

MIR

# Spirodoc



**Espirómetro portátil con pantalla táctil y oxímetro 3D opcional:** Test de marcha 6MWT, test de sueño, Holter de 24 horas para SpO<sub>2</sub>%

# Configuraciones disponibles

Spirodoc está disponible en 3 configuraciones:

## Espirómetro



## Espirómetro + Oxímetro

## Oxímetro



# Pruebas admitidas

**Espirometría:** FVC, VC, MVV, comparación PRE/POST broncodilatador

**Oximetría (opcional):** Prueba puntual (SpO<sub>2</sub>%, BPM), 6MWT, Test del sueño, y Holter 24 horas para SpO<sub>2</sub>%

## Características principales

### Pantalla táctil

Pantalla táctil para una entrada rápida de datos

### Multifuncional

Además de la espirometría y pruebas puntuales oximétricas, con Spirodoc también es posible realizar 6MWT, prueba de sueño, y prueba Holter de 24 horas con la opción de oximetría 3D



### Oximetría 3D:

**6 MWT, prueba del sueño, y Holter 24 horas para SpO<sub>2</sub>%**

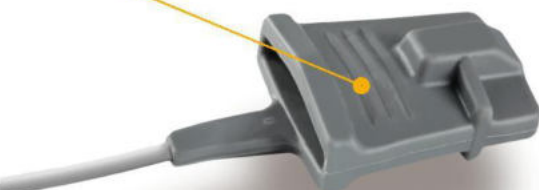
Medición de la desaturación, eventos durante el ejercicio, sueño y actividades diarias

### Lector optoelectrónico para espirometría extraíble

Configuraciones disponibles en Espirómetro y Espirómetro + Oxímetro para facilitar las pruebas de oximetría

### Acelerómetro triaxial (con oxímetro 3D)

Acelerómetro triaxial para registrar el movimiento del paciente y posición durante la medición



## Pruebas en tiempo real

Pruebas en tiempo real se muestran en la pantalla del PC

## Incentivo pediátrico



Animación en tiempo real disponible en **Software MIR Spiro**, para mejorar la colaboración del paciente durante la prueba

## Sensor de temperatura integrada

Conversión automática de BTPS

## Batería recargable de larga duración

Batería de Litio recargable de larga duración para una mayor autonomía en el modo Stand Alone

## Valores teóricos

Amplia selección de predicciones valores como GLI, ERS y otros, directamente en el dispositivo y en modo PC

## Conectividad EMR/EHR

Integración a través del **software MIR Spiro** con EMR/EHR (en HL7, GDT, FHIR, PROTOCOLO DE INTERCAMBIO)

# Compatible con turbinas

		Boquilla	Turbina desinfección	Turbina calibración	Embalaje	Filtro antiviral
FlowMIR® Turbina desechable		Desechable incluido	No Obligatorio	No Obligatorio	empaquetado: Individualmente Cajas de 60 piezas	Opcional
Turbina reutilizable		Obligatorio No incluido	Obligatorio	Obligatorio	Pack de 1 unidad	Recomendado por ATS

# Modo de empleo

Spirodoc funciona tanto en **modo Stand Alone** como conectado al PC a través de un cable USB

## Software MIR Spiro

- \\ Software completo para espirometría y oximetría
- \\ Diseñado para integrarse con EMR/EHR
- \\ Cumple con las últimas directrices ATS/ERS
- \\ Disponible para uso de escritorio y portátil
- \\ MacOS y Windows

Todos los dispositivos profesionales **MIR** pueden trabajar con el **software MIR Spiro**, software de última generación para espirometría y oximetría.



## Tarjeta Platino

Para suscribirse a un **Platinum plan** de suscripción anual es necesario tener la tarjeta **MIR Spiro Platinum**.

