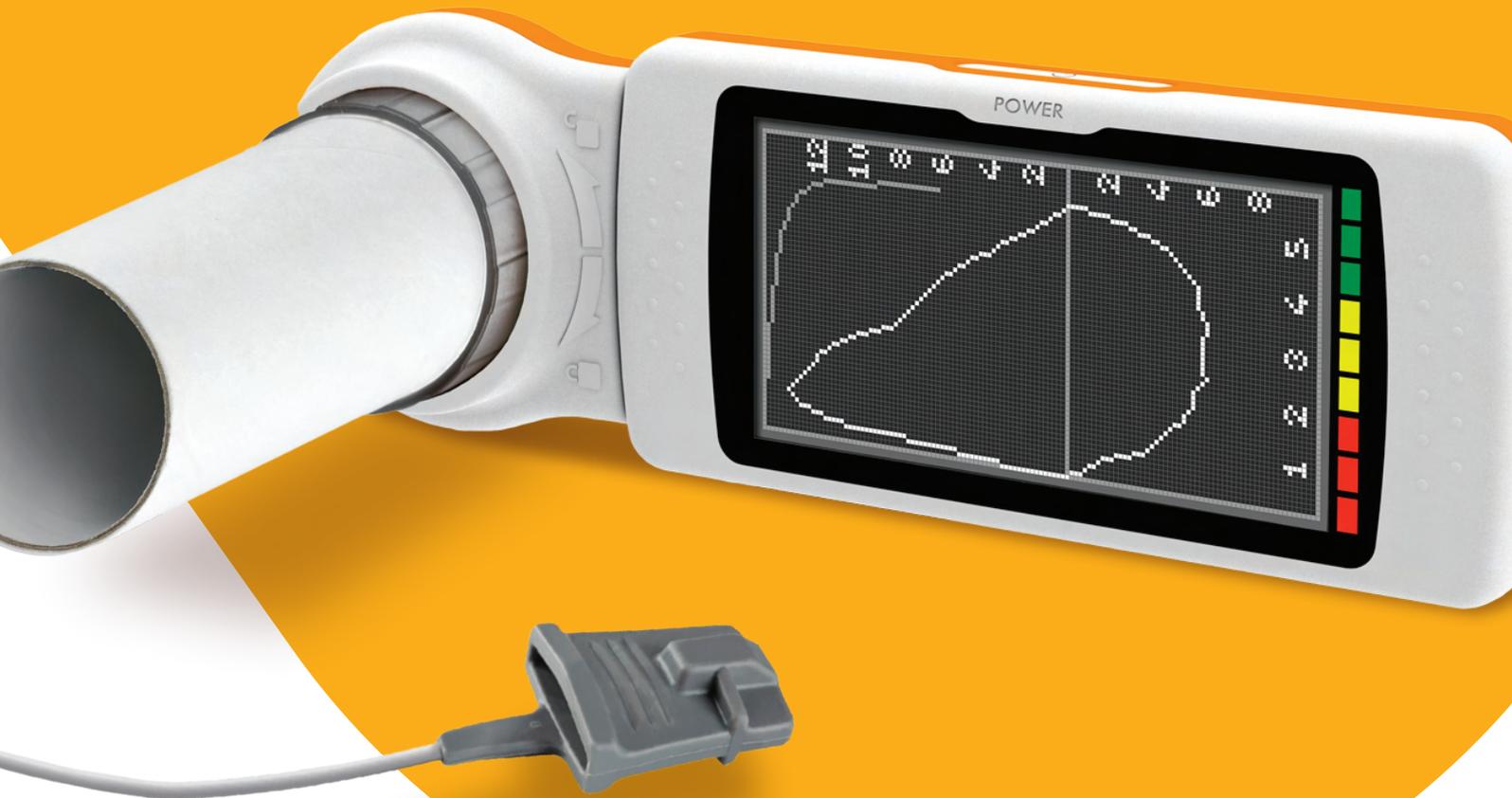


MIR

Spirodoc



**Spirometro portatile Touchscreen
con ossimetro 3D opzionale: 6MWT,
Test del sonno, Holter 24h per SpO2%**

Configurazioni disponibili

Spirodoc è disponibile
in 3 configurazioni:

Spirometro



Spirometro + Ossimetro

Ossimetro



Test supportati

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

Ossimetria (opzionale): Test spot (SpO2%, BPM), 6MWT, Test del sonno, Holter 24h per SpO2%

Caratteristiche principali

Touchscreen

Touchscreen per un inserimento veloce dati

Multifunzionale

Oltre a Test spirometrici e Test Spot ossimetrici, Spirodoc consente di effettuare anche 6MWT, Test del Sonno e Test Holter 24h con l'opzione ossimetria 3D



Ossimetria 3D: 6MWT, Test del sonno, Holter 24h per SpO2%

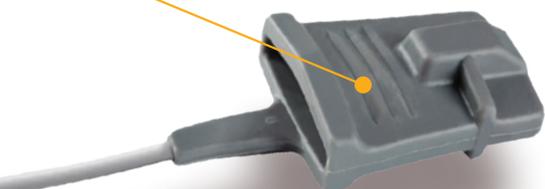
Misurazione degli eventi di desaturazione durante l'esercizio fisico, il sonno e le attività quotidiane

