

GEBRAUCHSANWEISUNG

Retinfix Vision Stimulator Model: R-C101W



Diese Gebrauchsanweisung gilt für den Retinfix Vision Stimulator.
Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig durch, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen, und bewahren Sie sie an einem sicheren Ort auf.
Diese Gebrauchsanweisung wird vom Hersteller herausgegeben.

Der Hersteller übernimmt keine Gewähr für die Richtigkeit des Inhalts dieser Anleitung und behält sich das Recht vor, jederzeit ohne vorherige Ankündigung Verbesserungen und Änderungen vorzunehmen. Sämtliche Änderungen werden in einer neuen Ausgabe dieser Anleitung veröffentlicht.

Alle Rechte vorbehalten.

R-C101W Rev. V1.1 ©2025

Konformitätserklärung:

The manufacturer hereby declares that this device complies with the following standards:

IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-1-11, IEC 60601-2-10, IEC 62304, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-1, ISO 10993-23, ISO 14971

Inhaltsverzeichnis

1.	Vorwort	4
2.	Sicherheitsinformationen	5
3.	Ihr Gerät kennenlernen	13
4.	Technische Daten	17
5.	Bedienungsanweisungen	18
6.	Gebrauchsanweisung	18
7.	Reinigung und Wartung	26
8.	Fehlerbehebung	30
9.	Aufbewahrung	32
10.	Entsorgung	33
11.	EMV-Tabellen	34
12.	Normierte Symbole	42
13.	Garantie	43

1. Vorwort

1.1 Einführung

Der R-C101W ist ein Zweikanal-Mikrostromstimulator (MIC). Bitte lesen Sie vor der Verwendung alle Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf.

1.2 Medizinischer Hintergrund

1.2.1 Was ist Mikrostrom (MIC)?

Mikrostimulation ist eine Therapie, bei der sehr geringe Ströme in die Zellen des Körpers geleitet werden. Diese Ströme sind so schwach, dass sie in Mikroampere (μA ; Millionstel eines Ampere) gemessen werden. Menschliche Zellen erzeugen ebenfalls Mikrostrom im Mikroampere-Bereich – so gering, dass Sie ihn in der Regel nicht spüren, weil keine sensorischen Nerven stimuliert werden. Mikrostrom ist eine physiologische elektrische Modalität, die die ATP- (Energie-) Produktion in Ihren Zellen erhöhen und die Gewebeheilung deutlich beschleunigen kann. Die unmittelbare Reaktion auf eine geeignete Mikrostromfrequenz deutet darauf hin, dass weitere Mechanismen beteiligt sein könnten. Zu

wahrnehmbaren Effekten zählen innerhalb weniger Minuten eine Erweichung von Narben-gewebe sowie eine Schmerzlinderung an Trigger-punkten, wenn die passende Frequenz ange-wendet wird. Diese Veränderungen sind häufig langanhaltend und mitunter dauerhaft.

2. Sicherheitsinformationen

2.1 Zweckbestimmung

Zweckbestimmung: Das Gerät ist zur vorübergehenden Linderung von Schmerzen vorgesehen, einschließlich der Linderung akuter und chronischer Schmerzen.

Zielpopulation: Anwender (Patienten) müssen Erwachsene im Alter von 18 Jahren oder älter sein.
Bestimmungsgemäßer Benutzer: Medizinisches Fachpersonal oder Laien.

Bestimmungsgemäße Umgebung: Zur Verwendung zu Hause, im Krankenhaus und in Gesundheitseinrichtungen vorgesehen.

Indikationen:

- Vorübergehende Linderung von Schmerzen in Verbindung mit schmerzenden und verspannten Muskeln im Nacken, in der Schulter, im Rücken, in

den Gelenken, in der Hüfte, in der Hand, im Abdomen sowie in den oberen Extremitäten (Arm) und unteren Extremitäten (Bein), z. B. aufgrund von Belastung durch Sport oder normale Haushaltsarbeiten.

- Erhöhung der lokalen Durchblutung.

2.2 Wichtige Sicherheitsvorkehrungen und Warnhinweise

Bitte lesen Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Gebrauchsanweisung. Sie dienen dazu, Ihre Sicherheit zu gewährleisten, Verletzungen zu vermeiden und Schäden am Gerät zu verhindern.

In dieser Gebrauchsanweisung verwendete Sicherheitshinweise

2.2.1 Gegenanzeigen

- 1) Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn Sie einen Herzschrittmacher, einen implantierten Defibrillator oder andere implantierte metallische oder elektronische Geräte haben. Dies kann zu Stromschlag, Verbrennungen, elektrischen Störungen oder zum Tod führen.**
- 2) Verwenden Sie das Gerät nicht auf krebsartigen Läsionen oder anderen Läsionen im Behandlungsbereich.**
- 3) Vermeiden Sie die Anwendung der Stimulation über geschwollenen, infizierten oder entzündeten Bereichen oder bei Hautausschlägen (z. B. Phlebitis, Thrombophlebitis, Krampfadern).**
- 4) Vermeiden Sie das Platzieren der Elektroden im Bereich des Karotissinus (Vorderseite des Halses) oder transkraniell (durch den Kopf).**
- 5) Verwenden Sie das Gerät nicht bei einer Leistenhernie.**

6) Verwenden Sie das Gerät nicht auf vernarbten Bereichen für mindestens 10 Monate nach einer Operation.

7) Vermeiden Sie die Anwendung bei schweren arteriellen Durchblutungsstörungen der unteren Extremitäten.

2.2.2 WARNUNG

1) Konsultieren Sie vor der Verwendung Ihren Arzt, wenn Sie eine medizinische oder physiotherapeutische Behandlung erhalten haben.

2) Beenden Sie die Verwendung des Geräts und konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Schmerzen verspüren.

3) Vermeiden Sie die Anwendung der Stimulation am Hals, um schwere Muskelkrämpfe, Verschluss der Atemwege, Atembeschwerden oder unerwünschte Auswirkungen auf den Herzrhythmus oder den Blutdruck zu verhindern.

4) Wenden Sie die Stimulation nicht über den Brustkorb an, da dies gefährliche Herzrhythmusstörungen verursachen kann.

