

SCHEDA TECNICA

Rev. 1.0 - 26 maggio 2025

SPIROMETRO PORTATILE SPIROHOME PERSONAL

IDENTIFICAZIONE

Codice dispositivo	1000
Fabbricante	İnofab Sağlık Teknolojileri A.Ş. Üniversiteler Mahallesi İhsan Doğramacı Bulvarı No:17 / 115 ODTÜ Teknokent Silikon Blok Çankaya ANKARA
Rappresentante europeo autorizzato (EC-REP)	n/a
Società autorizzata alla distribuzione in Italia	Captotek S.r.l. Via Cassanese, 224 Palazzo Giotto – 22054 Segrate (MI)
Dispositivo medico	Si
Codice CND	Z12159099
ID registrazione BD/RDM	2149425/R
Dichiarazione di conformità del fabbricante	Si
Conformità alla direttiva 93/42/CEE	Si
Classe del dispositivo medico	Ila
Classe e tipo CEI 62-5	A1 – tipo BF

IMMAGINI

Spirohome Personal con App



Boccaglio riutilizzabile Spiroway



Confezione e accessori





DATI GENERALI

Standard applicati	MDD 93/42/EEC ISO 13485 - ISO 26782 - ISO 10993-1 - ISO 14971 - ISO 15223-1 EN 60601-1: 2009 - EN 60601-1-11:2015 - EN 60601-1-2: 2016 EN 62304:2006/A1 - EN ISO 13485:2016 - EN ISO 26782:2009 /AC:2009 EN ISO 23747: 2015 ETSI EN 300 328 V2.1.1 - ETSI EN 301 489-1 V2.2.0 - ETSI EN 301 489-17 V3.2.0
Sterile	No
Monouso	No
Latex Free	Si
Anno immissione in commercio	2021
Garanzia	12 mesi per difetti di fabbrica ad esclusione delle parti soggette a usura, consumabili e accessori

DESTINAZIONE D'USO

Spirometro portatile sviluppato per essere utilizzato nei test funzionali polmonari nei bambini superiori al quinto anno d'età e negli adulti affetti da asma, BPCO e fibrosi cistica e altre patologie croniche respiratorie.

L'uso in pazienti che necessitano di aiuto (bambini o anziani) deve essere supervisionato da una persona adulta.

CARATTERISTICHE DESCRITTIVE

SpiroHome® Personal è uno spirometro leggero, compatto e portatile, progettato per il monitoraggio domiciliare della funzionalità polmonare.

È la soluzione ideale per pazienti cronici, programmi di telemonitoraggio e percorsi di sanità digitale, grazie all'elevata precisione di misura e alla completa integrazione con dispositivi mobili.

Tecnologia di misurazione

- Sensori a ultrasuoni di ultima generazione per la misurazione del flusso respiratorio
- Elevata accuratezza, affidabilità e ripetibilità dei test
- Tecnologia priva di parti meccaniche in movimento, per prestazioni stabili nel tempo

Design e igiene

- Struttura leggera ed ergonomica, adatta all'uso quotidiano
- Boccaglio personale riutilizzabile, realizzato in plastica medica
- Facilmente riciclabile tramite i comuni processi di smaltimento
- Soluzione pensata per garantire igiene, comfort e sostenibilità

Connettività e integrazione digitale

- Connessione Bluetooth® a Smartphone e Tablet
- Compatibile con dispositivi iOS e Android
- Utilizzo tramite SpiroHome® Personal App



SpiroHome® Personal App

Applicazione intuitiva e interattiva, progettata per rendere il paziente parte attiva nel monitoraggio della propria salute respiratoria.

