

TEST DEL DALTONISMO - TESTS FOR COLOUR DEFICIENCY
TESTS POUR DALTONISME - TESTS FÜR FARBSCHWÄCHE
PRUEBAS DE DEFICIENCIA DE COLOR
TESTES DE DEFICIÊNCIA DE CORES - ΤΕΣΤ ΑΧΡΩΜΑΤΟΨΙΑΣ
TESTY BADAJĄCE WIDZENIE KOLORÓW
TESTE PENTRU ANOMALII DE PERCEPȚIE A CULORII
TESTY FARBOSLEPOSTI - SPALVU SKYRIMO TESTAI

اختبار فعالية اللون

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.

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.

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.

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.

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.

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

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.

Všetky vážne nehody súvisiace s nami dodanou zdravotníckou pomôckou je potrebné nahlásiť výrobcovi a kompetentnému úradu v členskom štáte, v ktorom sa pomôcka používa.

Apie visus rimtus nelaimingus atsitikimus, susijusius su mūsų tiekiamu medicinos priemonė, privaloma pranešti gamintojui ir tos valstybės, kurioje yra jūsų registruota buveinė, kompetentingai institucijai.

يجب الإبلاغ فوراً عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز الطبي الذي زدنا به إلى الجهة الصانعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقع فيها

REF 31286 - 31287



Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

Made in India



Introducere

Plăcile pentru testarea acromatopsiei sunt concepute pentru a furniza un test care oferă o evaluare rapidă și precisă a deficienței congenitale de percepție a culorilor.

Majoritatea cazurilor de discromatopsie se caracterizează printr-o deficiență roșu-verde. Există, de asemenea, un grup foarte rar de persoane care suferă de deficiență totală de percepție a culorii și nu pot deosebi deloc nicio variație de culoare, de obicei asociată cu o afectare a vederii centrale cu fotofobie și nistagmus.

În plus, o imposibilitate în aprecierea culorii albastru și galben poate fi denumită tritanomalie, dacă este parțială, și tritanopie dacă este completă, dar, chiar dacă există astfel de cazuri, acestea sunt extrem de rare. Plăcile nu sunt concepute pentru diagnosticarea unor astfel de cazuri.

Seria de plăci pediatrice 31286 este furnizată pentru a detecta acromatopsia la copiii cu vârsta cuprinsă între 4 și 6 ani sau la persoanele care nu pot citi.



Doar un specialist oftalmolog poate diagnostica în mod corect tulburările de vedere; utilizarea la domiciliu a graficelor nu reprezintă un înlocuitor pentru testarea în mod profesional a vederii.

Cum să folosiți testul

Plăcile sunt proiectate pentru a fi folosite corect într-o încăpere iluminată adecvat de lumina zilei. Introducerea luminii solare directe sau utilizarea luminii electrice poate produce unele discrepanțe în ceea ce privește rezultatele din cauza modificării aspectului nuanțelor de culoare. Atunci când se poate utiliza numai lumina electrică, aceasta ar trebui reglată cât mai mult posibil pentru a se măsura cu efectul luminii naturale de zi. Plăcile trebuie ținute la o distanță de aproximativ 70 cm de subiect și înclinate astfel încât planul hârtiei să fie în unghi drept față de linia vizuală.

Sunt enumerate numerele sau simbolurile care se văd pe plăci și fiecare răspuns trebuie dat fără o întârziere mai mare de trei secunde. În toate cazurile nu este necesar să folosiți întreaga serie de plăci.

Îngrijirea plăcilor

Evitarea estompării culorilor; trebuie să aveți grijă să păstrați plăcile depozitate în carcasă, cu excepția momentului utilizării, și să nu expuneți plăcile la lumină puternică. Curbele de urmărire trebuie să fie moi pentru a preveni zgărierarea.

Explicația plăcilor pentru adulți 31287

Nr. 1. Orice subiect, indiferent dacă are o vedere normală sau o deficiență de percepție a culorii, va citi corect valorile „15”. Această placă este utilizată în principal pentru explicații preliminare ale procesului de testare a subiecților.

Nr. 2. Subiecții normali vor citi „6”, iar cei cu deficiențe roșu-verde pot vedea doar un punct în interiorul „6”.