Lettores optoelettronico per la spirometria rimovibile

Disponibile nelle configurazioni Spirometro e Spirometro + Ossimetro per facilitare il test ossimetrico

Accelerometro triassiale (con ossimetro 3D)

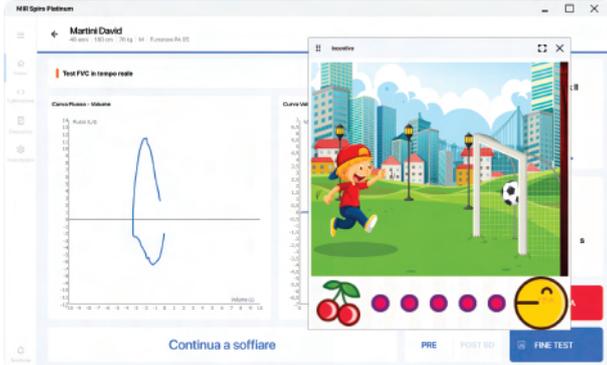
Accelerometro triassiale per la registrazione del movimento e della posizione del paziente durante la misura



Test in tempo reale

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

Incentivazione pediatrica



Animazione in tempo reale disponibile su **MIR Spiro** software, per una migliore collaborazione del paziente durante il test

Sensore di temperatura integrato

Conversione automatica BTPS

Batteria ricaricabile di lunga durata

Batteria al Litio ricaricabile di lunga durata per una prolungata autonomia in modalità Stand Alone

Valori Teorici

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

Connettività EMR/EHR

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

Turbine compatibili

	Boccaglio	Disinfezione della turbina	Calibrazione della turbina	Imballaggio	Filtro antivirale
Turbina monouso FlowMIR® 	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

Spirodoc funziona sia in modalità **Stand Alone** sia collegato al **PC tramite cavo USB**

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.**

Parametri misurati

	Da MIR Spiro software tramite collegamento al dispositivo	Dal dispositivo in modalità Stand Alone
Spirometria	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, tI	*FVC, *FEV1, *PEF, FVC, FEV1, FEV1/FVC, FEV1/VC, PEF, FEF25-75, FEF25, FEF50, FEF75, FEV3, FEV3/FVC, FEV6, FEV6%, FET, BEV, FIVC, FIV1, FIV1/FIVC, PIF, MVVcal, VC, EVC, IVC, IC, ERV, TV, VE, RR, tI, tE, TV/tI, tI/tTOT, MVV, ELA *valori migliori
Ossimetria (opzionale)	SpO2% [Basale, Min, Max, Media], BPM [Basale, Min, Max, Media], T Totale, T Analisi, T<90%, T<89%, T<88%, T<87%, EvSpO2%<89, Δ Index, t<40BPM, t>120BPM, Ev<40BPM, Ev>120BPM, SpO2% Fine, BPM Fine, SpO2% Inizio, BPM Inizio, T Basale, T Cammino, T Recupero, Distanza, T2%Δ SPO2, T4%Δ SPO2, Teorica, Teorica min, % Teorica, %Teorica min, AUC/Distanza*, Dispnea inizio, Dispnea fin, Dispna CHG, Fatica inizio, Fatica fin, Fatica CHG, Diastolica Inizio, Sistolica Inizio, Diastolica Fine, Sistolica Fine, Passi, VMU**, O2-GAP***, O2, ODI, Dur. Media Desat., Tot Desatur., Durata max, Picco Desatur., BPM Index, Desat. media, Caduta media, Caduta Max, BPM Variazione, NOD4%, NOD89%, NOD90%, t.NOD4%, t.NOD89%, t.NOD90%	SpO2% [Basale, Min, Max, Media], BPM [Basale, Min, Max, Media], T Totale, T Analisi, T<90%, T<89%, T<88%, T<87%, EvSpO2%<89, Δ Index, t<40BPM, t>120BPM, Ev<40BPM, Ev>120BPM, SpO2% Fine, BPM Fine, SpO2% Inizio, BPM Inizio, T Basale, T Cammino, T Recupero, Distanza, T2%Δ SPO2, T4%Δ SPO2, Teorica, Teorica min, % Teorica, %Teorica min, AUC/Distanza*, Dispnea inizio, Dispnea fin, Dispna CHG, Fatica inizio, Fatica fin, Fatica CHG, Diastolica Inizio, Sistolica Inizio, Diastolica Fine, Sistolica Fine, Passi, VMU**, O2-GAP***, O2, ODI, Dur. Media Desat., Tot Desatur., Durata max, Picco Desatur., BPM Index, Desat. media, Caduta media, Caduta Max, BPM Variazione, NOD4%, NOD89%, NOD90%, t.NOD4%, t.NOD89%, t.NOD90%

Scheda tecnica

cod. 911080xx (spiro) cod. 911081xx (spiro+oxy)

