

Załącznik 5 do Zapytania ofertowego warunkowego nr 1/2023

OPIS PLANOWANEGO BADANIA WALIDACYJNEGO**metody pomiaru ciśnienia krwi na podstawie rejestracji wideo twarzy (zdalny pomiar fotopletyzmograficzny)**

Zakładany czas trwania pomiaru w badaniu: do 60 min / osoba

Całościowy czas trwania badania: zakłada się prowadzenie badania przez 3 miesiące, nie dłużej niż 6 miesięcy

Wymagany personel badania: co najmniej 5 osób (jedna osoba odpowiedzialna za prowadzone badania, 2 osoby – personel pomocniczy, 2 osoby – koordynatorzy badań klinicznych)

Ilość osób do przebadania: 130 uczestników (zgodnie z planowaną strukturą grupy)

ZAKRES POMIARÓW (nieinwazyjnych)

Pomiary na potrzeby badania walidacyjnego:

- ciągły pomiar ciśnienia tętniczego krwi (za pomocą certyfikowanego urządzenia do ciągłego, nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia tętniczego za pomocą mankietu napalcowego, z automatyczną kalibracją)
- chwilowe pomiary ciśnienia tętniczego krwi metodą osłuchową (metoda Korotkowa) certyfikowanym ciśnieniomierzem zegarowym i stetoskopem
- 2-minutowe nagranie wideo twarzy kamerą smartfona umieszczonego na statywie z doświetleniem twarzy lampą pierścieniową (zdalny pomiar fotopletyzmograficzny, aplikacja HealthyCam, MX Labs ze zintegrowaną technologią Shen.AI)
- ciągły pomiar saturacji tlenem krwi tętniczej (SpO₂) za pomocą certyfikowanego pulsoksymetru zamocowanego na palcu
- możliwość zapisu pomiarów ciągłych na cyfrowym nośniku danych, ze znacznikami czasowymi umożliwiającymi synchronizację strumieni danych pomiarowych

Planowana struktura grupy

Zakłada się włączenie do badania 130 uczestników

- płeć: $\geq 40\%$ mężczyzn/kobiet
- fototyp skóry: $\geq 25\%$ z fototypem I-III, $\geq 25\%$ z fototypem IV-VI (skala Fitzpatricka)
- BMI: $\geq 10\%$ poniżej 20 kg/m², $\geq 10\%$ powyżej 25 kg/m²

Powyższe kryteria przyjęto w celu zapewnienia, aby zgromadzone w trakcie badania dane pozwoliły wyciągnąć wnioski mające zastosowanie dla docelowej populacji badanego wyrobu bez ograniczeń w zakresie płci, fototypu skóry oraz masy ciała.

Kryteria włączenia



- wiek ≥ 18 lat
- umiejętność czytania i pisanie w języku polskim lub angielskim
- zdolność do obsługi telefonu, tabletu oraz laptopa bez konieczności korzystania z okularów
- zdolność do zrozumienia procedury badania
- zdolność do komunikacji i wykonywania poleceń personelu badania
- udzielenie pisemnej zgody na udział w badaniu oraz na przetwarzanie danych osobowych przez zespół badawczy oraz sponsora badania

Kryteria wykluczenia

- brak udzielenia wymaganych informacji w ankiecie informacyjnej uczestnika badania
- brak stosowania się do procedury badania lub poleceń personelu badania
- rozległe uszkodzenie skóry twarzy (m.in. otarcia, rany, oparzenia)
- proces chorobowy obejmujący znaczną część twarzy uniemożliwiający dokonanie pomiaru
- rozległy opatrunek na twarzy
- rozległy tatuaż skóry twarzy lub malunek na twarzy
- wyraźna deformacja kształtu twarzy (np. guz nowotworowy)
- brak zdolności do stabilnego utrzymania głowy w wymaganej pozycji w trakcie pomiaru
- uporczywy kaszel uniemożliwiający zachowanie bezruchu w trakcie pomiaru
- zaburzenia funkcji oddechowej w postaci duszności bądź nieregularnego lub płytkiego oddechu
- zdiagnozowana arytmia (z wyjątkiem bradykardii lub tachykardii zatokowej)
- umiarkowana lub ciężka anemia
- zdiagnozowana: niewydolność serca, zaburzenia funkcji skurczowej lewej komory serca, zwężenie zastawki aortalnej lub inne choroby lub zaburzenia w obrębie serca lub układu oddechowego prowadzące do niskiej objętości wyrzutowej, niskiej amplitudy ciśnienia lub tzw. tętna dziwaczne

1.1. Opis założeń i celów badania klinicznego

Główny cel badania

Głównym celem niniejszego badania klinicznego jest wyznaczenie dokładności pomiaru ciśnienia krwi dokonywanego za pomocą badanego wyrobu w warunkach przewidzianego użycia (tj. w stanie spoczynkowym, w warunkach zbliżonych do warunków domowych, przy samodzielnej obsłudze przez uczestników badania urządzenia mobilnego lub laptopa z kamerą). Tym samym, głównym celem badania klinicznego jest potwierdzenie przewidywanej korzyści z użytkowania wyrobu, tj. uzyskania przez użytkownika wyrobu informacji na temat swojego stanu fizjologicznego (ciśnienia tętniczego krwi).

