

biobeat

Medical
Smartmonitoring

Innovazione tecnologica per la
Medicina di Precisione



BioBeat ha sviluppato una soluzione all'avanguardia per il monitoraggio continuo, accurato e non invasivo dei segni vitali, indicatori emodinamici e parametri fisiologici, clinicamente rilevanti.

I dispositivi indossabili di BioBeat Watch e Patch, grazie alla tecnologia PPG (Fotopleletismografia), sono in grado di monitorare i parametri in modo continuo ed efficace, inviando wireless i dati in tempo reale ad una piattaforma di monitoraggio remoto basata su cloud.

BioBeat Watch



BioBeat Patch

La tecnologia rivoluzionaria di BioBeat:

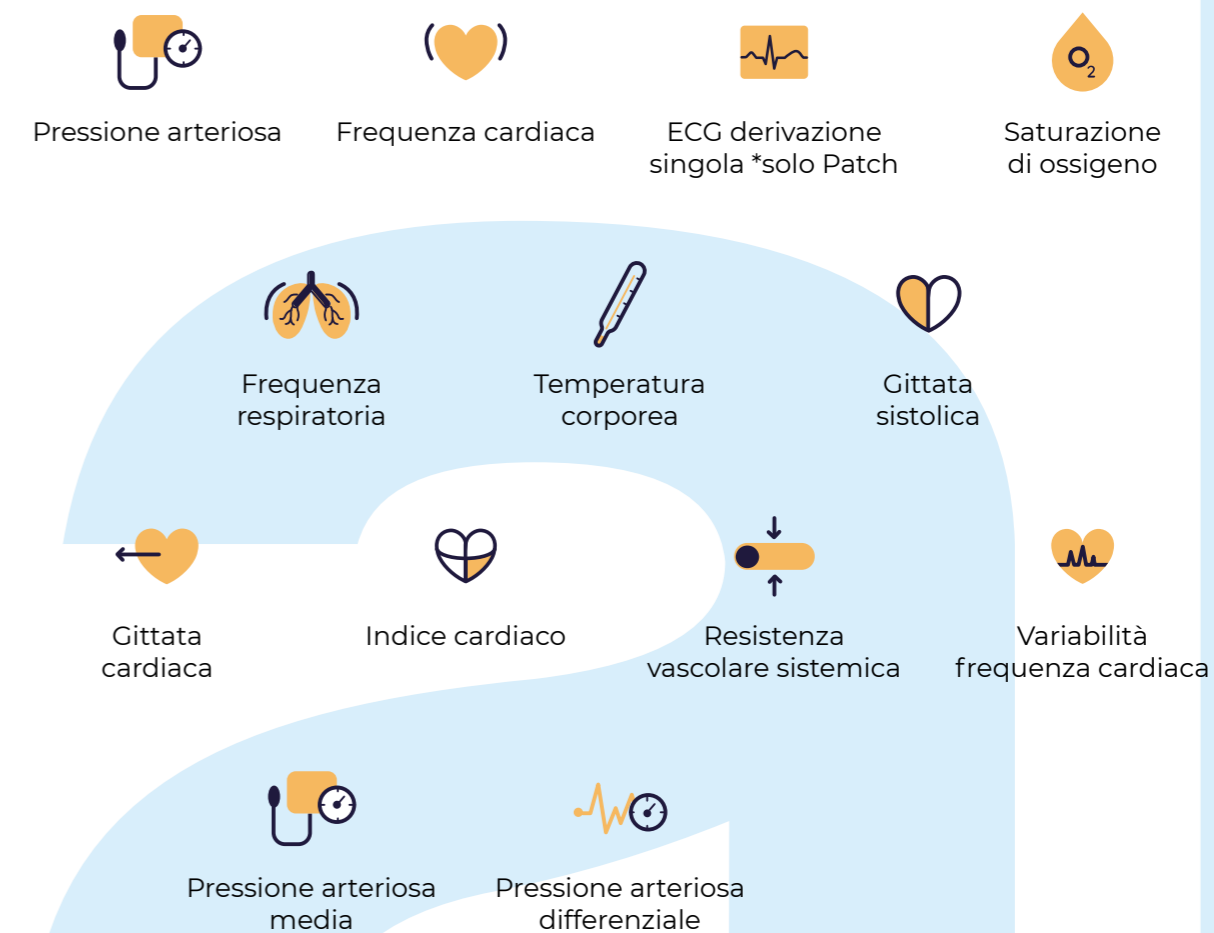
- sensore proprietario basato su Fotopleletismografia riflettente (PPG), che utilizza diversi spettri di luce,
- elaborazione e filtraggio del segnale integrati,
- annovera algoritmi all'avanguardia.

