



HOME CARE, YES please



I «NOSTRI» NUMERI

28

Anni di
esperienza

100

Paesi utilizzano i nostri
dispositivi medici

8

Brevetti
internazionali

16%

Investimenti nella
ricerca

LA PRIMA SOCIETÀ

**A SVILUPPARE SPIROMETRI CONNESSI AD APP PER
L'ASSISTENZA DOMICILIARE**

SITUAZIONE DI MERCATO

A causa della **pandemia**, gli esami di routine **effettuati di persona** sono stati interrotti.

MIR fornisce ai pneumologi una soluzione per continuare a **monitorare in sicurezza i pazienti** affetti da BPCO, fibrosi cistica, asma e pneumopatie interstiziali, in maniera precisa e soprattutto da remoto.

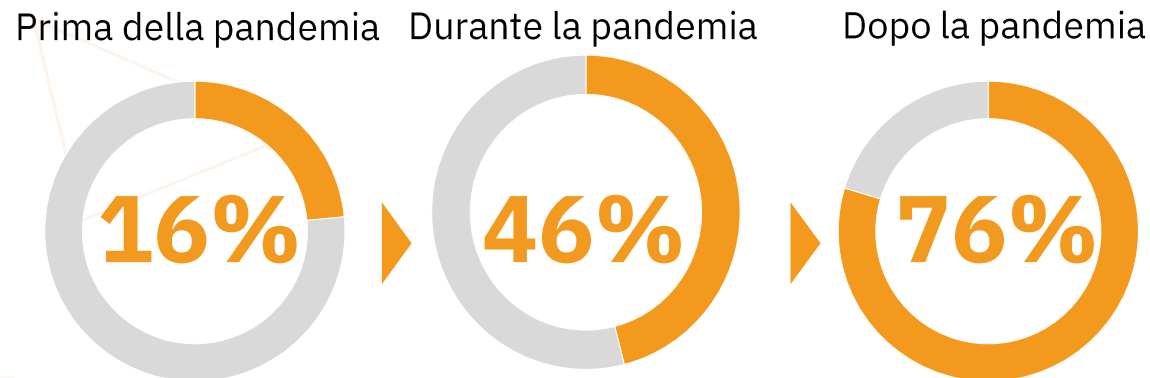
Spirometri personali e app MIR

Offre ai pazienti la possibilità di **eseguire l'esame comodamente da casa**, effettua un videoconsulto medico in tempo reale con l'operatore sanitario o invia semplicemente il risultato dell'esame agli operatori sanitari o al team di studio per l'analisi.

¹ Fonte: McKinsey & Company

STATISTICHE

MONITORAGGIO DOMICILIARE



OPERATORI SANITARI

50-175

il numero di visite eseguite in telemedicina (rispetto al periodo pre-Covid)

57%

accetta favorevolmente la telemedicina

I RISULTATI DEL MONITORAGGIO REMOTO DEI PAZIENTI SONO
IDENTICI A QUELLI OTTENUTI CON UNA VISITA DI PERSONA¹



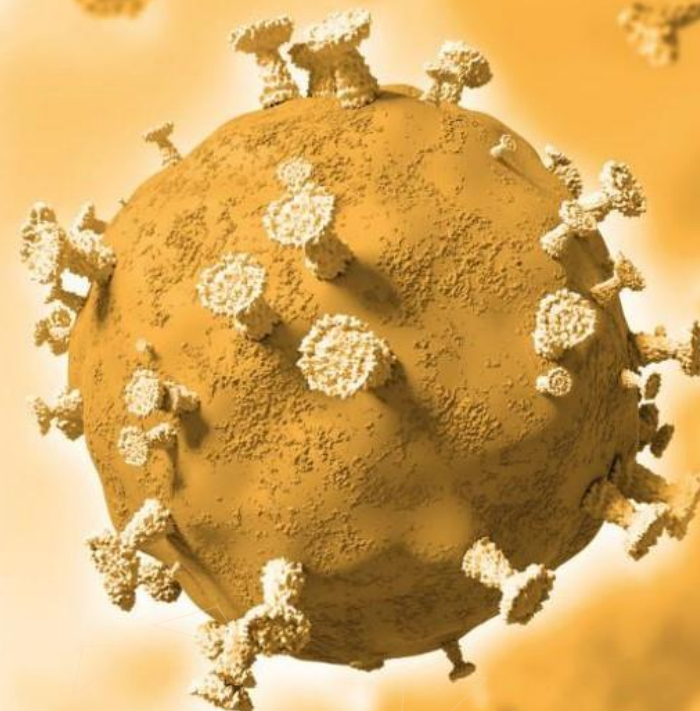
▶ Nel Regno Unito, tramite il servizio sanitario nazionale, MIR ha distribuito dispositivi a circa **10.000 pazienti**



