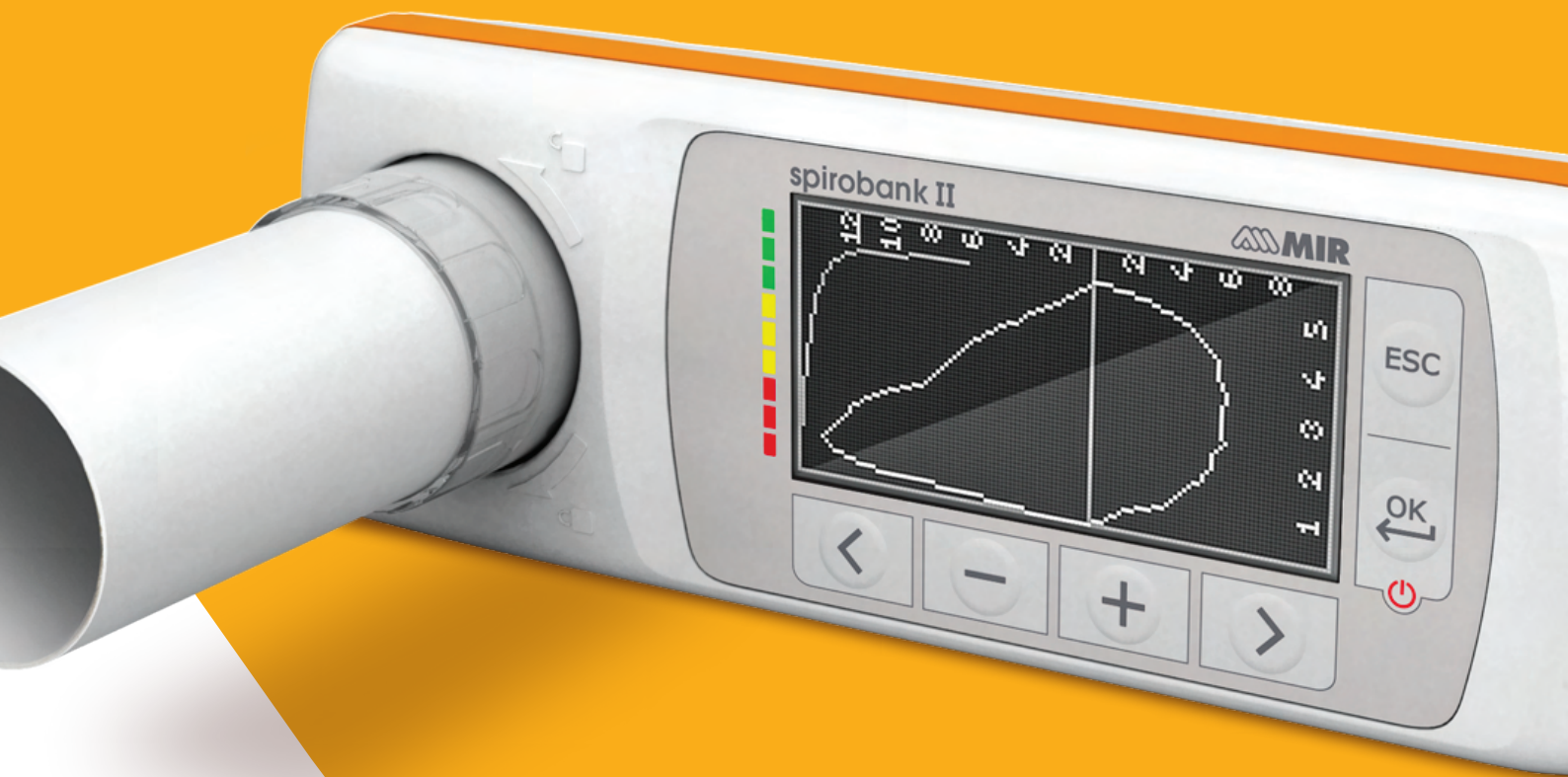


MIR

# Spirobank II Smart



**Spirometro portatile  
multipiattaforma per Tablet e PC:  
3 modalità di utilizzo in un solo dispositivo**

# Test supportati

**Spirometria:** FVC, VC, MVV, Confronto PRE/POST broncodilatatore

**Ossimetria (opzionale):** Test spot (SpO2%, BPM)

## Caratteristiche principali

### App dedicata

Connessione Bluetooth a Tablet tramite App dedicata **MIR Spiro**

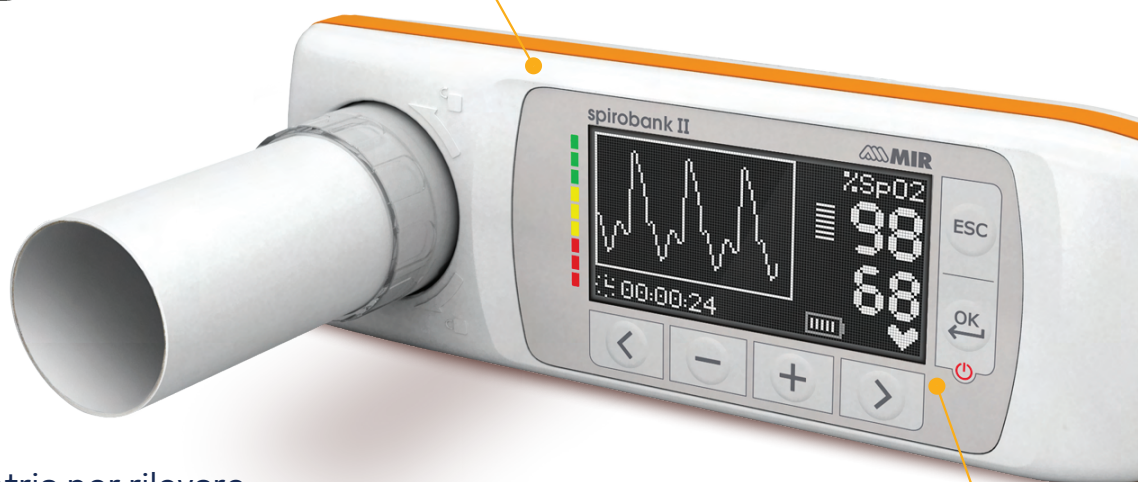
