GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

TABELLA PER ADULTI PER IL TEST DEL DALTONISMO
ADULT CHART FOR COLOR BLINDNESS TESTING
CARTE POUR ADULTES POUR LE TEST DE DALTONISME
CARTA PARA ADULTOS PARA LA PRUEBA DE DALTONISMO
TESTTABELLE FÜR ERWACHSENE ZUR UNTERSUCHUNG AUF FARBENBLINDHEIT
TABELA PARA TESTE DE DALTONISMO PARA ADULTO
PLANȘĂ PENTRU TESTAREA DALTONISMULUI LA ADULȚI
TEST DO BADANIA POCZUCIA WIDZENIA BARW U DOROSŁYCH
ΠΙΝΑΚΑΣ ΤΕΣΤ ΑΧΡΩΜΑΤΟΨΙΑΣ ΓΙΑ ΕΝΗΛΙΚΕΣ
TABUĽKA PRE DOSPELÝCH PRE TESTOVANIE FARBOSLEPOSTI
PIEAUGUŠO KRĀSU AKLUMA PĀRBAUDES DIAGRAMMA
مخطط للبالغين من أجل فحص عمى الألوا

- Manuale d'uso e manutenzione - Use and maintenance book - Instructions de foncionnement et entretien
- Manual de uso y mantenimiento - Manual de uso e manutenção - Betriebs und wartungs anweisungen
- Instrukcje użytkowania i konserwacji - Manual de utilizare și întreținere - Εγχειριδιο χρησης και συντηρησης
- Návod na použitie a údržbu - Lietošanas un apkopes instrukcijas - تعليمات الاستخدام والصيانة

- È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico da noi fornito al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si ha sede.

- All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

- Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.

- Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

- Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.

- É necessário notificar ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro onde ele está sediado qualquer acidente grave verificado em relação ao dispositivo médico fornecido por nós.

- Orice accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.

- Należy poinformować producenta i kompetentne władze danego Kraju członkowskiego o każdym poważnym wypadku związanym z wyrobem medycznym naszej produkcji.

- Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.

- Každú vážnu udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s nami dodanou zdravotníckou pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom máte sídlo.

- Par nopietnu negadījumu, kas notiek saistībā ar mūsu piegādāto medicīnisko ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentā iestādei, kurā negadījums ir radies

- اهيفع قيبي تلا وضعلا ةلودلا يف ةصتخملا ةطلسلاو ةعناصلا ةهجلا ىلإ هب اندوز يذلا يبطلا زاهجلاب قلعتيام يفع قو ريطخ ثداح يأ نع اروف غلابلإا ب جي

REF **31288**

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Made in India

MD CE

M31288-M-Rev.2.02.26

Juego de 15 tarjetas de visión del color para adultos

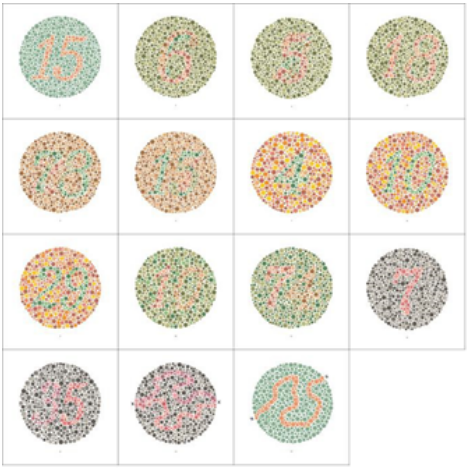
Introducción:

Las láminas para la prueba del daltonismo están diseñadas para proporcionar una prueba que ofrezca una evaluación rápida y precisa de la deficiencia de la visión del color de origen congénito.

La mayoría de los casos de deficiencia congénita de la visión del color se caracterizan por una deficiencia rojo-verde. También existe un grupo muy raro de personas que padecen un daltonismo total y muestran una incapacidad total para discriminar cualquier variación de color, normalmente con una alteración asociada de la visión central con fotofobia y nistagmo.

Además, un fallo en la apreciación del azul y el amarillo puede denominarse tiranomalía si es parcial, y tritanopia si es completa, pero, aunque existan estos casos, son extremadamente raros. Las láminas no están diseñadas para el diagnóstico de estos casos.

Solo un profesional de la salud visual capacitado puede diagnosticar adecuadamente los trastornos de la visión, el uso casero de las láminas no sustituye las pruebas de visión profesionales.



Cómo utilizar el test

- Las láminas han sido diseñadas para ser apreciadas correctamente en una habitación adecuadamente iluminada por la luz del día. La introducción de luz solar directa o el uso de luz eléctrica puede producir alguna discrepancia en los resultados debido a una alteración en la apariencia de los tonos de color. Cuando solo sea conveniente utilizar la luz eléctrica, esta deberá ajustarse en la medida de lo posible para que se asemeje al efecto de la

luz natural. Las placas deben sostenerse a unos 70 cm. del sujeto e inclinarse de modo que el plano del papel sea perpendicular a la línea de visión.
- Se indican los números o símbolos que se ven en las placas, y cada respuesta debe darse sin más de tres segundos de retraso. No es necesario en todos los casos utilizar toda la serie de placas.

