

SPIROMETRO DATOSPIR AIRA T

Ref. 09065



Descrizione

Datospir Aira T è uno spirometro compatto con trasduttore a turbina. Combina connettività Bluetooth e USB.

Lo spirometro può essere collegato in tempo reale o differito ad un PC tramite USB o 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. Così, consente di effettuare test interattivi in tempo reale sul vostro PC e trasferire dati sullo stato del dispositivo.

Test FVC/Broncodilatazione, VC, MVV, Broncocostrizione (più di 40 parametri).

La versatilità dello spirometro *Datospir Aira* lo rende idoneo per la medicina del lavoro, il pronto soccorso e i reparti ospedalieri di funzionalità polmonare, ambulatori privati e ambienti di integrazione in piattaforme.

Destinazione d'uso

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

Utilizzare in centri medici o simili 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.

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.

Identificazione prodotto

Dispositivo Medico	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Codice CND	Z12150101	
Identificativo di Registrazione BD/RDM	1830715/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.	

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.

Funzioni Datospir Aira T con software W20s

FVC (Capacità Vitale Forzata)	■
VC (Capacità Vitale Lenta)	■
MVV (Ventilazione Volontaria Massima)	■
Broncodilatazione (Post)	■
Broncocostrizione (Test Challenge Bronchiale)	■
Selezione parametri 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	■
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	■
■ Incluso ● Opzionale — NON incluso	

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 – Datospir Aira T

Trasduttore di flusso	Turbina
Peso	173 g
Dimensioni	18 x 9 x 5 cm
Resistenza dinamica a 14 l/s	< 0,6 cmH ₂ O / l/s
Vita utile del trasduttore	1400 disinfezioni o 3 anni
Risoluzione del volume	< 10 ml
Frequenza di campionamento	100 Hz
Range di misura (BTPS)	Flusso: da 0 ± 16 l/s Volume: da 0 a 10 l
Accuratezza (BTPS)	(quello maggiore) Volume: 3% o 50 ml Flusso: 5% o 200 ml/s PEF: 10% o 300ml/s (ATS/ERS) 10% o 170 ml/s (EN ISO 23747:2015)
Precisione temporale	0,50 %
Connettività	Bluetooth 2.0 USB 2.0 e 3.0
Aggiornamento programma mediante USB	Si
Alimentazione	2 pile AAA alcaline (raccomandato) oppure 2 pile AAA ricaricabili NiMH 1,2 V 800 mAh oppure attraverso la porta USB quando è collegato al computer.
Adatto per telemedicina	Si
Software di spirometria W20s (support CD)	Si
Modulo Broncocostrizione	Si
Modulo W20sLink	Opzionale
Interoperabilità	Compatibile con HL7 (spirometria CDA). Health Level 7, standard internazionale per l'interoperabilità tra sistemi informativi sanitari – con software W20s.
Test	<ul style="list-style-type: none"> • FVC • VC • MVV • Broncodilatazione • Broncocostrizione
Tipologia grafici	F/V e V/T. Incentivi per adulti e pediatrici.
Programmi controllo qualità spirometria	<ul style="list-style-type: none"> • Gradi di qualità dei test • Verifica dell'accuratezza • Programma di calibrazione
Archiviazione	Secondo memoria PC

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.

Condizioni di impiego	Temperatura da 5 a 40 °C. Umidità da 15% a 90% (senza condensa). Pressione: da 700 a 1060 hPa (da 525 a 795 mmHg/ da 3000 a -380 m circa).
Condizioni di trasporto e stoccaggio	Temperatura da -25 a 70 °C Umidità < 93% (senza condensa)
Sensore temperatura interno	da 5 a 40 °C ± 1 °C
Vita utile dello strumento	7 anni
Norme applicabili	<ul style="list-style-type: none"> • Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE. • Direttiva Rohs 2011/65/UE. • Direttiva 2002/96/CE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). • Regolamento CE 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (REACH). • Regolamento CE 1272/2008 sulle istruzioni elettroniche. • Qualità (EN ISO 13485, EN ISO 9001). • Gestione dei rischi (EN ISO 14971:2012). • Sicurezza dei dispositivi medici (EN 60601-1:2006+AC:2010+A11:2011+A1:2013+AC:2014). • Compatibilità elettromagnetica (EN 60601-1-2:2015). • Bluetooth 2.1 Class II (EN 300328 v2.1.1:2016). • Biocompatibilità: valutazione biologica dei dispositivi medici (EN ISO 10993-1:2009+AC:2010). • Usabilità (EN 60601-1-6:2010+A1:2015, EN 62366:2008+A1:2015). • Software dei dispositivi medici (EN 62304:2006+AC:2008+A1:2015). • Documentazione e informazione (EN 1041:2008, EN ISO 15223-1:2016). • Spirometri per la misurazione di volumi respiratori forzati (EN ISO 26782:2009+AC:2009). • Spirometri per flusso spiratorio di picco (EN ISO 23747:2015).

