

nexkin

DSPT



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

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



La confezione include i seguenti oggetti:

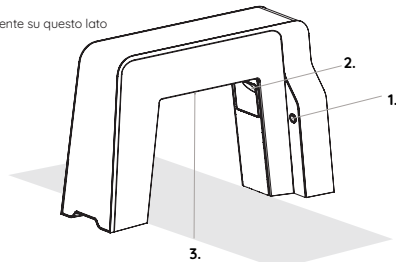
- dispositivo Nexkin DSPT
- Alimentatore medico di Classe I
- Cavo di alimentazione
- Istruzioni per l'uso del dispositivo

Non include il tablet necessario all'uso dell'interfaccia grafica per l'utente (GUI).

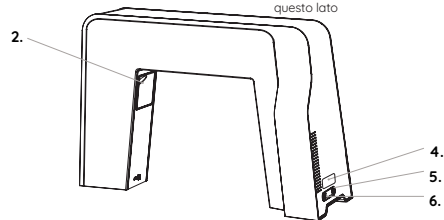
I contenuti tecnici e di progettazione di questo manuale sono soggetti a modifiche senza previo avviso al fine di migliorarne la qualità. La versione più recente di questo manuale delle istruzioni è disponibile su: www.nexkinmedical.com/downloads

Figura 1.

Paziente su questo lato



Professionista sanitario su questo lato



1. Pulsante On/Off
2. Finestra laterale.
3. Finestra superiore.

4. Etichetta prodotto.
5. Presa alimentatore.
6. Porta RJ45 (Ethernet)

1. USO PREVISTO

Nexkin DSPT è un dispositivo usato per aiutare l'individuazione e la misurazione delle piaghe durante la lettura dei test per le allergie cutanee.

2. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Automatizza e digitalizza le letture dei test per le allergie cutanee, fornendo i risultati in formato digitale.

Il dispositivo deve essere usato esclusivamente da professionisti sanitari qualificati nel corso di una visita medica (ambiente sanitario professionale e condizioni ambientali normali).

Il dispositivo può essere usato su bambini, adolescenti, adulti e anziani, indipendentemente da sesso o razza.

3. ISTRUZIONI PER L'USO

3.1 CONNETTERE IL DISPOSITIVO

- 1 Posizionare il dispositivo in modo tale che sia alla distanza corretta dal paziente.
- 2 Connettere l'alimentatore al dispositivo e quindi alla rete elettrica.

3.2 SCARICARE E INSTALLARE L'INTERFACCIA GRAFICA

Scaricare e installare l'app Nexkin.

App Nexkin disponibile su:



3.3 COLLEGARE IL TABLET AL DISPOSITIVO

- 1 Sul tablet andare su Impostazioni > Wi-Fi (iOS) o Impostazioni > Connessioni > Wi-Fi (Android).
- 2 Attivare il Wi-Fi.
- 3 Selezionare il nome della rete Wi-Fi (SSID) che appare sull'etichetta del dispositivo. Se la rete Wi-Fi non appare, controllare che il DSPT Nexkin sia attivato e il tablet sia vicino.



- 4 Inserire la password di rete (CHIAVE WIFI) mostrata sull'etichetta del dispositivo. Premere "OK". Se non si è in grado di premere "OK", la password inserita non è corretta.

