

MIR

# Spirodoc



**Spiromètre portable à écran tactile  
avec oxymètre 3D en option : 6MWT,  
test du sommeil, Holter 24h pour SpO2%**

# Configurations disponibles

Spirodoc est disponible en 3 configurations :

## Spiromètre



## Spiromètre + Oxymètre

## Oxymètre



# Tests supportés

**Spirométrie** : CVF, CV, VVM, Comparaison PRE/POST bronchodilatateur

**Oxymétrie (option)** : Test spot (SpO2%, BPM), 6MWT, test du sommeil, Holter 24h pour SpO2%

## Caractéristiques principales

### Écran tactile

Écran tactile pour une saisie rapide des données



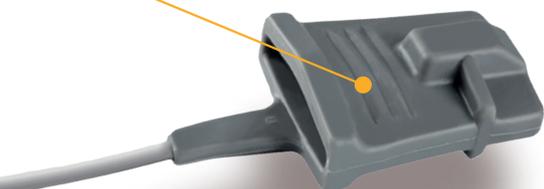
### Multifonctionnel

Outre les tests spirométriques et les tests spot oxymétriques, Spirodoc permet également de réaliser tests 6MWT, test du sommeil et tests Holter 24h avec l'option oxymétrie 3D.



### Oxymétrie 3D : 6MWT, test du sommeil, Holter 24h pour SpO2%

Mesure des événements de désaturation pendant l'exercice, le sommeil et les activités quotidiennes



### Lecteur optoélectronique de spirométrie amovible

Disponible dans les configurations Spiromètre et Spiromètre + Oxymètre pour faciliter les tests d'oxymétrie

### Accéléromètre triaxial (avec oxymètre 3D)

Accéléromètre triaxial pour enregistrer le mouvement et la position du patient pendant la mesure

## Test en temps réel

Affichage des tests en temps réel sur le PC

## Incitatif pédiatrique



Animation en temps réel disponible sur le logiciel MIR Spiro , pour une meilleure collaboration du patient pendant le test

## Capteur de température intégré

Conversion automatique BTPS

## Batterie rechargeable longue durée

Batterie au lithium rechargeable longue durée pour une autonomie prolongée en mode autonome

## Valeurs théoriques

Grand choix de valeurs théoriques dont GLI, ERS et autres directement sur le dispositif et en mode PC

## Connectivité EMR/DMP

Intégration via le logiciel MIR Spiro avec EMR/DMP (sur HL7, GDT, FHIR, EXCHANGE PROTOCOL)

# Turbines compatibles

		Embout	Désinfection de la turbine	Étalonnage de la turbine	Emballage	Filtre antiviral
Turbine à usage unique <b>FlowMIR®</b>		A usage unique inclus	Pas nécessaire	Pas nécessaire	Sous emballage individuel : par 60.	Option
Turbine réutilisable		Nécessaire, non inclus	Nécessaire	Nécessaire	Conditionnement de 1 unité	Recommandé selon ATS

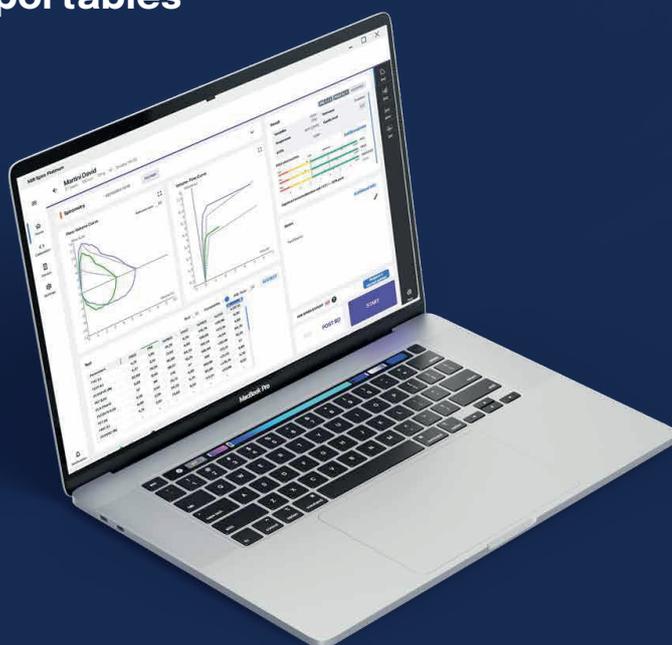
# Mode d'emploi

Spirodoc fonctionne en mode **autonome** et connecté au **PC via câble USB**

## Logiciel MIR Spiro

- \\ Logiciel complet de Spirométrie et Oxymétrie
- \\ Conçu pour être intégré aux EMR/DMP
- \\ Conforme aux recommandations ATS/ERS les plus récentes
- \\ Disponible pour ordinateurs fixes et portables
- \\ MacOS et Windows

Tous les dispositifs professionnels MIR fonctionnent avec le logiciel **MIR Spiro**, le logiciel de la dernière **génération**, de Spirométrie et Oxymétrie.



