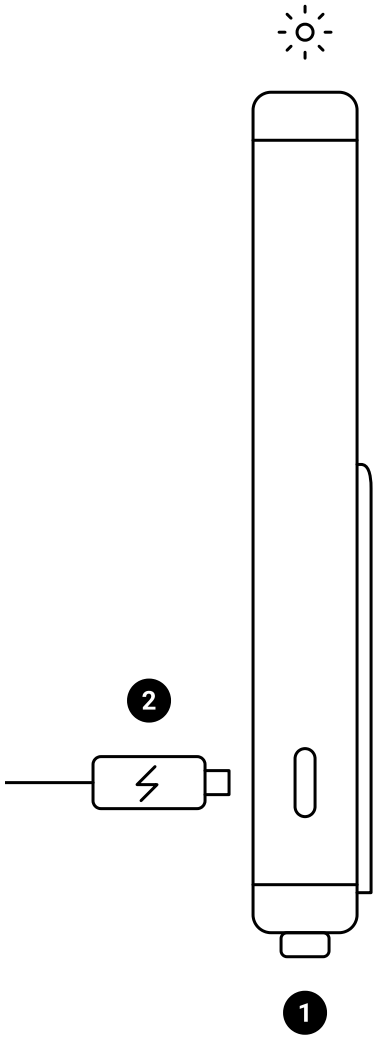
Styx

Gebrauchsanleitung



DE
EN
FR
ES
IT
NL

Mein Verwendungszweck

Ich, Styx, bin nur zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal für medizinische Diagnosen vorgesehen.

Ich bin eine Diagnostikleuchte zur berührungslosen Prüfung der Pupillenreaktion und zur Ausleuchtung von Körperhöhlen.

Eine Untersuchung des Pupillenreflexes dauert in der Regel nur wenige Sekunden. Die Bestrahlungsdauer darf 94 s pro Auge und Tag (Gruppe-1-Grenzwert) nicht überschreiten – siehe Abschnitt „Sicherheitshinweise“.

Ungeeignete Anwendung

Wenn du mich anders anwendest als in dieser Gebrauchsanleitung beschrieben, entspricht das nicht der bestimmungsgemäßen Verwendung. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die aus nicht bestimmungsgemäßer Anwendung resultieren. Das Risiko trägst in diesem Fall allein du als Anwender.

Bitte beachte, dass ich nicht wasserdicht bin, also teste nicht meine Schwimmfähigkeit.

Zubehör

- 1 USB-C-Kabel zum Laden (2)

Kontrolle und Funktionsprüfung

Bitte führe vor jedem Gebrauch eine Sichtprüfung auf Beschädigungen und Verschleiß durch.

Bedienung

Zum Einschalten hältst du den Knopf (1) an meinem Hinterteil gedrückt. Zum Ausschalten lässt du ihn wieder los.

Zum Laden meiner Batterie nutzt du das mitgelieferte USB-C-Kabel (2) und schließt mich an eine Stromquelle an. Während des Ladevorgangs leuchtet die seitlich an mir angeordnete LED blau. Ist mein Akku vollständig geladen, erlischt das Licht.

Verwende zum Aufladen ausschließlich CE-gekennzeichnete USB-Netzteile von namhaften Herstellern, die die Sicherheitsanforderungen der Norm IEC 60601-1 (Medizinische elektrische Geräte) erfüllen. Bitte verwende keine Netzteile oder USB-C-Kabel mit sichtbaren Beschädigungen.

Mein Akku sollte außerhalb der Patientenumgebung (mindestens 1,5 m Abstand) aufgeladen werden. Vor meiner ersten Nutzung lade mich bitte vollständig mit dem mitgelieferten USB-C-Kabel auf.

Ich kann bis zu 6 Stunden im Dauereinsatz genutzt werden, danach muss ich erneut aufgeladen werden.

Sicherheitshinweise

Ich bin nicht zum invasiven Gebrauch gedacht.

Bitte überprüfe vor jedem Gebrauch, ob ich einwandfrei funktioniere.

Wenn du Beschädigungen feststellst, solltest du mich umgehend aus dem Gebrauch nehmen.

Ich sollte zudem nicht in einer feuer- oder explosionsgefährdeten Umgebung sowie in der Nähe von starken Magnetfeldern verwendet werden.

Die Gummiabdeckung meiner Ladebuchse ist ein Kleinteil und könnte verschluckt werden. Lass mich deshalb nicht unbeaufsichtigt in Reichweite von Kindern liegen.

Bitte beachte, dass mein Licht ggf. schädlich ist. Dabei steigt das Risiko einer Augenschädigung bei zunehmender Bestrahlungsdauer.

ISO 15004-2: Gruppe 2 (LED)
Achtung – Das von mir abgegebene Licht ist potenziell gefährlich. Je länger die Expositionsdauer, desto größer ist das Risiko einer Augenschädigung.

Gruppe-1-Grenzwert (2,2 J/cm², photochemische/aphakische Gefährdung): Eine Expositionszeit von mehr als 1 Min. 34 Sek. (94 s) pro Auge und Tag bei einem Abstand von 100 mm führt zu einer Überschreitung dieses Grenzwertes.

Gruppe-2-Richtwert (10 J/cm², photochemische/aphakische Gefährdung): Eine Expositionszeit von mehr als 7 Min. 9 Sek. (429 s) pro Auge und Tag bei einem Abstand von 100 mm führt zu einer Überschreitung dieses Richtwertes.

Bitte berücksichtige, dass meine Verwendung bei einem Abstand von weniger als 100 mm zum Auge zu einer Minimierung der maximal zulässigen täglichen Expositionszeit führt.

Auf Anfrage stellt dir der Hersteller eine Grafik zu meiner relativen spektralen Ausgangsleistung im Bereich von 305 nm bis 1 100 nm bei Betrieb mit maximaler Lichtintensität zur Verfügung.

Da längere intensive Lichteinwirkung Augenschäden verursachen kann, sollte die Verwendung zur Augenuntersuchung nicht unnötig verlängert werden.

Säuglinge und Personen mit Aphakie oder erkrankten Augen sind einem größeren Risiko von Augenschäden ausgesetzt. Das Risiko kann auch erhöht sein, wenn die untersuchte Person innerhalb der letzten 24 Stunden bereits Kontakt mit mir oder einem anderen ophthalmologischen Instrument mit sichtbarer Lichtquelle hatte.

Materialien

Mein elegantes Gehäuse und Knopf bestehen aus Aluminium.

Mit meinem Edelstahl-Clip kannst du mich an deiner Kitteltasche befestigen. In meinem Inneren befinden sich meine Leiterplatte sowie eine ICR 10440 Lithium-Batterie.

Reinigung, Desinfektion und Lagerung

Manuelle Reinigung
Bitte reinige und desinfiziere mich nach jedem Patienten. Das ist ganz einfach: Wische mich gründlich mit einem angefeuchteten Tuch ab.

Mein Hersteller empfiehlt Reinigungstücher mit 70%igem Isopropylalkohol oder Seifenwasser.

Desinfiziere auch deine Hände, bevor du den nächsten Patienten untersuchst.

Wenn du andere Reinigungs- und Desinfektionsmittel anwendest, teste bitte erst deren Materialverträglichkeit. Es könnte sonst sein, dass mein angenehmes Äußeres Schaden nimmt. Häufiges Reinigen macht mir kaum etwas aus. Ich mag es, sauber zu sein.

Sterilisation
Du kannst mich NICHT sterilisieren. Ich gehe dann kaputt und nehme wahrscheinlich ein trauriges Ende.

Lagerung
Ich bin ein anspruchsloser Typ. Lagere mich am besten in meiner Verpackung trocken und bei −10 °C bis +35 °C.

Wartung und Gewährleistung

Die Gewährleistung für das gesamte Produkt erlischt bei Verwendung von Ersatzteilen, die nicht über den DocCheck Shop bezogen wurden.

Wenn du mich bestimmungsgemäß benutzt und diese Gebrauchsanleitung beachtest, beträgt die Gewährleistung auf Herstellungs- und Materialfehler zwei Jahre, beginnend mit dem Verkaufsdatum. Offenbarer Missbrauch und zufällige Beschädigungen sind davon ausgeschlossen. Kosmetische Schäden, wie Kratzer auf der Oberfläche sind ebenfalls von der Gewährleistung ausgeschlossen.

Elektromagnetische Sicherheit

Ich erfülle die Anforderungen an elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) gemäß der Norm IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 und biete einen angemessenen Schutz für Funkkommunikationsdienste.

Meine Emissionseigenschaften entsprechen CISPR 11, Klasse B, und ich bin geeignet für den Einsatz in:

- industriellen Bereichen,
- Krankenhäusern, sowie
- Einrichtungen, die an das öffentliche Niederspannungs-Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Privathaushalte versorgt.

Ausschlüsse
Ich bin nicht für den Betrieb in Special Environments vorgesehen, wie sie in der Norm IEC 60601-1-2 beschrieben werden. Dazu zählen insbesondere Bereiche wie:

- HF-Chirurgie-Umgebungen, in denen starke elektromagnetische Störungen auftreten.
- Umgebungen mit intensiven elektromagnetischen Feldern, wie sie bei Radiotherapie-Systemen vorkommen.

Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen
Um unerwünschte Ereignisse durch elektromagnetische Störungen zu vermeiden, solltest du folgende Hinweise beachten:

Verwendung von Zubehör
Verwende ausschließlich Zubehör und Kabel, die speziell vom Hersteller für mich vorgesehen sind. Die Nutzung von nicht freigegebenem Zubehör kann die elektromagnetischen Emissionen erhöhen oder die Immunität gegenüber Störungen verringern, was zu Fehlfunktionen führen kann.