Założenia badania

W celu zapewnienia warunków możliwie zbliżonych do warunków domowych, badanie zostanie przeprowadzone w pomieszczeniu przypominającym warunki domowe (tzw. pokój relaksu). Wystrój tego pomieszczenia (np.: komplet wypoczynkowy, drewniane meble, relaksująca fototapeta oraz rośliny doniczkowe) sprawia, że pomimo znajdowania się w budynku o charakterze medycznym, uczestnicy badania będą mogli poczuć się stosunkowo swobodnie (w porównaniu do typowych pomieszczeń klinicznych), dzięki czemu przebieg pomiarów powinien być zbliżony do pomiarów, jakie uczestnicy przeprowadziliby we własnych domach (nie licząc konieczności prowadzenia równoległych pomiarów referencyjnych).



Uczestnicy badania zostaną poddani pomiarom w pozycji siedzącej (przy stole) lub w pozycji leżącej (na leżance). W badaniu wykorzystane zostaną różne urządzenia z kamerą (telefony, tablety oraz laptopy), losowane dla każdego uczestnika z puli urządzeń dostępnych w badaniu. Przed rozpoczęciem pomiarów uczestnik badania będzie proszony o zapoznanie się z instrukcją użytkowania wyrobu.

W pozycji siedzącej (po wcześniejszym, 5-minutowym odpoczynku w tej pozycji) uczestnik badania dokona kilku samodzielnych pomiarów różnymi urządzeniami w różnych scenariuszach pod względem sposobu trzymania/stabilizacji urządzenia oraz typu oświetlenia (oświetlenie sztuczne lub naturalne) – patrz szczegółowy plan pomiarów w załączniku nr 2.

Po zakończeniu pomiarów w pozycji siedzącej, uczestnik badania zostanie poproszony o położenie się na znajdującej się obok leżance, gdzie, po 3-minutowym odpoczynku, dokona pomiaru w pozycji leżącej telefonem.

Oprócz pomiarów samodzielnych, uczestnik badania zostanie również poddany pomiarowi wykonywanemu przez inną osobę (poprzedniego uczestnika badania lub członka personelu) za pomocą tylnej kamery urządzenia mobilnego, a także sam dokona analogicznego pomiaru kolejnemu uczestnikowi badania lub członkowi personelu.

Podczas wszystkich pomiarów (tj. pomiarów samodzielnych oraz pomiarów dokonywanych przez inną osobę), uczestnik badania będzie podłączony do urządzenia dokonującego ciągłego pomiaru ciśnienia krwi.

Badanie zostanie przeprowadzone na grupie osób zróżnicowanej pod względem płci, wieku, fototypu skóry oraz współczynnika BMI.

Cele szczegółowe badania

Cel 1

Wyznaczenie dokładności pomiaru ciśnienia tętniczego krwi.

Cel ten zostanie zrealizowany poprzez analizę porównawczą wyników pomiarów uzyskanych za pomocą badanego wyrobu oraz wyników pomiarów referencyjnych (certyfikowany wyrób medyczny, ciśnieniomierz zegarowy wraz ze stetoskopem).

Poziom dokładności pomiarów za pomocą badanego wyrobu zostanie wyznaczony osobno dla:

- pomiarów samodzielnych w pozycji siedzącej (niezależnie od typu stosowanego urządzenia z kamerą)
- pomiarów samodzielnych w pozycji siedzącej w rozbiciu na poszczególne typy stosowanych urządzeń z kamerą (telefon, tablet, laptop)
- pomiarów samodzielnych w pozycji siedzącej w rozbiciu na rodzaj oświetlenia w pomieszczeniu (oświetlenie sztuczne lub naturalne)
- pomiarów samodzielnych w pozycji leżącej (z wykorzystaniem telefonu)
- pomiarów dokonywanych na innej osobie (z wykorzystaniem kamery tylnej w telefonie)

Cel 2

Dokonanie oceny użyteczności wyrobu na podstawie opinii uczestników badania.

Cel ten zostanie zrealizowany poprzez badanie ankietowe, w którym każdy uczestnik badania, po zakończeniu wszystkich pomiarów (tj. pomiarów samodzielnych oraz pomiaru innej osoby), zostanie poproszony o wypełnienie ankiety użyteczności wyrobu, w której oceni (w 5-stopniowej skali numerycznej) różne aspekty przebiegu pomiarów, w tym:

