



## 经销商演示



2019年12月23日

# 摘要

- 目前仍需要一种持续、长期(28天以上)、便携、非侵入性的医疗设备来监测心律失常、生命体征和慢性疾病(如慢性阻塞性肺病、心力衰竭)
- CardiacSense拥有一项经过临床验证的技术，能够通过腕带满足这些需求
- 适用于住院和门诊
- 针对心率失常的FDA和CE认证预计将在2020年初完成
- 针对血压监测的FDA和CE认证预计将在2020年底完成
- 商业产品将在2020年底上市

# 我们推出这款产品的原因

连续、长期、动态且非侵入性地监测关键机体功能，达到医学认证的灵敏度和特异度，以跟踪：



心脏病

心房纤颤  
心动过缓  
心动过速  
心脏骤停  
心脏衰竭



生命体征

血压  
核心温度  
脉搏  
呼吸速率  
血氧饱和度



健康指标

活动跟踪  
燃烧的卡路里  
皮肤电反应  
精神压力  
睡眠分析



# 我们的价值主张



- 受专利保护的最先进的传感器和算法

- 媲美Holter精度的心律失常检测
- 二氧化碳分析仪精确度的呼吸频率测量
- 腕部测量手指精确度的血氧饱和度

- 无需充气，连续、精确的血压测量

# 用于长期、持续 监测的医用手表



# 您的24/7医疗伙伴

已知唯一能长期和持续进行心律失常检测的解决方案

卡路里、计步器  
(2020-Q2)

HRV、HR和心  
房纤颤检测  
(2020-Q2)

正进行医疗诊  
断的FDA/CE认  
证

✓ 血氧饱和度  
血压  
心脏骤停检测  
(2020-Q4)

✓ 心动过缓  
心动过速  
呼吸速率  
(2020-Q3)

✓ 中心温度  
皮肤电反应  
(V.13 2021)



