

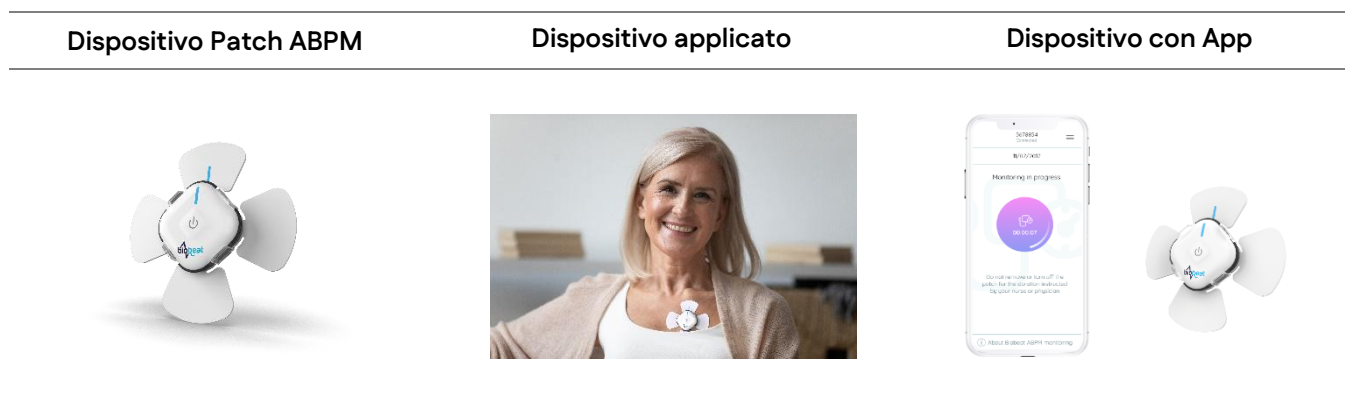
**DISPOSITIVO PATCH INDOSSABILE
 PER IL MONITORAGGIO DINAMICO NON INVASIVO
 DELLA PRESSIONE ARTERIOSA**

IDENTIFICAZIONE

Codice dispositivo	BB-613P
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	Z12050404
ID registrazione BD/RDM	2189979/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



DATI GENERALI

Standard applicati	ISO 60601-1-2
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 monouso e mono-paziente per il monitoraggio dinamico non invasivo nelle 24 ore per i centri per la diagnosi e la cura dell'ipertensione arteriosa, medici, farmacie e provider di servizi di telemedicina.

CARATTERISTICHE DESCRITTIVE

Biobeat BB-613 Patch è un innovativo sistema indossabile per il monitoraggio dinamico non invasivo della pressione arteriosa nelle 24 ore, privo di bracciale, applicabile al petto del paziente mediante un adesivo monouso.

È un dispositivo monouso e mono-paziente con una durata massima di 24 ore dalla sua applicazione.

Indicato per valutare la severità dello stato ipertensivo, l'efficacia del trattamento farmacologico, per analizzare il ritmo circadiano e la variabilità della pressione arteriosa.

Totalmente silenzioso e privo di bracciale è ben tollerato dai pazienti per tutta la durata del monitoraggio.

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.



Consente di rilevare e correlare i seguenti parametri:

- Pressione arteriosa sistolica, diastolica e media

Il dispositivo Patch si associa via Bluetooth, alla App dedicata Biobeat ABPM per Smartphone, scaricabile gratuitamente da Apple Store e da Google Play.

I dati pressori vengono trasferiti, al termine delle 24 ore di misurazione, alla App Biobeat ABPM che li invierà alla piattaforma su base Cloud di Biobeat che genererà automaticamente un report in formato PDF, da sottoporre al medico specialista che redigerà le conclusioni diagnostiche.

Validazione clinica

Il dispositivo Biobeat BB-613P è Clinicamente Validato per l'accuratezza delle misurazioni pressorie secondo il Protocollo ISO 81060-2:2013.