- stopień trudności pomiarów samodzielnych w pozycji siedzącej



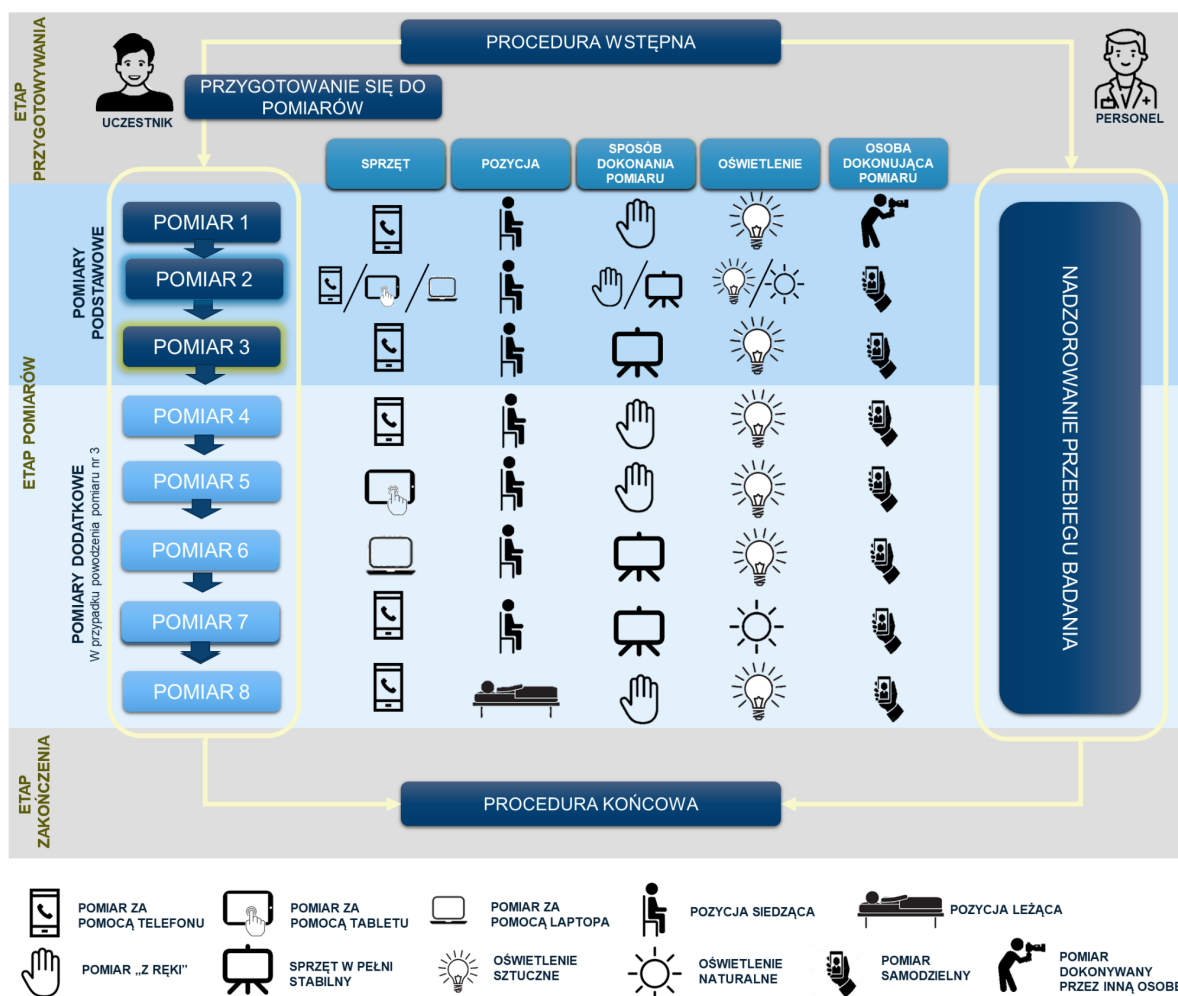
- stopień trudności pomiaru samodzielnego w pozycji leżącej
- stopień trudności pomiaru innej osoby
- czytelność i klarowność instrukcji użytkownika
- czytelność i klarowność modułu pomiarowego w aplikacji mobilnej i internetowej
- czytelność i klarowność wyników pomiaru podawanych przez moduł pomiarowy aplikacji
- wygodę i prostotę użycia wyrobu na telefonie
- wygodę i prostotę użycia wyrobu na tablecie
- wygodę i prostotę użycia wyrobu na laptopie
- ogólne zadowolenie z użytkowania wyrobu

Cel 3 (dodatkowy)

Zebranie danych pozwalających na ocenę możliwości wykorzystania technologii zdalnego obrazowania fotopletyzmograficznego twarzy do pomiaru lub szacowania innych parametrów fizjologicznych, niewchodzących w skład parametrów mierzonych przez badany wyrób, m.in. innych wskaźników zmienności rytmu serca oraz saturacji krwi tlenem.

Planowany przebieg badań:

Działania podejmowane w ramach badania będą przebiegać zgodnie z procedurą przedstawioną na poniższym schemacie:



Wszystkie pomiary z użyciem badanego wyrobu będą przebiegać zgodnie z instrukcją użytkowania wyrobu.

PROCEDURA WSTĘPNA

Uczestnik:

1. Dezynfekcja rąk przy wejściu do punktu realizacji badania.
2. Zajęcie pozycji siedzącej na wskazanym krześle przy stole (tak aby twarz była oświetlona zarówno oświetleniem sufitowym jak i światłem naturalnym z okna, i aby nie była wymagana zmiana pozycji podczas kolejnych pomiarów).
3. Zapoznanie się z informacjami na temat badania (opis badanego wyrobu, cele badania, procedura badania, zespół badawczy, sponsor).
4. Udzielenie świadomej, pisemnej zgody na badanie oraz zgody na przetwarzanie danych osobowych (w tym wizerunku) przez zespół badawczy oraz sponsora badania.
5. Podanie wymaganych danych (zgodnie z Kartą Obserwacji Klinicznej).

6. Zapoznanie się z instrukcją użytkowania badanego wyrobu.

Personel badania:

