

Aidee Health – standard og standardiseringsarbeid.

Viktigheten av standardiseringsarbeid for å være først i
markedet med en klinisk akseptert mansjettfri blodtryksmåler
for det profesjonelle markedet.

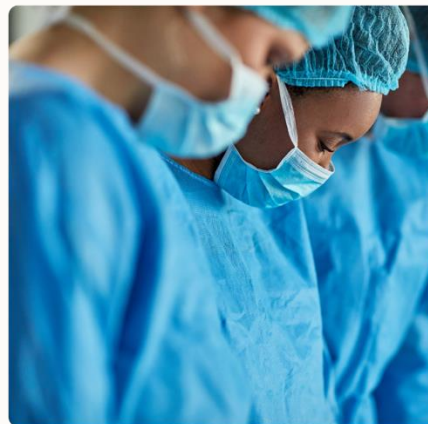
Agenda.



Om Aidee.



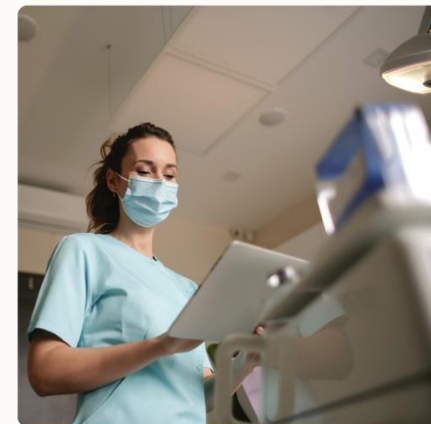
Hva gjør vi?



Lover og standarder
for Aidee.

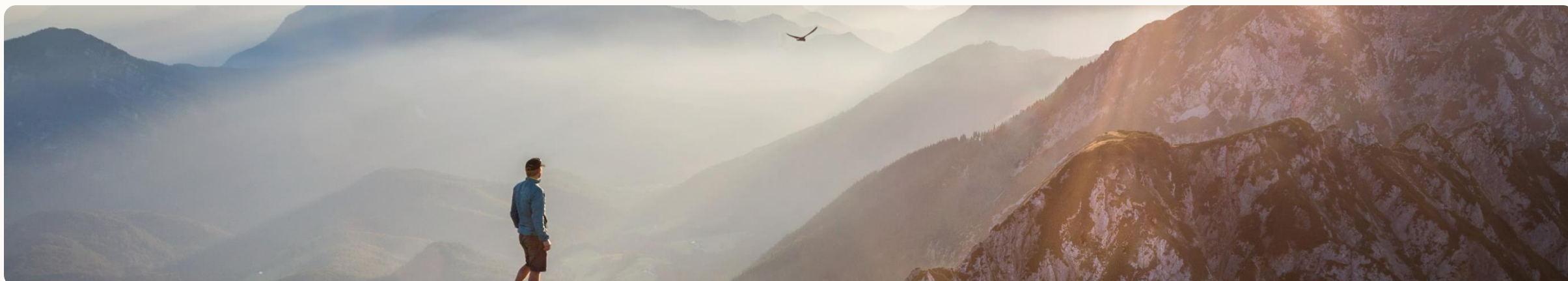


Hvorfor involverer vi
oss i
standardiserings-
arbeid?



~~Spørsmål.~~

Hvem er Aidee Health?



Aidee Health.

- + Spin-off fra Datek og SINTEF – 2021
- + Forskningen startet i 2012
- + Forskningssamarbeid med Ullevål, SINTEF og Sandefjord Helsepark
- + 100% norskeid (så langt)
- + Mål om produktlansering i 2027



Hva gjør vi?



Høyt blodtrykk. Den stille morderen¹.

Noen du kjenner.
Noen du er glad i.
Kanskje **deg selv?**

Mennesker med høyt blodtrykk¹

1.3 Milliarder

1 av 4 voksne globalt

Får diagnosen hypertensjon (høyt blodtrykk)¹

50%

Bare 1 av 5 har kontroll på blodtrykket

Dødsfall grunnet høyt blodtrykk¹

10+ Millioner

Forårsaker 1 av 6 dødsfall

¹WHO World Health Organization: Global report on hypertension: the case against a silent killer (<https://www.who.int/publications/item/678024009002>, <https://www.who.int/teams/non-communicable-diseases/hypertension-report>)

Høyt blodtrykk er største årsak til for tidlig død². Men vi bruker fortsatt diagnoseverktøy fra fortiden.

01. Forstyrrende & mangelfull

Dagens oppblåsbare målere er klumpete, ubehagelige, forstyrrer søvn, medfører stigma, gir bare 2–4 målinger i timen og går glipp av viktige observasjoner⁴.