▶ Negli Stati Uniti sono stati distribuiti dispositivi a circa **30.000 pazienti**, inclusi **19.000** dei **22.000 pazienti affetti da fibrosi cistica**

Conseguenze del LONG-COVID

Anche se sono in corso trial clinici per la determinazione della sicurezza e dell'efficacia degli agenti antivirali e anche se i programmi di sviluppo di vaccini stanno accelerando, **le conseguenze a lungo termine delle infezioni da SARS-CoV-2 aumentano e preoccupano sempre di più.²**



¹ Fonte: Intervista ai clienti MIR del 2021, feedback di medici e KOL a cui forniamo i nostri prodotti

² Fonte: [Long-Term Respiratory and Neurological Sequelae of COVID-19 - NIH.org](https://www.nih.gov/news-events/press-releases/studies-long-term-effects-covid-19) | [Coronavirus-covid-19/long-term-effects-of-coronavirus-long-covid](https://www.nhs.uk/long-conditions/long-term-effects-of-coronavirus-covid-19/) – NHS.uk



**Monitoraggio della
salute personale con
dispositivi SMART**



SPIROBANK® SMART E OXI

**Dispositivo personale
per il paziente**



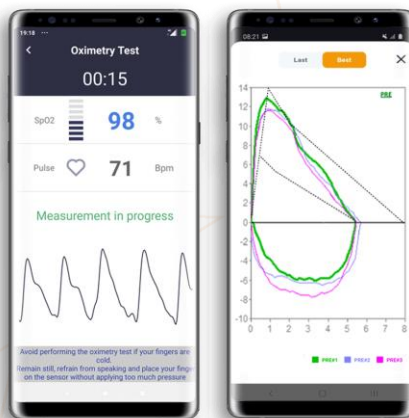
01

Il paziente effettua l'esame da remoto con un dispositivo medico personale economico e facile da utilizzare



APP MIR SPIROBANK

App per Smartphone dedicata al paziente



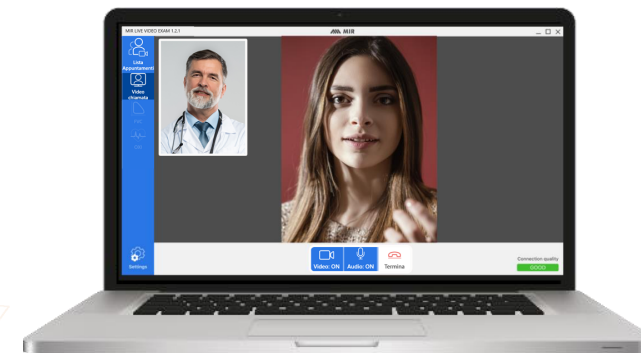
02

L'App sul proprio Smartphone consente di effettuare esami da remoto. Si collega, inoltre, con il software medico per ricevere assistenza in tempo reale dall'operatore sanitario



LIVE VIDEO EXAM

**Software medico
per operatori sanitari**



03

L'operatore sanitario visualizza in tempo reale i risultati degli esami, aggiunge note e piani terapeutici, salva e condivide i risultati in formato PDF

01

SPIROMETRO
disponibile anche
con OSSIMETRO



TURBINA COMPATIBILE



Turbina monouso
FlowMIR®



- Non necessita di lavaggi
- Non necessita di calibrazione
- Sempre attendibile ed accurata

PRECISIONE CERTIFICATA



- ISO 23747 (per spirometria)
- ISO 26782 (per PEF)
- ATS-ERS: PW24 e FT26
- ISO 80601-2-61 (per ossimetria)
- ISO 10993-1: 2018
- EN ISO 15223:2016
- IEC 60601-1:2005 + A1: 2012
- EN 60601-1-2: 2015
- e altro

OSSIMETRO



Sensore per pulsossimetro a riflettanza (a sfioramento).
Facile da usare, preciso e
convalidato in laboratorio.

