



### **Important: Veuillez lire**

Clause de non-responsabilité: **Le Retinfix Vision Stim Mask doit être utilisé exclusivement avec le Retinfix Vision Enhancer (R-C101W) et conformément aux instructions du fabricant.** L'utilisation d'un dispositif non conforme peut compromettre le fonctionnement du masque et entraîner des atteintes au patient (p. ex. brûlure, choc électrique). La responsabilité de l'utilisation correcte incombe exclusivement à l'utilisateur et échappe au contrôle de Retinfix GmbH. Retinfix GmbH décline toute responsabilité et toute obligation en cas de dommages résultant d'une mauvaise utilisation.

### **Description**

Le Retinfix Vision Stim Mask est un masque avec électrodes intégrées qui transmet des microcourants électriques à la peau du patient dans la zone autour des yeux.

### **Usage prévu**

Le Retinfix Vision Stim Mask est destiné à transmettre des microcourants électriques à la peau du patient lorsqu'il est utilisé avec le Retinfix Vision Enhancer, afin de soutenir la gestion de la rétinite pigmentaire.

### **Indications**

Le Retinfix Vision Stim Mask est indiqué pour soutenir la prise en charge de la rétinite pigmentaire. Les microcourants stimulent les cellules rétiniennes et améliorent le flux sanguin.

### **Contraindications**

ATTENTION : Veuillez également lire les contre-indications figurant dans la notice d'utilisation du Retinfix Vision Enhancer.

- Ne pas utiliser sur des lésions cancéreuses ou d'autres lésions dans la zone de traitement.
- Ne pas appliquer sur des zones enflées, infectées ou inflammées, ni en cas d'éruptions cutanées.
- Ne pas utiliser sur des zones cicatricielles pendant au moins 10 mois après une intervention chirurgicale.
- Ne pas utiliser si vous avez récemment subi une intervention oculaire, en cas de lésions oculaires ou d'infections oculaires actives.

### **Effets indésirables**

- Irritation cutanée ou hypersensibilité possible sous les électrodes.
- Réaction cutanée allergique possible aux électrodes.
- Marques cutanées temporaires (env. 10 à 15 minutes) dues à la pression mécanique des électrodes.

### **Avertissements**

- N'appliquer que sur une peau normale, intacte, propre et saine.
- Ce produit ne peut pas remplacer des médicaments.
- Consultez votre médecin en cas de doute.
- Arrêtez l'utilisation et n'augmentez pas le niveau d'intensité si vous ressentez une gêne.
- Usage réservé à un seul patient.
- Le masque a une durée de vie limitée : remplacez-le si vous ne ressentez plus de picotements pendant l'utilisation, et au plus tard après 12 mois.
- Utiliser uniquement avec le Retinfix Vision Enhancer (R-C101W) et ses accessoires. Avant utilisation, veuillez lire la notice d'utilisation du Retinfix Vision Enhancer.

### **Avis concernant les incidents graves**

Pour les patients/utilisateurs/tiers dans l'Union européenne et dans les pays appliquant un système réglementaire identique (Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) : si un incident grave survient lors de l'utilisation de ce produit ou à la suite de son utilisation, veuillez le signaler au fabricant et à l'autorité nationale compétente. Les coordonnées du fabricant figurent à la fin de la présente notice.

### **Utilisation**

#### **Préparation**

ATTENTION : Il est recommandé de laver et de dégraissier la peau, puis de la sécher.

- Avant utilisation, assurez-vous que le VSM est propre et sec.

#### **Raccordement**

ATTENTION : Vérifiez les connexions des électrodes avant chaque utilisation.

- Raccordez les câbles d'électrodes fournis aux connecteurs prévus sur le VSM.
- Connectez l'autre extrémité des câbles d'électrodes au Retinfix Vision Enhancer (R-C101W).
- Placez le masque au niveau des yeux et ajustez-le de façon à couvrir la zone oculaire de manière complète et confortable.
- Réglez l'élastique afin que toutes les électrodes soient en bon contact avec la peau.

### **Sélection du programme**

ATTENTION : Lisez la notice d'utilisation du Retinfix Vision Enhancer.

- Allumez le Retinfix Vision Enhancer (R-C101W).
- Sélectionnez l'un des 17 programmes de traitement disponibles, correspondant le mieux à vos besoins individuels.
- Augmentez l'intensité du programme sélectionné jusqu'à percevoir un léger picotement, sans douleur, sous les électrodes.

### **Utilisation**

ATTENTION : Ne dépassez pas la durée maximale d'utilisation quotidienne de 20 minutes.

- Utilisez l'appareil deux fois par jour, 10 minutes par séance.
- Pendant la séance, la conception du masque permet de poursuivre d'autres activités (p. ex. lire ou regarder la télévision).

### **Après utilisation**

- Retirez délicatement le VSM après la séance.
- Déconnectez les câbles d'électrodes.
- Nettoyez le VSM avec un chiffon doux légèrement humide. En cas de salissure importante, utilisez un détergent doux. N'utilisez pas de détergents agressifs ou à base d'alcool.
- Replacez le VSM dans la boîte à l'emplacement prévu.

### **Stockage**

ATTENTION : Conservez le produit hors de portée des enfants.

ATTENTION : Conservez l'emballage d'origine avec l'étiquette afin d'assurer l'identification du produit et sa traçabilité.

Pour le stockage et le transport, le produit doit être conservé au sec dans son emballage d'origine à température ambiante et ne doit pas être exposé directement au soleil.

### **Élimination**

La séparation, le recyclage ou l'élimination du produit et de son emballage doivent, le cas échéant, être réalisés conformément aux exigences légales locales et aux prescriptions des autorités compétentes.

# Retinfix Vision Stim Mask (VSM)

## Notice d'utilisation



### Fabricant

■ Retinfix GmbH Mellingerstrasse 19, 5413 Birkenstorf AG, Suisse,  
E-mail: info@retinfix.com

**LOT**

Code de lot

**REF**

Numéro de catalogue



Attention

**MD**

Dispositif médical

**UDI**

Identifiant unique du dispositif



Consulter la notice d'utilisation



Protéger de la lumière du soleil



Conserver au sec



Limite de température



Limite d'humidité



Fabricant



Date de fabrication



Représentant autorisé dans l'Union européenne



Marquage CE