



Specifiche tecniche

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

Turbina



Turbina monouso (codice 910004)

Tensione di alimentazione	5 V d.c. connessione USB
Frequenza	--
Potenza elettrica nominale	0.25 W
Corrente di ingresso nominale	50 mA max
Tensione batteria di backup	assente
Connettività schermo	USB 2.0
Tastiera	assente
Boccaglio	Ø 30 mm (1.18 pollici)

Livello di protezione IP	IPX1
Protezione elettrica	dispositivo di Classe II
Livello di sicurezza	apparato di tipo BF
Per pericolo di scossa	
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
-------------	-----------

Spirometria

Sensore di flusso	turbina bidirezionale digitale
Intervallo di flusso	±16L/s
Accuratezza del volume	±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, PRE-POST
Parametri misurati	FVC, FEV1, FEV6, PEF, FEF2575, ELA, FIVC, FEV1/FVC%, IVC, EVC
Capacità di memoria	database del software su PC

Certificati e registrazioni

CE 0476	MDR 2017/745
FDA 510 (k)	K 122384
Health Canada	71191 (class II)
EMDN liv.4	Z121501
Codice CND	Z12150102 (spiro)
Codice GMDN	16980
Ministero della Salute	2494657/R (911003)

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