

ADVANCED

SPIRODOC[®]

Spirometro portatile, utilizzabile
stand-alone o tramite PC

Spirometro con display touch screen e ossimetro 3D
opzionale: 6MWT, Test del sonno, Holter 24 h per SpO2.

Due Brevetti internazionali: Copyright di progetto e
multifunzionalità.



Caratteristiche **PRINCIPALI**



TEST IN TEMPO REALE

Spirometria: FVC, VC, IVC, MVV, Confronto PRE/POST broncodilatatore
Ossimetria 3D (opzionale): Test spot (SpO2, BPM), 6MWT, Test del sonno, Test Holter per SpO2 24 h.



LO PORTI OVUNQUE

Display touch screen LCD, batteria ricaricabile di lunga durata, memoria fino a 10.000 test di spirometria (300 ore di ossimetria), custodia inclusa



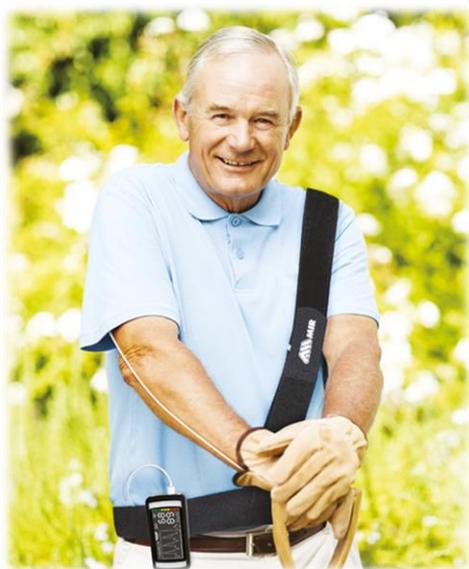
CONFORMITÀ ATS/ERS 2019

Inoltre ulteriori standard tra cui ISO 26782 (per Spirometria), ISO 23747 (per PEF), ISO 80601-2-61 (per Ossimetria) CE0476, FDA 510 (k)



DISPONIBILE COLLEGAMENTO AL PC

Test in tempo reale sul PC (via USB o Bluetooth) e memoria di back-up interna.



Caratteristiche **DISTINTIVE**



SET PREDITTIVI E VALORI PREVISTI

Ampia selezione, tra cui GLI, confronto %Pred, Z-score e LLN



6MWT, TEST DEL SONNO, HOLTER

Con opzione Ossimetria, misurazione degli eventi di desaturazione durante l'attività fisica, il sonno e le attività quotidiane



COLLEGAMENTO CON CARTELLA CLINICA ELETTRONICA

Possibile integrazione con il database dei pazienti in una cartella clinica elettronica (HL7, GDT)



SICUREZZA E IGIENE GARANTITI AL 100%

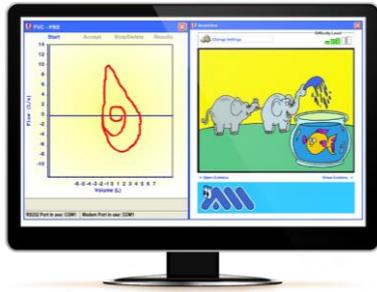
Turbina monouso con boccaglio:
1. non necessita di lavaggi
2. non necessita di calibrazione
3. nessun contenzioso medico-legale

Dotazione **STANDARD**

- ✓ Custodia
- ✓ Cavo USB
- ✓ Stringinaso
- ✓ Software per PC
- ✓ Turbina riusabile o monouso
- Opzione Ossimetria:
 - ✓ Sonda da dito
 - ✓ Cintura con guscio dedicato per esecuzione test

SOFTWARE compatibile

WinspiroPRO®



Incentivo Pediatrico (BREVETTATO) per migliorare la collaborazione del paziente durante il test.

Messaggi di accettabilità: interpretazione dei test, grado e controllo di qualità secondo gli **Standard di Spirometria** più recenti.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

Software per PC con funzioni di Spirometria e Ossimetria.