Nr. 3. Subiecții normali vor citi „5”, iar cei cu deficiențe roșu-verde pot vedea doar un punct în interiorul „5”.

Nr. 4. Subiecții normali vor citi „10”, iar cei cu deficiențe roșu-verde pot vedea doar Nr. „0”.

Nr. 5. Subiecții normali vor citi „23”, iar cei cu deficiențe roșu-verde pot vedea doar Nr. „3”.

Nr. 6. Subiecții normali vor citi „62”, iar cei cu deficiențe roșu-verde pot vedea doar Nr. „2”.

Nr. 7. Subiecții normali vor citi „31”, iar cei cu deficiențe roșu-verde pot vedea doar Nr. „1”.

Nr. 8. Subiecții normali vor citi „53”, iar cei cu deficiențe roșu-verde pot vedea doar Nr. „3”.

Nr. 9. Lizibil în mod corect de către subiecții normali, dar ilizibil sau greu de citit pentru cei cu deficiențe roșu-verde.

Nr. 10. Lizibil în mod corect de către subiecții normali, dar ilizibil sau greu de citit pentru cei cu deficiențe roșu-verde.

Nr. 11. Lizibil în mod corect de către subiecții normali, dar ilizibil sau greu de citit pentru cei cu deficiențe roșu-verde.

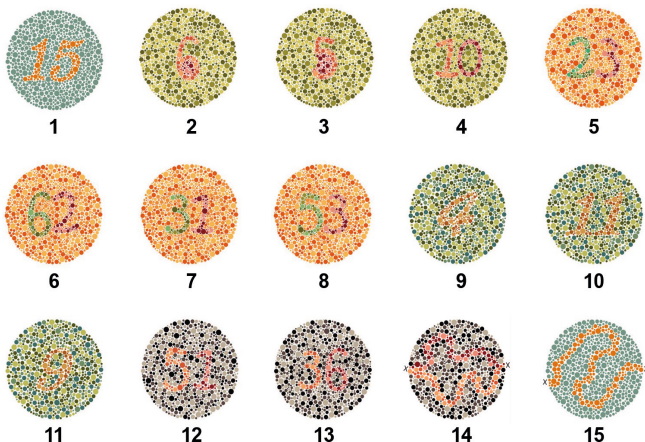
Nr. 12. Subiecții normali și cei cu deficiențe ușoare roșu-verde văd valorile „51”, dar cei cu protanopie și protanomalie puternică vor citi numai „1”, iar cei cu deuteranopie și deuteranomalie

severă numai „5”.

Nr. 13. Subiecții normali și cei cu deficiențe ușoare roșu-verde văd valorile „36”, dar cei cu protanopie și protanomalie severă vor citi numai „6”, iar cei cu deuteranopie și deuteranomalie puternică numai „3”.

Nr. 14. La urmărirea liniilor înfășurate între cele două X-uri, urma normală de-a lungul liniilor violet și roșu. În cazul protanopiei și protanomaliei severe se urmărește doar linia violet, iar în cazul protanomaliei ușoare ambele linii sunt trasate, dar linia violet este mai ușor de urmat. În cazul deuteranopiei și deuteranomaliei severe se urmărește doar linia roșie, iar în cazul deuteranomaliei ușoare ambele linii sunt trasate, dar linia roșie este mai ușor de urmat.

Nr. 15. În urmărirea liniei de înfășurare între cele două X-uri, atât cei care au o vedere normală, cât și cei cu deficiențe de percepție a culorii sunt capabili să urmărească linia.



Analiza rezultatelor

Evaluarea citirilor plăcilor de la 1 la 11 determină normalitatea sau deficiența vederii culorilor. Dacă 10 sau mai multe plăci sunt citite normal, viziunea culorilor este considerată normală. Dacă doar 7 sau mai puțin de 7 plăci sunt citite în mod normal, vederea culorilor este considerată defectuoasă. Este rar să găsești o persoană a cărei înregistrare a răspunsurilor normale este de 8 sau 9 plăci. O evaluare a unui astfel de caz necesită utilizarea altor teste de percepție a culorilor, inclusiv anomaloscopul.