Corpo principale	
Dimensioni	48 x 101 x 16 mm
Peso	99 g (batteria inclusa)
Alloggiamento turbina	
Dimensioni	47 x 46 x 24 mm
Peso	17 g (batteria inclusa)
Turbine	• Turbina riusabile (codice 910002) • Turbina monouso (codice 910004)
Accelerometro	accelerometro triassiale
Alimentazione	batteria agli Ioni di litio 3.7V, 1100 mAh ricaricabile
Corrente	1100 mAh
Consumo	-20-30 mA (durante il test)
Carica batterie	tensione=5 V DC, corrente= minimo 500 mA, Connettore: micro USB tipo B Conforme alla EN 60601-1
Autonomia	50 ore
Connettività	USB 2.0, Bluetooth® 2.1
Schermo	LCD monocromatico, 160 x 80 pixel Dimensione 2.8 pollici
Tastiera	touchscreen
Boccaglio	Ø 30 mm (1.18 pollici)
Tipo di protezione elettrica	Alimentato internamente
Livello di sicurezza	Apparato di tipo BF
Contro le scosse	
Condizioni di utilizzo	Apparato per uso continuo
Condizioni di immagazzinamento	temp: MIN -20 °C, MAX+60°C umidità: MIN 10% RH; MAX 95%RH
Condizioni operative	temp: MIN +10°C, MAX +40 °C umidità: MIN 10% RH, MAX 95%RH
Norme applicabili	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

Spirometria	
Sensore	turbina digitale bidirezionale
Range di flusso	±16L/s
Accuratezza del volume	±2.5% o 50mL
Accuratezza del flusso	±5% o 200 mL/s
Resistenza dinamica	<0.5 cm H2O/L/s
Sensore di temperatura	semiconduttore (0-45°C)
Parametri misurati	FVC, FEV1, FEV1/FVC%, FEV3, FEV3/FVC%, FEV6, FEV1/FEV6%, PEF, FEF25%, FEF50%, FEF75%, FEF25-75%, FET, Vext, ELA, FIVC, FIV1, FIV1/FIVC%, PIF, VC, IVC, EVC, IC, ERV, FEV1/VC%, VT, VE, RR, ti, te, ti/t-tot, VT/ti, MVV
Capacità di memoria	più di 10000 test
Ossimetria (su richiesta)	
Metodo di misurazione	Assorbimento di infrarosso
Range di SpO2%	0-99%
Accuratezza di SpO2%	± 2% tra 70-99% SpO2
Numero medio di battiti per il calcolo della SpO2%	8 battiti
Range della pulsazione cardiaca	30-254 BPM
Accuratezza della pulsazione cardiaca	± 2BPM o 2% il maggiore tra i due
Intervallo medio per calcolo del battito cardiaco	8 secondi
Indicazione della qualità del segnale	0 - 8 segmenti sullo schermo
Parametri misurati	
Per ogni test	SpO2%MIN, SpO2%MEAN SpO2%MAX, BPM MIN, BPMMEAN, BPM MAX, Ttotal, Tanalysis, T<90%, T<89%, T<88%, T<87%, EvSpO2%<89, ΔIndex, T<40BPM, T>120BPM, Ev<40BPM, Ev>120BPM
Test del sonno	SpO2%BASE, BPMBASE, ODI, Mean Dur. Desat., TotDesaturat., Longest Desat., Desatur. Peak, BPM Index, Mean Desaturat., Mean Drop, Max Drop, BPM Variation, NOD4%, NOD89%, NOD90%, t.NOD4%, t.NOD89%, t.NOD90% Registrazione posizione corporea

Test 6MWT	SpO2% start, SpO2% end, BPM start, BPM end, SpO2% base, Tbaseline, Twalking, Trecovey, Distance, T2%ΔSPO2, T4%ΔSPO2, Predicted, %Predicted, Predicted min, %Predicted min AUC/Distance, Dyspnea, Dyspnea base, Dyspnea end, Dyspnea CHG, Fatigue base, Fatigue end, Fatigue CHG, Diastolic base, diastolic end, Systolic base, Systolic end, Steps, VMU, O2-GAP, O2
Capacità di memoria	circa 300 ore di ossimetria
Certificati e registrazioni	
CE 0476	MDR 2017/745
FDA 510 (k)	K 103530
Health Canada	71191 (class II), 75535 (class III)
EMDN liv.4	Z121501
Codice CND	Z12150102 (spiro) Z1203020408 (spiro + oxy)
Codice GMDN	46906 (spiro), 45607 (spiro + oxy)
Ministero della Salute	2493989/R (910600) 2494292/R (910606) 2494301/R (910610) 2494198/R (910600I1) 2494295/R (910606I) 2494319/R (910610I1) 2494380/R (910600I0) 2494386/R (910610I0)

Linee Guida e Standard di Conformità

Spirometria: ATS/ERS 2005 + aggiornamento al 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

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

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

BRASILE

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

Tel +55 5430253070

mirbrazil@spirometry.com