MARCHIO CE
Approvazione FDA in corso

PORTATILE



Dimensioni:

49×109×21 mm
(1,93×4,29×0,82")

Peso:

60,7 g (14 once)



- Senza display
- Senza tastiera
- Senza memoria
- Non richiede configurazione
- 2 batterie alcaline AAA

Il paziente interagisce solo con l'app installata sul suo smartphone.

I risultati dell'esame vengono memorizzati automaticamente sullo smartphone del paziente.



02

APP MIR SPIROBANK

App per Smartphone
dedicata al paziente



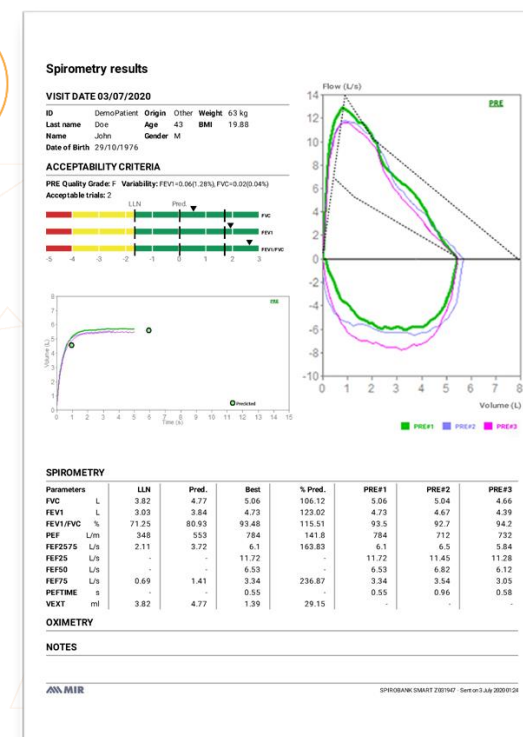
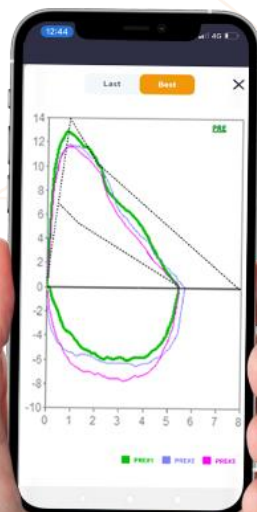
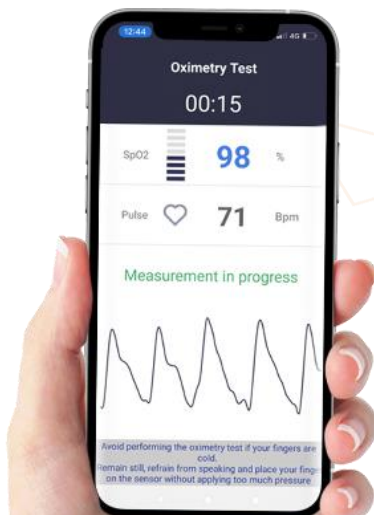
ESAME DI SPIROMETRIA E PULSOSSIMETRIA IN TEMPO REALE SU **SMARTPHONE**

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

- Spirometria e pulsossimetria in un'unica app
- Connessione automatica tramite Bluetooth Smart BLE 4.0
- Adatto per tutte le età, tranne infanti e neonati
- Set predittivi GLI-2012 per valori spirometrici di riferimento

CARATTERISTICHE DISTINTIVE

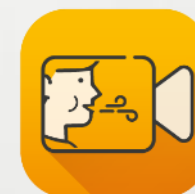
- Messaggi di accettabilità e animazione in tempo reale su smartphone
- Per ogni esame è possibile aggiungere note e sintomi al diario elettronico.
- Grafici di facile lettura, per l'automonitoraggio della spirometria e dell'ossimetria nel tempo.
- Referto PDF professionale (condivisibile tramite email, WhatsApp o altre app)
- Possibilità di videoconsulti in tempo reale



03

LIVE VIDEO EXAM

Software per
operatori sanitari



UN PASSO AVANTI RISPETTO ALLE SOLUZIONI DI ASSISTENZA DOMICILIARE TRADIZIONALI, UN **NUOVO STANDARD DI RIFERIMENTO NELLA TELEMEDICINA**

App medica basata su Windows per il monitoraggio remoto e interattivo dei pazienti.

