GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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 tiekiama medicinos priemone, privaloma pranešti gamintojui ir tos valstybės, kurioje yra jūsų registruota buveinė, kompetentingai institucijai.

يجب الإبلاغ فورا عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بالجهاز الطبي الذي زودنا 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



M31287-MI-Rev.6.07.25

Einführung

Die Daltonismustesttafeln sind für einen schnellen und präzisen Test zur Ermittlung des angeborenen Daltonismus entwickelt worden.
Der größte Anteil der Daltonismusfälle liegt im Defizit, die Farben Rot und Grün zu erkennen.
Eine sehr kleine Gruppe von Personen stattdessen leidet unter einem totalen Daltonismus, d.h. sie können die Farbvarianten gar nicht unterscheiden; normalerweise ist diese Pathologie auch an weitere Sehschwächen gebunden, wie Photophobie und Nystagmus.
Ein Fehler in der Blau und Gelb Bewertung ist als Trinanomalie definiert, wenn diese partial ist; als Tritanopie, wenn sie komplett ist. Es handelt sich dabei um sehr selten auftretende Einzelfälle für die die Tafeln nicht entwickelt worden sind.
Die pädiatrische Tafelserie 31286 ist zur Ermittlung des Daltonismus bei Kindern von 4 bis 6 Jahren entwickelt worden oder bei Personen, die nicht lesen können.

Nur ein Augenarzt kann Sehschwächen korrekt diagnostizieren; ein nicht professioneller Gebrauch der Tafeln ersetzt keinen professionell durchgeführten Sehtest.

Testdurchführung

Die Tafeln sind für einen Gebrauch in einem vom Tageslicht gute beleuchteten Raum vorgesehen.
Das direkte Tageslicht oder künstliches Licht können Unterschiede in den Ergebnissen durch Veränderungen in den Farbtönen hervorrufen. Wenn der Einsatz von Kunstlicht notwendig ist, muss dieses so reguliert werden, dass es so gut wie möglich das Tageslicht wiedergibt.
Die Tafeln müssen in einem Abstand von zirka 70 cm vom Patienten gehalten werden und müssen auch senkrecht zur Sichtlinie stehen.
Die auf den Tafeln angegebenen Zahlen und Symbole sind vorgegeben und jede Antwort muss vom Patienten in weniger als drei Sekunden gegeben werden. Nicht in allen Fällen ist es notwendig, dass die gesamte Tafelserie benutzt wird.

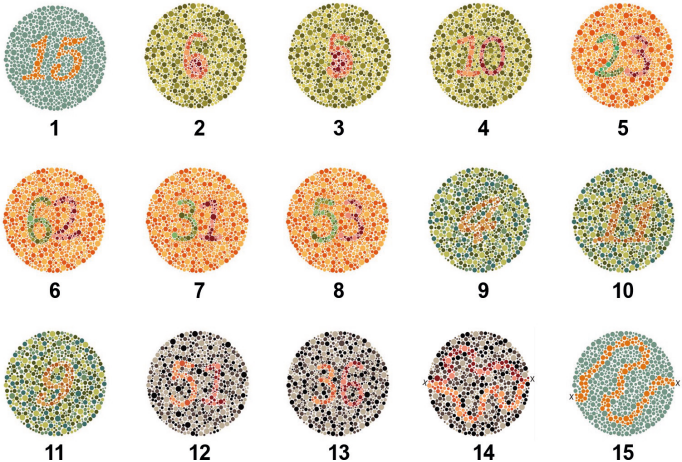
Tafelwartung

Um ein Verbleichen der Farben zu vermeiden, sollten die Tafeln bei Nichtgebrauch, wieder in die Verpackung getan werden und auch keiner starken Lichtquelle ausgesetzt werden.
Wenn notwendig, auf den Tafeln Kurven angeben und anzeigen; hierbei jedoch darauf achten, keine Kratzer zu verursachen.