1. Wskazanie uczestnikowi miejsca siedzącego przy stole.
2. Ocena uczestnika pod kątem kryteriów włączenia/wykluczenia z badania.
3. Pomiar stężenia hemoglobiny we krwi uczestnika za pomocą nieinwazyjnego hemoglobinometru.
4. Pomiar wagi i wzrostu uczestnika (w przypadku braku znajomości tych parametrów przez uczestnika lub na jego życzenie).
5. Przedstawienie uczestnikowi procedury badania i wręczeniu mu wydrukowanej informacji o badaniu (opis badanego wyrobu, cele badania, procedura badania, zespół badawczy, sponsor) oraz udzielenie niezbędnych informacji w tym zakresie w razie pytań uczestnika.
6. Nadanie uczestnikowi numeru ID (numer kolejnego uczestnika włączonego do badania) oraz wpisanie tego numeru w odpowiednim miejscu na Karcie Obserwacji Klinicznej, na formularzu zgody na badanie i przetwarzanie danych osobowych oraz na ankiecie użyteczności badanego wyrobu.
7. Przedstawienie uczestnikowi formularza zgody na badanie oraz przetwarzanie danych osobowych oraz udzielenie niezbędnych informacji w tym zakresie w razie pytań uczestnika.
8. Wprowadzenie danych uczestnika do Karty Obserwacji Klinicznej, w tym m.in.:
 - a. ocena fototypu skóry uczestnika w skali Fitzpatricka,
 - b. ocena rodzaju zarostu uczestnika,
9. Kontrola drżenia dłoni uczestnika (uczestnik wyciąga przed siebie dłonie skierowane wierzchem do góry).
10. Podłączenie uczestnika do urządzenia **do ciągłego pomiaru ciśnienia krwi**, w tym:
 - a. założenie modułu do ciągłego pomiaru ciśnienia tętniczego krwi (w tym umieszczenie czujnika korekty wysokości na poziomie serca i jego „wyzerowanie” oraz założenie mankietu do kalibracji ciśnienia),
 - b. wyłączenie autokalibracji pomiaru ciśnienia,
 - c. założenie modułu pulsoksymetru na palec wskazujący wolnej dłoni.
11. Założenie uczestnikowi mankietu ciśnieniomierza zegarowego (na ramię przeciwnej ręki, niż ta na której będzie założony moduł do ciągłego pomiaru ciśnienia tętniczego krwi).
12. Wylosowanie modeli urządzeń, z których będzie korzystał uczestnik w trakcie badania, tj. telefonu, tabletu i laptopa, oraz uruchomienie na nich badanego oprogramowania (+ zapisanie wylosowanych modeli w Karcie Obserwacji Uczestnika).
13. Zasłonięcie okien w pomieszczeniu oraz włączenie oświetlenia sufitowego.

PRZYGOTOWANIE SIĘ UCZESTNIKA DO POMIARÓW

1. Zdjęcie okularów (jeśli dotyczy)
2. Zdjęcie maseczki ochronnej (jeśli dotyczy).
3. Zdjęcie nakrycia głowy, chusty lub innych elementów odzieży lub akcesoriów zasłaniających twarz (jeśli dotyczy).
4. W przypadku fryzury zasłaniającej czoło (częściowo lub całkowicie), uczestnik, po zapoznaniu się z instrukcją użytkowania wyrobu przystępuje do odsłonięcia czoła, tj. odgarnięcia, upięcia, związania lub przytrzymania włosów, w taki sposób, żeby nie zasłoniły one ponownie czoła w trakcie pomiaru wideo.

POMIAR NR 1

(pomiar przy użyciu telefonu wykonywany „z ręki” przez inną osobę (kamerą tylną) przy oświetleniu sztucznym + pomiary ciśnienia tętniczego oraz saturacji krwi tlenem)

1. Zajęcie przez poprzedniego uczestnika badania pozycji siedzącej przy stole naprzeciwko bieżącego uczestnika.
Uwaga: W przypadku braku obecności poprzedniego uczestnika badania lub w przypadku gdy drżenie rąk uniemożliwia poprzedniemu uczestnikowi wykonanie pomiaru telefonem trzymany w dłoni/dłoniach, pomiar wykonuje osoba z personelu badania.
2. Przygotowanie się poprzedniego uczestnika do wykonania pomiaru wideo bieżącemu uczestnikowi (pomiar kamerą tylną telefonu wylosowanego przez bieżącego uczestnika). W trakcie pomiaru, telefon może być trzymany w jednej lub w obu dłoniach (zalecane jest trzymanie urządzenia w obu dłoniach oraz podparcie rąk na stole). Wybrany sposób trzymania telefonu powinien być możliwie wygodny dla wykonującego pomiar oraz zapewniać maksymalną możliwą stabilność telefonu podczas pomiaru.
3. Przyjęcie przez bieżącego uczestnika badania klasycznej pozycji do pomiaru ciśnienia krwi (plecy podparte, nogi płasko na ziemi, ramiona na podłokietnikach).
4. Pierwszy pomiar ciśnieniomierzem naramiennym (+ zapisanie wyniku w Karcie Obserwacji Klinicznej).
Uwaga: Pomiar powinien się rozpocząć po minimum 5 minutach pozostawania przez bieżącego uczestnika w pozycji siedzącej (na początek tego czasu wlicza się czas podłączania sprzętu pomiarowego oraz wypełniania przez uczestnika formularza zgody na badanie i przetwarzanie danych osobowych oraz udzielania wymaganych danych).
5. Pomiar natężenia światła w rejonie czoła badanego uczestnika za pomocą luksomierza*.
6. Po 1 minucie od zakończenia pierwszego pomiaru ciśnienia – drugi pomiar ciśnieniomierzem (+ zapisanie wyniku w Karcie Obserwacji Klinicznej).
7. Rozpoczęcie pomiarów referencyjnych urządzeniem do ciągłego pomiaru ciśnienia tętniczego krwi i saturacji krwi tlenem.
8. Rozpoczęcie pomiaru wideo** przez poprzedniego uczestnika.
9. W przypadku skutecznego pomiaru wideo (pomiar zakończony wyświetleniem wyników) – trzeci pomiar ciśnieniomierzem (+ zapisanie wyniku w Karcie Obserwacji Klinicznej).
10. Zakończenie pomiarów urządzeniem do ciągłego pomiaru ciśnienia krwi.
11. W przypadku skutecznego pomiaru wideo (pomiar zakończony wyświetleniem wyników) – eksport zapisu pomiarów referencyjnych do pliku.
12. Wypełnienie przez poprzedniego uczestnika badania ankiety użyteczności wyrobu w części dotyczącej pomiaru wykonywanego drugiej osobie.