- 5) Vermeiden Sie die Anwendung der Stimulation über oder in der Nähe krebsartiger Läsionen.
- 6) Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe elektronischer Überwachungsgeräte (z. B. Herzmonitore, EKG-Alarne), da es zu Fehlfunktionen kommen kann.
- 7) Verwenden Sie das Gerät nicht während des Badens oder Duschens.
- 8) Verwenden Sie das Gerät nicht während des Schlafens.
- 9) Verwenden Sie den Stimulator nicht während des Fahrens, beim Bedienen von Maschinen oder bei Tätigkeiten, bei denen durch elektrische Stimulation ein Verletzungsrisiko bestehen könnte.
- 10) Wenden Sie die Stimulation nur auf normaler, intakter, sauberer und gesunder Haut an.
- 11) Die Langzeitwirkungen der mikroelektrischen Stimulation sind unbekannt. Dieses Gerät kann Medikamente nicht ersetzen.
- 12) Verwenden Sie den Stimulator nicht, während er an hochfrequentes chirurgisches Gerät

angeschlossen ist, da dies Verbrennungen der Haut unter den Elektroden verursachen und das Gerät beeinträchtigen kann.

13) Vermeiden Sie die Verwendung des Stimulators in der Nähe von Kurzwellen- oder Mikrowellentherapiegeräten, da dies seine Ausgangsleistung beeinflussen kann.

14) Verwenden Sie den Stimulator niemals in der Nähe des Herzens. Platzieren Sie keine Elektroden auf der Vorderseite des Brustkorbs, insbesondere nicht über den Brustmuskeln, da dies das Risiko von Kammerflimmern erhöhen und zu Herzstillstand führen kann.

15) Verwenden Sie den Stimulator niemals in der Nähe der Genitalien.

16) Wenden Sie die Stimulation nicht auf Hautbereiche an, die keine normale Sensibilität aufweisen.

17) Bewahren Sie den Stimulator außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

18) Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Zweifel haben.

19) Beenden Sie die Anwendung und erhöhen Sie die Intensitätsstufe nicht, wenn Sie Beschwerden verspüren.

2.2.3 Vorsichtsmaßnahmen

- 1) Durch mikroelektrische Stimulation können Hautreizungen oder Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.
- 2) Befolgen Sie die Vorsichtsmaßnahmen Ihres Arztes, wenn Sie an Herzerkrankungen oder Epilepsie leiden.
- 3) Seien Sie vorsichtig, wenn Sie zu inneren Blutungen neigen, z. B. nach einer Verletzung oder Fraktur.
- 4) Konsultieren Sie Ihren Arzt vor der Verwendung des Geräts nach einer Operation, da es die Heilung beeinträchtigen kann.
- 5) Nur zur Verwendung bei einem einzelnen Patienten.
- 6) Verwenden Sie diesen Stimulator nicht, wenn Sie nicht kooperativ sind oder emotional

beeinträchtigt sind, einschließlich Personen mit Demenz oder niedrigem IQ.

7) Befolgen Sie die aufgeführten Anweisungen, um Gefahren zu vermeiden.

8) Langzeitgebrauch kann Hautreizungen an der Elektrodenstelle verursachen.

9) Vermeiden Sie die Verwendung dieses Geräts in der Nähe anderer elektrischer Pulsgeräte.

10) Verwenden Sie keine scharfen Gegenstände, um Tasten auf dem Bedienfeld zu drücken.

11) Überprüfen Sie die Elektrodenverbindungen vor jeder Verwendung.

12) Verwenden Sie das Gerät nur mit der mitgelieferten Vision Stim Mask.

13) Benutzer sollten vor der Verwendung des Geräts einen Arzt konsultieren.

2.2.4 Unerwünschte Reaktionen

1) Hautreizungen oder Elektrodenverbrennungen unter den Elektroden können auftreten.

2) Wenn während der Behandlung Symptome von Tachykardie oder Extrasystolie (schneller Herzschlag oder zusätzliche Herzschläge) auftreten, beenden Sie die Behandlung und suchen Sie sofort medizinische Hilfe.

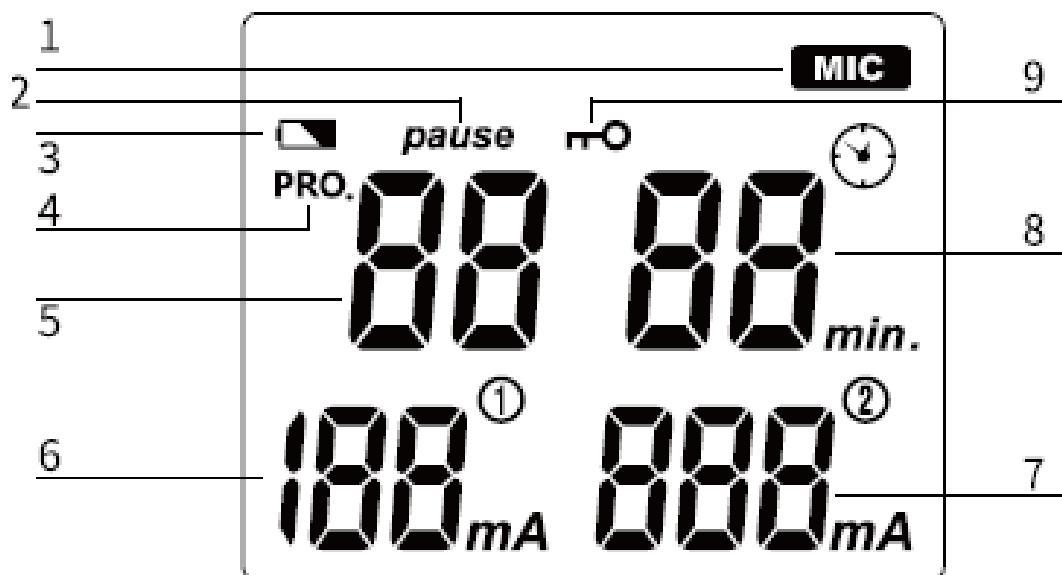
3) Wenn die Stimulation unangenehm ist, reduzieren Sie die Intensität auf ein angenehmes Niveau. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn die Beschwerden anhalten.

