

# HOME CARE, Yes Please



## «NUESTRAS» CIFRAS

**28**

Años de  
experiencia

**100**

Países que utilizan nuestros  
dispositivos médicos

**8**

Patentes  
internacionales

**16%**

Invertido en  
investigación

**LA PRIMERA COMPAÑÍA**

**QUE DESARROLLA ESPIRÓMETROS BASADOS EN UNA  
APLICACIÓN PARA LA ATENCIÓN DOMICILIARIA**

## MERCADO

A causa de la **pandemia**, se han dejado de realizar pruebas rutinarias **cara a cara**.

MIR ofrece una solución para ayudar a los profesionales de las vías respiratorias a seguir **monitorizando a sus pacientes** con EPOC, fibrosis quística, asma y enfermedades pulmonares intersticiales de forma segura, precisa y, sobre todo, a distancia.

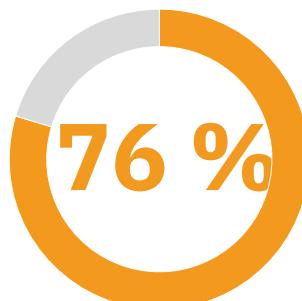
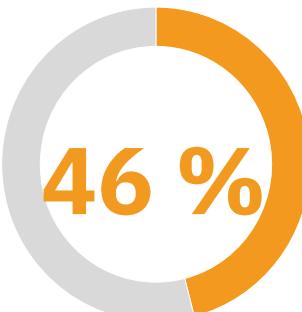
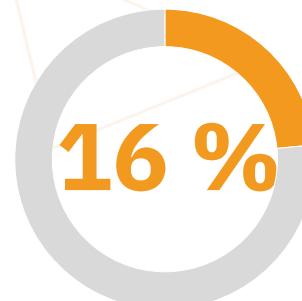
## Espirómetros personales MIR y aplicaciones

Permitir a los pacientes **realizar la prueba en su propia casa**, realizar una consulta médica por vídeo en directo y en tiempo real con el profesional sanitario o simplemente enviar el resultado de la prueba al profesional sanitario o al equipo del estudio para su análisis.

## ESTADÍSTICAS

### ADOPCIÓN POR LOS CONSUMIDORES

Antes de la pandemia    Durante la pandemia    Despues de la pandemia



### PROFESIONALES SANITARIOS

**50-175x**

N.º de visitas de telemedicina (vs. antes de la Covid)

**57 %**

ven más favorablemente la telemedicina

<sup>1</sup> Fuente: [McKinsey & Company](#)

EL RESULTADO DE LA MONITORIZACIÓN REMOTA DEL PACIENTE ES  
**TAN BUENO COMO LA VISITA CARA A CARA**<sup>1</sup>



► En el Reino Unido, equipamos a unos **10 000** pacientes en todo el sistema nacional sanitario



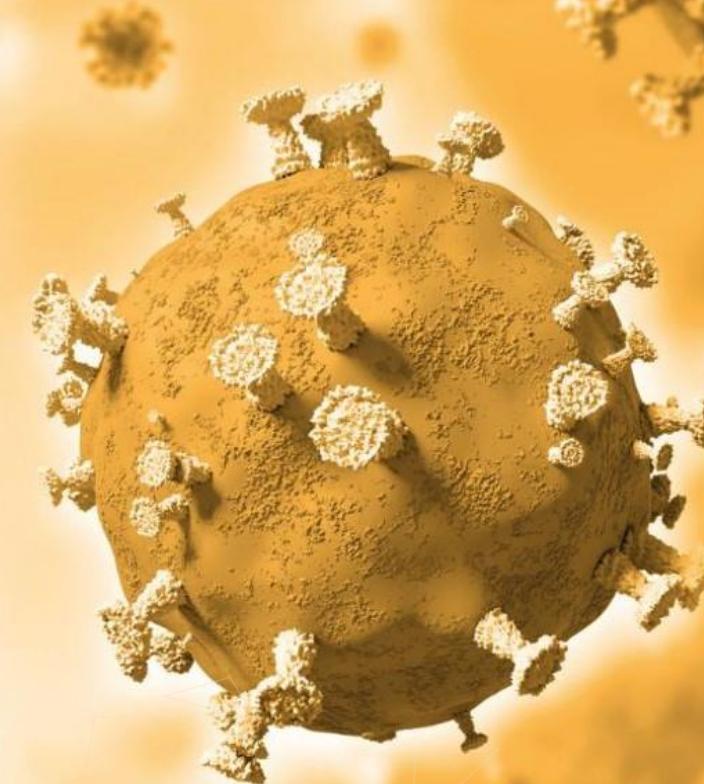
► En EE.UU., equipamos a unos **30 000** pacientes, incluidos **19 000** de **22 000** pacientes afectados por fibrosis cística

