



Wichtig: Bitte lesen

Haftungsausschluss: Die Retifix Vision Stim Mask darf ausschließlich zusammen mit dem Retifix Vision Enhancer (R-C101W) und unter Einhaltung der Herstelleranweisungen verwendet werden. Die Verwendung eines nicht konformen Geräts kann die Funktion der Maske beeinträchtigen und dadurch zu Patientenschädigungen führen (z. B. Verbrennung, Stromschlag). Die alleinige Verantwortung für die korrekte Anwendung liegt beim Anwender und entzieht sich der Kontrolle der Retifix GmbH. Die Retifix GmbH übernimmt keine Verantwortung und Haftung für Schäden, die durch Fehlanwendung entstehen.

Beschreibung

Die Retifix Vision Stim Mask ist eine Maske mit integrierten Elektroden, die elektrische Mikroströme auf die Haut des Patienten im Bereich um die Augen überträgt.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Retifix Vision Stim Mask ist zur Abgabe von elektrischen Mikroströmen an die Haut des Patienten bestimmt, wenn sie in Verbindung mit dem Retifix Vision Enhancer verwendet wird. Sie dient zur Unterstützung des Managements der Retinitis Pigmentosa.

Indikationen

Die Retifix Vision Stim Mask ist zur Unterstützung des Managements der Retinitis pigmentosa angezeigt. Die Mikroströme stimulieren Netzhautzellen und verbessern den Blutfluss.

Kontraindikationen

VORSICHT: Lesen Sie zusätzlich die Gegenanzeigen in der Gebrauchsanweisung des Retifix Vision Enhancer.

- Nicht auf krebsartigen Läsionen oder anderen Läsionen im Behandlungsbereich anwenden.
- Nicht über geschwollenen, infizierten oder entzündeten Bereichen oder bei Hautausschlägen anwenden.
- Nicht auf vernarbten Bereichen für mindestens 10 Monate nach einer Operation anwenden.
- Nicht anwenden, wenn Sie kürzlich eine Augenoperation hatten, Augenverletzungen vorliegen oder aktive Augeninfektionen bestehen.

Nebenwirkungen

- Mögliche Hautreizungen oder Überempfindlichkeit unter den Elektroden.
- Mögliche allergische Hautreaktion auf die Elektroden.
- Vorübergehende (ca. 10–15 Minuten) Hautabdrücke aufgrund des mechanischen Drucks der Elektroden.

Warnhinweise

- Nur auf normaler, intakter, sauberer und gesunder Haut anwenden.
- Dieses Produkt kann Medikamente nicht ersetzen.
- Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Zweifel haben.
- Beenden Sie die Anwendung und erhöhen Sie die Intensitätsstufe nicht, wenn Sie Beschwerden verspüren.
- Nur zur Verwendung bei einem einzelnen Patienten.
- Die Maske hat eine begrenzte Lebensdauer: Ersetzen Sie die Maske, wenn Sie während der Anwendung kein Kribbeln mehr spüren, spätestens jedoch nach 12 Monaten.
- Nur zusammen mit dem Retifix Vision Enhancer (R-C101W) und dem zugehörigen Zubehör verwenden. Lesen Sie vor der Anwendung die Gebrauchsanweisung des Retifix Vision Enhancer.

Hinweis zu schwerwiegenden Vorkommnissen

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit einem identischen regulatorischen System (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte): Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde. Die Kontaktdaten des Herstellers finden Sie am Ende dieser Gebrauchsanweisung.

Anwendung

Vorbereitung

VORSICHT: Es wird empfohlen, die Haut zu waschen und zu entfetten und anschließend zu trocknen.

- Stellen Sie vor der Anwendung sicher, dass die VSM sauber und trocken ist.

Anschluss

VORSICHT: Prüfen Sie die Elektrodenverbindungen vor jeder Verwendung.

- Schließen Sie die mitgelieferten Elektrodendrähte an die dafür vorgesehenen Anschlüsse der VSM an.
- Verbinden Sie das andere Ende des Elektrodendrahtes mit dem Retifix Vision Enhancer (R-C101W).
- Positionieren Sie die Maske über den Augen und richten Sie sie so aus, dass der Augenbereich vollständig und komfortabel abgedeckt ist.

- Passen Sie das elastische Band so an, dass alle Elektroden guten Hautkontakt haben.

Programmauswahl

VORSICHT: Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Retifix Vision Enhancer.

- Schalten Sie den Retifix Vision Enhancer (R-C101W) ein.
- Wählen Sie eines der 17 verfügbaren Behandlungsprogramme aus, das Ihren individuellen Bedürfnissen am besten entspricht.
- Erhöhen Sie die Intensität des ausgewählten Programms, bis ein leichtes, schmerzfreies Kribbeln auf der Haut unter den Elektroden spürbar ist.

Anwendung

VORSICHT: Überschreiten Sie die maximale tägliche Anwendungsdauer von 20 Minuten nicht.

- Verwenden Sie das Gerät zweimal täglich für jeweils 10 Minuten pro Sitzung.
- Während der Sitzung können Sie dank der Konstruktion der Maske andere Tätigkeiten ausführen (z. B. Lesen oder Fernsehen).

Nach der Anwendung

- Entfernen Sie die VSM nach der Sitzung vorsichtig.
- Trennen Sie den Elektrodendraht.
- Reinigen Sie die VSM mit einem weichen, leicht feuchten Tuch. Bei stärkerer Verschmutzung verwenden Sie ein mildes Reinigungsmittel. Verwenden Sie keine aggressiven oder alkoholhaltigen Reinigungsmittel.
- Legen Sie die VSM zurück in die Box an ihren vorgesehenen Platz.

Aufbewahrung

VORSICHT: Bewahren Sie das Produkt außerhalb der Reichweite von Kindern auf.


VORSICHT: Bewahren Sie die Originalverpackung mit Etikett zur Produktidentifikation und Rückverfolgbarkeit auf.

Das Produkt muss zur Lagerung und zum Transport trocken in der Originalverpackung bei Raumtemperatur aufbewahrt werden und darf nicht direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden.

Entsorgung

Trennung, Recycling oder Entsorgung von Produkt und Verpackung müssen – sofern zutreffend – entsprechend den örtlichen gesetzlichen Vorgaben und behördlichen Vorschriften erfolgen.

Hersteller

 Retifix GmbH Mellingerstrasse 19, 5413 Birmenstorf AG, Schweiz,
E-Mail: info@retifix.com

**LOT**

Chargen-
nummer

REF

Katalog-
nummer



Vorsicht

MD

Medizinprodukt

UDI

Einmalige
Produktkennung



Gebrauchs-
anweisung
beachten



Vor
Sonnenlicht
schützen



Trocken
halten



Temperatur-
begrenzung



Feuchtigkeits-
begrenzung



Hersteller



Herstellungs-
datum

EU REP

Bevollmächtigter Vertreter in
der Europäischen Union



CE Kennzeichnung