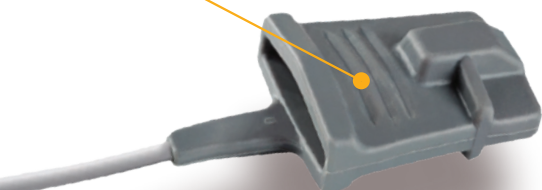


### 3 modalità di utilizzo

- Stand Alone
- PC via USB (**MIR Spiro** software)
- Tablet via Bluetooth (**MIR Spiro** App)

### Sensore SpO2%

Sensore per l'ossimetria per rilevare la saturazione dell'ossigeno nel sangue



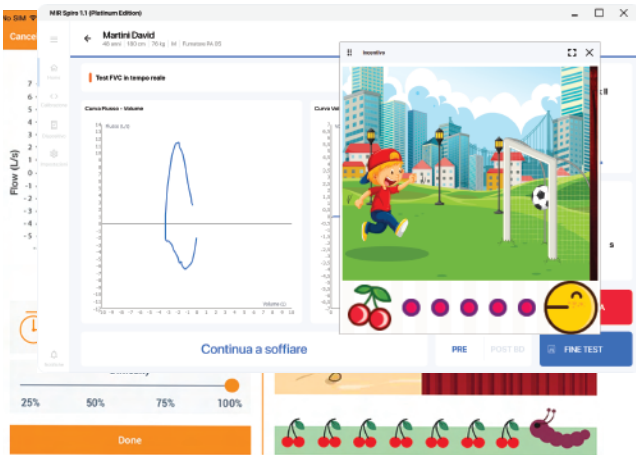
### Schermo

Display intuitivo con pulsanti facili da usare

## Test in tempo reale

Visualizzazione dei Test in tempo reale sul display del dispositivo, sul Tablet e sul PC

