



Specifiche tecniche

Larghezza	49.7 mm
Lunghezza	142 mm
Spessore	26 mm
Peso	65 g

Turbina



Turbina riusabile (codice 910002)



Turbina monouso (codice 910004)

Tensione di alimentazione	5 V d.c. connessione USB
Potenza elettrica nominale	0.25 W
Corrente di ingresso nominale	50 mA max
Tensione della batteria di riserva	assente
Connettività schermo	USB 2.0 assente
Boccaglio	Ø 30 mm (1.18 pollici)
Livello di protezione IP	IPX1
Protezione elettrica	dispositivo di Classe II

Livello di sicurezza elettrica	apparato di tipo BF
Condizioni d'uso	Apparato per uso continuo

Condizioni di immagazzinamento / di trasporto	Temperatura:	MIN -40 °C, MAX +70 °C
	Umidità:	MIN 10% RH; MAX 95%RH

Condizioni d'uso	Temperatura:	MIN +10 °C, MAX +40 °C
	Umidità	MIN 10% RH, MAX 95%RH

PC software	MIR Spiro
Capacità di memoria	database del software su PC

Spirometria

Sensore di flusso	turbina bidirezionale digitale
Range volumi	10 L
Intervallo di flusso	±16L/s
Accuratezza del volume (ATS 2019)	±2.5% o 50 mL

Accuratezza del flusso	±5% o 200 mL/s
Resistenza dinamica	<0.5 cm H ₂ O/L/s
Sensore di temperatura	semiconduttore(0-45°C)
Test disponibili	FVC, VC, IVC, MVV, PRE-POST
Parametri misurati	FVC, FEV1, FEV1/FVC%, FEV3, FEV3/FVC%, FEV6, FEV1/FEV6%, PEF, TPEF, FEF25, FEF50, FEF75, FEF2575, FEF7585, FET, FEV05, FEV05%, FEV075, FEV075%, FEV2, FEV2%, ELA, BEV, FIVC, FIV1, PIF, FIV1/FIVC%, PIF, IRV, VC, IVC, EVC, IC, EI, RFEV, ERV, FIVC, FIV1/FIVC, FEV1/VC%, FIF25, FIF50, FIF75, R50, VT, VE, RR, t _i , t _E , t _i /t _{TOT} , VT/t _i , MVV, MVV cal, MV

Certificati e registrazioni

CE 0476	MDR 2017/745
FDA 510 (k)	K 122384
Health Canada	71191 (classe II)
EMDN liv.4	Z121501
Codice CND	Z12150102
Codice GMDN	46906 (spiro)
Ministero della Salute	2629712 /R (911006) 2621401 /R (911006T)

Norme applicabili

IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020
IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020
IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020
IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013
IEC 62304:2006 + A1:2015
IEC 62366-1:2015 + A1:2020
ISO 15223-1:2021
ISO 14971:2019
ISO 10993-1:2018
EN ISO 10993-5:2009
ISO 10993-10:2021
ISO 10993-23:2021
ISO 20417:2021
ISO 2248:1985
ATS/ERS 2005, 2019 update
ISO 23747:2015
EN ISO 26782:2009