## 面向医院的新床侧监测装置

用于病人身份识别  
的柔性显示器

用于持续ECG  
检测的连接器

温度传感器

不间断 ECG

用于检查ECG  
的电极

PPG & ECG传  
感器

血压传感器

将于2020年12月上市

# 独特的技术特点：检测心率

UPG (超光电容积脉搏波) 传感器



独特光学器件：  
改善信噪及能耗

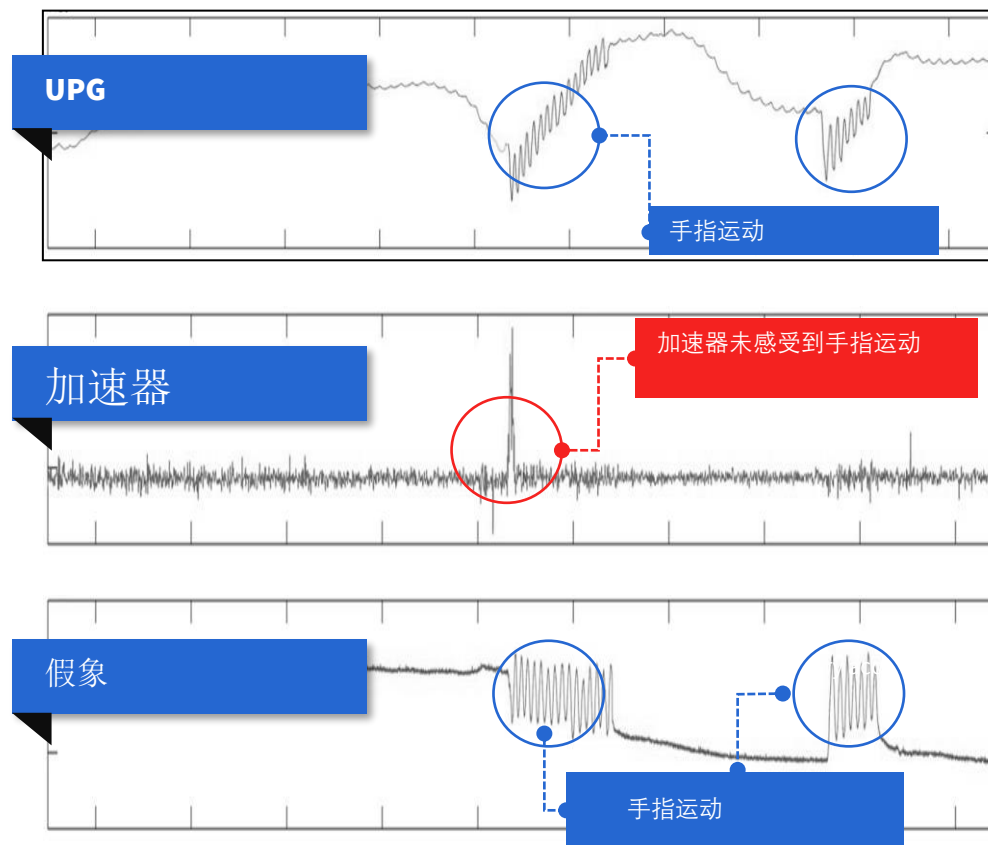
单次充电运行时间  
为4日。

IP: 1项专利申请书

光电机械传感器取消  
了假象

IP: 3项专利申请书

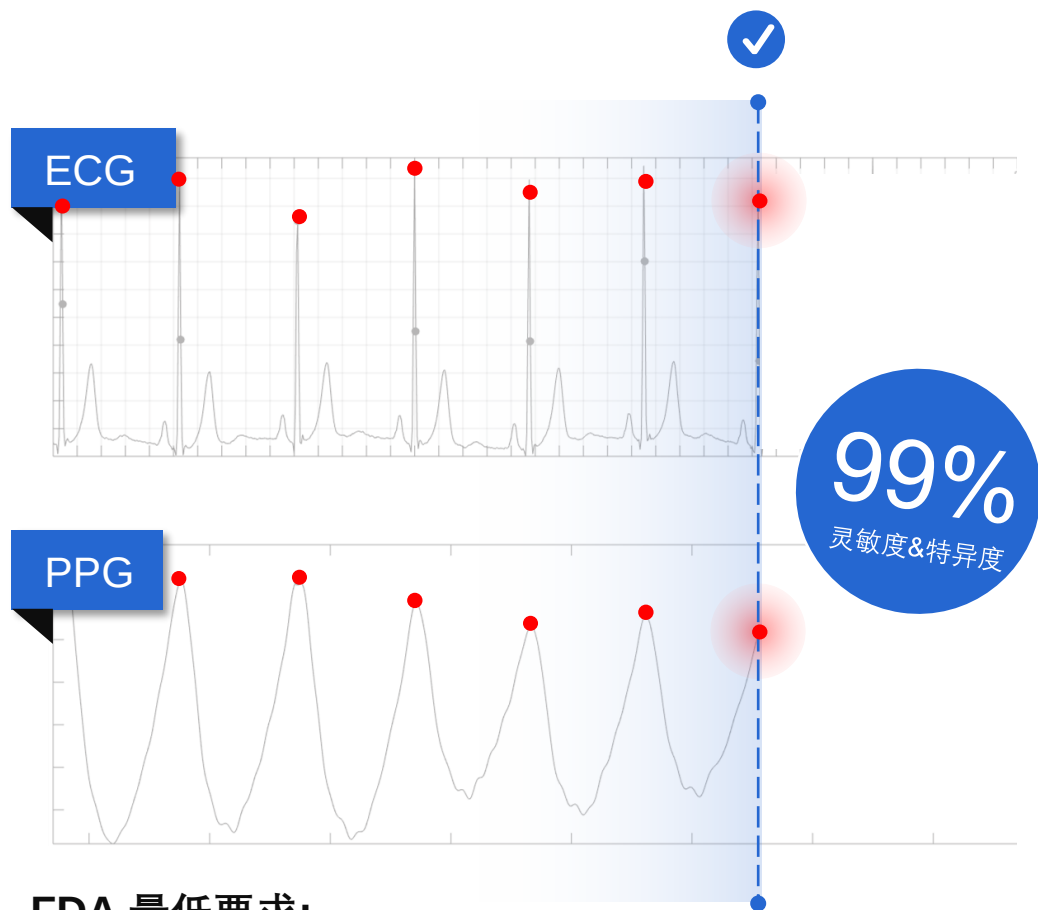
假象传感器





# 心房颤动检测 - FDA和CE认证

## 第一步 (初步)临床试验



### FDA 最低要求:

24例患者心电图和餐后血糖超过96%的脉搏敏感度

## 第二步 (关键)临床试验



### FDA 最低要求:

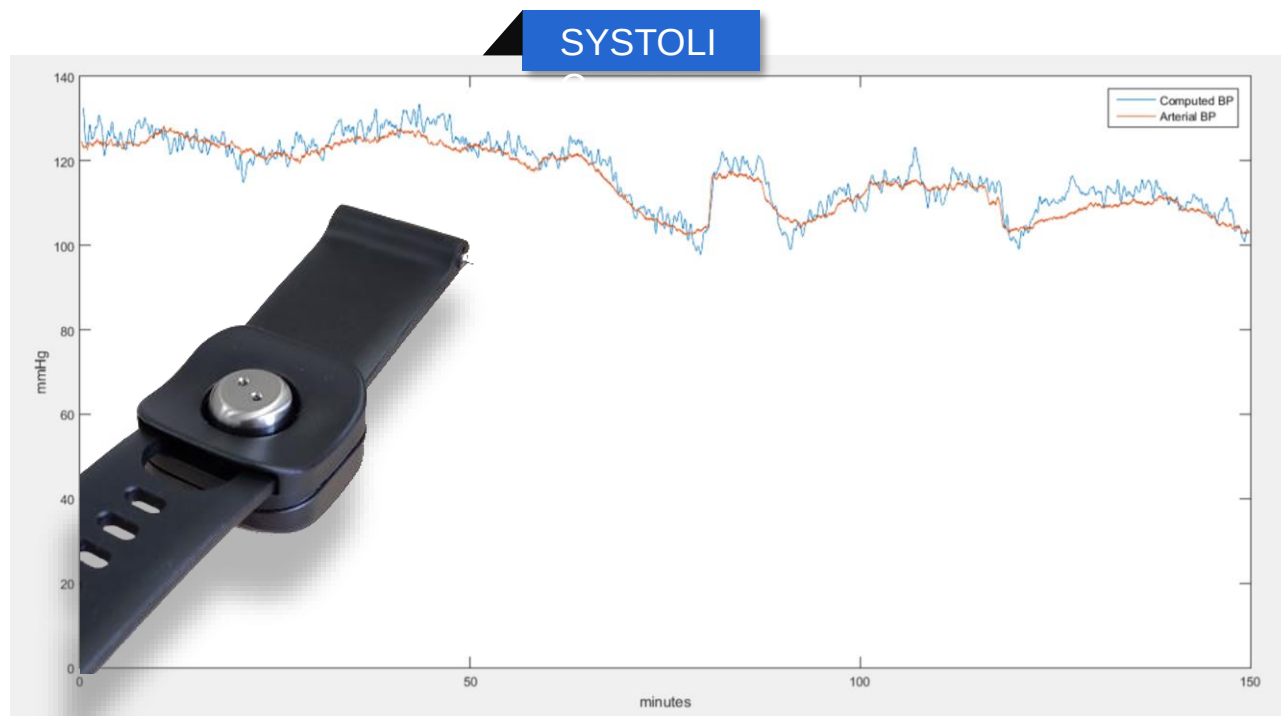
30名患者中, 医用手表和心脏病专家诊断餐后血糖的一致性超过95%

# 连续、长期绝对血压测量 史无前例

- 市场上首款非膨胀式光电机械传感器，用于长期、持续的血压监测
- 如臂式血压计一般准确
- 四分之一的男性和五分之一的雌性患有高血压 (*世界卫生组织*)
- 高血压是全世界过早死亡的主要原因，而只有不到20%的人得到控制
- 非传染性疾病的全球目标之一是到2025年将高血压患病率降低25%(2010年作为基线)