## Incentivazione pediatrica



Animazione in tempo reale, disponibile sia su Tablet sia su PC, per una migliore collaborazione del paziente durante il test

## Sensore di temperatura integrato

Conversione automatica BTPS

## Batteria ricaricabile di lunga durata

Batteria ricaricabile al Litio

## Ampia memoria interna

Fino a 10.000 test spirometrici memorizzabile o 500 ore di ossimetria



## Valori Teorici

Ampia selezione di valori teorici tra cui GLI, ERS e altri direttamente sul dispositivo, sul Tablet e sul PC

## Connettività EMR/EHR

Integrazione tramite **MIR Spiro** software e **MIR Spiro** App con EMR/EHR (in HL7, GDT, FHIR, EXCHANGE PROTOCOL)

# Turbine compatibili

	Boccaglio	Disinfezione della turbina	Calibrazione della turbina	Imballaggio	Filtro antivirale
Turbina monouso <b>FlowMIR®</b> 	Monouso incluso	Non necessario	Non necessario	Imbustata singolarmente: confezioni da 60 pz.	Opzionale
Turbina riutilizzabile 	Necessario, non incluso	Necessario	Necessario	Confezione da 1 unità	Raccomandato secondo ATS

# Modalità d'uso

Spirobank II Smart funziona in modalità **Stand Alone**, con collegamento al **PC tramite USB** e con connessione al Tablet tramite **Bluetooth**

## MIR Spiro Software

- \\ Software completo per Spirometria e Ossimetria
- \\ Progettato per essere integrato con EMR/EHR
- \\ Conforme alle linee guida ATS/ERS più recenti
- \\ Disponibile per desktop, laptop e tablet (MIR Spiro App)
- \\ MacOS, Windows, iOS e Android

Tutti i dispositivi professionali MIR funzionano con **MIR Spiro** software, **il software di ultima generazione** per Spirometria e Ossimetria.



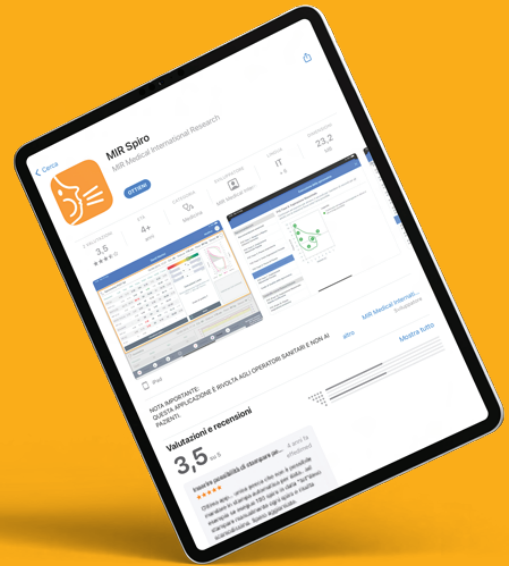
## Platinum Card

Per sottoscrivere un piano di abbonamento Platinum è necessario **essere in possesso della MIR Spiro Platinum Card.**

# MIR Spiro App

Interazione **intuitiva e flessibile** durante le procedure di spirometria!