## Secuelas de Covid PERSISTENTE

Aunque se están realizando ensayos clínicos de agentes antivirales seguros y eficaces, y los programas de desarrollo de vacunas se están acelerando, **las secuelas a largo plazo por la infección del SRAS-CoV-2 son cada vez más reconocidas y preocupantes.**<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Fuente: Entrevista a los clientes del MIR 2021, comentarios de los médicos y los líderes de opinión a los que suministramos actualmente

<sup>2</sup> Fuente: [Secuelas respiratorias y neurológicas a largo plazo de la COVID-19 - NIH.org | Coronavirus-covid-19/efectos-a-largo-plazo-del-coronavirus-persistente – NHS.uk](https://www.nih.gov/coronavirus-covid-19/efectos-a-largo-plazo-del-coronavirus-persistente)





**Salud personal, salud móvil y monitorización remota de pacientes**



## SPIROBANK SMART y OXI

Dispositivo médico para el paciente



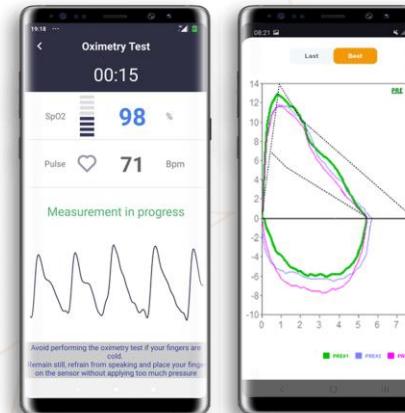
01

El paciente realiza la prueba a distancia con un dispositivo médico personal, fácil de usar y económico



## MIR SPIROBANK APP

Aplicación móvil para el paciente



02

La aplicación móvil realiza la prueba a distancia. Además, se conecta con el software médico para dar soporte en tiempo real al profesional sanitario



## EXAMEN POR VÍDEO EN VIVO

Software médico para el profesional sanitario



03

El profesional sanitario ve los resultados de las pruebas en tiempo real, añade notas y planes terapéuticos, guarda y comparte los resultados en formato PDF



01

**ESPIRÓMETRO**  
también disponible  
con OXÍMETRO

## TURBINAS COMPATIBLES



**Turbina reutilizable** para un único paciente



**Turbina desechable**  
FlowMIR™



## PRECISIÓN CERTIFICADA



- ISO 23747 (para la espirometría)
- ISO 26782 (para PEF)
- ATS-ERS: PW24 e FT26
- ISO 80601-2-61 (para oximetría)
- ISO 10993-1: 2018
- EN ISO 15223:2016
- IEC 60601-1:2005 + A1: 2012
- EN 60601-1-2: 2015
- y más

## OXÍMETRO

Sensor de pulsioximetría por reflectancia (táctil). **Fácil de usar, preciso** y validado en un laboratorio.

**CE MARCADO**  
**Pendiente de la FDA**



## PORTÁTIL



### Dimensiones:

1,93 x 4,29 x 0,82"  
(49 x 109 x 21 mm)

### Peso:

14 Oz (60,7 g)



- Sin pantalla
- Sin teclado
- Sin memoria
- Sin necesidad de configuración
- 2x pilas alcalinas AAA

El paciente solo interactúa con la aplicación instalada en su smartphone.

Los resultados de las pruebas se almacenan automáticamente en el smartphone del paciente.