Abstand zu Hochfrequenzgeräten
Tragbare Geräte, die Hochfrequenzkommunikation nutzen (z. B. WLAN-Peripheriegeräte, Antennenkabel oder externe Antennen), einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel, sollten mindestens 30 cm (12 Zoll) Abstand von mir haben.

Verwendung in der Nähe anderer Geräte
Meine Nutzung in unmittelbarer Nähe zu oder gestapelt mit anderem Equipment sollte vermieden werden. Falls dies erforderlich ist, muss das Zusammenspiel überwacht werden, um sicherzustellen, dass beide Geräte ordnungsgemäß funktionieren.

Schutz vor elektrostatischen Entladungen (ESD)
Elektrostatische Entladungen können meine Beleuchtung vorübergehend beeinträchtigen. Ich sollte daher in einer Umgebung verwendet werden, die ESD minimiert, z. B. durch geeignete Bodenbeläge oder eine kontrollierte Luftfeuchtigkeit.

Maßnahmen bei elektromagnetischen Interferenzen
Sollte ich Interferenzen verursachen oder durch solche beeinträchtigt werden, können dir die folgenden Schritte helfen, die Basissicherheit zu gewährleisten:

- Richte mich neu aus oder verwende mich an einem anderen Ort.
- Vergrößere den Abstand zwischen mir und anderen elektronischen Geräten.
- Schließe mich während des Ladevorgangs an eine andere Stromquelle an.

Wesentliche Leistungsmerkmale
Ich besitze keine wesentlichen Leistungsmerkmale, deren Verlust oder Beeinträchtigung ein unannehmbares Risiko für Patienten, Anwender oder Dritte darstellen würde.

Verhalten bei Störeinwirkung auf die Basissicherheit
Unter Einwirkung starker elektromagnetischer Störgrößen (z. B. elektrostatische Entladung) kann es in seltenen Fällen vorkommen, dass sich meine Leuchtdiode nicht mehr über die Bedientaste ausschalten lässt und dauerhaft leuchtet. Trenne mich in diesem Fall vom USB-Ladekabel und lasse den Akku vollständig entladen, um den normalen Betriebszustand wiederherzustellen.

Einhaltung der Normen für Emissionen und Störfestigkeit

Ich erfülle die Anforderungen der IEC 60601-1-2 hinsichtlich:

- Emissionen: CISPR 11, Klasse B, Gruppe 1.
- Störfestigkeit: siehe Tabelle.

Die genauen Prüfwerte für die Störfestigkeit gegenüber Funkkommunikationsgeräten entnimmst du bitte Tabelle 9 der EN/IEC 60601-1-2.

Störfestigkeitsprüfung	Grundlegende EMV-Norm	EN/IEC 60601-1-2 Prüfbedingungen	Konformität
Magnetische Felder der Netzfrequenz (50/60 Hz)	EN/IEC 61000-4-8	30 A/m 50 und 60 Hz	30 A/m 50 und 60 Hz
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	Kontaktentladung: ±8 kV Luftentladung: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Kontaktentladung: ±8 kV Luftentladung: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Hochfrequente elektromagnetische Felder	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz
Störfestigkeit gegenüber Funkkommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	Testfrequenz: 385 MHz – 5785 MHz, je nach Band 9–28 V/m, Pulsmodulation	9–28 V/m
Störfestigkeit des Gehäuseanschlusses gegenüber nahen Magnetfeldern	IEC 61000-4-39	Testfrequenz: 30 kHz Modulation: CW Immunitäts-Testlevel: 8 A/m	8 A/m
		Testfrequenz: 134,2 kHz Modulation: Pulse 2,1 kHz Immunitäts-Testlevel: 65 A/m	65 A/m
		Testfrequenz: 13,56 MHz Modulation: Pulse 50 kHz Immunitäts-Testlevel: 7,5 A/m	7,5 A/m

Entsorgung

Bitte beachte, dass ich einer getrennten Sammlung für Elektro- und Elektronikgeräte zugeführt werden muss.

Falls es dazu kommt, dass du den Akku entsorgen musst, muss das bei entsprechenden Sammelstellen geschehen. Dafür solltest du einen Blick auf deine landesspezifischen Entsorgungsregeln werfen.

Hinweis an den Anwender und/oder Patienten

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit mir stehen, sind an DocCheck Steam GmbH unter qm@docchecksteam.com und an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats zu melden.

Hersteller

DocCheck Steam GmbH
Vogelsanger Str. 66, 50823 Köln, Deutschland
doccheckshop.de/mehr/doccheck-things/

Symbolerklärung



Medizinprodukt



UDI


CE-Kennzeichen


Herstellerdaten (Adresse)


Produktionsdatum



Artikelnummer



Charge



Kein Latex/Naturkautschuk enthalten


Getrennte Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten


Getrennte Entsorgung von Altbatterien

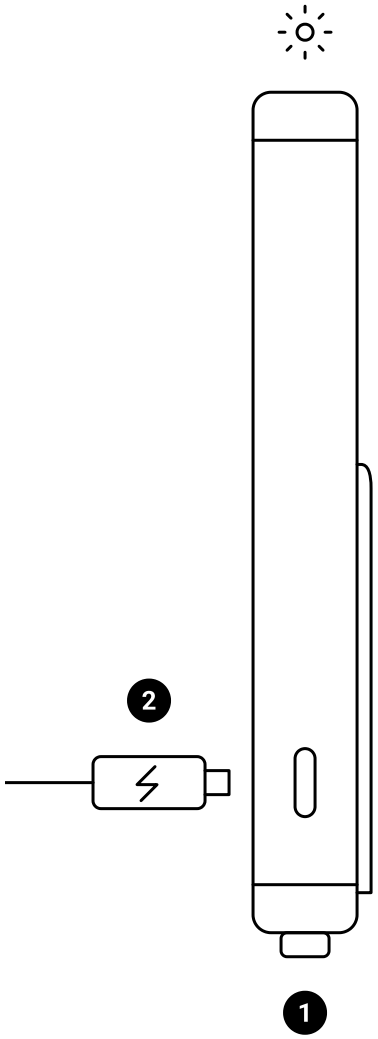

Warnzeichen „optische Strahlung“


Mein Held
doccheck.com

Ausstellungsdatum GA: 02/11/2026

Styx

User Manual



My intended use

I, Styx, am only intended for use by healthcare professionals for medical diagnoses.

I am a diagnostic light for non-contact examination of pupillary responses and for illuminating bodily cavities.

An examination of the pupillary reflex usually only takes a few seconds. The exposure duration must not exceed 94 s per eye per day (Group 1 limit) – see the “Safety notices” section.

Inappropriate use

If you use me in a manner other than described in this user manual, this does not correspond to the intended use. The manufacturer is not liable for damage resulting from improper use.

In such cases, you, the user, bear the risk alone.

Please note that I am not waterproof, so do not test my swimming ability.

Accessories

- 1x USB-C cable for charging 2

Check and functional test

Please carry out a visual inspection for damage and wear before each use.

Operation

To turn me on, hold down the button 1 at my rear end.
To turn me off, simply release it again.

To charge my battery, use the supplied USB-C cable 2 and connect me to a power source. During charging, the LED on my side lights up blue. Once my battery is fully charged, the light goes out.

For charging, use only CE-marked USB power adapters from reputable manufacturers that meet the safety requirements of the IEC 60601-1 standard (Medical electrical equipment). Please do not use power adapters or USB-C cables with visible damage.

My battery should be charged outside the patient environment (at least 1.5 m away). Before using me for the first time, please fully charge me using the supplied USB-C cable.

I can be used continuously for up to 6 hours, after which I need to be recharged.

Safety notices

I am not meant for invasive use.

Check that I am functioning properly before each use.

If you notice any damage, you should take me out of use immediately.

Likewise, I should not be used in areas where there is a risk of fire or explosion, or in the vicinity of strong magnetic fields.

The rubber cover of my charging port is a small part and could be swallowed. So don't leave me lying around unattended within reach of children.

Please note that my light may be harmful. The risk of eye damage increases as the duration of irradiation increases.

ISO 15004-2: Group 2 (LED)
Caution – The light emitted by me is potentially hazardous. The longer the duration of exposure, the greater the risk of ocular damage.

Group 1 limit value (2.2 J/cm², photochemical/aphakic hazard): An exposure time of more than 1 min 34 sec (94 s) per eye per day at a distance of 100 mm will result in this limit value being exceeded.

Group 2 guideline value (10 J/cm², photochemical/aphakic hazard): An exposure time of more than 7 min 9 sec (429 s) per eye per day at a distance of 100 mm will result in this guideline value being exceeded.

Please be aware that using me at a distance closer to the eye than 100 mm will result in a reduction of the maximum permitted daily exposure time.

On request, the manufacturer will provide you with a graph of my relative spectral output power in the range of 305 nm to 1,100 nm when operating at maximum light intensity.

Since prolonged exposure to intense light can cause eye damage, my use for eye examinations should not be prolonged unnecessarily.

Infants and people with aphakia or diseased eyes are at greater risk of eye damage. The risk may also be increased if the person examined has already had contact with me or another ophthalmic instrument with a visible light source within the last 24 hours.

Materials

My elegant housing and button are made of aluminium.

You can attach me to your coat pocket using my stainless-steel clip. Inside is my circuit board as well as an ICR 10440 lithium battery.

