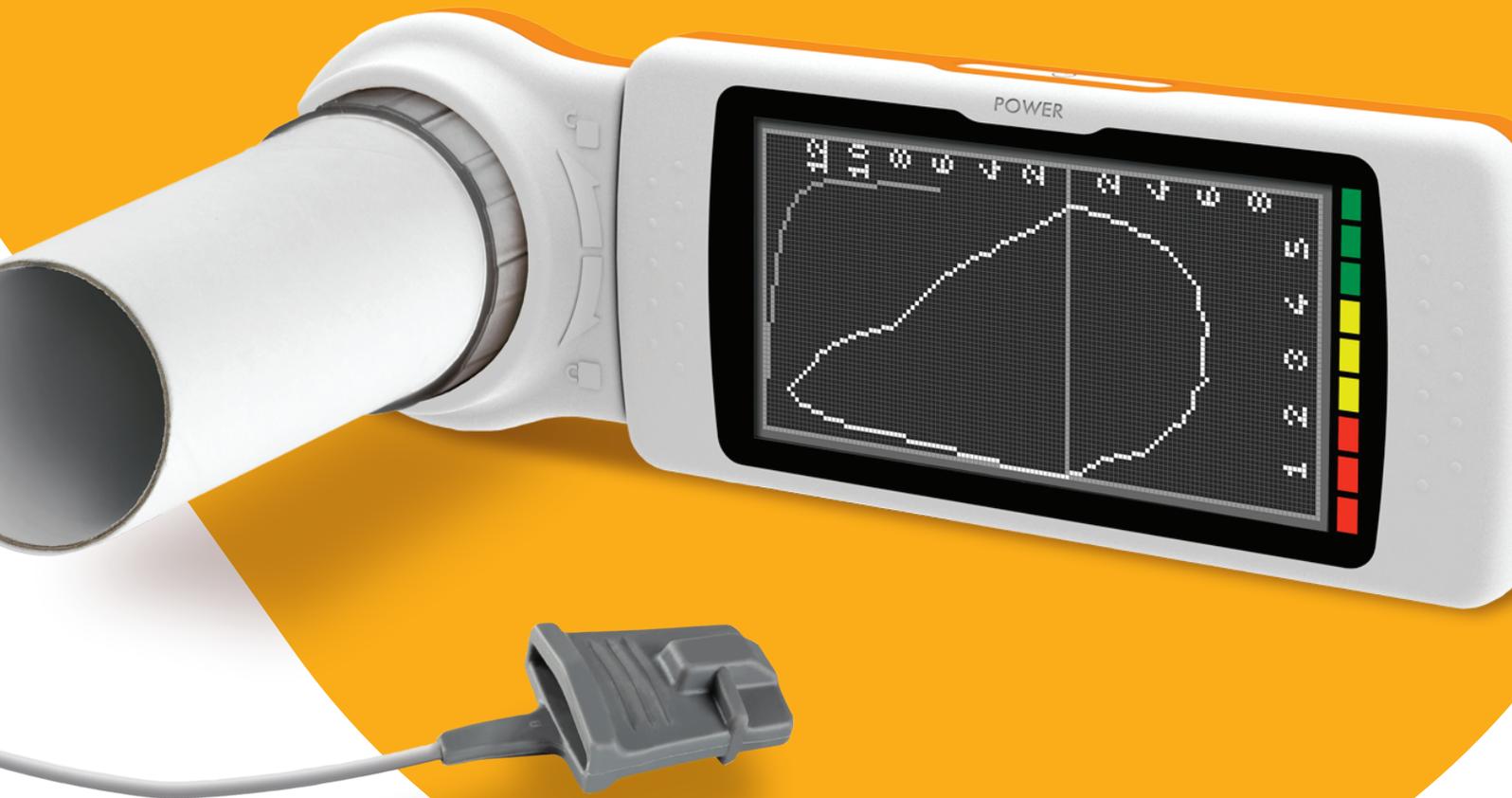


MIR

# 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, Spirodock 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%