I prodotti BioBeat sono Dispositivi Medici certificati CE e conformi alle norme FDA*

*attualmente per i parametri di pressione arteriosa, frequenza cardiaca e saturazione ematica di ossigeno

Misurazioni in tempo reale in ambito cardiovascolare, respiratorio e sistemico

Il cuore della tecnologia di BioBeat risiede nel sensore PPG proprietario. Sviluppato internamente e brevettato a livello globale, il sensore è progettato per ottenere una lettura molto precisa dell'onda del segnale PPG, che consente la misurazione di parametri vitali complessi.



Una gamma così ampia di segni e parametri vitali, unitamente all'intelligenza artificiale (AI) della piattaforma software, caratterizzano l'unicità delle soluzioni BioBeat, che offrono la migliore soluzione per il monitoraggio ed in controllo dei pazienti fragili in ambito ospedaliero, domiciliare e per il teleconsulto.

Dispositivi di monitoraggio BioBeat

I dispositivi Watch and Patch si connettono facilmente all'app Biobeat, che invia tutti i dati al cloud BioBeat in tempo reale.

Monitoraggio a breve termine *Ospedali, strutture e servizi di emergenza*

La soluzione di monitoraggio a breve termine di BioBeat si basa su un dispositivo toracico indossabile monouso, denominato Patch. Permette il monitoraggio di tutti i pazienti attraverso un'unica piattaforma basata su cloud, estendendo il continuum delle cure e fornendo un monitoraggio semplice e non invasivo dei segni vitali.

BioBeat Patch monouso

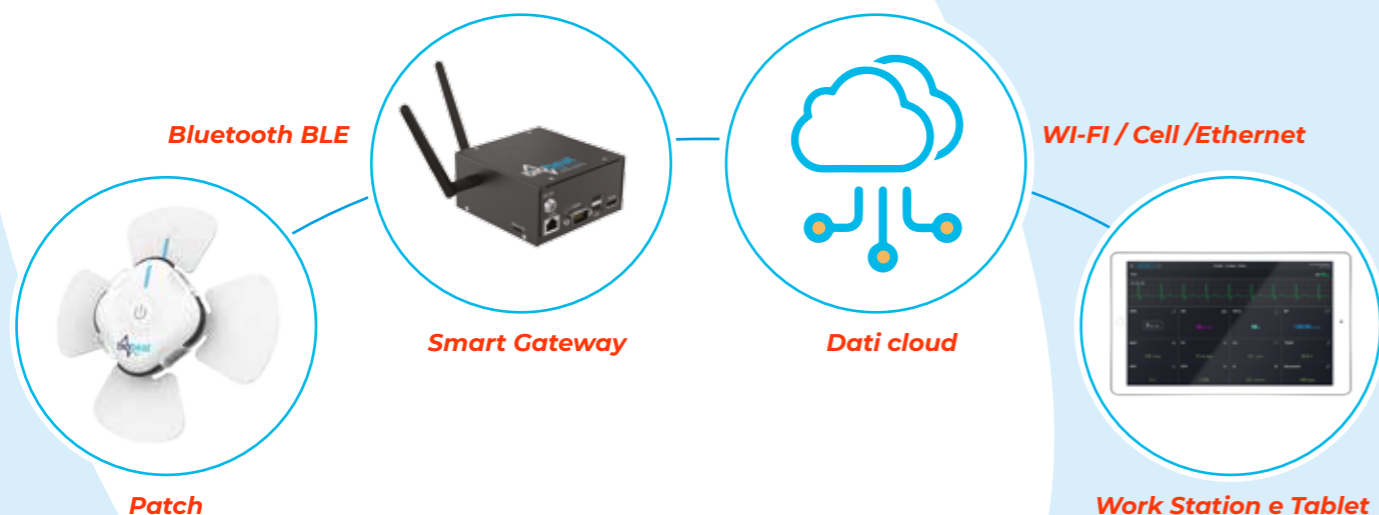


progettata per l'uso da parte di un singolo paziente per evitare la trasmissione di malattie e infezioni incrociate