## Platinum Card

Pour souscrire à un abonnement Platinum, il est nécessaire de **détenir la MIR Spiro Platinum Card**.

\*fournie avec tous les dispositifs professionnels MIR, vendue en ligne ([mymir.spirometry.com](http://mymir.spirometry.com)) ou auprès de votre distributeur MIR référent

# Paramètres mesurés

	Via le logiciel MIR Spiro par connexion au dispositif	Depuis le dispositif en mode autonome
<b>Spirométrie</b>	CVF, VEMS, DEP, DEM75, DEM25-75, TEF, VEMS/CVF, VEM6, VEMS/VEM6, DEM25, DEM50, CVIF, VEMS/CV, ELA, VVM(cal), Temps pour DEP, VEM0.5, VEM0.5/CVF, VEM0.75, VEM0.75/CVF, DEM75-85, Extr. Vol, CV, CEV, CVI, CI, CV, VRE VEM3, VIM1, ratio VIM1/CIV, PIF, VEM3/CVF, PIF, VEM2, VEM2/CVF, FIF25, FIF50, FIF75, R50, VEMS/DEP (EI), VEMS/VEM0.5 (VEFI), VT, EV, FR, tI	*CVF, *VEMS, *DEP, CVF, VEMS, VEMS/CVF, VEMS/CV, DEP, T-DEP, DEM25-75, DEM75-85, DEM25, DEM50, DEM75, VEM0.5, VEM0.5%, VEM0.75, VEM0.75%, VEM2, VEM2%, VEM3, VEM3/CVF, VEM6, VEM6%, TEF, VEA, CVIF, VIM1, ratio VIM1/CIV, PIF, FIF25, FIF50, FIF75, R50, VVM cal, CV, CEV, CVI, CI, VRE, VT, EV, FR, tI, tE, VT/tI, tI/tTotal, VVM, ELA *meilleures valeurs
<b>Oxymétrie (option)</b>	SpO2% [Basal, Min, Max, Moy], BPM [Basal, Min, Max, Moy], T Total, T Analyse, T<90%, T<89%, T<88%, T<87%, EvSpO2%<89, Δ Index, t<40BPM, t>120BPM, Ev<40BPM, Ev>120BPM, SpO2% Fin, BPM Fin, SpO2% Début, BPM Début, T Basal, T Marche, T Récupération, Distance, T2%Δ SPO2, T4%Δ SPO2, Théorique, Théorique min, % Théorique, % Théorique min, AUC/Distance*, Dyspnée début, Dyspnée fin, Dyspnée CHG, Fatigue début, Fatigue fin, Fatigue CHG, Diastolique Début, Systolique Début, Diastolique Fin, Systolique Fin, Pas, VMU**, O2-GAP***, O2, ODI, Durée Moyenne Désat., Tot Désatur., Durée max, Pic Désatur., BPM Index, Désat. moyenne, Chute moyenne, Chute Max, BPM Variation, NOD4%, NOD89%, NOD90%, t.NOD4%, t.NOD89%, t.NOD90%	SpO2% [Basal, Min, Max, Moy], BPM [Basal, Min, Max, Moy], T Total, T Analyse, T<90%, T<89%, T<88%, T<87%, EvSpO2%<89, Δ Index, t<40BPM, t>120BPM, Ev<40BPM, Ev>120BPM, SpO2% Fin, BPM Fin, SpO2% Début, BPM Début, T Basal, T Marche, T Récupération, Distance, T2%Δ SPO2, T4%Δ SPO2, Théorique, Théorique min, % Théorique, % Théorique min, AUC/Distance*, Dyspnée début, Dyspnée fin, Dyspnée CHG, Fatigue début, Fatigue fin, Fatigue CHG, Diastolique Début, Systolique Début, Diastolique Fin, Systolique Fin, Pas, VMU**, O2-GAP***, O2, ODI, Durée Moyenne Désat., Tot Désatur., Durée max, Pic Désatur., BPM Index, Désat. moyenne, Chute moyenne, Chute Max, BPM Variation, NOD4%, NOD89%, NOD90%, t.NOD4%, t.NOD89%, t.NOD90%

# Fiche technique

code 911080xx (spiro) code 911081xx (spiro+oxy)