02

## MIR SPIROBANK APP

Aplicación móvil para el paciente



GET IT ON  
Google Play

Download on the  
App Store

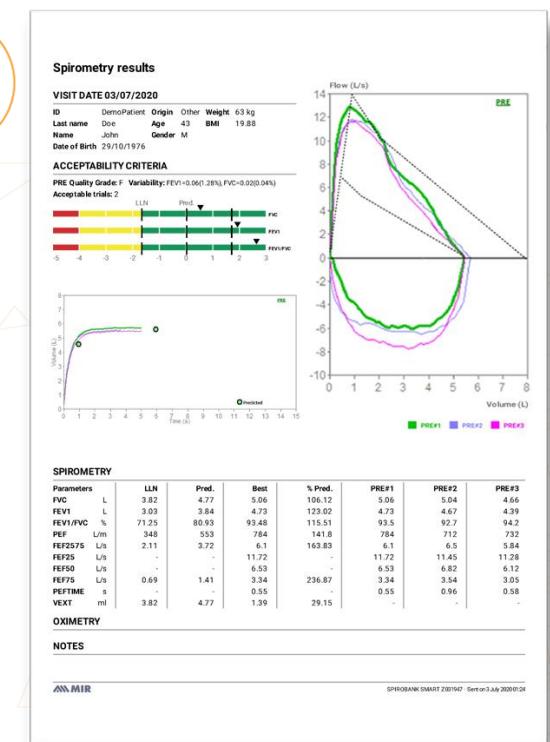
# PRUEBA DE ESPIROMETRÍA Y OXIMETRÍA EN TIEMPO REAL EN SU **SMARTPHONE**

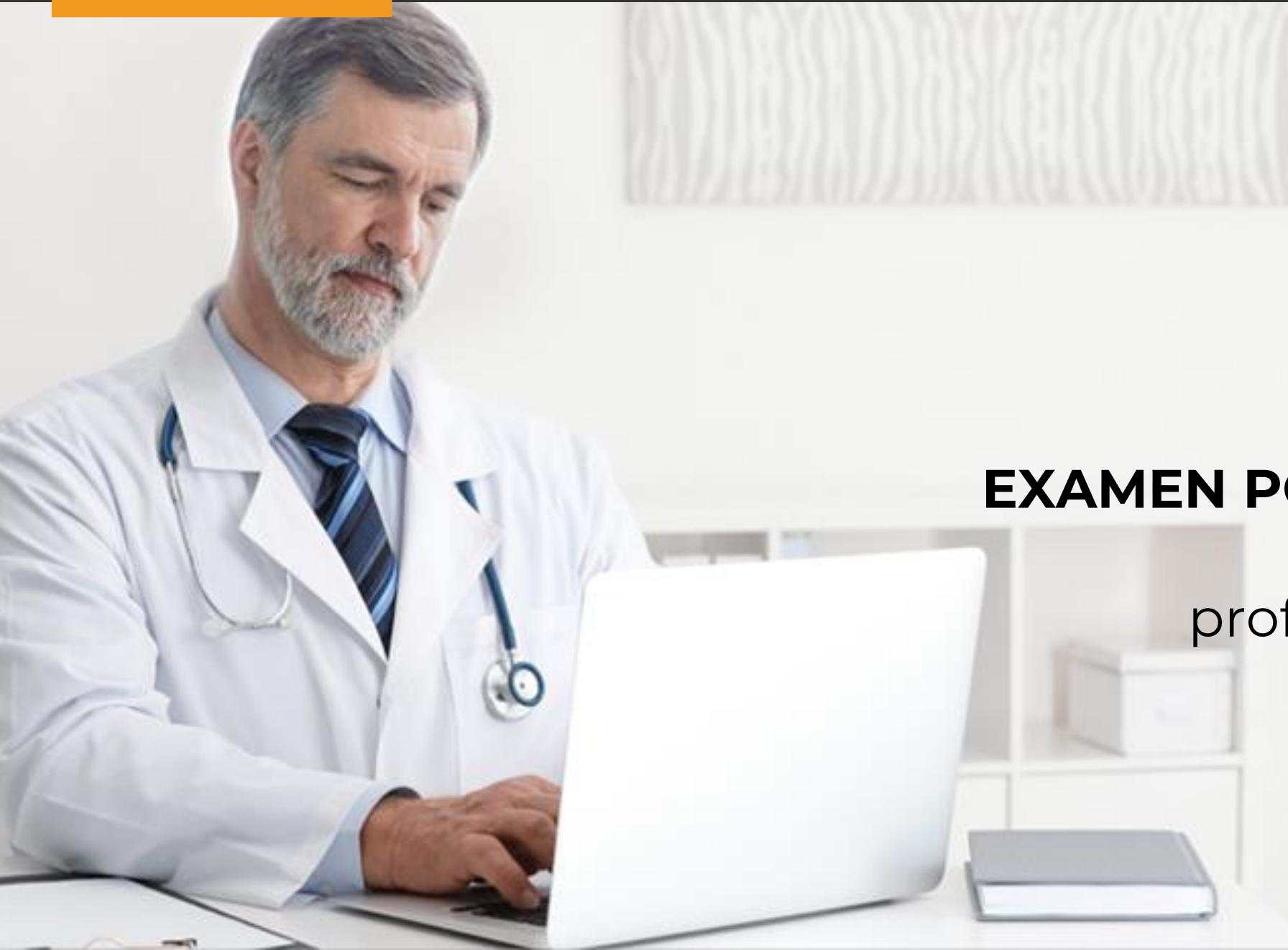
## CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES

