



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

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



A embalagem inclui os seguintes itens:

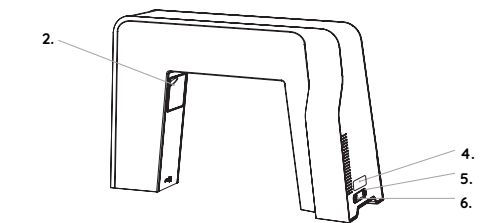
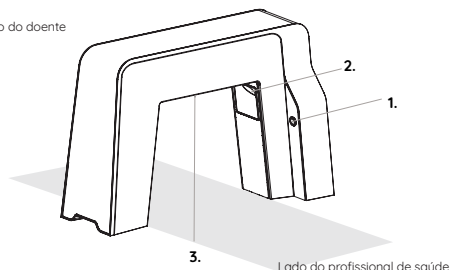
- dispositivo Nexkin DSPT
- fonte de alimentação médica de Classe I
- cabo da fonte de alimentação
- instruções de utilização do dispositivo

Não inclui o tablet necessário para utilizar a interface gráfica de utilizador (GUI).

O conteúdo técnico e de design deste manual está sujeito a alteração sem aviso prévio de modo a melhorar a sua qualidade. A última versão deste manual de instruções pode encontrar-se em: www.nexkinmedical.com/downloads

Figura 1.

Lado do doente



1. Botão Ligar/Desligar.
2. Janela lateral.
3. Janela superior.

4. Etiqueta do produto.
5. omada da fonte de alimentação.
6. Porta RJ45 (Ethernet)

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Nexkin DSPT é um dispositivo auxiliar na deteção e medição das pápulas na leitura de testes cutâneos de alergias.

2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Automatiza e digitaliza as leituras dos testes cutâneos de alergias, fornecendo os resultados em formato digital.

O dispositivo só pode ser utilizado por profissionais de saúde qualificados durante uma consulta médica (em unidade de saúde profissional e condições ambientais normais).

O dispositivo pode ser utilizado em crianças, adolescentes, adultos e idosos, independentemente do sexo ou da raça.

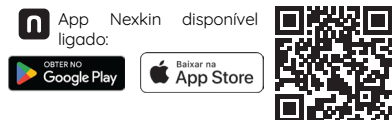
3. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

3.1 LIGAR O DISPOSITIVO

- 1 Posicione o dispositivo de forma que esteja à distância correta do doente.
- 2 Ligue a fonte de alimentação ao dispositivo e, depois, à corrente elétrica.

3.2 TRANSFERIR E INSTALAR A INTERFACE GRÁFICA

Transfira e instale a aplicação (app) Nexkin.



3.3 LIGAR O TABLET AO DISPOSITIVO

- 1 No tablet, aceda a Definições > Wi-Fi (iOS) ou Definições > Ligações > Wi-Fi (Android).
- 2 Ative o Wi-Fi.
- 3 Selecione o nome da rede Wi-Fi (SSID) que aparece na etiqueta do dispositivo. Se a rede Wi-Fi não aparecer, verifique se o Nexkin DSPT está ligado e se o tablet está próximo.



- 4 Introduza a palavra-passe da rede (WIFI KEY) mostrada na etiqueta do dispositivo. Prima "OK". Se não conseguir premir "OK", significa que a palavra-passe que introduziu está incorreta.