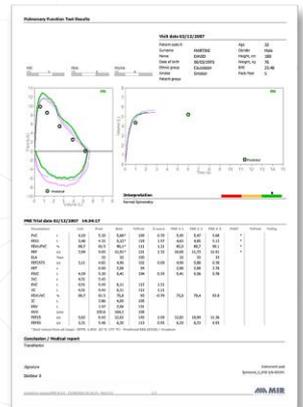
Ampia gamma di set predittivi e valori previsti, tra cui **Set predittivi GLI, LLN e Z-score**.

Possibile collegamento con cartella clinica elettronica integrato.

VERSIONE DI RETE opzionale, condivisione di un database tra diverse postazioni di lavoro su PC

REFERTO MEDICO

Funzione di stampa personalizzabile



SpiroConnect®



CARATTERISTICHE PRINCIPALI

Soluzione per piattaforma Windows, **integrazione diretta** con un'eventuale cartella clinica elettronica.

Il test in tempo reale include **Spirometria e Ossimetria**

Comunicazione standardizzata con **protocollo HL7 o Exchange**.

Selezione delle informazioni sul paziente direttamente da una **CARTELLA CLINICA ELETTRONICA** personale

Test spirometrico: FVC-Pre, FVC-Post, VC-Pre
Test di ossimetria: SpO2 (%), Frequenza del polso (BPM)

STRUMENTI GO-TO-MARKET

Software Development Kit disponibile per gli specialisti dell'integrazione di sistemi e dello sviluppo di app. Servizio OEM disponibile per Spirometria e Ossimetria.



Leggi di più su SDK e OEM disponibili



TURBINE compatibili

Turbina monouso
FlowMIR®



Boccaglio

Monouso incluso

Disinfezione della turbina

Non necessario

Calibrazione della turbina

Non necessario

Imballaggio

Imbustate singolarmente: confezioni da 60 pz.

Filtro antivirale

Opzionale

Turbina riutilizzabile



Necessario, non incluso

Necessario

Necessario

Confezione da 1 unità

Raccomandato secondo ATS

RIPRODUCI VIDEO



PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE



Scheda TECNICA

91060010 – Spirometro • 91060011 – Spirometro con turbina riutilizzabile

91061010 – Spirometro + Ossimetro • 91061011 – Spirometro + Ossimetro con turbina riutilizzabile

Specifiche tecniche

Corpo principale	
Larghezza	48 mm
Lunghezza	101 mm
Spessore	16 mm
Peso	99 g (batterie incluse)
Alloggiamento della turbina	
Larghezza	47 mm
Lunghezza	46 mm
Spessore	24 mm
Peso	17 g
Turbina	
	Turbina riutilizzabile (codice 910002)
	Turbina monouso (codice 910004)
Accelerometro	Accelerometro triassiale
Alimentazione	Ricaricabile agli ioni di litio 3,7V, 1100 mAh
Capacità corrente	1100 mAh
Consumo	~20-30 mA (durante il test)
Caricabatteria	tensione=5 V DC, corrente=minimo 500 mA, Connettore: micro USB tipo B conforme a EN 60601-1
Autonomia	50 ore
Connettività	USB 2.0, Bluetooth® 2.1
Display	LCD monocromatico, 160x80 pixel Dimensioni 2,8 pollici
Tastiera	touchscreen
Boccagli	Ø 30 mm (1,18 pollici)
Tipo di protezione elettrica	Alimentazione interna
Livello di sicurezza per rischio di scossa elettrica	Apparato tipo BF
Condizioni di utilizzo	Apparato per uso continuo
Condizioni di conservazione/ spedizione	Temperatura: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Umidità: MIN 10% UR; MAX 95%UR
Condizioni operative	Temperatura: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C Umidità: MIN 10% UR, MAX 95%UR
Norme applicabili	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 EN 60601-1-2:2015 ISO 80601-2-61:2017 ISO 26782:2009 ISO 23747:2015 ATS/ERS: 2005, 2019 aggiornamento