- Prueba de espirometría y oximetría en una sola aplicación
- Conexión automática a través de Bluetooth Smart BLE 4.0
- Apto para usuarios de todas las edades, salvo recién nacidos e infantes
- Conjuntos de valores predichos GLI-2012 para referencias de espirometría

## CARACTERÍSTICAS DISTINTIVAS

- Mensajes de aceptabilidad y animación en tiempo real en el smartphone
- eDiario, posibilidad de añadir diario electrónico, síntomas y notas a cada prueba.
- Tendencias gráficas fáciles de leer para autogestión de espirometría y oximetría.
- Informe profesional en PDF (comparta por correo electrónico, WhatsApp y otras aplicaciones)
- Consulta de vídeo en directo disponible





03

## EXAMEN POR VÍDEO EN VIVO

Software para  
profesionales sanitarios



# EXAMEN POR VÍDEO EN VIVO

UN PASO POR DELANTE DE LAS SOLUCIONES TRADICIONALES DE ATENCIÓN DOMICILIARIA, UN **NUEVO ESTÁNDAR DE ORO EN TELEMEDICINA**

Aplicación médica **basada en Windows** para la monitorización interactiva de pacientes a distancia.

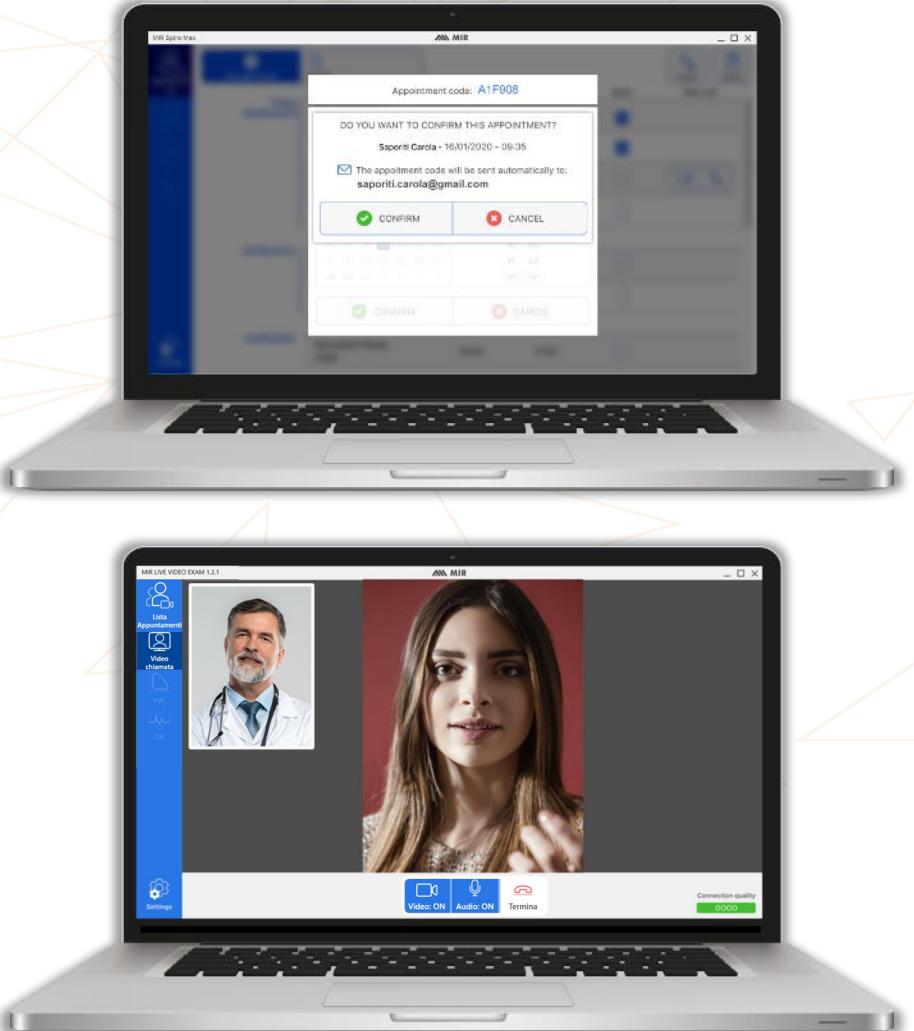
El Examen por video en vivo permite que los pacientes realicen la **prueba de espirometría y oximetría** de forma remota con toda la asistencia de los profesionales sanitarios en tiempo real.

## SUPERVISIÓN MÉDICA EN VIVO

El profesional sanitario supervisa y **gestiona completamente** la ejecución de las pruebas.

La supervisión médica en vivo aumenta la cooperación del paciente en la realización de la prueba y resulta esencial para obtener **resultados óptimos**.





## CONEXIÓN PUNTO A PUNTO

Los datos procedentes del smartphone del paciente se envían DIRECTAMENTE al PC del médico:

- Con baja latencia
- Sin problemas de privacidad