Erklärung der Tafeln für Erwachsene 31287

Nr. 1 - Alle Personen, sowohl mit Normalsichtigkeit als auch mit Fehlsichtigkeit lesen die Zahl „15“. Diese Tafel wir normalerweise zur Erklärung des Sehtests benutzt.
Nr. 2 - Die Personen mit Normalsichtigkeit lesen “6”; die Personen mit einer Rot-Grün Sehschwäche sehen nur einen Punkt im Inneren der „6“.
Nr. 3 - Die Personen mit Normalsichtigkeit lesen “5”; die Personen mit einer Rot-Grün Sehschwäche sehen nur einen Punkt im Inneren der „5“.
Nr. 4 - die Personen mit Normalsichtigkeit lesen „10“; die Personen mit einer Rot-Grün Sehschwäche sehen nur die Zahl „0“.
Nr. 5 - die Personen mit Normalsichtigkeit lesen „23“; die Personen mit einer Rot-Grün Sehschwäche sehen nur die Zahl „3“.
Nr. 6 - die Personen mit Normalsichtigkeit lesen „62“; die Personen mit einer Rot-Grün Sehschwäche sehen nur die Zahl „2“.
Nr. 7 - die Personen mit Normalsichtigkeit lesen „31“; die Personen mit einer Rot-Grün Sehschwäche sehen nur die Zahl „1“.
Nr. 8 - die Personen mit Normalsichtigkeit lesen „53“; die Personen mit einer Rot-Grün Sehschwäche sehen nur die Zahl „3“.
Nr. 9 - korrekt entzifferbar bei normalen Personen, jedoch gar nicht leserlich oder nur sehr schwer entzifferbar bei Personen mit einer Rot-Grün Sehschwäche.

Nr. 10 - korrekt entzifferbar bei normalen Personen, jedoch gar nicht leserlich oder nur sehr schwer entzifferbar bei Personen mit einer Rot-Grün Sehschwäche.
Nr. 11 - einfach leserlich bei normalen Personen, jedoch gar nicht leserlich oder nur sehr schwer entzifferbar bei Personen bei einer Rot-Grün Sehschwäche.
Nr. 12 - Personen mit Normalsichtigkeit und die Personen mit einer leichten Rot-Grün Sehschwäche lesen „51"; Personen mit Protanopie und starker Protanomalie lesen nur „1" und die Personen mit Deuteranopie und Deuteranomalie lesen nur „5".
Nr. 13 - Personen mit Normalsichtigkeit und die Personen mit einer leichten Rot-Grün Sehschwäche lesen „36"; Personen mit Protanopie und starker Protanomalie lesen nur „6" und die Personen mit Deuteranopie und Deuteranomalie lesen nur „3".
Nr. 14 - die Personen mit Normalsichtigkeit schaffen es mit der Nachverfolgung der Kurvenlinien zwischen den beiden „X" aller beiden Linien Violett und Rosa. In Fällen von Protanopie und starker Protanomalie schaffen es die Personen nur die Violette Linie zu verfolgen.
Bei leichter Deuteranomalie schafft es die Person beide Linien nach zu verfolgen, doch mit der Rosa Linie ist es einfacher.
Nr. 15 - die Personen mit Normalsichtigkeit und diese mit einem Defizit in der Farberkennung schaffen es die Kurvenlinie zwischen den beiden „X" zu verfolgen.

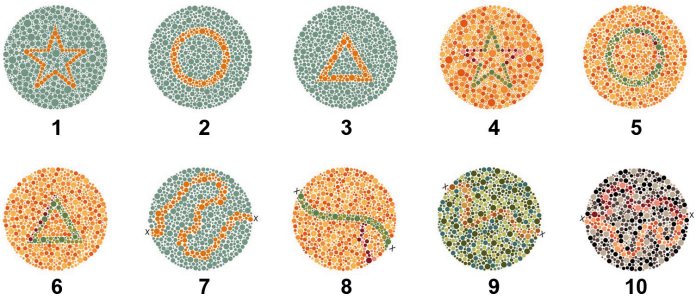


Ergebnisanalyse

Die Lesebewertung der Tafeln 1 bis 11 bestimmen, ob ein Farbsehschwäche oder keine vorliegt. Wenn 10 oder mehr Tafeln normal gelesen werden, ist die Farberkennung als normal eingestuft. Wenn 7 oder weniger Tafeln normal gelesen werden, ist die Farberkennung als Defizit zu bewerten. Es ist sehr schwierig Personen zu finden, die 8 oder 9 Tafeln korrekt lesen; in diesem Fall ist ein weiterer Farbsehtest notwendig, wie z.B. Anomaloskopie.

