

## **SPIROMETRO DATOSPIR TOUCH DIAGNOSTIC D** **Ref. 07057**



### **Descrizione**

*Datospir Touch D* è uno spirometro compatto con trasduttore Lilly Monouso.

È dotato di un ampio display touchscreen a colori ad alta risoluzione e di una stampante termica interna. Dispone di un database interno per memorizzare i test effettuati e permette inoltre la connessione tramite USB o Bluetooth.

In aggiunta, può incorporare:

- una stazione meteorologica per misurare la pressione e l'umidità (include un sensore di temperatura)
- un modulo MIP-MEP per misurare le pressioni inspiratorie ed espiratorie massime
- un modulo di pulsossimetria, esclusivamente per rilevare la saturazione d'ossigeno (SpO<sub>2</sub>) e la frequenza cardiaca

Inoltre, lo spirometro può essere collegato in tempo reale o differito ad un PC tramite USB e Bluetooth, utilizzando il software di spirometria *W20s* per eseguire test, trasferire i risultati dei test dal dispositivo ai registri permanenti, stampare copie cartacee di dati selezionati o trasferire test a piattaforme di telemedicina o sistemi informativi clinici.

Consente quindi di effettuare test interattivi in tempo reale sul PC e trasferire dati sullo stato del dispositivo.

La configurazione del dispositivo e del software incluso prevede l'applicazione in tre campi operativi:

- Assistenza Sanitaria Primaria
- Medicina del Lavoro
- Laboratori di Funzionalità Polmonare

**Medicina del Lavoro:** pensato per le cliniche di medicina del lavoro e compagnie di assicurazione.

È possibile eseguire test FVC e Broncodilatazione in modo semplice e veloce, per una diagnosi precoce delle malattie legate al lavoro.

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

**Assistenza Sanitaria Primaria:** Pensato per Centri Operativi di Assistenza Sanitaria Primaria.

Si possono eseguire i test principali con aiuto interattivo, onde ottenere spirometrie di qualità simile a quelle effettuate in centri specializzati (Controllo Qualità Spirometria). Consente la rilevazione e il follow-up delle malattie respiratorie più comuni, come asma o BPCO.

**Diagnostico:** Pensato per Laboratori di Funzionalità Polmonare specializzati in malattie polmonari, consentendo il più alto livello di controllo del test spirometrico. È il modo operativo più completo, che include il test di Broncocostrizione e i modi operativi Medicina del Lavoro e Assistenza Sanitaria Primaria tra le altre opzioni.

Lo spirometro, a seconda della configurazione, ha:

- un programma di controllo qualità della spirometria.
- moduli opzionali: SpO<sub>2</sub>, MIP-MEP, *SNIFF* e stazione elettronica meteorologica esterna.

**Controllo qualità spirometria:** Il *Datospir Touch* include una funzione automatica per il controllo della qualità della spirometria basato sulle raccomandazioni del *National Lung & Health Education Program (NLHEP)*.

**Messaggi QC:** Aiutano l'operatore a fornire al paziente le indicazioni migliori onde consentirgli di eseguire test spirometrici della massima qualità. Alla fine della manovra, viene visualizzato sullo schermo il livello di accettabilità.

**Livelli QC:** Alla fine del test viene visualizzato sullo schermo il livello di qualità del test (da A a F) che indica l'affidabilità dei risultati, secondo i criteri NLHEP.

**Verifica accuratezza:** Gli standard ATS/ERS 2005 raccomandano di verificare periodicamente il volume degli spirometri. Per controllare che il trasduttore stia misurando correttamente, lo spirometro include una semplice procedura di verifica, che si esegue in pochi secondi, se necessario.

## Destinazione d'uso

Misurazione di flussi e volumi polmonari per il controllo e la diagnosi di malattie respiratorie (asma, BPCO, ecc.).

Misurazione della saturazione periferica di ossigeno nel sangue e impulso cardiaco per la diagnosi respiratoria.

Misurazione delle pressioni massime di inspirazione ed espirazione per la diagnosi respiratoria.

Dispositivo con trasduttore monouso.

Utilizzare in centri medici o similari e solo internamente (non per uso esterno). Non destinato all'uso domestico o su mezzi di trasporto in movimento. Lo spirometro è destinato ad essere utilizzato da o sotto la direzione di un medico.