3.0 Ihr Gerät kennenlernen

3.1 Lieferumfang

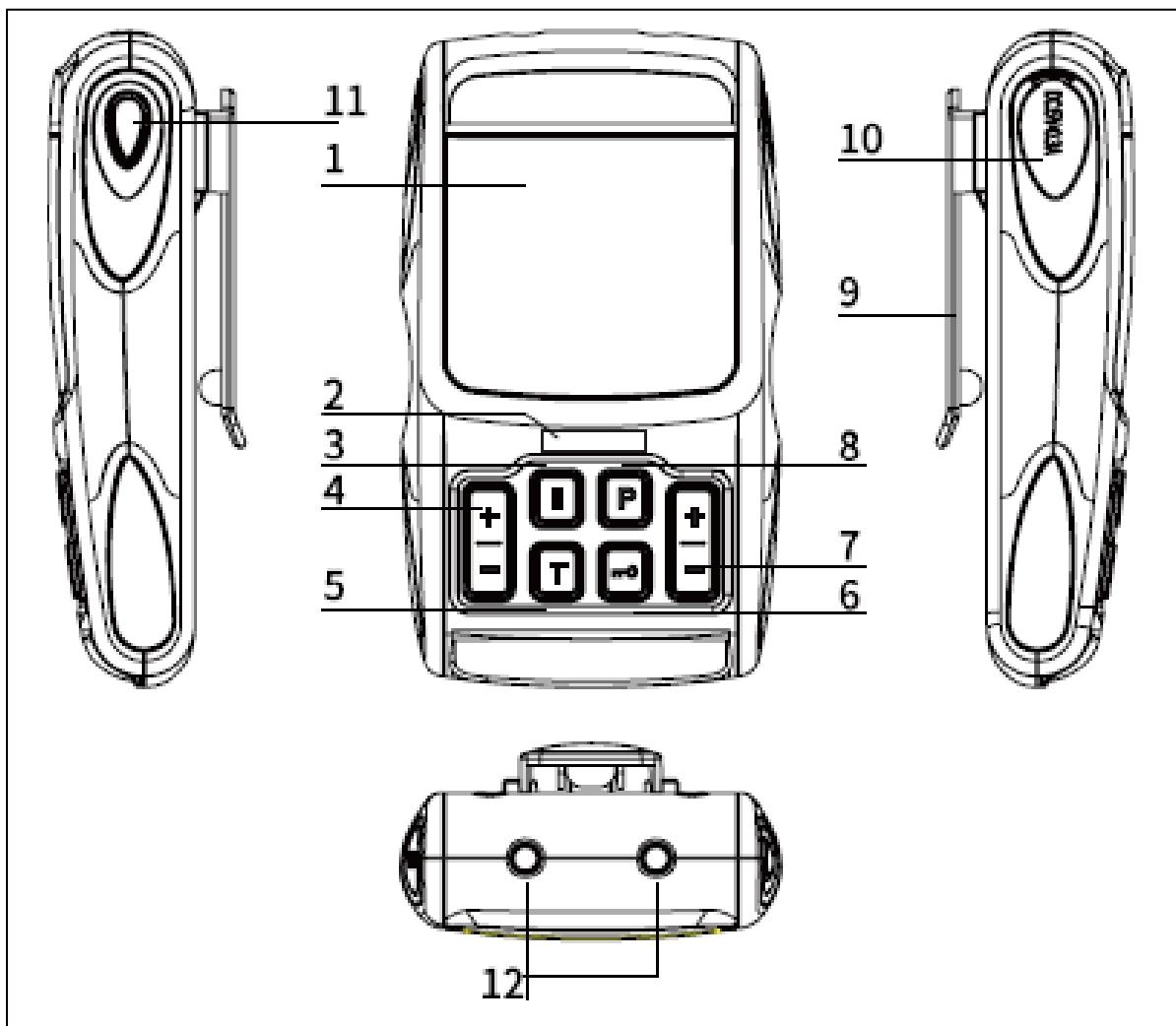
Nr.	Beschreibung	Menge
1	Retinfix Vision Stimulator	1 Stk.
2	Vision Stim Mask (VSM) *	1 Stk.
3	Elektrodendrähte	2 Stk.
4	USB Kabel	1 Stk.

3.2 LCD Anzeige



Nr.	Funktionsbeschreibung	No.	Funktionsbeschreibung
1	Behandlungsmodus	6	Impulsrate und Intensität für Kanal 1
2	Pausensymbol	7	Impulsbreite und Intensität für Kanal 2
3	Symbol „Niedriger Batteriestand“	8	Behandlungszeit
4	Programmsymbol	9	Symbol „Tastensperre“
5	Programmnummer		

3.3 Gerätebeschreibung



Nr.	Beschreibung
1	LCD Anzeige
2	Ladeanzeige: Während des Ladevorgangs leuchtet die Kontrollleuchte gelb . Wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist, leuchtet die Kontrollleuchte grün .
3	[]-Taste: Im Behandlungsmodus [] drücken, um die Behandlung zu pausieren oder fortzusetzen.

4	Einstellung der Intensität von Kanal 1: Im Standby-Modus mit [+]/[-] die Ausgangsintensität von Kanal 1 erhöhen bzw. verringern.
5	Einstellung der Behandlungszeit: Im Standby-Modus [T] drücken, um die Behandlungszeit zu erhöhen.
6	Summer- und Tastensperrensteuerung: Im Standby-Modus Taste [$\text{π} \circ$] gedrückt halten, um den akustischen Erinnerungston ein-/auszuschalten. Im Behandlungsmodus Taste [$\text{π} \circ$] kurz drücken, um die Tastensperre zu aktivieren oder zu deaktivieren.
7	Einstellung der Intensität von Kanal 2: Im Standby-Modus mit [+]/[-] die Ausgangsintensität von Kanal 2 erhöhen bzw. verringern.
8	Programmauswahl: Im Standby-Modus [P] drücken, um eines der verschiedenen Behandlungsprogramme auszuwählen.

Zusätzliche Funktionen:

9	Gürtelclip
10	USB Buchse

Leistungssteuerung:

11	[ON/OFF] Taste: Im Energiesparmodus [ON/OFF] drücken, um das Gerät einzuschalten. Im Behandlungsmodus [ON/OFF] drücken, um die Behandlung zu stoppen.
12	Ausgangsbuchsen: Kanal 1 Kanal 2

4.0 Technische Daten

4.1 Technische Informationen

Gerätename	Retinfix Vision Stimulator
Modell/Typ	R-C101W
Stromquelle	3,7 V Li-Ionen-Akku
Netzteil	Eingang: 100–240 V AC, 50/60 Hz, 0,2 A Ausgang: 5 V DC, 300 mA
Ausgangskanal	Zweikanalig
Wellenform	Einphasige Rechteckimpulswelle
Ausgangstrom	0–0,7 mA (bei 1000-Ohm-Last)
Ausgangsintensität	0–700 mVp (bei 1000-Ohm-Last)
Behandlungsart	MIC-Modus
Betriebsbedingungen	Temperatur: 5 °C bis 40 °C Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 93 %
Lagerbedingungen	Temperatur: –10 °C bis 55 °C Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 %
Abmessungen	120,5 mm (L) × 69,5 mm (B) × 27 mm (H)
Gewicht	Ca. 155 g
Klassifizierung	Anwendungsteil Typ BF, intern betriebenes Gerät
Ausgangsgenauigkeit	±20 % Fehler für alle Ausgangsparameter
Impulsbreite (P.W.)	1 ms - 200 ms
Impulsrate (P.R.)	0,1 Hz - 150 Hz
Zeiteinstellung	5 bis 20 Minuten
Automatische Abschaltung	1 Minute
Anzeige für niedrigen Batteriestand	Eine Anzeige für niedrigen Batteriestand erscheint auf dem LCD-Display, wenn die Batterie schwach ist.