POMIAR NR 2

(pomiar przy użyciu dowolnego urządzenia, dowolnego trybu pomiaru oraz dowolnego typu oświetlenia – zgodnie z wyborem uczestnika)

1. Wybór przez użytkownika dowolnego z wylosowanych urządzeń (telefon, tablet lub laptop).
2. Ustawienie wybranego urządzenia w wybranej przez uczestnika pozycji (pomiar „z ręki” lub pomiar urządzeniem w pełni stabilnym) oraz przyjęcie przez uczestnika pozycji odpowiedniej do pomiaru wideo.
3. Pomiar natężenia światła w rejonie czoła badanego uczestnika za pomocą luksomierza*.
4. Rozpoczęcie pomiarów referencyjnych urządzeniem do ciągłego pomiaru ciśnienia tętniczego krwi i saturacji krwi tlenem.
5. Rozpoczęcie pomiaru wideo przez uczestnika.
6. Zakończenie pomiarów urządzeniem do ciągłego pomiaru ciśnienia i natlenienia krwi.
7. W przypadku skutecznego pomiaru wideo (pomiar zakończony wyświetleniem wyników) – eksport zapisu pomiarów referencyjnych do pliku.

POMIAR NR 3

(pomiar przy użyciu telefonu ustawionego w pozycji w pełni stabilnej przy oświetleniu sztucznym)

1. Ustawienie telefonu w wybranej przez uczestnika pozycji (na jednym z dostępnych na stole stojaków/podstawek lub poprzez oparcie o przygotowany w tym celu stos książek) oraz przyjęcie przez uczestnika pozycji odpowiedniej do pomiaru wideo.
2. Pomiar natężenia światła w rejonie czoła badanego uczestnika za pomocą luksomierza*.
3. Rozpoczęcie pomiarów referencyjnych urządzeniem pomiarowym (ciągły pomiar ciśnienia tętniczego krwi, saturacja krwi tlenem).
4. Pomiar referencyjny ciśnieniomierzem naramiennym (+ zapisanie wyniku w Karcie Obserwacji Klinicznej).
5. Rozpoczęcie pomiaru wideo** przez uczestnika.
6. Pomiar referencyjny ciśnieniomierzem naramiennym (+ zapisanie wyniku w Karcie Obserwacji Klinicznej).
7. Zakończenie pomiarów urządzeniem pomiarowym.
8. W przypadku skutecznego pomiaru wideo (pomiar zakończony wyświetleniem wyników) – eksport zapisu pomiarów referencyjnych do pliku.

UWAGA!

Kolejne pomiary, tj. pomiary nr 4-8, wykonywane są tylko w przypadku, gdy pomiar nr 3 zakończył się sukcesem, tj. wyświetleniem końcowych wyników pomiaru wideo.

POMIAR NR 4

(pomiar przy użyciu telefonu wykonywany „z ręki” przy oświetleniu sztucznym)

Uwaga! Pomiar przeprowadzany tylko w przypadku braku stwierdzonego drżenia dłoni uczestnika.

1. Przyjęcie przez uczestnika pozycji odpowiedniej do pomiaru wideo. W trakcie pomiaru, telefon może być trzymany w jednej lub w obu dłoniach (zalecane jest trzymanie telefonu w obu dłoniach oraz podparcie rąk

na stole). Wybrany sposób trzymania telefonu powinien być możliwie wygodny dla uczestnika oraz zapewniać maksymalną możliwą stabilność telefonu podczas pomiaru.

2. Pomiar natężenia światła w rejonie czoła badanego uczestnika za pomocą luksomierza*.
3. Rozpoczęcie pomiarów referencyjnych urządzeniem pomiarowym (ciągły pomiar ciśnienia tętniczego krwi, saturacja krwi tlenem).
4. Pomiar referencyjny ciśnieniomierzem naramiennym (+ zapisanie wyniku w Karcie Obserwacji Klinicznej).
5. Rozpoczęcie pomiaru wideo** przez uczestnika.
6. Pomiar referencyjny ciśnieniomierzem naramiennym (+ zapisanie wyniku w Karcie Obserwacji Klinicznej).
7. Zakończenie pomiarów urządzeniem pomiarowym.
8. W przypadku skutecznego pomiaru wideo (pomiar zakończony wyświetleniem wyników) – eksport zapisu pomiarów referencyjnych do pliku

POMIAR NR 5

(pomiar przy użyciu tabletu wykonywany „z ręki” przy oświetleniu sztucznym)

Uwaga! Pomiar przeprowadzany tylko w przypadku braku stwierdzonego drżenia dłoni uczestnika.

