

nexkin

DSPT



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

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



El paquete incluye los siguientes elementos:

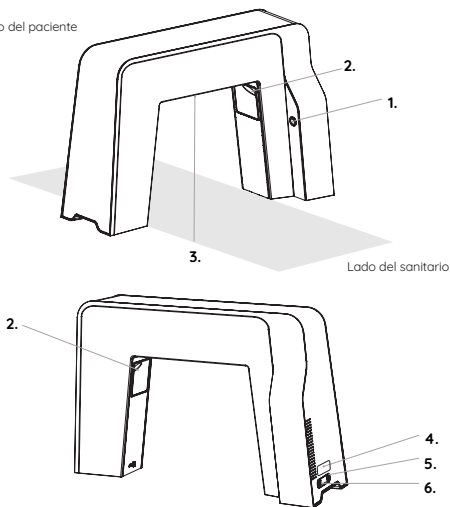
- Dispositivo Nexkin DSPT
- Fuente de alimentación médica de clase I
- Cable de alimentación.
- Instrucciones de uso del dispositivo.

No incluye la tablet para interactuar con la interfaz gráfica de usuario (GUI).

El contenido técnico y de diseño de este manual está sujeto a cambios sin previo aviso para mejorar la calidad. La versión actual de este manual de instrucciones se encuentra en: www.nexkinmedical.com/downloads

Figura 1.

Lado del paciente



1. On / Off. Botón encendido y apagado.
2. Ventana lateral.
3. Ventana superior.
4. Etiqueta de producto.
5. Conector alimentación.
6. Conector RJ45 (Ethernet)

1. USO PREVISTO

Nexkin DSPT es un dispositivo para ayudar en la localización y medición de las papulas en la lectura de las pruebas cutáneas de alergia.

2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Automatiza y digitaliza la lectura de las pruebas cutáneas de alergia, proporcionando los resultados en formato digital.

El dispositivo sólo debe ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados en una consulta médica (entorno de centro sanitario profesional y condiciones ambientales normales).

El dispositivo puede utilizarse en niños, adolescentes, adultos y personas mayores, sin limitación de sexo ni raza.

3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1 CONEXIÓN DEL DISPOSITIVO

- 1 Coloque el dispositivo de forma que permita una correcta distancia entre paciente y dispositivo.
- 2 Conecte la fuente de alimentación al dispositivo y esta a la red eléctrica.

3.2 DESCARGAR E INSTALAR INTERFAZ GRÁFICA

Descargue e instale la aplicación Nexkin.



Nexkin App disponible en:



3.3 VINCULAR TABLET CON EL DISPOSITIVO

- 1 En la tablet, vaya a Ajustes > Wi-Fi (iOS) o Ajustes > Conexiones > Wi-Fi (Android).
- 2 Active Wi-Fi.
- 3 Pulse el nombre de la red Wi-Fi (SSID) que figura en la etiqueta del dispositivo. Si no aparece la red Wi-Fi, compruebe que Nexkin DSPT está encendido y la tablet cerca de él.



- 4 Escriba la contraseña de la red (WIFI KEY), que figura en la etiqueta del dispositivo. Pulse "Acceder". Si no puede pulsar "Acceder", la contraseña que ha escrito es incorrecta.