5.0 Bedienungsanweisungen

5.1 Anschließen der Vision Stim Mask an die Elektrodendrähte

Stecken Sie die Steckverbinder der Elektroden-drähte (rot/schwarz) in die Steckverbinder der Vision Stim Mask. Stellen Sie sicher, dass die Anschlüsse korrekt sitzen, um eine optimale Leistung zu gewährleisten.

5.2 Anschluss der Elektrodendrähte an das Gerät

Stellen Sie vor dem Anschließen sicher, dass das Gerät vollständig ausgeschaltet ist. Das Gerät verfügt oben über zwei Ausgangsbuchsen, die von Kanal 1 und Kanal 2 gesteuert werden. Sie können wahlweise nur einen Kanal verwenden. Halten Sie den isolierten Teil des Steckers des Elektrodendrahtes fest und stecken Sie den Stecker in die Buchse oben am Hauptgerät. Stellen Sie sicher, dass die Elektrodendrähte korrekt eingesteckt sind.

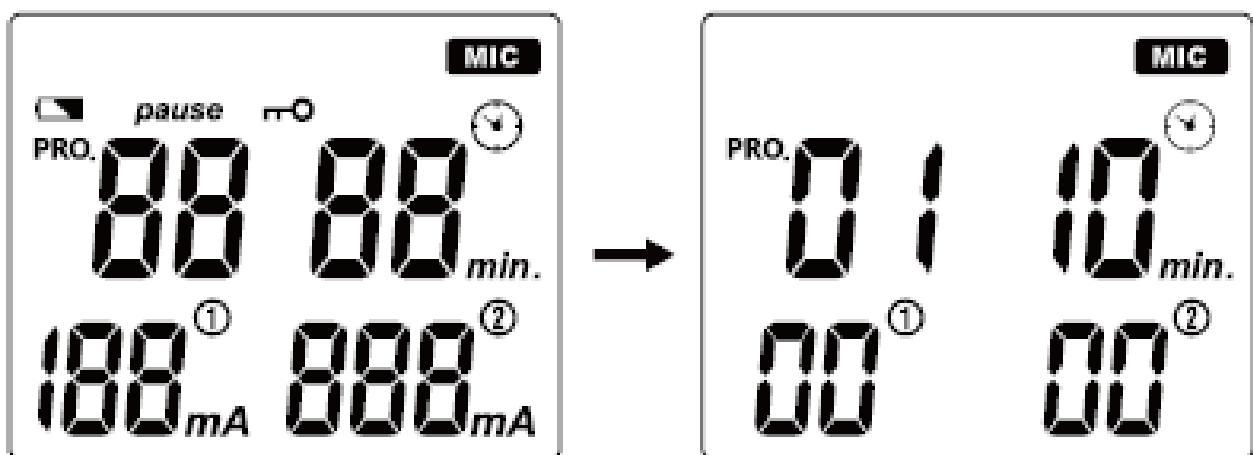


Vorsicht: Stecken Sie den Stecker der Elektrodendrähte nicht in eine AC-Netzsteckdose.

6.0 Gebrauchsanweisung

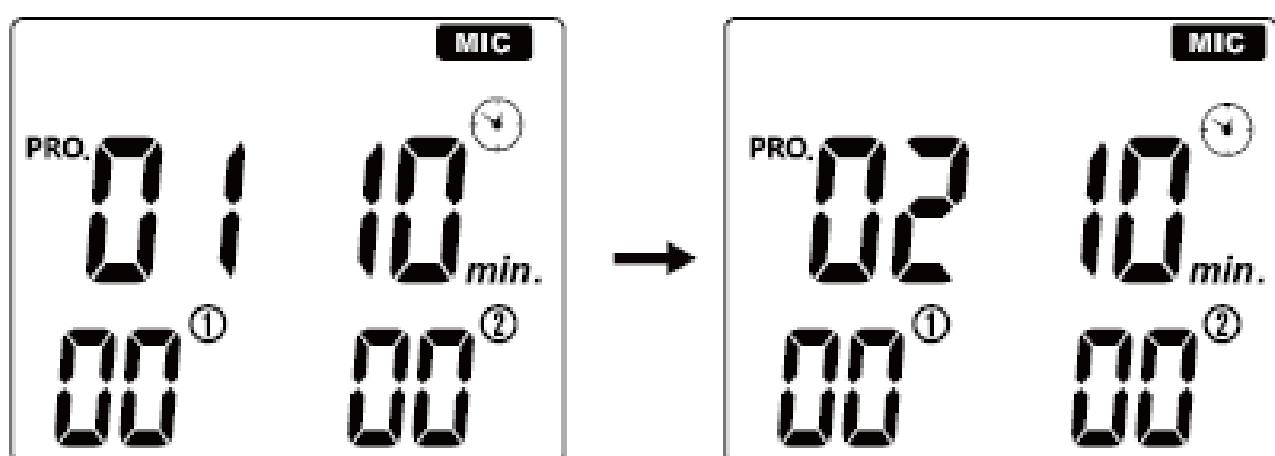
6.1 Einschalten

Drücken Sie die [ON/OFF]-Taste, um das Gerät einzuschalten. Das LCD leuchtet auf und wechselt anschließend in den Standby-Modus.