02. Upålitelig innsikt

Dagens gullstandard for diagnose og oppfølging har dårlig nøyaktighet⁴ under bevegelse og søvn, mens nye bærbare enheter (500+) har mangelfull klinisk validering. Dette betyr at leger mangler pålitelige, kontinuerlige data.

03. Press på systemet & Økende kostnader

Ukontrollert høyt blodtrykk medfører komplikasjoner som kan forhindres, som slag, hjerteinfarkt, og nyrefeil. Med bedre diagnose og oppfølging av høyt blodtrykk kan verden spare 80 billioner kroner de neste 25 årene og kraftig redusere antall unødvendige dødsfall⁵.



Fra oppblåsbare mansjetter til feilvaliderte bærbare produkter⁶, ingen mansjettfri blodtrykksmåler har foreløpig fått klinisk aksept.

² WHO Global report on hypertension: the race against a silent killer (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240081062>)

³ Mancia et al. 2023 ESH Guidelines for the management of arterial hypertension J Hypertens 2023.

⁴ Ganeshkumar et al. Cuffless blood pressure devices: the gap between patient acceptability and need for validation J Hypertens 2022;40(11):2317-9

⁵ Ayalew et al. Burden of undiagnosed hypertension and associated factors among adult populations. BMC Cardiovasc Disord 22, 293 (2022).

⁶ Image and Mockup of Hilo Device (<https://hilo.com/at/app/>)

Aidee[®], (forhåpentligvis) verdens første **mansjettfrie**, klinisk aksepterte blodtryksmåler.

En ny epoke med **mansjettfri blodtryksmåling** med Aidee[®], som tilbyr en sømløs, komfortabel og nøyaktig måte å måle, diagnostisere og følge opp høyt blodtrykk. Hvor som helst og når som helst.



149/85
mmHg



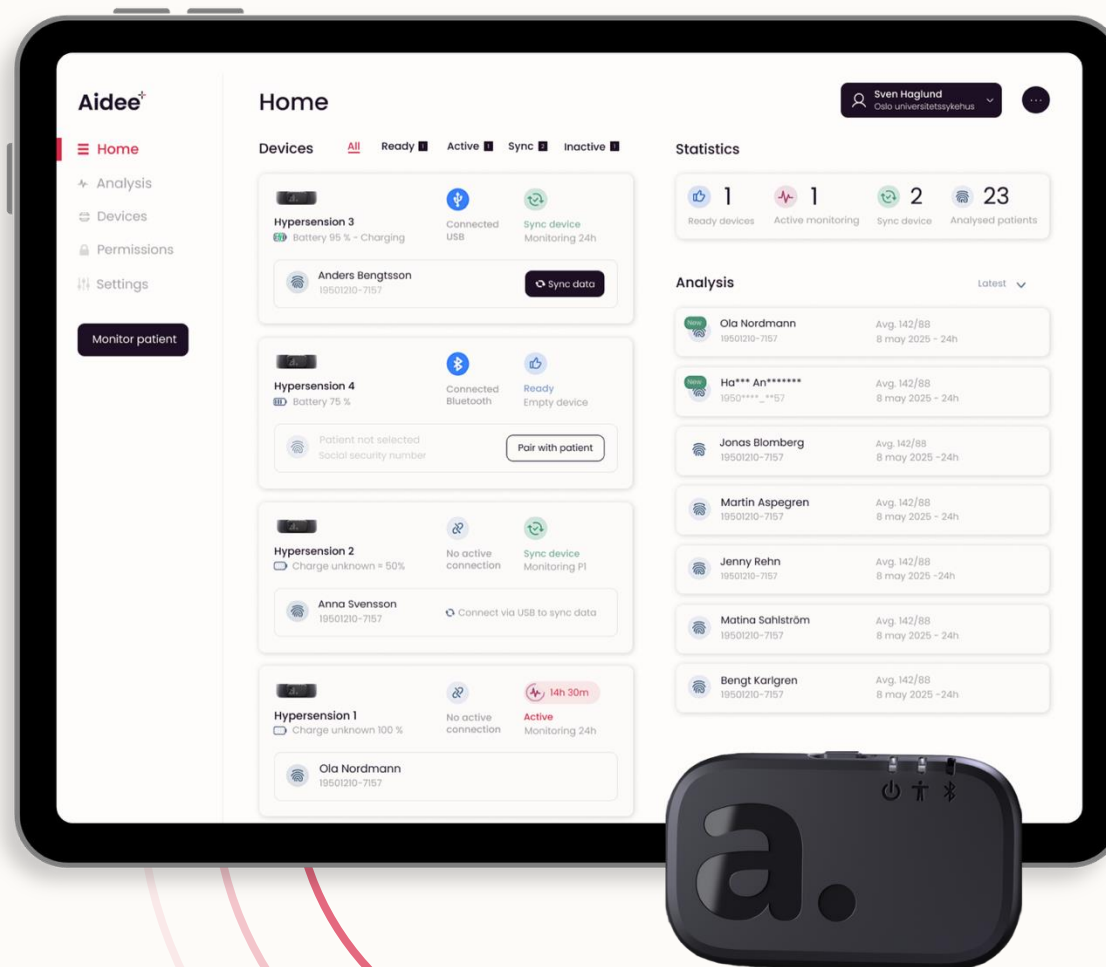
Mansjettfri.