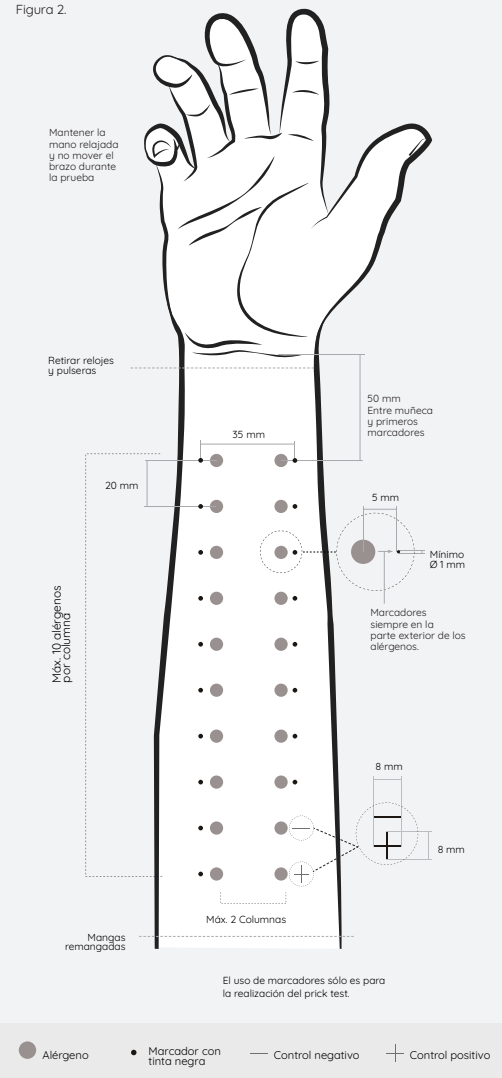
3.4 USO DEL DISPOSITIVO

- 1 Encienda el dispositivo.
- 2 Compruebe que la conexión Wi-Fi con el dispositivo se ha establecido.
- 3 Desde la Tablet, inicie la interfaz gráfica (app) para interactuar con el dispositivo.
- 4 Configure y/o verifique la prueba a realizar. Puede elegir entre lectura prick o intradérmica.
- 5 Siga los pasos indicados en la interfaz gráfica (app).

Para más información de la interfaz gráfica consulte la información disponible en la app. Ante cualquier duda contacte con el fabricante.

3.5 PAUTAS PARA UNA LECTURA CORRECTA

Figura 2.



- 1 El brazo debe estar bien alineado y perpendicular al dispositivo.
- 2 El haz de luz debe quedar centrado entre los alérgenos como indica la figura 4.
- 3 No mueva el dispositivo durante la lectura.

Figura 3.

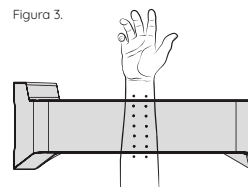
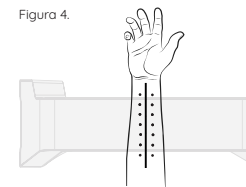


Figura 4.



3.6 APAGADO DEL DISPOSITIVO

En el menú de la interfaz gráfica (app), seleccione "Apagar dispositivo".

4. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Antes de limpiar el dispositivo, asegúrese de que está desconectado de la red eléctrica.

No sumerja el dispositivo ni los cables en líquido, ni lo humedezca hasta el punto de que fluya líquido.

No utilice ningún producto abrasivo para limpiar el dispositivo médico.

Para limpiar la carcasa exterior del dispositivo use un paño húmedo con agua. Puede utilizar también toallitas de limpieza.

Se recomienda no tocar con las manos desnudas la ventana superior desde donde se emite el láser y las ventanas laterales donde se encuentran las cámaras.

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

- Este dispositivo no está previsto para uso diagnóstico o de tratamiento de ningún tipo y no sustituye el juicio razonable del profesional sanitario.
- Póngase en contacto con el fabricante en caso de problemas o situaciones inesperadas inherentes al funcionamiento.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido al usuario y/o al paciente en relación con el producto debe ser comunicado al fabricante y a la Autoridad Competente del Estado miembro (para Europa) o de la autoridad sanitaria pertinente (para otros países) en el que el usuario y/o el paciente estén establecidos.
- Este dispositivo utiliza un láser Clase 2, según la norma IEC 60825-1. Este láser es seguro para quienes poseen un reflejo de parpadeo normal, pues dicho reflejo limita la exposición accidental e impide un daño ocular. No obstante, se debe evitar el contacto visual directo y no se debe mirar fijamente la luz de forma prolongada.
- No exponga el dispositivo a la lluvia o la humedad.
- Si el dispositivo no va a ser utilizado en un tiempo prolongado, se recomienda que lo desenchufe de la red eléctrica.
- No coloque el dispositivo de manera que dificulte la desconexión del dispositivo" por "No coloque el dispositivo de manera que dificulte su desconexión
- Para un funcionamiento correcto, no habilite en la tablet ninguna otra conexión Wi-Fi no descrita en este documento.
- No comparta el identificador de la red Wi-Fi (SSID) ni la contraseña de la red Wi-Fi con nadie.
- Este dispositivo utiliza una fuente de energía eléctrica externa de CLASE I que no es resistente a la penetración de líquidos. Este dispositivo no tiene parte aplicada.
- Asegúrese de que el cable de alimentación no impida la libre circulación de personas.