Cleaning, disinfection and storage

Manual cleaning
Please clean and disinfect me after every patient. It's very simple: wipe me thoroughly with a damp cloth. My manufacturer recommends cleaning wipes with 70% isopropyl alcohol or soapy water. Also disinfect your hands before you examine the next patient. If you use other cleaning or disinfecting agents, please test their compatibility with the materials first. Otherwise, my pleasant outer appearance may get damaged. Frequent cleaning doesn't bother me. I like to be clean.

Sterilisation
You CANNOT sterilise me. If you do, I will break and probably come to a sad end.

Storage
I'm an undemanding guy.

It's best to store me in my packaging, dry and at −10 °C to +35 °C.

Maintenance and warranty

The warranty for the entire product will be voided if replacement parts are used that were not procured from the DocCheck Shop. If you use me as intended and follow this instruction manual, the warranty for manufacturing and material defects is two years starting from the date of purchase. Obvious abuse and accidental damage are excluded. Cosmetic damage, such as scratches on the surface, is also excluded from the warranty.

Electromagnetic safety

I meet the requirements for electromagnetic compatibility (EMC) according to the standard IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 and provide adequate protection for radio communication services.

My emission characteristics comply with CISPR 11, Class B, and I am suitable for use in:

- industrial areas,
- hospitals, as well as
- establishments connected to the public low-voltage power supply network that also supplies private households.

Exclusions
I'm not designed for operation in special environments as defined in IEC standard 60601-1-2, including:

- Electrosurgery environments with high electromagnetic disturbances.
- Areas with strong electromagnetic fields, such as those generated by radiotherapy systems.

Precautions to avoid electromagnetic interference
To avoid adverse events caused by electromagnetic interference, you should observe the following instructions:

Use of accessories
Only use accessories and cables that are specifically intended by the manufacturer for me. The use of unapproved accessories may increase electromagnetic emissions or reduce immunity to interference, which can lead to malfunctions.

Distance from high-frequency devices
Portable devices that use high-frequency communication (e.g. Wi-Fi peripherals, antenna cables, or external antennas), including cables specified by the manufacturer, should be kept at least 30 cm (12 inches) away from me.

Use near other devices
Avoid using me in close proximity to or stacked with other equipment. If it can't be avoided, please monitor how the devices behave when used together to ensure that both function properly.

Protection against electrostatic discharge (ESD)
Electrostatic discharges may temporarily impair my illumination. I should therefore be used in an environment that minimises ESD, such as through suitable flooring or controlled humidity.

Measures in case of electromagnetic interference
Should I cause interference or be affected by it, the following steps can help you ensure my basic safety:

- Reposition me or use me in a different location.
- Increase the distance between me and other electronic devices.
- Connect me to a different power source when charging.

Behaviour in the event of interference affecting basic safety
Under the influence of strong electromagnetic disturbances (e.g. electrostatic discharge), it may happen in rare cases that my LED can no longer be switched off using the control button and remains permanently lit. If this happens, disconnect me from the USB charging cable and let the battery discharge completely to restore normal operation.

Essential performance
I do not possess essential performance characteristics that would pose an unacceptable risk to patients, users, or third parties in case of loss or impairment.

Compliance with emission and immunity standards
I meet the requirements of IEC 60601-1-2 regarding:

- Emissions: CISPR 11, Class B, Group 1.
- Immunity: see table.

For the exact test values for immunity to RF communications equipment, please refer to Table 9 of EN/IEC 60601-1-2.

Immunity testing	Basic EMC standard	EN/IEC 60601 Test conditions	Compliance
Magnetic fields at utility frequency (50/60 Hz)	EN/IEC 61000-4-8	30 A/m 50 and 60 Hz	30 A/m 50 and 60 Hz
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	Contact discharge: ±8 kV Air discharge: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contact discharge: ±8 kV Air discharge: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
High-frequency electromagnetic fields	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2.7 GHz 80% AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz–2.7 GHz
Immunity to RF communications equipment	IEC 61000-4-3	Test frequency: 385 MHz – 5785 MHz, 9–28 V/m depending on band, pulse modulation	9–28 V/m
Immunity of the enclosure port to proximity magnetic fields	IEC 61000-4-39	Test frequency: 30 kHz Modulation: CW Immunity test level: 8 A/m	8 A/m
		Test frequency: 134.2 kHz Modulation: Pulse 2.1 kHz Immunity test level: 65 A/m	65 A/m
		Test frequency: 13.56 MHz Modulation: Pulse 50 kHz Immunity test level: 7.5 A/m	7.5 A/m

Disposal

Please note that I have to be sent to a separate collection point for electrical and electronic equipment. If you have to dispose of the battery, this must be done at appropriate collection points. You should take a look at the specific disposal rules in your country for this.

Note to the user and/or patient

All serious incidents associated with me must be reported to DocCheck Steam GmbH at qm@doccheckshop.com and to the competent authority of the Member State.

Manufacturer

DocCheck Steam GmbH
Vogelsanger Str. 66, 50823 Cologne, Germany
doccheckshop.eu/more/doccheck-things/

Explanation of symbols

MD Medical device

UDI UDI

CE marking

Manufacturer data (address)

Production date

REF Item number

LOT Batch

LATEX Contains no latex/natural rubber

Separate disposal of electrical and electronic appliances

Separate disposal of used batteries

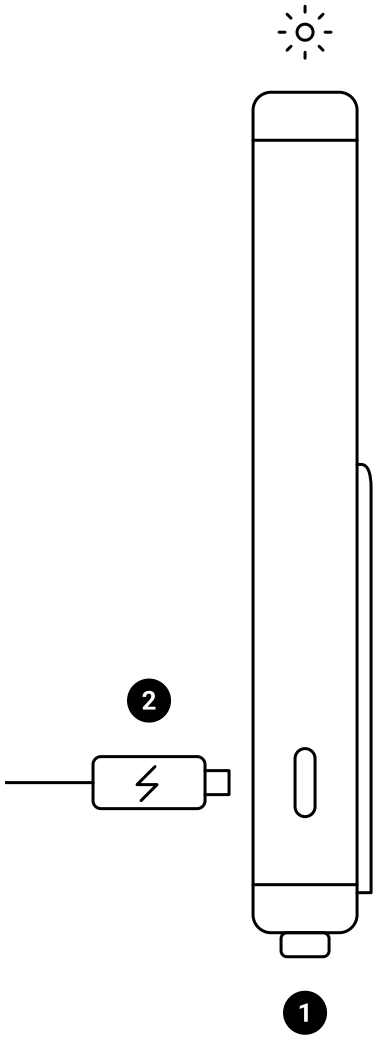
Warning: optical radiation

My hero
doccheck.com

Issue date of user manual: 02/11/2026

Styx

Manuel de l'utilisateur



Mon utilisation

Moi, Styx, je ne suis destiné qu'à être utilisé par des professionnels de la santé pour des diagnostics médicaux.

Je suis une lampe de diagnostic pour le contrôle sans contact de la réaction des pupilles et pour l'éclairage des cavités corporelles.

Un examen du réflexe pupillaire ne dure généralement que quelques secondes. La durée d'exposition ne doit pas dépasser 94 s par œil et par jour (valeur limite du groupe 1) – voir la section « Consignes de sécurité ».

Utilisation inappropriée

Si tu m'utilises d'une autre manière que celle décrite dans ce mode d'emploi, cela ne correspond pas à l'usage prévu. Le fabricant n'est pas responsable des dommages résultant d'une utilisation non conforme. Dans ce cas, le risque est supporté par toi seul, l'utilisateur.

Note que je ne suis pas étanche, ne teste donc pas ma flottabilité.

Accessoires

- 1x câble USB-C de chargement 2

Contrôle et vérification du fonctionnement

Effectue un contrôle visuel des dommages et de l'usure avant chaque utilisation.

Utilisation

Pour m'allumer, maintiens le bouton 1 à l'arrière de mon corps enfoncé. Pour m'éteindre, relâche-le.

Pour charger ma batterie, utilise le câble USB-C 2 fourni et connecte-moi à une source de courant. Pendant la charge, la LED située sur le côté s'allume en bleu. Lorsque ma batterie est complètement chargée, la lumière s'éteint.

Pour la charge, utilise exclusivement des adaptateurs secteur USB marqués CE de fabricants reconnus, conformes aux exigences de sécurité de la norme IEC 60601-1 (appareils électromédicaux). Merci de ne pas utiliser d'adaptateurs secteur ou de câbles USB-C présentant des dommages visibles.

Ma batterie doit être chargée en dehors de l'environnement du patient (à au moins 1,5 m de distance). Avant la première utilisation, charge-moi complètement à l'aide du câble USB-C fourni.

Je peux être utilisé en continu jusqu'à 6 heures, après quoi je dois être rechargé.

Consignes de sécurité

Je ne suis pas destiné à un usage invasif.

Vérifie avant chaque utilisation si je fonctionne correctement.

Si tu constates des dommages, tu devrais immédiatement cesser de m'utiliser.

De même, je ne dois pas être utilisé dans un environnement à risque d'incendie ou d'explosion, ni à proximité de forts champs magnétiques.

Le capuchon en caoutchouc de mon port de charge est une petite pièce et pourrait être avalé. Ne me laisse donc pas sans surveillance à la portée des enfants.

Note que ma lumière peut être nocive. Le risque de lésions oculaires augmente avec la durée d'exposition.

ISO 15004-2 : Groupe 2 (LED)
Attention – la lumière émise par moi peut être nocive. Le risque de lésion oculaire s'accroît avec la durée d'exposition.