1. Przyjęcie przez uczestnika pozycji odpowiedniej do pomiaru wideo W trakcie pomiaru, tablet może być trzymany w jednej lub w obu dłoniach (zalecane jest trzymanie tabletu w obu dłoniach oraz podparcie rąk o stół). Wybrany sposób trzymania tabletu powinien być możliwie wygodny dla wykonującego pomiar oraz zapewniać maksymalną możliwą stabilność tabletu podczas pomiaru.
2. Pomiar natężenia światła w rejonie czoła badanego uczestnika za pomocą luksomierza*.
3. Rozpoczęcie pomiarów referencyjnych urządzeniem pomiarowym (ciągły pomiar ciśnienia tętniczego krwi, saturacja krwi tlenem).
4. Pomiar referencyjny ciśnieniomierzem naramiennym (+ zapisanie wyniku w Karcie Obserwacji Klinicznej).
5. Rozpoczęcie pomiaru wideo** przez uczestnika.
6. Pomiar referencyjny ciśnieniomierzem naramiennym (+ zapisanie wyniku w Karcie Obserwacji Klinicznej).
7. Zakończenie pomiarów urządzeniem pomiarowym.
8. W przypadku skutecznego pomiaru wideo (pomiar zakończony wyświetleniem wyników) – eksport zapisu pomiarów referencyjnych do pliku.

POMIAR NR 6

(pomiar przy użyciu laptopa znajdującego się na stole przy oświetleniu sztucznym)

1. Uruchomienie strony web.mxlabs.ai na przeglądarce Google Chrome na laptopie znajdującym się na stole.
2. Ustawienie przez uczestnika laptopa oraz jego ekranu w wybranej przez siebie pozycji oraz przyjęcie przez uczestnika pozycji odpowiedniej do pomiaru wideo.
3. Pomiar natężenia światła w rejonie czoła badanego uczestnika za pomocą luksomierza*.
4. Rozpoczęcie pomiarów referencyjnych urządzeniem pomiarowym (ciągły pomiar ciśnienia tętniczego krwi, saturacja krwi tlenem).
5. Pomiar referencyjny ciśnieniomierzem naramiennym (+ zapisanie wyniku w Karcie Obserwacji Klinicznej).

6. Rozpoczęcie pomiaru wideo** przez uczestnika.
7. Pomiar referencyjny ciśnieniomierzem naramiennym (+ zapisanie wyniku w Karcie Obserwacji Klinicznej).
8. Zakończenie pomiarów urządzeniem pomiarowym.
9. W przypadku skutecznego pomiaru wideo (pomiar zakończony wyświetleniem wyników) – eksport zapisu pomiarów referencyjnych do pliku.

POMIAR NR 7

(pomiar przy użyciu telefonu ustawionego w pozycji w pełni stabilnej przy oświetleniu naturalnym)

1. (w razie potrzeby) Ustawienie/przemieszczenie krzesła z uczestnikiem tak, aby uczestnik siedział przy stole z twarzą skierowaną na wprost okna.
2. Wyłączenia sztucznego oświetlenia w pomieszczeniu.
3. Otwarcie żaluzji okiennych w oknie przy stole i/lub w pozostałych oknach w pomieszczeniu w stopniu zapewniającym neutralny poziom jasności w okolicy twarzy uczestnika (tj. nie za jasno, nie za ciemno – według opinii personelu badania). W przypadku bezpośredniego światła słonecznego padającego na twarz uczestnika, należy zasłonić/przysłonić okno znajdujące się przy stole i w razie potrzeby zwiększyć stopień odsłonięcia pozostałych okien w pomieszczeniu.
4. Odnotowanie w Karcie Obserwacji Klinicznej aktualnych warunków pogodowych.
5. Ustawienie telefonu w wybranej przez uczestnika pozycji (na jednym z dostępnych na stole stojaków/podstawek lub poprzez oparcie o przygotowany w tym celu stos książek) oraz przyjęcie przez uczestnika pozycji odpowiedniej do pomiaru wideo.
6. Pomiar natężenia światła w rejonie czoła badanego uczestnika za pomocą luksomierza*.
7. Rozpoczęcie pomiarów referencyjnych urządzeniem pomiarowym (ciągły pomiar ciśnienia tętniczego krwi, saturacja krwi tlenem).
8. Pomiar referencyjny ciśnieniomierzem naramiennym (+ zapisanie wyniku w Karcie Obserwacji Klinicznej).
9. Rozpoczęcie pomiaru wideo** przez uczestnika.
10. Pomiar referencyjny ciśnieniomierzem naramiennym (+ zapisanie wyniku w Karcie Obserwacji Klinicznej).
11. Zakończenie pomiarów urządzeniem pomiarowym.
12. W przypadku skutecznego pomiaru wideo (pomiar zakończony wyświetleniem wyników) – eksport zapisu pomiarów referencyjnych do pliku.

POMIAR NR 8

(pomiar przy użyciu telefonu wykonywany „z ręki” w pozycji leżącej przy oświetleniu sztucznym)

Uwaga! Pomiar przeprowadzany tylko w przypadku braku stwierdzonego drżenia dłoni uczestnika.

1. Wymiana podkładu na leżance.
2. Zajęcie przez uczestnika pozycji leżącej na leżance (leżenie na plecach).
3. Na życzenie uczestnika – pochylenie leżanki w części pod głowę (+ zanotowanie tego w Karcie Obserwacji Klinicznej).
4. Zasłonięcie okien w pomieszczeniu oraz włączenie oświetlenia sufitowego.
5. Przygotowanie się uczestnika do pomiaru wideo. W trakcie pomiaru, telefon może być trzymany w jednej lub w obu dłoniach (zalecane jest trzymanie telefonu w obu dłoniach). Wybrany sposób trzymania telefonu powinien być możliwie wygodny dla wykonującego pomiar oraz zapewniać maksymalną możliwą stabilność telefonu podczas pomiaru.
6. Pomiar natężenia światła w rejonie czoła badanego uczestnika za pomocą luksomierza*.
7. (po minimum 3 minutach leżenia przez uczestnika) Rozpoczęcie pomiarów referencyjnych urządzeniem pomiarowym (ciągły pomiar ciśnienia tętniczego krwi, saturacja krwi tlenem).
8. Pomiar referencyjny ciśnieniomierzem naramiennym (+ zapisanie wyniku w Karcie Obserwacji Klinicznej).