# Parámetros medidos

	<b>Del software MIR Spiro a través de la conexión al dispositivo</b>	<b>Desde el dispositivo en el modo Stand Alone</b>
<b>Espirometría</b>	FVC, FEV1, PEF, FEF75, FEF25-75, FET, FEV1/FVC, FEV6, FEV1/FEV6, FEF25, FEF50, IFRC, FEV1/VC, ELA, MVV(cal), Tiempo hasta el 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 *Mejores valores
<b>Oximetría (Opcional)</b>	SpO <sub>2</sub> % [basal, mín., máx., media], BPM [línea de base, mín., máx., Media], T total, T análisis, T < 90%, T < 89%, T < 88%, T < 87%, EvSpO <sub>2</sub> % < 89, Índice Δ, t < 40BPM, t > 120BPM, Ev < 40BPM, Ev > 120BPM, SpO <sub>2</sub> % Final, BPM Final, SpO <sub>2</sub> % Inicio, Inicio de BPM, T Caminar, T Recuperación, Distancia, T2%Δ SPO <sub>2</sub> , T4%Δ SPO <sub>2</sub> , Teórico, Mín. teórico, % teórico min, AUC/Distancia*, inicio de la disnea, aleta de disnea, Dyspn CHG: inicio diastólico, inicio sistólico, final diastólico, Extremo sistólico, escalones, VMU**, O <sub>2</sub> -GAP***, O <sub>2</sub> , ODI promedio Desat., Tot Desatur., Max duración, Pico de Desatur., BPM índice, Promedio Desat., Promedio Caída, Caída máxima, cambio de BPM, NOD4%, NOD89%, NOD90%, p. NOD4%, p. NOD89%, p. NOD90%	SpO <sub>2</sub> % [basal, mín., máx., media], BPM [línea de base, mín., máx., Media], T total, T análisis, T < 90%, T < 89%, T < 88%, T < 87%, EvSpO <sub>2</sub> % < 89, Índice Δ, t < 40BPM, t > 120BPM, Ev < 40BPM, Ev > 120BPM, SpO <sub>2</sub> % Final, BPM Final, SpO <sub>2</sub> % Inicio, Inicio de BPM, T Caminar, T Recuperación, Distancia, T2%Δ SPO <sub>2</sub> , T4%Δ SPO <sub>2</sub> , Teórico, Mín. teórico, % teórico Teórico min, AUC/Distancia*, inicio de la disnea, aleta de disnea, Dyspn CHG: inicio diastólico, inicio sistólico, final diastólico, Extremo sistólico, escalones, VMU**, O <sub>2</sub> -GAP***, O <sub>2</sub> , ODI promedio Desat., Tot Desatur., Max Duración, Pico de Desatur., BPM índice, Promedio Desat., Promedio Caída, Caída máxima, cambio de BPM, NOD4%, NOD89%, NOD90%, p. NOD4%, p. NOD89%, p. NOD90%

# Ficha técnica

Código 911080xx (Spiro) Código 911081xx (Spiro+Oxy)

<b>Cuerpo principal</b>	
<b>Tamaño</b>	48 x 101 x 16 mm
<b>Peso</b>	99 g (batería incluida)
<b>Carcasa de la turbina</b>	
<b>Tamaño</b>	47 x 46 x 24 mm
<b>Peso</b>	17 g (batería incluida)
<b>Turbinas</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>· Turbina reutilizable (código 910002)</li><li>· Turbina desechable (código 910004)</li></ul>
<b>Acelerómetro</b>	Acelerómetro triaxial
<b>Fuente de alimentación</b>	Batería de iones de litio de 3,7 V. Recargable 1100 mAh
<b>Corriente</b>	1100 mAh
<b>Consumo</b>	~20-30 mA (durante la prueba)
<b>Cargador baterías</b>	Voltaje = 5 V CC, Corriente = mínimo 500 mA, Conector: micro USB tipo B Cumple con la norma EN 60601-1
<b>Autonomía</b>	50 horas
<b>Conectividad</b>	USB 2.0, Bluetooth® 2.1
<b>Pantalla</b>	LCD monocromático, 160 x 80 píxeles Tamaño: 2,8 pulgadas
<b>Teclado</b>	Pantalla táctil
<b>Boquilla</b>	Ø 30 mm (1,18 pulgadas)
<b>Tipo de sistema eléctrico protección</b>	Alimentado internamente
<b>Nivel de seguridad</b>	Dispositivo tipo BF
<b>Contra el choque</b>	
<b>Condiciones de uso</b>	Dispositivo para uso continuo
<b>Condiciones de almacenamiento</b>	Temperatura: MIN -20°C, MAX+60°C Humedad: MIN 10% HR; MÁX.
<b>Condiciones de funcionamiento</b>	Temperatura: MIN +10°C, MÁX. +40°C Humedad: MIN 10% HR, MÁX. 95%HR
<b>Normativa aplicable</b>	Seguridad eléctrica IEC 60601-1 Compatibilidad electromagnética EN 60601-1-2 ISO 80601-2-61:2017 ISO 26782: 2009 ISO 23747:2015 ATS/ERS:2005, 2019(actualización) 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 Directiva 2014/53/UE RED