- Sin necesidad de almacenamiento en servidor ni servicios basados en web



**MIR no puede leer, acceder a o escuchar comunicaciones personales, ya que están protegidas por cifrado extremo a extremo.**



## **SDK y API**

Kit de desarrollo de software  
Herramientas para  
desarrolladores

PAQUETES DE SOFTWARE VALIDADOS PARA **DESARROLLAR UNA APLICACIÓN MÉDICA Y SOFTWARE DE OTRAS MARCAS CON TIEMPO Y ESFUERZOS LIMITADOS**



 **SDK**  
Windows

 **SDK**  
iOS

 **SDK**  
android

## Características del SDK de MIR:

- Comunicación con los dispositivos MIR
- Valores de referencia (19 conjuntos de ecuaciones)
- Interpretación de pruebas (autodiagnóstico, aceptabilidad, QCG, variabilidad, etc.)
- Curvas caudal/volumen y caudal/tiempo
- Informes de espirometría y oximetría completos

# KIT DE DESARROLLO DE SOFTWARE

LAS VENTAJAS PARA LOS PROVEEDORES INCLUYEN:

- Crear una aplicación de espirometría sin necesidad de aptitudes específicas
- Reducción drástica del tiempo de comercialización
- SDK validado
- Adaptación a las necesidades específicas del mercado
- Fácil integración: la aplicación de muestra utiliza el SDK como si fuera la aplicación del proveedor





**Evaluación clínica  
Investigación clínica  
Proyectos y  
asociaciones**



**COMPARACIÓN CON 2 SISTEMAS DE SOBREMESA DE LABORATORIO** realizado por una junta independiente del sistema nacional de seguridad en Glasgow, Reino Unido

fuente:

Paul Burns  
Científico clínico  
Royal Hospital for Children, Glasgow

## OBJETIVO DE LA EVALUACIÓN CLÍNICA

Validar el espirómetro Spirobank Smart frente al NDD Easy en PC y el Jaeger Masterscreen para asegurar que no hay diferencias clínicamente significativas entre los dispositivos.