6.2 Auswahl eines Behandlungsprogramms

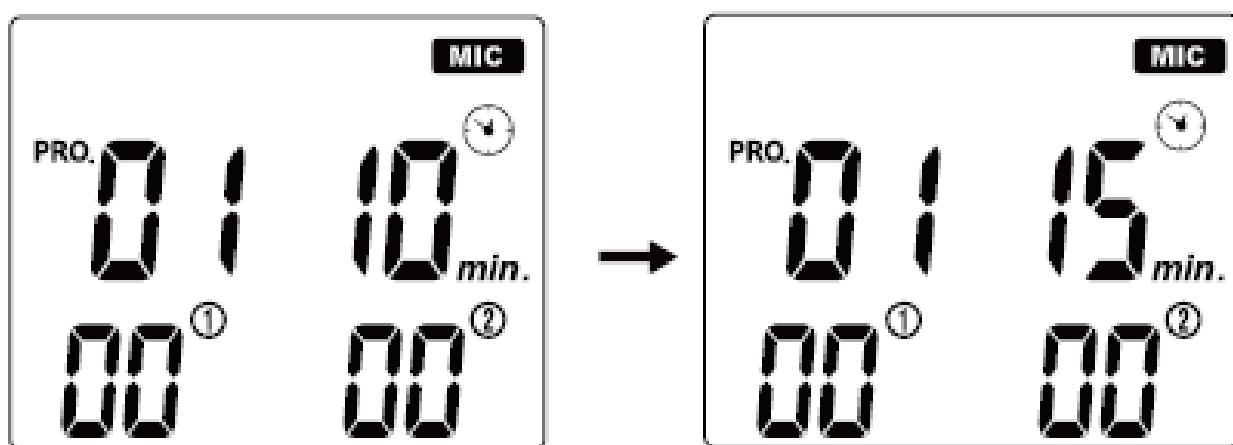
Um ein Behandlungsprogramm auszuwählen, drücken Sie je nach Bedarf die [P]-Taste. Das LCD zeigt die Programme wie folgt an:



Programm-Nr.	Frequenz (Hz)	Impulsbreite (ms)	Dauer (Min)	Typ
1	120-60	1	10	Modulation
2	4	50-25	10	Modulation
3	0.1	200	10	Kontinuierlich
4	10	20-10	10	Modulation
5	60-30	2	10	Modulation
6	2	100	10	Kontinuierlich
7	100	1	10	Kontinuierlich
8	4-2	10	10	Modulation
9	20-10	5	10	Modulation
10	120	1	10	Kontinuierlich
11	100 / 2	1 / 50	10	Hans
12	40-20	2	10	Modulation
13	60	2	10	Kontinuierlich
14	80-40	2	10	Modulation
15	0.5	200	10	Modulation
16	100 / 33	2	10	Hans
17	150	1	10	Kontinuierlich

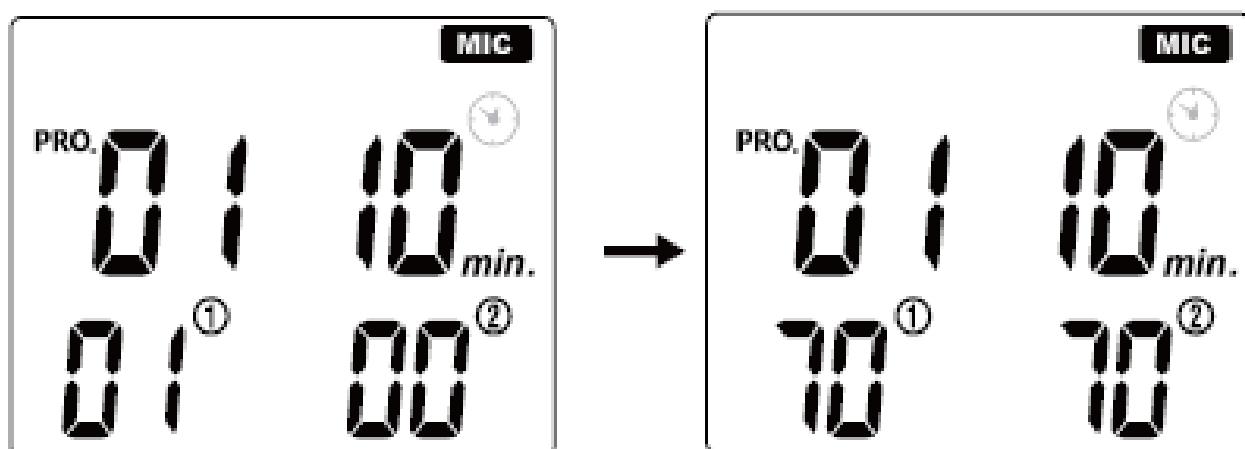
6.3 Einstellen der Behandlungszeit

Um die Behandlungszeit entsprechend Ihren Bedürfnissen anzupassen, drücken Sie die [T]-Taste. Das Display zeigt Folgendes an:

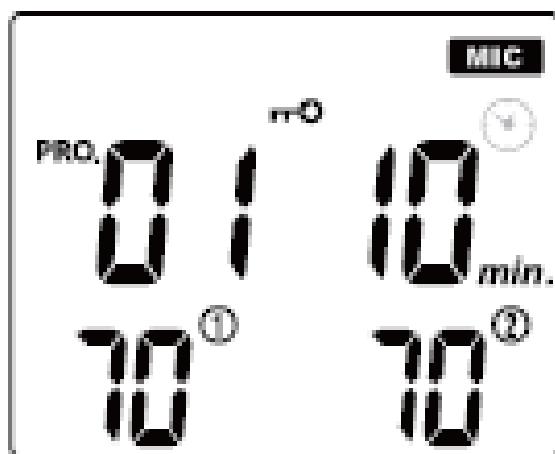


6.4 Behandlung starten

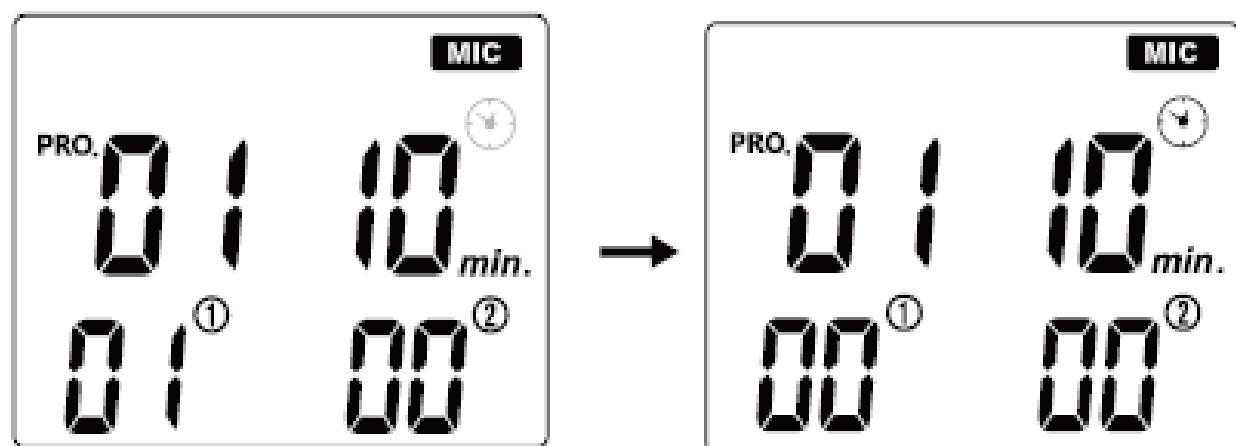
Drücken Sie die [+]-Taste, um die Intensität des ausgewählten Behandlungskanals zu erhöhen. Die LCD-Anzeige zeigt folgende Informationen an:



Während der Behandlung kann die Taste [$\text{π} \circ$] kurz gedrückt werden, um die Tastensperre zu aktivieren. Dadurch werden alle anderen Tasten außer [$\text{π} \circ$] und [ON/OFF] deaktiviert. Zum Entsperren drücken Sie [$\text{π} \circ$] erneut kurz; danach funktionieren die Tasten wieder normal.



