



Specifiche tecniche

Corpo principale

Larghezza	48 mm
Lunghezza	101 mm
Spessore	16 mm
Peso	99 g (batteria inclusa)
Alloggiamento turbina	
Larghezza	47 mm
Lunghezza	46 mm
Spessore	24 mm
Peso	17 g

Turbine



Turbina riusabile (codice 910002)



Turbina monouso (codice 910004)

Accelerometro	accelerometro triassiale
Alimentazione	batteria agli Ioni di litio 3.7V, 1100 mAh ricaricabile
Corrente	1100 mAh
Consumo	~20-30 mA (durante il test)

Carica batterie	tensione=5 V DC, corrente = minimo 500 mA, Connettore : micro USB tipo B Conforme a EN 60601-1
------------------------	---

Autonomia	50 ore
Connettività	USB 2.0, Bluetooth® 2.1
Schermo	LCD monocromatico, 160 × 80 pixel Dimensione 2.8 pollici

Tastier	touch screen
Boccaglio	Ø 30 mm (1.18 pollici)
Tipo di protezione elettrica	Alimentato internamente

Livello di sicurezza	Apparato tipo BF
-----------------------------	------------------

Contro le scosse	
Condizioni di utilizzo	apparato per uso continuo

Condizioni di trasporto /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
-----------------------------	---

Norme applicabili	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 (Electrical Safety)
--------------------------	--

IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 (Electro Magnetic Compatibility)

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
ATS/ERS Guidelines: 2005, update 2019
ISO 26782: 2009
ISO 23747: 2015
EN ISO 14971: 2019
ISO 10993-1: 2018
ISO 10993-5:2009
ISO 10993-10:2021
ISO 10993-23:2021
2011/65/UE Directive
EN ISO 15223-1:2021
ISO 20417:2021
ISO 2248:1985
ISO 23747:2015
EN ISO 26782:2009
Directive 2014-53-EU-RED
ETSI EN 300 328 V. 2.2.2:2019
ETSI 301 489-1 V. 2.1.1:2017
ETSI 301 489-17 V. 3.2.4:2020

Spirometria

Sensore di flusso	turbina digitale bidirezionale
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)
Parametri misurati	FVC, FEV1, FEV1/FVC%, FEV3, FEV3/FVC%, FEV6, FEV1/FEV6%, PEF, FEF25%, FEF50%, FEF75%, FEF25-75%, FET, Vext, ELA, FIVC, FIV1, FIV1/FIVC%, PIF, VC, IVC, EVC, IC, ERV, FEV1/VC%, VT, VE, RR, ti, te, ti/t-tot, VT/ti, MVV
Capacità di memoria	più di 10000 test

Ossimetria (su richiesta)

Metodo di misurazione	assorbimento di infrarosso
Intervallo SpO2	0-99%
Accuratezza SpO2	± 2% tra 70-99% SpO2
Numero medio di battiti per calcolo%SpO2	8 battiti
Intervallo del battito cardiaco	30-254 BPM
Accuratezza del battito cardiaco	± 2 BPM or 2%
Intervallo medio di calcolo del battito cardiaco	8 secondi
Indicazione del segnale di qualità	0 - 8 segmenti sullo schermo
Parametri misurati	
Per ogni test	%SpO2MIN, %SpO2MEAN, %SpO2MAX, BPM MIN, BPMMEAN, BPM MAX, Ttotal, Tanalysis, T<90%, T<89%, T<88%, T<87%, Ev%SpO2<89, ΔIndex, T<40BPM, T>120BPM, Ev<40BPM, Ev>120BPM
Test del sonno	%SpO2BASE, BPMBASE, ODI, Mean Dur. Desat., TotDesaturat., Longest Desat., Desatur. Peak, BPM Index, Mean Desaturat., Mean Drop, Max Drop, BPM Variation, NOD4%, NOD89%, NOD90%, t.NOD4%, t.NOD89%, t.NOD90%
Test 6MWT	Registrazione posizione corporea %SPO2 start, %SPO2 end, BPM start, BPM end, %SPO2 base, Tbaseline, Twalking, Trecovery, Distance, T2%ΔSPO2, T4%ΔSPO2, Predicted, %Predicted, Predicted min, %Predicted min AUC/Distance, Dyspnea, Dyspnea base, Dyspnea end, Dyspnea CHG, Fatigue base, Fatigue end, Fatigue CHG, Diastolic base, diastolic end, Systolic base, Systolic end, Steps, VMU, O2-GAP, O2
Capacità di memoria	più di 300 ore di ossimetria

Certificati e registrazioni

MIR Spirodoc scheda tecnica

Codice 910600x (spirometro) – codice 910606 (ossimetro) – codice 910610x (spirometro + ossimetro)

CE 0476	MDR 2017/745
FDA 510 (k)	K 103530
Health Canada	71191 (class II), 75535 (class III)
EMDN liv.4	Z121501
Codice CND	Z12150102 (spiro) Z12150102 (spiro + oxy) Z1203020408 (oxy)
Codice GMDN	46906 (spiro), 45607 (oxy)
Ministero della Salute	2493989/R (910600) 2494292/R (910606) 2494301/R (910610) 2621385/R (910600T) 2621372/R (910610T)