6. CONTRAINDICACIONES

Para garantizar que el dispositivo cumpla adecuadamente el uso previsto, deben tenerse en cuenta las contraindicaciones de las propias pruebas cutáneas: realizarse en piel sana, en pacientes que no tengan las siguientes condiciones: cicatrices, tatuajes medianos o grandes que cubran todo o gran parte del antebrazo, urticaria activa, dermatitis atópica grave, dermatografismo intenso y tratamiento con medicamentos que interfieren en la prueba cutánea.

7. EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Fabricante		Frágil. Manipular con cuidado
	Precaución		Mantener en lugar seco
	Lea atentamente las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.		Límite de humedad
	RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)		Radiación láser
	Número de serie		"ON/OFF" (Botón encendido)
	Marcado CE de conformidad		Número de modelo
	Dispositivo Médico		Dispositivo de prescripción (solo para U.S.)
	Identificador único de dispositivo		

8. MANTENIMIENTO Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

El dispositivo no precisa un mantenimiento rutinario o preventivo.

El dispositivo dispone de alertas en su interfaz gráfica (app) para avisar de los problemas detectados. Siga las instrucciones proporcionadas y si no se soluciona, póngase en contacto con el fabricante.

En caso de un incorrecto funcionamiento del dispositivo (incluida la interfaz gráfica), deje de utilizarlo, realice las lecturas de las pruebas según el método manual habitual y contacte con el fabricante.

Toda modificación, reparación y control deben ser realizados única y exclusivamente por el fabricante.

No desmontar ni intentar reparar el dispositivo.

Si los cristales protectores de los componentes ópticos del dispositivo presentan arañazos o daños considerables, contactar con el fabricante.

9. ELIMINACIÓN DEL EQUIPO

Aplicable en países con sistemas de recogida selectiva.

El producto y sus accesorios electrónicos no deben eliminarse con otros residuos domésticos al final de su vida útil.

Para obtener información sobre el reciclaje de este producto, póngase en contacto con las autoridades locales, el servicio de recogida de residuos o el fabricante.

10. GARANTÍA

Este dispositivo tiene una garantía de 12 meses a partir de su fecha de compra. Dentro del periodo de garantía, se subsanará cualquier defecto del dispositivo imputable tanto a los materiales como a la fabricación, bien reparando, sustituyendo piezas, o proporcionando un dispositivo nuevo, según el criterio del fabricante.

La garantía no cubre daños causados por uso indebido, rotura por golpes, incumplimiento de las instrucciones de uso y conexiones eléctricas inadecuadas.

La garantía perderá su cobertura en caso de ser efectuadas reparaciones o manipulaciones por parte de personas no autorizadas.

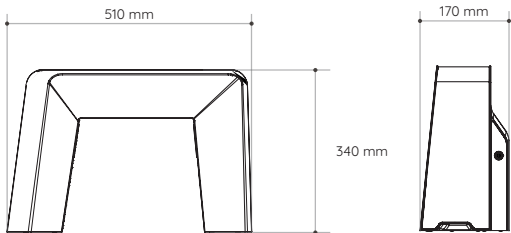
En caso de fallo del dispositivo, tanto dentro del periodo de garantía como fuera de él, póngase en contacto con el fabricante.

11. LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Innopricks, S.L. renuncia a toda responsabilidad en caso de accidente por uso indebido del equipo, o incumplimiento de las instrucciones de uso y mantenimiento.