Wenn sich die Intensität zu stark anfühlt, drücken Sie die [-] Taste, um sie zu verringern. Wenn die Ausgangsintensität beider Kanäle auf 0 fällt, schaltet der Stimulator in den Standby-Modus. Die LCD-Anzeige zeigt folgende Informationen an:

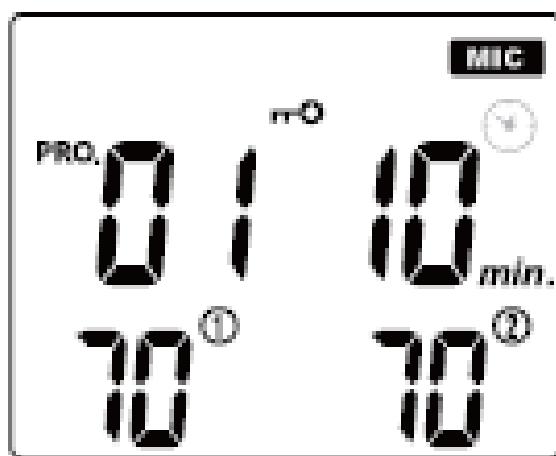


Vorsicht:

Wenn Sie Beschwerden verspüren, verringern Sie die Stimulationsintensität auf ein angenehmes Niveau. Wenn das Problem weiterhin besteht, holen Sie Rat bei Ihrem Arzt ein.

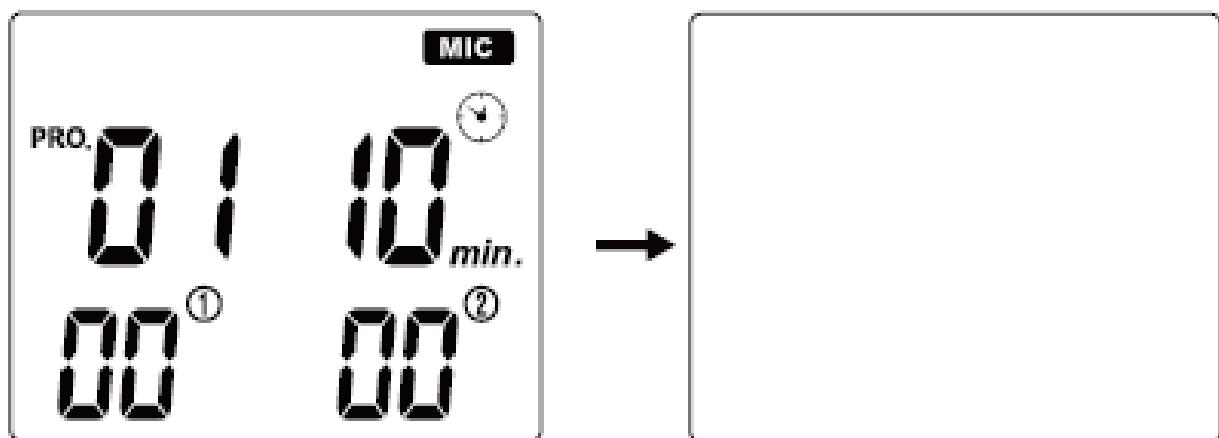
6.6 Pausenfunktion

Drücken Sie im Behandlungsmodus die [||] Taste, um zu pausieren. Das LCD zeigt das Pausensymbol an. Um die Behandlung fortzusetzen, drücken Sie die [||] Taste erneut.



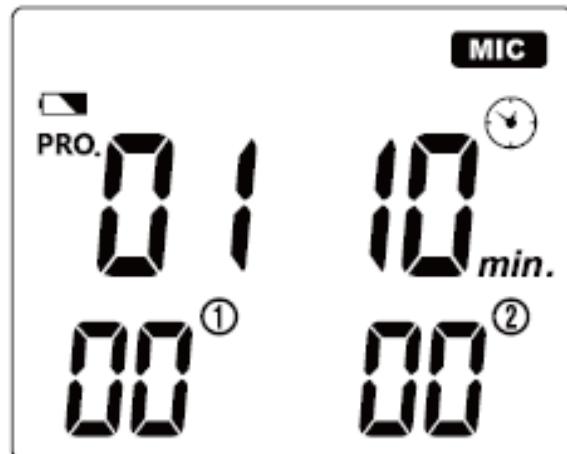
6.7 Beenden der Behandlung und Ausschalten des Geräts

Um die Behandlung während des Betriebs zu stoppen, drücken Sie die [ON/OFF]-Taste. Um den Stimulator vollständig auszuschalten, drücken Sie die [ON/OFF]-Taste erneut. Der LCD-Bildschirm wird dann leer.



Section 6.8: Erkennung niedrigen Batteriestands und Laden des Akkus

Wenn der Batteriestand niedrig ist, blinkt das Symbol '█'. Bitte stoppen Sie das Gerät und laden Sie den Akku.



Laden des Akkus:

Um den Akku aufzuladen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Dieses Gerät kann während des Ladevorgangs nicht verwendet werden.
2. Stellen Sie sicher, dass das Gerät vom Patienten getrennt ist (Ausgangskabel und Elektroden abziehen).
3. Schließen Sie das USB-Kabel an den Ladeanschluss des Geräts an.
4. Stecken Sie das USB-Kabel in das Ladegerät.
5. Die Kontrollleuchte leuchtet während des Ladevorgangs gelb.
6. Ein vollständiger Ladevorgang kann bis zu 2 Stunden dauern.
7. Sobald der Ladevorgang abgeschlossen ist, leuchtet die Kontrollleuchte grün.

Akkuwartung:

Die Lebensdauer eines wiederaufladbaren Akkus hängt von der Anzahl der Lade- und Entladezyklen sowie davon ab, wie diese Zyklen durchgeführt werden. Befolgen Sie diese Hinweise, um die Akkulebensdauer zu verlängern:

- Wenn das Gerät nicht häufig verwendet wird, laden Sie den Akku einmal im Monat auf.

- Um die Akkulebensdauer zu verlängern, entladen Sie den Akku vor dem Wiederaufladen so weit wie möglich.