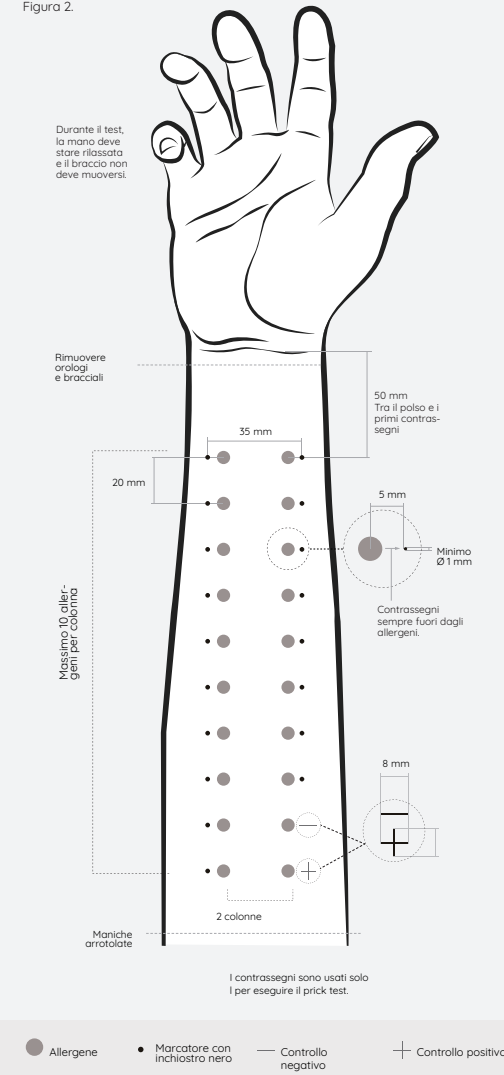
3.4 COME USARE IL DISPOSITIVO

- 1 Accendere il dispositivo.
- 2 Controllare che il dispositivo sia connesso al Wi-Fi.
- 3 Sul tablet, avviare l'interfaccia grafica (app) per interagire con il dispositivo.
- 4 Configurare e/o confermare il test da effettuare. È possibile scegliere tra un prick test o un test intradermico.
- 5 Seguire i passaggi mostrati sull'interfaccia grafica (app).

Per maggiori informazioni sull'interfaccia grafica, vedere l'app. In caso di dubbi, contattare il produttore.

3.5 COME OTTENERE UNA LETTURA CORRETTA

Figura 2.



- 1 Il braccio deve stare ben dritto e all'angolo giusto rispetto al dispositivo.
- 2 Il fascio di luce deve essere concentrato tra gli allergeni mostrati nella Figura 4.
- 3 Non spostare il dispositivo quando si effettua la lettura.

Figura 3.

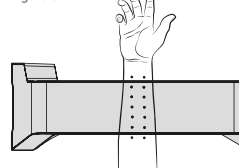
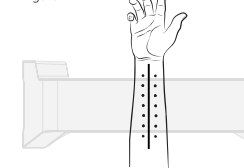


Figura 4.



3.6 SPEGNERE IL DISPOSITIVO

Nel menu dell'interfaccia grafica (app), selezionare "Spegner il dispositivo".

4. PULIZIA E DISINFEZIONE

Prima di pulire il dispositivo, assicurarsi che sia disconnesso dalla rete elettrica.

Non immergere il dispositivo o i cavi in liquidi né bagnarli fino a rendere i liquidi visibili alla superficie.

Non usare prodotti abrasivi per pulire il dispositivo medico.

Usare un panno imbevuto con acqua per pulire la cassa esterna del dispositivo. È possibile usare anche salviette umidificate.

Non toccare a mani nude la finestra superiore dalla quale viene emesso il laser, né le finestre laterali dove sono presenti le telecamere.

5. AVVISI E PRECAUZIONI DI SICUREZZA

- Il dispositivo non è inteso all'uso diagnostico o a trattamenti di qualsiasi genere e non sostituisce una valutazione medica pertinente.

Contattare il produttore in caso di problemi o eventi inattesi durante l'uso del dispositivo.

Qualsiasi incidente grave occorso all'utilizzatore e/o al paziente in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'Autorità competente dello Stato membro (per l'Europa) o all'Autorità competente (per gli altri Paesi) in cui l'utilizzatore e/o il paziente sono stabiliti.

Questo dispositivo usa un laser di Classe 2, in conformità con lo standard IEC 60825-1. Questo laser è sicuro per le persone con un normale riflesso del battito delle ciglia poiché tale riflesso limita una esposizione accidentale impedendo di danneggiare l'occhio. A ogni modo, il contatto diretto con l'occhio deve essere evitato, e non si deve guardare in modo diretto la luce per periodi prolungati.

Non esporre il dispositivo alla pioggia o all'umidità.

Se il dispositivo non sarà usato per un periodo prolungato, deve essere staccato dalla rete elettrica.

Non posizionare il dispositivo in modo da rendere difficile l'azionamento del dispositivo di disconnessione (spina).

Per assicurarsi che funzioni correttamente, non attivare altre connessioni Wi-Fi sul tablet che non siano quelle specificate in questo documento.

Non condividere l'identificatore della rete Wi-Fi (SSID) o la password del Wi-Fi con altri soggetti.