Si consiglia una formazione specifica sulla tecnica della spirometria.

Lo spirometro è destinato all'utilizzo nella popolazione di pazienti seguente:

- Età > 4 anni, fino ad età avanzata
- Peso > 15 Kg
- Altezza > 50 cm
- Condizione fisica e mentale che permetta l'esecuzione della manovra forzata.

## Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Codice CND	Z12150101	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	1820757/R	
Conformità alla Direttiva 93/42/CEE modificata dalla Direttiva 2007/47/CE	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Classe del dispositivo medico - 93/42/CEE	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> Is <input checked="" type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III	
Classe e tipo apparecchiatura - CEI 62-5	<input checked="" type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> AI	
	<input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF	
Marchatura CE	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Dichiarazione di Conformità del Fabbricante	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Ente Certificatore MDD	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Sterile	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO
Latex Free	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Anno immissione in commercio (Intermed)	2019	
Garanzia	24 mesi per difetti di fabbricazione ad esclusione delle parti soggette a usura e del bracciale.	
Fabbricante	Sibel S.A.U. - Spagna	
Rappresentante Europeo Autorizzato EC-REP	n/a	
Distributore	Intermed S.r.l.	

## Funzioni

MODI OPERATIVI	Medicina del Lavoro	Assistenza Sanitaria Primaria	Diagnostica
FVC (Capacità Vitale Forzata)	■	■	■
VC (Capacità Vitale Lenta)	—	■	■
MVV (Ventilazione Volontaria Massima)	—	■	■
Broncodilatazione (Post)	■	■	■
Broncocostrizione (Test Challenge Bronchiale)	●	●	■
Selezione parametric e grafici (personalizzabile)	■	■	■
Grafici Flusso/Volume e Volume/Tempo (F/V and V/T)	■	■	■
Grafici F/V e V/T simultanei	●	●	■
Sovrapposizione Manovre	■	■	■
Report grafici in formato ATS/ERS	■	■	■
Salvataggio/stampa di 3 manovre	—	■	■

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

Stampa di 3 manovre Pre (Parametri e grafici)	—	■	■
Controllo Qualità Spirometria	—	■	■
Finestre di aiuto in tutti I menù	■	■	■
Segnale acustico di fine manovra	■	■	■
Incentivo Barra Tempo	■	■	■
Incentivo Volume	■	■	■
Incentivo Pediatrico	—	■	■
Controllo Durata Test	■	■	■
Diagnosi Miller	■	■	■
Diagnosi Snider, Kory & Lyons	■	■	■
Diagnosi NLHEP (Ferguson)	■	■	■
Diagnosi ATS/ERS (Pellegrino)	■	■	■
Importazione lista lavoro da software	■	■	■
Export dati ad HIS (Health Information System)	■	■	■
Programma Calibrazione	■	■	■
Programma Auto-Controllo	■	■	■
<span style="color: blue;">■</span> Incluso <span style="color: yellow;">●</span> Opzionale               — NON incluso			

## Caratteristiche Tecniche – Datospir Touch Diagnostic D




Display	Touchscreen VGA a colori ad alta risoluzione, 640 x 480 pixel e 5.7"
Dimensioni	195 x 270 x 100 mm
Peso	1,7 kg
Stampante	Incorporata, 112 mm stampante termica grafica
Batteria (opzionale)	Ricaricabile, Ni-Mh 10.8 V , 2500 mAh. Durata 1.5 h circa.
Alimentazione	100 – 240 V, 50/60 Hz
Potenza	30 W
Campi operativi principali	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assistenza Sanitaria Primaria</li> <li>• Medicina del Lavoro</li> <li>• Diagnostica</li> </ul>
Programmi controllo qualità spirometria	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gradi di qualità dei test</li> <li>• Verifica dell'accuratezza</li> <li>• Programma di calibrazione</li> </ul>
Moduli (opzionali)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SpO2</li> <li>• MIP-MEP</li> <li>• Sniff e stazione elettronica</li> <li>• Sensore temperature integrato</li> </ul>
Archiviazione	Più di 3.000 test con grafici