6.9 Funktion der akustischen Signale

- a. Um die akustischen Signale zu deaktivieren, drücken und halten Sie im Wartezustand die [S]-Taste. Das Gerät gibt einen langen Ton aus.
- b. Um die akustischen Signale zu aktivieren, drücken und halten Sie im Wartezustand die [S]-Taste. Das Gerät gibt zwei kurze Töne aus.

Hinweis: Durch erneutes Einsetzen des Akkus wird die Funktion der akustischen Signale automatisch eingeschaltet.

7. Reinigung und Wartung

Um sicherzustellen, dass das Gerät intakt bleibt und eine optimale Leistung und Sicherheit bei behält, halten Sie sich an die folgenden täglichen Wartungsanforderungen.

7.1 Reinigung und Pflege des Geräts

7.1.1 Entfernen Sie die Elektrodenvon dem vision enhancer und reinigen Sie das Gerät mit einem weichen, leicht feuchten Tuch. Bei stärkerer Verschmutzung verwenden Sie ein mildes Reinigungsmittel.

7.1.2 Setzen Sie das Gerät keiner Feuchtigkeit oder Nässe aus. Halten Sie es nicht unter fließendes Wasser und tauchen Sie es nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten.

7.1.3 Das Gerät ist empfindlich gegenüber Hitze und sollte nicht direkter Sonneneinstrahlung ausgesetzt oder auf heiße Oberflächen gelegt werden.

7.1.4 Aus hygienischen Gründen sollte jeder Benutzer seine eigene Vision Stim Mask verwenden.

7.1.5 Verwenden Sie keine chemischen Reiniger oder scheuernden Mittel zur Reinigung.

7.1.6 Stellen Sie sicher, dass kein Wasser in das Gerät eindringt. Wenn Wasser eindringt, verwenden Sie das Gerät erst, wenn es vollständig trocken ist.

7.1.7 Reinigen Sie das Gerät nicht während des Betriebs. Stellen Sie sicher, dass das Gerät vor der Reinigung ausgeschaltet ist.

7.2 Wartung

7.2.1 Der Hersteller hat keine Wartungsstellen im Ausland autorisiert. Wenn Ihr Gerät Probleme hat, kontaktieren Sie uns direkt. Der Hersteller ist nicht verantwortlich für Wartung oder Reparaturen durch nicht autorisierte Personen.

7.2.2 Benutzer dürfen nicht versuchen, das Gerät oder sein Zubehör zu reparieren. Kontaktieren Sie uns für Reparaturen.

7.2.3 Das unbefugte Öffnen des Geräts ist verboten und führt zum Erlöschen jeglicher Garantieansprüche.

Jedes Produkt durchläuft eine systematische Validierung, um eine stabile Leistung ohne zusätzliche Kalibrierung sicherzustellen. Wenn Ihr Produkt nicht die erwartete Leistung erreicht oder sich seine Grundfunktion während der normalen Verwendung ändert, kontaktieren Sie uns bitte.

8. Fehlerbehebung

Wenn während der Verwendung des Geräts Fehlfunktionen auftreten, prüfen Sie, ob die Parameter korrekt für die Therapie eingestellt sind, und passen Sie die Bedienelemente bei Bedarf an. Beachten Sie zur Orientierung die folgenden Tabellen:

Fehlfunktion	Häufige Ursachen	Lösung
Keine Anzeige	Der Akku ist entladen.	Laden Sie den Akku.
Kein Gefühl der Stimulation	1. Schlechte Verbindung zwischen Elektrode und Stimulator.	1. Stellen Sie sicher, dass die Verbindung sicher ist.
	2. Der Akku ist entladen.	2. Laden Sie den Akku auf.
	3. Die Haut ist zu trocken.	3. Reinigen Sie die Elektrode und die Haut mit einem feuchten Baumwolltuch.
Automatischer Stopp während der Behandlung	1. The vision stim mask has lost connection with the skin.	1. Legen Sie die Vision Stim Mask korrekt erneut auf die Haut auf.
	2. Der Akku ist entladen.	2. Laden Sie den Akku auf.

	Häufige Ursachen	Lösung
Während der Behandlung tritt ein Ausschlag oder ein kitzelndes Gefühl auf der Haut auf	1. Die Behandlungsdauer ist zu lang.	1. Führen Sie die Behandlung einmal täglich durch und verkürzen Sie die Behandlungszeit.
	2. Die Vision Stim Mask haftet nicht gut auf der Haut.	2. Stellen Sie sicher, dass die Vision Stim Mask ordnungsgemäß an der Haut anliegt.
	3. Die Schnittstelle der Vision Stim Maske ist verschmutzt oder trocken.	3. Reinigen Sie die Vision Stim Mask vor jeder Verwendung mit einem feuchten Baumwolltuch.
	4. Die Haut reagiert empfindlich auf die Vision Stim Mask.	4. Prüfen Sie Ihre Allergieanamnese. Adjust the vision stim mask placement or reduce the treatment time. If your skin is highly sensitive, discontinue the treatment and consult a doctor.

9.0 Aufbewahrung

9.1 Aufbewahrung der Vision Stim Mask und der Anschlusskabel

- 1.** Entfernen Sie die Vision Stim Mask von Ihrem Gesicht und trennen Sie die Anschlusskabel.
- 2.** Legen Sie die Vision Stim Mask zurück in die Box an ihren vorgesehenen Platz.
- 3.** Wickeln Sie die Anschlusskabel auf und bewahren Sie sie in der Box auf.

9.2 Aufbewahrung des Geräts

- 1.** Legen Sie das Gerät, die Vision Stim Mask, die Anschlusskabel und diese Gebrauchsanweisung zurück in die Box. Bewahren Sie die Box an einem kühlen, trockenen Ort bei einer Temperatur von –10 °C bis 55 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 10 % und 95 % auf.

2. Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

10. Entsorgung



Gebrauchte Batterien gehören nicht in den Hausmüll. Entsorgen Sie die Batterie gemäß den geltenden Vorschriften. Als Verbraucher sind Sie verpflichtet, Batterien ordnungsgemäß zu entsorgen. Wenden Sie sich an Ihre Gemeindeverwaltung oder Ihren Händler, um Informationen zur Entsorgung zu erhalten.

Am Ende des Lebenszyklus des Produkts werfen Sie dieses Produkt nicht in den normalen Hausmüll. Bringen Sie es stattdessen zu einer Sammelstelle zum Recycling von Elektronikgeräten. Veraltete elektrische und elektronische Geräte können potenziell schädliche Auswirkungen auf die Umwelt haben. Eine falsche Entsorgung kann dazu führen, dass sich Schadstoffe in Luft, Wasser und Boden anreichern und die menschliche Gesundheit gefährden.

