

nexkin

DSPT



INNPRICK S.L.
Paseo Mikeletegi 83
20009 San Sebastián
SPANIEN

Tel. +34 943 125 197
www.nexkinmedical.com



Das Paket enthält folgende Teile:

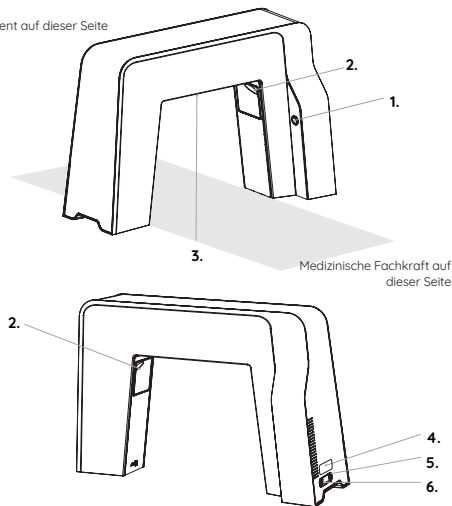
- Nexkin DSPT-Gerät
- Medizinisches Netzteil der Klasse I
- Netzkabel
- Gebrauchsanweisung des Geräts

Das für die Verwendung der grafischen Benutzeroberfläche (GUI) erforderliche Tablet ist nicht im Lieferumfang enthalten.

Der technische und gestalterische Inhalt dieses Handbuchs kann ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Solche Änderungen dienen der Verbesserung seiner Qualität. Die neueste Version dieser Bedienungsanleitung finden Sie unter www.nexkinmedical.com/downloads

Abbildung 1.

Patient auf dieser Seite



1. Ein/Aus- Taste.
2. Seitliches Fenster
3. Oberes Fenster.

4. Produktetikett.
5. Steckdose.
6. RJ45-Anschluss (Ethernet)

1. VERWENDUNGSZWECK

Nexkin DSPT ist ein Gerät zur Unterstützung der Erkennung und Messung von Quaddeln beim Ablesen der Ergebnisse von Hautallergietests.

2. PRODUKTBESCHREIBUNG

Automatisiert und digitalisiert die Messwerte von Hautallergietests und liefert die Ergebnisse in digitalem Format.

Das Gerät darf nur von qualifizierten medizinischen Fachkräften bei einem Arzttermin (in einer professionellen Gesundheitseinrichtung und unter normalen Umgebungsbedingungen) verwendet werden.

Das Gerät kann bei Kindern, Jugendlichen, Erwachsenen und älteren Menschen eingesetzt werden, unabhängig von Geschlecht und ethnischer Herkunft.

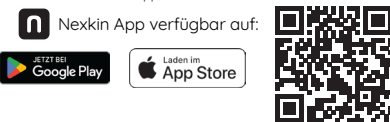
3. GEBRAUCHSANWEISUNG

3.1 ANSCHLIESSEN DES GERÄTS

- 1 Positionieren Sie das Gerät so, dass es sich im richtigen Abstand zum Patienten befindet.
- 2 Schließen Sie das Netzteil an das Gerät und dann an das Stromnetz an.

3.2 HERUNTERLADEN UND INSTALLIEREN DER GRAFISCHEN BENUTZEROBERFLÄCHE

Laden Sie die Nexkin App herunter und installieren Sie sie.



3.3 VERBINDEN DES TABLETS MIT DEM GERÄT

- 1 Gehen Sie auf dem Tablet zu „Einstellungen“ > „WLAN (iOS)“ oder zu „Einstellungen“ > „Verbindungen“ > „WLAN (Android)“.
- 2 Aktivieren Sie WLAN.
- 3 Wählen Sie den Namen des WLAN-Netzwerks (SSID), der auf dem Geräteetikett angezeigt wird. Wenn das WLAN-Netzwerk nicht angezeigt wird, überprüfen Sie, ob das Nexkin DSPT eingeschaltet ist und sich das Tablet in der Nähe befindet.



- 4 Geben Sie das Netzwerkennwort (WLAN-SCHLÜSSEL) ein, das auf dem Geräteetikett angegeben ist. Drücken Sie auf „OK“. Wenn Sie nicht auf „OK“ drücken können, haben Sie ein falsches Kennwort eingegeben.