Explicația plăcilor pediatrice 31286

Prima examinare se efectuează cu o STEA, un CERC și un TRIUNGHI. Înainte de examinare, este necesar să vă asigurați că persoana examinată înțelege ce i se cere. În acest scop, examinatorul arată pacientului plăcile 1, 2 și 3, trasând linia roșie și lăsându-l să recunoască faptul că sunt o STEA, un CERC și un TRIUNGHI. El/Ea spune apoi cu voce tare dacă este o stea, un cerc și un triunghi. Apoi, cu ajutorul plăcilor 4, 5 și 6, persoana este testată. I se va cere să spună ce forme sunt. A doua testare este cu linii curbe. Mai întâi, examinatorul îi arată persoanei examinate că trebuie să traseze linia curbă. Pentru acest test se folosesc plăcile 7, 8, 9 și 10. Apoi, după ce persoana

examinată înțelege ce trebuie să facă, aceasta urmărește plăcile 10. În acest caz, trebuie să aveți grijă să țineți plăcile la o distanță mai mare de 50-55 cm.

Nr. 1. Recunoaștere ca și STEA atât de către persoanele normale, cât și de către cele cu deficiențe.

Nr. 2. Recunoaștere ca și CERC atât de către persoanele normale, cât și de către cele cu deficiențe.

Nr. 3. Recunoaștere ca și TRIUNGHI atât de către persoanele normale, cât și de către cele cu deficiențe.

Nr. 4. Recunoaștere ca și STEA de către persoanele normale și, de obicei, ca TRIUNGHI de către cele cu deficiențe.

Nr. 5. Recunoaștere ca și CERC de către persoanele normale și, de obicei, ca PĂTRAT de către cele cu deficiențe.

Nr. 6. Recunoaștere ca și TRIUNGHI de către persoanele normale și, de obicei, ca CERC de către cele cu deficiențe.

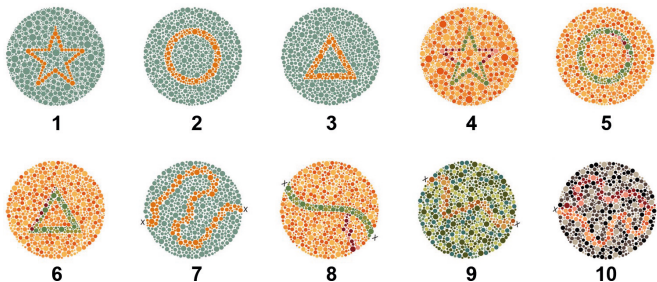
Nr. 7. Recunoaștere ca o linie curbă atât de către persoanele normale, cât și de către cele cu deficiențe.

Nr. 8. La urmărirea liniei de înfășurare între semnul din stânga sus x și semnul din dreapta jos x, persoana normală urmărește curba verde superioară, iar persoana cu deficiențe urmărește de obicei curba roșie inferioară.

Nr. 9. La urmărirea liniei de înfășurare între semnul din stânga sus x și semnul din dreapta jos x, persoana normală urmărește curba maro superioară, iar persoana cu deficiențe nu recunoaște linia.

Nr. 10. Pornind de la semnul din stânga sus x, persoana normală poate urmări curba superioară și inferioară și se poate întoarce la semnul inițial. În cazul persoanelor cu deficiențe, unii pot urmări linia roșie superioară sau curba roșu-închis inferioară.

Acolo unde anomalia este doar ușoară, unii pacienți le pot urmări pe ambele corect. În foarte puține cazuri, subiectul cu deficiențe nu recunoaște niciunul.



Analiza rezultatelor

1. Cei care nu pot recunoaște deloc nicio curbă în placa 10 sau vreo curbă inferioară, sunt cu siguranță persoane cu deficiențe.
2. Acestea ar putea fi persoane cu deficiențe dacă evaluează greșit mai mult de trei plăci dintre plăcile 4, 5, 6 și 7.
3. Dacă o persoană greșește una sau două plăci dintre cele 5 menționate mai sus, ar fi mai bine, dacă este posibil, să fie reexaminată în detaliu atunci când este capabilă să înțeleagă și să răspundă. Unii pot urmări în mod neregulat plăcile 8, 9 și 10, ceea ce face analiza să fie dificilă. Într-o astfel de situație, nu ar trebui pus un diagnostic clar.