11. EMV-Tabellen (Elektromagnetische Verträglichkeit)

Anleitung und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen

Dieses Gerät ist für die Verwendung in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Benutzer muss sicherstellen, dass es in dieser Umgebung betrieben wird.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
RF Emissions CISPR11	Gruppe 1	The device uses RF energy solely for its internal function. Consequently, its RF emissions are very low and are unlikely to interfere with nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR11	Klasse B	The device is suitable for use in all establishments, including those connected directly to the public low-voltage power
Harmonic Emissions IEC61000-3-2	Nicht zutreffend	

Voltage Fluctuations/Flicker Emissions IEC61000-3-3	Nicht zutreffend	supply network that provides power for domestic purposes in buildings.
--	------------------	--

Anleitung und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit

Dieses Gerät ist für die Verwendung in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Benutzer muss sicherstellen, dass es in dieser Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Test Level	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Electrostatic Discharge (ESD) IEC61000-4-2	±8kV direct & indirect contact; ±15kV air discharge	±8kV direct & indirect contact; ±15kV air discharge	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical Fast Transient/Burst IEC61000-4-4	±2kV for power supply lines	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend (for INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT)

Surge IEC61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ line(s) to line(s)	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend (for INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT)
-----------------------	---	------------------	---

Voltage Dips, Short Interruptions, and Voltage Variations on Power Supply Input Lines IEC 61000-4- 11	<5% U_T ($>95\%$ dip in U_T) for 0.5 cycle	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend (for INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT)
	40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles		
	70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles		
	<5% U_T ($>95\%$ dip in U_T) for 5 sec		
Power Frequency (50Hz/60Hz) Magnetic Field IEC 61000-4-8	10V/m	10V/m	Power frequency mag-netic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T ist die Wechselstrom-Netzspannung vor Anlegen der Prüfspannung.			

Anleitung und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit

Dieses Gerät ist für die Verwendung in der nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Benutzer muss sicherstellen, dass es in dieser Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeits-prüfung	IEC 60601 Test Level	Konformitäts-pegel	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m & Table 9	10V/m & Table 9	Portable and mobile RF communications equipment should not be used closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated based on the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.167\sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.333\sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output power rating of

			<p>the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer, and d is the recommended separation distance in meters (m).</p>
			<p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p>
HINWEIS 1:			<p>Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p>
HINWEIS 2:			<p>Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.</p>

a. Feldstärken von festen Sendern, z. B. Basisstationen für Funk-(Mobil-/Schnurlos-) Telefone, landmobile Funkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk sowie TV-Rundfunk, können theoretisch nicht mit ausreichender Genauigkeit vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung durch feste HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Standort, an dem das Gerät verwendet wird, den oben angegebenen HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu verifizieren. Wird ein abnormales Verhalten festgestellt, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, z. B. eine Neuausrichtung oder Verlagerung des Geräts.

b. Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten Feldstärken kleiner als [Vi] V/m sein.

**Prüfspezifikationen für die STÖRFESTIGKEIT DES
GEHÄUSEANSCHLUSSES gegenüber
HF-Drahtloskommunikationsgeräten (Tabelle 9)**

Test Frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modula-tion ^{b)}	Maxi-mum Power (W)	Dis-tance (m)	Immunity Test Level (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5kHz deviation 1kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulat	0.2	0.3	9

780			ion 217Hz			
810	800- 960	GSM800/9 00, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulat ion 18Hz	2	0.3	28
870						
930						

Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum Power (W)	Distance (m)	Immunity Test Level (V/m)
1720	1700- 1990	GSM1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3, 4,25; UMTS	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

HINWEIS: Wenn es erforderlich ist, den STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL zu erreichen, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM

auf 1 m reduziert werden. Der 1-m-Prüfabstand ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.

- a) Für einige Dienste sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.
- b) Der Träger ist mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastgrad zu modulieren.
- c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50-%-Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da sie keine tatsächliche Modulation darstellt. Sie wäre im ungünstigsten Fall.

12. Normierte Symbole

	WEEE Symbol		Applied part of type BF
	Refer to instruction manual	IP22	IP classification
	Batch code		Authorized representative in the European Community
	Manufacturer		Date of manufacture
	Fragile, handle with care		Keep away from sunlight
	Keep dry		Temperature limit
	Use-by date		Serial number
	Humidity limitation		Atmospheric pressure limitation
	Caution		Green Dot
	Users of the artificial pacemaker are prohibited from using the device		CE mark
	Packaging material cycle mark		Unique device identifier
	Medical device		Swiss Authorised Representative

13. Garantie

Für Garantieansprüche wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder das Gerätezentrum. Wenn Sie das Gerät zurücksenden müssen, fügen Sie eine Kopie Ihres Kaufbelegs und eine klare Beschreibung des Defekts bei.

Die Garantiebedingungen sind wie folgt:

1. Die Garantiezeit für dieses Gerät beträgt 1 Jahr ab Kaufdatum. Für Garantieansprüche ist ein Kaufnachweis in Form des Kassenbons oder der Rechnung erforderlich.
2. Reparaturen, die durch die Garantie abgedeckt sind, müssen innerhalb der Garantiezeit für das Gerät oder seine Ersatzteile erfolgen.
3. Die Garantie deckt die folgenden Fälle nicht ab:
 - Schäden durch unsachgemäße Bedienung, z. B. Nichtbefolgen der Benutzeranweisungen.
 - Schäden, die durch Reparaturen oder Manipulationen durch den Kunden

oder nicht autorisierte Dritte verursacht wurden.

- Schäden, die während des Transports vom Hersteller zum Verbraucher oder Servicezentrum entstanden sind.
- Zubehör, das einem normalen Verschleiß unterliegt.
- Schäden durch privates Zerlegen des Geräts.

4. Die Haftung für direkte oder indirekte Folgeschäden, die durch das Gerät verursacht werden, ist ausgeschlossen, auch wenn der Schaden am Gerät als Garantieanspruch anerkannt wird.



Shenzhen Roundwhale Technology Co.,Ltd.
202, 2/F, Building27, Dafa Industrial Park, longxi
community, longgang street, longgang district,
Shenzhen, China



* Manufacturer of Vision Stim Mask (VSM):
Retinfix GmbH, Mellingerstrasse 19
5413 Birmenstorf, Switzerland



Shanghai International Holding Corp. GmbH
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



Retinfix GmbH, Mellingerstrasse 19,
5413 Birmenstorf, Switzerland