Valeur limite du groupe 1 (2,2 J/cm², danger photochimique/aphakique) : une durée d'exposition supérieure à 1 min 34 s (94 s) par œil et par jour à une distance de 100 mm entraîne un dépassement de cette valeur limite.

Valeur indicative du groupe 2 (10 J/cm², danger photochimique/aphakique) : une durée d'exposition supérieure à 7 min 9 s (429 s) par œil et par jour à une distance de 100 mm entraîne un dépassement de cette valeur indicative.

Note que m'utiliser à une distance inférieure à 100 mm de l'œil réduira le temps d'exposition quotidien maximal autorisé.

Sur demande, le fabricant te fournira un graphique de ma puissance de sortie spectrale relative dans la plage de 305 nm à 1 100 nm en fonctionnement à intensité lumineuse maximale.

Étant donné que l'exposition prolongée à la lumière peut endommager les yeux, l'utilisation pour l'examen des yeux ne doit pas être prolongée inutilement.

Les nourrissons et les personnes souffrant d'aphakie ou d'yeux malades sont davantage exposés au risque de lésions oculaires. Le risque peut également être accru si la personne examinée a déjà été en contact avec moi ou un autre instrument ophtalmologique avec une source de lumière visible au cours des dernières 24 heures.

Matériaux

Mon élégant boîtier et mon bouton sont en aluminium.

Tu peux m'attacher à la poche de ta blouse grâce à mon clip en acier inoxydable. À l'intérieur se trouvent ma carte de circuit imprimé ainsi qu'une batterie au lithium ICR 10440.

Nettoyage, désinfection et stockage

Nettoyage manuel
S'il te plaît, nettoie-moi et désinfecte-moi après chaque patient. C'est très simple : essuie-moi soigneusement avec un chiffon humide. Mon fabricant recommande d'utiliser des lingettes nettoyantes contenant de l'alcool isopropylique à 70 % ou de l'eau savonneuse. Désinfecte aussi tes mains avant d'examiner le patient suivant. Si tu utilises d'autres produits de nettoyage et désinfectants, teste d'abord leur compatibilité matérielle. Sinon, mon apparence agréable pourrait être endommagée. Le nettoyage fréquent ne me dérange guère. J'aime être propre.

Stérilisation
Tu ne peux PAS me stériliser. Je ne fonctionnerai plus et connaîtrai probablement une triste fin.

Stockage
Je suis d'un type peu exigeant. Range-moi de préférence dans mon emballage, au sec et entre −10 °C et +35 °C.

Entretien et garantie

La garantie pour l'ensemble du produit est annulée en cas d'utilisation de pièces de rechange qui n'ont pas été achetées dans la boutique DocCheck. Si tu m'utilises conformément à l'usage prévu et que tu respectes ce mode d'emploi, la garantie contre les défauts de fabrication et de matériel est de deux ans, à compter de la date d'achat. Les abus manifestes et les dommages accidentels sont exclus de la garantie. Les dommages esthétiques, tels que les rayures sur la surface, sont également exclus de la garantie.

Sécurité électromagnétique

Je réponds aux exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) selon la norme IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 et j'offre une protection adéquate pour les services de communication radio.

Mes caractéristiques d'émission sont conformes à la norme CISPR 11, classe B, et je conviens à une utilisation dans :

- les environnements industriels,
- les hôpitaux, ainsi que
- les établissements raccordés au réseau public de distribution électrique basse tension qui alimente également les habitations privées.

Restrictions d'utilisation
Je ne suis pas prévu pour être utilisé dans des environnements spéciaux (Special Environments) tels que décrits dans la norme IEC 60601-1-2 relative à la compatibilité électromagnétique. Il s'agit des domaines tels que :

- Les environnements chirurgicaux à haute fréquence, dans lesquels de fortes interférences électromagnétiques sont présentes.
- Les environnements à champs électromagnétiques intensifs, tels que dans les systèmes de radiothérapie.

Mesures de précaution pour éviter les interférences électromagnétiques
Pour éviter les événements indésirables dus aux interférences électromagnétiques, tu devrais respecter les consignes suivantes :

Utilisation des accessoires
Utilise uniquement des accessoires et des câbles spécialement prévus par le fabricant pour moi. L'utilisation d'accessoires non approuvés peut augmenter les émissions électromagnétiques ou réduire l'immunité aux interférences, ce qui peut entraîner des dysfonctionnements.

Distance avec les appareils à hautes fréquences
Les appareils portables qui utilisent la communication à haute fréquence (comme les appareils périphériques utilisant le Wi-Fi, les câbles d'antenne ou les antennes externes), y compris les câbles spécifiés par le fabricant, doivent respecter une distance de minimum 30 cm (12 pouces) par rapport à moi.

Utilisation en présence d'autres appareils
Évite de m'utiliser à proximité immédiate ou de m'empiler avec d'autres appareils. S'il n'est pas possible de faire autrement, veille à surveiller les interactions pour t'assurer que tous les appareils fonctionnent correctement.

Protection contre les décharges électrostatiques (ESD)
Les décharges électrostatiques peuvent temporairement altérer mon éclairage. Je dois donc être utilisé dans un environnement qui minimise les ESD, par exemple grâce à un revêtement de sol adapté ou une humidité contrôlée.

Mesures à prendre en cas d'interférences électromagnétiques
Si je provoque des interférences ou que je suis affecté par celles-ci, les étapes suivantes peuvent t'aider à assurer ma sécurité de base :

- Réoriente-moi ou utilise-moi à un autre endroit.
- Écarte-moi des autres appareils électroniques.
- Branche-moi à une autre source électrique lors de ma recharge.

Comportement en cas d'interférence affectant la sécurité de base
Sous l'effet de fortes perturbations électromagnétiques (par ex. décharge électrostatique), il peut arriver, dans de rares cas, que ma LED ne puisse plus être éteinte à l'aide du bouton et reste allumée en permanence. Dans ce cas, débranche-moi du câble de charge USB et laisse la batterie se décharger complètement afin de rétablir l'état de fonctionnement normal.

Caractéristiques de performance essentielle
Je ne possède pas de caractéristiques de performance essentielle dont la perte ou la perturbation pourrait représenter un risque inacceptable pour les patients, les utilisateurs ou les personnes tierces.

Respect des normes relatives aux émissions et à la résistance aux interférences
Je réponds aux exigences de la norme IEC 60601-1-2 en ce qui concerne :

- Émissions : CISPR 11, classe B, groupe 1.
- Immunité : voir le tableau.

Pour les valeurs d'essai exactes relatives à l'immunité aux équipements de communication RF, consulte le tableau 9 de la norme EN/IEC 60601-1-2.

Essais d'immunité	Norme CEM de référence	Conditions de test EN/IEC 60601	Conformité
Champs magnétiques de fréquence secteur (50/60 Hz)	EN/IEC 61000-4-8	30 A/m 50 et 60 Hz	30 A/m 50 et 60 Hz
Décharge électrostatique	IEC 61000-4-2	Décharge par contact : ±8 kV Décharge par air : ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Décharge par contact : ±8 kV Décharge par air : ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Champs électromagnétiques haute fréquence	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM à 1 kHz	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz
Immunité aux équipements de communication RF	IEC 61000-4-3	Fréquence d'essai : 385 MHz – 5785 MHz, 9–28 V/m selon la bande, modulation d'impulsions	9–28 V/m
Immunité du port du boîtier aux champs magnétiques de proximité	IEC 61000-4-39	Fréquence d'essai : 30 kHz Modulation : CW Niveau d'essai d'immunité : 8 A/m	8 A/m
		Fréquence d'essai : 134,2 kHz Modulation : impulsion 2,1 kHz Niveau d'essai d'immunité : 65 A/m	65 A/m
		Fréquence d'essai : 13,56 MHz Modulation : impulsion 50 kHz Niveau d'essai d'immunité : 7,5 A/m	7,5 A/m

Élimination

Note que je dois faire l'objet d'une collecte séparée pour les équipements électriques et électroniques. Si tu dois éliminer la batterie, tu dois le faire dans les points de collecte appropriés. Pour cela, consulte les règles d'élimination spécifiques à ton pays.

Indication pour l'utilisateur et/ou le patient

Tout incident grave me concernant doit être signalé à DocCheck Steam GmbH à l'adresse qm@docchecksteam.com ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre.

Fabricant

DocCheck Steam GmbH
Vogelsanger Str. 66, 50823 Cologne, Allemagne
doccheckshop.fr/divers/doccheck-things/
doccheckshop.ch/chf/divers/doccheck-things/
doccheckshop.be/bef/divers/doccheck-things/

Explication des symboles



Produit médical



UDI


Marque CE


Données du fabricant (adresse)


Date de production



Numéro d'article



Lot



Ne contient pas de latex ni de caoutchouc naturel


Élimination séparée des équipements électriques et électroniques


Élimination séparée des piles usagées

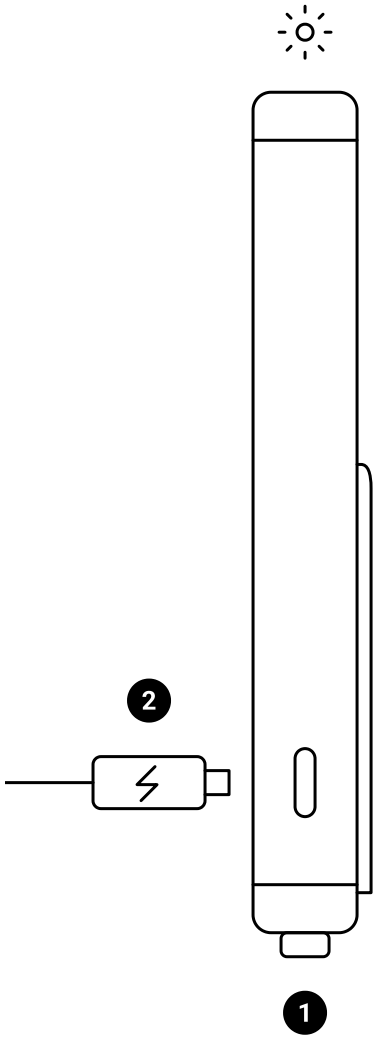

Signal d'avertissement : rayonnement optique


Mon héros
doccheck.com

Date d'émission du manuel : 02/11/2026

Styx

Manual de usuario



Mi uso previsto

Yo, Styx, sirvo para que los profesionales sanitarios me utilicen solo para el diagnóstico médico.