## MÉTODO

- El control de calidad biológico se realizó durante un periodo de 2 semanas.
- 5 fisiólogos realizaron su espirometría en los 3 dispositivos durante 5 días.
- Analizaron el coeficiente de variación intraprueba de cada dispositivo.

## CONCLUSIÓN

«El sesgo medio para FEV1, FVC, FEF25-75 y PEF fue clínicamente aceptable al comparar el Spirobank® con el NDD y Masterscreen PFT.

Las medidas de FEV1, FVC, FEF25-75 y PEF eran comparables a las del NDD Easy on-PC y Jaeger Masterscreen PFT».

El coeficiente intraprueba de variación para el **Spirobank Smart** ha cumplido los **estándares clínicos** y no muestra **diferencias significativas entre los otros 2 dispositivos**.



## ESPIRÓMETROS BASADOS EN APLICACIONES MIR EN PUBLICACIONES MÉDICAS

### SPIROBANK SMART

Comparison of a portable smart spirometer against 2 lab based desktop systems

Paul Burns - Clinical Scientist. Royal Hospital for Children, Glasgow

MAY 14, 2020

READ ON-LINE

### SPIROBANK SMART

Lung function variability in children and adolescents (LUV study): protocol for a prospective interventional trial in healthy individuals and patients with asthma

Eirini Sofia Frima, Ilias Theodorakopoulos, Dimos Gidaris, Nikolaos Karantaglis, Grigoris Chatziparasidis, Panagiotis Plotas, Michael B Anthracopoulos, Sotirios Fouzas

MARCH 30, 2020

READ ON-LINE

### SPIROBANK SMART

Effect On Asthma Control Using A Novel Digital Self-Management System: A Physician Blinded Randomised Controlled Cross-Over Pilot Trial

Henrik Ljungberg, Anna Carleborg and Björn Nordlund

FEBRUARY 13, 2020

READ ON-LINE

### SPIROBANK SMART

A4932/P1 43 - User Experience of patientMpower Electronic Health Journal for Pulmonary Fibrosis in Volunteers Recruited Via the PF Warriors Support Group

C. Edwards, B. Vick, E. Costello

FEBRUARY 13, 2020

READ ON-LINE

### SPIROBANK SMART

Patient-Reported and Patient-Recorded Outcomes in Interstitial Lung Diseases and Pulmonary Hypertension

Monique Wapenaar - de Korver

OCTOBER 29, 2019

READ ON-LINE

### SPIROBANK SMART

Wearable Ultrafine Particle and Noise Monitoring Sensors Jointly Measure Personal Co-Exposures in a Pediatric Population

Douglas Leaffer, Christopher Wolfe, Steve Doroff, David Gute, Grace Wang and Patrick Ryan

JANUARY 23, 2019

READ ON-LINE

### SPIROBANK SMART

Clinical effect on uncontrolled asthma using a novel digital automated self-management solution: a physician-blinded randomised controlled crossover trial

Henrik Ljungberg, Anna Carleborg, Hilmar Gerber, Christina Överström, Jakob Wolodarski, Faiza Menshi, Mikaela Engdahl, Marianne Eduards, Björn Nordlund

JANUARY 1, 2019

READ ON-LINE

### SPIROBANK SMART

P224 / A1866 - Use of a Mobile Application (patientMpower) to Capture Longitudinal Data on Air Quality and Home Spirometry in United States Based Pulmonary Fibrosis Patients

