

1. Resumo

Investigação clínica invasiva para avaliar desempenho essencial do Oxímetro de pulso interativo OXISO, comparado com exames de gasometria arterial em voluntários adultos saudáveis durante processo de dessaturação controlada

Verificar a precisão dos oxímetros de pulso OXISO e seu respectivo módulo de processamento de sinais para oximetria de pulso CPU-SpO₂, durante hipóxia leve, moderada e grave; isto é, uma faixa de saturações arteriais de HbO₂ de 100 a 70%. Isso é feito comparando a leitura do oxímetro de pulso durante uma hipóxia breve e estável com uma medição padrão-ouro da saturação da oxihemoglobina no sangue (amostra de sangue arterial processada em um co-oxímetro de laboratório). Os dados obtidos integram a validação do módulo de SpO₂ CPU-SpO₂ e o processo de certificação do produto Oxímetro de Pulso OXISO conforme *ABNT NBR ISO 80601-2-61:2022 - Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos para oximetria de pulso* clausula 201.12.1.101 .

Palavras-chave: investigação clínica, oximetria, dessaturação controlada, gasometria arterial

2. Introdução

O objetivo geral desse estudo invasivo de dessaturação controlada é validar a precisão da SpO₂ do OXÍMETRO DE PULSO Interativo OXISO em comparação com medições “padrão ouro” de oxigenação funcional (ou seja, SaO₂ analisada por um co-oxímetro). Isto é conseguido através de observações emparelhadas de valores de SpO₂ e SaO₂ ao longo da faixa de precisão de SpO₂ especificada (por exemplo, 70% a 100% de SaO₂) do OXÍMETRO DE PULSO Interativo OXISO em um grupo de voluntários adultos saudáveis. A fração de oxigênio inspirado (FiO₂) fornecida aos participantes do teste varia para atingir uma série de períodos de saturação em estado estacionário direcionados. Amostras de sangue arterial são retiradas periodicamente de um cateter arterial permanente para uso na comparação supervisionado por pessoal qualificado. Os participantes têm a artéria radial canulada e depois são expostos a concentrações inspiradas de oxigênio inferiores às do ar ambiente. Todo o protocolo foi aprovado por uma CE (Comissão de Ética) conforme legislação do Brasil, incluindo o registro da informação e consentimento dos participantes. Este método invasivo de estudo de dessaturação controlada é usado para validar a precisão da SpO₂ do equipamento de OXÍMETRO DE PULSO Interativo OXISO sob condições laboratoriais ideais e bem controladas em participantes adultos saudáveis.