Soy una luz de diagnóstico concebida para comprobar sin contacto alguno la respuesta pupilar e iluminar las cavidades corporales.

Un examen del reflejo pupilar generalmente solo dura unos segundos. El tiempo de exposición no debe superar los 94 s por ojo y día (valor límite del grupo 1); véase la sección «Advertencias de seguridad».

Uso inadecuado

Si me utilizas de una forma distinta a la descrita en este manual, ello no se corresponde con el uso previsto. El fabricante no se hace responsable de los daños derivados de un uso inadecuado. En este caso, el riesgo es responsabilidad exclusiva del usuario.

Ten en cuenta que no soy impermeable, así que no pruebes mi resistencia al agua.

Accesorios

- 1x cable USB-C de carga 2

Inspección y prueba de funcionamiento

Antes de cada uso, realiza una inspección visual en busca de daños y desgaste.

Manejo

Para encenderme, mantén pulsado el botón 1 situado en la parte posterior. Para apagarme, basta con soltarlo.

Para cargar la batería, utiliza el cable USB-C 2 suministrado y conéctame a una fuente de alimentación. Durante la carga, el LED situado en el lateral se ilumina en azul. Cuando la batería esté completamente cargada, la luz se apaga.

Para la carga, utiliza exclusivamente cargadores USB con marcado CE de fabricantes reconocidos que cumplan los requisitos de seguridad de la norma IEC 60601-1 (equipos electromédicos). No uses cargadores ni cables USB-C con daños visibles.

La batería debe cargarse fuera del entorno del paciente (a una distancia mínima de 1,5 m). Antes del primer uso, cárgame por completo con el cable USB-C suministrado.

Puedes utilizarme de forma continua durante hasta 6 horas, tras lo cual debo recargarme.

Advertencias de seguridad

No estoy destinado a un uso invasivo.

Comprueba que funciono correctamente antes de cada uso.

Si detectas algún daño, debes dejar de utilizarme inmediatamente.

Asimismo, no deberías utilizarme en lugares con riesgo de incendio o explosión ni cerca de campos magnéticos potentes.

La tapa de goma de mi puerto de carga es una pieza pequeña y podría tragarse. Por eso, no me dejes sin vigilancia al alcance de los niños.

Ten en cuenta que mi luz puede ser perjudicial. El riesgo de lesiones oculares aumenta con el tiempo de exposición.

ISO 15004-2: Grupo 2 (LED)
Advertencia – La luz que emito puede ser dañina. El riesgo para la vista se acentúa con el tiempo de exposición.

Valor límite del grupo 1 (2,2 J/cm², riesgo fotoquímico/afáquico): un tiempo de exposición superior a 1 min 34 s (94 s) por ojo y día a una distancia de 100 mm supera este valor límite.

Valor de referencia del grupo 2 (10 J/cm², riesgo fotoquímico/afáquico): un tiempo de exposición superior a 7 min 9 s (429 s) por ojo y día a una distancia de 100 mm supera este valor de referencia.

Ten en cuenta que utilizarme a una distancia inferior a 100 mm del ojo reducirá el tiempo máximo de exposición diaria permitido.

Previa solicitud, el fabricante te proporcionará un gráfico de mi potencia de salida espectral relativa en el rango de 305 nm a 1.100 nm cuando funciono con la máxima intensidad luminosa.

Dado que la exposición prolongada a una luz intensa puede causar daños oculares, no debe prolongarse innecesariamente tu uso durante el examen ocular.

Los bebés y las personas con afaquia u otras enfermedades oculares corren un mayor riesgo de sufrir daños. El riesgo también puede aumentar si la persona sometida al examen ya ha estado expuesta a mí o a otro dispositivo oftalmológico con una fuente de luz visible en las últimas 24 horas.

Materiales

Mi elegante carcasa y mi botón están hechos de aluminio.

Gracias a mi pinza de acero inoxidable, podrás colgarme del bolsillo de tu bata. Dentro están mi placa de circuitos y una batería de litio ICR 10440.

Limpieza, desinfección y almacenamiento

Limpieza manual
Por favor, límpiame y desinféctame después de cada paciente. Es muy sencillo: límpiame bien con un paño húmedo. Mi fabricante recomienda utilizar paños de limpieza con alcohol isopropílico al 70 % o con agua y jabón. Desinféctate también las manos antes de examinar al siguiente paciente. Si utilizas otros productos de limpieza y desinfección, comprueba primero si son compatibles con el material. De lo contrario, podrían dañar mi bonita apariencia. No me importaría que me limpiaras con frecuencia. Me encanta estar limpio.

Esterilización
NO puedes esterilizarme. Me estropearía y es probable que acabase fatal.

Almacenamiento
Soy un tipo poco exigente.

Lo mejor es guardarme en mi embalaje, en un lugar seco y entre −10 °C y +35 °C.

Mantenimiento y garantía

La garantía del producto completo expira si se utilizan piezas de repuesto que no se hayan obtenido en la tienda de DocCheck. Si me utilizas conforme a lo previsto y respetas estas instrucciones de uso, la garantía por defectos de fabricación y materiales es de dos años a partir de la fecha de venta. Quedan excluidos el mal uso evidente y los daños accidentales. Los daños estéticos, como arañazos en la superficie, también quedan excluidos de la garantía.

Seguridad electromagnética

Cumplo los requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM) según la norma IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 y ofrezco una protección adecuada para los servicios de radiocomunicación.

Mis características de emisión cumplen con la norma CISPR 11, Clase B, y soy adecuado para su uso en:

- entornos industriales,
- hospitales, así como
- instalaciones conectadas a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que también abastece a viviendas privadas.

Exclusiones
No estoy destinado a funcionar en entornos especiales según la norma IEC 60601-1-2, incluidos:

- Entornos de electrocirugía con altas perturbaciones electromagnéticas.
- Áreas con campos electromagnéticos intensos, como los generados por sistemas de radioterapia.

Precauciones para evitar interferencias electromagnéticas
Para evitar eventos indeseados causados por interferencias electromagnéticas, debes tener en cuenta las siguientes indicaciones:

Uso de accesorios
Utiliza únicamente accesorios y cables previstos específicamente por el fabricante para mí. El uso de accesorios no autorizados puede aumentar las emisiones electromagnéticas o reducir la inmunidad frente a interferencias, lo que puede provocar fallos de funcionamiento.

Distancia respecto a dispositivos de alta frecuencia
Los dispositivos portátiles que utilicen comunicación de alta frecuencia (por ejemplo, periféricos wifi, cables de antena o antenas externas), incluidos los cables especificados por el fabricante, deben mantenerse a al menos 30 cm (12 pulgadas) de distancia de mí.

Uso cerca de otros dispositivos
Evita utilizarme cerca o apilado con otros equipos. Si es necesario, supervisa su funcionamiento para asegurar que ambos dispositivos funcionen correctamente.

Protección contra descargas electrostáticas (ESD)
Las descargas electrostáticas pueden afectar temporalmente a mi iluminación. Por ello, debo utilizarme en un entorno que minimice las descargas electrostáticas (ESD), por ejemplo mediante un revestimiento de suelo adecuado o una humedad controlada.

Medidas en caso de interferencias electromagnéticas
Si provoco interferencias o me veo afectado por ellas, los siguientes pasos pueden ayudarte a garantizar mi seguridad básica:

- Reubicarme o utilizarme en una ubicación diferente.
- Aumentar la distancia entre mí y otros dispositivos electrónicos.
- Conectarme a una fuente de alimentación diferente durante la carga.

Comportamiento en caso de interferencia que afecte a la seguridad básica
Bajo la influencia de fuertes perturbaciones electromagnéticas (p. ej., descargas electrostáticas), en casos excepcionales puede ocurrir que mi LED ya no se pueda apagar con el botón y permanezca encendido de forma permanente. En ese caso, desconéctame del cable de carga USB y deja que la batería se descargue por completo para restablecer el estado de funcionamiento normal.

Características esenciales de funcionamiento
No poseo características esenciales de funcionamiento que supongan un riesgo inaceptable para los pacientes, usuarios o terceros en caso de pérdida o deterioro.

Cumplimiento con normas de emisión e inmunidad
Cumplo los requisitos de la norma IEC 60601-1-2 en cuanto a:

- Emisiones: CISPR 11, Clase B, Grupo 1.
- Inmunidad: véase la tabla.

Para conocer los valores de prueba exactos relativos a la inmunidad frente a equipos de comunicaciones de RF, consulta la tabla 9 de la norma EN/IEC 60601-1-2.