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

Test	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FVC</li> <li>• VC</li> <li>• MVV</li> <li>• Broncodilatazione</li> <li>• Broncocostrizione</li> </ul>
Tipologia grafici	F/V e V/T simultanei. Incentivi per adulti e pediatrici.
Supporto all'utilizzo	Aiuti sullo schermo.
Connettività	<ul style="list-style-type: none"> <li>• USB</li> <li>• Bluetooth</li> </ul>
Interoperabilità	Compatibile con HL7 (spirometria CDA). Health Level 7, standard internazionale per l'interoperabilità tra sistemi informativi sanitari – con software W20s.
Adatto per telemedicina	Si
Disponibilità di codice PIN	Si
Protezione da ingresso di liquidi e particelle solide	IPX2
Trasduttori di flusso	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lilly Monouso</li> <li>• Turbina (opzionale)</li> <li>• Fleisch (opzionale)</li> </ul>
Range di misura (BTPS)	Flusso: 0 ± 16 l/s Volume: da 0 a 10 l
Accuratezza (BTPS)	Flusso: 5% o 200 ml/s Volume: 3% o 50ml PEF: 10% o 300ml/s (ATS/ERS)
Resistenza dinamica	< 1.47 hPa (<1.5 cmH <sub>2</sub> O) / (l/s) a 14 l/s
Numero di manovre per paziente	8 FVC, 8 VC, 8 MVV
Temperatura operativa	Da 5 a 40°C
Umidità operativa	< 85% (senza condensazione)
Temperatura di stoccaggio	Da -20°C a 70°C
Standard di conformità	EN 60601-1:2006+AC:2010+A11:2011+A1:2013+AC:2014, EN 60601-1-2:2007+AC:2010, EN 60601-1-6:2010+A1:2015, EN ISO 10993-1:2009+AC:2010, EN ISO 23747:2015, EN ISO 26782:2009+AC:2009, EN 62304:2006+AC:2008, EN 62366:2008+A1:2015, EN 1041:2008, EN 980:2008, EN ISO 15223-1:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 80601-2-61:2011.

