

ケーススタディ

患者モニタリング機器の  
安全性を考慮した市場導入を支援  
～SiDLY社 先進的医療用  
ウェアラブルデバイスの例～

SiDLY

SiDLY



Safety. Science. Transformation.™

## 先進的な医療用 ウェアラブルデバイスの 上市をサポート

SiDLY Care Proリストバンドは、さまざまな機能を備えた医療用監視デバイスであり、患者の在宅ケアの分野で使用されています。



### 心拍数と血中酸素飽和度の定期的測定と視覚的表示

制限値を超えた場合の通知を設定できます。



### 転倒・倒れこみ検知

患者の意識喪失に関する自動通知を実行します。



### SOS緊急ボタン

点字が刻印された触覚ボタンで通知を送信できます。



### ユーザーのGPS/aGPS位置情報

ユーザーの居場所確認や、いわゆる安全ゾーンの設定が可能です。



### バンド装着センサー

リストバンドを取り外した場合や、正しく装着していない場合に通知を送信します。



### 双方向の音声通信

登録した電話番号に電話を掛けることができます。



### 服薬リマインダー

患者に服薬の時間をメッセージ（ポーランド語）で知らせます。



### 音声アシスタント

ボタン一つで緊急連絡、起動、充電/放電などの方法、および言語の設定についてユーザーに通知します。



## 病院でのSiDLY Care Pro遠隔医療システム使用のメリット

- 治療の前後における患者の健康状態を効果的に管理し、医療システムの負担を軽減します。
- 在宅リハビリテーションを必要とする患者の予後にプラスの効果があります。
- 診断プロセスが効率化され、診断にかかる時間を短縮できるため、臨床上のメリットがあります。健康二次被害の予防を支援します。
- 患者のバイタルサインを定期的に監視できるため、入院患者の回診数を減らすことができます。
- 治療チームの連携を円滑化し、治療プロセスの管理を向上させます。
- 診断の遅れから生じる入院費用などを削減します。

## きっかけ

SiDLY社は、ディープテック業界で最も急成長している企業のひとつです。この企業の創立のきっかけは、創業者であり社長を務めるEdyta Kocyk氏の祖母が2014年に認知症を患い、ケアが必要になったことでした。Kocyk氏は、共同創業者であり取締役副社長を務めるMichał Pizon氏とともに、Kocyk氏の愛する祖母だけが使用するための遠隔診療リストバンドを開発しました。しかし、同じようにケアが必要な家族を持つ人が数多くいることにすぐに気づき、ポーランドとEU市場に向けてリストバンドの商品化を始めました。約10年が経った今、SiDLY社は100名以上の従業員を擁し、熱意と配慮の精神をもってテレケアサービスを開発する企業に成長しています。

2022年、SiDLY社の先進的なウェアラブル技術の恩恵を受けるユーザーの数は25,500名を超えました。この製品は、データ分析システムを搭載し、医療テレケアセンターからのサポートを受けています。このテレケアセンターでは、医療スタッフがAIに基づくシステムを活用して業務にあたっています。

2023年、SiDLY社は医療機器のクラスIIa認証を受けました。今後はSiDLYリストバンドを使って、患者を24時間365日体制で監視できるようになります。これは、医療、生活の質、患者治療、さらにシニアケアの分野における大きな進歩です。これにより、医療の質を新たなレベルに引き上げるための、数々のチャンスが生まれました。



## チャレンジ

SiDLY Care Pro遠隔医療デバイスの精度と性能を検証するため、SiDLY社はUL Solutionsに評価を依頼しました。その目的は、ISO 80601-2-61で求められる脈拍数と酸素飽和度の測定基準を製品で確実に満たすことでした。SiDLY社はこの遠隔医療機器が安全試験の認証を得ることで、ISO 80601-2-61が求める性能と安全性を満たすことを示し、他社の類似製品との差別化を図ることができると考えました。さらに、この認証を取得することが、欧州における医療機器のクラスIIa認証を受けるための条件の1つとなっていました。

Edyta Kocyk氏は次のように述べています。「特にこの製品で当社が直面した課題は、最高基準の品質と認証を獲得することでした。SiDLY Care Proは、当社の救急医療チームが重要な情報やガイダンスをユーザーに提供するために日々使用しています。これを考えると、脈拍数や酸素飽和度を正確かつ確実に測定できることが不可欠でした。このため、困難な環境にあっても、また身体活動中でも、一貫した方法で正確に動作するソリューションを開発する必要がありました。」

試験プロセスで、UL SolutionsはSiDLY社の疑問に対応し、ガイダンスを提供することで大きく貢献しました。SiDLY社は、バイタルサイン監視において重要なパラメーターとなる脈拍数と酸素飽和度を、デバイスで確実に測定できるようにすることを強く望んでいました。Edyta Kocyk氏は次のように話しています。「ISO 80601-2-61に準拠し、UL Solutionsの認証を取得することで、規制当局と潜在的な利用者の両方に向けて当社の遠隔医療デバイスの品質と安全性を実証したいと考えました。UL Solutionsの専門知識とサポートは、試験プロセスを進め、デバイスが必要な規格に準拠していることを確認する上で大いに役立ちました。」

SiDLY Care Proは、人命救助という重要な役割を担う上で、固有の課題に直面していました。それは、装着者が転倒したことを検知し、転倒後に動きがない場合にケア担当者に自動的に通知する機能を備えたウェアラブルデバイスの実現です。内蔵のスピーカーとマイクを介して、2G携帯電話のように双方向の音声通信を行うことができます。また、GPS機能が内蔵されており、装着者の屋内または屋外の所在地も確認できます。さらに、装着者の心拍数を測定したり、音声アシスタントで服薬スケジュールを通知したりできます。救急医療チームが救急救命処置を行う上で信頼できるデータを提供するには、デバイスで脈拍数と酸素飽和度を正確に測定できることが、最も重要になります。この点で、SiDLY Care Proは他社製品とは異なります。この製品には、高度な遠隔医療技術に加えて、SIMカードによる2G帯域のほか、可能な場合はWi-Fiを使用する無線送信機を介したリアルタイム監視の救命機能が組み込まれています。