Il dispositivo usa un alimentatore esterno di CLASSE I non impermeabile ai liquidi. Questo dispositivo non include parti applicate.

Assicurarsi che il cavo di alimentazione non limiti il libero movimento delle persone nella stanza.

6. CONTROINDICAZIONI

Per garantire che il dispositivo sia conforme alle finalità previste, occorre considerare le controindicazioni dei test per le allergie cutanee. Devono essere eseguiti su pelle sana e con pazienti che non presentano quanto segue: cicatrici; tatuaggi di medie o grandi dimensioni che coprono tutto o la maggior parte dell'avambraccio; orticaria attiva; grave dermatite atopica; o intenso dermografismo; o pazienti sottoposti a trattamento con medicinali che possono interferire con il test cutaneo.

7. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

	Produttore:		Fragile. Maneggiare con cura
	Attenzione		Tenere asciutto
	Leggere con attenzione le istruzioni prima di usare il dispositivo.		Intervallo della temperatura di conservazione
	Non smaltire insieme ai rifiuti generali (rifiuti per apparecchiatura elettronica ed elettronica)		Intervallo dell'umidità di conservazione
	Numero di serie		Radiazione laser
	Marchio CE		"ON/OFF" (accensione)
	Dispositivo medico		Numero di modello
	Identificatore unico del dispositivo		Dispositivo soggetto a prescrizione (solo negli USA)

8. MANUTENZIONE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Il dispositivo non richiede routine né manutenzione preventiva.

Il dispositivo fornisce avvisi nell'interfaccia grafica (app) per informare di ogni problema rilevato. Seguire le istruzioni fornite e se il problema non è stato risolto, contattare il produttore.

In caso di uso improprio del dispositivo (inclusa l'interfaccia grafica), smettere di usarlo, eseguire le letture del test con il consueto metodo manuale e contattare il produttore.

Qualsiasi modifica, riparazione, o controllo deve essere eseguita esclusivamente dal produttore.

Non smontare né tentare di riparare il dispositivo.

Se il vetro protettivo sopra i componenti ottici sul dispositivo viene graffiato o danneggiato gravemente, contattare il produttore.

9. SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Pertinente in Paesi con sistemi di raccolta differenziata dei rifiuti.

Il prodotto e i suoi accessori elettronici non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici al termine del proprio tempo di impiego.

Per informazioni su come riciclare questo prodotto, contattare le proprie autorità locali, il servizio di raccolta dei rifiuti o il produttore.

10. GARANZIA

Questo dispositivo ha una garanzia di 12 mesi dalla data d'acquisto. All'interno del periodo di garanzia, qualsiasi difetto materiale o di manifattura sarà corretto tramite riparazione, o sostituzione delle parti, o fornitura di un nuovo dispositivo, sulla base dei criteri del produttore.

La garanzia non copre i danni causati da cattivo uso, rottura dovuta a urti, incapacità di seguire le istruzioni per l'uso o collegamenti elettrici inadatti.

La garanzia non sarà più valida se le riparazioni o le modifiche sono state effettuate da persone non autorizzate.

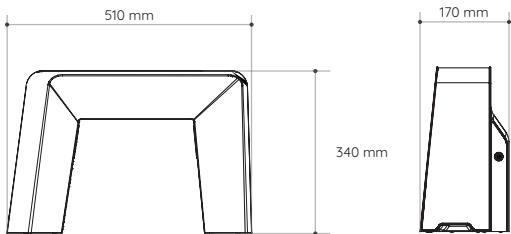
In caso di guasto del dispositivo, sia all'interno che all'esterno del periodo della garanzia, contattare il produttore.

11. LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Innoprck, S.L. esclude ogni responsabilità in caso di incidenti dovuti a cattivo uso del dispositivo o impossibilità di seguire le istruzioni per l'uso e la manutenzione.

In nessun caso Innoprck, S.L. o il cliente sarà responsabile nei confronti dell'altra parte per eventuali danni indiretti, speciali, consequenziali o incidentali (inclusa la perdita di profitti o la perdita di opportunità commerciali) che l'altra parte potrebbe subire a causa della firma del contratto di acquisto o noleggio, o che potrebbero derivare dall'adempimento o dal mancato rispetto di detto patto, anche se la parte contro la quale è proposta la pretesa era stata avvertita o era a conoscenza della possibilità di tali danni. Detta limitazione si applica indipendentemente dal tipo di reclamo.

