

nexkin

DSPT



INNOPRICK S.L.
Paseo Mikeletegi 83
20009 San Sebastián
ESPAGNE

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



La boîte comprend les éléments suivants :

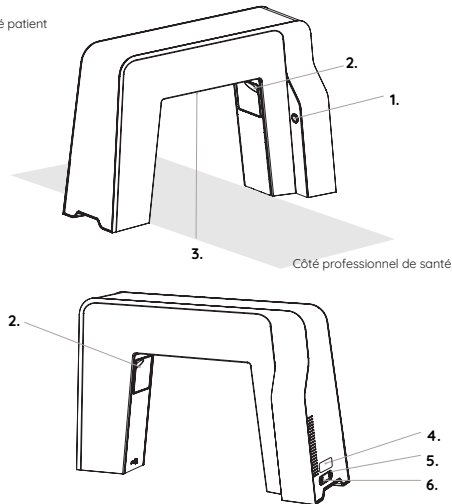
- Dispositif Nexkin DSPT
- Alimentation électrique pour équipements médicaux de classe I
- Câble d'alimentation électrique
- Mode d'emploi du dispositif

La tablette nécessaire pour utiliser l'interface graphique utilisateur n'est pas incluse.

Le contenu technique et la présentation de ce manuel peuvent être modifiés sans préavis afin d'en améliorer la qualité. Vous trouverez la version la plus récente de ce mode d'emploi à l'adresse : www.nexkinmedical.com/downloads

Figure 1.

Côté patient



1. Bouton Marche/Arrêt.
2. Fenêtre latérale.
3. Fenêtre supérieure.

4. Étiquette du produit.
5. Prise de courant.
6. Port RJ45 (Ethernet)

1. UTILISATION PRÉVUE

Nexkin DSPT est un dispositif conçu pour aider à détecter et mesurer les papules lors des tests d'allergie cutanés.

2. DESCRIPTION DU PRODUIT

Automatise et numérise les mesures des tests d'allergie cutanés pour fournir des résultats sous forme numérique.

Le dispositif doit être utilisé uniquement par des professionnels de santé qualifiés au cours d'une consultation médicale (dans l'environnement de travail d'un professionnel de santé et des conditions ambiantes normales).

Le dispositif peut être utilisé sur des enfants, des adolescents, des adultes et des personnes âgées, quels que soient leur sexe et leur appartenance ethnique.

3. MODE D'EMPLOI

3.1 CONNEXION DU DISPOSITIF

- 1 Positionner le dispositif de sorte qu'il soit à une distance correcte du patient.
- 2 Insérer le connecteur d'alimentation dans l'appareil, puis brancher le câble dans la prise secteur.

3.2 TÉLÉCHARGEMENT ET INSTALLATION DE L'INTERFACE GRAPHIQUE

Télécharger et installer l'application Nexkin.

Application Nexkin disponible sur :



3.3 LIAISON DE LA TABLETTE AU DISPOSITIF

- 1 Sur la tablette, sélectionner Paramètres > Wi-Fi (iOS) ou Paramètres > Connexions > Wi-Fi (Android).
- 2 Activer le Wi-Fi.
- 3 Sélectionner le nom du réseau Wi-Fi (SSID) qui est inscrit sur l'étiquette du dispositif. Si le réseau Wi-Fi n'apparaît pas, vérifier que le dispositif Nexkin DSPT est allumé et que la tablette se trouve à proximité.



- 4 Saisir le mot de passe d'accès au réseau (CLÉ WI-FI) affiché sur l'étiquette du dispositif. Appuyer sur « OK ». Si l'appui sur « OK » est impossible, cela signifie que le mot de passe saisi est erroné.