FDA要求: 平均误差 < 5 mmHg

标准差 < 8 mmHg  
mmHg = 毫米汞柱

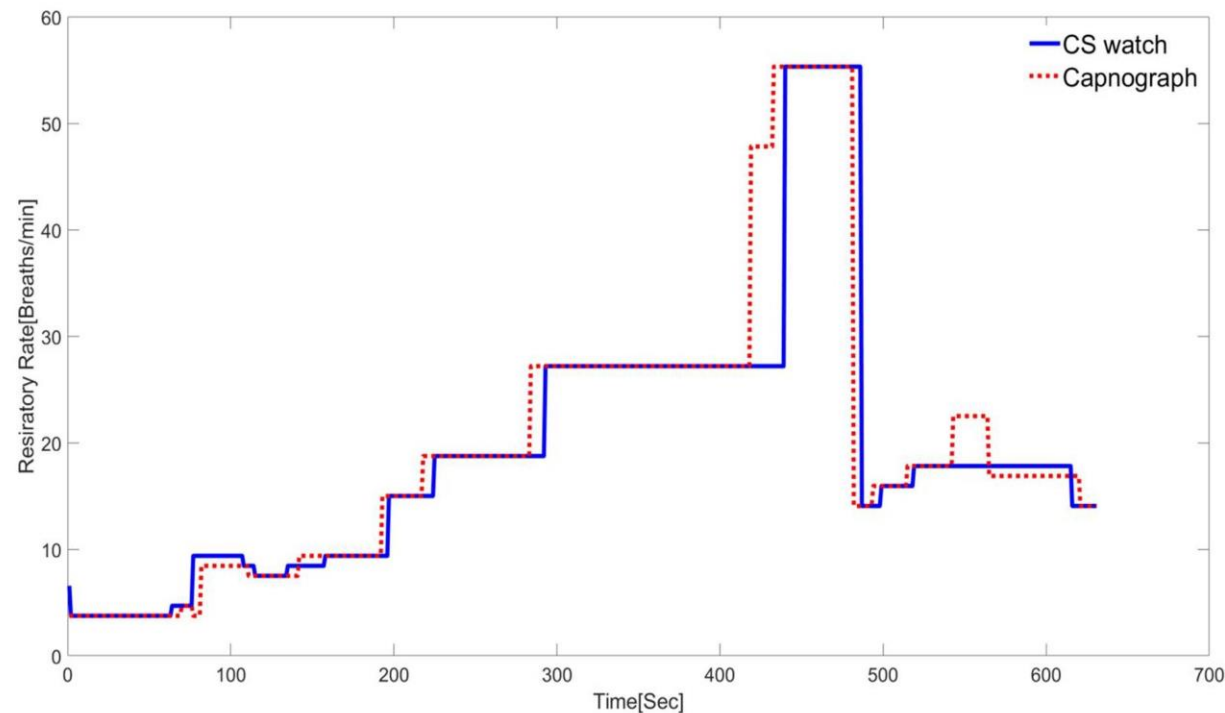


9000次测量 | 平均误差 = 1.51 标准差 = 2.61

# 随身携带条件下的连续呼吸频率 降低住院和治疗费用

FDA要求:  
平均误差 < 3次呼吸/分钟(BrPM)  
最大延迟 < 45秒

- 6%的成年人患有慢性阻塞性肺病(COPD)或心力衰竭(HF)
- 每年数百亿美元的再次入院和治疗费用可以大大降低
- 持续监测呼吸频率：检测慢性阻塞性肺病和心力衰竭患者病情恶化的主要参数
- 目前还没有长期舒适的解决方案来在家中持续监测的呼吸频率，从而减少再次住院



