
**KLINISCHE VALIDATIE VAN HET METEN VAN VITALE PARAMETERS DOOR HET
VITAL SIGNS MONITORING SYSTEM IN EEN GECONTROLEERDE OMGEVING
LEKENSAMENVATTING**

1. Lekensamenvatting

Clinical trial identificatie

Titel: Klinische validatie van het meten van vitale parameters door het Vital Signs Monitoring System in een gecontroleerde omgeving

Protocolnummer: NL78971.000.21

Naam en contact details verrichter: FastFocus B.V. Gerverscop 9, 3481 LT Harmelen, info@fastfocus.nl

Algemene informatie over het onderzoek: FastFocus is bezig met de ontwikkeling van een medisch hulpmiddel, een sensor, waarmee vitale parameters van patiënten gemeten kunnen worden. Dit systeem kan gebruikt worden om patiënten in het ziekenhuis te monitoren, bijvoorbeeld mensen met covid-19. Voordat de sensor in het ziekenhuis gebruikt kan worden, moeten we er zeker van zijn dat de gemeten waardes kloppen. In dit onderzoek bekijken we hoe nauwkeurig de hoeveelheid zuurstof in bloed (zuurstofsaturatie) en hoe vaak iemand ademhaalt (ademhalingsfrequentie) door de sensor kan worden gemeten.

Het onderzoek bestaat uit twee delen. In het eerste deel, werd de zuurstofsaturatie omlaag gebracht door de proefpersonen lucht met minder zuurstof in te laten ademen. Dit is vergelijkbaar met op grote hoogte boven zeeniveau ademen. In het tweede deel moesten de proefpersonen in bepaalde ritmes ademen, zodat verschillende ademhalingsfrequenties konden worden gemeten. In beide delen werd er een sensor op je oor, een op je vinger en een in de hals geplaatst om de verschillende waardes te meten. Op deze manier konden de gemeten waardes van de sensor met een bestaand apparaat worden vergeleken.

Deelnemende patiënten: Proefpersonen konden deelnemen aan het onderzoek als ze aan de volgende voorwaarde voldeden:

- Tussen de 18 en 50 jaar oud.
- Gezond en fit (niet te dik (BMI < 30), niet roken, in staat tot inspanning).
- Geen hoge bloeddruk.

Proefpersonen konden niet deelnemen aan het onderzoek als ze:

- Een medische aandoening hadden waardoor ze meer risico zouden lopen als ze weinig zuurstof inademen. Dit kunnen onder andere hart- en vaatziekten of ademhalingsziekten zijn, maar ook andere aandoeningen zijn mogelijk.
- Zwanger zijn of borstvoeding gevend zijn.
- Niet in staat waren om zelf toestemming te geven voor het onderzoek.

Voordat met het onderzoek begonnen werd, heeft een arts een algemene controle uitgevoerd en de criteria getoetst.

In totaal hebben 28 gezonde proefpersonen deelgenomen aan het zuurstofsaturatieonderzoek. Hiervan was er 50% man (14 personen) en 50% vrouw (14 personen) met een gemiddelde leeftijd van 28±9 jaar. Aan het ademhalingsonderzoek hebben 19 gezonde proefpersonen deelgenomen. Hiervan was er 47% man (9 personen) en 53% vrouw (10 personen) met een gemiddelde leeftijd van 27±9 jaar.

Onderzochte behandeling: Het meten van zuurstofsaturatie en ademhaling met behulp van een draadloos monitoringssysteem (Vital Signs Monitoring System) en een referentie apparaat voor een vergelijkingsstudie.

Resultaten: Alle proefpersonen hebben het zuurstofsaturatiemeetprotocol doorlopen en de metingen zijn volgens het protocol geanalyseerd. Dertien (13) proefpersonen (47% van de deelnemers) hadden voldoende

gepaarde metingen in het beoogde saturatiebereik en zijn gebruikt voor de verdere analyse. De nauwkeurigheid voor een zuurstofsaturatieniveau tussen 70%-100% is 4.7%. Voor zuurstofsaturatieniveaus tussen de 80%-100% is de nauwkeurigheid 3.7%.

Alle proefpersonen hebben het ademhalingsprotocol doorlopen en de metingen zijn volgens het protocol geanalyseerd. Veertien (14) proefpersonen (74% van de deelnemers) hadden voldoende gepaarde metingen per ademhalingsfrequentie (5-10-15-20-25-30 ademhalingen per minuut) en zijn gebruikt voor verdere analyse. De nauwkeurigheid voor de ademhalingsfrequentie tussen de 5 en 30 ademhalingen per minuut bepaald in dit onderzoek is 2.8 ademhalingen per minuut.

Opmerkingen over de uitkomsten van het onderzoek: De nauwkeurigheid van het FastFocus Vital Signs Monitoring System is geschikt voor het periodiek niet-invasieve monitoren van zuurstofsaturatie tussen de 80% en 100% en ademhalingsfrequentie tijdens stilzitten. Het onderzoek is uitgevoerd onder gesimuleerde en ideale omstandigheden.

Start datum clinical investigation: 31-Jan-2022

Eind datum clinical investigation: 24-Feb-2022