

ウェアラブル 技術の イノベーション と安全性



ウェアラブル技術は、私たちの日常生活で大きな役割を果たしています。小型化されたモノのインターネット (IoT) センサー/デバイスに対応するソフトウェアが組み込まれた製品が、身体の兆候を検知してデータを処理し、情報の転送、分析、解釈を行います。通常、ウェアラブル製品は肌に直に装着したり、衣服に組み込んだりして、エンターテインメント、ナビゲーション、健康モニタリング、ウェルネスの用途で使われます。

ウェアラブル製品のリスク領域には、次のものがあります。

- 製品の安全性と性能
- 電池の安全性
- データセキュリティ
- 毒性
- 相互接続性
- 人間工学/ユーザビリティ

ウェアラブル製品に期待される性能

ウェアラブル製品のユーザーは、デバイスに一定の性能を期待しています。この期待に沿い、製品を適切に市場に投入するため、ウェアラブル製品の製造者や開発者は以下の点を考慮する必要があります。

- 5G接続
- 製品の性能と信頼性
- 規制およびコンプライアンスの要件

開発の初期段階でこれらのリスクを回避すれば、消費者の満足度を確保し、デバイスの安全性、信頼性、市場投入にかかる時間の短縮を実現するために役立ちます。

ウェアラブル製品の安全性とコンプライアンス試験

ウェアラブル技術には、市場アクセスや規制当局の認可を獲得するために、安全認証や規制試験が必要になる場合があります。ULの専門家は、ウェアラブルデバイスの現在の規制要件や利用可能な試験についてお客様をガイドし、以下の試験を提供できます。

- 電気安全
- 電池の安全性
- 電気およびモーターシステム
- SAR試験
- 毒性
- サイバーセキュリティ
- 電磁両立性 (EMC)
- ワイヤレスデバイス試験および認証ソリューション
- 認証
- 相互接続性
- ユーザビリティ
- スマート衣料/履物の品質および性能試験、マーケティングメッセージの検証
- カスタム試験、検証および検査プロトコルの実施





ウェアラブル技術の規格

他のデバイスと併用する際のデバイスの安全性と性能は、考慮すべき重要な要素です。除細動器や電気手術器などの一部の医療機器では、必然的に動作時に大量の電磁放射線が発生します。FDAやカナダ保健省では、IECが策定した規格を使用し、その要件を満たすよう求めています。米国では、医療機関で使用される機器は、労働安全衛生局 (OSHA) の要件を満たすだけでなく、国家承認試験研究所 (NRTL) の認定を受ける必要もあります。

試験規格には以下のものがあります。

ウェルネス向けまたは非医療用ウェアラブル製品	IEC/UL 62368-1: オーディオ/ビジュアル、情報及び通信技術機器に関する規格 - パート1: 安全要求事項
医療機器の安全性	IEC 60601-1、IEC 60601-1-11 - およびすべての関連規格
EMC	IEC 60601-1-2 (または、非医療用途と同様)
ユーザビリティ	IEC 60601-1-6 (または、非医療用途と同様)
生体適合性	ISO 10993
ソフトウェアのサイバーセキュリティ	ANSI/CAN/UL 2900: ネットワーク接続可能な製品のためのソフトウェアサイバーセキュリティに関する規格、パート1: 一般要求事項
ソフトウェアのライフサイクルプロセス	IEC 62304
EUにおけるワイヤレス通信機器のSAR	EN 50566、EN 50360、EN 62209-1、EN 62209-2、EN 62311、EN 62479
AR/VR/MR機器	ANSI/CAN/UL 8400: 仮想現実、拡張現実、混合現実技術機器に関する安全規格 - パート1: 安全性 (作成中、世界初のAR/VR/MR専用の機器安全規格)

ULは、ウェアラブル製品用のエンドツーエンド試験および認証ソリューションで、お客様の規格コンプライアンス達成と市場投入時間の短縮をお手伝いいたします。ぜひお問い合わせください。



Empowering Trust®

ULの名称およびULのロゴはUL LLCの商標です。© 2022
CS675659 - 0228