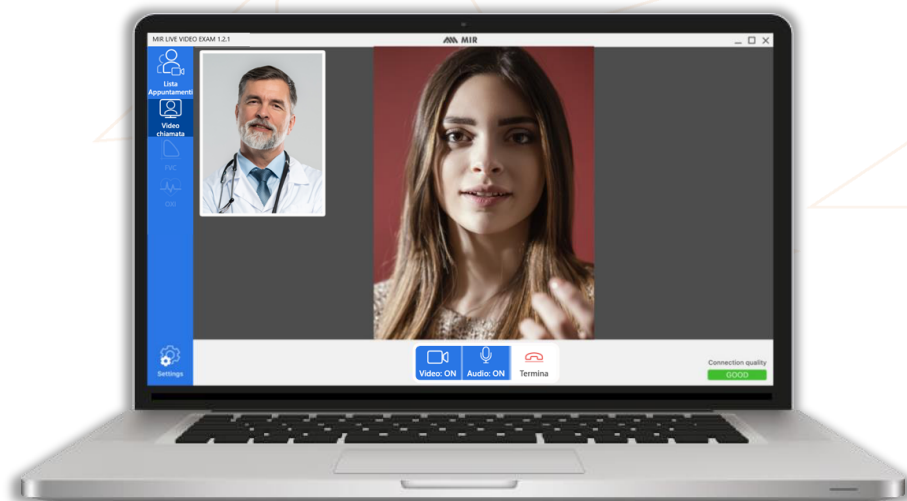
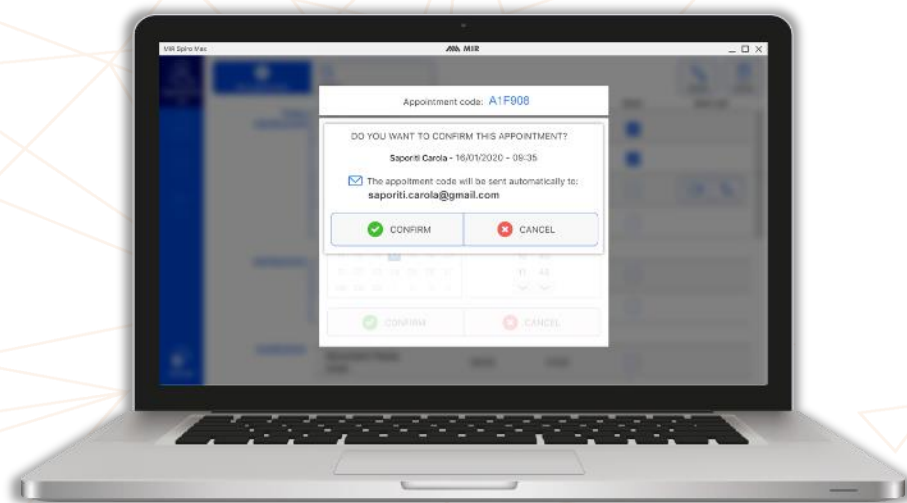
Live Video Exam consente ai pazienti di effettuare **l'esame di spirometria e pulsossimetria** da remoto, con l'assistenza degli operatori sanitari in tempo reale.

SUPERVISIONE MEDICA DAL VIVO

L'esame avviene sotto la supervisione dell'operatore sanitario che **lo gestisce al 100%**.

La supervisione medica dal vivo aumenta la collaborazione del paziente nell'esecuzione dell'esame e ciò è essenziale per **ottenere risultati ottimali**.





CONNESSIONE PEER-TO-PEER

I dati provenienti dallo smartphone del paziente vengono inviati DIRETTAMENTE al PC del medico:

- A bassa latenza
- Senza problemi di privacy
- Senza bisogno dell'archiviazione su server o di servizi basati sul web



MIR non può leggere, accedere o ascoltare comunicazioni personali perché protette da crittografia end-to-end.



SDK E API

Strumenti SDK
(Software Development Kit)
per gli sviluppatori

PACCHETTI SOFTWARE CONVALIDATI PER LO **SVILUPPO DI SOFTWARE DI TERZI** E APP MEDICHE **CON RISORSE E TEMPI LIMITATI**



Caratteristiche dell'SDK MIR:

- Comunicazione con i dispositivi MIR
- Valori di riferimento (19 serie di equazioni)
- Interpretazione degli esami (autodiagnosi, accettabilità, QCG, variabilità ecc.)
- Curve flusso/volume e flusso/tempo
- Referti spirometrici e ossimetrici completi



SOFTWARE DEVELOPMENT KIT (SDK)

VANTAGGI PER I FORNITORI:

- Creazione di app per spirometria e ossimetria senza bisogno di competenze specifiche necessarie
- Tempi di commercializzazione estremamente ridotti
- SDK convalidato
- Adattamento ai requisiti specifici del mercato
- Facilità di integrazione: l'app campione utilizza l'SDK come se fosse l'app del fornitore



**Valutazione clinica
Ricerca clinica
Progetti e
collaborazioni**



CONFRONTO TRA 2 SISTEMI DESKTOP USATI IN LABORATORIO condotto da un comitato del servizio sanitario nazionale indipendente a Glasgow, Regno Unito

fonte:

Paul Burns

Scienziato Clinico

Royal Hospital for Children, Glasgow

SCOPO DELLA VALUTAZIONE CLINICA

Convalida dello spirometro Spirobank® Smart rispetto a NDD Easy on-PC e Jaeger Masterscreen per garantire l'assenza di differenze clinicamente significative tra i dispositivi.

METODO

- Il controllo della qualità è stato eseguito in un periodo di due settimane.
- Cinque fisiologi hanno effettuato spirometrie con i tre dispositivi per cinque giorni.
- Il coefficiente di variazione tra un esame e l'altro per ogni dispositivo è stato analizzato.

CONCLUSIONI

"The mean bias for FEV1, FVC, FEF25-75 and PEF was clinically acceptable when comparing the Spirobank® to the NDD and Masterscreen PFT" (L'errore medio per FEV1, FVC, FEF25-75 e PEF è stato clinicamente accettabile nel confronto di Spirobank® con NDD e Masterscreen PFT)

"The measures of FEV1, FVC, FEF25-75 and PEF were comparable to the NDD Easy on-PC and Jaeger Masterscreen PFT" (Le misure di FEV1, FVC, FEF25-75 e PEF sono state comparabili a quelle di NDD Easy on-PC e Jaeger Masterscreen PFT)

Il coefficiente di variazione tra un esame e l'altro per *Spirobank® Smart* è risultato conforme agli standard clinici e non ha evidenziato differenze significative con gli altri due dispositivi.



SPIROMETRI MIR CONNESSI AD APP NELLE PUBBLICAZIONI MEDICHE

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, Grigorios 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 Öfverström, 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

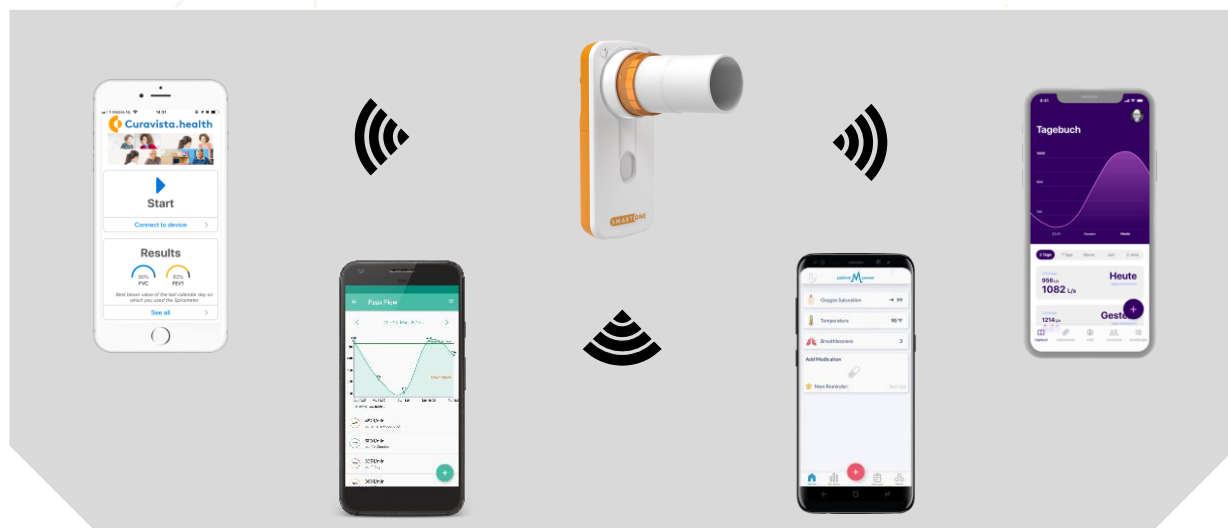
JANUARY 1, 2019

[READ ON-LINE](#)