Pruebas de inmunidad	Norma EMC básica	Condiciones de prueba EN/IEC 60601	Cumplimiento
Campos magnéticos a frecuencia de red (50/60 Hz)	EN/IEC 61000-4-8	30 A/m 50 y 60 Hz	30 A/m 50 y 60 Hz
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	Descarga por contacto: ±8 kV Descarga por aire: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Descarga por contacto: ±8 kV Descarga por aire: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Campos electromagnéticos de alta frecuencia	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz
Inmunidad frente a equipos de comunicaciones de RF	IEC 61000-4-3	Frecuencia de prueba: 385 MHz – 5785 MHz, 9–28 V/m según la banda, modulación de pulsos	9–28 V/m
Inmunidad del puerto de la carcasa a los campos magnéticos de proximidad	IEC 61000-4-39	Frecuencia de prueba: 30 kHz Modulación: CW Nivel de prueba de inmunidad: 8 A/m	8 A/m
		Frecuencia de prueba: 134,2 kHz Modulación: pulso 2,1 kHz Nivel de prueba de inmunidad: 65 A/m	65 A/m
		Frecuencia de prueba: 13,56 MHz Modulación: pulso 50 kHz Nivel de prueba de inmunidad: 7,5 A/m	7,5 A/m

Desecho

Recuerda entregarme en un punto de recogida específico para aparatos eléctricos y electrónicos. Si tienes que deshacerte de la batería, hazlo en los puntos de recogida adecuados. Para ello, consulta las normas de desecho específicas de tu país.

Aviso para los usuarios y/o los pacientes

Todos los incidentes graves relacionados conmigo deben notificarse a DocCheck Steam GmbH en qm@docchecksteam.com y a la autoridad competente del Estado miembro.

Fabricante

DocCheck Steam GmbH
Vogelsanger Str. 66, 50823 Colonia, Alemania
doccheckshop.eu/more/doccheck-things/

Explicación de los símbolos



Producto médico



UDI


Marca CE


Datos del fabricante (dirección)


Fecha de producción



Número de artículo



Lote



No contiene látex ni caucho natural


Desecho específico para aparatos eléctricos y electrónicos


Desecho específico de baterías gastadas

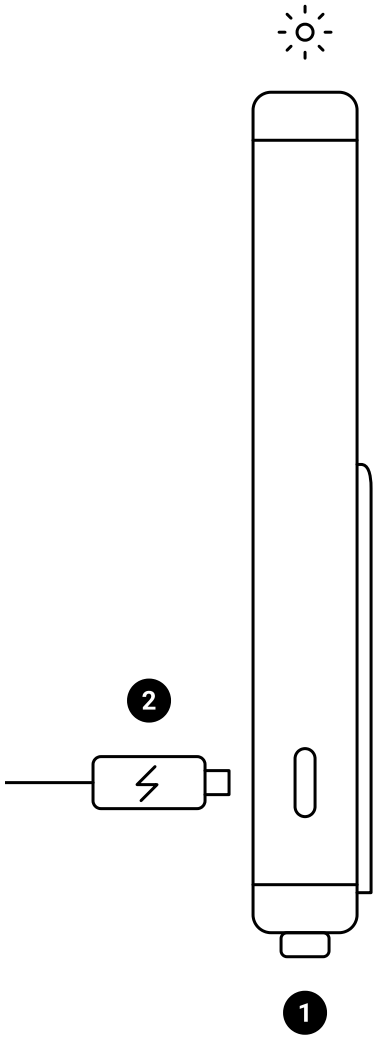

Señal de advertencia: radiación óptica


Mi héroe
doccheck.com

Fecha de expedición manual: 02/11/2026

Styx

Manuale d'uso



La mia destinazione d'uso

Io, Styx, sono destinato esclusivamente all'uso da parte di professionisti sanitari per finalità diagnostiche.

Sono una lampada diagnostica per l'esame senza contatto del riflesso pupillare e l'illuminazione delle cavità corporee.

Un esame del riflesso pupillare dura generalmente solo pochi secondi. La durata dell'irradiazione non deve superare i 94 s per occhio al giorno (valore limite del gruppo 1) – vedi la sezione «Avvertenze di sicurezza».

Uso improprio

Se mi utilizzi in un modo diverso da quello descritto nelle presenti istruzioni per l'uso, ciò non è conforme all'uso previsto. Il produttore non è responsabile per i danni derivanti da un uso improprio.

In questo caso, il rischio ricade esclusivamente su di te, l'utilizzatore.

Ti prego di notare che non sono impermeabile, quindi non mettere alla prova la mia galleggiabilità.

Accessori

- 1x cavo USB-C per la ricarica 2

Controllo e verifica funzionale

Prima di ogni utilizzo, esegui un'ispezione visiva per verificare la presenza di danni e usura.

Utilizzo

Per accendermi, tieni premuto il pulsante 1 sul retro.

Per spegnermi, rilascialo di nuovo.

Per caricare la batteria, utilizza il cavo USB-C 2 in dotazione e collegami a una fonte di alimentazione. Durante la ricarica, il LED posto sul lato si illumina di blu. Quando la batteria è completamente carica, la luce si spegne.

Per la ricarica, utilizza esclusivamente alimentatori USB con marchio CE di produttori affidabili, conformi ai requisiti di sicurezza della norma IEC 60601-1 (apparecchi elettromedicali). Non utilizzare alimentatori o cavi USB-C con danni visibili.

La batteria deve essere ricaricata al di fuori dell'ambiente del paziente (a una distanza di almeno 1,5 m). Prima del primo utilizzo, caricami completamente con il cavo USB-C in dotazione.

Posso essere utilizzato in modo continuativo fino a 6 ore, dopodiché devo essere ricaricato.

Avvertenze di sicurezza

Non sono destinato a un uso invasivo.

Prima di ogni utilizzo, verifica il corretto funzionamento.

Se riscontri dei danni, dovresti mettermi immediatamente fuori servizio.

Inoltre, non devo essere utilizzato in ambienti a rischio di incendio o esplosione o in prossimità di forti campi magnetici.

Il tappo in gomma della mia porta di ricarica è una parte piccola e potrebbe essere ingerito. Per questo, non lasciarmi incustodito alla portata dei bambini.

Ti prego di notare che la mia luce può essere dannosa. Il rischio di lesioni oculari aumenta con il prolungarsi dell'esposizione.

ISO 15004-2: Gruppo 2 (LED)
Attenzione – La luce emessa da me può essere dannosa. Il rischio di danni oculari aumenta con l'aumentare della durata dell'irradiazione.

Valore limite del gruppo 1 (2,2 J/cm², rischio fotochimico/afachico): un tempo di esposizione superiore a 1 min 34 sec (94 s) per occhio al giorno a una distanza di 100 mm comporta il superamento di questo valore limite.

Valore di riferimento del gruppo 2 (10 J/cm², rischio fotochimico/afachico): un tempo di esposizione superiore a 7 min 9 sec (429 s) per occhio al giorno a una distanza di 100 mm comporta il superamento di questo valore di riferimento.

Tieni presente che il mio utilizzo a una distanza inferiore a 100 mm dall'occhio ridurrà il tempo massimo di esposizione giornaliera consentito.

Su richiesta, il produttore ti fornirà un grafico della mia potenza di uscita spettrale relativa nell'intervallo da 305 nm a 1.100 nm durante il funzionamento alla massima intensità luminosa.

Poiché l'esposizione prolungata alla luce intensa può causare lesioni oculari, l'uso per la visita oculistica non deve essere prolungato inutilmente.

I neonati e i soggetti afachici o con patologie oculari sono maggiormente a rischio di lesioni agli occhi. Il rischio può inoltre aumentare se il soggetto esaminato è già entrato in contatto con me o con un altro strumento oftalmologico con una sorgente di luce visibile nelle ultime 24 ore.

Materiali

La mia elegante custodia e il pulsante sono realizzati in alluminio.

Con la mia clip in acciaio inossidabile puoi attaccarmi alla tasca del camice. Dentro di me ci sono la mia scheda elettronica e una batteria al litio ICR 10440.

Pulizia, disinfezione e conservazione

Pulizia manuale
Per favore, puliscimi e disinfettami dopo ogni paziente. È molto semplice: puliscimi accuratamente con un panno inumidito. Il mio produttore consiglia salviette detergenti con alcool isopropilico al 70% o acqua saponata. Disinfettati anche le mani prima di visitare il paziente successivo. Se utilizzi altri detergenti e disinfettanti, testane prima la compatibilità con il materiale. In caso contrario, il mio aspetto piacevole potrebbe essere danneggiato. La pulizia frequente non mi dà fastidio. Mi piace essere pulito.

Sterilizzazione
NON puoi sterilizzarmi. In quel caso mi rompo e probabilmente faccio una triste fine.

Conservazione
Sono un tipo senza pretese.

È meglio conservarmi nella mia confezione, all'asciutto e a una temperatura tra −10 °C e +35 °C.

Manutenzione e garanzia

La garanzia per l'intero prodotto decade in caso di utilizzo di pezzi di ricambio che non sono stati acquistati tramite il negozio DocCheck. Se mi usi come previsto e ti attieni alle istruzioni per l'uso, la garanzia per difetti di produzione e materiali è di due anni a partire dalla data di vendita. Sono esclusi l'uso improprio e i danni accidentali. Anche i danni estetici, come i graffi sulla superficie, sono esclusi dalla garanzia.

Sicurezza elettromagnetica

Soddisfo i requisiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) secondo la norma IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 e offro una protezione adeguata per i servizi di comunicazione radio.