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

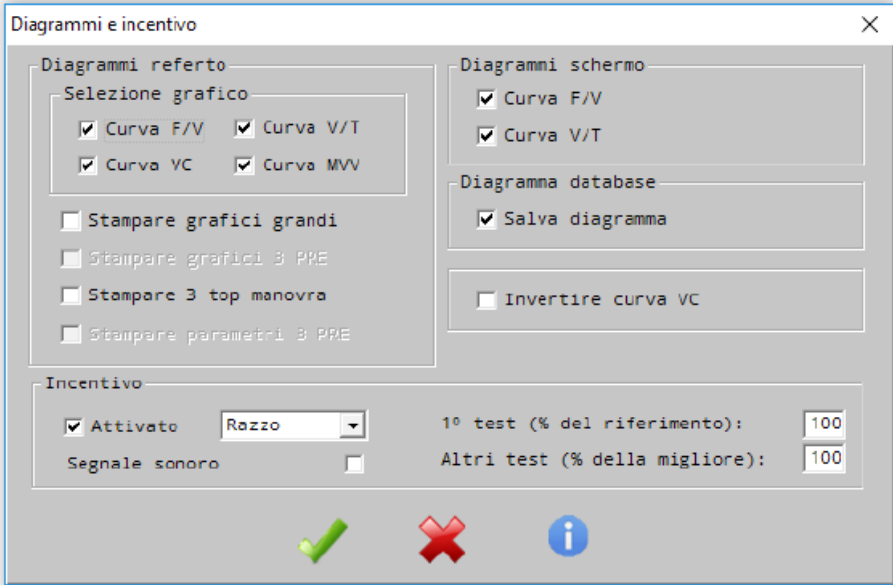
**Immagini prodotto**

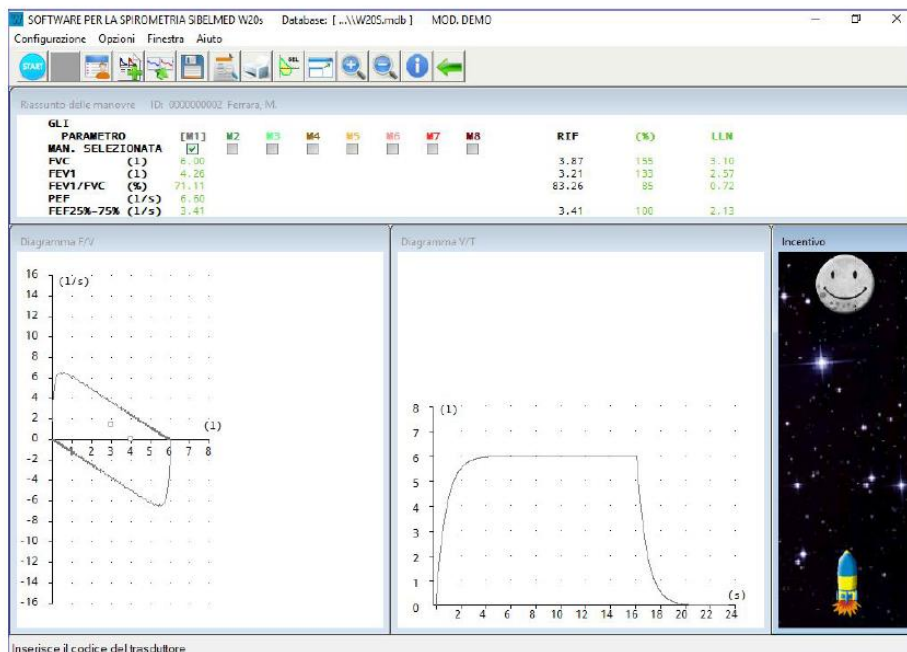
		
<p>Porte di connessione</p>	<p>Stampa</p>	<p>Pulsossimetria</p>
		
<p>Lilly Monouso</p>	<p>Traduttore monouso</p>	<p>Clip nasale</p>

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

## Caratteristiche Tecniche – Software W20s

Il **SIBELMED W20s** è un software potente per il trasferimento, analisi, archiviazione e/o registrazione dei segnali spirometrici che operano in ambiente Microsoft Windows®. È compatibile con tutti gli spirometri della linea *Datospir* e la sua operatività può essere sia in tempo reale che differito, dipendentemente dal tipo di spirometro. Include, tra le altre funzioni:

Gestione DB Paziente	
Test FVC, VC, MVV	
Test Broncodilatazione	
Grafici F/V and V/T	
Selezione parametri	
Selezione Auto diagnosi	
Grafico trend paziente	
Set up report di stampa	
Display grafico, con test incentivi per bambini e adulti	
Moduli pulsossimetria (SpO2) e Pressioni Massime (MIP-MEP)	
Compatibile con HL7 (spirometria CDA)	
Export dati in HL7, XML, PDF, DICOM	
Import dati lista paziente EMR/HIS	



Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

**Interfaccia utente**



Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

INTERMED S.r.l. via Ludovico d'Aragona, 11 • 20132 - Milano (MI) • Cod. Fisc/P. IVA 11703230158  
 Telefono +39 02.98248016 • Fax +39 02.98247361 • info@intermeditalia.it • www.intermeditalia.it  
 Capitale Sociale 51.640 € i.v. • Trib. Mi 12745/1996 • C.C.I.A.A. Mi 1494142

Organizzazione con sistema di gestione  
 qualità aziendale certificato:  
 UNI CEI EN ISO 13485:2016



## Moduli opzionali

### *Pulsossimetria*

Il *Datospir Touch* può incorporare un modulo dedicato esclusivamente alla rilevazione della saturazione d'ossigeno e polso pletismografico. Questa opzione consente di misurare la pulsossimetria indipendentemente o durante il test spirometrico.

Consente anche di visualizzare la curva pletismografica in tempo reale e di effettuare occasionali misure della saturazione d'ossigeno (SpO<sub>2</sub>) e delle pulsazioni (PR) o studi a lungo termine (8 ore approssimativamente), realizzato particolarmente per lo screening OSAS o per qualsiasi altra situazione.

### *Broncocostrizione*

Il modulo Broncocostrizione è una opzione disponibile per lo spirometro *Datospir Touch*.

Consente di eseguire il test con due differenti metodi:

- metodo normale o continuo: consiste nella somministrazione di una certa concentrazione di medicinale al paziente per una certa durata di tempo
- metodo breve: consiste nella somministrazione al paziente di un certo numero di inalazioni di una certa concentrazione.