Cuidado de las placas

- Para evitar el descolorimiento de los colores, hay que tener la precaución de guardar las planchas en el estuche, excepto durante su uso, y no exponerlas a la luz fuerte. Las curvas de trazado deben ser suaves para evitar que se rayen.

Explicación de las placas para adultos

1. **Placa n.º 1 =** n.º 15 Tanto los normales como los que tienen todo tipo de deficiencias en la visión del color la leen como 15.
2. **Placa n.º 2 ~ 4 =** Los normales las leen como 6 (Tarjeta n.º 2), 5 (Tarjeta n.º 3), 18 (Tarjeta n.º 4). Los que tienen deficiencias rojo-verde las leen como 5 (Carta n.º 2), 2 (Carta n.º 3), 3 (Carta n.º 4). Los que tienen daltonismo total y debilidad no son capaces de leer ningún número.
3. **Placa N.º. 5 ~ 6 =** Los normales los leen como 78 (Carta N.º.5), 15 (Carta N.º.6). Los que tienen deficiencias rojo-verde las leen como 2 (Ficha n.º 5), 7 (Ficha n.º 6). Los que tienen daltonismo total y debilidad no son capaces de leer ningún número.
4. **Placa n.º 7 ~ 9 =** Los normales las leen como 4 (Tarjeta n.º 7), 10 (Tarjeta n.º 8), 29 (Tarjeta n.º 9). La mayoría de las personas con deficiencias en la visión del color no son capaces de leerlas o las leen incorrectamente.
5. **Placa n.º 10 ~ 11 =** Los normales las leen como 10 (Carta n.º 10), 74 (Carta n.º 11). La mayoría de las personas con deficiencias en la visión del color no son capaces de leerlas o las leen incorrectamente.
6. **Placa n. 12 ~ 13 =** Los normales las leen como 7 (Ficha n.º 12), 35 (Ficha n.º 13). En caso de deuteranopía y deuteranomalía fuerte léase 7 (Ficha n.º 12). En caso de protanopía y protanomalía fuerte sólo se lee 3 (Ficha n.º 13), y en caso de protanomalía leve se leen ambos numerales de cada placa pero el 3 (Ficha n.º 13), es más claro que los otros numerales.
7. **Placa n.º 14 =** Al trazar las líneas sinuosas entre las dos X, el trazado normal a lo largo de la protanomalía fuerte sólo se traza la línea púrpura, y en caso de protanomalía leve se trazan ambas líneas pero la línea púrpura es más fácil de seguir. En la deuteranopía y la deuteranomalía fuerte sólo se traza la línea roja, y en caso de deuteranomalía leve se trazan ambas líneas pero la roja es más fácil de seguir.
8. **Placa n.º 15 =** Al trazar la línea sinuosa entre las dos X, tanto los normales como los que tienen deficiencias en la visión del color son capaces de trazar la línea.

Análisis de los resultados

La evaluación de las lecturas de las placas 1 a 11 determina la normalidad o la deficiencia de la visión del color. Si se leen 10 o más placas con normalidad, la visión del color se considera normal. Si solo 7 o menos de 7 placas se leen con normalidad, la visión del color se considera deficiente. Es raro encontrar una persona cuyo registro de respuestas normales sea de 8 o 9 placas. La evaluación de un caso así requiere el uso de otras pruebas de visión del color, incluido el anomaloscopio

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

REF	**IT -** Codice prodotto **GB -** Product code **FR -** Code produit **ES -** Código producto **PT -** Código produto **DE -** Erzeugniscode **RO -** Cod produs **PL -** Numer katalogowy **GR -** Κωδικός προϊόντος **SK -** Kód výrobku **LV -** Produkta kods **AR -** كود المنتج
CE	**IT -** Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 **GB -** Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 **FR -** Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 **ES -** Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 **PT -** Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745 **DE -** Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 **RO -** Dispozitiv medical conform regulamentului (UE) 2017/745 **PL -** Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 **GR -** Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 **SK -** Zdravotnícka pomôcka v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 **LV -** Medicīniska ierīce, kas atbilst Regulai (ES) 2017/745 (UE)/2017/745 جهاز طبي يتوافق مع التوجيه **AR**