- Interfaccia semplice e guidata
- Supporto passo-passo durante l'esecuzione degli esami
- Feedback immediato sulla qualità dei test eseguiti
- Visualizzazione chiara di stato, andamento e trend della funzione polmonare

Gestione e condivisione dei dati

- Archiviazione dati illimitata su database cloud sicuro
- Accesso rapido alla cronologia degli esami
- Possibilità di esportare o condividere i dati direttamente con il medico o l'operatore sanitario
- Ideale per programmi di telemedicina e telemonitoraggio respiratorio

CARATTERISTICHE TECNICHE

Metodo di misurazione flusso/volume	Trasduttore ad ultrasuoni
Range flusso	0 - 14 L/s
Volume massimo misurato	10 L
Accuratezza misurazione volume	2% o 50 ml, qualunque sia maggiore
Risoluzione misurazione flusso	1 ml
Risoluzione misurazione volume	1 ml/sec
Resistenza dinamica a 14 L/s	86 Pa*s/L
Modalità di prova	FVC
Parametri	FVC - FEV1 - FEV6 - FEV1/FVC - PEF - FEF25 - FEF50 - FEF75 - FEF25-75 FET - BEV
Valori predittivi	Quanjer 2012 (GLI)
Standard ATS/ERS	Hesitation, Plateau, Cough, Early End, Late Peak Flow
Limiti inferiori della norma (LLN) e implementazione Zscore	Si
Grado di qualità	Si
Ambiente di utilizzo	Abitazione
Calibrazione	Non necessaria
Boccaglio	Riutilizzabile Spiroway in plastica medica
Durata boccaglio riutilizzabile SpiroWay®	Fino a 3 mesi senza particolari condizioni di conservazione dopo il disimballaggio
Connessione Wireless	BLE 4.2
Archivio dati	Sistema cloud - memorizzazione illimitata di esami
Applicazione	App SpiroHome Personal Mobile



Dispositivi	Smartphone iOS e Android
Integrazione SDK / API	Disponibile su richiesta
Integrazione in Apple Health Kit®	Disponibile
Esportazione e condivisione dati	Si
Conformità GDPR	Si
Materiale	Termoplastico
Peso	90 g. batterie incluse – 67 g. batterie escluse
Dimensioni	63 (L) x 41 (P) x 110 (A) mm
Alimentazione	N. 2 batterie alcaline da 1,5 V – tipo AAA
Condizioni di funzionamento	Temperatura: da +15°C a +35°C Umidità relativa: da 10% a 85%
Condizioni di conservazione	Temperatura: da -20°C a +60°C Umidità relativa: da 0% a 85% Pressione atmosferica: da 500 hPa a 1060 hPa

INFORMAZIONI UTILI*

Controindicazioni e avvertenze	Attenersi a tutte le avvertenze, precauzioni e consigli inerenti alla sicurezza descritti nel manuale d'uso
Conservazione	Conservare il dispositivo in luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari.
Manutenzione e pulizia	Usare una salvietta di alto livello disinfettante (ipoclorito di sodio) per 30 secondi per rimuovere tutti i contaminanti visibili da tutte le superfici accessibili del dispositivo. Utilizzare successivamente una seconda salvietta fresca per pulire nuovamente tutte le superfici applicando una pressione di contatto moderata per il tempo consigliato dal produttore della salvietta per garantire la disinfezione.
Modalità di smaltimento	Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata.

*Per ulteriori dettagli preghiamo attenersi alle istruzioni d'uso a corredo con il dispositivo.

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO DEL DISPOSITIVO

Materiale	Cartone
Tipo di confezionamento	Singolo
Quantità per confezione	1 pezzo
Condizioni speciali di smaltimento	Nessuna



CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
1000	Spirometro Spirohome Personal	1
	Coperchio di protezione	1
	Boccaglio in plastica riutilizzabile SpiroWay confezionato singolarmente	1
	Borsetta per trasporto e conservazione	1
	Manuale di istruzioni	1
	Guida pratica	1

ACCESSORI OPZIONALI

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
3000	Confezione da 4 boccagli in plastica riutilizzabili SpiroWay	1

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

REVISIONE	DESCRIZIONE	Data
1.0	Prima emissione della scheda tecnica da parte di Captotek S.r.l.	14.04.2025

AVVERTENZE

Questo documento è stato redatto da Captotek S.r.l in conformità alle specifiche tecniche del prodotto ed è sotto revisione.

È espressamente vietato apportare modifiche anche parziali al documento senza autorizzazione.