### *Stazione temperatura elettronica*

La stazione di temperatura elettronica è un modulo dello spirometro che misura la pressione atmosferica e l'umidità.

Il *Datospir Touch* ha un sensore di temperatura incorporato come accessorio standard.

### *MIP-MEP e SNIFF*

Il *Datospir Touch* dispone di un modulo esterno per la misurazione delle Pressioni Respiratorie Massime. Consente di misurare pressioni +/- 295 hPa (sino a +/-300 cmH<sub>2</sub>O) sia durante i test inspiratori che espiratori e ha diversi valori di riferimento che possono essere configurati dall'utilizzatore. Con la sonda SNIFF, è possibile effettuare anche la misura delle pressioni nasali massime.

La tecnologia Plug & Play dei moduli opzionali consente all'utilizzatore di aggiornare facilmente lo spirometro.

## Informazioni utili

Per ulteriori dettagli su controindicazioni, avvertenze, conservazione, modalità di pulizia, manutenzione e smaltimento, attenersi alle istruzioni d'uso a corredo con il dispositivo.

## DOTAZIONI STANDARD E OPZIONALI

MODELLI	EASY			DIAGNOSTIC		
	D	T	F	D	T	F
<b>TRASDUTTORI</b>						
Monouso	■	●	●	■	●	●
Turbina	●	■	●	●	■	●
Fleisch	●	●	■	●	●	■
<b>MODI OPERATIVI</b>						
Assistenza Primaria	■	■	■	■	■	■
Medicina del Lavoro	■	■	■	■	■	■
Diagnostica	—	—	—	■	■	■
<b>DATABASE</b>						
Database > 1,000 test con grafici	■	■	■	—	—	—
Database > 3,000 test con grafici	●	●	●	■	■	■
<b>SOFTWARE</b>						
W20s spirometria di licenza software	■	■	■	■	■	■
<b>CONNETTIVITÀ / INTEROPERABILITÀ</b>						
Porta USB per PC	■	■	■	■	■	■
Cavo USB per PC	■	■	■	■	■	■
HL7 (spirometria CDA)	●	●	●	●	●	●
Bluetooth	●	●	●	■	■	■
Adattatore Bluetooth per PC	●	●	●	●	●	●
<b>MODULI</b>						
Broncocostrizione	●	●	●	■	■	■
Stazione Temperatura Elettronica	●	●	●	■	■	■
Pulsossimetria	●	●	●	●	●	●
MIP-MEP	●	●	●	●	●	●
<b>ACCESSORI</b>						
Carta termica 110 x 50 mm	■	■	■	■	■	■
Boccaglio riutilizzabile	—	■	■	—	■	■
Boccagli in cartone (25u)	—	■	■	—	■	■
Trasduttori monouso (25u)	■	—	—	■	—	—
Supporto per trasduttore	■	■	■	■	■	■
Cavo USB per PC	■	■	■	■	■	■
Clip stringinaso	■	■	■	■	■	■
Clip da dito SpO <sub>2</sub> adulti (M50B)	●	●	●	●	●	●

Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.

Clip da dito SpO <sub>2</sub> pediatrica (M50B)	●	●	●	●	●	●
Alimentatore a rete	■	■	■	■	■	■
Manuale d'uso	■	■	■	■	■	■
Batteria ricaricabile	●	●	●	●	●	●
Siringa di calibrazione (3 l)	●	●	●	●	●	●
Isolatore galvanico per USB 2.0	●	●	●	●	●	●
Sonda shutter MIP-MEP	●	●	●	●	●	●
Sonda SNIFF (per modulo MIP-MEP)	●	●	●	●	●	●
Boccaglio MIP-MEP	●	●	●	●	●	●
Adattatore per boccaglio pediatrico	—	●	—	—	●	—
Borsa da trasporto	●	●	●	●	●	●
<b>■</b> Incluso <b>●</b> Opzionale <b>—</b> NON incluso						

## Cronologia delle revisioni

REV.	DATA	MODIFICA
0.0	13/05/2019	Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito.
0.1	20/06/2019	Ottimizzazione del testo della scheda tecnica



Questo documento è di proprietà di INTERMED S.r.l. Tutti i diritti riservati: è vietata la riproduzione, anche parziale, dei contenuti e delle immagini di questa scheda.