INTEGRAZIONI DI SPIROMETRI MIR CON APP DI TERZI

Numero di integrazioni in rapida evoluzione

Numero di integrazioni per anno





HOME CARE IS NOW

**Diverse
configurazioni
del prodotto**

PANORAMICA

SPIROMETRI CONNESSI AD APP MIR PER IL MONITORAGGIO REMOTO DEI PAZIENTI



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



1. SMART ONE OXI
2. SMART ONE

	SPIROBANK OXI 	SPIROBANK SMART 	SMART ONE OXI 	SMART ONE 
Dimensioni	49×109×21 mm (1,93×4,29×0,82")	49×109×21 mm (1,93×4,29×0,82")	49×109×21 mm (1,93×4,29×0,82")	49×109×21 mm (1,93×4,29×0,82")
Display	No	No	No	No
Peso	60,7 g (2,14 once)	60,7 g (2,14 once)	60,7 g (2,14 once)	60,7 g (2,14 once)
Custodia per il trasporto	N/D	N/D	N/D	N/D
Tipo di dispositivo	Personal Smart	Personal Smart	Personal Smart	Personal Smart
Tempo reale su PC	No	No	No	No
Tempo reale su smartphone/tablet	Sì	Sì	Sì	Sì
Alimentazione	2 batterie AAA 1,5 V	2 batterie AAA 1,5 V	2 batterie AAA 1,5 V	2 batterie AAA 1,5 V
Connettività	Bluetooth 4.0	Bluetooth 4.0	Bluetooth 4.0	Bluetooth 4.0
Memoria sul dispositivo	No	No	No	No

SPIROBANK OXI



SPIROBANK SMART



SMART ONE OXI



SMART ONE



SENSORE

APP

PARAMETRI

	SPIROBANK OXI	SPIROBANK SMART	SMART ONE OXI	SMART ONE
Tipo di sensore di flusso	Turbina	Turbina	Turbina	Turbina
Monouso	Sì	Sì	No	No
Riutilizzabile monopaziente	No	No	Sì	Sì
Sensore ossimetria	Riflettente a sfioramento	No	Riflettente a sfioramento	No
App (iOS e Android)	MIR Spirobank*	MIR Spirobank*	MIR Smart One	MIR Smart One
SDK (iOS e Android)	Sì	Sì	Sì	Sì
Parametri spirometria	PEF, FVC, FEV1, rapporto FEV1/FVC, FEF2575, FEV6, VEXT, DTPEF, FEF75, FET, FEF25, FEF50, FIVC, FIV1, PIF, FEV3, FEV05, FEV075, FEV2	PEF, FVC, FEV1, rapporto FEV1/FVC, FEF2575, FEV6, VEXT, DTPEF, FEF75, FET, FEF25, FEF50, FIVC, FIV1, PIF, FEV3, FEV05, FEV075, FEV2	PEF, FEV1	PEF, FEV1
Parametri ossimetria	SpO2 (%), Frequenza del polso (BPM)	No	SpO2 (%), Frequenza del polso (BPM)	No

SPIROBANK OXI	SPIROBANK SMART	SMART ONE OXI	SMART ONE
			
Linee guida ATS/ERS: 2019	Linee guida ATS/ERS: 2019	Linee guida ATS/ERS: 2019	Linee guida 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
Direttiva 2011/65/UE	Direttiva 2011/65/UE	Direttiva 2011/65/UE	Direttiva 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	

CE – FDA

PAESE

Conformità ai requisiti regolatori	SPIROBANK OXI 	SPIROBANK SMART 	SMART ONE OXI 	SMART ONE 
Marchio CE	Sì	Sì	Sì	Sì
FDA	In corso	Sì 510(k) N. K072979	In corso	Sì, “OTC” 510(k) N. K181666
Argentina	No	Sì	No	Sì
Australia	No	Sì	No	Sì
Brasile	No	No	No	Sì
Canada (MDSAP)	No	Sì	No	Sì
Cina	No	Sì	No	Sì
Colombia	No	Sì	No	Sì
Croazia	In corso	No	In corso	Sì
Macedonia	No	Sì	No	Sì
Malesia	No	Sì	No	Sì
Messico	No	Sì	No	No
Arabia Saudita	No	No	No	Sì
Serbia	In corso	Sì	In corso	Sì
Singapore	No	No	No	Sì
Taiwan	No	Sì	No	Sì
Ucraina	No	Sì	No	Sì

UNISCITI ALLA RIVOLUZIONE DELLA TELEMEDICINA E DEL MONITORAGGIO DOMICILIARE

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

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