adesivo monouso, separato dal dispositivo Patch, semplice da applicare e rimuovere

durata della batteria fino a 5 giorni

Dispositivi di monitoraggio BioBeat



Monitoraggio a lungo termine *Telemedicina e controllo dei pazienti fragili*

Il monitor indossabile da polso Biobeat Watch è la soluzione perfetta per il monitoraggio remoto dei pazienti a lungo termine. Ideale per i servizi di teleassistenza e pazienti complessi con patologie croniche.

BioBeat Watch

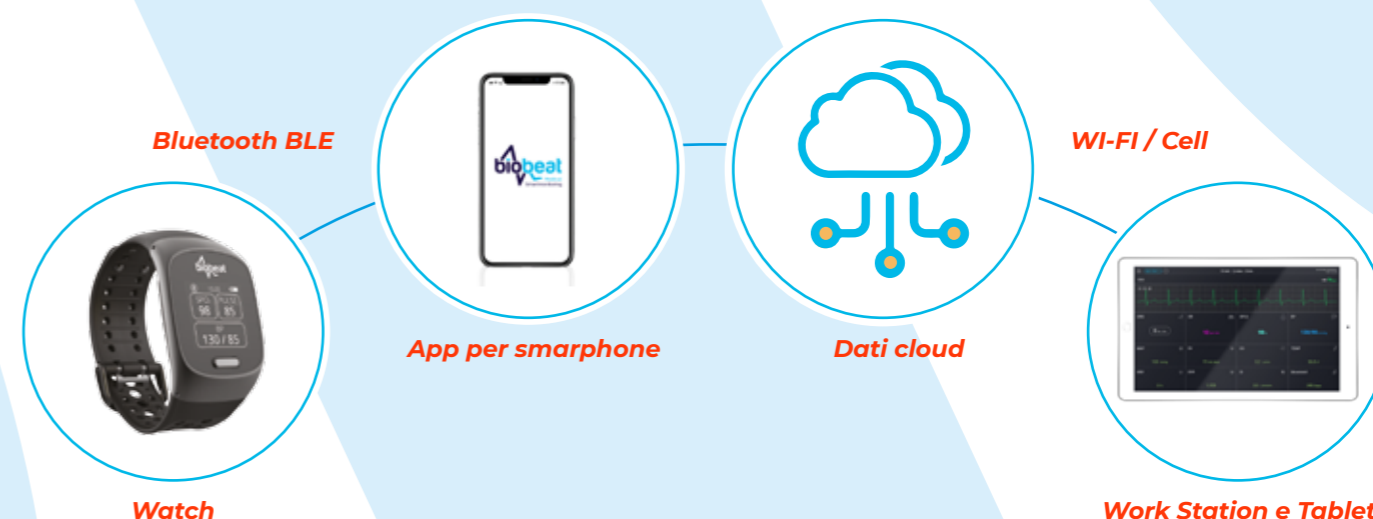


indossabile come un normale orologio da polso

progettato per un uso duraturo e ripetuto

durata della batteria ricaricabile fino a 3 giorni

si connette con l'app Biobeat, mediante Smartphone, per inviare i dati nel cloud BioBeat



Piattaforma software di monitoraggio BioBeat Soluzione end-to-end

La piattaforma web, in configurazione cloud, consente di monitorare i pazienti sempre e ovunque. È una vera e propria centrale di monitoraggio dei parametri fisiologici che riceve in tempo reale i dati e permette la profilazione dei pazienti e degli operatori sanitari. I dati dei pazienti possono essere visualizzati sia su una work station fissa, sia su tablet in dotazione al personale sanitario.



Il team medico può impostare le soglie di allarme relative ai parametri vitali e ricevere avvisi in relazione al superamento dei limiti impostati.