Riferimenti bibliografici: Nature – Scientific Reports volume 10, Article number: 16116 (2020)

DOI: <https://doi.org/10.1038/s41598-020-73172-3>

CERTIFICAZIONI

Il dispositivo Biobeat BB-613 Patch è un prodotto certificato secondo gli standard internazionali:

- Marchio CE per tutti i parametri rilevati
- FDA 610k per Pressione arteriosa, Frequenza cardiaca
- ISO 13485
- ISO 9001

E secondo gli standard di sicurezza dei dati:

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

ARCHITETTURA DELLA SOLUZIONE



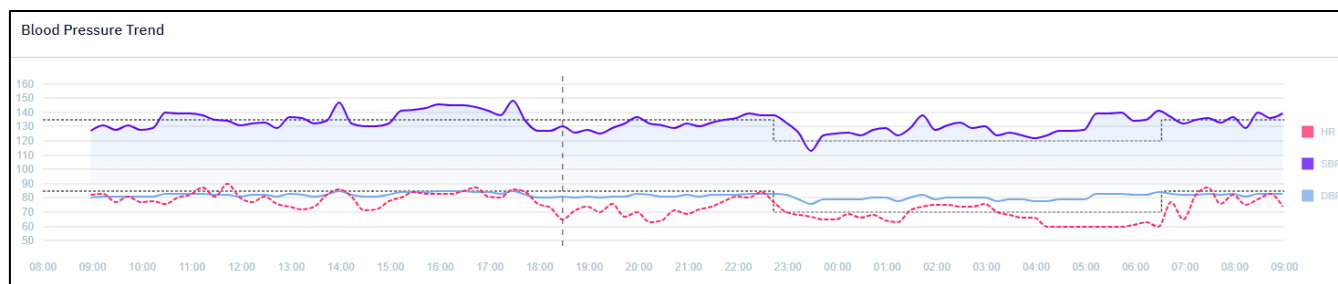


ANALISI DATI

Opzioni analitiche	
Valori numeri in ordine cronologico	•
Grafico del ritmo circadiano	•
Sommari statistici periodo diurno, notturno e 24 ore	•
Valutazione sonno-veglia (dipper/non dipper)	•
Grafico istogrammi periodo globale	•
Segmentazione mattutina, pomeridiana, serale e notturna dei valori	•
Carico pressorio secondo le Linee Guida ESH/ESC	•
Report	
Referto automatico in PDF	•
Conclusioni personalizzabili	•

IMMAGINI PIATTAFORMA DI REFERTAZIONE CLOUD

Trend valori pressori



Sommari statistici

24 Hour Overview				Nighttime vs. Daytime			Sleep-Trough Morning Surge		
	24h Average	Max	Min	Daytime Average 08:00-23:00 08:30-08:59	Nighttime Average 23:00-06:30	Nighttime Dipping	Nighttime Lowest Average 23:00-00:30	Morning Average 06:30-07:30	Morning Surge
Systolic	132 mmHg	148	113	Systolic 134 mmHg	128 mmHg	↓ 4 % Non Dipper	Systolic 123 mmHg	135 mmHg	↑ 12 mmHg
Diastolic	81 mmHg	85	76	Diastolic 82 mmHg	79 mmHg	↓ 4 % Non Dipper	Diastolic 78 mmHg	82 mmHg	↑ 4 mmHg
Heart Rate	74 bpm	90	60						



CARATTERISTICHE TECNICHE

Parametri rilevati	
Pressione arteriosa	
Range di misura	Pressione Sistolica 60 – 250 mmHg Pressione Diastolica 40 – 150 mmHg
Accuratezza	Pressione Sistolica e Diastolica \pm 5mmHg
Frequenza cardiaca	
Range di misura	40 – 240 bpm
Accuratezza	\pm 3%
Tecnologia	Fotoplestimografica a riflettanza (PPG)
Frequenza di campionamento	15 minuti per le 24 ore di misura
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	8 metri
Alimentazione	A batteria
Tipologia batteria	Batteria non 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
Dimensioni Patch	40(L) x 40 (P) x 16 (A) mm
Peso strumento	14 g.
Grado di protezione (EN 60529)	IP22
Dimensioni adesivo	85(L) x 85 (P) x 12 (A) mm
Scadenza adesivo	2 anni
Tempo massimo utilizzo adesivo	3 giorni
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
BB-613P	Dispositivo Biobeat Patch indossabile per il monitoraggio dinamico della pressione arteriosa	1
	Adesivo 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.