

**SCHEDA TECNICA**

Rev. 1.0 - 26 maggio 2025

**SPIROMETRO PORTATILE SPIROCLINIC PRO**

**IDENTIFICAZIONE**

Codice dispositivo	13000
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	2307632/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**





## DATI GENERALI

<b>Standard applicati</b>	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
<b>Sterile</b>	No
<b>Monouso</b>	No
<b>Latex Free</b>	Si
<b>Anno immissione in commercio</b>	2022
<b>Garanzia</b>	12 mesi per difetti di fabbrica ad esclusione delle parti soggette a usura, consumabili e accessori

## DESTINAZIONE D'USO

Spirometro 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

SpiroClinic Pro è un sistema avanzato per la misurazione e la visualizzazione dei principali parametri della funzionalità polmonare.

Progettato per l'utilizzo professionale, combina elevata precisione di misura, facilità d'uso e integrazione digitale completa con dispositivi smart.

### Tecnologia di misurazione

- Tecnologia a ultrasuoni con sensori interni ad alta precisione
- Rilevazione accurata della velocità dell'aria inspirata ed espirata
- Conversione immediata dei flussi respiratori in dati spirometrici affidabili
- Sistema privo di parti meccaniche, per stabilità e ripetibilità nel tempo

### Funzionamento

- Durante l'espirazione o l'inspirazione attraverso il condotto del dispositivo
- I sensori a ultrasuoni rilevano il flusso d'aria
- I dati vengono elaborati in tempo reale
- I parametri spirometrici sono visualizzati direttamente sull'applicazione SpiroClinic

### Connettività e compatibilità

- Connessione Bluetooth
  - Compatibile con dispositivi: iOS - Android - Windows
- Integrazione fluida con Smartphone, Tablet e PC



## CARATTERISTICHE TECNICHE

<b>Metodo di misurazione flusso/volume</b>	Trasduttore ad ultrasuoni
<b>Range flusso</b>	0 - 14 L/s
<b>Volume massimo misurato</b>	10 L
<b>Accuratezza misurazione volume</b>	2% o 50 ml, qualunque sia maggiore
<b>Risoluzione misurazione flusso</b>	1 ml
<b>Risoluzione misurazione volume</b>	1 ml/sec
<b>Resistenza dinamica a 14 L/s</b>	120 Pa*s/L
<b>Modalità di prova</b>	Full Loop Test, Test di sola espirazione, SVC, MVV
<b>Parametri</b>	FVC - FEV0.75 - FEV1 - FEV3 - FEV6 - FEV0.75/FVC - FEV1/FVC FEV3/FVC - FEV6/FVC - PEF - MMEF - FEF25 - FEF25-75 - MET25-75 FEV0.75/FEV6 - FEV1/FEV6 - FEEF50/FVC - MMEF/FVC - FET - BEV FIF1 - FIVC - PIF - FIF25-75 - FIV1/FIVC - R50 (FEF50/FIF50) - VC - Vcin VCex - ERV - IRV - IC - Rf - VT - MVV - MVV6 - MVVtime
<b>Valori predittivi</b>	Quanjer 2012 (GLI), NHANES III 1999 (Hankinson), ERS 1993 (ECS, EGKS, Quanjer), Crapo 1981, Knudson 1976
<b>Standard ATS/ERS</b>	2019
<b>Limiti inferiori della norma (LLN) e implementazione Zscore</b>	Si
<b>Grado di qualità</b>	Si
<b>Ambiente di utilizzo</b>	Studio medico, clinica, medicina del lavoro, ambulanza, cure primarie, ospedale
<b>Calibrazione</b>	Non necessaria
<b>Boccaglio</b>	Monouso con filtro antibatterico integrato
<b>Connessione Wireless</b>	BLE 4.2
<b>Archivio dati</b>	Sistema cloud - memorizzazione illimitata di esami
<b>Applicazione</b>	App SpiroClinic, App Windows, Web Dashboard
<b>Dispositivi</b>	Tablet iOS e Android, Personal Computer, Web Dashboard
<b>Integrazione SDK / API</b>	Disponibile su richiesta
<b>Integrazione in Apple Health Kit®</b>	Disponibile
<b>Esportazione e condivisione dati</b>	Si
<b>Conformità GDPR</b>	Si
<b>Materiale</b>	Termoplastico
<b>Peso</b>	230 g. batterie incluse
<b>Dimensioni</b>	77 (L) x 42 (P) x 150 (A) mm
<b>Alimentazione</b>	N. 2 batterie alcaline da 1,5 V - tipo AAA
<b>Condizioni di funzionamento</b>	Temperatura: da +15°C a +35°C



<b>Condizioni di conservazione</b>	Umidità relativa: da 10% a 85%
	Temperatura: da -20°C a +60°C
	Umidità relativa: da 0% a 85%
	Pressione atmosferica: da 500 hPa a 1060 hPa

## INFORMAZIONI UTILI\*

<b>Controindicazioni e avvertenze</b>	Attenersi a tutte le avvertenze, precauzioni e consigli inerenti alla sicurezza descritti nel manuale d'uso
<b>Conservazione</b>	Conservare il dispositivo in luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari.
<b>Manutenzione e pulizia</b>	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.
<b>Modalità di smaltimento</b>	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

<b>Materiale</b>	Cartone
<b>Tipo di confezionamento</b>	Singolo
<b>Quantità per confezione</b>	1 pezzo
<b>Condizioni speciali di smaltimento</b>	Nessuna

## CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
13000	Spirometro Spiroclinic Pro	1
	Smart dock	1
	Certificato di calibrazione	1
	Manuale di istruzioni	1
	Guida pratica	1



## ACCESSORI OPZIONALI

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
11000	Clip nasale per spirometria in confezione da 50 pezzi	1
16000	Boccagli riutilizzabili per Spiroclinic Pro in confezione da 4 pezzi	1
12000	Salviettine disinfettanti in confezione da 100 pezzi	1
13503	Borsa per trasporto	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.