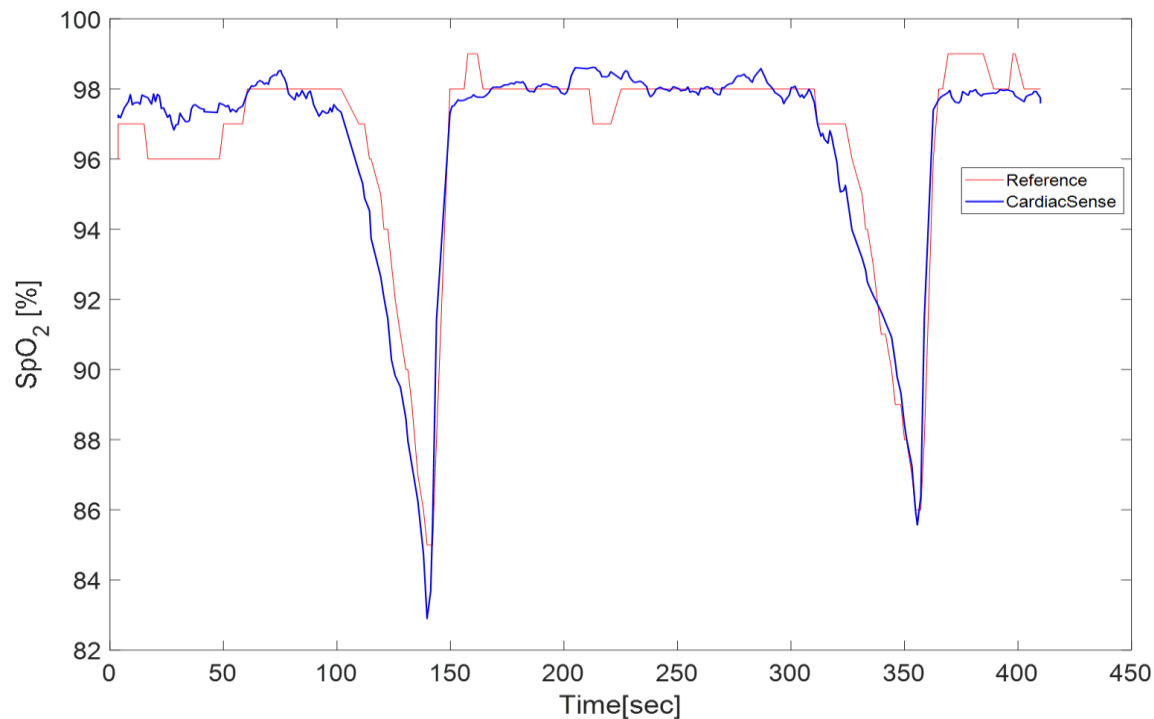
呼吸频率范围4至55 BrPM  
平均误差 = 0

# 手腕处持续检测血氧饱和度(SpO<sub>2</sub>)

## 首个随身解决方案

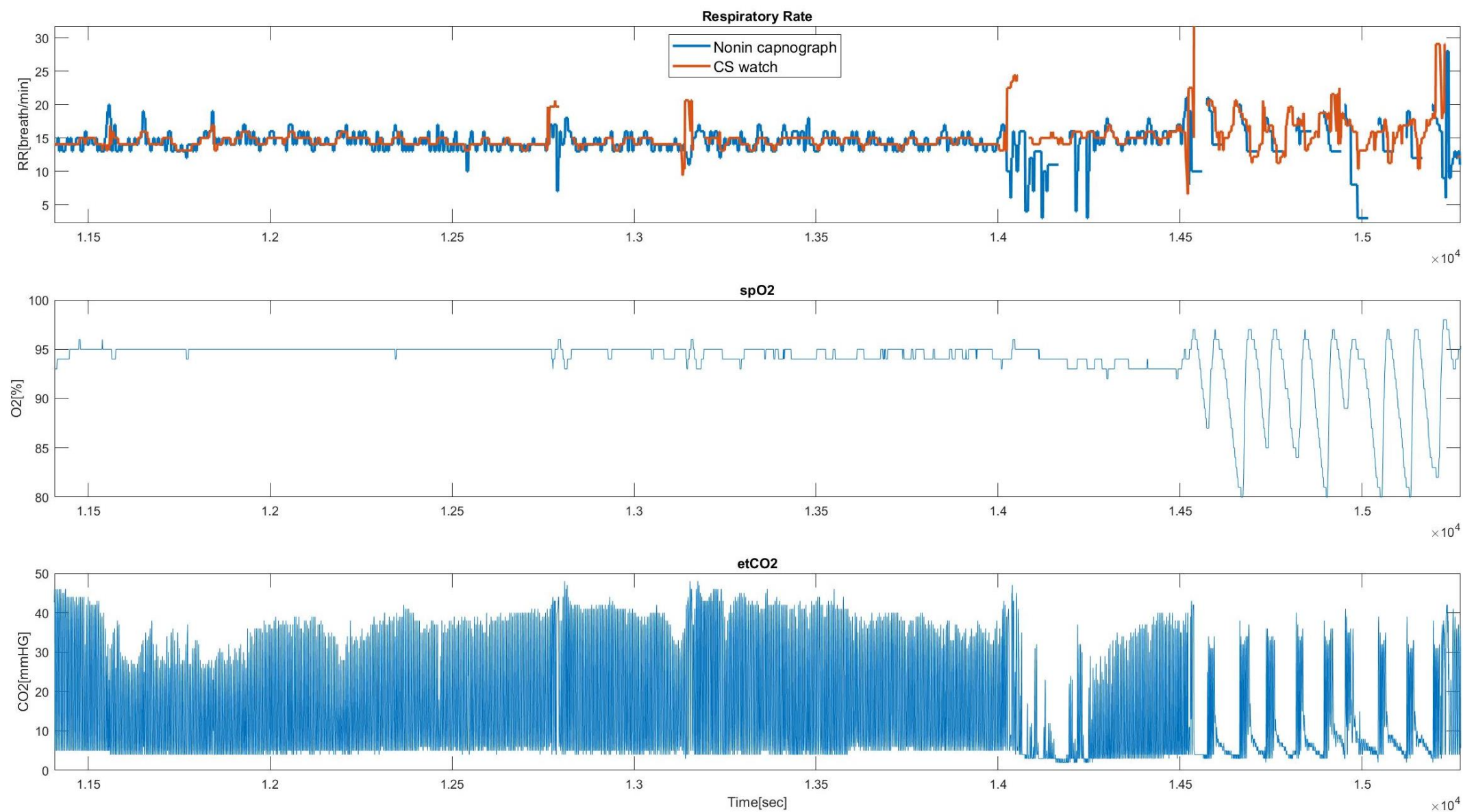
FDA要求：平均误差< 3%

- 独特的多波长光学传感器
- 两名成年人中就有一名患有睡眠障碍
- 心率、呼吸频率和血氧饱和度是监测和检测这类疾病的主要参数
- **SpO<sub>2</sub>**是慢性阻塞性肺病和心力衰竭病情恶化检测中第二重要参数，与呼吸频率一起构成高精度检测结果的必要条件
- 动态连续监测允许每个人在家里监测自己的睡眠