	**IT -** Conservare in luogo fresco ed asciutto **GB -** Keep in a cool, dry place **FR -** Á conserver dans un endroit frais et sec **ES -** Conservar en un lugar fresco y seco **PT -** Armazenar em local fresco e seco **DE -** An einem kühlen und trockenen Ort lagern **RO -** A se păstra într-un loc răcoros şi uscat **PL -** Przechowywać w suchym miejscu **GR -** Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον **SK -** Skladujte na chladnom a suchom mieste **LV -** Uzglabāt vēsā, sausā vietā **AR -** يحفظ في مكان بارد وجاف
MD	**IT -** Dispositivo medico **GB -** Medical Device **FR -** Dispositif médical **ES -** Producto sanitario **PT -** Dispositivo médico **DE -** Medizinprodukt **RO -** Dispozitiv medical **PL -** Wyrób medyczny **GR -** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **SK -** Zdravotnícka pomôcka **LV -** Medicīniskā ierīce **AR -** جهاز طبي
	**IT -** Leggere le istruzioni per l'uso **GB -** Consult instructions for use **FR -** Consulter les instructions d'utilisation **ES -** Consultar las instrucciones de uso **PT -** Consulte as instruções de uso **DE -** Gebrauchsanweisung beachten **RO -** Citiți instrucțiunile de utilizare **PL -** Przeczytaj instrukcje użytkowania **GR -** Διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης **SK -** Prečítajte si návod na použitie **LV -** Izlasiet lietošanas instrukcijas **AR -** اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام
UDI	**IT -** Identificatore univoco del dispositivo **GB -** Unique device identifier **FR -** Identifiant unique de l'appareil **ES -** Identificador de dispositivo único **PT -** Identificador exclusivo do dispositivo **DE -** Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts) **RO -** Identificatorul unic al dispozitivului **PL -** Unikalny identyfikator urządzenia **GR -** Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής **SK -** Jedinečný identifikátor zariadenia **LV -** Unikāls ierīces identifikators **AR -** معرّف فريد للجهاز
LOT	**IT -** Numero di lotto **GB -** Lot number **FR -** Numéro de lot **ES -** Número de lote **PT -** Número de lote **DE -** Chargennummer **PL -** Kod partii **RO -** Număr de lot **GR -** Αριθμός παρτίδας **SK -** Číslo šarže **LV -** Partijas numurs **AR -** رقم الدفعة
CH REP	**IT -** Rappresentante autorizzato in Svizzera **GB -** Authorized Representative in Swiss **FR -** Représentant autorisé au Suisse **ES -** Representante autorizado en Suizo **PT -** Representante autorizado no Suíço **DE -** Autorisierter Vertreter im Schweizer **RO -** Reprezentant autorizat în Elveţiane **PL -** Autoryzowany Przedstawiciel w Szwajcarski **GR -** Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στο Ελβετός **SK -** Autorizovaný zástupca v švajčiarsky **LV -** Pilnvarotais pārstāvis Šveices **AR -** الممثل المعتمد في سويسرا
UK REP	**IT -** Rappresentante autorizzato nel Regno Unito **GB -** Authorized Representative in the UK **FR -** Représentant autorisé au Royaume-Uni **ES -** Representante autorizado en el Reino Unido **PT -** Representante autorizado no Reino Unido **DE -** Autorisierter Vertreter im Vereinigten Königreich **RO -** Reprezentant autorizat în Marea Britanie **PL -** Autoryzowany Przedstawiciel w Wielkiej Brytanii **GR -** Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στο H.B **SK -** Autorizovaný zástupca v Spojenom kráľovstve **LV -** Pilnvarotais pārstāvis Apvienotajā Karalistē **AR** الممثل المعتمد في المملكة المتحدة
	**IT -** Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso **GB -** Caution: read instructions (warnings) carefully **FR -** Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) - **ES -** Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente **PT -** Cuidado - leia as instruções (avisos) cuidadosamente **DE -** Achtung - Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen **RO -** Atenție - Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare **PL -** Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi **GR -** Προσοχή - διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις) **SK -** Pozor - Pozorne si prečítajte a dodržiavajte pokyny na použitie (výstrahy) **LV -** Uzmanību - Izlasiet un uzmanīgi ievērojiet lietošanas instrukcijas (brīdinājumus) **AR -** الحذر - قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية
	**IT -** Conservare al riparo dalla luce solare **GB -** Keep away from sunlight **FR -** Á conserver à l'abri de la lumière du soleil **ES -** Conservar al amparo de la luz solar **PT -** Guardar ao abrigo da luz solar **DE -** Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern **RO -** A se păstra ferit de razele soarelui **PL -** Przechowywać z dala od światła słonecznego **GR -** Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία **SK -** Skladujte mimo slnečného svetla **LV -** Uzglabāt prom no saules gaismas **AR -** يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
	**IT -** Fabbricante **GB -** Manufacturer **FR -** Fabricant **ES -** Fabricante **PT -** Fabricante **DE -** Hersteller **RO -** Producător **PL -** Producent **GR -** Παραγωγός **SK -** Výrobca **LV -** Ražotājs **AR -** الشركة المصنعة
	**IT -** Data di fabbricazione **GB -** Date of manufacture **FR -** Date de fabrication **ES -** Fecha de fabricación **PT -** Data de fabrico **DE -** Herstellungsdatum **RO -** Data fabricației **PL -** Data produkcj **GR -** Ημερομηνία παραγωγής **SK -** Dátum výroby **LV -** Izgatavošanas datums **AR -** تاريخ التصنيع