

Specifikationer

Produktnavn: Spiromagic®

Spiromagic er et håndholdt mobilt spirometer

Anvendelse: Spirometritest

Tiltænkt brug: Hjemmemonitorering og professionel screening

Miljø for brug: Hospitaler, sundhedscentre og private hjem

Medical device classification (klassificering af medico apparat): IIa

Kan bruges i en telemedicinsk løsning: Ja, API er klargjort til integration med telemedicinske platforme

Appen viser følgende parametre (se forklaring under FAQ): FEV1, FEV6, FEV1/FEV6, PEF, FEV1/refFEV1

Yderligere information, der vises i appen: Estimeret lungealder (ELA), Lokation, Temperatur, luftfugtighed, vindhastighed og retning, lufttryk

Volumen præcision: $<+/-3\%$

Størrelse (mm): 120*63*20

Nettovægt (g): 59,3 +/- 2

Energikilde: 2 * 1,5v AAA

CE Mærke: ja

FCC Overensstemmelseserklæring: Ja

Transmission af data: Bluetooth® (4.0 eller højere)

Sikkerhedsstandard IEC 60601-1:2009

Direktiver: EU direktiv, medicinske apparater 93/42/EEC, section V

Designet og fremstillet i henhold til ISO 13485:2016 (section 7.3)

Mundstykket kan genbruges

Måledata opbevares i en sikker database.