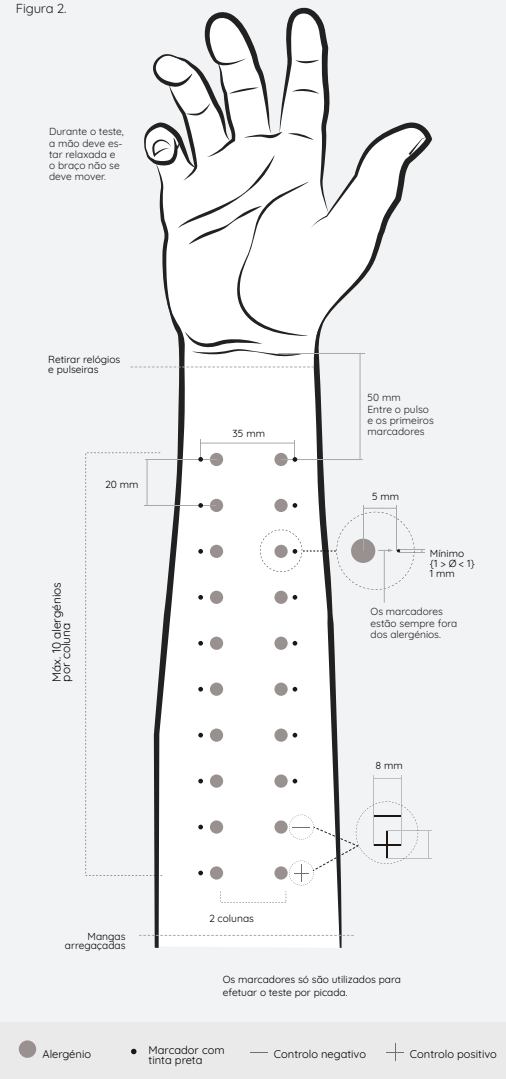
3.4 UTILIZAR O DISPOSITIVO

- 1 Ligue o dispositivo.
- 2 Verifique se o dispositivo está ligado ao Wi-Fi.
- 3 No tablet, inicie a interface gráfica (app) para interagir com o dispositivo.
- 4 Configure e/ou confirme o teste a realizar. Pode escolher entre um teste por picada ou teste intradérmico.
- 5 Siga os passos mostrados na interface gráfica (app).

Para mais informações sobre a interface gráfica, consulte a app. Em caso de dúvida, entre em contacto com o fabricante.

3.5 COMO OBTER UMA LEITURA CORRETA

Figura 2.



- 1 O braço tem de estar alinhado e perpendicular ao dispositivo.
- 2 O feixe de luz tem de estar focado entre os alérgenos, conforme se mostra na Figura 4.
- 3 Não mova o dispositivo durante a leitura.

Figura 3.

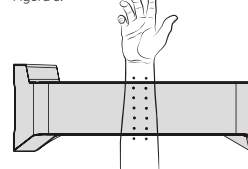
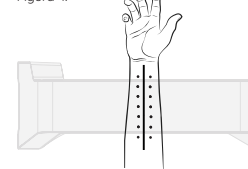


Figura 4.



3.6 DESLIGAR O DISPOSITIVO

No menu da interface gráfica (app), seleccione "Desligar dispositivo".

4. LIMPEZA E DESINFEÇÃO

Antes de limpar o dispositivo, assegure-se de que está desligado da corrente elétrica. Não mergulhe o dispositivo nem os cabos em líquido nem os humedeca até ao ponto que o líquido ser visível na superfície.

Não utilize produtos abrasivos para limpar o dispositivo médico.

Limpe a estrutura exterior do dispositivo com um pano humedecido com água. Também pode utilizar toalhletes de limpeza.

Não deve tocar com as mãos desnudas na janela superior a partir da qual o laser é emitido ou nas janelas laterais onde se situam as câmaras.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

- Este dispositivo não se destina ao diagnóstico ou tratamento de qualquer tipo e não substitui uma avaliação médica criteriosa.

Entre em contacto com o fabricante em caso de problemas ou eventos inesperados durante o funcionamento do dispositivo.

Qualquer incidente grave relacionado com o produto e que envolva o utilizador e/ou o doente tem de ser notificado ao fabricante e à autoridade nacional competente do Estado-Membro (na Europa), ou à autoridade de saúde relevante (noutros países), onde o utilizador e/ou o doente residam.

Este dispositivo utiliza um laser de Classe 2 de acordo com a norma IEC 60825-1. Este laser é seguro para utilização em pessoas com reflexo palpebral normal, pois tal reflexo limita a exposição accidental e previne lesões oculares. No entanto, o contacto ocular direto deve ser evitado e não se deve olhar para a luz por períodos prolongados.

Não exponha o dispositivo a chuva ou a humidade.

Caso o dispositivo não seja utilizado por um período prolongado, deve ser desligado da corrente elétrica.

Não colocar o aparelho de modo a dificultar o acionamento do dispositivo de desconexão (ficha).

Para um funcionamento correto, não ative outras ligações Wi-Fi no tablet que não sejam especificadas neste documento.