Martin S. Holmes, Colin Edwards, Eamonn Costello

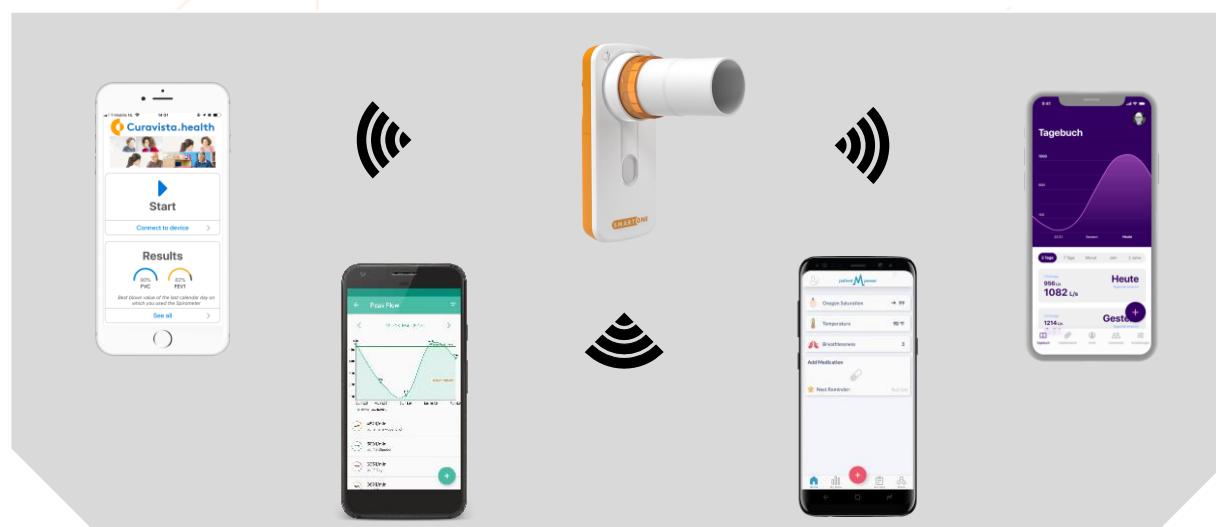
JANUARY 1, 2019

READ ON-LINE

## INTEGRACIONES ACTUALES DE ESPIRÓMETROS MIR EN APLICACIONES DE OTRAS MARCAS

**Una base de integradores en rápida evolución**

Número de integradores por año





# Configuraciones de producto

# VISIÓN GENERAL

## ESPIRÓMETROS BASADOS EN APLICACIÓN MIR PARA LA MONITORIZACIÓN REMOTA DEL PACIENTE



1. SPIROBANK OXI F/V
2. SPIROBANK SMART F/V



1. SMART ONE OXI
2. SMART ONE



## DISPOSITIVO

	SPIROBANK OXI	SPIROBANK SMART	SMART ONE OXI	SMART ONE
Dimensiones	1,93x4,29x082" (49x109x21 mm)	1,93x4,29x082" (49x109x21 mm)	1,93x4,29x082" (49x109x21 mm)	1,93x4,29x082" (49x109x21 mm)
Pantalla	No	No	No	No
Peso	2,14 Oz (60,7 g)			
Maletín de transporte	N/A	N/A	N/A	N/A
Tipo de dispositivo	Personal Smart	Personal Smart	Personal Smart	Personal Smart
Tiempo real en PC	No	No	No	No
Tiempo real en SmartPhone/Tablet	Sí	Sí	Sí	Sí
Suministro de corriente	2 pilas AAA 1,5 V			
Conectividad	Bluetooth 4.0	Bluetooth 4.0	Bluetooth 4.0	Bluetooth 4.0
Memoria en dispositivo	No	No	No	No



	SPIROBANK OXI	SPIROBANK SMART	SMART ONE OXI	SMART ONE
<b>TIPO DE SENSOR DE FLUJO</b>	Turbina	Turbina	Turbina	Turbina
Utilizable	Sí	Sí	No	No
Reutilizable para un único paciente	Sí	Sí	Sí	Sí
<b>Sensores para oximetría</b>	Táctil Reflectante	No	Táctil Reflectante	No
<b>APLICACIÓN (iOS y Android)</b>	MIR Spirobank*	<b>MIR Spirobank*</b>	MIR Smart One	MIR Smart One
<b>SDK (iOS y Android)</b>	Sí	Sí	Sí	Sí
<b>PARÁMETROS DE SPIROMETRÍA</b>	PEF, FVC, FEV1, relación FEV1/FVC, FEF2575, FEV6, VEXT, DTPEF, FEF75, FET, FEF25, FEF50, FIVC, FIV1, PIF, FEV3, FEV05, FEV075, FEV2	PEF, FVC, FEV1, relación FEV1/FVC, FEF2575, FEV6, VEXT, DTPEF, FEF75, FET, FEF25, FEF50, FIVC, FIV1, PIF, FEV3, FEV05, FEV075, FEV2	PEF, FEV1	PEF, FEV1
<b>PARÁMETROS DE OXIMETRÍA</b>	SpO2 (%), Pulso (LPM)	No	SpO2 (%), Pulso (LPM)	No