Fornisce

- la storicità delle informazioni delle misurazioni dei pazienti
- i dati di tendenza per impostare o modificare i piani dei pazienti

Piattaforma cloud BioBeat

- accessibile da qualsiasi piattaforma web
- gestione intelligente degli allarmi
- soglie personalizzabili per ogni parametro vitale e per ogni paziente
- dashboard del dipartimento
- visualizza e gestisce l'intero reparto da un'unica schermata
- visualizza grafici e dati storici per ogni parametro vitale e per ogni paziente



- Early Warning Score basato su NEWS.
- report personalizzabili sia su stampa che in formato PDF
- interfacciabile con altre piattaforme già in dotazione ai presidi Ospedalieri o realizzate da Service Providers

Early Warning Score (EWS)

La piattaforma cloud BioBeat, annovera anche l'indicatore Early Warning Score che, attraverso l'analisi di una serie di parametri, fornisce un valore numerico indicativo del rischio di eventi avversi, utilizzato anche per determinare la gravità e la criticità della persona assistita.

Physiological parameters	3	2	1	0	1	2	3
Respiratory rate (BPM)	≤8		9-11	12-20		21-24	≥25
Oxygen saturation (%)	≤91	92-93	94-95	≥96			
Any supplemental oxygen		Yes		No			
Temperature (°C)	≤35		35.1-36.0	36.1-38.0	38.1-39.0		≥39.1
Systolic blood pressure	≤90	91-100	101-110	111-219			≥220
Heart rate (BPM)	≤40		41-50	51-90	91-110	111-150	≥151
Level of consciousness				A			V, P or U

Grazie all'analisi dei parametri vitali indicativi viene generata una scala a punteggio che permette una celere valutazione dello stato clinico sia al personale sanitario che ai care-givers. L'EWS è in grado di cogliere il deterioramento delle funzioni fisiologiche prima del verificarsi di un evento critico e avverso e di definire l'intensità di cura necessaria, fornendo indicazioni precise per la frequenza e la tipologia dell'assistenza.

EWS si basa sull'analisi di sei misurazioni di parametri fisiologici:

- pressione arteriosa sistolica
- frequenza cardiaca
- saturazione ematica di ossigeno
- frequenza respiratoria
- temperatura corporea
- stato di coscienza



Ciascun parametro è graduato in livelli, a ciascuno dei quali è attribuito un valore numerico. La somma dei valori numerici fornisce la misura dello scostamento dalla fisiologia normale.

Aree di applicazione

I dispositivi medici indossabili e la piattaforma software BioBeat sono appropriati per l'utilizzo in differenti Setting di gestione della patologia acuta cronica cardiovascolare, respiratoria ed infiammatoria per:

- indicare lo stato di salute e benessere
- identificare gli squilibri (alterazioni) emodinamici e del ritmo cardiaco
- identificare i livelli di ipossiemia, della frequenza e l'intensità degli atti respiratori
- indicare lo stato di sudorazione e della temperatura corporea
- valutare i disturbi del sonno correlati alle malattie cardiovascolari
- tracciare la risposta alla terapia o indicare una opportuna e tempestiva ottimizzazione della stessa ovvero permettere una medicina predittiva
- favorire l'aderenza alla terapia con reminder o alert elettronici.

Sono inoltre utili nello sport come nel wellness per il monitoraggio dei parametri fisiologici

Il sistema BioBeat offre soluzioni di monitoraggio utili in sia in ambiente ospedaliero in urgenza che in ambiente domiciliare per la gestione di differenti condizioni cliniche

- cardiologiche: insufficienza cardiaca acuta e cronica, aritmie
- pneumologiche: processi patologici acuti e cronici delle alte e basse vie respiratorie
- infettive multi-sistemiche: COVID 19 (SARS COV 2)
- riabilitazione e prevenzione cardiovascolare: sindrome coronarica cronica, ipertensione arteriosa con danno d'organo

La tecnologia BioBeat consente agli operatori sanitari di fornire soluzioni molteplici per rispondere alla crescente domanda di cura delle malattie croniche ed acute, ottimizzando le risorse economiche estendendo le cure anche al di là dell'ospedale. Un paziente connesso è più informato e ha un ruolo proattivo anche nella gestione della propria malattia, grazie alla possibilità di monitorare il proprio stato di salute con dispositivi che trasmettono a distanza i dati dei parametri clinici al proprio medico.