12. SPECIFICHE TECNICHE



Dimensioni	510 x 170 x 340 mm (lunghezza x ampiezza x altezza)
Peso	7,2 kg
Classificazione IP	IPX0
Laser a bassa potenza	Classe 2, aderente allo standard IEC 60825-1: 2014 Laser a onda continua Lunghezza d'onda: 405 Output: 15mW Divergenza del raggio: 60°

Alimentazione	Tipo: Alimentatore medico 12VDC 60 W Classe I Input: 100-240 V/50-60 Hz Sicurezza medica approvata (2 x MOPP) conformemente a ANSI/AAMI ES 60601-1 e IEC/EN60601-1. Il cavo di alimentazione deve avere almeno le seguenti caratteristiche: tipo H05VV-F e sezione centrale 0,75 m ²	
Conessioni	Conettore RJ45 (Ethernet) utilizzato per lo scambio di dati con il sistema ospedaliero e per gli interventi di manutenzione da parte del produttore.	
Wi-Fi	Standard IEEE 802.11 bgn Frequenza operativa: IEEE fascia 802.11 bgn ISM, 2.400 GHz ~ 2.4835 GHz Modulazione: 802.11b: DSSS (DBPSK, DQPSK, CCK) 802.11a/g: OFDM (BPSK, QPSK, 16-QAM, 64-QAM) 802.11n: Potenza irradiata effettiva: 12.2 dBW/16.6 W	
Trasporto e condizioni di conservazione	Temperatura: da -20°C a 50°C Umidità: Da 20% a 80% di umidità relativa, nessuna condensazione. Pressione atmosferica: Da 700 hPa a 1060 hPa	
Condizioni ambientali per l'uso:	Temperatura: Da 5°C a 40°C Umidità: Da 20% a 80% di umidità relativa, nessuna condensazione. Pressione atmosferica: Da 700 hPa a 1060 hPa	
GUI	Per usare l'interfaccia grafica (GUI) e vedere i risultati, usare un tablet commerciale con le seguenti specifiche tecniche: • 9,7 pollici o superiore • Risoluzione: 2048 x 1536 o superiore • Connessione Wi-Fi (802.11 a/b/g/n/ac), dual band (2.4 e 5 GHz) • Minimo 2 GB RAM • Minimo 32 GB di archiviazione • Chip A10 Fusion o superiore • Sistema operativo: iOS 12, Android 9 o versioni successive	
Misurazioni	Accuratezza della misurazione: Area ≥ 25 mm ² : ± 6% Area < 25 mm ² : ± 8%	Ripetibilità: Area ≥ 25 mm ² : ± 2% Area < 25 mm ² : ± 3%
	(Conforme allo standard ISO 5725)	
Regolamenti e standard applicabili	REGOLAMENTO (UE) 2017/745 su dispositivi medici. 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. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Questo dispositivo è progettato per l'uso in ambienti medici professionisti.

Il dispositivo soddisfa gli standard di compatibilità elettromagnetica. Non causa interferenze elettromagnetiche e soddisfa gli standard immunitari.

Per prevenire effetti avversi per paziente e operatore, il dispositivo richiede le seguenti precauzioni speciali relativamente alla compatibilità elettromagnetica (EMC):

Il dispositivo non deve essere collocato vicino ad altri dispositivi elettrici o impilato con altri dispositivi.

L'uso di accessori, trasduttori o cavi non specificati o forniti dal produttore può influenzare negativamente la compatibilità elettromagnetica.

Per prevenire il rischio di scosse elettriche, questo dispositivo deve essere connesso esclusivamente a un alimentatore con messa a terra.

I dispositivi di comunicazione RF portatili (incluse le antenne) devono essere usate ad almeno 30 cm (12 pollici) di distanza dalle parti del dispositivo, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni del dispositivo potrebbero essere ridotte.

In caso di interferenza elettromagnetica, l'utente deve spegnere il dispositivo (senza toccarlo né muoverlo).

Se l'interferenza elettromagnetica persiste, contattare il produttore.

Il dispositivo deve acquisire un minimo di immagini di qualità clinicamente utilizzabile per raggiungere le sue prestazioni essenziali.