En ningún caso Innopricks S.L. o el cliente serán responsables ante la otra parte por cualesquiera daños indirectos, especiales, consecuentes o incidentales (incluidos, entre otros, la pérdida de beneficios o la pérdida de oportunidad de negocio) en la que la otra parte pueda incurrir por haber suscrito el contrato de compra o arrendamiento, o que surja del cumplimiento o incumplimiento de tal contrato, incluso si la parte contra la que se reclama fue advertida o conocía la posibilidad de tales daños. La limitación anterior se aplicará independientemente de la forma de la reclamación.

12. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS



Tamaño	510 x 170 x 340 mm (largo x ancho x alto)
Peso	7,2 Kg
Protección IP	IPX0
Láser baja potencia	Clase 2, de acuerdo con la norma IEC 60825-1:2014 Láser de onda continua Longitud de onda: 405nm Potencia: 15 mW Ángulo de divergencia del haz: 60°

Fuente de alimentación	Tipo: Fuente de alimentación médica 12VDC 60 W Clase I Entrada: 100 - 240 V / 50 - 60 Hz Seguridad médica aprobada (2x MOPP) según ANSI/AAMI ES 60601-1 y IEC/EN60601-1. El cable de alimentación debe tener las siguientes características o superiores: tipo H05VV-F y sección de núcleo de 0,75m2	
Conexiones	Conector RJ45 (Ethernet)	
Wifi	Estandar: IEEE 802.11bgn Frecuencia de funcionamiento: Banda IEEE 802.11 bgn ISM, 2.400GHz – 2.4835GHz Modulación: 802.11b: DSSS (DBPSK, QPSK, CCK) 802.11a/g: OFDM (BPSK, QPSK, 16-QAM, 64-QAM) 802.11n: OFDM (BPSK, QPSK, 16-QAM, 64-QAM) Potencia radiada efectiva: 12.2 dBW / 16.6 W	
Condiciones de transporte y almacenaje	Temperatura: -20°C a 50°C (-4°F a 122°F) Humedad: 20% a 80% humedad relativa, sin condensación. Presión atmosférica: 700hPa a 1060hPa	
Condiciones ambiente de uso	Temperatura: 5°C a 40°C (41°F a 104°F) Humedad: 20% a 80% humedad relativa, sin condensación. Presión atmosférica: 700hPa a 1060hPa	
GUI	Para usar la interfaz gráfica (GUI) y ver los resultados, se debe usar una Tablet comercial con las siguientes especificaciones técnicas: • 9,7 pulgadas o más • Resolución: 2048 x 1536 o superior • Conectividad Wifi (802.11 a/b/g/n/ac), dual band (2,4 y 5 GHz) • Mínimo 2 GB RAM • Mínimo 32 GB de almacenamiento • Chip A10 Fusion o superior • Sistema operativo: iOS 12, Android 9 o más reciente	
Medidas	Veracidad de la medida: Área ≥ 25mm2: ± 6% Área < 25mm2: ± 8% (según norma ISO 5725)	Repetibilidad: Área ≥ 25mm2: ± 2% Área < 25mm2: ± 3%
Regulaciones y Estándares aplicables	REGLAMENTO (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios. 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 60601-1-2:2005+A1:2012+A2:2020 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020	

13. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este dispositivo está diseñado para su uso en entornos médicos profesionales.

El dispositivo está en conformidad con las normas relativas a compatibilidad electromagnética, no causando perturbaciones electromagnéticas y cumpliendo con las normas de inmunidad.

Para evitar efectos adversos a paciente y operador, el dispositivo requiere las siguientes precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC):

- El dispositivo no debe ubicarse cerca de otros dispositivos eléctricos ni apilarse con otros dispositivos.

- El uso de accesorios, transductores o cables no especificados o proporcionados por el fabricante puede afectar negativamente el rendimiento de compatibilidad electromagnética.

- Este dispositivo sólo debe conectarse a una red de suministro con tierra protectora para evitar el riesgo de descarga eléctrica.