Il completo monitoraggio di segni vitali e di parametri fisiologici fa sì che il modello Watch è indicato per una gestione domiciliare a lungo termine e nello sport come nel wellness, mentre proprio per la differente durata della batteria e il monitoraggio continuo dell'EKG, il modello Patch può essere indicato per un differente uso pre e post Ospedaliero e nella emergenza/urgenza ospedaliera.

Validazioni cliniche

Importanti studi clinici sono stati eseguiti e sono in corso per sancire l'accuratezza dei parametri rilevati dai dispositivi wearable BioBeat. Sono disponibili, su richiesta, i riferimenti bibliografici per la consultazione degli studi Validazione Clinica e di altra documentazione scientifica.

Certificazioni

I dispositivi BioBeat sono prodotti certificati secondo gli standard internazionali:

- marchio CE – Dispositivi Medici di Classe IIa
- FDA per pressione arteriosa, frequenza cardiaca e saturazione ematica di ossigeno
- ISO 13485
- ISO 9001

E secondo gli standard di sicurezza dei dati:

- ISO 27001
- ISO 27799
- Conformità Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)
- Conformità al General Data Protection Regulation (GDPR)

Sono quindi prodotti che garantiscono precisione delle rilevazioni e sicurezza nella gestione dei dati sensibili dei pazienti.



	BioBeat Watch	BioBeat Patch
Caratteristiche fisiche ed elettriche		
Circonferenza polso	18 – 25 cm	-
Dimensioni (LxPxA)	48 x 38 x 16 mm	40 x 40 x 16 mm
Peso	55 g.	30 g.
Protezione contro ingresso liquidi e polvere	IP22	
Tipologia Display	A cristalli liquidi monocromatico	-
Alimentazione	A batterie	
Tipologia batteria	Batteria ricaricabile ai polimeri di Litio	
Tensione nominale	3,3 V - +10%	
Corrente nominale	4 mA	
Autonomia batteria	Massimo 3 giorni a piena carica in uso continuo	Massimo 5 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	-
Condizioni utilizzo e trasporto		
Temperatura di utilizzo	4 – 39 °C	
Umidità	Fino al 95% senza condensa	
Pressione atmosferica	700 – 1.060 hPa	
Altitudine operativa	-378 – 3.050 m	
Temperatura di conservazione e trasporto	-20 – 70 °C	
Umidità	Fino al 95% senza condensa	
Pressione atmosferica	465 – 1.060 hPa	
Altitudine operativa	-378 – 6.098 m	
Misurazione		
Tecnologia	Fotoplestimografica a riflettanza (PPG)	
Frequenza di campionamento	5 minuti o 5 secondi	
Parametri		
Pressione arteriosa		
Range di misura	Sistolica 60 – 300 mmHg - Diastolica 40 – 150 mmHg – Pressione pulsatoria 10 – 60 mmHg	
Accuratezza	Sistolica e Diastolica ± 3 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 ematica di ossigeno	
Range di misura	40 – 100%
Accuratezza	$\pm 2\%$
Frequenza respiratoria	
Range di misura	0 – 40 atti respiratori al minuto
Accuratezza	$\pm 2\%$
Gittata cardiaca	
Range di misura	1,5 – 13 l/min
Accuratezza	$\pm 10\%$
Gittata sistolica	
Range di misura	20 – 130 ml/min
Accuratezza	$\pm 10\%$
Indice cardiaco	
Range di misura	1,5 – 6 l/min
Accuratezza	$\pm 10\%$
Resistenza vascolare sistemica	
Range di misura	250 – 2400 dine-sec/cm-5
Accuratezza	$\pm 10\%$
Temperatura corporea	
Range di misura	20 – 45 °C
Accuratezza	$\pm 0,3$ °C
Comunicazione	
Trasmissione dati	Bluetooth, WIFI, RF, Cell
Bluetooth	
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
Standard tecnici	
Classificazione	IEC 60601-1



BIOBEAT TECHNOLOGIES LTD
26 Hamagshimim St., Petah Tikva
Israel 4934835
www.bio-bet.com
info@bio-beat.com
Telefono: + 972 393 330 22
Fax: + 972 774 701 636

Distributore esclusivista per l'Italia



INTERMED S.R.L.
via Ludovico d'Aragona, 11
20132 Milano - Italy
www.intermeditalia.it
info@intermeditalia.it
Telefono: +39 02 982 480 16
Fax: +39 02 982 473 61