

CIP synopsis ACW2 study

Eudamed number: CIV-21-12-038447

CardioWatch 287 is een medisch apparaat met CE-markering dat gebruikmaakt van fotoplethysmografie (PPG)-curven om SpO₂, hartslag en ademhalingsfrequentie ter hoogte van de pols te meten. In dit apparaat werden enkele wijzigingen aangebracht om de kwaliteit van deze parameters te verbeteren. Wijzigingen omvatten een toename van het aantal Light Emitting Diodes (LED's) met andere golflengten en een toename van het aantal fotodiodes om gereflecteerde lichtintensiteiten op de polshuid te detecteren. Dit nieuwe apparaat op basis van CardioWatch 287 wordt in het huidige onderzoek het "Test Device" of "CardioWatch 287-2" genoemd.

De huidige studie omvat de kalibratie en het bepalen van de nauwkeurigheid van SpO₂, polsfrequentie en ademhalingsfrequentie afgeleid door een nieuw ontwikkeld polsapparaat (CardioWatch 287-2). Deze parameters worden berekend op basis van onbewerkte PPG-gegevens geleverd door Test Device op basis van waarden van een benchmark-comparator:

- Een bekende benchmark SpO₂-sensor van Nellcor (PM10N), inclusief de berekende hartslag: het niet-invasieve onderzoekdeel (NI-onderzoek).
- In beide onderzoeken wordt de ademhalingsfrequentie bepaald door eind-expiratoire CO₂-pieken te meten door middel van capnometrie.
- Zuurstofsaturatie in arteriële bloedmonsters gemeten door co-oximetrie en Nellcor SpO₂ zal worden gebruikt om de nauwkeurigheid van het testapparaat te bepalen: het invasieve onderzoekdeel (IN-onderzoek)

Individueel ondergaan progressieve hypoxie (10 min/% zuurstofafname) tot 10% in een normobare hypoxiekamer, wat resulteert in een SpO₂- of SaO₂-bereik van een proefpersoon tussen 97 tot 100% en 73%. Voor en tijdens de hypoxie dragen de vrijwilligers Nellcor vinger klip saturatiemeters, de CardioWatch 287-2 ter hoogte van de pols en een kleine plastic buisje die ter hoogte van de mond geplaatst wordt.

In de eerste NI-studie zijn 12 tot 20 gezonde vrijwilligers opgenomen, omdat bij de eerste vrijwilligers nog een kleine verfijning van de software in het testapparaat om PPG-signalen te verbeteren toegestaan is. Deze NI-studie wordt afgesloten nadat 12 vrijwilligers de definitieve softwareversie van het testapparaat droegen.

In de tweede IN-studie, die opgestart wordt na voltooiing van de NI-studie, wordt een arteriële katheter geplaatst bij 12 vrijwilligers om arteriële zuurstofsaturatie te verkrijgen, gemeten door co-oximetrie op verschillende tijdstippen tijdens progressieve hypoxie (25 bloedmonsters/persoon). Daarna wordt de nauwkeurigheid (A_{rms}) van de SpO₂ van het testapparaat berekend.

Het onderzoek is ontworpen in overeenstemming met Medische elektrische apparatuur - Deel 2-61: Bijzondere eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties van pulsoximeterapparatuur (ISO 80601-2-61:2011 en ISO 80601-2-55)

SpO2: testen om de nauwkeurigheid van de SpO2-monitoring te bevestigen volgens ISO 80601-2-61 clause 201.12.1.101

Testen van de ademhalingsfrequentie: testen om de nauwkeurigheid van de bewaking van de ademhalingsfrequentie te bevestigen volgens ISO 80601-2-55

Polsslagtest: testen om de nauwkeurigheid van de hartslagmeting te bevestigen volgens ISO 80601-2-61 clause 201.12.1.104

Een accelerometer in het testapparaat geeft bewegingen van de arm van de proefpersoon aan en vormt de basis om niet in aanmerking komende testresultaten uit te sluiten.



De Jongh R, MD, PhD
Hoofd-onderzoeker

Handtekening voor 2 Nederlandstalige pagina's