9. Rozpoczęcie pomiaru wideo** przez uczestnika.
10. Pomiar referencyjny ciśnieniomierzem naramiennym (+ zapisanie wyniku w Karcie Obserwacji Klinicznej).
11. Zakończenie pomiarów urządzeniem pomiarowym.
12. W przypadku skutecznego pomiaru wideo (pomiar zakończony wyświetleniem wyników) – eksport zapisu pomiarów referencyjnych do pliku.

PROCEDURA KOŃCOWA

1. Zdjęcie modułu do ciągłego pomiaru ciśnienia krwi oraz modułu do pomiaru saturacji krwi tlenem.
2. Zdjęcie mankietu ciśnieniomierza naramiennego.
3. Wypełnienie przez uczestnika ankiety użyteczności badanego wyrobu w części dotyczącej pomiarów samodzielnych.
4. Wykonanie przez uczestnika pomiaru telefonem (tylną kamerą) kolejnemu uczestnikowi badania (patrz pomiar nr 1) jeśli jest to wymagane.
5. Wypełnienie przez uczestnika ankiety użyteczności badanego wyrobu w części dotyczącej pomiaru wykonywanego drugiej osobie.
6. W przypadku uczestników o wykształceniu medycznym (m.in.. lekarzy, pielęgniarek, ratowników medycznych) – wypełnienie dodatkowej części ankiety obejmującej pytania dot. użyteczności badanego wyrobu pod kątem zastosowania go w trakcie domowej wizyty lekarskiej).

*** WYTYCZNE DOT. POMIARÓW NATĘŻENIA ŚWIATŁA**

1. Pomiar natężenia światła należy wykonać po przyjęciu przez uczestnika badania docelowej pozycji, w jakiej zostanie przeprowadzony dany pomiar wideo.
2. Czujnik luksomierza należy przytrzymać tuż przed czołem uczestnika badania (w okolicy środkowej dolnej części czoła) skierowany w stronę źródła światła, tj. w stronę lampy w przypadku oświetlenia sztucznego (prostopadle do linii czujnik-lampa) lub w stronę okna w przypadku oświetlenia naturalnego (równolegle do powierzchni okna).
3. Przed odczytem poziomu natężenia światła, czujnik luksomierza należy utrzymywać w określonej wyżej pozycji aż do uzyskania możliwie stabilnego wskazania luksomierza.
4. W przypadku powtarzania danego pomiaru (próby pomiaru) z jakiegokolwiek powodu (patrz przypadki omówione niżej), pomiar natężenia światła należy powtórzyć (wyjątek stanowi pomiar przy oświetleniu sztucznym, gdy nie nastąpiła zmiana w zakresie źródła światła, oraz gdy pozycja uczestnika nie uległa zmianie – wówczas można wykorzystać wynik wcześniejszego pomiaru natężenia światła).

**** WYTYCZNE DOT. POMIARÓW WIDEO**

Uczestnik

1. W trakcie wszystkich pomiarów, uczestnik badania powinien pozostawać w możliwie stabilnej pozycji (w szczególności nie ruszać głową), nie rozmawiać, nie zmieniać mimiki twarzy i oddychać normalnie.
2. W przypadku pomiarów „z ręki”, tj. przy użyciu urządzenia mobilnego trzymanego w dłoni/dłoniach (pomiar nr 1, 2, 4, 5 i 8), uczestnik powinien zapewnić maksymalną możliwą stabilność urządzenia z kamerą w trakcie pomiaru oraz nie zmieniać w trakcie pomiaru sposobu trzymania urządzenia mobilnego.
3. W przypadku konieczności powtórzenia pomiaru „z ręki” z jakiegokolwiek powodu (patrz przypadki omówione niżej), uczestnik może zmienić wybrany przez siebie sposób trzymania urządzenia mobilnego



(np. podeprzeć rękę/rece o stół lub chwycić telefon drugą dłonią). W takim przypadku należy odnotować w karcie uczestnika nowo wybrany sposób trzymania urządzenia.

Rozpoczęcie pomiaru (dotyczy również automatycznej ponownej próby rozpoczęcia pomiaru)

4. W przypadku gdy pomiar wideo nie może się rozpocząć z powodu braku możliwości dopasowania wirtualnej maski do widoku twarzy uczestnika badania, personel badania, widząc brak odpowiedniej reakcji ze strony uczestnika (tj. brak odpowiedniego ustawienia twarzy względem kamery lub kamery względem twarzy), powinien zwrócić uwagę uczestnikowi, aby ten zareagował na komunikaty pojawiające się na ekranie urządzenia, lub skierować go do ponownego zapoznania się z instrukcją użytkowania wyrobu.
5. W przypadku gdy, pomimo powyższych uwag ze strony personelu badania, uczestnik nadal nie postępuje w sposób odpowiedni, uniemożliwiając dopasowanie wirtualnej maski do twarzy oraz rozpoczęcie pomiaru wideo, personel badania powinien odpowiednio poinstruować uczestnika i/lub wspomóc go w procesie odpowiedniego ustawienia twarzy i/lub urządzenia z kamerą z odnotowaniem tego faktu w karcie uczestnika („potrzeba dodatkowego instruktażu”).
6. W przypadku gdy, pomimo dodatkowego instruktażu ze strony personelu badania, pomiar wideo nadal nie może się rozpocząć z powodu braku możliwości dopasowania wirtualnej maski do twarzy, należy odnotować w karcie uczestnika fakt nieudanego pomiaru z zaznaczeniem przyczyny („problem z dopasowaniem wirtualnej maski twarzy”) oraz zakończyć próby danego pomiaru.