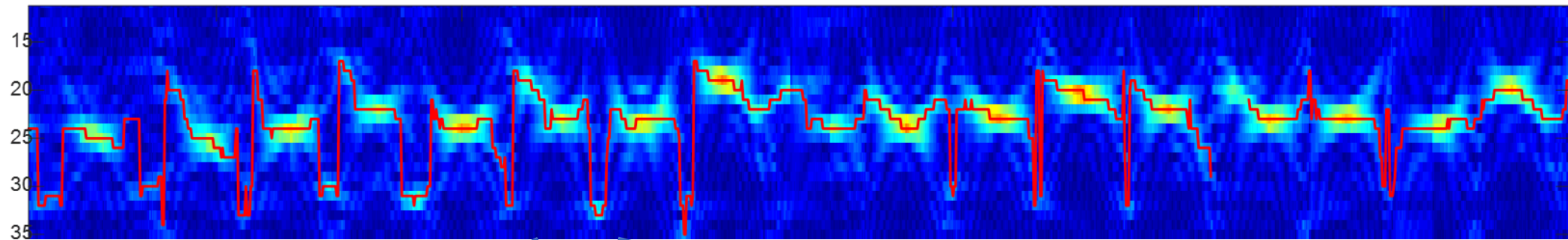
70-100%的氧饱和度范围  
平均误差= 1.2%

# 呼吸暂停期间的呼吸率



# 房颤、COPD及呼吸暂停症患者的呼吸率

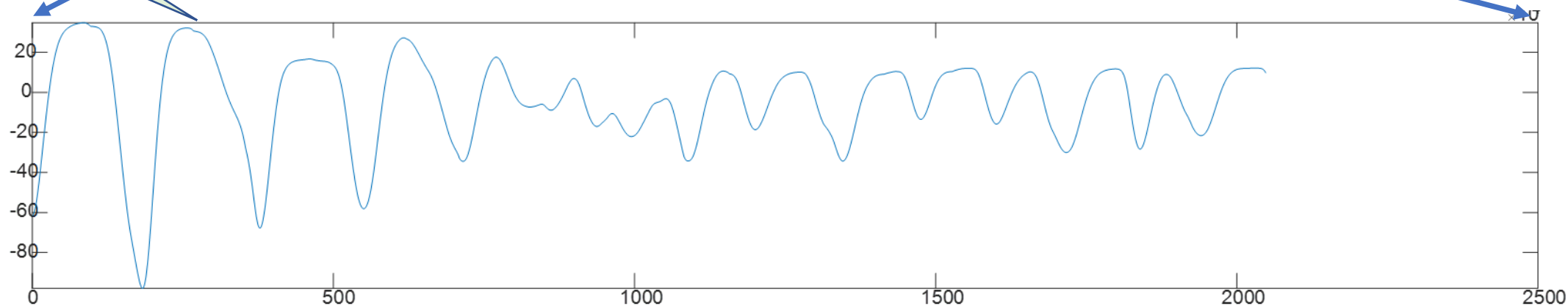
除CardiacSense外，无手腕式设备可测量心律不齐患者的呼吸率



已处理数据

原始数据

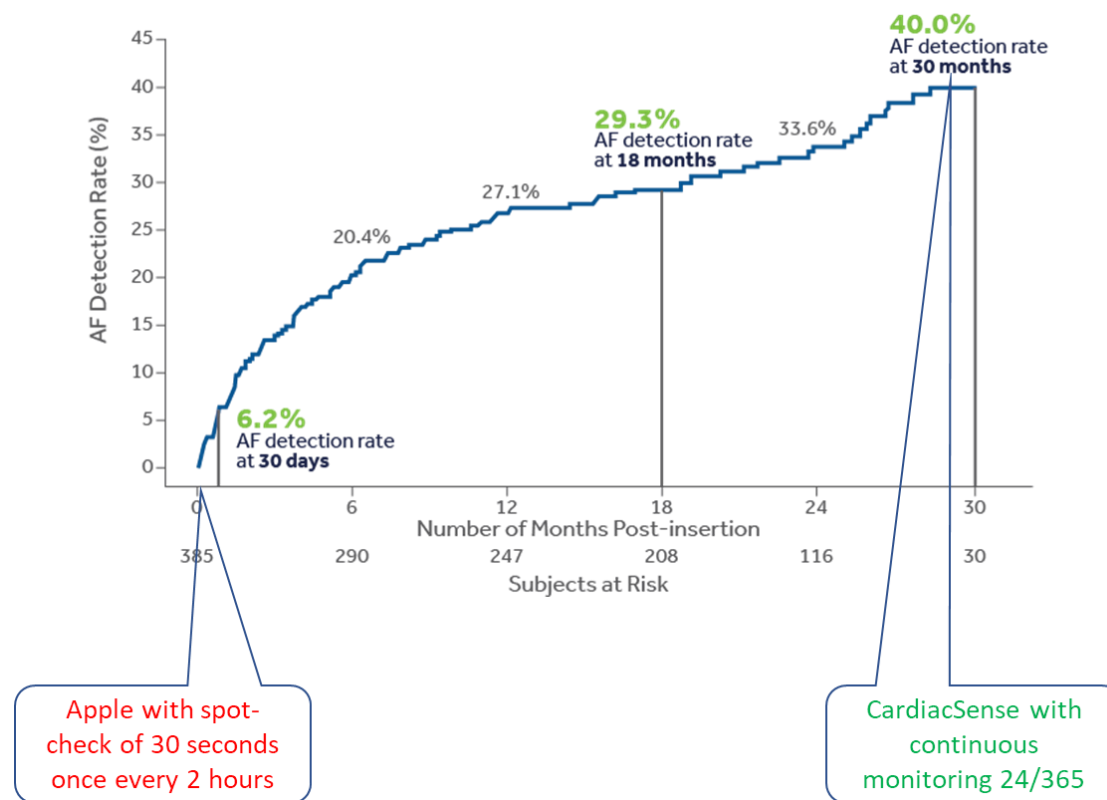
传感器原始数据放大表明  
除呼吸率，我们还可以测  
量呼吸的相对深度



# 心房颤动(A-Fib)检测

## 持续监测，避免中风

- 目前还没有针对心房颤动发作的动态长期连续检测和告警解决方案
- 80%的严重中风发生于心房颤动之后
- 独特、舒适的腕上连续监测装置
- 检测、警告并降低患中风的风险



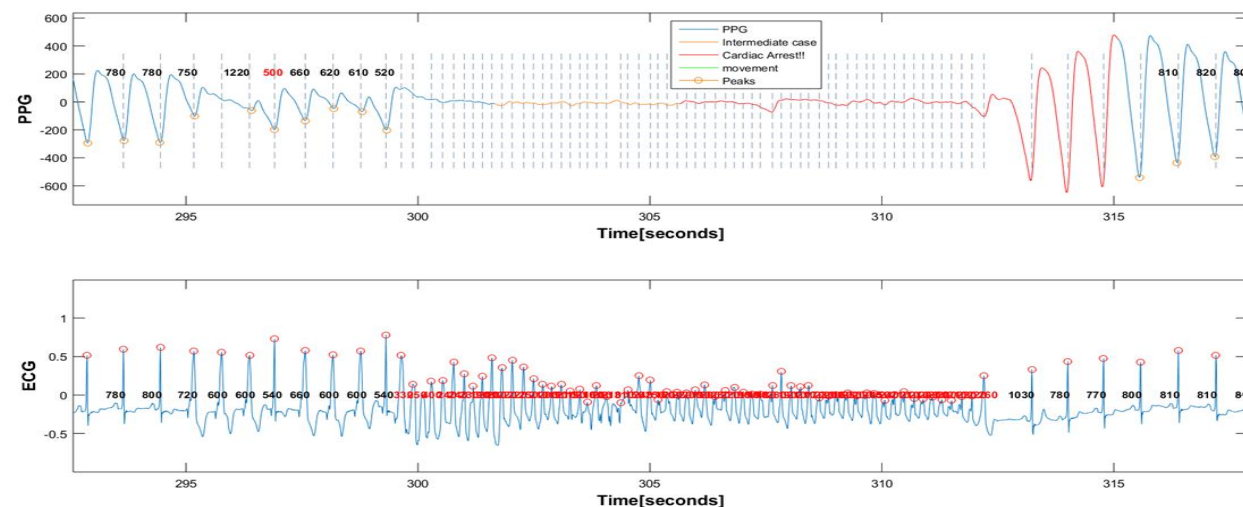
灵敏度 99.6% | 特异度 99.9%



# 便携、舒适的心脏骤停检测

## 唯一可在家里检测心脏骤停的设备

- 70%的心脏骤停死亡病例发生在清晨睡眠时
- 目前还没有长期连续的动态检测和告警解决方案
- 每年有千分之1.25的人口死于心脏骤停
- 腕上独特舒适的监控装置，可与AED连接
- 检测、告警和拯救生命



敏感度 100% | 误检率 1%



# 对比-心房颤动 (AF)检测

| 参数              | CardiacSense   | Apple       | 插入式心脏监测 (Medtronic, St. Jude, Biotronik) | 注释                            |
|-----------------|----------------|-------------|------------------------------------------|-------------------------------|
| 侵入性             | 否              | 否           | 是                                        | 否                             |
| 数据处理            | 设备中            | 需要云应用       | 设备中<br>非实时                               | 苹果依赖于通信                       |
| 应用              | 心房颤动侦测<br>心脏骤停 | 心房颤动提示节律不规则 | 心房颤动侦测                                   | 苹果没有通过PPG的心房颤动检测，因为它的误报率很高    |
| 检测类型            | 持续检测           | 定时检查，每两小时一次 | 持续                                       | 苹果受制于高功耗和极高的误报率               |
| 检测心房颤动/心律失常所需时间 | 最多5分钟          | 最多48小时      | 24 小时<br>离线                              |                               |
| 灵敏度             | 99%            | 79%         | 96%                                      | 苹果信息 <a href="#">提交至FDA</a>   |
| 特异度             | 99%            | 71%         | 86%                                      | 苹果 <a href="#">在互联网上搜索</a>    |
| 每次充电使用时间        | 4 天            | 1天          | 3 年*                                     | 带系统模块的 CardiacSense每次充电可续航一个月 |
| 价格 (\$)         | 400            | 400-1,500   | 5,000                                    |                               |

