



## **BodyCap obtient le marquage CE médical pour son dispositif ingérable connecté e-Celsius®**

### **La capsule électronique permettant le suivi en continu de la température est commercialisée pour des applications hospitalières**

**Caen, France, le 13 mars 2017** - BodyCap, société spécialisée dans le développement de capteurs électroniques miniaturisés pour des applications en santé, annonce aujourd'hui avoir obtenu le marquage CE médical auprès du LNE Gmed pour son dispositif e-Celsius, une capsule ingérable et connectée permettant le suivi en continu de la température. La commercialisation du dispositif démarre immédiatement en direct ou par le biais de distributeurs spécialisés dans tous les pays qui reconnaissent le marquage CE (Union Européenne, Islande, Liechtenstein et Norvège). e-Celsius est commercialisé entre 40 et 60 euros, en fonction des volumes nécessaires.

e-Celsius, dispositif médical de classe IIb, permet la mesure continue de la température centrale du patient par voie gastro-intestinale. La capsule électronique est à usage unique, conditionnée dans un plastique biocompatible de grade médical. Elle est avalée par le patient et suit le transit intestinal. Toutes les 30 secondes, elle transmet la température interne via un dispositif sans-fil vers un moniteur appelé e-Viewer. Celui-ci déclenche des alertes lorsque la température est en dehors d'un intervalle prédéfini par le professionnel de santé. La capsule est évacuée naturellement après 1 à 3 jours.

La température centrale est l'une des variables les plus régulièrement utilisées dans les phases de diagnostic ou de suivi thérapeutique en milieu hospitalier. Elle permet de détecter un pic infectieux, de suivre l'évolution d'une fièvre ou de prévenir les risques d'hypothermie. Le monitoring continu de la température du patient est réalisé dans de nombreuses situations :

- chirurgies lourdes, impliquant une anesthésie prolongée et un suivi post-opératoire,
- chirurgie ambulatoire, pour une prise de température en continu
- médecine interne, afin de faciliter le diagnostic
- médecine tropicale, infectiologie, pour prise en charge plus rapide en période de crise pandémique,
- patients immuno-déficients ou présentant un risque important de contracter une infection (chambres stériles),
- suivi des traitements en chimiothérapie, pour améliorer la prise en charge des effets indésirables,
- analyse des troubles du sommeil

Les performances et la fiabilité du dispositif e-Celsius ont été validées dans le contexte d'essais cliniques. Ces études démontrent l'homogénéité thermique du tube digestif et l'équivalence avec les données relevées à partir d'une sonde rectale et/ou œsophagienne, actuellement considérées comme des *gold standards* en milieu hospitalier. Les tests ont également montré qu'e-Celsius améliore le confort du patient et du personnel soignant.

« e-Celsius est une véritable alternative à l'utilisation d'une sonde rectale ou œsophagienne, qui est invasive, inconfortable, source de stress et qui limite la mobilité du patient », indique Sébastien Moussay, co-fondateur de BodyCap. « Notre dispositif est moins intrusif, et requiert moins d'actes tout en augmentant le confort du patient et des praticiens grâce à un environnement de travail moins encombré. Avec la mémoire interne



embarquée dans chaque capsule, e-Celsius garantit le suivi de la cinétique de température du patient en temps réel ou a posteriori, quelle que soit la condition de mesure. »

Le marché mondial des gélules connectées à ingérer devrait atteindre le milliard d'euros d'ici à 2024<sup>1</sup>. e-Celsius s'intègre dans un environnement médical où la réduction des coûts de santé est un enjeu majeur. Plus de 230 millions de chirurgies majeures sont réalisées chaque année dans le monde<sup>2</sup> et les chirurgies associant une anesthésie du patient représentent 11,3 millions d'actes chaque année en France<sup>3</sup>. Le développement de la chirurgie ambulatoire en remplacement de la chirurgie classique est affiché comme une transformation prioritaire du système de prise en charge à un horizon 2020 en France.

BodyCap dispose d'une compétence reconnue dans le développement de capteurs miniaturisés pour des applications en santé. Le dispositif, e-Celsius Performance®<sup>4</sup>, un dispositif conçu pour des performances sportives ou des travailleurs exerçant dans des conditions extrêmes, est déjà largement utilisé dans le domaine médical du sport de haut niveau depuis octobre 2015, notamment dans le cadre d'évènements majeurs comme les Jeux Olympiques de Rio 2016 ou le Marathon de New-York.

### **A propos de BodyCap**

BodyCap développe des capteurs électroniques et des solutions de monitoring destinés embarqués pour des applications en santé. Spécialisée dans les objets connectés médicaux, ses solutions technologiques innovante, sont déjà utilisées dans le domaine de la performance sportive, la recherche médicale et dans des environnements extrêmes. Ses technologies ont récemment été embarquées à bord de la Station Spatiale Internationale (ISS) dans le cadre de la mission Proxima, en collaboration avec le CNES et le MEDES.

BodyCap intègre un système de management de la qualité selon les référentiels ISO13485 et ISO9001. De conception française, l'ensemble est fabriqué par deux partenaires LACROIX electronics et ASICA. Son conseil scientifique est constitué de professeurs en médecine et en électronique. BodyCap a défini des partenariats stratégiques avec des partenaires industriels majeurs (DELL EMC, TOTEMSPARK) et des laboratoires de recherche (INSERM, ESIEE).

BodyCap a été créée en 2011 par Fabrice Verjus, docteur en électronique et Sébastien Moussay, docteur en sciences du sport. La société est basée à Caen, France, elle dispose d'une licence exclusive d'exploitation d'un brevet détenu par Philips et dispose de deux autres brevets en nom propre.

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

---

Contacts médias et analystes:

**Andrew Lloyd & Associates**

Juliette dos Santos | Sandra Régnavaque

[juliette@ala.com](mailto:juliette@ala.com) | [sandra@ala.com](mailto:sandra@ala.com)

@ALA\_Group

+ 33 1 56 54 07 00

---

<sup>1</sup> <http://www.persistencemarketresearch.com/mediarelease/ingestible-smart-pills-market.asp>

<sup>2</sup> World Federation of Societies of Anesthesiologists. <http://www.wfsahq.org/anaesthesiology-facts>

<sup>3</sup> <http://www.infirmiers.com/votre-carriere/iade/plus-de-113-millions-anesthesies-realisees-en-2010-en-france.html> – Rapport HAS 2014  
[http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2020011/fr/prise-en-charge-en-chirurgie-ambulatoire](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2020011/fr/prise-en-charge-en-chirurgie-ambulatoire)

<sup>4</sup> <http://www.bodycap-medical.com/fr/produit/ecelsius-performance>