



DISPOSITIVO WATCH INDOSSABILE PER IL MONITORAGGIO MULTIPARAMETRICO

IDENTIFICAZIONE

Codice dispositivo	900-001-000-00
Fabbricante	Biobeat Technologies Ltd HaMagshimim St. 26; Suite 202 Petach Tikva 4934835 Israele
Rappresentante europeo autorizzato (EC-REP)	Obelis S.A. Bd. Général Wahis 53, B-1030 Brussels - Belgio
Società autorizzata alla distribuzione in Italia	Captotek S.r.l. Via Cassanese, 224 Palazzo Giotto – 22054 Segrate (MI)
Dispositivo medico	Si
Codice CND	Z12030299
ID registrazione BD/RDM	1948673/R
Numero certificato marcatura CE	CE 688840
Ente certificatore	BSI Group the Netherlands B.V Say Building John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands
Dichiarazione di conformità del fabbricante	Si
Conformità alla direttiva 93/42/CEE	Si
Classe del dispositivo medico	Ila
Classe e tipo CEI 62-5	AI – tipo BF



IMMAGINI

Dispositivo Watch	Dispositivo applicato	Confezionamento dispositivo
		

DATI GENERALI

Standard applicati	ISO 60601-1-2 ISO 80601-2-61
Compatibilità elettromagnetica	IEC 60601-1-2: 2007
Direttiva ROHS	2011/65/UE
Direttiva REACH	Conforme
Sterile	No
Monouso	Si
Latex Free	Si
Anno immissione in commercio	2021
Garanzia	12 mesi per difetti di fabbrica ad esclusione delle parti soggette a usura e del cinturino

DESTINAZIONE D'USO

Sistema indossabile di monitoraggio dei parametri vitali per pazienti adulti.
Indicato per il monitoraggio domiciliare e per applicazioni di telemedicina.

CARATTERISTICHE DESCRITTIVE

Innovativo sistema indossabile di monitoraggio che consente di ottenere in tempo reale i seguenti dati dei parametri vitali del paziente:

- Pressione arteriosa sistolica, diastolica e media
- Pressione differenziale
- Frequenza cardiaca
- Saturazione ematica di ossigeno
- Frequenza respiratoria
- Temperatura corporea
- Variabilità della frequenza cardiaca
- Gittata cardiaca



- Gittata sistolica
- Indice cardiaco
- Resistenza vascolare sistemica

L'acquisizione dei parametri viene effettuata da un sensore proprietario di Biobeat, basato sulla tecnologia Fotoplestismografica riflettente (PPG) che impiega diversi spettri luminosi.

I segnali sono opportunamente elaborati e filtrati grazie ad algoritmi all'avanguardia sviluppati da Biobeat.

Il dispositivo si indossa come un normale orologio da polso ed è perfettamente tollerabile dall'utilizzatore.

Pensato per facilitare la continuità assistenziale, per ridurre le occasioni di contagio, per consentire una medicina predittiva e personalizzata e per garantire la sicurezza della gestione delle persone più fragili.

Biobeat propone una soluzione composta da innovativi dispositivi indossabili e da una piattaforma software, in configurazione cloud, interfacciabile con altre piattaforme, e dotata di funzioni e di allarmi personalizzabili, che permettono, in relazione alla severità del paziente, di agire clinicamente in modo tempestivo ottimizzando il trattamento ove necessario.

I dati dei parametri sono inviati ad una piattaforma software su base Cloud, che potrà gestire un servizio di monitoraggio costante di telemonitoraggio, per accertare, giorno per giorno, le condizioni dei pazienti al domicilio e decidere le soluzioni terapeutiche e di intervento appropriate.

La piattaforma software, vera e propria centrale di monitoraggio dei parametri fisiologici, consentirà la ricezione dei dati in tempo reale, la profilazione dei pazienti e operatori sanitari, l'impostazione degli allarmi personalizzata per paziente e la generazione di report da associare alla cartella clinica dei pazienti.

I dati dei pazienti possono essere visualizzati sia su una work station fissa, sia su tablet in dotazione al personale sanitario.

CERTIFICAZIONI

Il dispositivo Biobeat Patch è un prodotto certificato secondo gli standard internazionali:

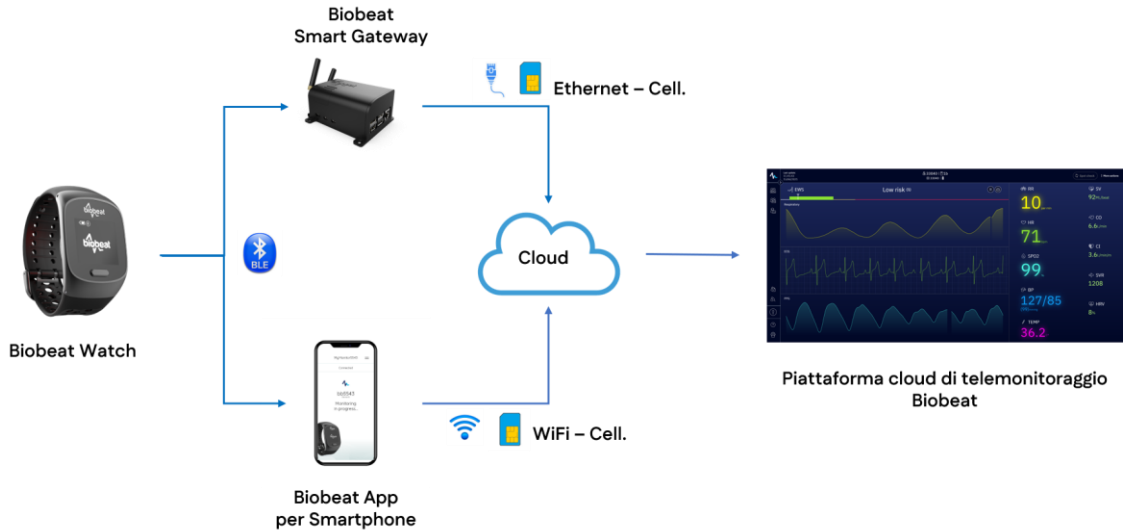
- Marchio CE per tutti i parametri rilevati
- FDA 610k per Pressione arteriosa, Frequenza cardiaca, Saturazione ematica di ossigeno, Frequenza Respiratoria e Temperatura
- ISO 13485
- ISO 9001