Não partilhe o identificador da rede Wi-Fi (SSID) nem a palavra-passe da ligação Wi-Fi com ninguém.

Este dispositivo utiliza uma fonte de alimentação externa de CLASSE I que não é resistente à penetração de líquidos. Este dispositivo não tem peças aplicadas.

Assegure-se de que o cabo de alimentação não restringe a livre movimentação de pessoas na sala.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Para garantir que o dispositivo cumpre a utilização prevista de forma correta, tem de ser efetuados em pele saudável e em doentes que não tenham: cicatrizes, tatuagens de tamanho médio ou grande que cubram a maior parte do antebraço; urticária ativa, dermatite atópica severa ou dermatografismo intenso ou em doentes que estejam a receber tratamento com medicamentos que possam interferir com o teste cutâneo.

7. EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS



8. MANUTENÇÃO RE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O dispositivo não requer manutenção de rotina ou preventiva.

O dispositivo fornece alertas na interface gráfica (app) para alertar sobre eventuais problemas detetados. Siga as instruções fornecidas e, se o problema não for resolvido, entre em contacto com o fabricante.

Caso o dispositivo seja incorretamente utilizado (incluindo a interface gráfica), deixe de utilizá-lo, efetue as leituras do teste com o método manual habitual e entre em contacto com o fabricante.

Quaisquer modificações, reparações ou verificações só podem ser realizadas pelo fabricante.

Não desmonte nem tente reparar o dispositivo.

Se o vidro protetor sobre os componentes óticos do dispositivo ficar riscado ou muito danificado, entre em contacto com o fabricante.

9. ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Aplicável em países com sistemas de recolha seletiva de resíduos.

No fim da sua vida útil, o produto e os acessórios eletrónicos não podem ser eliminados juntamente com lixo doméstico não sujeito a triagem.

Para obter informações sobre como reciclar este produto, entre em contacto com as autoridades locais, o centro de recolha de resíduos ou o fabricante.

10. GARANTIA

Este dispositivo tem uma garantia de 12 meses a partir da data de compra. No período de garantia, qualquer defeito de material ou de fabrico do dispositivo será corrigido através de reparação, substituição de peças ou fornecimento de um novo dispositivo de acordo com os critérios do fabricante.

A garantia não cobre danos causados por uso indevido, quebra por golpes, não seguimento das instruções de utilização ou ligações elétricas incorretas.

Em caso de reparações ou modificações por pessoas não autorizadas, a garantia é anulada.

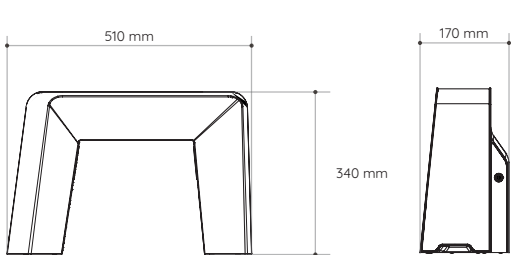
Em caso de falha do dispositivo, tanto dentro do período de garantia como fora, entre em contacto com o fabricante.

11. LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A Innoprick, S.L renuncia a toda a responsabilidade em caso de acidente por uso indevido do equipamento ou incumprimento das instruções de utilização e manutenção.

A Innoprick S.L ou o cliente não poderão, em circunstância alguma, ser responsabilizados perante a outra parte por quaisquer danos indiretos, especiais, consequentes ou accidentais (incluindo, entre outros, a perda de benefícios ou a perda de oportunidade de negócio) em que a outra parte possa incorrer por ter assinado o contrato de compra ou arrendamento, ou que surja do cumprimento ou incumprimento de tal contrato, inclusiveamente se a parte contra a qual se reclama tiver sido advertida ou tenha tido conhecimento da possibilidade de tais danos. A limitação anterior deve aplicar-se independentemente do tipo de reclamação.

12. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS



Dimensões	510 mm x 170 mm x 340 mm (comprimento x largura x altura)
Peso	7,2 kg
Classificação IP	IPX0
Laser de baixa potência	Classe 2, de acordo com a norma IEC 60825-1: 2014 Laser de onda contínua Comprimento de onda: 405 nm Potência: 15 mW Ângulo de divergência do feixe: 60°

Fonte de alimentação	Tipo: fonte de alimentação médica 12 V CC 60 W Classe I Entrada: 100 V–240 V/50 Hz–60 Hz Segurança médica aprovada (2 x MOPP) segundo as normas ANSI/AAMI ES 60601-1 e IEC/EN60601-1. O cabo da fonte de alimentação tem de ter as seguintes características ou superiores: tipo H05VV-F e secção do núcleo de 0,75 m²
Ligações	Conector RJ45 (Ethernet) utilizado para a troca de dados com o sistema hospitalar e para os trabalhos de manutenção do fabricante.
Wi-Fi	Norma IEEE 802.11 bgn Frequência de funcionamento: Banda IEEE 802.11 bgn ISM, 2,400 GHz ~ 2,4835 GHz Modulação: 802.11b: DSSS (DBPSK, DQPSK, CCK) 802.11a/g: OFDM (BPSK, QPSK, 16-QAM, 64-QAM) 802.11n Potência radiada efetiva: 12,2 dBW/16,6 W
Condições de transporte e armazenamento	Temperatura: -20 °C a 50 °C (-4 °F a 122 °F) Humidade: 20% a 80% de humidade relativa, sem condensação. Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa
Condições ambientais para utilização:	Temperatura: 5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F) Humidade: 20% a 80% de humidade relativa, sem condensação. Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa
GUI	Para utilizar a interface gráfica (GUI) e ver os resultados, é necessário usar um tablet comercial com as seguintes especificações técnicas: <ul style="list-style-type: none">• 9,7 polegadas ou maior • Resolução: 2048 x 1536 ou superior • Ligação Wi-Fi (802,11 a/b/g/n/ac), dupla banda (2,4 GHz e 5 GHz) • Mínimo de 2 GB RAM • Mínimo de 32 GB de armazenamento • Chip A10 Fusion ou superior • Sistema operativo iOS 12, Android 9 ou mais recente
Medições	Exatidão da medição: <p>Área ≥ 25 mm²: ± 6% Área < 25 mm²: ± 8%</p> Repetibilidade: <p>Área ≥ 25 mm²: ± 2% Área < 25 mm²: ± 3%</p> <p>(de acordo com a norma ISO 5725)</p>
Regulamentos e normas aplicáveis	REGULAMENTO (UE) 2017/745 relativo a dispositivos médicos. ISO 14971:2019 ISO 13485:2016 IEC 62304:2006/A1:2015 IEC 60825-1: 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. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Este dispositivo foi concebido para utilização em instalações médicas profissionais.

O dispositivo está em conformidade com as normas de compatibilidade eletromagnética. Não causa interferência eletromagnética e está em conformidade com as normas de imunidade.

Para prevenir efeitos adversos no doente e no operador, o dispositivo exige precauções especiais relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM) descritas a seguir:

O dispositivo não pode ser colocado próximo de outros dispositivos elétricos ou empilhado com outros dispositivos.

A utilização dos acessórios, transdutores ou cabos não especificados ou fornecidos pelo fabricante podem influenciar negativamente a compatibilidade eletromagnética.

Para prevenir o risco de choque elétrico, este dispositivo tem de ser ligado exclusivamente a uma fonte de alimentação com ligação à terra.

Os equipamentos de comunicação por RF portáteis (incluindo antenas) não podem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) do dispositivo, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho do dispositivo poderá degradar-se.

Em caso de interferências eletromagnéticas, o utilizador deve desligar o dispositivo (sem tocar ou mover o dispositivo).

Se as interferências eletromagnéticas persistirem, entre em contacto com o fabricante.

O dispositivo precisa de captar um mínimo de imagens de qualidade clinicamente utilizável para atingir o seu desempenho essencial.

Isto implica que tanto o laser como as câmaras estão a funcionar corretamente. Caso o desempenho essencial se degrade, o utilizador receberá uma mensagem de aviso na GUI, o teste será inválido e a leitura terá de ser repetida.

TENHA EM ATENÇÃO QUE: as características das emissões deste dispositivo tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitalais (CISPR 11 Classe A). Se for utilizado num contexto residencial, este dispositivo poderá não fornecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador pode ter de tomar medidas de atenuação, como mudar a orientação ou localização do dispositivo.

