




**DISPOSITIVO PATCH INDOSSABILE  
 PER IL MONITORAGGIO MULTIPARAMETRICO**

**IDENTIFICAZIONE**

<b>Codice dispositivo</b>	900-002-000-00
<b>Fabbricante</b>	Biobeat Technologies Ltd HaMagshimim St. 26; Suite 202 Petach Tikva 4934835 Israele
<b>Rappresentante europeo autorizzato (EC-REP)</b>	Obelis S.A. Bd. Général Wahis 53, B-1030 Brussels - Belgio
<b>Società autorizzata alla distribuzione in Italia</b>	Captotek S.r.l. Via Cassanese, 224 Palazzo Giotto – 22054 Segrate (MI)
<b>Dispositivo medico</b>	Si
<b>Codice CND</b>	Z12030299
<b>ID registrazione BD/RDM</b>	1948716/R
<b>Numero certificato marcatura CE</b>	CE 688840
<b>Ente certificatore</b>	BSI Group the Netherlands B.V Say Building John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands
<b>Dichiarazione di conformità del fabbricante</b>	Si
<b>Conformità alla direttiva 93/42/CEE</b>	Si
<b>Classe del dispositivo medico</b>	Ila
<b>Classe e tipo CEI 62-5</b>	AI – tipo BF



## IMMAGINI

Dispositivo Patch	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	Non applicabile

## DESTINAZIONE D'USO

Sistema indossabile mono-paziente di monitoraggio dei parametri vitali per pazienti adulti. Indicato per il monitoraggio di pazienti ospedalizzati e per applicazioni di telemedicina.

## CARATTERISTICHE DESCRITTIVE

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

- Traccia ECG mono derivazione
- 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

Biobeat Patch è un dispositivo monouso e mono-paziente con una durata massima di 5 giorni dalla sua applicazione.

Utilizza adesivi monouso da applicare al petto del paziente, con alloggiamento dedicato alla Patch.

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 sensore si indossa, collegato ad una patch adesiva monouso, al centro del petto del paziente 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:

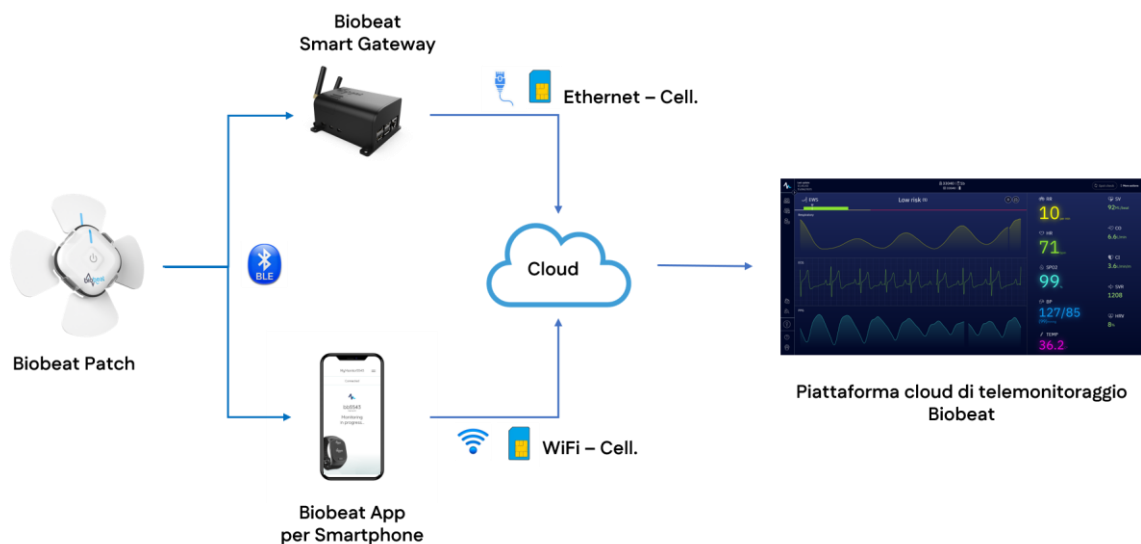
- Marchio CE per tutti i parametri rilevati
- FDA 610k per Pressione arteriosa, Frequenza cardiaca, Saturazione ematica di ossigeno, Frequenza Respiratoria e Temperatura
- ISO 13485
- ISO 9001

E secondo gli standard di sicurezza dei dati:

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



## ARCHITETTURA DELLA SOLUZIONE



## CARATTERISTICHE TECNICHE

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



<b>Gittata cardiaca</b>	
<b>Range di misura</b>	1,5 – 13 l/min
<b>Accuratezza</b>	± 10%
<b>Gittata sistolica</b>	
<b>Range di misura</b>	20 – 130 ml/min
<b>Accuratezza</b>	± 10%
<b>Indice cardiaco</b>	
<b>Range di misura</b>	1,5 – 6 l/min
<b>Accuratezza</b>	± 10%
<b>Resistenza vascolare sistemica</b>	
<b>Range di misura</b>	250 – 2400 dine-sec/cm-5
<b>Accuratezza</b>	± 10%
<b>Tecnologia</b>	Fotoplestimografica a riflettanza (PPG)
<b>Frequenza di campionamento</b>	5 secondi, 5 minuti e 15 minuti
<b>Trasmissione dati</b>	Bluetooth 4.2 LE
<b>Range frequenza operativa</b>	2.402-2.480 MHz
<b>Canali</b>	40
<b>Separazione canali</b>	2 MHz
<b>Modulazione</b>	GFSK
<b>Guadagno antenna esterna</b>	n-VARIANT: 2.14 DBI
<b>Bluetooth 4.2</b>	IEEE 802.15.1
<b>Range trasmissione</b>	15 metri
<b>Alimentazione</b>	A batteria
<b>Tipologia batteria</b>	Batteria non ricaricabile ai polimeri di Litio
<b>Tensione nominale</b>	3,3 V - +10%
<b>Corrente nominale</b>	4 mA
<b>Autonomia batterie</b>	Massimo 3 giorni a piena carica in uso continuo
<b>Dimensioni</b>	40 x 40 x 16 mm
<b>Peso strumento</b>	30 g.
<b>Grado di protezione (EN 60529)</b>	IP22
<b>Condizioni di utilizzo</b>	
<b>Temperatura</b>	+4 – +39 °C – umidità relativa fino al 95% senza condensa
<b>Pressione atmosferica</b>	700 – 1060 hPa
<b>Altitudine operativa</b>	-378 – 3.050 m
<b>Condizioni di conservazione e trasporto</b>	
<b>Temperatura</b>	-20 °C – +70 °C – umidità relativa da 20% a 95%
<b>Pressione atmosferica</b>	465 – 1.060 hPa
<b>Altitudine operativa</b>	-378 – 6.098 m



## INFORMAZIONI UTILI\*

<b>Controindicazioni e avvertenze</b>	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.
<b>Conservazione</b>	Conservare il dispositivo in luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari.
<b>Manutenzione e pulizia</b>	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.
<b>Modalità di smaltimento</b>	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

<b>Materiale</b>	Cartone
<b>Tipo di confezionamento</b>	Singolo
<b>Quantità per confezione</b>	1 pezzo
<b>Condizioni speciali di smaltimento</b>	Nessuna

## CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
900-002-000-00	Dispositivo di telemonitoraggio remoto Biobeat Patch	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.