## ESTÁNDARES APLICADOS

SPIROBANK OXI	SPIROBANK SMART	SMART ONE OXI	SMART ONE
			
Directrices de ATS/ERS: 2019	Directrices de ATS/ERS: 2019	Directrices de ATS/ERS: 2019	Directrices de ATS/ERS: 2019
ISO 26782: 2009	ISO 26782: 2009	ISO 26782: 2009	ISO 26782: 2009
ISO 23747: 2015	ISO 23747: 2015	ISO 23747: 2015	ISO 23747: 2015
EN ISO 14971: 2012	EN ISO 14971: 2012	EN ISO 14971: 2012	EN ISO 14971: 2012
ISO 10993-1: 2018	ISO 10993-1: 2018	ISO 10993-1: 2018	ISO 10993-1: 2018
Directiva 2011/65/UE	Directiva 2011/65/UE	Directiva 2011/65/UE	Directiva 2011/65/UE
EN ISO 15223:2016	EN ISO 15223:2016	EN ISO 15223:2016	EN ISO 15223:2016
IEC 60601-1:2005/A1:2012	IEC 60601-1:2005/A1:2012	IEC 60601-1:2005/A1:2012	IEC 60601-1:2005/A1:2012
EN 60601-1-2: 2015	EN 60601-1-2: 2015	EN 60601-1-2: 2015	EN 60601-1-2: 2015
EN 60601-1-6: 2010	EN 60601-1-6: 2010	EN 60601-1-6: 2010	EN 60601-1-6: 2010
EN 60601-1-11: 2015	EN 60601-1-11: 2015	EN 60601-1-11: 2015	EN 60601-1-11: 2015
IEC 62304:2006/A1:2015	IEC 62304:2006/A1:2015	IEC 62304:2006/A1:2015	IEC 62304:2006/A1:2015
ISO 80601-2-61: 2017		ISO 80601-2-61: 2017	



PAÍS  CE – FDA	SPIROBANK OXI	SPIROBANK SMART	SMART ONE OXI	SMART ONE
				
Capacidades normativas				
Marca CE	Sí	Sí	Sí	Sí
FDA	Pendiente	Sí 510(k) N. K072979	Pendiente	Sí, "OTC" 510(k) N. K181666
Argentina	No	Sí	No	Sí
Australia	No	Sí	No	Sí
Brasil	No	No	No	Sí
Canadá (MDSAP)	No	Sí	No	Sí
China	No	Sí	No	Sí
Colombia	No	Sí	No	Sí
Croacia	Pendiente	No	Pendiente	Sí
Macedonia	No	Sí	No	Sí
Malasia	No	Sí	No	Sí
México	No	Sí	No	No
Arabia Saudita	No	No	No	Sí
Serbia	Pendiente	Sí	Pendiente	Sí
Singapur	No	No	No	Sí
Taiwán	No	Sí	No	Sí
Ucrania	No	Sí	No	Sí



# ¡ÚNASE A LA REVOLUCIÓN! PARA LA TELEMEDICINA Y EL MONITOREO PERSONAL

## ITALY

MIR Head Office  
Via del Maggiolino, 125  
00155 Roma  
Tel. +39 06 22 754 777  
Fax +39 06 22 754 785  
[mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com)

## USA

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

## FRANCE

MIR Local Office  
Jardin des Entreprises,  
290, Chemin de Saint Dionisy  
30980 LANGLADE (France)  
Phone +33 (0)4 66 37 20 68  
Fax +33 (0)4 84 25 14 32