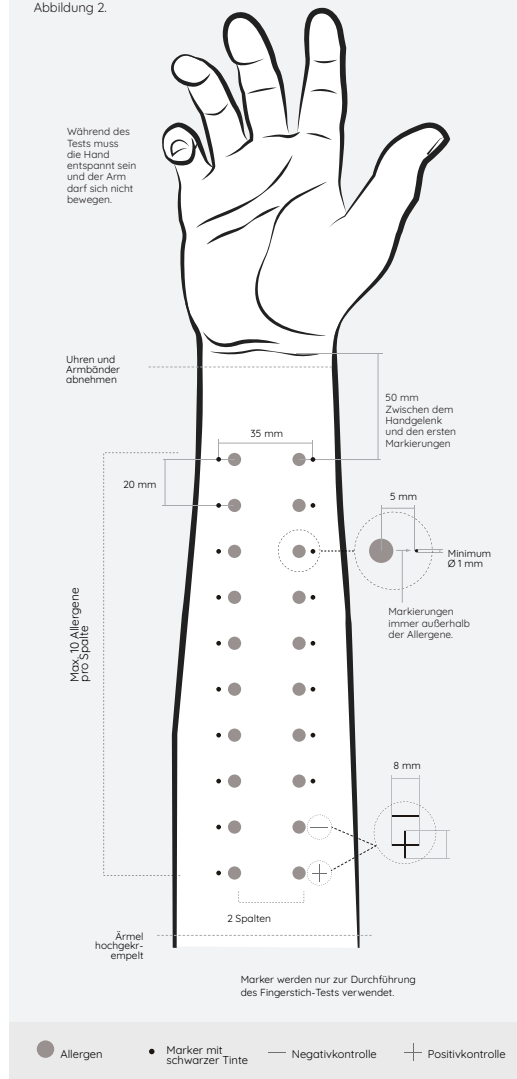
3.4 VERWENDEN DES GERÄTS

- 1 Schalten Sie das Gerät ein.
- 2 Überprüfen Sie, ob das Gerät mit dem WLAN verbunden ist.
- 3 Starten Sie auf dem Tablet die grafische Benutzeroberfläche (App) für die Interaktion mit dem Gerät.
- 4 Konfigurieren und/oder bestätigen Sie den durchzuführenden Test. Sie können zwischen einem Fingerstich-Test und einem Intraokultantest wählen.
- 5 Befolgen Sie die auf der grafischen Benutzeroberfläche (App) angezeigten Schritte.

Weitere Informationen über die grafische Benutzeroberfläche finden Sie in der App. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an den Hersteller.

3.5 ERHALT KORREKTER MESSWERTE

Abbildung 2.



- 1 Der Arm muss gerade sein und einen rechten Winkel zum Gerät bilden.
- 2 Der Lichtstrahl muss auf den Bereich zwischen den Allergenen
- 3 gerichtet werden (siehe Abbildung 4).
Bewegen Sie das Gerät während der Messung nicht.

Abbildung 3.

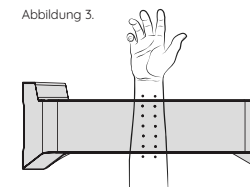
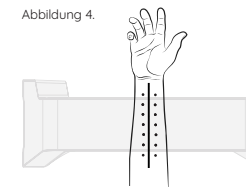


Abbildung 4.



3.6 AUSSCHALTEN DES GERÄTS

Wählen Sie im Menü der grafischen Benutzeroberfläche (App) die Option „Gerät ausschalten“.

4. REINIGUNG UND DESINFEKTION

Stellen Sie vor der Reinigung des Geräts sicher, dass es vom Stromnetz getrennt ist.

Tauchen Sie das Gerät und die Kabel nicht in Flüssigkeit ein und befeuchten Sie es nicht so weit, dass Flüssigkeit auf der Oberfläche sichtbar ist.

Verwenden Sie zur Reinigung des Medizinprodukts keine Scheuermittel.

Verwenden Sie ein mit Wasser angefeuchtetes Tuch, um das Außengehäuse des Geräts zu reinigen. Es können auch Reinigungstücher verwendet werden.

Berühren Sie mit bloßen Händen weder das obere Fenster, aus dem der Laserstrahl austritt, noch die seitlichen Fenster, an denen sich die Kameras befinden.

5. WARNHINWEISE UND SICHERHEITSMASSNAHMEN

Dieses Gerät ist nicht für Diagnosezwecke oder Behandlungen jeglicher Art bestimmt und ersetzt nicht die ärztliche Beurteilung.