\* 需要每3-4年取出更换一次

# CardiacSense 设备的主要优势



消费者

生命体征监测  
平静心灵  
救生



医院

无线监控  
一体化  
降低护士需求  
病人随身带



检测中心

一体化  
舒适  
实时数据  
具有成本效益



赡养院

平静心灵  
体育活动  
无线监控



疗养院

无线监控  
降低护士需求  
位置跟踪



保险公司

降低成本  
减少中风风险  
降低死亡率

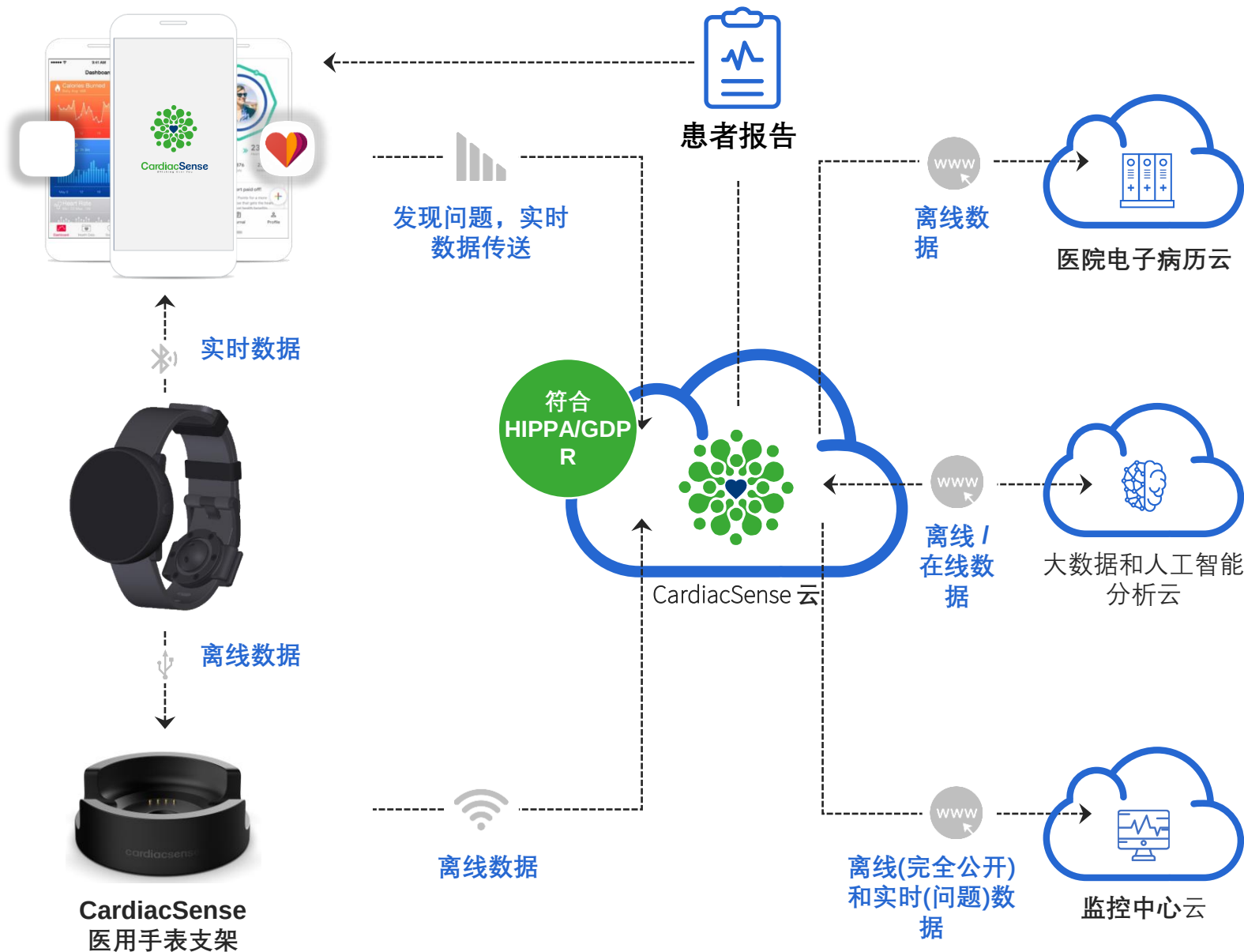


健康维护组织

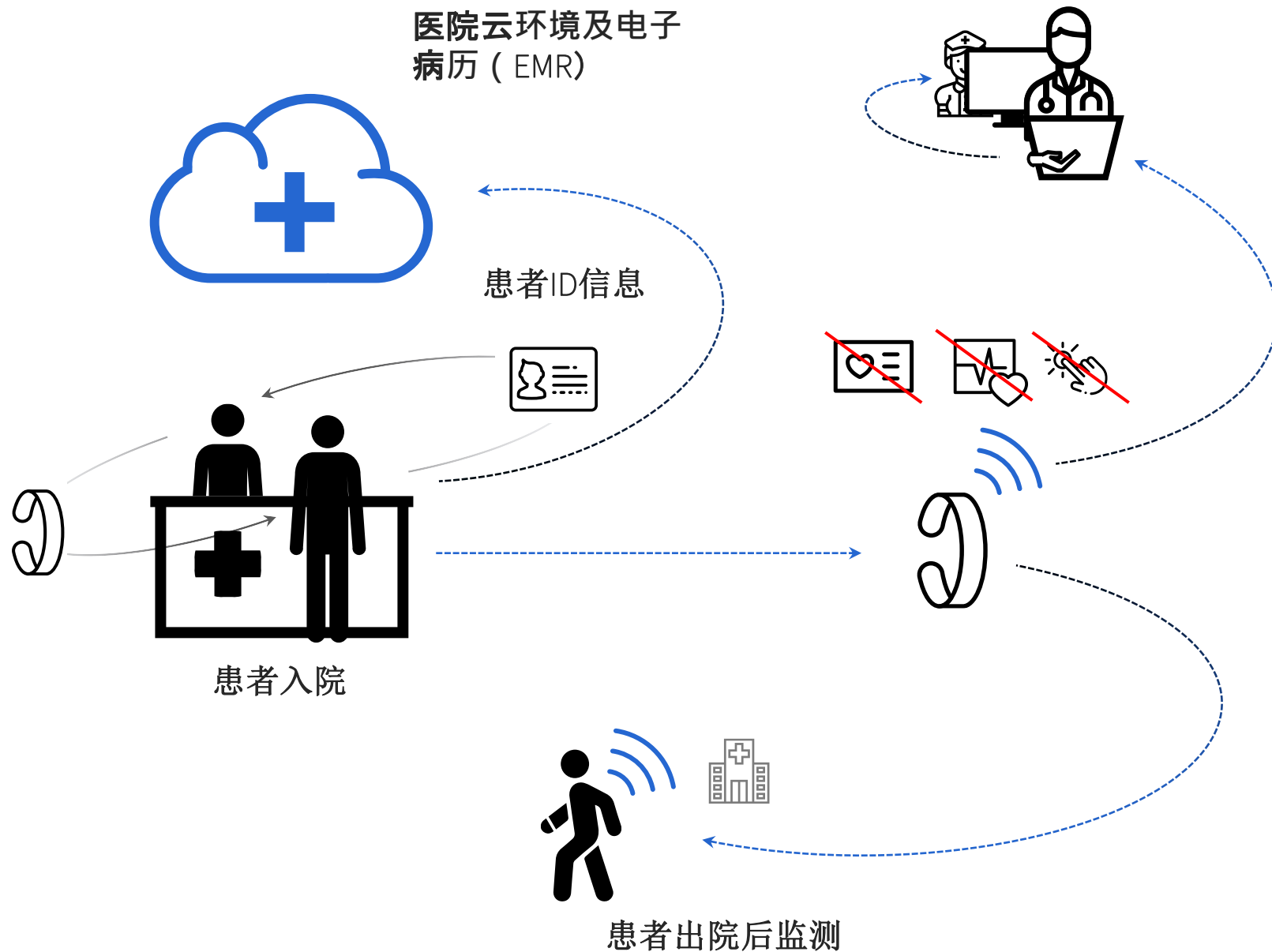
病人监护  
降低成本  
早期检测

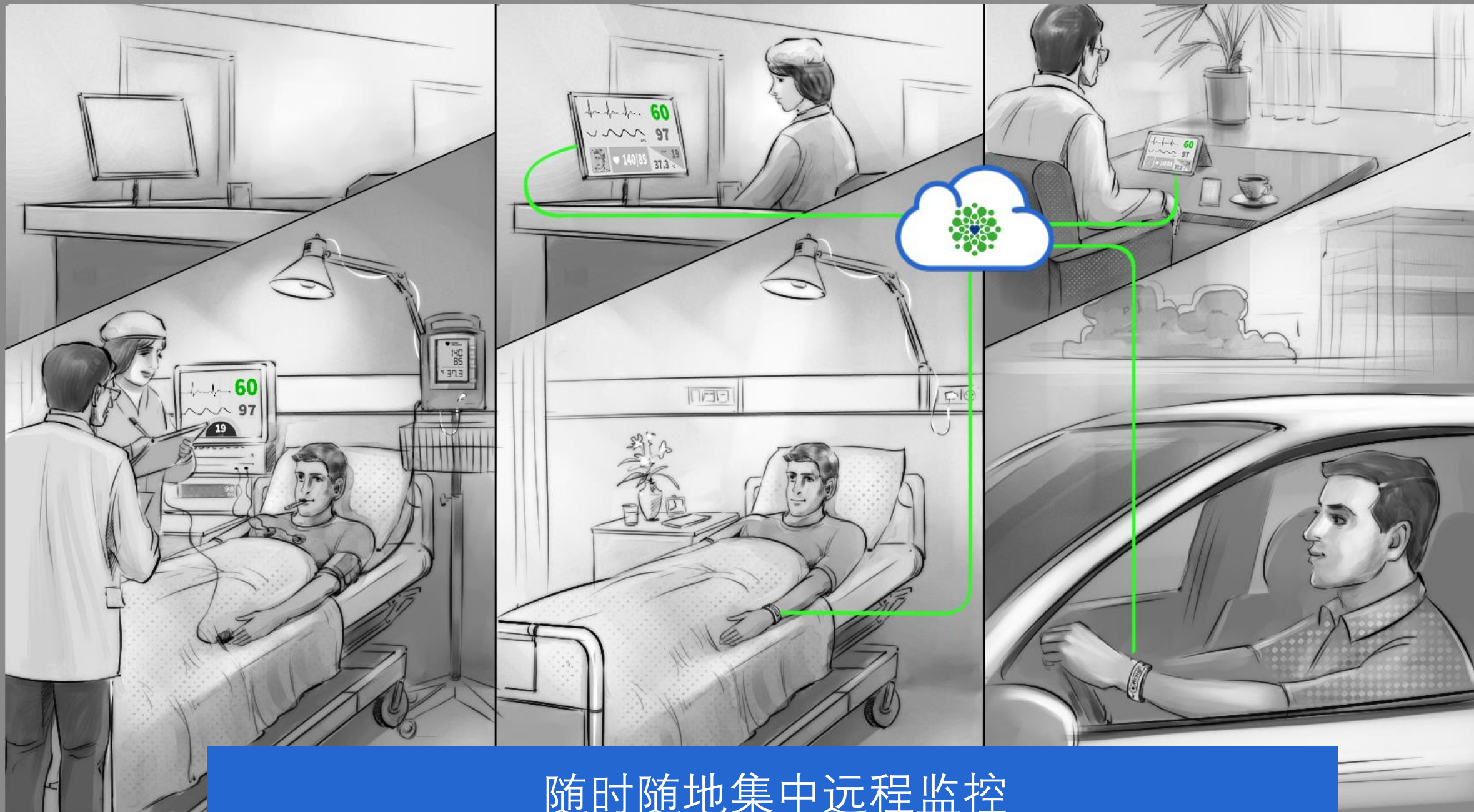
# CardiacSense 医用手表 生态系统

通过谷歌Fit和 Apple HealthKit 等数字健康应用，对早期检测的患者进行大数据和人工智能分析



# 医院环境下的 CardiacSense 医 用腕带





随时随地集中远程监控

# CardiacSense 医用手表作为 一个大数据采 集平台



大数据&人工智能分析云

领先医疗机构的广泛临床试验





CardiacSense 医  
用手表作为大  
数据收集平台

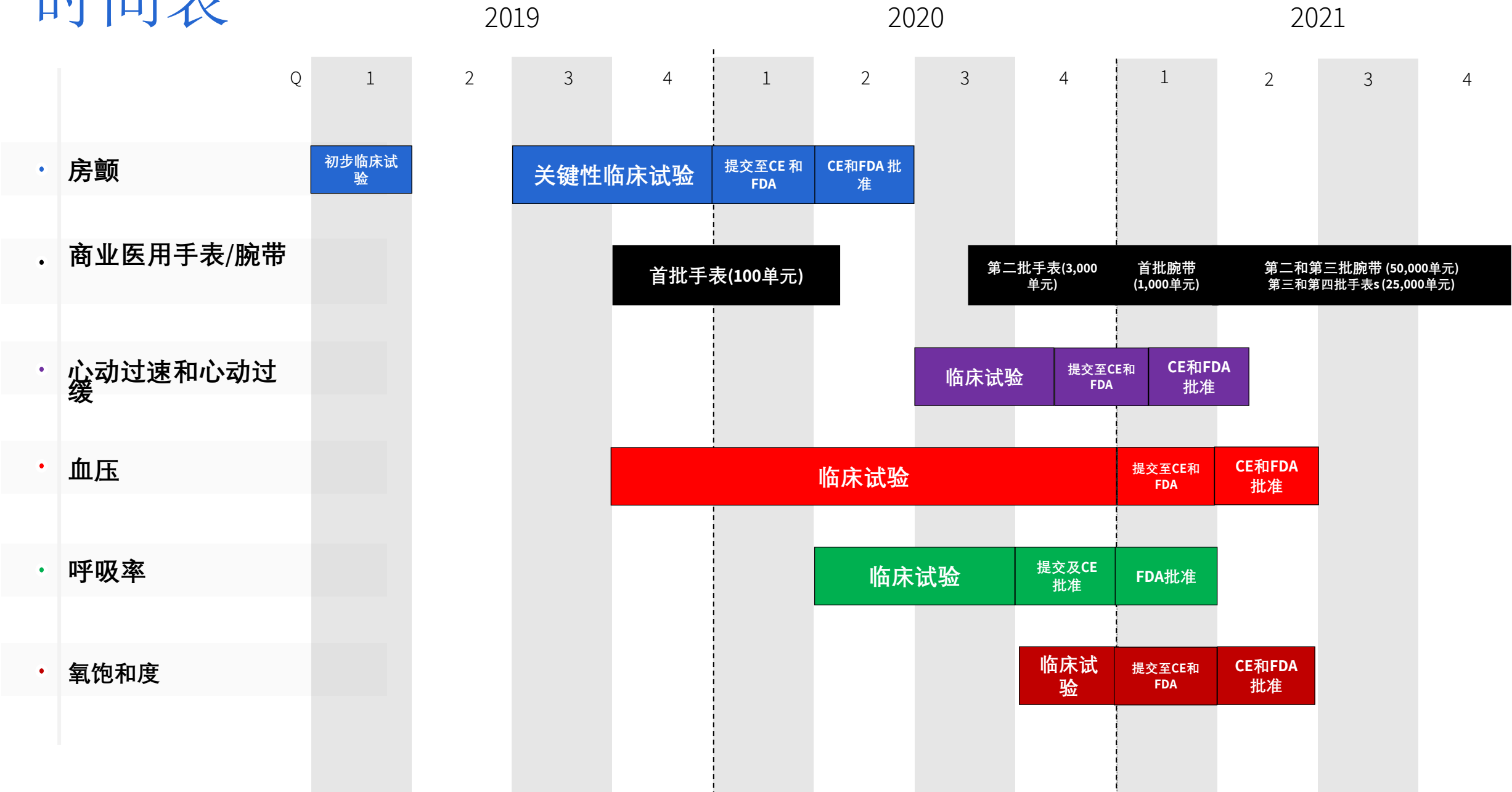
| 适应症            | 主要终点                              | 医院                               | 试验说明                                                                                  | 计划日期             |
|----------------|-----------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 房颤             | Pill-In-The-Pocket 方案下减少出血及缺血性中风  | 牛津大学医院                           | 5,000名阵发性受试者中，2500名会佩戴CS手表，并采用Pill-In-The-Pocket 方案。2,500名会按照指导服用药物（部分不会服用抗凝药物，部分会服用） | 2021-2022 (18个月) |
|                | 消融后患者的AF监测                        | UCSF (加州大学旧金山分校) Jeffrey Olgin教授 | 200名受试者会佩戴CS手表，并在房颤负担超过阈值时接受额外消融治疗                                                    | 2020-2023 (24个月) |
|                | AF中风高风险患者减少缺血性中风及出血发生率（CAHDS-VAS） | MACCABI HMO (以色列) Varda Shalev教授 | 1,000名受试者会佩戴CS手表，且会根据房颤负担决定是否服用抗凝药物。1000名受试者参照Holter测试服用药物                            | 2020-2021 (12个月) |