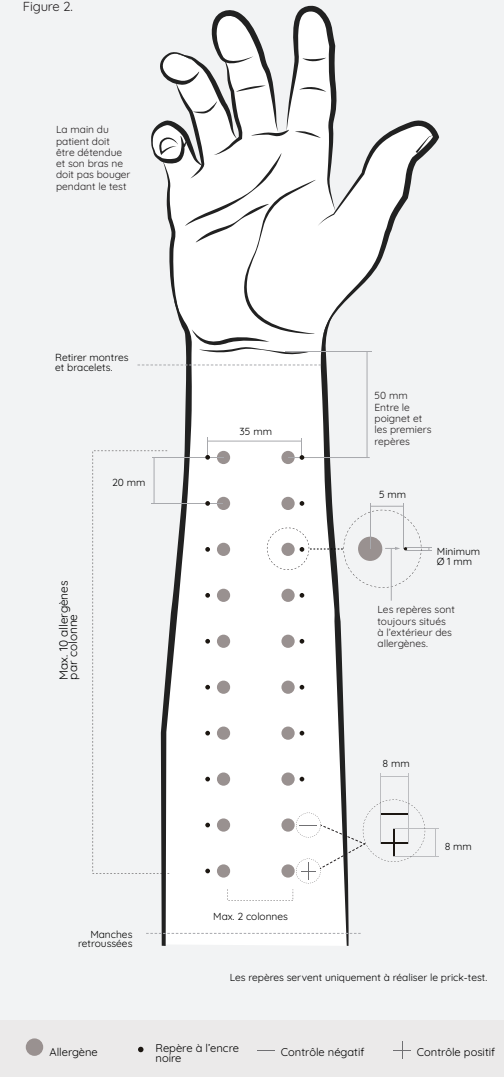
3.4 MODE D'UTILISATION DU DISPOSITIF

- 1 Allumer le dispositif.
- 2 Vérifier que le dispositif est connecté au Wi-Fi.
- 3 Sur la tablette, lancer l'interface graphique (application) pour interagir avec le dispositif.
- 4 Configurer et/ou confirmer le test à effectuer. Choisir le type de test cutané : prick-test ou intradermoréaction.
- 5 Suivre les étapes affichées sur l'interface graphique (application).

Pour en savoir plus sur l'interface graphique, consulter l'application. En cas de doute, contacter le fabricant.

3.5 COMMENT OBTENIR UNE MESURE CORRECTE

Figure 2.



- 1 Le bras ne doit pas présenter de lésions et être en position tendue, à angle droit du dispositif.
- 2 Le faisceau de lumière doit être focalisé entre les allergènes, tel qu'illustré à la Figure 4.
- 3 Ne pas déplacer le dispositif pendant les mesures.

Figure 3.

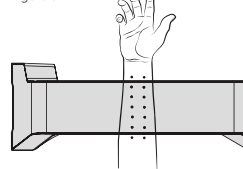
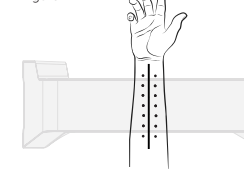


Figure 4.



3.6 ARRÊT DU DISPOSITIF

Dans le menu de l'interface graphique (application), sélectionner « Éteindre le dispositif ».

4. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Avant de nettoyer le dispositif, vérifier qu'il est déconnecté de l'alimentation secteur.

Ne pas plonger le dispositif ou les câbles dans un liquide et ne pas les mouiller au point que le liquide soit visible à la surface.

Ne pas utiliser de produits abrasifs pour nettoyer le dispositif médical.

Utiliser un chiffon humecté d'eau pour nettoyer le boîtier extérieur du dispositif. L'utilisation de lingettes nettoiantes est également possible.

Ne pas toucher à mains nues la fenêtre supérieure d'où est émise la lumière du laser ni les fenêtres latérales où sont situées les caméras.

5. MISES EN GARDE ET CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- Ce dispositif n'est pas conçu pour être utilisé à des fins de diagnostic ou de traitement et il ne saurait remplacer un avis médical éclairé.
- Contacter le fabricant en cas de problème ou d'événement inattendu lors de l'utilisation du dispositif.
- Tout incident grave subi par l'utilisateur et/ou le patient en rapport avec le dispositif est signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre (pour l'Europe) ou à l'autorité concernée (pour les autres pays) où l'utilisateur et/ou le patient sont établis.
- Ce dispositif utilise un laser de classe 2, conforme à la norme CEI 60825-1. Ce laser est sûr pour les personnes ayant un réflexe de clignement normal puisque ce réflexe limite l'exposition accidentelle et évite les lésions oculaires. Il convient cependant d'éviter tout contact oculaire direct et de regarder la lumière pendant une période prolongée.
- Ne pas exposer le dispositif à la pluie ou l'humidité.
- En cas de non-utilisation du dispositif pendant une période prolongée, le débrancher de l'alimentation secteur.
- Ne placez pas l'appareil de manière à rendre difficile l'utilisation du dispositif de déconnexion (fiche).
- Pour vérifier son fonctionnement correct, ne pas activer une connexion Wi-Fi sur la tablette autre que la connexion indiquée dans le présent document.
- Ne communiquer à personne l'identifiant de réseau Wi-Fi (SSID) ou le mot de passe d'accès au Wi-Fi.
- Ce dispositif utilise une alimentation électrique de CLASSE I qui n'est pas imperméable aux liquides. Le présent dispositif ne comporte pas de pièces appliquées.
- S'assurer que le câble d'alimentation électrique ne limite pas la liberté de mouvement des personnes présentes dans la pièce.