Wenden Sie sich bei Problemen oder unerwarteten Ereignissen beim Betrieb des Geräts an den Hersteller.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der dem Anwender und/oder dem Patienten im Zusammenhang mit dem Gerät widerfahren ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates (für Europa) oder der entsprechenden Behörde (für andere Länder), in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Dokument beschrieben sind.

Aktivieren Sie keine anderen Wi-Fi-Verbindungen auf dem Tablet, die nicht in diesem Dokument angegeben sind, um eine korrekte Funktion zu gewährleisten.

Dieses Gerät verwendet einen Laser der Klasse 2 gemäß der Norm IEC 60825-1. Dieser Laser ist für Personen mit einem normalen Blinzelreflex sicher, da dieser Reflex eine versehentliche Exposition begrenzt und Augenschäden verhindert. Direkter Augenkontakt muss jedoch vermieden werden, und das Licht darf nicht über einen längeren Zeitraum betrachtet werden.

Dieses Gerät hat keine Anwendungsteile.

Achten Sie darauf, dass das Stromversorgungskabel die Bewegungsfreiheit von Personen im Raum nicht einschränkt.

6. KONTRAINDIKATIONEN

Um zu gewährleisten, dass das Gerät seinen Verwendungszweck erfüllt, müssen Sie die Kontraindikationen von Hautallergietests berücksichtigen. Die Tests müssen an gesunder Haut und an Patienten ohne Narben, mittelgroße oder große Tätowierungen, die den gesamten oder einen Großteil des Unterarms bedecken, aktive Urtikaria, schwere atopische Dermatitis und intensiven Dermographismus durchgeführt werden. Auch Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, die das Ergebnis des Hauttests beeinträchtigen können, sind auszuschließen.

7. ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE



8. WARTUNG UND FEHLERBEHEBUNG

Das Gerät erfordert keine routinemäßige oder vorbeugende Wartung.

Das Gerät gibt auf der grafischen Benutzeroberfläche (App) Warnmeldungen aus, um auf erkannte Probleme hinzuweisen. Folgen Sie den Anweisungen und wenden Sie sich an den Hersteller, wenn das Problem weiterhin besteht.

Stellen Sie bei unsachgemäßem Gebrauch des Geräts (einschließlich der grafischen Benutzeroberfläche) die Nutzung ein, führen Sie die Messung mit der üblichen manuellen Methode durch und wenden Sie sich an den Hersteller.

Modifikationen, Reparaturen oder Inspektionen dürfen nur vom Hersteller durchgeführt werden.

Zerlegen Sie das Gerät nicht und versuchen Sie nicht, es zu reparieren.

Wenn das Schutzglas über den optischen Komponenten des Geräts zerkratzt oder stark beschädigt wird, wenden Sie sich an den Hersteller.

9. ENTSORGUNG DES GERÄTS

Anwender in Ländern mit getrennter Abfallsammlung.

Das Produkt und die zugehörigen elektronischen Zubehöreile dürfen am Ende ihrer Lebensdauer nicht über den Hausmüll entsorgt werden.

Informationen zum Recyceln dieses Produkt erhalten Sie bei Ihren örtlichen Behörden, der Müllabfuhr oder dem Hersteller.

10. GARANTIE

Für dieses Gerät gilt eine Garantie von 12 Monaten ab dem Kaufdatum. Innerhalb der Garantiezeit wird jeder Material- oder Herstellungsfehler des Geräts nach den Kriterien des Herstellers entweder durch Reparatur, Austausch von Teilen oder Bereitstellung eines neuen Geräts behoben.

Die Garantie erstreckt sich nicht auf Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch, Bruch infolge von Stößen, Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder ungeeignete elektrische Anschlüsse entstanden sind.

Die Garantie erlischt, wenn Reparaturen oder Modifikationen von nicht autorisierten Personen durchgeführt werden.

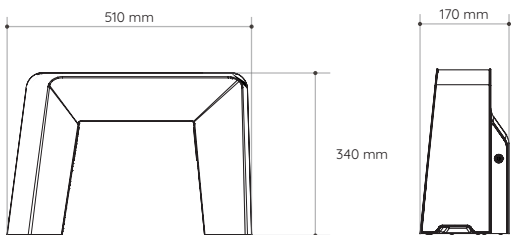
Wenden Sie sich bei einem Geräteausfall innerhalb oder außerhalb der Garantiezeit an den Hersteller.

11. HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Innoprick, S.L. lehnt jegliche Haftung für Unfälle ab, die auf unsachgemäßem Gebrauch des Geräts oder Nichtbeachtung der Bedienungs- und Wartungsanleitung zurückzuführen sind.

