



Caratteristiche tecniche

larghezza	55 mm
Lunghezza	160 mm
Spessore	25 mm
Peso	140 g (pacco batterie incluso)

Turbina



Turbina riusabile (cod. 910002)



Turbine monouso (cod. 910004)

Pacco batterie	Batteria ricaricabile agli ioni di litio da 3,7 V, 1100 mAh
Corrente	1100 mAh
Consumo	~20-30 mA (durante il test)
Carica batteria	tensione = 5 V DC, Corrente = minimo 500 mA, Connettore: micro USB tipo B Conforme con EN 60601-1
Autonomia	50 ore
Connettività	USB 2.0, Bluetooth® 4.0
Schermo	LCD monocromatico, 160 × 80 pixel
Tastiera	membrana con 6 tasti
Boccaglio	Ø 30 mm (1.18 pollici)
Tipo di protezione elettrica	Alimentato internamente
Livello di sicurezza	Apparato di tipo BF
Scossa elettrica	
Livello di protezione IP	IPX1

Condizioni d'uso	Apparato per uso continuo
Condizioni di trasporto e immagazzinamento	Temperatura: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Umidità: MIN 10% RH; MAX 95% RH
Condizioni operative	Temperatura: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C Umidità: MIN 10% RH, MAX 95% RH
Condizioni di trasporto	Temperatura: MIN -40 °C, MAX +70°C Umidità: MIN 10% RH, MAX 95% RH

Spirometria

Sensore di flusso	Turbina bi-direzionale digitale
Intervallo di flusso	±16L/s
Accuratezza volume	±2.5% o 50 ml
Accuratezza flusso	±5% o 200 ml/s
Resistenza dinamica	<0.5 cm H ₂ O/L/s
Sensore di temperatura	semiconduttore (0-45°C)

MIR Spirobank II Smart scheda tecnica
codice 911028x (spirometro) – codice 911029x (spirometro + ossimetro)

Test disponibili	FVC, VC, IVC, MVV, PRE-POST
Parametri misurati	FVC, FEV1, FEV1/FVC%, TPEF, FEV 0.5, FEV0.5/FVC%, FEV0.75, FEV0.75/FVC%, FEV2, FEV2/FVC%, FEV3, FEV3/FVC%, FEV6, FEV1/FEV6%, PEF, FEF25, FEF50, FEF75, FEF25-75, FEF75-85%, FET, V _{ext} , ELA, EVOL, FIVC, FIV1, PIF, FIV1/FIVC%, FIF25, FIF50, FIF75, R50, PIF, IRV, VC, IVC, EVC, IC, ERV, FEV1/VC%, TV, VE, RR, t _I , t _E , t _I /t _{tot} , TV/t _I , MVV, MVV cal
Capacità di memoria	più di 10000 test

Ossimetria (su richiesta)

Metodo di misurazione	Assorbimento del rosso ed infrarosso
SpO2	
Intervallo	0-99%
Accuratezza	± 2% tra 70-99% SpO2
Numero medio di battiti per il calcolo della % SpO2	8 battiti
Frequenza di polso	
Intervallo	30-300 BPM
Accuratezza	± 2BPM or 2% o il maggiore dei due
Intervallo medio per il calcolo della Frequenza di polso	8 secondi
Indicatore qualità del segnale	0 - 8 segmenti sullo schermo
Test disponibili	spot
Parametri misurati	SpO2% min, max, media BPM min, max, media Durata del test % durata bradicardia (<40 BPM) % durata tachicardia (>120 BPM) % di tempo con SpO2 ≤ 90% (T90%, T89%)
Capacità di memoria	più di 300 ore di ossimetria

Certificati e registrazioni

CE 0476	MDR 2017/745
FDA 510 (k)	K 061712
Health Canada	71191 (class II), 75535 (class III)
EMDN liv.4	Z121501
Codice CND	Z12150102 (spiro) Z1203020408 (spiro + oxi)
Codice GMDN	46906 (spiro), 45607 (spiro + oxi)
Numero di repertorio	2629714 /R (911028) 2564394 /R (911028T) 2629716 /R (911029) 2621340 /R (911029T)

Norme applicabili	IEC 6060101-1-9:2007+AMD1:2013 IEC 62304:2006 + A1:2015 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 80601-2-61:2017 EN ISO 15223-1:2021 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 Direttiva 2014/53/UE REDIEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 60601-1-8:2007/A1:2012 IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 ISO 80601-2-61:2017 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
ETSI EN 300 328 V. 2.2.2:2019
ETSI 301 489-1 V. 2.1.1:2017