Le mie caratteristiche di emissione sono conformi alla norma CISPR 11, Classe B, e sono adatto all'uso in:

- ambienti industriali,
- ospedali, nonché
- strutture collegate alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta anche le abitazioni private.

Esclusioni
Non sono progettato per l'uso in ambienti speciali, come descritto nella norma IEC 60601-1-2. Tra questi rientrano in particolare:

- Ambienti chirurgici ad alta frequenza, dove si verificano forti interferenze elettromagnetiche.
- Ambienti con forti campi elettromagnetici, come quelli associati a sistemi di radioterapia.

Precauzioni per evitare interferenze elettromagnetiche
Per evitare eventi indesiderati causati da interferenze elettromagnetiche, dovresti osservare le seguenti indicazioni:

Uso di accessori
Utilizza esclusivamente accessori e cavi specificamente previsti dal produttore per me. L'uso di accessori non approvati può aumentare le emissioni elettromagnetiche o ridurre l'immunità alle interferenze, causando possibili malfunzionamenti.

Distanza da dispositivi a radiofrequenza
I dispositivi portatili che usano comunicazione a radiofrequenza (es. dispositivi WLAN, cavi d'antenna o antenne esterne), inclusi quelli specificati dal produttore, dovrebbero essere tenuti ad almeno 30 cm (12 pollici) di distanza da me.

Uso vicino ad altri dispositivi
Evita di usarmi accanto o impilato con altri dispositivi. Se necessario, è importante monitorarne l'interazione per garantire il corretto funzionamento.

Protezione contro scariche elettrostatiche (ESD)
Le scariche elettrostatiche possono compromettere temporaneamente la mia illuminazione. Per questo motivo dovrei essere utilizzato in un ambiente che minimizzi le ESD, ad esempio tramite pavimentazioni adeguate o un'umidità controllata.

Misure in caso di interferenze elettromagnetiche
Se causo interferenze o ne sono influenzato, i seguenti passaggi possono aiutarti a garantire la mia sicurezza di base:

- Cambia il mio orientamento o usami in un'altra posizione.
- Aumenta la distanza tra me e altri dispositivi elettronici.
- Collegami a una diversa fonte di alimentazione durante la ricarica.

Comportamento in caso di interferenza che compromette la sicurezza di base
Sotto l'effetto di forti disturbi elettromagnetici (ad es. scariche elettrostatiche), in rari casi può accadere che il mio LED non si spenga più tramite il pulsante e rimanga acceso permanentemente. In tal caso, scollegami dal cavo di ricarica USB e lascia che la batteria si scarichi completamente per ripristinare il normale stato di funzionamento.

Caratteristiche prestazionali essenziali
Non ho caratteristiche prestazionali essenziali la cui perdita o compromissione rappresenterebbe un rischio inaccettabile per pazienti, operatori o terzi.

Conformità alle norme su emissioni e immunità
Soddisfo i requisiti della norma IEC 60601-1-2 per quanto riguarda:

- Emissioni: CISPR 11, Classe B, Gruppo 1.
- Immunità alle interferenze: vedi tabella.

Per i valori di prova esatti relativi all'immunità alle apparecchiature di comunicazione RF, consulta la tabella 9 della norma EN/IEC 60601-1-2.

Prova di immunità	Norma di riferimento	Condizioni di prova EN/IEC 60601	Conformità
Campi magnetici a frequenza di rete (50/60 Hz)	EN/IEC 61000-4-8	30 A/m 50 e 60 Hz	30 A/m 50 e 60 Hz
Scariche elettrostatiche (ESD)	IEC 61000-4-2	Scarica diretta: ±8 kV Scarica per aria: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Scarica diretta: ±8 kV Scarica per aria: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Campi elettromagnetici ad alta frequenza	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz
Immunità alle apparecchiature di comunicazione RF	IEC 61000-4-3	Frequenza di prova: 385 MHz – 5785 MHz, 9–28 V/m a seconda della banda, modulazione a impulsi	9–28 V/m
Immunità della porta dell'involucro ai campi magnetici di prossimità	IEC 61000-4-39	Frequenza di prova: 30 kHz Modulazione: CW Livello di prova di immunità: 8 A/m	8 A/m
		Frequenza di prova: 134,2 kHz Modulazione: impulso 2,1 kHz Livello di prova di immunità: 65 A/m	65 A/m
		Frequenza di prova: 13,56 MHz Modulazione: impulso 50 kHz Livello di prova di immunità: 7,5 A/m	7,5 A/m

Smaltimento

Tieni presente che devo essere conferito a un punto di raccolta separato per le apparecchiature elettriche ed elettroniche. Se devi smaltire la batteria, fallo presso i punti di raccolta appropriati. Per questo dovresti dare un'occhiata alle tue regole di smaltimento specifiche nazionali.

Avvertenza per l'utilizzatore e/o il paziente

Tutti gli incidenti gravi associati a me devono essere segnalati a DocCheck Steam GmbH all'indirizzo qm@doccheckshop.com e all'autorità competente dello Stato membro.

Produttore

DocCheck Steam GmbH
Vogelsanger Str. 66, 50823 Colonia, Germania
doccheckshop.eu/more/doccheck-things/

Spiegazione dei simboli

MD Dispositivo medico

UDI UDI

Marchio CE

Dati del produttore (indirizzo)

Data di produzione

REF Codice articolo

LOT Lotto

LATEX Senza lattice/gomma naturale

Smaltimento separato delle apparecchiature elettriche ed elettroniche

Smaltimento separato delle batterie usate

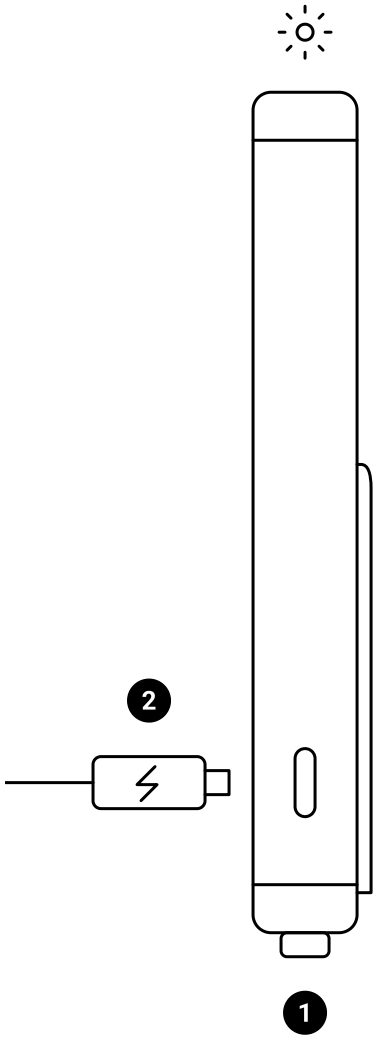
Segnale di avvertimento: radiazione ottica

Il mio eroe
doccheck.com

Data di pubblicazione del manuale: 02/11/2026

Styx

Gebruiksaanwijzing



Mijn beoogde gebruik

Ik, Styx, ben alleen bedoeld voor gebruik door medisch personeel voor medische diagnoses.

Ik ben een diagnostisch licht voor het contactloos testen van de pupilreactie en voor het verlichten van lichaamsholten.

Een onderzoek van de pupilreflex duurt gewoonlijk maar een paar seconden. De bestralingsduur mag niet meer bedragen dan 94 s per oog per dag (groep-1-grenswaarde) – zie het gedeelte ‘Veiligheidsinstructies’.

Ongeschikte toepassing

Als je me anders gebruikt dan in deze gebruiksaanwijzing wordt beschreven, is dat niet in overeenstemming met het beoogde gebruik. De fabrikant is niet aansprakelijk voor schade als gevolg van oneigenlijk gebruik. Het risico is in dit geval uitsluitend voor jou, de gebruiker.

Houd er rekening mee dat ik niet waterdicht ben, dus test mijn zwemvaardigheid niet.

Accessoires

- 1x USB-C-kabel om op te laden 2

Controle en functietest

Voer voor elk gebruik een visuele controle uit op beschadigingen en slijtage.

Bediening

Om mij in te schakelen, houd je de knop 1 aan de achterkant ingedrukt. Om mij uit te schakelen, laat je hem weer los.

Om mijn accu op te laden, gebruik je de meegeleverde USB-C-kabel 2 en sluit je mij aan op een stroombron. Tijdens het opladen brandt de LED aan de zijkant blauw. Zodra mijn accu volledig is opgeladen, gaat het lampje uit.

Gebruik voor het opladen uitsluitend CE-gemarkeerde USB-voedingen van gerenommeerde fabrikanten die voldoen aan de veiligheidseisen van de norm IEC 60601-1 (medische elektrische apparatuur). Gebruik geen voedingen of USB-C-kabels met zichtbare beschadigingen.

Mijn accu moet buiten de patiëntomgeving (op minstens 1,5 m afstand) worden opgeladen. Laad mij vóór het eerste gebruik volledig op met de meegeleverde USB-C-kabel.

Ik kan tot 6 uur onafgebroken worden gebruikt, daarna moet ik opnieuw worden opgeladen.

Veiligheidsinstructies

Ik ben niet bedoeld voor invasief gebruik.

Controleer voor elk gebruik of ik goed werk.

Als je schade vaststelt, moet je mij onmiddellijk buiten gebruik stellen.

Ik mag ook niet worden gebruikt in een omgeving met brand- of explosiegevaar of in de buurt van sterke magnetische velden.