<b>Corps principal</b>	
<b>Dimensions</b>	48 x 101 x 16 mm
<b>Poids</b>	99 g (batterie incluse)
<b>Logement turbine</b>	
<b>Dimensions</b>	47 x 46 x 24 mm
<b>Poids</b>	17 g (batterie incluse)
<b>Turbines</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Turbine réutilisable (code 910002)</li> <li>· Turbine à usage unique (code 910004)</li> </ul>
<b>Accéléromètre</b>	accéléromètre triaxial
<b>Alimentation</b>	batterie aux ions de lithium 3,7 V, 1100 mAh rechargeable
<b>Courant</b>	1100 mAh
<b>Consommation</b>	-20-30 mA (pendant le test)
<b>Charge batteries</b>	tension = 5 Vcc, courant = minimum 500 mA, Connecteur : micro USB type B Conforme à la norme EN 60601-1
<b>Autonomie</b>	50 heures
<b>Connectivité</b>	USB 2.0, Bluetooth® 2.1
<b>Écran</b>	LCD monochrome, 160 x 80 pixels Taille 2,8 pouces
<b>Clavier</b>	écran tactile
<b>Embout</b>	Ø 30 mm (1,18 pouce)
<b>Type de protection électrique</b>	A alimentation interne
<b>Niveau de sécurité</b>	Dispositif de type BF
<b>Contre les décharges</b>	
<b>Conditions d'utilisation</b>	Dispositif à usage continu
<b>Conditions de stockage</b>	température : MIN -20 °C, MAX +60 °C humidité : MIN 10 % HR ; MAX 95 % HR
<b>Conditions de fonctionnement</b>	température : MIN +10 °C, MAX +40 °C humidité : MIN 10 % HR, MAX 95 % HR
<b>Normes applicables</b>	Sécurité électrique IEC 60601-1 Compatibilité électromagnétique EN 60601-1-2 ISO 80601-2-61:2017 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 ATS/ERS: 2005, 2019 (mise à jour) 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 Directive 2014/53/UE RED

<b>Spirométrie</b>	
<b>Capteur</b>	turbine numérique bidirectionnelle
<b>Intervalle de flux</b>	±16 L/s
<b>Précision du volume</b>	±2,5 % ou 50 ml
<b>Précision du flux</b>	±5 % ou 200 ml/s
<b>Résistance dynamique</b>	<0,5 cm H2O/L/s
<b>Capteur de température</b>	semi-conducteur (0-45 °C)
<b>Paramètres mesurés</b>	CVF, VEMS, VEMS/CVF%, VEM3, VEM3/CVF%, VEM6, VEMS/VEM6%, DEP, DEM25%, DEM50%, DEM75%, DEM25-75%, TEF, VE, ELA, CVIF, VIM1, ratio VIM1/CIV%, PIF, CV, CVI, CEV, CI, VRE, VEMS/CV%, VT, EV, FR, ti, te, ti/t-Total, VT/ti, VVM
<b>Capacité de mémoire</b>	plus de 10000 tests
<b>Oxymétrie (sur demande)</b>	
<b>Méthode de mesure</b>	Absorption d'infrarouge
<b>Intervalle de SpO2%</b>	0-99 %
<b>Précision de SpO2%</b>	± 2 % entre 70 et 99 % SpO2
<b>Nombre moyen de battements pour le calcul de la SpO2%</b>	8 battements
<b>Intervalle du rythme cardiaque</b>	30-254 BPM
<b>Précision du rythme cardiaque</b>	±2BPM ou 2 % (le plus élevé des deux)
<b>Intervalle moyen pour le calcul du rythme cardiaque</b>	8 secondes
<b>Indication de la qualité du signal</b>	0 - 8 segments sur l'écran
<b>Paramètres mesurés</b>	
<b>Pour chaque test</b>	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
<b>Test du sommeil</b>	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% Enregistrement position corporelle

<b>Test 6 MWT</b>	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
<b>Capacité de mémoire</b>	environ 300 heures d'oxymétrie
<b>Certificats et enregistrements</b>	
<b>CE 0476</b>	MDR 2017/745
<b>FDA 510 (k)</b>	K 103530
<b>Health Canada</b>	71191 (classe II), 75535 (classe III)
<b>EMDN niveau 4</b>	Z121501
<b>Code CND</b>	Z12150102 (spiro) Z1203020408 (spiro + oxy)
<b>Code GMDN</b>	46906 (spiro), 45607 (spiro + oxy)
<b>Ministère de la Santé</b>	2493989/R (910600) 2494292/R (910606) 2494301/R (910610) 2494198/R (910600I1) 2494295/R (910606I) 2494319/R (910610I1) 2494380/R (910600I0) 2494386/R (910610I0)

## Recommandations et Standards de conformité

**Spirométrie** : ATS/ERS 2005 + mise à jour en 2019 ;

ISO 23747: 2015 ; ISO 26782: 2009

**Oxymétrie** : ISO 80601-2-61:2017

## ITALIE

MIR Medical  
International Research  
S.p.A.

Viale Luigi Schiavonetti,  
270 00173, Rome

Tél. +39 06 22 754 777

Fax +39 06 22 754 785

[mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com)

[spirometry.com](http://spirometry.com)

## USA

MIR USA, Inc.  
5462 S. Westridge Drive  
New Berlin, WI 53151

Tél. +1 (262) 565-6797

Fax +1 (262) 364-2030

[mirusa@spirometry.com](mailto:mirusa@spirometry.com)

## FRANCE

MIR Filiale locale  
Jardin des Entreprises, 290,  
Chemin de Saint-Dionisy  
30980 LANGLADE

Tél. +33 (0)4 66 37 20 68

Fax +33 (0)4 84 25 14 32

[mirfrance@spirometry.com](mailto:mirfrance@spirometry.com)

## BRÉSIL

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

Tél. +55 5430253070

[mirbrazil@spirometry.com](mailto:mirbrazil@spirometry.com)

