

反射型パルスオキシメータ機能を備えたウェアラブルデバイスの試験方法

はじめに

ISO 80601-2-61:2011 規格より

現時点では、市販のあらゆるパルスオキシメータ試験器は、シミュレーション信号を発生する機能試験器である。適切な機能試験器によって、責任部門は、製造業者の設計の意図どおりにパルスオキシメータが動作するか否かを決定できる。製造業者の設計が適切であることを決定するものではない。正確な SpO₂ 値を得るために、CO オキシメータまたは二次標準パルスオキシメータによる臨床上の校正が要求される。

機能試験器は、予測可能な R 値の信号をパルスオキシメータ本体に送ることによって、責任部門が SpO₂ 表示値を観測し、かつ、その特定のモデルのパルスオキシメータ本体に対しての予測値と比較することができる。試験器製造業者が、ある特定のパルスオキシメータ本体に組み込んだ校正曲線を知っている場合は、SpO₂ のある値、例えば 85%を表示するような R 値を正確に作ることができる。そして、組み込まれた校正曲線を再現する能力によってパルスオキシメータの評価が可能である。

機能試験器に対して正確な SpO₂ を表示しても、パルスオキシメータが人に対しても正確であることを意味するわけでは決していない。試験器で評価できることは、パルスオキシメータ本体が、製造業者が組み込んだ校正曲線を再現する能力だけである。この校正曲線は正確でない可能性がある。

これらの記述に基づき、機能試験器によって、予測可能な R 値の信号を用いてパルスオキシメータデバイスを試験し、その機能を検証し、そこに組み込まれた校正曲線を再現する能力を評価します。校正曲線は R 値に比例するため、ここでは「R 曲線」と呼びます。ISO 80601-2-61: 2011 規格では、主に臨床試験方法を規定しています。機能試験器の使用方法に関する詳細な手順は記載されていません。そのため、以下に記載する反射型パルスオキシメータの試験方法は、本規格に記載されている透過型パルスオキシメータの試験の主旨に基づくものです。AECG100 は機能試験器として使用でき、性能、測定範囲、安定性を判定するための前臨床試験用メソッドを備えています。製造業者が性能試験を実施せずに臨床試験段階に入った場合、試験結果が大きなリスクにさらされます。

本書では、AECG100 テストシステムを使用して反射型パルスオキシメータ機能を備えたウェアラブルデバイスを試験する方法について紹介します。試験対象として、Maxim 社のウェアラブルデバイス MAXREFDES103 を使用します。試験の手順は以下の通りです。

反射型パルスオキシメータ機能を備えたウェアラブルデバイスの試験

■ 試験に必要なもの

- (1) AECG100 PC 用ソフトウェアをインストールし、AECG100 テストシステムに接続した PC
- (2) Maxim 社の MAXREFDES103 ウェアラブルデバイス
- (3) MAXREFDES103 ウェアラブルデバイス用の試験用固定具(治具)

■ Maxim 社の MAXREFDES103 ウェアラブルデバイスと試験用固定具について

- (1) MAXREFDES103 プラットフォームでは、高感度の緑色/赤色(R)/赤外(IR) PPG バイオセンサ、アルゴリズムが組み込まれたパワーマネジメント IC (PMIC)およびマイクロコントローラ、Bluetooth 無線伝送、3 軸加速度計などを使用し、ヘルスケアに不可欠な生体計測信号を取得する手首装着型デザインを採用しています。また、バイオセンサの測定結果を基に心臓の健康状態を評価するアルゴリズムも搭載されています。このウェアラブルデバイスで収集されるバイタルサインは、HR、SpO₂、HRV などです。
- (2) 図 1 には MAXREFDES103 のハードウェアの詳細な説明を、図 2 にはパルスオキシメータの機能を適切に試験するために、AECG100 PPG モジュールと MAXREFDES103 を強固につなげる 3D プリント固定具を示します。SpO₂ の試験時には R/IR LED 光のみを使用するため、3D プリント固定具上部の開口部を試験対象デバイス (DUT)が放射する R/IR LED 光に合わせ、試験を円滑に進めるために緑色光を遮断します。下部の開口部は、DUT PD に対応します。3D プリント固定具を AECG100 PPG の固定具ベースにしっかりと固定した後、3D プリント固定具の反対側を DUT の PD と LED 光に合わせます(すなわち、PPG LED 対 DUT PD、PPG PD 対 DUT LED)。