- \ Test in tempo reale
- \ Incentivazione pediatrica
- \ Assistente Virtuale
- \ iOS e Android



## Parametri misurati

	Da MIR Spiro software tramite collegamento al dispositivo	Da MIR Spiro App tramite collegamento al dispositivo	Dal dispositivo in modalità Stand Alone
<b>Spirometria</b>	FVC, FEV1, PEF, FEF75, FEF25-75, FET, FEV1/FVC, FEV6, FEV1/FEV6, FEF25, FEF50, FIVC, FEV1/VC, ELA, MVV(cal), Tempo al PEF, FEV0.5, FEV0.5/FVC, FEV0.75, FEV0.75/FVC, FEF75-85, Extr. Vol, VC, EVC, IVC, IC, VC, ERV FEV3, FIV1, FIV1/FIVC, PIF, FEV3/FVC, PIF, FEV2, FEV2/FVC, FIF25, FIF50, FIF75, R50, FEV1/PEF (EI), FEV1/FEV0.5 (RFEV), TV, VE, RR, tl	FVC, FEV1, FEV1%, PEF, ELA, FEF25-75, FET, FEF50*, FIVC*  *Disponibile solo su Tablet Android	*FVC, *FEV1, *PEF, FVC, FEV1, FEV1/FVC, FEV1/VC, PEF, T-PEF, FEF25-75, FEF75-85, FEF25, FEF50, FEF75, FEV0.5, FEV0.5%, FEV0.75, FEV0.75%, FEV2, FEV2%, FEV3, FEV3/FVC, FEV6, FEV6%, FET, BEV, FIVC, FIV1, FIV1/FIVC, PIF, FIF25, FIF50, FIF75, R50, MVVcal, VC, EVC, IVC, IC, ERV, TV, VE, RR, tl, tE, TV/tl, tl/tTot, MVV, ELA  *Valori migliori
<b>Ossimetria (opzionale)</b>	SpO2% [Min, Max, Media], BPM [Min, Max, Media]	SpO2% [Min, Max, Media], BPM [Min, Max, Media]	SpO2% [Min, Max, Media], BPM [Min, Max, Media]

# Scheda tecnica

codice 911028xx (spirometro)  
codice 911029xx (spirometro + ossimetro)

<b>Condizioni operative</b>	
<b>Dimensioni</b>	55 x 160 x 25 mm
<b>Peso</b>	140 g (pacco batterie incluso)
<b>Turbina</b>	· Turbina riusabile (codice 910002) · Turbina monouso (codice 910004)
<b>Alimentazione</b>	Ricaricabile agli ioni di litio da 3,7 V, 1100 mAh
<b>Corrente</b>	1100 mAh
<b>Consumo</b>	-20-30 mA (durante il test)
<b>Carica batterie</b>	Tensione=5 V DC, Corrente=minimo 500 mA, Connettore: micro USB di tipo B Conforme EN 60601-1
<b>Autonomia</b>	50 ore
<b>Connettività</b>	USB 2.0, Bluetooth® 4.0
<b>Display</b>	LCD monocromatico, 160 x 80 pixel
<b>Tastiera</b>	membrana con 6 tasti
<b>Boccaglio</b>	Ø 30 mm (1,18 pollici)
<b>Tipo di protezione elettrica</b>	Alimentato internamente
<b>Livello di sicurezza</b>	Apparato di tipo BF
<b>Scossa elettrica</b>	
<b>Livello di protezione IP</b>	IPX1
<b>Condizioni di utilizzo</b>	Apparato per uso continuo
<b>Condizioni di immagazzinamento</b>	temp: MIN -20 °C, MAX+60°C umidità: MIN 10% RH; MAX 95%RH
<b>Condizioni operative</b>	temp: MIN +10°C, MAX +40 °C umidità: MIN 10% RH, MAX 95%RH
<b>Condizioni di trasporto</b>	temp: MIN -40°C, MAX +70 °C umidità: MIN 10% RH, MAX 95%RH

