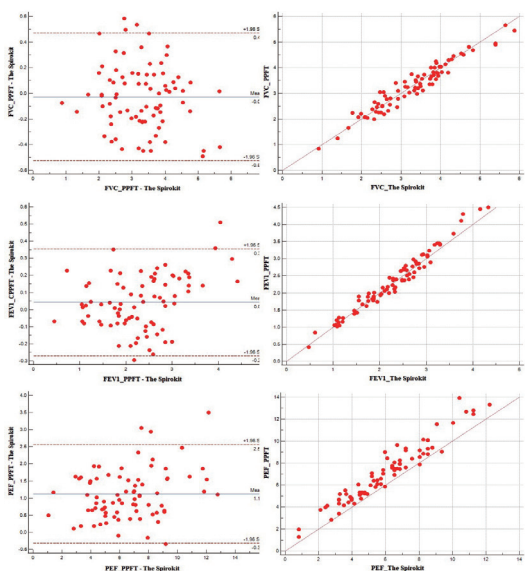


식약처 인정!
국내최초 임상시험진행 결과
APSR 발표

The Spirokit FAQ

언제 어디서나 누구나 빠르게 검사 가능한
차세대 진단폐활량계



Variables	PPFT	The Spirokit	ICC (95% CI)	CV _{ME} %	95% LOA	t(p)
FVC (L)	3.28 ± 0.92	3.30 ± 0.96	0.982 (0.972~0.988)	0.05	-0.525~-0.469	1.356(0.431)
FEV ₁ (L)	2.32 ± 0.84	2.29 ± 0.79	0.989 (0.984~0.994)	0.05	-0.271~0.355	-0.958(0.328)
PEF (L/s)	7.19 ± 2.62	6.07 ± 2.40	0.929 (0.890~0.955)	0.08	-0.321~-2.559	13.620(0.543)

Q1. 보험 청구를 어떻게 해야되나요?

A. COPD 및 Asthma의심시 검사하는 것으로 차트에 기입하시면 청구됩니다.

Q2. 기도가역성검사코드(E7123)도 같이 병행해서 써도되나요?

A. 네 가능합니다.

FVC검사이후 문제가 발견되었을시 시행하시고 청구하시면 됩니다.

Q3. 한번 충전으로 얼마나 사용할 수 있나요?

A. 1,000mA의 대용량 배터리사용으로 완충의 무선상태에서 약 40번의 검사가 가능하며, 80MHz주기로 데이터의 고속/정밀 처리로 검사 즉시 결과 확인이 가능합니다.



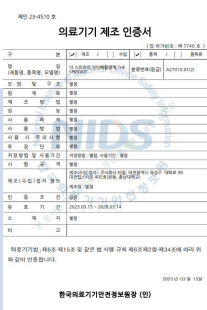
GMP인증서



ISO13485



ISO27001



2등급의료기기 인증서

제조원 : 주식회사 티알
판매원 : 주식회사 이헬즈
판매원 주소 : 경기도 용인시 기흥구 기흥로 58-1 기흥 iCT밸리 SK V1 1층 113호
판매원 연락처 : 070-4261-1449



식약처



The Spirokit

* 내부교육용 참조자료

병원에서 먼저 찾는

The Spirokit



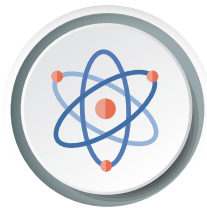
GMP와 의료기기 제조인증

GMP와 식약처 인증이 허가된 제품으로 인증번호는 제인 23-4510호이며 품목번호는 진단폐활량계 A27010.01(2)입니다



건강보험 행위수가 청구가능

F6002(기류용적폐곡선, 기본폐기능검사 포함, 16,920원) 코드를 활용하여 기존 보급형 검사기보다 더 높은 행위수가가 적용가능 하며, E7123(기도가역성검사, 27,070원) 코드도 활용하실 수 있습니다.



우수한 신뢰도의 제품 성능

지역거점중심 대학병원의 IRB를 받아 임상시험을 거쳤으며, 대학병원급 장비와 비교하였을 때 높은 신뢰성을 보여 아시아태평양 호흡기학회와 우수 학술지에 보고된 제품입니다.



01. 간단한 인터페이스 및 빠른 검진

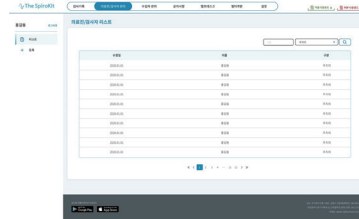
- ☑ 실시간 호흡표현을 통한 검사유도 기능
- ☑ 검사유도 이미지로 환자피로도 감소
- ☑ IOS, Adroid에서 모두 사용 가능

02. AI데이터 수집을 통한 예측 분석 가능

- ☑ DB화를 통한 검사예측 자료 수집
- ☑ 향후 위험성 분석을 통한 지속적 분석 가능
- ☑ 의료진의 임상적 판단근거 보충



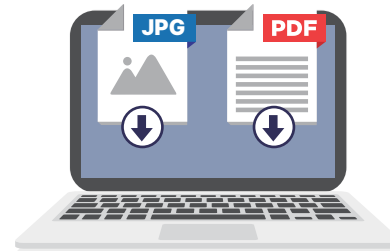
03. 웹 조회시스템을 통한 환자데이터 열람



- ☑ ISO27001 인증을 받은 서버를 통한 DB저장 및 관리
- ☑ 별도의 기기가 없이 원내 PC로 조회 가능
- ☑ 강력한 보안시스템으로 개인정보유출 차단

