



**Применимые стандарты** IEC 60601-1:2005+Amd1:2012  
EN 60601-1-2: 2015  
EN ISO 14971: 2019  
ISO 10993-1: 2018  
2011/65/UE Directive  
EN ISO 15223:2016  
IEC 60601-1-6:2010+Amd2013  
IEC 60601-1-11: 2015  
ATS/ERS Guidelines  
ISO 26782: 2009  
ISO 23747: 2015

## Техническая спецификация

Ширина	49 mm
Длина	109 mm
Толщина	21 mm
Вес	60.7 g (батарейки в комплекте)

### Турбина



Многоразовая турбина с пластиковым мундштуком (код 910013)



Одноразовая турбина (код 910004)

Источник питания	2 batteries AAA 1.5 V
Потребление	max 12 mA
Режим ожидания	Stand by 8 $\mu$ A medium none
Зарядное устройство для аккумуляторов	none
Автономия	5-10 лет (Stand by)
Связь	Bluetooth® 4.0
Мундштуки	Ø 30 mm (1.18 inch)
Тип электрической защиты	Внутреннее питание
Уровень безопасности	Устройство типа BF
Уровень защиты IP	IP22

**Условия использования** Устройство для непрерывного использования

<b>Условия хранения</b>	Температура:	MIN -25 °C, MAX +70 °C
	Влажность:	MIN 10% RH; MAX 93%RH
<b>Условия эксплуатации</b>	Температура:	MIN +5 °C, MAX +40 °C
	Влажность:	MIN 10% RH, MAX 93%RH
<b>Условия доставки</b>	Температура:	MIN -25 °C, MAX +70 °C
	Влажность:	MIN 10% RH; MAX 93%RH

## Спирометрия

<b>Датчик расхода</b>	двухнаправленная цифровая турбина
Диапазон расхода	$\pm 16$ L/s
Точность объема	$\pm 2.5\%$ or 0,05 L
Точность расхода	$\pm 5.0\%$ or 0,20 L/s
Динамическое сопротивление	<0.5 cm H <sub>2</sub> O/L/s
Проверка датчика температуры	none
Доступные измеренные параметры	FVC, FEV1, PEF, FVC, FEV1/FVC ratio, FEV6, FEF2575

Дополнительные параметры, доступные с версией F/V  
FIVC, FIV1, PIF FEF25, FEF50, FEF75, EVol, FEV05, FEV075, FEV2, FEV3, FET, PEF Time

**Объем памяти** приложение на смартфоне запоминает данные

## Сертификация и регистрация

<b>CE 0476</b>	MED 9826 by Kiwa-Cermet
<b>FDA 510(k)</b>	K072979
<b>CND code</b>	Z12150102
<b>GMDN code</b>	46906