Vårt design frigjør brukerne fra ubehaget med en tradisjonell oppblåsbar mansjett. Vi benytter optiske sensorer, bevegelsessensorer og temperatursensorer for å tilby en liten, bærbar enhet på overarmen – som lar brukeren bevege seg fritt, enten han jobber, trener, dusjer eller sover.



Nøyaktig.

Nøyaktige data er i hjertet av løsningen. Vi har verifisert målingene våre i ti kliniske studier med over 600 pasienter, men vi må også validere produktet vårt.



I skyen.

Vi utvikler en komplett løsning med PC/pad-løsning hos legen og en skyløsning som følger strenge krav til helsedata. Systemet strømlinjeformer arbeidsflyten for leger og helsearbeidere, og gjør det mulig for fjernoppfølging.



Maskinlæring.

Under panseret benyttes avanserte maskinlæringsmodeller hånd i hånd med fysiologiske algoritmer. Algoritmene er trent på millioner av datapunkter for å sikre nøyaktige målinger.

Lover og standarder for medtech.

Helseteknologiselskaper er storforbrukere av standarder



Krav og standarder i Aidee

UTVALGTE LOVER OG REGLER

GDPR
Personvern

Cyber
Resilience
Act

FORORDNING (EU) 2017/745
Medical Device Regulation (MDR)
Overordnet juridisk rammeverk – obligatorisk for alt medisinsk utstyr

AI Act
Kunstig intelligens

PROSESSTANDARDER

ISO 13485
Kvalitetssystem for
medisinsk utstyr

ISO 27001
Informasjonssikkerhet
og cybersikkerhet

ISO 14971
Risikohåndtering for
medisinsk utstyr

IEC 62366
Brukersikkerhet

ISO 14155
Kliniske studier av
medisinsk utstyr
God Klinisk Praksis

IEC 62304
Prosesser for
Medisinsk
programvare

PRODUKTSTANDARDER

IEC 60601-1
Elektrisk sikkerhet
medisinsk utstyr

IEC 60601-1-2
EMC –
Elektromagnetisk
kompatibilitet

IEC 60601-1-6
Brukersikkerhet
medisinsk utstyr

IEC 60601-1-11
Hjemmebruk
medisinsk utstyr

IEC 62133-2
Batterisikkerhet
Li-ion batterier

ISO 15223-1
Symboler på
medisinsk utstyr

ISO 20417
Informasjon til
brukere

ISO 10993-1
Biologisk evaluering
av medisinsk utstyr

ISO 81060-7
Klinisk validering av
mansjettfrie målere

Hvorfor involvere seg i standardiseringsarbeid?

Bruker vi ikke nok tid på standarder om vi ikke skal være med på å lage nye?



Bakgrunn for vårt bidrag i standardiseringsarbeid



- Generelt: Bidra til endring eller forbedring innenfor et område – både nye standarder og eksisterende
- Men i vårt tilfelle: veldig konkret behov for å bidra og påvirke
- Mangler retningslinjer eller standarder som er egnet for å bevise at nye, indirekte blodtryksmålere virker etter hensikten
 - Frem til nå har produkter i markedet validert i henhold til gammel standard for oppblåsbare målere (ISO 81060-2)
- Mye kritikk fra regulatoriske myndigheter og kliniske miljøer
- FDA i USA har i praksis stoppet godkjenning av nye mansjettfrie målere til bedre valideringsstandard er på plass

ISO 81060-7

Non-invasive sphygmomanometers – Part 7: Clinical investigation of intermittent cuffless measurement type

Hva er det?

- Ny standard for validering av mansjettfrie blodtrykksmålere
- Planlagt ferdig om ett år
- For profesjonelle og forbrukere
- Forventes å støttes tilnærmet globalt
- Gjør det enklere med klinisk aksept i forskjellige markeder og regioner

Hvorfor deltar vi?

- Bidra til ny, global standard
- Medlemmer fra hele verden
- Myndigheter, akademia, klinikere og konkurrenter
- Totalt 38 medlemmer (20 aktive) – Aidee har to deltakere
- Mulighet til å påvirke
- Tidlig innsyn og forståelse
- Fantastisk nettverk
- Konkurransefortrinn

Spørsmål.

Kontakt:
espen@aidee.io

Nettside
aidee.io

 Aidee Health