さらに、SiDLY社は脈拍数と酸素飽和度の測定ソリューションを独自に開発する、欧州でも数少ない企業のひとつであることが、製品の独自性をさらに際立たせています。SiDLY社は専有技術を開発しているため、遠隔医療業界の固有の要件や規格に応じて、デバイスの性能をカスタマイズできるという優位性があります。これは、イノベーションに対する同社の取り組みを実証するものであり、競合他社をしのご最先端のソリューションを提供することを可能にしています。

Michał Pizon氏は次のように語っています。「総じて、SiDLY Care Proのセールスポイントは、救急医療チームから信頼されるバイタルサイン情報（脈拍数や酸素飽和度）に関する自社開発の測定ソリューションです。当社では、重要な医療の現場においてデバイスの精度、信頼性、有効性を確認できるよう、最高基準の品質と認証を獲得するための課題に取り組んできました。」





## UL Solutionsからのサポート

UL Solutionsは、SiDLY社との提携で広範にわたるサポートを提供しました。

Edyta Kocyk氏は次のように話しています。「UL Solutionは、当社の遠隔医療デバイスの認証プロセス及びISO 80601-2-61試験に関連する様々な側面から当社を支援してくれました。UL Solutionのサポートには事前評価等も含まれています。」

このサポートには、コンプライアンス事前評価が含まれます。UL SolutionsはSiDLY社に対し、事前評価を実施して、改良の必要な個所を特定するように助言し、焦点を当てるべき重要な側面に関する貴重なインサイトを提供了しました。事前評価は賢明な決定であり、SiDLYの時間とリソースの節約に役立ちました。

Edyta Kocyk氏は次のように語っています。「UL Solutionsは認証プロセスで重要な役割を果たしてくれました。当社からの改善策を慎重に検査し、ドキュメントや記録を確認し、必要な試験を実施してくれました。この包括的な評価により、当社のデバイスが必要な基準を満たし、ISO 80601-2-61に準拠していることを示す認証を取得したことが確認されました。」

試験および認証プロセスを通して、UL Solutionsのエンジニアは、SiDLY社の疑問に対処し、ガイダンスを提供するために迅速に対応しました。UL Solutionsのチームは、ドキュメントや記録を確認したほか、オンサイト訪問時にSiDLY社と連携し、今後の取り組み向上に向けて貴重なアドバイスを提供了しました。このサポートにより、SiDLY社はISO 80601-2-61のあらゆる側面をより適切に理解することで、その適合性を確認し、製品の品質とコンプライアンスを強化しました。

## 結論

Michał Pizon氏は次のように付け加えています。「全体的に見て、UL Solutionsは試験、コンプライアンス事前評価、認証を通じ貴重なサポートを提供してくれました。その専門知識、細部にわたる注意、連携のおかげで、当社の遠隔医療デバイスであるSiDLY Care Proの試験プロセスを成功させることができたのです。」

Kocyk氏は続けます。「ISO 80601-2-61の試験プロセスを通して、UL Solutionsおよびラボと非常に有意義な連携を行うことができました。この連携を通して、UL Solutionsはオープンな意思疎通、貴重なアシスタンスを提供し、目標達成に向けて尽力してくれました。」

UL Solutionsが推奨した事前評価により、SiDLY社は改良の必要な箇所を特定できたほか、重要な側面に関する貴重なインサイトを得ることができました。このアプローチにより、同社は重要な考慮事項にフォーカスしながら、時間とリソースを大幅に節約できました。

「プロセス全体を通して、UL Solutionsのチームは細部にわたって注意を払い、疑念や不明点が生じた場合には常に迅速にサポートしてくれました。また、我々の質問に迅速に対応し、懸念事項を解消したほか、今後の改良に向けた貴重なアドバイスを提供してくれました」とEdyta Kocyk氏は話しています。

SiDLY社のデバイスは、ISO 80601-2-61に基づいた試験に合格しました。その結果、SiDLY Care PROは医療機器のクラスIIa認証を取得し、MDR認証を受けた初のリストバンド型テレケアデバイスとなりました。Edyta Kocyk氏は次のように述べています。「ISO 80601-2-61への適合性を確認できたことで、リストバンドの潜在的な購入者から関心が寄せられるようになりました。このように認証を取得したことで、測定の精度とデバイスの高い品質が強調されたのです。顧客から規格へのコンプライアンスについて尋ねられた場合にも、自信をもって適合していると答えられるようになりました。」

医療機器の試験と認証におけるUL Solutionsのサポートの詳細については、[www.ul.com/services/medical-device-performance-and-safety-testing](http://www.ul.com/services/medical-device-performance-and-safety-testing)にアクセスするか、[UL.com/contact-us](http://UL.com/contact-us) からお問い合わせください。



**[UL.com/Solutions](https://www.ul.com/solutions)**

© 2023 UL LLC. All rights reserved. 許可なく複製・配布することはできません。一般情報の提供のみを目的としており、法律またはその他の専門的なアドバイスの提供を目的とするものではありません。本資料は、「Patient monitoring success story: SIDLY case study」の参考和訳です。英文と参考和訳との間に齟齬がある場合は英語(原文)が優先されます。

CMIT23CS1068753jaJP