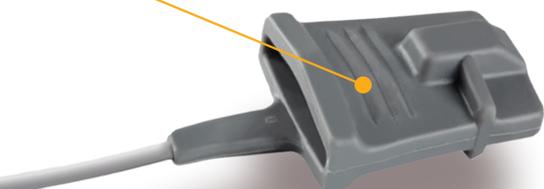
Misurazione degli eventi di desaturazione durante l'esercizio fisico, il sonno e le attività quotidiane

### 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 <b>FlowMIR®</b> 	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

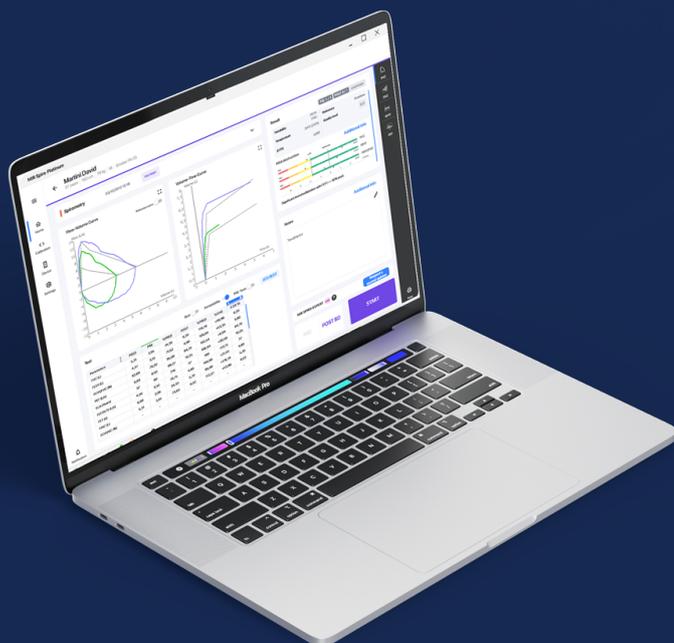
# Modalità d'uso

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 e laptop
- \\ MacOS e Windows

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
<b>Spirometria</b>	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
<b>Ossimetria (opzionale)</b>	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. 910600x (spiro)  
cod. 910610x (spiro+oxy)

<b>Corpo principale</b>	
<b>Dimensioni</b>	48 x 101 x 16 mm
<b>Peso</b>	99 g (batteria inclusa)
<b>Alloggiamento turbina</b>	
<b>Dimensioni</b>	47 x 46 x 24 mm
<b>Peso</b>	17 g (batteria inclusa)
<b>Turbine</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>· Turbina riusabile (codice 910002)</li><li>· Turbina monouso (codice 910004)</li></ul>
<b>Accelerometro</b>	accelerometro triassiale
<b>Alimentazione</b>	batteria agli Ioni di litio 3.7V, 1100 mAh ricaricabile
<b>Corrente</b>	1100 mAh
<b>Consumo</b>	-20-30 mA (durante il test)
<b>Carica batterie</b>	tensione=5 V DC, corrente= minimo 500 mA, Connettore: micro USB tipo B Conforme alla EN 60601-1
<b>Autonomia</b>	50 ore
<b>Connettività</b>	USB 2.0, Bluetooth® 2.1
<b>Schermo</b>	LCD monocromatico, 160 x 80 pixel Dimensione 2.8 pollici
<b>Tastiera</b>	touchscreen
<b>Boccaglio</b>	Ø 30 mm (1.18 pollici)
<b>Tipo di protezione elettrica</b>	Alimentato internamente
<b>Livello di sicurezza</b>	Apparato di tipo BF
<b>Contro le scosse</b>	
<b>Condizioni di utilizzo</b>	Apparato per uso continuo
<b>Condizioni di immagazzinamento</b>	temp: MIN -20 °C, MAX+60°C umidità: MIN 10% RH; MAX 95%RH
<b>Condizioni operative</b>	temp: MIN +10°C, MAX +40 °C umidità: MIN 10% RH, MAX 95%RH
<b>Norme applicabili</b>	Electrical Safety IEC 60601-1 Electro Magnetic Compatibility IEC 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+ AMD1:2020 IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013 IEC 62304:2006 + A1:2015 ISO 10993-1:2018 Direttiva 2014/53/UE RED