6. CONTRE-INDICATIONS

Afin de garantir la conformité du dispositif par rapport à l'usage prévu, les contre-indications aux tests d'allergie cutanés doivent être prises en compte. Les tests doivent être réalisés sur une peau saine et sur des patients ne présentant pas les contre-indications suivantes : cicatrices, tatouages de taille moyenne ou grande couvrant la majorité ou la totalité de la surface de l'avant-bras, urticaire en cours, dermatite atopique sévère, ainsi que dermographisme intense, patients actuellement traités par des médicaments susceptibles d'interférer avec le test cutané.

7. EXPLICATION DES SYMBOLES

	Fabricant		Fragile. À manipuler avec précaution
	Précaution		À conserver au sec
	Lire le mode d'emploi attentivement avant d'utiliser ce dispositif.		Plage de température de stockage
	Ne pas jeter avec les déchets ménagers (déchets d'équipements électriques et électroniques)		Plage d'humidité de stockage
	Numéro de série		Rayonnement laser
	Marquage CE		Bouton « MARCHE / ARRÊT » (alimentation électrique)
	Dispositif médical		Numéro du modèle
	Identifiant unique du dispositif		Dispositif délivré sur ordonnance (États-Unis uniquement)

8. MAINTENANCE ET DÉPANNAGE

Le dispositif ne nécessite aucune maintenance de routine ou préventive.

Le dispositif émet des alertes dans l'interface graphique (application) pour signaler que des problèmes ont été détectés. Veuillez suivre les instructions du mode d'emploi et si le problème n'est pas résolu, contactez le fabricant.

En cas de mauvaise utilisation du dispositif (y compris l'interface graphique), arrêtez de l'utiliser, procédez à la lecture des tests en utilisant la méthode manuelle habituelle et contactez le fabricant.

Seul le fabricant peut procéder à des modifications, des réparations ou des contrôles. Veuillez ne pas démonter le dispositif ni essayer de le réparer.

Si le verre protecteur recouvrant les composants optiques subit des rayures ou des dommages importants, contactez le fabricant.

9. ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

Applicable dans les pays dotés de systèmes de tri sélectif des déchets.

Le produit et ses accessoires électroniques ne doivent pas être jetés avec les autres déchets ménagers lorsqu'ils sont arrivés en fin de vie.

Pour savoir comment recycler ce produit, veuillez contacter les autorités locales, le service de tri sélectif de votre municipalité ou le fabricant.

10. GARANTIE

Ce dispositif est couvert par une garantie de 12 mois à partir de sa date d'achat. Pendant la période de garantie, tout défaut matériel ou vice de fabrication du dispositif sera corrigé en procédant à une réparation, à un remplacement des pièces ou à la fourniture d'un dispositif neuf, à la discrétion du fabricant.

La garantie ne couvre pas les dommages dus à une mauvaise utilisation, à des cassures provoquées par des chocs, à un non-respect des instructions du mode d'emploi ou à des branchements électriques non adaptés.

La réalisation de réparations ou de modifications par des personnes non autorisées entraînera l'annulation de la garantie.

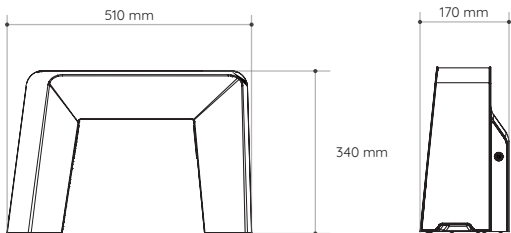
En cas de défaillance du dispositif, pendant et en dehors de la période de garantie, veuillez contacter le fabricant.

11. LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

Innoprick, S.L. décline toute responsabilité en cas d'accidents dus à une mauvaise utilisation du dispositif ou à un non-respect des instructions d'utilisation et de maintenance du mode d'emploi.