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.

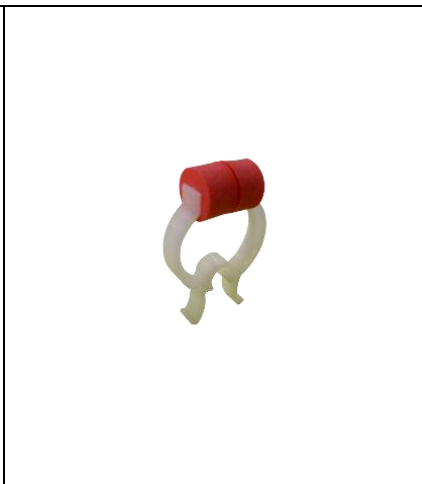
Immagini prodotto



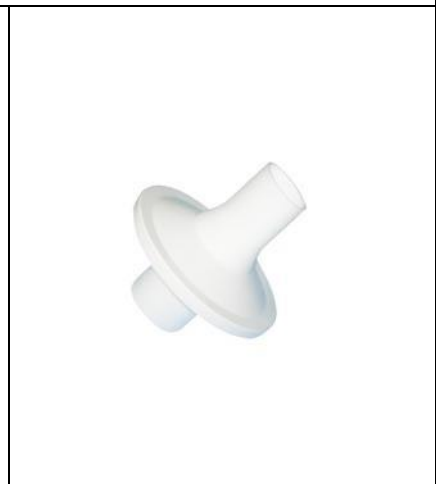
Trasduttore a Turbina



Bocagli



Clip nasale



Filtro

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:

Test FVC/Broncodilatazione, VC, MVV e Broncodilatazione (più di 40 parametri).
Incentivi diagrammatici.
Diagrammi F/V and V/T.
Selezione di varie diagnosi automatiche.
Compatibile con HL7 (spirometria CDA).
Più di 20 referenze internazionali per Capacità Vitale Forzata, Capacità Vitale Lenta, Massima Ventilazione Volontaria.
Include equazioni di riferimento
Controllo di qualità della spirometria.
Referto delle tendenze per visualizzare l'evoluzione del paziente.
Esportazioni di dati in XML o PDF.
Gestione di database multipli.
Compatibile con Windows XP, VISTA, 7, 8.1 e 10.
Idoneo per tablet con Windows 10.



Database



Compatibile con tutti gli spirometri Sibelmed

Interoperabilità

Il modulo opzionale **W20sLink** consente l'interoperabilità con i sistemi di informazione ospedaliera (HIS).
Formati di esportazione: PDF, XML, DICOM, CDA/HL7.



Compatibile con HL7 CDA di spirometria

Integrazione

La portabilità e connettività Bluetooth del **DATOSPIR aira** permette di integrare lo spirometro nelle piattaforme esterne.



Interfaccia utente



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.

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.

Dotazioni standard e opzionali

DATOSPIR	AIRA		
	F	D	T
Trasduttore Fleisch	■	—	—
Trasduttore Lilly Monouso	—	■	—
Trasduttore Turbina	—	—	■
Collegamento USB	■	■	■
Bluetooth	■	■	■
Aggiornamento programma mediante USB	■	■	■
Software di spirometria W20s	■	■	■
Modulo broncocostrizione	■	■	■
Modulo W20sLink	●	●	●
Guida rapida	■	■	■
2 pile alcaline AA	■	■	■
Cavo USB Micro B, collegamento PC	■	■	■
Clip nasale	■	■	■
Borsa da trasporto	■	■	■
CD software di spirometria W20s	■	■	■
Opzione broncocostrizione per software W20s	■	■	■
Bocchigli in cartone (50u)	■	—	—
Trasduttori monouso (25u)	—	■	—
Bocchiglio in plastica	●	●	●
Filtri Fleisch	■	—	—
Adattatore monouso per siringa (3 l)	—	■	—
Supporto trasduttore	●	●	●
Cinghia di fissaggio	●	●	●
Adattatore Bluetooth per PC	●	●	●
Clip nasali (5u)	●	●	●
Bocchigli in cartone monouso (100u)	●	—	●
Trasduttori monouso (50u)	—	●	—
Bocchigli in plastica (10u)	●	—	●
Adattatore bocchiglio pediatrico	●	—	●
Siringa di calibrazione (3 l)	●	●	●

■ Incluso
 ● Opzionale
 — NON incluso

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.

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.

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