



Specifiche tecniche

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

Turbina



Turbina riusabile singolo paziente con bocchaglio (910013)



Turbina monouso (910004)

Bocchaglio	Ø 30 mm (1.18 pollici)
Alimentazione	2 batterie AAA 1.5 V
Consumo	max 12 mA

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% o ±0.05L

Accuratezza del flusso	±5.0% o 0,20 L/s
Resistenza dinamica	<0.5 cm H ₂ O/L/s (a 12 L/s)
Sensore di temperatura	assente
Test disponibile	FVC, VC
Parametri misurati	FEV1, PEF, FVC, FEV6, FEV2575, FVC2575
Parametri misurati opzionali	FEF75, FEF2575, FET, FEV1%, FEV6%, FEV6/FVC, FEF25, FEF50, Vext, FIVC, FIV1, FIV1%, PIF, FEV3, FEV3%, PEF Time, FEV05, FEV05%, FEV075, FEV075%, FEV2, FEV2%, FEF7585, FIF25, FIF50, FIF75, EVC, IVC, IC, SET, SIT.

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	±3%
Intervallo medio per il calcolo del BPM	12 secondi
Indicatore qualità del segnale	0-8 segmenti
Test disponibili	spot
Parametri misurati	%SpO ₂ , BMP
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)	K230501
Health Canada	107185 (classe II)
EMDN/CND	Z12150102 Z1203020408

Codice GMDN	46906 45607
Numero di repertorio	2494710

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 Direttiva 2015/863/UE EN ISO 15223-1:2021 IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 EN IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 EN 60601-1-11:2015 + A1:2020 ISO 80601-2-61:2017
-------------------	---