En aucune circonstance, Innoprick, S.L. ou le client ne peut être tenu responsable vis-à-vis d'une autre partie de tout dommage indirect, particulier, immatériel ou accessoire (y compris la perte de profits ou la perte d'activité) que l'autre partie pourrait subir en raison de la signature du contrat d'achat ou de location, ou qui pourrait découler du respect ou du non-respect dudit contrat, même si la partie faisant l'objet de la réclamation a été avertie ou était consciente de l'éventualité de tels dommages. La limitation susmentionnée s'appliquera quel que soit le type de réclamation.

12. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES



Dimensions	510 x 170 x 340 mm (longueur x largeur x hauteur)
Poids	7,2 kg
Classe IP	IPX0
Laser de faible puissance	Classe 2, conformément à la norme CEI 60825-1: 2014 Laser continu Longueur d'onde : 405 nm Puissance de sortie : 15 mW Divergence de faisceau : 60°

Alimentation électrique	Type : alimentation électrique médicale 12 V CC 60 W Classe I Entrée : 100-240 V/50-60 Hz Sécurité médicale approuvée (2 moyens de protection du patient) conformément aux normes ANSI/AAMI ES 60601-1 et CEI/EN60601-1. Le câble d'alimentation électrique doit présenter les caractéristiques suivantes ou supérieures : type H05VV-F et section de fil 0,75 m ²
Connexions	Port RJ45 (Ethernet)
Wi-Fi	Norme IEEE 802.11 bgn Fréquence de fonctionnement : Bande IEEE 802.11 bgn ISM, 2 400 GHz – 2 4835 GHz, Modulation : 802.11 b : DSSS (DBPSK, DQPSK, CCK) 802.11 a/g : OFDM (BPSK, QPSK, 16-QAM, 64-QAM) 802.11n : OFDM (BPSK, QPSK, 16-QAM, 64-QAM) Puissance apparente rayonnée : 12,2 dBW/16,6 W
Conditions de transport et de conservation	Température : -20 °C à 50 °C (-4 °F à 122 °F) Humidité : 20 % à 80 % d'humidité relative, sans condensation. Pression atmosphérique : 700 hPa à 1 060 hPa
Conditions ambiantes d'utilisation :	Température : 5 °C à 40 °C (41 °F à 104 °F) Humidité : 20 % à 80 % d'humidité relative, sans condensation. Pression atmosphérique : 700 hPa à 1 060 hPa
Interface graphique utilisateur	Pour utiliser l'interface graphique et voir les résultats, utiliser une tablette numérique disponible dans le commerce et présentant les caractéristiques suivantes : • 9,7 pouces ou plus • Résolution : 2 048 x 1 536 ou supérieure • Connexion Wi-Fi (802.11 a/b/g/n/ac), bi-bande (2,4 et 5 GHz) • Minimum 2 Go de RAM • Minimum 32 Go d'espace disque • Puce A10 Fusion ou supérieure • Système d'exploitation : iOS 12, Android 9 ou plus récent
Mesures	Précision des mesures : Répétabilité : Superficie ≥ 25 mm ² : ± 6 % Superficie ≥ 25 mm ² : ± 2 % Superficie < 25 mm ² : ± 8 % Superficie < 25 mm ² : ± 3 % (conformément à la norme ISO 5725)
Réglementations et normes applicables	RÈGLEMENT (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. 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. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Ce dispositif est conçu pour une utilisation dans un environnement médical professionnel.

Le dispositif est conforme aux normes de compatibilité électromagnétique. Il ne provoque pas de perturbations électromagnétiques et est conforme aux normes d'immunité.

Pour éviter des effets indésirables chez le patient et l'opérateur, le dispositif doit faire l'objet des précautions spéciales suivantes en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM) :

• Le dispositif ne doit pas être placé à proximité d'autres appareils électriques ni rempli sur d'autres appareils.

• L'utilisation d'accessoires, de transducteurs ou de câbles non spécifiés ou fournis par le fabricant peut avoir une incidence négative sur la compatibilité électromagnétique.

• Pour éviter tout risque de choc électrique, ce dispositif doit impérativement être relié à une alimentation électrique mise à la terre.

• Les appareils de communication RF portables (y compris les antennes) doivent être utilisés à au moins 30 cm (12 pouces) de distance de toute partie du dispositif, en y incluant les câbles désignés par le fabricant. Sans quoi, les performances du dispositif risquent d'être altérées.