<b>Spirometria</b>	
<b>Sensore</b>	turbina digitale bidirezionale
<b>Range di flusso</b>	±16L/s
<b>Accuratezza del volume</b>	±2.5% o 50mL
<b>Accuratezza del flusso</b>	±5% o 200 mL/s
<b>Resistenza dinamica</b>	<0.5 cm H2O/L/s
<b>Sensore di temperatura</b>	semiconduttore (0-45°C)
<b>Test disponibili</b>	FVC, VC, IVC, MVV, PRE-POST
<b>Parametri misurati</b>	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, Vext, ELA, EVOL, FIVC, FIV1, PIF, FIV1/FIVC%, FIF25, FIF50, FIF75, R50, PIF, IRV, VC, IVC, EVC, IC, ERV, FEV1/VC%, TV, VE, RR, tl, tE, tl/t-tot, TV/tl, MVV, MVV cal
<b>Capacità di memoria</b>	più di 10000 test
<b>Ossimetria (su richiesta)</b>	
<b>Metodo di misurazione</b>	Assorbimento del rosso ed infrarosso
<b>Intervallo di SpO2%</b>	0-99%
<b>Accuratezza di SpO2%</b>	± 2% tra 70-99% SpO2
<b>Numero medio di battiti per il calcolo della SpO2%</b>	8 battiti
<b>Intervallo della pulsazione cardiaca</b>	30-300 BPM
<b>Accuratezza della pulsazione cardiaca</b>	± 2BPM o 2% il maggiore tra i due
<b>Intervallo medio per calcolo del battito cardiaco</b>	8 secondi
<b>Indicazione della qualità del segnale</b>	0 - 8 segmenti sullo schermo
<b>Test disponibile</b>	spot
<b>Parametri misurati</b>	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%)
<b>Capacità di memoria</b>	circa 300 ore di ossimetria

<b>Certificati e registrazioni</b>	
<b>CE 0476</b>	MDR 2017/745
<b>FDA 510 (k)</b>	K 061712
<b>Health Canada</b>	71191 (class II), 75535 (class III)
<b>EMDN liv.4</b>	Z121501
<b>Codice CND</b>	Z12150102 (spiro) Z1203020408 (spiro + oxi)
<b>Codice GMDN</b>	46906 (spiro), 45607 (spiro + oxi)
<b>Numero di repertorio</b>	2494356/R (911028I0) 2494363/R (911028I1) 2494457/R (911029I0) 2494606/R (911029I1)
<b>Norme applicabili</b>	Electrical Safety IEC 60601-1 Electro Magnetic Compatibility EN 60601-1-2 ISO 80601-2-61:2017 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 ATS/ERS:2005, 2019(update) IEC 60601-1-6:2010 IEC 60601-1-8:2006+ AMD1:2012 IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013 IEC 62304:2006 + A1:2015 ISO 10993-1:2018 Direttiva 2014/53/UE RED

### **Linee Guida e Standard di Conformità**

**Spirometria:** ATS/ERS 2005 + aggiornamento 2019;

ISO 23747: 2015; ISO 26782: 2009

**Ossimetria:** ISO 80601-2-61:2017

## ITALIA

MIR Medical  
International Research  
S.p.A.

Viale Luigi Schiavonetti,  
270 00173, Rome

Tel. +39 06 22 754 777

Fax +39 06 22 754 785

[mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com)

[spirometry.com](http://spirometry.com)

## USA

MIR USA, Inc.  
5462 S. Westridge Drive  
New Berlin, WI 53151

Tel. +1 (262) 565-6797

Fax +1 (262) 364-2030

[mirusa@spirometry.com](mailto:mirusa@spirometry.com)

## FRANCIA

MIR Filiale locale  
Jardin des Entreprises, 290,  
Chemin de Saint Dionisy  
30980 LANGLADE

Tel. +33 (0)4 66 37 20 68

Fax +33 (0)4 84 25 14 32

[mirfrance@spirometry.com](mailto:mirfrance@spirometry.com)

## BRASILE

MIR Filiale locale  
Rua Pinheiro Machado, 2659,  
Sl.303, Caxias do Sul RS

Tel +55 5430253070

[mirbrazil@spirometry.com](mailto:mirbrazil@spirometry.com)