O produto foi concebido para utilização no ambiente eletromagnético especificado na tabela seguinte. O cliente ou o utilizador do produto têm de garantir que o produto é utilizado no referido ambiente.

As tabelas seguintes são incluídas para sua referência:

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO POR RADIOFREQUÊNCIA PORTÁTEIS E MÓVEIS			
O dispositivo foi concebido para ser utilizado num ambiente eletromagnético com interferências por RF radiada controladas. O utilizador do dispositivo pode ajudar a evitar as interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação por RF (transmissores) portátil e móvel e o dispositivo conforme se recomenda abaixo, de acordo com a potência máxima do equipamento de comunicação.			
Potência nominal máxima do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz <i>d</i> = 1,17 √ <i>P</i>	80 MHz a 800 MHz <i>d</i> = 1,17 √ <i>P</i>	800 MHz a 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
Para transmissores com uma potência nominal máxima não indicada anteriormente, a distância de separação recomendada <i>d</i> , em metros (m), pode calcular-se utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor em que <i>p</i> é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor. NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências máxíma. NOTA 2: estas orientações não podem ser aplicadas a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção por e reflexão a partir de, estruturas, objetos e pessoas.			

Para manter uma segurança básica em termos de interferências eletromagnéticas durante todo o período de vida útil previsto para o dispositivo, é necessário seguir todas as instruções do manual.

NÍVEIS DE IMUNIDADE (UNIDADE DE SAÚDE PROFISSIONAL)		
ENSAIO DE IMUNIDADE	NORMA DE CEM BÁSICA OU MÉTODO DE ENSAIO	NÍVEIS DO ENSAIO DE IMUNIDADE
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar
Campo de RF radiada	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM em 1 kHz
Campos de proximidade de transmissores sem fios		Consulte a tabela do dispositivo e comunicação sem fios por RF.
Campo magnético da frequência energética	IEC 61000-4-8	30 A/m–50 Hz ou 60 Hz
Impulsos transitórios elétricos rápidos/rajadas	IEC 61000-4-4	± 2 kV–100 kHz de frequência de repetição
Sobretensão Corrente elétrica CA, linha a terra Corrente elétrica CA, linha a linha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ± 0,5 kV, ± 1 kV
Interferência conduzida causada por campos de RF	IEC 61000-4-6	3 V (0,15 MHz–80 MHz) 6 V (em bandas ISM de 0,15 MHz a 80 MHz)
Buracos de tensão	IEC 61000-4-11	0% Ut durante 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U _i durante 1 ciclo e 70% U _i para 25/30 ciclos monofásica a 0°
Interrupções de tensão		0% U _i durante 250/300 ciclos
		U _i : tensão(ões) nominal(is)

NÍVEIS DE IMUNIDADE A EQUIPAMENTO DE COMUNICAÇÃO SEM FIOS POR RF						
O cliente e/ou o utilizador têm de ajudar a garantir uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação sem fios por RF e o nosso dispositivo, conforme se recomenda abaixo.						
FREQUÊNCIA DO ENSAIO (MHz)	BANDA (MHz)	SERVIÇO	MODULAÇÃO	POTÊNCIA MÁXIMA (W)	DISTÂNCIA (m)	NÍVEIS DO ENSAIO DE IMUNIDADE (V/m)
385		TETRA 400	Modulação de impulsos 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430–470	GMR5 460FR5 460	FM ± 5 kHz de desvio 1 kHz sinusal	2	0.3	28
710						
745	704–787	Bandas LTE 13, 17	Modulação de impulsos 217 Hz	0.2	0.3	9
780						
810						
870	800–960	GSM800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulação de impulsos 18Hz	2	0.3	28
930						
1720						
1845	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, bandas LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulação de impulsos 217Hz	2	0.3	28
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulação de impulsos 217Hz	2	0.3	28
5240						
5500	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de impulsos 217Hz	0.2	0.3	9
5785						

LIMITES DE EMISSÕES Classe A grupo 1 de acordo com a norma UNE-EN 60601-1-2:2015 + A1:2021.