Erklärung der pädiatrischen Tafeln 31286

Der erste Teil der Untersuchung wird mit einem Stern, einem Kreis und einem Dreieck durchgeführt. Vor der
Untersuchung ist es notwenig festzustellen, dass das Kind wirklich das versteht was gefragt ist; an diesem Punkt muss der Untersuchende dem Kind die Tafeln 1, 2 und 3 zeigen und sich vergewissern, das es die Formen Stern, Kreis und Dreieck erkennt.
Danach muss man die Tafeln 4, 5 und 6 zeigen, um den effektiven Test durchzuführen. Das Kind muss die gezeigten Formen erkennen.
Nr. 7 - die Personen mit Normalsichtigkeit und diese mit einem Defizit in der Farberkennung schaffen es die Kurvenlinie zwischen den beiden „X" zu verfolgen.
Nr. 8 - mit der Nachverfolgung der Linie zwischen dem "X" Zeichen oben links und dem unteren „X" Zeichen, verfolgt das Kind mit Normalsichtigkeit die grüne Linie, während das Kind mit einer Fehlsichtigkeit verfolgt die rote Linie
Nr. 9 – mit der Nachverfolgung der Bogenlinie zwischen dem „X" Zeichen oben links und dem „X" Zeichen unten rechts, verfolgt das Kind mit Normalsichtigkeit die braune Linie, während das Kind mit einer Farbfehlsichtigkeit kann keine Linie verfolgen.
Nr. 10 – Beginnend vom "X" Zeichen oben links, kann der Patient mit Normalsichtigkeit sowohl die obere Linie als auch die untere Linie nach verfolgen und wieder zum Ausgangspunkt zurückkehren. In einigen Fällen schaffen es der Patient nur die obere rote Linie oder die untere violette Linie zu verfolgen. Bei leichter Fehlsichtigkeit kann es jedoch sein, das der Patient beide Linien nachverfolgen kann. Nur in sehr raren Fällen schafft es der Patient keine der Linien zu verfolgen.



Ergebnisanalysen

1. Die Patienten, die keine Linie auf der Tafel Nr. 10 erkennen, haben sicher eine Fehlsichtigkeit.
2. Die Patienten, die Fehler in der Bewertung von mehr als drei Tafeln, zwischen den Nr. 4, 5, 6 und 7, begehen, können eine Fehlsichtigkeit aufweisen.
3. Die Patienten, die einen Fehler bei der Bewertung von einer oder zwei Tafeln, zwischen den 5 vorher gezeigten begehen, sollten nochmals mit den Tafeln, die sie am besten verstehen, untersucht werden.
   Einige Patienten verfolgen die Linien auf den Tafeln 8, 9 und 10 nicht regulär nach und erschweren somit die Untersuchung; in diesen Fällen kann keine definitive Diagnose erstellt werden.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA
La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois

REF	**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 كود المنتج **SA**
LOT	**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 رقم الدفعة **SA**
	**IT** Conservare in luogo fresco ed asciutto **GB** Keep in a cool, dry place **FR** Á 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 şi uscat **SK** Skladujte na chladnom a suchom mieste **LT** Laikyti vėsioje, sausoje vietoje يحفظ في مكان بارد وجاف **SA**
	**IT** Conservare al riparo dalla luce solare **GB** Keep away from sunlight **FR** Á 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 يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس **SA**
	**IT** Fabbricante **GB** Manufacturer **FR** Fabricant **DE** Hersteller **ES** Fabricante **PT** Fabricante **GR** Παραγωγός **PL** Producent **RO** Producător **SK** Výrobca **LT** Gamintojas الشركة المصنعة **SA**
	**IT** Data di fabbricazione **GB -** Date of manufacture **FR -** Date de fabricatio **ES -** Fecha de fabricación **PT -** Data de fabrico **DE -** Herstellungsdatum **GR -** Ημερομηνία παραγωγής **PL -** Data produkcj **RO -** Data fabricaţiei **SK -** Dátum výroby **LT -** Pagaminimo data datums **SA** - تاريخ التصنيع

MD	**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 جهاز طبي **SA**
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 **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 regulamento (UE) 2017/745 **GR** Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΌΣ (ΕΕ) 2017/745 **PL** Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzenie (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 (UE) 2017/745 جهاز طبي يتوافق مع التوجيه **SA**
	**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 (ενστάσεις) **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 použitie (výstrahy) **LT** Įspėjimas: atidžiai perskaitykite instrukcijas (perspėjimus) الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية **SA**

	**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
UDI	**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 -** معرّف فريد للجهاز