

MIR SMART ONE OXI Scheda tecnica

code 911120xx



Specifiche tecniche

Larghezza	49 mm
Lunghezza	109 mm
Spessore	21 mm
Peso	60.7 g (batterie incluse)
Turbina	



Turbina riusabile singolo paziente con boccaglio (code 910013)

Boccaglio	Ø 30 mm (1.18 pollici)
Alimentazione	2 batterie AAA 1.5 V
Consumo	max 12 mA medio 8 µA (Stand by)

Vita utile	5 anni
Livello di protezione IP	IP22
Connettività	Bluetooth® 5.0 ready
Tipo di protezione Elettrica	Alimentato internamente

Livello di sicurezza elettrica	Apparato di tipo BF
Condizioni di utilizzo	Dispositivo per uso continuo
Condizioni di Immagazzinamento	Temperatura: MIN -25 °C, MAX + 70 °C Umidità: MIN 10% RH; MAX 93% RH
Condizioni operative	Temperatura: MIN + 5 °C, MAX + 40 °C Umidità: MIN 15% RH, MAX 93% RH
Condizioni di trasporto	Temperatura: MIN -25 °C, MAX + 70 °C Umidità: MIN 10% RH; MAX 93% RH

Spirometria

Sensore di flusso	turbina bidirezionale digitale
Intervallo di misura del Flusso	16L/s (960 L/m)

Intervallo di misura del Volume	10 L
Accuratezza del volume	±2.5% or 0,05 L
Accuratezza del PEF	±10% or 0,33 L/s
Resistenza dinamica	<0.5 cm H ₂ O/L/s (@ 12 L/s)
Sensore di temperatura	assente
Test disponibile	Picco di Flusso
Parametri misurati	FEV1, PEF

Capacità di memoria	l'applicazione sullo smart phone memorizza i dati
---------------------	---

Ossimetria

Misurazione	doppia lunghezza d'onda
Intervallo %SpO ₂	70%-100%
Accuratezza %SpO ₂	±1.9%
Numero medio di battiti per il Calcolo della %SpO ₂	12 battiti
Intervallo BPM	30-200 BPM
Accuratezza BPM	±2 BPM
Intervallo medio per il calcolo del BPM	12 secondi
Indicatore qualità del segnale	0-8 segmenti
Test disponibili	spot
Parametri misurati	%SpO ₂ MIN, %SpO ₂ MEAN, %SpO ₂ MAX, BPM _{MIN} , BPM _{MEAN} , BPM _{MAX} , T _{TOTAL}

Lunghezza d'onda sensori	Rosso 660 nm Infrarosso 880 nm
--------------------------	-----------------------------------

Massima potenza ottica in uscita	1.2 mW
----------------------------------	--------

Certificazioni e registrazioni

CE 0476	MDR 2017/745
FDA 510 (k)	pending
Health Canada	107185 (class II)
EMDN liv.4	Z121501
CND Code	Z12150102
GMDN Code	46906 45607
Numero di repertorio	2494727

Norme applicabili	ATS/ERS 2005, 2019 update ISO 26782:2009 ISO 23747:2015 EN ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 Direttiva 2011/65/UE EN ISO 15223-1:2021 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 60601-1-11:2015 + A1:2020 ISO 80601-2-61:2017
-------------------	---