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni

	IT Codice prodotto GB Product code FR Code produit DE Erzeugniscode ES Código producto PT Código produto GR Κωδικός προϊόντος PL Numer katalogowy RO Cod produs SK Kód výrobku LT Gaminio kodas SA كود المنتج
	IT Numero di lotto GB Lot number FR Numéro de lot DE Chargennummer ES Número de lote PT Número de lote GR Αριθμός παρτίδας PL Kod partii RO Număr de lot SK Číslo šarže LT Partijos numeris SA رقم الدفعة
	IT Conservare in luogo fresco ed asciutto GB Keep in a cool, dry place FR À conserver dans un endroit frais et sec DE An einem kühlen und trockenen Ort lagern ES Conservar en un lugar fresco y seco PT Armazenar em local fresco e seco GR Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον PL Przechowywać w suchym miejscu RO A se păstra într-un loc răcoros și uscat SK Skladujte na chladnom a suchom mieste LT Laikyti vėsioje, sausoje vietoje SA يحفظ في مكان بارد وجاف
	IT Conservare al riparo dalla luce solare GB Keep away from sunlight FR À conserver à l'abri de la lumière du soleil DE Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern ES Conservar al amparo de la luz solar PT Guardar ao abrigo da luz solar GR Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία PL Przechowywać z dala od światła słonecznego RO A se păstra ferit de razele soarelui SK Skladujte mimo slnečného svetla LT Saugoti nuo saulės šviesos SA يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس
	IT Fabbricante GB Manufacturer FR Fabricant DE Hersteller ES Fabricante PT Fabricante GR Παραγωγός PL Producent RO Producător SK Výrobca LT Gamintojas SA الشركة المصنعة
	IT Data di fabbricazione GB - Date of manufacture FR - Date de fabrication ES - Fecha de fabricación PT - Data de fabrico DE - Herstellungsdatum GR - Ημερομηνία παραγωγής PL - Data produkcji RO - Data fabricației SK - Dátum výroby LT - Pagaminimo data SA - تاريخ التصنيع

	IT Dispositivo medico GB Medical Device FR Dispositif médical DE Medizinprodukt ES Producto sanitario PT Dispositivo médico GR Ιατροτεχνολογικό προϊόν PL Wyrób medyczny RO Dispozitiv medical SK Zdravotnícka pomôcka LT Medicinos priemonė SA جهاز طبي
	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 DE Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 ES Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 PT Dispositivo médico em conformidade com a regulamentação (UE) 2017/745 GR Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 PL Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 RO Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile regulamentul (UE) 2017/745 SK Zdravotnícka pomôcka v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 LT Medicinos priemonė atitinka reglamentą (ES) 2017/745 SA جهاز طبي يتوافق مع التوجيه (UE) 2017/745
	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) DE Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen ES Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente PT Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente GR Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (εισατάσεις) PL Ostrzeżenie — Zobacz instrukcję obsługi RO Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare SK Pozor: Pozorne si prečítajte a dodržiavajte pokyny na použití (výstrahy) LT Įspėjimas: atidžiai perskaitykite instrukcijas (perspėjimus) SA التحذير: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية

	IT Leggere le istruzioni per l'uso GB Consult instructions for use FR Consulter les instructions d'utilisation DE Gebrauchsanweisung beachten ES Consultar las instrucciones de uso PT Consulte as instruções de uso GR Διαβάστε προσεχτικά τις οδηγίες χρήσης PL Przeczytaj instrukcje użytkowania RO Citiți instrucțiunile de utilizare SK Prečítajte si návod na použitie LT Žiūrėkite naudojimo instrukcijas SA اقرأ بدقة وحرص تعليمات الاستخدام
	IT - Identificatore univoco del dispositivo GB - Unique device identifier FR - Identifiant unique de l'appareil DE - Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts) ES - Identificador de dispositivo único PT - Identificador exclusivo do dispositivo GR - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής PL - Unikalny identyfikator urządzenia RO - Identificatorul unic al dispozitivului SK - Jedinečný identifikátor zariadenia LT - Unikalus įrenginio identifikatorius SA - معرف فريد للجهاز