Spirometria

Sensore di flusso	turbina digitale bidirezionale
Intervallo di flusso	±16L/s
Accuratezza volume	±2,5% o 50mL
Accuratezza flusso	±5% o 200mL/s
Resistenza dinamica	<0,5 cm H ₂ O/L/s
Sensore di temperatura	semiconduttore (0-45°C)
Parametri misurati	FVC, FEV1, FEV1/FVC%, PEF, FEV3, FEV3/FVC%, FEV6, FEV1/FEV6%, FEF25, FEF50, FEF75, FEF2575, FET, Evol, ELA, FIV1/FIVC%, PIF, VC, IVC, IC, ERV, RR, t _r , t _E , t _r /t _{tot} , VT/t _r , MVV
FIVC, FIV1, FEV1/VC%, TV, VE,	
Capacità di memoria	Fino a 10.000 test

Ossimetria (su richiesta)

Metodo di misurazione	assorbimento infrarosso
Range SpO₂	0-99%
Accuratezza SpO₂	± 2% tra 70-99% SpO ₂
Numero medio di battiti cardiaci per il calcolo di %SpO₂	8 battiti
Range frequenza cardiaca	30-254 BPM
Accuratezza frequenza cardiaca	± 2BPM o 2%
Intervallo medio per il calcolo delle pulsazioni	8 secondi

Indicazione della qualità del segnale	0 - 8 segmenti sul display
--	----------------------------

PARAMETRI MISURATI Tutti i test

%SpO ₂ MIN, %SpO ₂ MEAN, %SpO ₂ MAX, BPM _{MIN} , BPM _{MEAN} , BPM _{MAX} , Ttotal, Tanalysis, T<90%, T<89%, T<88%, T<87%, Ev%SpO ₂ <89, ΔIndex, T<40BPM, Ev>120BPM
--

T>120BPM, Ev<40BPM, Test del sonno

%SpO ₂ BASE, BPM _{BASE} , ODI, Dur. Media Desat., TotDesaturat., Desat. Maggiore, Picco Desatur., Indice BPM, Desaturat. media, Caduta media, Caduta max, Variazione BPM, NOD4%, NOD89%, NOD90%, t.NOD4%, t.NOD89%, t.NOD90%
--

Test 6MWT	%SPO ₂ , BPM, Tbaseline, Twalking, Trecovey, Distanza, T2%ΔSPO ₂ , T4%ΔSPO ₂ , Previsti, %Prevista, AUC/Distanza, Dispnea, Dispnea, Fatica, Diastolica, Sistolica, Passi, VMU, O2-GAP, O2
------------------	--

Capacità di memoria	Fino a 300 ore per ossimetria
----------------------------	-------------------------------

Certificati e registrazioni

CE 0476	MED 9826
FDA 510 (k)	K 103530
Health Canada	71191 (classe II), 75535 (classe III)
Codice CND	Z12150102 (spiro) Z1203020408 (spirometro + ossimetro) 46906 (spiro), 45607 (spirometro + ossimetro)
Codice GMDN	499389/R (910600), 501050/R (910606), 501619/R (910610)
Ministero della Salute	1271090/R (91060011) 1271086/R (9106061) 1271078/R (91061011)

ITALY

MIR Sede centrale
Via del Maggiolino, 125
00155 Roma
Tel. +39 06 22 754 777
Fax +39 06 22 754 785
Mir.spirometry.com

USA

MIR USA, Inc.
5462 S. Westridge Drive
New Berlin, WI 53151
Tel. +1 (262) 565-6797
Fax +1 (262) 364-2030

FRANCE

MIR Filiale locale
Jardin des Entreprises,
290, Chemin de Saint Dionisy
30980 LANGLADE (Francia)
Tel. +33 (0)4 66 37 20 68
Fax +33 (0)4 84 25 14 32