

Voor onmiddellijke vrijgave

Datum: 20 juli 2021

**Bambi Medical kondigt de start aan van klinische proeven voor haar neonatale bewakingssysteem voor vitale functies - de Bambi Belt solution.**

*De tests zullen dienen als input voor het dossier voor de CE MDR indiening en is de laatste stap die nodig is voor goedkeuring om het CE-markering te verkrijgen.*

De Nederlandse MedTech start-up Bambi Medical kondigde vandaag de start aan van twee klinische tests voor het huidvriendelijke en draadloze neonatale bewakingssysteem voor vitale functies, dat zij hebben ontwikkeld. Het medische apparaat, de Bambi Belt solution genaamd, meet de volledige hartfunctie (ECG), de hartslag - en de ademhalingsfrequentie van premature baby's.

De eerste klinische studie is een non-inferioriteitsstudie, die wordt geleid door het Amsterdam UMC en wordt uitgevoerd door zowel het Amsterdam UMC als het Maxima Medisch Centrum (MMC) in Veldhoven. In de studie worden de bewakingsprestaties van de draadloze Bambi Belt vergeleken met de standaardmethode via bekabelde plak-elektroden die momenteel wordt gebruikt voor cardio-respiratoire bewaking. Parallel hieraan zal een tweede klinische studie in het MMC in Veldhoven plaatvinden, waarbij de huidconditie van premature baby's die met de Bambi Belt worden gemonitord, wordt vergeleken met de huidconditie na traditionele monitoring met plak-elektroden.

 Tijdens de studie zullen tot 40 baby's, vanaf 26 weken zwangerschap, worden gemonitord op de Neonatale Intensive Care Units (NICU) in een standaard zorgomgeving, waarbij ze tegelijkertijd zowel de Bambi Belt als het traditionele monitoringsysteem dragen. Gegevens van beide systemen zullen worden verzameld en vergeleken, om de non-inferioriteit van de Bambi Belt oplossing aan te tonen.

Het uitvoeren van deze klinische studies is de laatste fase van het product ontwikkelingsproces voor Bambi Medical. De resultaten van de studie zullen worden opgenomen in de documentatie die moet worden ingediend bij de Notified Body voor het verkrijgen van een CE-markering onder de Europese Verordening voor Medische Hulpmiddelen.

"We zijn erg enthousiast om deze klinische studies samen met het Amsterdam UMC en MMC te starten en te laten zien dat ons product solide prestaties in de praktijk laat zien," - zegt CEO van het bedrijf Fabio Bambang Oetomo. "We zijn er trots op dat we met zo'n klein en zeer toegewijd team de laatste stappen zetten richting CE-markering en marktintroductie."

De heer Bambang Oetomo benadrukt de ondersteunende rol van hun klinische partners en haar artsen die betrokken zijn bij de studie. "De betrokken neonatologen van zowel Amsterdam UMC als het MMC in Veldhoven hebben een aanzienlijke hoeveelheid tijd besteed, naast hun bestaande taken als neonatologen tijdens de COVID-19 lockdowns, om te zorgen voor een tijdige start van deze klinische studies. We zijn erg blij met hun inzet om deze proeven van start te laten gaan en samen met het Amsterdam UMC en MMC, zijn we een stap dichterbij om het leven van baby's vanaf de eerste dag gelukkiger te maken," - zegt de heer Bambang Oetomo.

Bambi Medical heeft als doel om de Bambi Belt solution in het tweede kwartaal van 2022 op de Europese markt te brengen, na het verkrijgen van de CE-markering.

**Over Bambi Medical en de Bambi Belt oplossing**

Bambi Medical, opgericht in 2016, heeft zijn eerste product ontwikkeld - een draadloos neonataal bewakingssysteem voor vitale functies, genaamd de Bambi Belt solution. Dit systeem heeft dezelfde functies als de bedrade plak-elektrodesystemen die momenteel worden toegepast in Neonatale Intensive Care Units (NICU). Het Bambi Belt systeem bestaat uit een Bambi Belt voor eenmalig gebruik, en een herbruikbare Bambi Bridge en een draagbare Bambi Monitor. De Bambi Belt wordt om de borst van de baby gewikkeld. Sensoren in het riempje meten het ECG en de ademhaling van de baby op een niet-invasieve manier, terwijl de Bambi Bridge de verzamelde gegevens naar de Bambi Monitor stuurt. Het systeem kan zowel stand-alone werken als in combinatie met bestaande patiëntmonitoren binnen de ziekenhuisinfrastructuur. De niet-plakkende en huidvriendelijke textuur van de Bambi Belt elimineert de pijn en stress die de baby's ervaren bij het gebruik van het huidige monitoringsysteem. Dankzij de draadloze functie kunnen ouders de baby uit de couveuse halen en Kangoeroe Zorg verlenen, wat volgens de Wereldgezondheidsorganisatie (World Health Organization, WHO) essentieel is voor de ontwikkeling van baby's.

Het oorspronkelijke concept voor het systeem is bedacht door, inmiddels gepensioneerd, kinderarts-neonatoloog van het MMC en medeoprichter van Bambi Medical, Professor Dr. Sidarto Bambang Oetomo, in samenwerking met de afdeling Industrieel Ontwerpen van de Technische Universiteit Eindhoven (TU/e).

Voor de productontwikkeling heeft Bambi Medical samengewerkt met Benchmark Electronics, een elektronicabedrijf gevestigd in Almelo, Nederland. Benchmark zal ook de productiepartner van de Bambi Bridge zijn. De productiepartner van het bedrijf voor de Bambi Belt is Freudenberg Medical Europe GmbH, gevestigd is in Kaiserslautern, Duitsland, welke siliconen productoplossingen aanbiedt voor componenten geproduceerd door middel van spuitgieten of extrusie. Bambi Medical werkt nauw samen met Maxima Medisch Centrum in Veldhoven en de Universitaire Medische Centra van Amsterdam.

Voor vragen of meer informatie kunt u contact opnemen met:

Bambi Medical B.V.

Tamara Pharadashvili, Chief Communications Officer

Phone: +31 645936636

Email: tamar@bambi-medical.com

Website: [www.bambi-medical.com](http://www.bambi-medical.com/)