| 呼吸率及慢性<br>病例监测 | CHF患者减少再入院                        | MACCABI HMO (以色列) Varda Shalev教授 | 1,000名受试者会佩戴CS手表，并基于初始恶化检测接受治疗。作为参照组的1000名受试者不会佩戴CS手表                                 | 2021-2022 (12个月) |
|                | COPD患者减少再入院                       | Leumit HMO (以色列)                 | 1,000名受试者会佩戴CS手表，并基于初始恶化监测接受治疗。作为参照组的1000名受试者不会佩戴CS手表                                 | 2021-2022 (12个月) |
|                | 呼吸暂停检测                            | 阿斯塔医学中心                          | 除常规监测设备外，100受试者会佩戴CS手表                                                                | 2020 (4个月)       |



# CardiacSense 医用手表作为大数据收集平台

| 适应症        | 主要终点                                                                                             | 医院                                                                | 试验说明                                                           | 计划日期                |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------------------|
| 呼吸率及慢性病例监测 | <ul style="list-style-type: none"> <li>不同严重程度慢性心衰及COPD患者的呼吸率测量</li> <li>开发用于恶化监测的原始算法</li> </ul> | Ichilov – 内科 F Giris教授                                            | 30名住院患者会佩戴CS手表及二氧化碳分析仪。住院期间每日记录几小时                             | Q1-Q2/2020          |
|            | 呼吸率监测<br>持续RR适应症向CE/FDA提交                                                                        | Ichilov – 内科 F Giris Jacob教授                                      | 40名健康受试者会佩戴CS手表及二氧化碳分析仪。方案包括从极慢到很快的呼吸率以及至少一小时自发呼吸。测试还包括心律不齐患者。 | Q2-Q3/2020          |