- Los equipos de comunicaciones de RF portátil (incluidas las antenas) se deben utilizar a no menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

En caso de perturbaciones electromagnéticas, el usuario (sin tocar ni mover el dispositivo) debe apagar el dispositivo.

Si estas perturbaciones electromagnéticas aún persisten, póngase en contacto con el fabricante.

El dispositivo necesita capturar un mínimo de imágenes de calidad clínicamente utilizable para alcanzar su rendimiento esencial.

Esto implica que tanto el láser como las cámaras funcionen correctamente. En caso de que el rendimiento esencial se degrade, el usuario recibirá un mensaje de advertencia en la interfaz gráfica de usuario, la prueba no será válida y habrá que repetir la lectura.

NOTA: Las características de emisiones de este dispositivo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se usa en un entorno residencial, este dispositivo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario puede necesitar tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

El producto está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del producto deben asegurarse de que se emplee en dicho entorno.

Las siguientes tablas se incluyen para su referencia:

DISTANCIAS RECOMENDADAS A LOS DISPOSITIVOS DE COMUNICACIONES DE RF PORTÁTILES O MÓVILES			
El dispositivo está previsto para ser utilizado en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de RF radiada están controladas. El usuario del dispositivo puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y el dispositivo como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,17 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
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
Para transmisores con una potencia de salida nominal máxima no listada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde p es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor. NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación de rango mayor de frecuencia. NOTA 2: Estas guías pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética queda afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.			

Para mantener la seguridad básica con respecto a perturbaciones electromagnéticas durante la vida esperada del equipo, deben seguirse todas las indicaciones contenidas en este manual.

NIVELES DE INMUNIDAD (ENTORNO PROFESIONAL SANITARIO)		
PRUEBA DE INMUNIDAD	NORMA BÁSICA DE EMC O MÉTODO DE ENSAYO	NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire
Campo de RF radiado	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM en 1 kHz
Campos de proximidad de transmisores inalámbricos	IEC 61000-4-3	Consulte la tabla de equipo de comunicación inalámbrica RF.
Campo magnético de frecuencia de potencia	IEC 61000-4-8	30 A/m – 50 Hz o 60 Hz
Ráfagas/pulsos transitorios eléctricos rápidos	IEC 61000-4-4	± 2 kV - 100 kHz frecuencia de repetición
Sobrecarga Red de CA, línea a tierra Red de CA, línea a línea	IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1, ± 2 kV ± 0,5, ± 1 kV
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V (0,15MHz - 80MHz) 6 V (en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz) 80% AM en 1 kHz
Caidas de tensión	IEC 61000-4-11	0% Ut, para 0,5 ciclos en 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% Ut, para 1 ciclo y 70% Ut, para 25/30 ciclos fase única en 0°
Interrupciones de tensión	IEC 61000-4-11	0% Ut, para 250/300 ciclos
NOTA: U _t : tensión(es) nominal(es)		

NIVELES DE INMUNIDAD A EQUIPOS DE COMUNICACIÓN INALÁMBRICA RF						
El cliente y/o usuario deben ayudar a mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones inalámbricas de RF y nuestro dispositivo, como se recomienda a continuación.						
FRECUENCIA DE PRUEBA (MHz)	BANDA (MHz)	SERVICIO	MODULACIÓN	POTENCIA MÁXIMA (w)	DISTANCIA (m)	NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
385	385	TETRA 400	Modulación de pulsos 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460FRS 460	FM ± 5 kHz desviación Seno de 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulsos 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800-960	GSM800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulsos 18Hz	2	0,3	28
930	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1,3,4,25, UMTS	Modulación de pulsos 217Hz	2	0,3	28
1720						
1845						
1970	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de pulsos 217Hz	2	0,3	28
2450						
5240						
5500						
5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulsos 217Hz	0,2	0,3	9

LÍMITES DE EMISIÓN Clase A grupo 1 de acuerdo a la norma UNE-EN 60601-1-2:2015 + A1:2021.