Het rubberen kapje van mijn oplaadpoort is een klein onderdeel en kan worden ingeslikt. Laat me daarom niet onbeheerd binnen het bereik van kinderen liggen.

Houd er rekening mee dat mijn licht eventueel schadelijk kan zijn. Het risico op oogletsel neemt toe naarmate de bestralingsduur toeneemt.

ISO 15004-2: Groep 2 (LED)
Let op – Het licht dat ik afgeef kan schadelijk zijn. Het risico op oogschade neemt toe naarmate de blootstellingsduur langer is.

Groep-1-grenswaarde (2,2 J/cm², fotochemisch/afakisch gevaar): een blootstellingstijd van meer dan 1 min 34 sec (94 s) per oog per dag op een afstand van 100 mm leidt tot overschrijding van deze grenswaarde.

Groep-2-richtwaarde (10 J/cm², fotochemisch/afakisch gevaar): een blootstellingstijd van meer dan 7 min 9 sec (429 s) per oog per dag op een afstand van 100 mm leidt tot overschrijding van deze richtwaarde.

Houd er rekening mee dat mijn gebruik op een afstand van minder dan 100 mm van het oog leidt tot een vermindering van de maximaal toegestane dagelijkse blootstellingstijd.

Op verzoek stelt de fabrikant je een grafiek beschikbaar van mijn relatieve spectrale uitgangsvermogen in het bereik van 305 nm tot 1.100 nm bij gebruik met maximale lichtintensiteit.

Omdat langdurige blootstelling aan intensief licht oogletsel kan veroorzaken, mag het gebruik voor oogonderzoek niet onnodig worden verlengd.

Zuigelingen en mensen met afakie of zieke ogen lopen een groter risico op oogletsel. Het risico kan ook verhoogd zijn als de onderzochte persoon in de afgelopen 24 uur al contact heeft gehad met mij of met een ander oogheelkundig instrument met een zichtbare lichtbron.

Materialen

Mijn elegante behuizing en knop zijn gemaakt van aluminium.

Je kunt me aan je jaszak bevestigen met mijn roestvrijstalen clip. Binnenin zit mijn printplaat en een ICR 10440 lithiumaccu.

Reiniging, desinfectie en opslag

Handmatige reiniging
Reinig en desinfecteer me alsjeblieft na elke patiënt. Het is heel eenvoudig: veeg me grondig af met een vochtige doek. Desinfecteer ook je handen voordat je de volgende patiënt onderzoekt. Mijn fabrikant raadt reinigingsdoekjes aan met 70% isopropylalcohol of zeepsop. Als je andere reinigings- en desinfectiemiddelen gebruikt, test dan eerst hun materiaalcompatibiliteit.

Anders kan mijn aangename uiterlijk beschadigd raken. Regelmatig schoonmaken vind ik prima. Ik hou ervan om schoon te zijn.

Sterilisatie
Je kunt me NIET steriliseren. Ik ga dan kapot en neem waarschijnlijk een triest einde.

Opslag
Ik ben een weinig veeleisend type.

Bewaar me het liefst in mijn verpakking, droog en bij −10 °C tot +35 °C.

Onderhoud en garantie

De garantie voor het gehele product vervalt bij gebruik van reserveonderdelen die niet via de DocCheck Shop werden aangekocht. Als je mij gebruikt zoals bedoeld en deze gebruiksaanwijzing volgt, is de garantie op fabricage- en materiaalfouten twee jaar vanaf de datum van verkoop. Kennelijk misbruik en toevallige beschadigingen zijn hiervan uitgesloten. Cosmetische schade, zoals krassen op het oppervlak, is ook uitgesloten van de garantie.

Elektromagnetische veiligheid

Ik voldoe aan de vereisten voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) volgens de norm IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 en bied voldoende bescherming voor radiocommunicatiediensten.

Mijn emissiekenmerken voldoen aan CISPR 11, Klasse B, en ik ben geschikt voor gebruik in:

- industriële omgevingen,
- ziekenhuizen, en
- faciliteiten die zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat ook particuliere huishoudens voorziet.

Uitsluitingen
Ik ben niet ontworpen voor gebruik in speciale omgevingen zoals beschreven in IEC-norm 60601-1-2, waaronder:

- Elektrochirurgische omgevingen met sterke elektromagnetische storingen.
- Gebieden met intense elektromagnetische velden, zoals die welke worden opgewekt door radiotherapiesystemen.

Voorzorgsmaatregelen om elektromagnetische storingen te voorkomen
Om ongewenste gebeurtenissen door elektromagnetische storingen te voorkomen, dien je de volgende aanwijzingen in acht te nemen:

Gebruik van accessoires
Gebruik uitsluitend accessoires en kabels die specifiek door de fabrikant voor mij zijn bedoeld. Het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires kan de elektromagnetische emissies verhogen of de immuniteit tegen storingen verlagen, wat tot storingen kan leiden.

Afstand tot hoogfrequente apparaten
Draagbare apparaten die gebruikmaken van hoogfrequentiecommunicatie (bijv. wifi-randapparatuur, antennekabels of externe antennes), inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels, moeten minimaal 30 cm (12 inch) afstand van mij houden.

Gebruik in de buurt van andere apparaten
Vermijd het gebruik van mij in de directe nabijheid van of gestapeld met andere apparatuur. Indien nodig moet de werking worden gecontroleerd om ervoor te zorgen dat beide apparaten correct functioneren.

Bescherming tegen elektrostatische ontlading (ESD)
Elektrostatische ontladingen kunnen mijn verlichting tijdelijk beïnvloeden. Ik moet daarom worden gebruikt in een omgeving die ESD minimaliseert, bijvoorbeeld door geschikte vloerbedekking of gecontroleerde luchtvochtigheid.

Maatregelen bij elektromagnetische interferentie
Mocht ik storingen veroorzaken of erdoor worden beïnvloed, dan kunnen de volgende stappen je helpen om mijn basisveiligheid te waarborgen:

- Verplaats mij of gebruik mij op een andere locatie.
- Vergroot de afstand tussen mij en andere elektronische apparaten.
- Sluit mij tijdens het opladen aan op een andere stroombron.

Gedrag bij storingen die de basisveiligheid beïnvloeden
Onder invloed van sterke elektromagnetische storingen (bijv. elektrostatische ontlading) kan het in zeldzame gevallen voorkomen dat mijn LED niet meer via de bedieningsknop kan worden uitgeschakeld en permanent blijft branden. Koppel mij in dat geval los van de USB-oplaadkabel en laat de accu volledig ontladen om de normale werking te herstellen.

Essentiële prestatiekenmerken
Ik beschik niet over essentiële prestatiekenmerken waarvan het uitvallen een onaanvaardbaar risico vormt voor patiënten, gebruikers of derden.

Voldoen aan emissie- en immuniteitsnormen
Ik voldoe aan de vereisten van IEC 60601-1-2 met betrekking tot:

- Emissies: CISPR 11, Klasse B, Groep 1.
- Immuniteit: zie tabel.

Raadpleeg voor de exacte testwaarden voor immuniteit tegen RF-communicatieapparatuur tabel 9 van de norm EN/IEC 60601-1-2.

Storingsbestendigheidstest	Basisnorm voor EMC	EN/IEC 60601 Testomstandigheden	Conformiteit
Magnetische velden bij netfrequentie (50/60 Hz)	EN/IEC 61000-4-8	30 A/m 50 en 60 Hz	30 A/m 50 en 60 Hz
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	Contactontlading: ±8 kV Luchtontlading: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contactontlading: ±8 kV Luchtontlading: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Hogefrequente elektromagnetische velden	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz
Immuniteit tegen RF-communicatieapparatuur	IEC 61000-4-3	Testfrequentie: 385 MHz – 5785 MHz, 9–28 V/m afhankelijk van de band, pulsmodulatie	9–28 V/m
Immuniteit van de behuizingspoort tegen magnetische velden in de nabijheid	IEC 61000-4-39	Testfrequentie: 30 kHz Modulatie: CW Immuniteitstestniveau: 8 A/m	8 A/m
		Testfrequentie: 134,2 kHz Modulatie: puls 2,1 kHz Immuniteitstestniveau: 65 A/m	65 A/m
		Testfrequentie: 13,56 MHz Modulatie: puls 50 kHz Immuniteitstestniveau: 7,5 A/m	7,5 A/m

Verwijdering

Houd er rekening mee dat ik naar een aparte inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur moet gaan. Als het ertoe komt dat je de accu moet weggooien, moet dit bij de juiste inzamelpunten gebeuren. Hiervoor moet je een kijkje nemen op je landspecifieke verwijderingsregels.

Opmerking voor de gebruiker en/of patiënt

Alle ernstige incidenten die verband houden met mij moeten worden gemeld aan DocCheck Steam GmbH via qm@doccheckshop.com en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat.

Fabrikant

DocCheck Steam GmbH
Vogelsanger Str. 66, 50823 Keulen, Duitsland
doccheckshop.nl/meer/doccheck-things/
doccheckshop.be/meer/doccheck-things/

Verklaring van symbolen



Medisch product



UDI


CE-markering


Fabrikantgegevens (adres)


Productiedatum



Artikelnummer



Lotnummer



Bevat geen latex/natuurrubber


Afzonderlijke verwijdering van elektrische en elektronische apparatuur


Afzonderlijke verwijdering van afgedankte accu's


Waarschuwingsteken ‘optische straling’


Mijn held
doccheck.com

Datum van uitgifte gebruiksaanwijzing: 02/11/2026