E secondo gli standard di sicurezza dei dati:

- ISO 27001
- ISO 27799
- Conformità HIPAA
- Conformità al GDPR



ARCHITETTURA DELLA SOLUZIONE



CARATTERISTICHE TECNICHE

Parametri rilevati	
Pressione arteriosa	
Range di misura	Pressione Sistolica 60 – 300 mmHg Pressione Diastolica 40 – 150 mmHg Pressione Pulsatoria 10 – 60 mmHg
Accuratezza	Pressione Sistolica e Diastolica $\pm 3\text{mmHg}$ o $\pm 2\%$ della lettura (qualunque sia maggiore) Pressione Pulsatoria $\pm 5\%$
Frequenza cardiaca	
Range di misura	35 – 250 bpm
Accuratezza	$\pm 3\%$
Variabilità frequenza cardiaca	
Range di misura	0 – 30%
Accuratezza	$\pm 2\%$
Saturazione di ossigeno	
Range di misura	40 – 100%
Accuratezza	$\pm 2\%$
Frequenza respiratoria	
Range di misura	0 – 40 atti respiratori al minuto
Accuratezza	$\pm 2\%$
Temperatura corporea	
Range di misura	20 – 45 °C
Accuratezza	$\pm 0,3\text{ °C}$
Gittata cardiaca	



Range di misura	1,5 – 13 l/min
Accuratezza	± 10%
Gittata sistolica	
Range di misura	20 – 130 ml/min
Accuratezza	± 10%
Indice cardiaco	
Range di misura	1,5 – 6 l/min
Accuratezza	± 10%
Resistenza vascolare sistemica	
Range di misura	250 – 2400 dine-sec/cm-5
Accuratezza	± 10%
Tecnologia	Fotoplestimografica a riflettanza (PPG)
Frequenza di campionamento	5 secondi, 5 minuti e 15 minuti
Trasmissione dati	Bluetooth 4.2 LE
Range frequenza operativa	2.402-2.480 MHz
Canali	40
Separazione canali	2 MHz
Modulazione	GFSK
Guadagno antenna esterna	n-VARIANT: 2.14 DBI
Bluetooth 4.2	IEEE 802.15.1
Range trasmissione	15 metri
Circonferenza polso	18 – 25 cm
Tipologia Display	A cristalli liquidi monocromatico
Alimentazione	A batteria
Tipologia batteria	Batteria ricaricabile ai polimeri di Litio
Tensione nominale	3,3 V - +10%
Corrente nominale	4 mA
Autonomia batterie	Massimo 3 giorni a piena carica in uso continuo
Tempo di ricarica	4 ore con batteria completamente scarica
Vita utile batteria	3 anni
Caricatore	100-240V - 50-60 Hz - 10VA max
Dimensioni	48 x 38 x 16 mm
Peso strumento	55 g.
Grado di protezione (EN 60529)	IP22
Condizioni di utilizzo	
Temperatura	+4 – +39 °C – umidità relativa fino al 95% senza condensa
Pressione atmosferica	700 – 1060 hPa
Altitudine operativa	-378 – 3.050 m
Condizioni di conservazione e trasporto	
Temperatura	-20 °C – +70 °C – umidità relativa da 20% a 95%
Pressione atmosferica	465 – 1.060 hPa
Altitudine operativa	-378 – 6.098 m



INFORMAZIONI UTILI*

Controindicazioni e avvertenze	Tenere il dispositivo lontano da zone dove sono presenti anestetici o gas infiammabili, camere iperbariche o tende a ossigeno. Non utilizzare il dispositivo durante esami di Risonanza Magnetica Nucleare. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Evitare urti e vibrazioni eccessive.
Conservazione	Conservare il dispositivo in luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari.
Manutenzione e pulizia	La superficie esterna del dispositivo può essere pulita con un panno morbido inumidito con alcool etilico (70-85%) fino a quando non viene visivamente pulito.
Modalità di smaltimento	Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata.

*Per ulteriori dettagli preghiamo attenersi alle istruzioni d'uso a corredo con il dispositivo.

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO DEL DISPOSITIVO

Materiale	Cartone
Tipo di confezionamento	Singolo
Quantità per confezione	1 pezzo
Condizioni speciali di smaltimento	Nessuna

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
900-001-000-00	Dispositivo di telemonitoraggio remoto Biobeat Watch	1
	Caricatore da tavolo	1
	Cavo USB di ricarica	1
	Manuale di istruzioni	1

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

REVISIONE	DESCRIZIONE	Data
1.0	Prima emissione della scheda tecnica da parte di Captotek S.r.l.	14.04.2025

AVVERTENZE

Questo documento è stato redatto da Captotek S.r.l in conformità alle specifiche tecniche del prodotto ed è sotto revisione.

È espressamente vietato apportare modifiche anche parziali al documento senza autorizzazione.