En cas de perturbations électromagnétiques, l'utilisateur doit éteindre le dispositif (sans le toucher ni le déplacer).

Si les perturbations électromagnétiques persistent, contactez le fabricant.

L'appareil doit capturer un minimum d'images de qualité cliniquement utilisables pour atteindre ses performances essentielles.

Cela implique que le laser et les caméras fonctionnent correctement. Si les performances essentielles se dégradent, l'utilisateur recevra un message d'avertissement dans l'interface graphique, le test sera invalide et la lecture devra être répétée.

À NOTER : les caractéristiques des émissions de ce dispositif le rendent compatible pour une utilisation dans des environnements industriels et hospitaliers (CISPR 11 Classe A). Si ce dispositif est utilisé dans un environnement résidentiel, il est susceptible de ne pas fournir la protection adéquate contre les services de communication radioélectrique. L'utilisateur peut être amené à prendre des mesures d'atténuation des risques en modifiant la direction ou l'emplacement du dispositif.

Le produit est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué dans le tableau suivant. Le client ou l'utilisateur du produit doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans cet environnement.

Les tableaux suivants sont inclus aux fins de référence :

DISTANCES RECOMMANDÉES PAR RAPPORT AUX APPAREILS DE COMMUNICATION RF PORTABLES ET MOBILES			
Le dispositif est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations radioélectriques rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur du dispositif peut contribuer à la prévention des perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre le dispositif et les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs), conformément aux recommandations mentionnées ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz <i>d</i> =1,17 √ <i>P</i>	80 MHz à 800 MHz <i>d</i> = 1,17 √ <i>P</i>	800 MHz à 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
Pour les appareils émetteurs dont la puissance de sortie n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée <i>d</i> en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur où <i>p</i> est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur. REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la bande de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

Pour préserver les conditions de sécurité essentielles par rapport aux perturbations électromagnétiques tout au long de la durée de vie prévue du dispositif, il est impératif de respecter toutes les instructions du présent mode d'emploi.

NIVEAUX D'IMMUNITÉ (ENVIRONNEMENT MÉDICAL PROFESSIONNEL)		
ESSAI D'IMMUNITÉ	NORME CEM DE BASE OU MÉTHODE D'ESSAI	NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ
Décharge électrostatique	CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Champ radioélectrique rayonné	CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM dans 1 kHz
Champs à proximité des émetteurs sans fil	CEI 61000-4-3	Consulter le tableau des dispositifs de communication RF sans fil.
Champ magnétique à la fréquence du réseau	CEI 61000-4-8	30 A/m-50 Hz ou 60 Hz
Transitoires électriques rapides en sables	CEI 61000-4-4	Fréquence de répétition ± 2 kV-100 kHz
Surcharge Réseau CA, ligne à terre Réseau CA, ligne à ligne	CEI 61000-4-5	± 0,5, ± 1, ± 2 kV ± 0,5, ± 1 kV
Perturbations conduites induites par les champs radioélectriques	CEI 61000-4-6	3 V (0,15 MHz-80 MHz) 6 V (dans les bandes ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz) 80 % AM dans 1 kHz
Creux de tension	CEI 61000-4-11	0 % Ut, pour 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U _i , pour 1 cycle et 70 % U _i , pour 25/30 cycles monophasé à 0°
Coupures brèves	CEI 61000-4-11	0 % U _i , pour 250/300 cycles
À NOTER : U _i : tension(s) nominale(s)		

NIVEAUX D'IMMUNITÉ AUX ÉQUIPEMENTS DE COMMUNICATION RF SANS FIL						
Le client et/ou l'utilisateur doit veiller à maintenir une distance minimale entre le dispositif et les appareils de communication radioélectriques sans fil, conformément aux recommandations mentionnées ci-dessous.						
FRÉQUENCE D'ESSAI (MHz)	BANDE (MHz)	SERVICE	MODULATION	PUISANCE DE SORTIE MAXIMALE (W)	DISTANCE (m)	NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ (V/m)
385	385	TETRA 400	Modulation par impulsions de 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMR5 460FRS 460	Écart FM ± 5 kHz 1 kHz onde sinusoïdale	2	0,3	28
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsions de 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulation par impulsions de 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700-1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, bande LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulation par impulsions de 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulation par impulsions de 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation par impulsions de 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

LIMITES D'ÉMISSION Classe A groupe 1 conformément à la norme EN-EN 60601-1-2:2015 + A1:2021.