Ciò implica che sia il laser che le telecamere funzionino correttamente. Se le prestazioni essenziali si riducono, l'utente riceve un messaggio di avvertimento nella GUI, il test non è valido e la lettura deve essere ripetuta.ATTENZIONE: le caratteristiche delle emissioni di questo dispositivo lo rendono adatto per l'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 Classe A). Se usato in un ambiente residenziale, questo dispositivo potrebbe non fornire una protezione adeguata di servizi di comunicazione su radiofrequenza. L'utente potrebbe dover prendere misure di mitigazione, come cambiare la direzione o il punto in cui si trova il dispositivo.

Il prodotto è progettato per l'uso in un ambiente elettromagnetico specificato nella tabella seguente. Il cliente o l'utente del prodotto devono assicurarsi che sia usato in tale ambiente.

Le seguenti tabelle sono incluse come riferimento:

DISTANZE RACCOMANDATE DA DISPOSITIVI DI COMUNICAZIONE RF MOBILI E PORTATILI			
Il dispositivo è progettato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate sono controllate. L'utente del dispositivo può aiutare a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione RF mobile e portatile (trasmettitori) e il dispositivo come raccomandato di seguito, secondo l'uscita massima dell'apparecchio di comunicazione.			
Uscita nominale massima del trasmettitore (W)	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150kHz a 80MHz <i>d=1,17 √P</i>	da 80MHz a 800MHz <i>d = 1,17 √P</i>	da 800MHz a 2,5GHz <i>d = 2,33 √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
Per i trasmettitori con un'uscita nominale massima non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata <i>d</i> in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione pertinente alla frequenza del trasmettitore, dove <i>P</i> è l'uscita nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore. NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per il massimo intervallo di frequenza. NOTA 2: Queste linee guida non possono essere applicate a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso da parte di strutture, oggetti e persone.			

Per mantenere la sicurezza di base in termini di interferenza elettromagnetica nel corso della vita operativa del dispositivo, devono essere osservate tutte le istruzioni nel manuale.

LIVELLI DI IMMUNITÀ (IMPOSTAZIONI SANITARIE PROFESSIONALI)		
TEST DI IMMUNITÀ	STANDARD O METODO DI TEST EMC DI BASE	LIVELLI DI TEST DI IMMUNITÀ
Scarica elettrostatica	IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria
Campo RF irradiato	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM in 1 kHz
Campi di prossimità da trasmettitori wireless		Vedere la tabella del dispositivo di comunicazione wireless RF.
Frequenza di uscita del campo magnetico	IEC 61000-4-8	30 A/m-50 Hz or 60 Hz
Impulsi/scariche elettriche transitorie rapide	IEC 61000-4-4	Frequenza di ripetizione ±2 kV-100 kHz
Sovraccarico Rete AC, linea a terra Rete AC, linea a linea	IEC 61000-4-5	±0,5, ±1, ±2 kV ±0,5, ±1 kV
Interferenza condotta causata da campi RF	IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz-80 MHz) 6 V (in fasce ISM da 0,15 MHz a 80 MHz)
Calli di tensione	IEC 61000-4-11	0% U _i per 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U _i per 1 ciclo e 70% U _i per 25/30 cicli Fase singola a 0°
Interruzioni di tensione		0% U _i per 250/300 cicli
U _i : tensione/i nominale/i		

LIVELLI DI IMMUNITÀ AD APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE WIRELESS RF						
Il cliente e/o l'utente deve aiutare a mantenere una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione wireless RF e il nostro dispositivo, come raccomandato di seguito.						
FREQUENZA DEL TEST (MHz)	FASCIA (MHz)	SERVIZIO	MODULAZIONE	USCITA MASSIMA (W)	DISTANZA (m)	LIVELLI DI TEST DI IMMUNITÀ (V/m)
385		TETRA 400	Modulazione di impulso 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMR5 460FR5 460	Deviazione FM ± 5 kHz 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE, banda 13, 17	Modulazione di impulso 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810						
870	800-960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE banda 5	Modulazione di impulso 18Hz	2	0.3	28
930						
1720						
1845	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE banda 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulazione di impulso 217Hz	2	0.3	28
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE banda 7	Modulazione di impulso 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione di impulso 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

LIMITI DI EMISSIONE Classe A gruppo 1 conforme allo standard UNI-EN 60601-1-2:2015 + A1:2021.