Siła rejestrowanych sygnałów (nie dotyczy pomiarów przy świetle naturalnym)

7. W przypadku gdy pomiar wideo nie może się rozpocząć z powodu zbyt słabych sygnałów fotopletyzmoграфicznych (PPG) rejestrowanych przez badany wyrób, lub gdy pomiar zostaje przerwany z tego powodu i kończy się niepowodzeniem (odpowiedni komunikat na ekranie urządzenia), należy załączyć przygotowaną w tym celu dodatkową lampę, dokonać ponownie pomiaru natężenia światła w rejonie czoła uczestnika badania oraz polecić uczestnikowi rozpoczęcie kolejnej próby pomiaru wideo, a następnie odnotować w karcie uczestnika fakt włączenia dodatkowej lampy na potrzeby danego pomiaru oraz zapisać wynik ponownego pomiaru luksomierzem.
8. W przypadku gdy próba pomiaru z użyciem dodatkowej lampy również się nie powiedzie (brak rozpoczęcia pomiaru lub pomiar zakończony niepowodzeniem z powodu zbyt słabych sygnałów PPG), należy zakończyć próby danego pomiaru.

Zakłócenia w procesie śledzenia twarzy

9. W przypadku gdy pomiar wideo zostanie przerwany z powodu wystąpienia problemu w procesie śledzenia twarzy, np. w przypadku zbyt mocnych/gwałtownych ruchów głowy i/lub kamery lub w przypadku pojawienia się w kadrze obiektu zakłócającego proces śledzenia twarzy (odpowiedni komunikat na ekranie urządzenia), oraz gdy pomiar nie zostanie ponownie zainicjowany w sposób automatyczny (brak możliwości ukończenia pomiaru w przewidzianym oknie 3-minutowym), należy podjąć kolejną próbę pomiaru i odnotować ten fakt w karcie uczestnika, po zwróceniu uwagi uczestnika na konieczność zachowania w trakcie pomiaru stabilnej pozycji głowy oraz urządzenia z kamerą.
10. W przypadku gdy pomiar wideo nie powiedzie się po raz drugi z powodu wystąpienia problemu w procesie śledzenia twarzy, należy zakończyć próby danego pomiaru.

Kontrola przebiegu pomiaru przez personel badania

11. Przebieg każdego pomiaru powinien być kontrolowany przez personel badania pod względem:
 - a. braku zakłóceń w zapisie ciągłego ciśnienia wyświetlanym na ekranie monitora,,
 - b. braku wyraźnych nieregularności w zapisie fali ciśnienia lub fotopletyzmoqramu wskazujących na niemiarną pracę serca,



- c. prawidłowego zachowania się uczestnika podczas pomiaru (utrzymywanie głowy w możliwie stabilnej pozycji z twarzą skierowaną w stronę kamery, powstrzymywanie się od rozmawiania oraz zmian mimiki twarzy, a w przypadku pomiarów „z ręki” – utrzymywanie urządzenia mobilnego w możliwie stabilnej i stałej pozycji),
 - d. braku zakłóceń w pozycji uczestnika oraz stabilności urządzenia z kamerą (brak przypadkowego poruszenia/szturchnięcia uczestnika, bądź stołu, na którym znajduje się urządzenie z kamerą lub krzesła, na którym siedzi uczestnik),
 - e. wszelkich innych zdarzeń mogących mieć istotny wpływ na przebieg realizowanego pomiaru (np. upuszczenie urządzenia mobilnego w trakcie pomiaru, komunikat/powiadomienie systemowe pojawiające się w trakcie pomiaru wideo na ekranie urządzenia mobilnego lub laptopa, awaria urządzenia pomiarowego, przerwa w dostawie prądu, przerwa w łączności internetowej w trakcie korzystania z aplikacji internetowej, zakłócenie spokoju w pomieszczeniu, alarm w budynku, itp.)
12. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek zdarzenia/zakłócenia mogącego mieć wpływ na przebieg realizowanego pomiaru (zaobserwowanego przez personel badania lub zgłoszonego przez uczestnika badania), pomiar powinien być przerwany za pomocą przycisku Stop w aplikacji mobilnej lub internetowej (lub zignorowany w przypadku już zakończonego pomiaru), po czym uczestnik badania powinien rozpocząć kolejną próbę pomiaru.
13. W przypadku braku stosowania się przez uczestnika badania do instrukcji użytkowania wyrobu, mimo dodatkowego instruktażu i/lub upomnień ze strony personelu badania, uczestnik zostaje wykluczony z udziału w badaniu.

EKSPORT DANYCH Z POMIARÓW REFERENCYJNYCH

Sygnały rejestrowane przez urządzenie (tj. ciągły pomiar ciśnienia tętniczego oraz saturacji krwi tlenem) zapisywane są od momentu naciśnięcia przycisku 'Record' na panelu dotykowym urządzenia do momentu naciśnięcia przycisku 'Stop' po zakończeniu pomiaru. Plik z sygnałami referencyjnymi będzie następnie zapisywany na zewnętrznym dysku USB (pendrive) wpiętym z tyłu urządzenia.