<b>Espirometría</b>	
<b>Sensor</b>	turbina digital bidireccional
<b>Rango de flujo</b>	±16L/s
<b>Precisión de volumen</b>	±2,5% ó 50 ml
<b>Precisión del flujo</b>	±5% ó 200 mL/s
<b>Resistencia dinámica</b>	<0.5 cm H <sub>2</sub> O/L/s
<b>Sensor de temperatura</b>	semiconductor (0-45 °C)
<b>Parámetros medidos</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, pequeño, té,ti/t-tot, VT/, MVV
<b>Capacidad de memoria</b>	Más de 10.000 pruebas
<b>Oximetría (opcional)</b>	
<b>Método de medición</b>	Absorción infrarroja
<b>Rango de SpO<sub>2</sub>%</b>	0-99%
<b>Precisión de SpO<sub>2</sub>%</b>	± 2% entre 70-99% de SpO <sub>2</sub>
<b>Número medio pulsaciones para el cálculo de SpO<sub>2</sub>%</b>	8 tiempos
<b>Rango de pulso cardíaco</b>	30-254 BPM
<b>Precisión de pulso cardíaco</b>	± 2BPM o 2% el mayor de los dos
<b>Intervalo medio Cálculo de los latidos del corazón</b>	8 segundos
<b>Indicación de la calidad de la señal</b>	0 - 8 segmentos en pantalla
<b>Parámetros medidos para cada prueba</b>	SpO <sub>2</sub> %MIN, SpO <sub>2</sub> %MEDIA SpO <sub>2</sub> %MÁX., BPM MIN, BPMMEAN, BPM MAX, Ttotal, Tanálisis, T<90%, T<89%, T<88%, T<87%, EvSpO <sub>2</sub> %<89, ΔIndex, T<40BPM, T>120BPM, Ev<40BPM, Ev>120BPM
<b>Prueba del sueño</b>	SpO <sub>2</sub> %BASE, BPMBASE, ODI, Media Dur. Desat., Tot Desaturat., Desat. más largo, Desatur. Pico Índice BPM, Desaturación Media., Caída media, caída máxima, BPM Variación, NOD4%, NOD89%, NOD90%, p.NOD4%, p.NOD89%, t.NOD90% Registro de la posición del cuerpo

<b>Prueba 6MWT</b>	SpO <sub>2</sub> % inicio, SpO <sub>2</sub> % final, BPM inicio, fin de BPM, base de SpO <sub>2</sub> %, Tbaseline, Twalking, Trecovey, Distancia, T2%ΔSPO <sub>2</sub> , T4%ΔSPO <sub>2</sub> , Predicho, %Pronosticado, Mín. pronosticado, %Min pronosticado AUC/Distancia, Disnea, Disnea base, Disnea final, Disnea CHG, Base de fatiga, Fin de la fatiga, Fatiga CHG, Base diastólica, extremo diastólico, Base sistólica, Extremo sistólico, Escalones, VMU, O <sub>2</sub> -GAP, O <sub>2</sub>
<b>Capacidad de memoria</b>	Alrededor de 300 horas de oximetría
<b>Certificados y Registros</b>	
<b>CE 0476</b>	MDR 2017/745
<b>FDA 510 (k)</b>	K 103530
<b>Ministerio Salud Canadá</b>	71191 (clase II), 75535 (clase III)
<b>EMDN liv.4</b>	Z121501
<b>Código CND</b>	Z12150102 (espiro) Z1203020408 (espiro + oxy)
<b>Código GMDN</b>	46906 (espiro), 45607 (espiro + Oxy)
<b>Ministerio de Salud</b>	2493989/R (910600) 2494292/R (910606) 2494301/R (910610) 2494198/R (91060011) 2494295/R (9106061) 2494319/R (91061011) 2494380/R (91060010) 2494386/R (91061010)

## Cumplimiento de directrices y normas

**Espirometría:** ATS/ERS 2005 + actualización a 2019;

ISO 23747: 2015; ISO 26782: 2009

**Oximetría:** ISO 80601-2-61:2017

## ITALIA

MIR Médico  
Investigación Internacional  
S.p.A.  
Viale Luigi Schiavonetti,  
270 00173, Roma  
Tel. +39 06 22 754 777  
Fax +39 06 22 754 785  
[mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com)  
[spirometry.com](http://spirometry.com)

## Estados Unidos

MIR USA, Inc.  
5462 S. Westridge Drive  
Nuevo Berlin, WI 53151  
Tel. +1 (262) 565-6797  
Fax: +1 (262) 364-2030  
[mirusa@spirometry.com](mailto:mirusa@spirometry.com)

## FRANCIA

Sucursal local de  
MIR en ~~Francia~~ Francia, 290,  
Camino de San Dionisio  
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)

## BRASIL

Sucursal local de MIR  
Rua Pinheiro Machado, 2659,  
SL303, ~~Caxias~~ Caxias do Sul RS  
Tel: +55 5430253070  
[mirbrazil@spirometry.com](mailto:mirbrazil@spirometry.com)

in f @ v



AB MEDICA GROUP S.A.

Sede Social: c/Jericó, 10 bis -12 - 08035 Barcelona - Telf. 932 541 540 Fax 934 185 140  
Oficinas/Almacén: Av.Salvatella, 4 - 08210 Barberà del Vallés (Barcelona) – Telf. 937 299 400 Fax 937 191 656  
Oficina Madrid: Rodríguez San Pedro,41 - 28015 - Madrid Telf. 915 433 559 - 915 497 755 Fax 915 447 578  
[www.abmedicagroup.com](http://www.abmedicagroup.com) - [abmedicagroup@abmedicagroup.com](mailto:abmedicagroup@abmedicagroup.com)