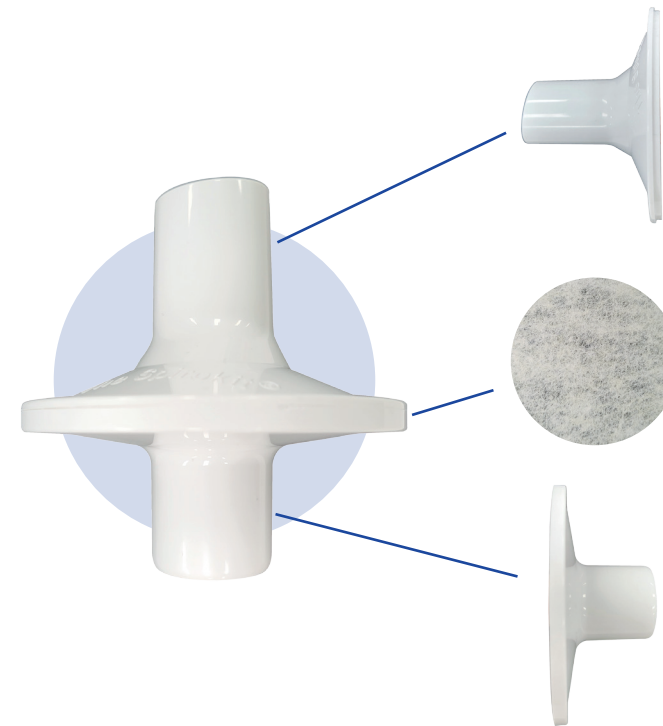
04. 검사결과 문서화 및 출력 가능

- ☑ PDF 및 JPG 파일 다운로드 가능
- ☑ 임상연구 활용 및 검사지 출력에 용이



교차감염 예방을위한

The Spirokit Filter



마우스피스 인

인체공학적으로 설계되어 편안히 입에 물고 검사할 수 있도록 설계하였습니다

바이러스 헤파필터

바이러스 및 세균 교차감염 방지를 위한 헤파 필터

마우스피스 아웃

공기유량 방해를 최소화하기 위해 설계되었으며 정밀하고 정확한 검사가 이루어질 수 있습니다

TEST REPORT	
교 측 기 : (주)에이치비테크 주 소 : 경기도 용인시 용인읍 서해로 1442 종 류 : 폐기능 제조사/제사자명 : COPMEXUS	접 수 번 호 : E200-20-00029 접 수 일 자 : 2020-12-14 검 사 일 자 : 2020-12-14 종 류 : 폐기능 제조사/제사자명 : COPMEXUS
최종판인 시점까지 해당 시험결과를 가려보았습니다	
■ 시 설 결 과 ■	
1. 폐기능 (KCSA 8801 : 2016) 1. 제1호환, 폐기능을 %	2. 제2호환, 폐기능을 %
검 사 기 : COPMEXUS 검 사 기 : COPMEXUS 검 사 기 : COPMEXUS 검 사 기 : COPMEXUS 검 사 기 : COPMEXUS 검 사 기 : COPMEXUS 검 사 기 : COPMEXUS 검 사 기 : COPMEXUS 검 사 기 : COPMEXUS 검 사 기 : COPMEXUS	1. 제1호환, 폐기능을 % 2. 제2호환, 폐기능을 % 3. 제3호환, 폐기능을 % 4. 제4호환, 폐기능을 % 5. 제5호환, 폐기능을 % 6. 제6호환, 폐기능을 % 7. 제7호환, 폐기능을 % 8. 제8호환, 폐기능을 % 9. 제9호환, 폐기능을 % 10. 제10호환, 폐기능을 %
FITI 시험연구용	
FITI 시험연구용	

TEST REPORT	
교 측 기 : (주)에이치비테크 주 소 : 경기도 용인시 용인읍 서해로 1442 종 류 : 폐기능 제조사/제사자명 : COPMEXUS	접 수 번 호 : E200-20-00027 접 수 일 자 : 2020-12-14 검 사 일 자 : 2020-12-14 종 류 : 폐기능 제조사/제사자명 : COPMEXUS
최종판인 시점까지 해당 시험결과를 가려보았습니다	
■ 시 설 결 과 ■	
1. 폐기능 (KCSA 8801 : 2016) 1. 제1호환, 폐기능을 %	2. 제2호환, 폐기능을 %
검 사 기 : COPMEXUS 검 사 기 : COPMEXUS 검 사 기 : COPMEXUS 검 사 기 : COPMEXUS 검 사 기 : COPMEXUS 검 사 기 : COPMEXUS 검 사 기 : COPMEXUS 검 사 기 : COPMEXUS 검 사 기 : COPMEXUS 검 사 기 : COPMEXUS	1. 제1호환, 폐기능을 % 2. 제2호환, 폐기능을 % 3. 제3호환, 폐기능을 % 4. 제4호환, 폐기능을 % 5. 제5호환, 폐기능을 % 6. 제6호환, 폐기능을 % 7. 제7호환, 폐기능을 % 8. 제8호환, 폐기능을 % 9. 제9호환, 폐기능을 % 10. 제10호환, 폐기능을 %
FITI 시험연구용	
FITI 시험연구용	

구리이온 결합 소재로
99% 항균, 항바이러스,
코로나19바이러스
사멸 효과