|            | 监测CHF患者健康水平                                                                                      | Ichilov – 心内科-<br>Ofer Havakuk博士<br>Rambam – 心内科-<br>Oren Caspi博士 | 40名CHF患者每周在接受治疗以减少体液集聚（6小时）时会佩戴CS手表。目的是治疗期间改善恶化（在此情况下改善）监测算法   | Q3-Q4/2020          |
|            | 收集数据用于开发呼吸暂停算法                                                                                   | 阿斯塔医学中心                                                           | 除常规监测设备外， 20受试者会佩戴CS手表                                         | Q3-Q4/2020          |
|            | 呼吸暂停监测提交至FDA                                                                                     | 阿斯塔医学中心                                                           | 整晚除常规监测设备外， 40名受试者（20名呼吸暂停及20名无症状者）会佩戴CS手表                     | Q1/2021             |
|            | CHF患者减少再住院                                                                                       | MACCABI HMO (以色列)<br>Varda Shalev教授                               | 1,000名受试者会佩戴CS手表并按照初始恶化监测接受治疗。作为参照组的1000名受试者不会佩戴CS手表           | 2021-2022<br>(12个月) |
|            | COPD患者减少再住院                                                                                      | Leumit HMO (以色列)                                                  | 1,000名受试者会佩戴CS手表并按照初始恶化监测接受治疗。作为参照组的1000名受试者不会佩戴CS手表           | 2021-2022<br>(12个月) |

# 时间表



# 愿景与实现

- 两年后，人们将能够在日常生活中和在医院里，通过他们的“腕上医院” CardiacSense 来持续监测
- 成千上万人的生命将得到拯救，还有许多人的生活质量将得到显著改善
- 预计在2020年第二季度发布
- CardiacSense 是实现上述愿景的关键驱动力



---

# 谢谢!

---



Eyal Copitt, CCO

[eyal@CardiacSense.com](mailto:eyal@CardiacSense.com)

+972.52.3338.033