Unter keinen Umständen haftet Innoprick, S.L. oder der Kunde gegenüber der anderen Partei für indirekte, besondere, Folge- oder Nebenschäden (einschließlich entgangener Gewinne oder entgangener Geschäftsmöglichkeiten), die der anderen Partei durch die Unterzeichnung des Kauf- oder Mietvertrags entstehen oder sich aus der Einhaltung oder Nichteinhaltung dieses Vertrags ergeben können, selbst wenn die Partei, gegen die sich der Anspruch richtet, gewarnt wurde oder sich der Möglichkeit solcher Schäden bewusst war. Die oben genannte Einschränkung gilt unabhängig von der Art des Anspruchs.

12. TECHNISCHE DATEN



Größe	510 x 170 x 340 mm (Länge x Breite x Höhe)
Gewicht	7,2 kg
IP-Wert	IPX0
Laser geringer Leistung	Klasse 2, gemäß der Norm IEC 60825-1: 2014 Dauerstrichlaser Wellenlänge: 405 nm Ausgang: 15 mW Strahldivergenz: 60°

Netzteil	Typ: Medizinisches Netzteil 12 V Gleichstrom 60 W Klasse I Eingang: 100–240 V/50–60 Hz Als medizinisch sicher zugelassen (2 x MOPP) gemäß ANSI/AAMI ES 60601-1 und IEC/EN60601-1. Das Netzkabel muss mindestens folgende Eigenschaften aufweisen: Typ H05VV-F und 0,75 m ² Kernquerschnitt.
Verbindungen	Stecker RJ45 (Ethernet) für den Datenaustausch mit dem Kran- kennhaussystem und für Wartungsarbeiten durch den Hersteller.
WLAN	Standard IEEE 802.11 bgn Betriebsfrequenz: IEEE-Band 802.11 b/g/n ISM, 2,400 GHz ~ 2,4835 GHz, Modulation: 802.11b: DSSS (DBPSK, DQPSK, CCK) 802.11a/g: OFDM (BPSK, QPSK, 16-QAM, 64-QAM) 802.11n: Effektive Strahlungsleistung: 12,2 dBW/16,6 W
Transport- und Lagerbedingungen	Temperatur: -20 °C bis 50 °C (-4 °F bis 122 °F) Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 80 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend. Atmosphärendruck: 700 hPa bis 1060 hPa
Umgebungsbedingungen für die Verwendung:	Temperatur: 5 °C bis 40 °C (41 °F bis 104 °F) Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 80 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend. Atmosphärendruck: 700 hPa bis 1060 hPa
GUI	Zur Nutzung der grafischen Benutzeroberfläche (GUI) und zur Anzeige der Ergebnisse muss ein handelsübliches Tablet mit den folgenden technischen Daten verwendet werden: • 9,7 Zoll oder größer • Auflösung: 2048 x 1536 oder höher • WLAN-Verbindung (802.11 a/b/g/n/ac), Dualband (2,4 und 5 GHz) • Mindestens 2 GB RAM • Mindestens 32 GB Speicherplatz • Chip A10 Fusion oder höher • Betriebssystem: iOS 12, Android 9 oder neuer
Messungen	Messgenauigkeit: Wiederholpräzision: Fläche ≥ 25 mm ² : ± 6 % Fläche ≥ 25 mm ² : ± 2 % Fläche < 25 mm ² : ± 8 % Fläche < 25 mm ² : ± 3 % (gemäß der Norm ISO 5725)
Geltende Vorschriften und Normen	VERORDNUNG (EU) 2017/745 über Medizinprodukte. ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 IEC 62304:2006/A1:2015 IEC 60825-1: 2014 IEC 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020 IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020

13. ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Dieses Gerät ist für den Einsatz in professionellen medizinischen Einrichtungen konzipiert.

Das Gerät entspricht den Normen für elektromagnetische Verträglichkeit. Es verursacht keine elektromagnetischen Störungen und entspricht den Normen für Störfestigkeit.

Um nachteilige Auswirkungen auf den Patienten und den Anwender zu vermeiden, sind für das Gerät die folgenden besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) zu treffen:

Das Gerät darf nicht in der Nähe von oder gestopelt mit anderen elektrischen Geräten verwendet werden.

Die Verwendung von Zubehörteilen, Messwertgebern oder Kabeln, die nicht vom Hersteller angegeben oder bereitgestellt wurden, kann die elektromagnetische Verträglichkeit beeinträchtigen.

Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine geerdete Steckdose angeschlossen werden.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Antennen) müssen in einem Abstand von mindestens 30 cm zu allen Teilen des Geräts, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann die Leistung des Geräts beeinträchtigt werden.

Im Falle von elektromagnetischen Störungen muss der Anwender das Gerät ausschalten (ohne das Gerät zu berühren oder zu bewegen).

Sollten die elektromagnetischen Störungen weiterhin bestehen, wenden Sie sich an den Hersteller.

Für dieses Gerät gelten keine wesentlichen Leistungsanforderungen.

BITTE BEACHTEN SIE: Aufgrund seiner Emissionseigenschaften ist dieses Gerät für den Einsatz in Industrieumgebungen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Bei Verwendung in Wohnumgebungen bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Anwender muss unter Umständen Abhilfemaßnahmen ergreifen, etwa die Ausrichtung oder den Standort des Geräts ändern.

Das Produkt ist für den Einsatz in der unten in der Tabelle angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des

EMPFOHLENE ABSTÄNDE ZU TRAGBAREN UND MOBILEN HF-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN			
Das Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung konzipiert, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Der Anwender des Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er den nachfolgend empfohlenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) einerseits und dem Gerät andererseits entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte einhält.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Mindestabstand entsprechend der Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz <i>d</i> =1,17 √ <i>P</i>	80 MHz bis 800 MHz <i>d</i> = 1,17 √ <i>P</i>	800 MHz bis 2,5 GHz <i>d</i> = 2,33 √ <i>P</i>
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Für Sender mit einer maximalen Nennausgangsleistung, die nicht vorstehend aufgeführt ist, kann der empfohlene Mindestabstand <i>d</i> in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei <i>P</i> die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders ist. HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Mindestabstand für den maximalen Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Leitlinien treffen nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Bauten, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

Um die grundlegende Sicherheit in Bezug auf elektromagnetische Störungen während der erwarteten Lebensdauer des Geräts zu gewährleisten, müssen alle Anweisungen in diesem Handbuch befolgt werden.

STÖRFESTIGKEITSGEGENÜBER (PROFESSIONELLE GESUNDHEITSEINRICHTUNG)		
STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG	GRUNDLEGENDE EMV-NORM ODER PRÜFMETHODE	STUFEN DER STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft
Abgestrahltes HF-Feld	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Näherungsfelder von drahtlosen Sendern		Siehe Tabelle der drahtlosen HF-Kommunikationsgeräte.
Magnetfeld der Ausgangsfrequenz	IEC 61000-4-8	30 A/m bis 50 Hz oder 60 Hz
Schnelle elektrische transiente Impulse/Bursts	IEC 61000-4-4	± 2 kV bis 100 kHz Wiederholfrequenz
Überlastung Wechselstromnetz, Leitung-Erde Wechselstromnetz, Leitung-Leitung	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1, ± 2 kV ± 0,5, ± 1 kV
Durch HF-Felder verursachte leitungsgebundene Störungen	IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz bis 80 MHz) 6 V (in ISM-Bändern von 0,15 MHz bis 80 MHz)
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	0 % U, für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U, für 1 Zyklus und 70 % U, für 25/30 Zyklen Einzelpulse bei 0°
Spannungsunterbrechungen		0 % U, für 250/300 Zyklen
U _n : Nennspannung(en)		

STÖRFESTIGKEIT GEGENÜBER DRAHTLOSEN HR-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN						
Der Kunde und/oder Anwender muss den unten empfohlenen Mindestabstand zwischen drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten und unserem Gerät einhalten.						
PRÜFFREQUENZ (MHz)	BAND (MHz)	WARTUNG	MODULATION	MAXIMALE AUSGANGSLEISTUNG (W)	ABSTAND (m)	STUFEN DER STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG (V/m)
385		TETRA 400	18 Hz Pulsmodulation	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710						
745	704–787	LTE-Band 13, 17	217 Hz Pulsmodulation	0,2	0,3	9
780						
810						
870	800–960	GSM800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	18Hz Pulsmodulation	2	0,3	28
930						
1720						
1845	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-Band 1, 3, 4, 25, UMTS	217Hz Pulsmodulation	2	0,3	28
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	217Hz Pulsmodulation	2	0,3	28
5240						
5500	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	217Hz Pulsmodulation	0,2	0,3	9
5785						

EMISSIONSGRENZWERTE Klasse A Gruppe 1 gemäß der Norm IEN-EN 60601-1-2:2015 + A1:2021.