



Importante: leggere attentamente

Esclusione di responsabilità: **La Retinfix Vision Stim Mask deve essere utilizzata esclusivamente insieme al Retinfix Vision Enhancer (R-C101W) e nel rispetto delle istruzioni del produttore.** L'uso di un dispositivo non conforme può compromettere la funzione della maschera e causare danni al paziente (ad es. ustioni, scosse elettriche). La responsabilità dell'uso corretto ricade esclusivamente sull'utilizzatore e non è sotto il controllo di Retinfix GmbH. Retinfix GmbH declina ogni responsabilità e obbligo per danni derivanti da uso improprio.

Descrizione

La Retinfix Vision Stim Mask è una maschera con elettrodi integrati che trasmette microcorrenti elettriche alla pelle del paziente nella zona intorno agli occhi.

Uso previsto

La Retinfix Vision Stim Mask è destinata a trasmettere microcorrenti elettriche alla pelle del paziente per l'uso con Retinfix Vision Enhancer, al fine di supportare la gestione della retinite pigmentosa.

Indicazioni

La Retinfix Vision Stim Mask è indicata per supportare la gestione della retinite pigmentosa. Le microcorrenti stimolano le cellule retiniche e migliorano il flusso sanguigno.

Controindicazioni

ATTENZIONE: Leggere anche le controindicazioni riportate nelle istruzioni per l'uso del Retinfix Vision Enhancer.

- Non utilizzare su lesioni cancerose o altre lesioni nell'area di trattamento.
- Non applicare su aree gonfie, infette o infiammate, né in presenza di eruzioni cutanee.
- Non utilizzare su aree cicatriziali per almeno 10 mesi dopo un intervento chirurgico.
- Non utilizzare se si è sottoposti recentemente a un intervento oculare, in caso di lesioni oculari o di infezioni oculari attive.

Effetti indesiderati

- Possibile irritazione cutanea o ipersensibilità sotto gli elettrodi.
- Possibile reazione cutanea allergica agli elettrodi.

- Segni cutanei temporanei (circa 10–15 minuti) dovuti alla pressione meccanica degli elettrodi.

Avvertenze

- Applicare solo su cute normale, integra, pulita e sana.
- Questo prodotto non può sostituire i farmaci.
- Consultare il medico in caso di dubbi.
- Interrompere l'uso e non aumentare il livello di intensità se si avverte fastidio.
- Solo per uso su un singolo paziente.
- La maschera ha una durata di vita limitata: sostituirla se durante l'uso non si avverte più un formicolio, e comunque entro 12 mesi.
- Utilizzare solo con il Retinfix Vision Enhancer (R-C101W) e i relativi accessori. Prima dell'uso, leggere le istruzioni per l'uso del Retinfix Vision Enhancer.

Avviso relativo agli incidenti gravi

Per pazienti/utilizzatori/terzi nell'Unione europea e nei Paesi che applicano un sistema regolatore identico (Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici): se durante l'uso di questo prodotto o come conseguenza del suo uso si verifica un incidente grave, segnalarlo al produttore e all'autorità nazionale competente. I recapiti del produttore sono riportati alla fine delle presenti istruzioni.

Uso

Preparazione

ATTENZIONE: Si raccomanda di lavare e sgrassare la pelle e quindi asciugarla.

- Prima dell'uso, assicurarsi che la VSM sia pulita e asciutta.

Collegamento

ATTENZIONE: Controllare le connessioni degli elettrodi prima di ogni utilizzo.

- Collegare i cavetti per elettrodi forniti ai connettori previsti sulla VSM.
- Collegare l'altra estremità dei cavetti per elettrodi al Retinfix Vision Enhancer (R-C101W).
- Posizionare la maschera sugli occhi e regolarla in modo che la zona oculare sia completamente e comodamente coperta.
- Regolare l'elastico in modo che tutti gli elettrodi abbiano un buon contatto con la pelle.

Selezione del programma

ATTENZIONE: Leggere le istruzioni per l'uso del Retinfix Vision Enhancer.

- Accendere il Retinfix Vision Enhancer (R-C101W).
- Selezionare uno dei 17 programmi di trattamento disponibili, quello che meglio corrisponde alle esigenze individuali.

- Aumentare l'intensità del programma selezionato fino a percepire un lieve formicolio, senza dolore, sotto gli elettrodi.

Uso

ATTENZIONE: Non superare la durata massima giornaliera di utilizzo di 20 minuti.

- Utilizzare il dispositivo due volte al giorno, 10 minuti per sessione.
- Durante la sessione, grazie alla struttura della maschera, è possibile svolgere altre attività (ad es. leggere o guardare la televisione).

Dopo l'uso

- Rimuovere delicatamente la VSM al termine della sessione.
- Scollegare i cavetti per elettrodi.
- Pulire la VSM con un panno morbido leggermente umido. In caso di sporco persistente, utilizzare un detergente delicato. Non utilizzare detergenti aggressivi o a base di alcol.
- Riporre la VSM nella scatola nel suo alloggiamento dedicato.

Conservazione

ATTENZIONE: Tenere il prodotto fuori dalla portata dei bambini.

ATTENZIONE: Conservare l'imballaggio originale con l'etichetta per garantire identificazione e tracciabilità del prodotto.

Per la conservazione e il trasporto, il prodotto deve essere mantenuto asciutto nell'imballaggio originale a temperatura ambiente e non deve essere esposto direttamente alla luce solare.

Smaltimento

La separazione, il riciclo o lo smaltimento del prodotto e del relativo imballaggio devono essere effettuati, ove applicabile, in conformità ai requisiti di legge locali e alle prescrizioni delle autorità competenti.

Retinfix Vision Stim Mask (VSM)

Istruzioni per l'uso



Fabbricante

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

**LOT**

Codice del lotto

REF

Numero di catalogo

**MD**

Attenzione

UDI

Dispositivo medico

UDI

Identificativo unico del dispositivo



Consultare le istruzioni per l'uso



Proteggere dalla luce solare



Conservare all'asciutto



Limite di temperatura



Limite di umidità



Fabbricante



Data di fabbricazione



Rappresentante autorizzato nell'Unione europea



Marcatura CE