



Norme applicabili

ATS/ERS Guidelines: 2005(2019 update)
ISO 26782:2009
ISO 23747:2015
EN ISO 14971:2019
ISO 10993-1:2018
2011/65/UE Directive
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

Specifiche tecniche

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

Turbina



Turbina riutilizzabile singolo paziente con boccaglio (910013)

Spirometria

Sensore di flusso turbina bidirezionale digitale
Intervallo di misura del Flusso $\pm 16L/s$
Accuratezza del volume $\pm 2.5\%$ o 50 mL
Accuratezza del PEF $\pm 10\%$ o 333 mL/s
Resistenza dinamica < 0.5 cm H₂O/L/s
Parametri misurati FEV₁, PEF
Capacità di memoria l'applicazione sullo smart phone memorizza i dati

Alimentazione 2 batterie AAA 1.5 V
Consumo max 12 mA
Stand by 8 μ A medio
Vita utile 5 anni
Connettività Bluetooth® 5.0 ready
Boccaglio \varnothing 30 mm (1.18 pollici)
Tipo di protezione elettrica Alimentato internamente
Livello di sicurezza elettrica Apparato di tipo BF
Livello di protezione IP IP22
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

Certificazioni e registrazioni

CE 0476 MDR 2017/745
FDA 510 (k) K181666
Health Canada 96378 (classe II)
EMDN liv.4 Z121501
Codice CND Z12150102
Codice GMDN 46906
Numero di repertorio 2494874/R