<b>Spirometria</b>	
<b>Sensore</b>	turbina digitale bidirezionale
<b>Range di flusso</b>	±16L/s
<b>Accuratezza del volume</b>	±2.5% o 50mL
<b>Accuratezza del flusso</b>	±5% o 200 mL/s
<b>Resistenza dinamica</b>	<0.5 cm H2O/L/s
<b>Sensore di temperatura</b>	semiconduttore (0-45°C)
<b>Parametri misurati</b>	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
<b>Capacità di memoria</b>	più di 10000 test
<b>Certificati e registrazioni</b>	
<b>CE 0476</b>	MDR 2017/745
<b>FDA 510 (k)</b>	K 103530
<b>Health Canada</b>	71191 (class II), 75535 (class III)
<b>EMDN liv.4</b>	Z121501
<b>Codice CND</b>	Z12150102 (spiro) Z1203020408 (spiro + oxy) Z1203020408 (oxy)
<b>Codice GMDN</b>	46906 (spiro), 45607 (spiro + oxy)
<b>Ministero della Salute</b>	2493989/R (910600) 2494292/R (910606) 2494301/R (910610) 2621385/R (910600T) 2621372/R (910610T)

<b>Corpo principale</b>	
<b>Dimensioni</b>	48 x 101 x 16 mm
<b>Peso</b>	99 g (batteria inclusa)
<b>Accelerometro</b>	accelerometro triassiale
<b>Alimentazione</b>	batteria agli Ioni di litio 3.7V, 1100 mAh ricaricabile
<b>Corrente</b>	1100 mAh
<b>Consumo</b>	-20-30 mA (durante il test)
<b>Carica batterie</b>	tensione=5 V DC, corrente= minimo 500 mA, Connettore: micro USB tipo B Conforme alla EN 60601-1
<b>Autonomia</b>	50 ore
<b>Connettività</b>	USB 2.0, Bluetooth® 2.1
<b>Schermo</b>	LCD monocromatico, 160 x 80 pixel Dimensione 2.8 pollici
<b>Tastiera</b>	touchscreen
<b>Tipo di protezione elettrica</b>	Alimentato internamente
<b>Livello di sicurezza</b>	Apparato di tipo BF
<b>Contro le scosse</b>	
<b>Condizioni di utilizzo</b>	Apparato per uso continuo
<b>Condizioni di immagazzinamento</b>	temp: MIN -20 °C, MAX+60°C umidità: MIN 10% RH; MAX 95%RH
<b>Condizioni operative</b>	temp: MIN +10°C, MAX +40 °C umidità: MIN 10% RH, MAX 95%RH
<b>Norme applicabili</b>	Electrical Safety IEC 60601-1 Electro Magnetic Compatibility IEC 60601-1-2 ISO 80601-2-61:2017 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
<b>Ossimetria (su richiesta)</b>	
<b>Metodo di misurazione</b>	Assorbimento di infrarosso
<b>Intervallo SpO2%</b>	0-99%
<b>Accuratezza di SpO2%</b>	± 2% tra 70-99% SpO2
<b>Numero medio di battiti per il calcolo della SpO2%</b>	8 battiti
<b>Intervallo del battito cardiaco</b>	30-254 BPM
<b>Accuratezza del battito cardiaco</b>	± 2BPM o 2% il maggiore tra i due
<b>Intervallo medio per calcolo del battito cardiaco</b>	8 secondi
<b>Indicazione del segnale di qualità</b>	0 - 8 segmenti sullo schermo

<b>Parametri misurati</b>	SpO2%MIN, SpO2%MEAN
<b>Per ogni test</b>	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 del sonno</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% Registrazione posizione corporea
<b>Test 6MWT</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>Capacità di memoria</b>	più di 300 ore di ossimetria
<b>Certificati e registrazioni</b>	
<b>CE 0476</b>	MDR 2017/745
<b>FDA 510 (k)</b>	K 103530
<b>Health Canada</b>	75535 (class III)
<b>EMDN liv.4</b>	Z121501
<b>Codice CND</b>	Z1203020408 (oxy)
<b>Codice GMDN</b>	45607 (spiro + oxy)
<b>Ministero della Salute</b>	2494292/R (910606)

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

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

## BRASILE

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

Tel +55 5430253070

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