図 1 MAXREFDES103 ハードウェアの詳細



図 2 3D プリント固定具を AECG100 PPG の固定具ベースにしっかりと固定

■ 試験手順

- (1) 図 3 は、反射型パルスオキシメータを試験するための試験構成です。DUT は MAXREFDES103 であり、それぞれ USB 接続と Bluetooth ワイヤレス接続により AECG100 テストシステムと DUT を制御するために、PC を使用します。3D プリント固定具を介して AECG100 の PPG モジュールに DUT を固定します。

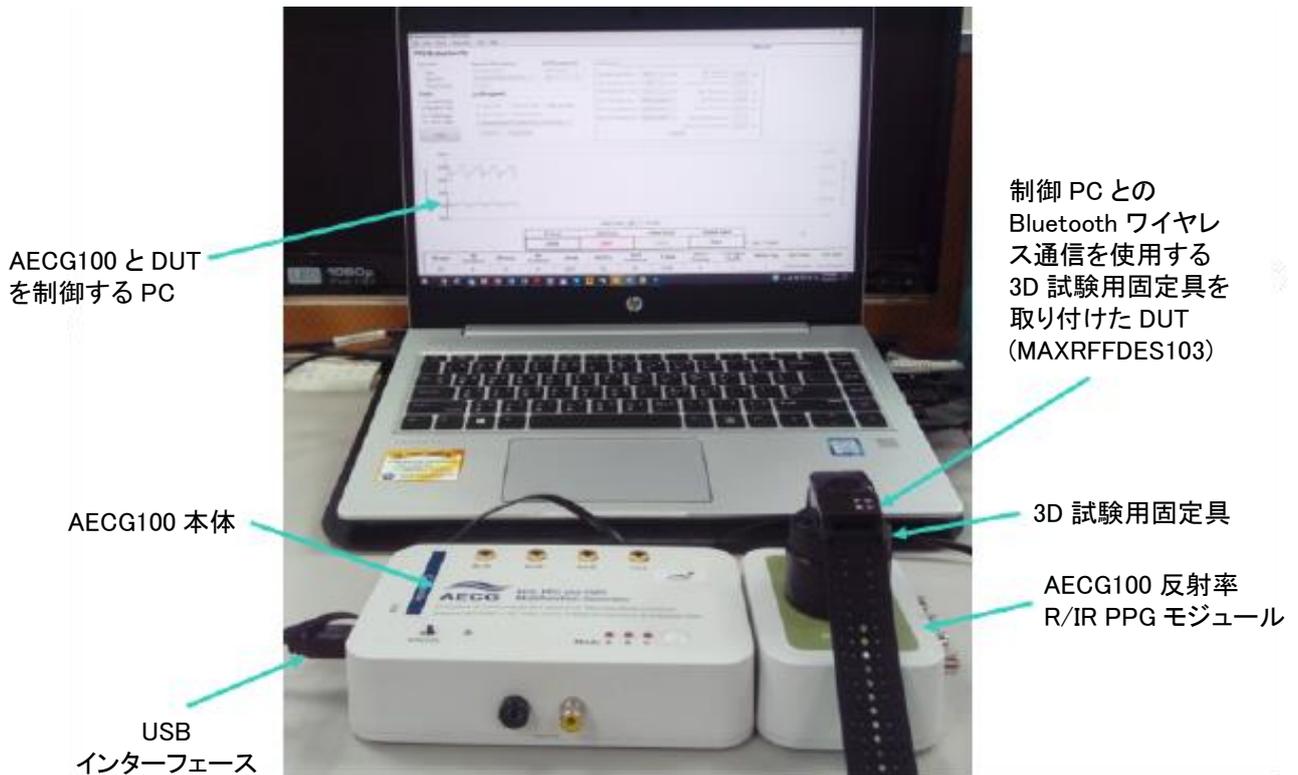


図 3 試験構成

- (2) 図 4 は、DUT である MAXREFDES103 の PPG Evaluation Kit 制御ソフトウェアの表示画面です。このソフトウェアが、Bluetooth ワイヤレス通信により DUT を制御します。真ん中にある 2 組の波形は赤色光と赤外光を PD で検出した後の波形で、一番下の SpO2 (%) が SpO2 の測定値です。左端の HR (bpm) は心拍数の測定値ですが、HR 値は緑色光を反射させて測定しているため、この試験では赤色光と赤外光のみを使用します。そのため、表示される HR 値は無意味な値です。

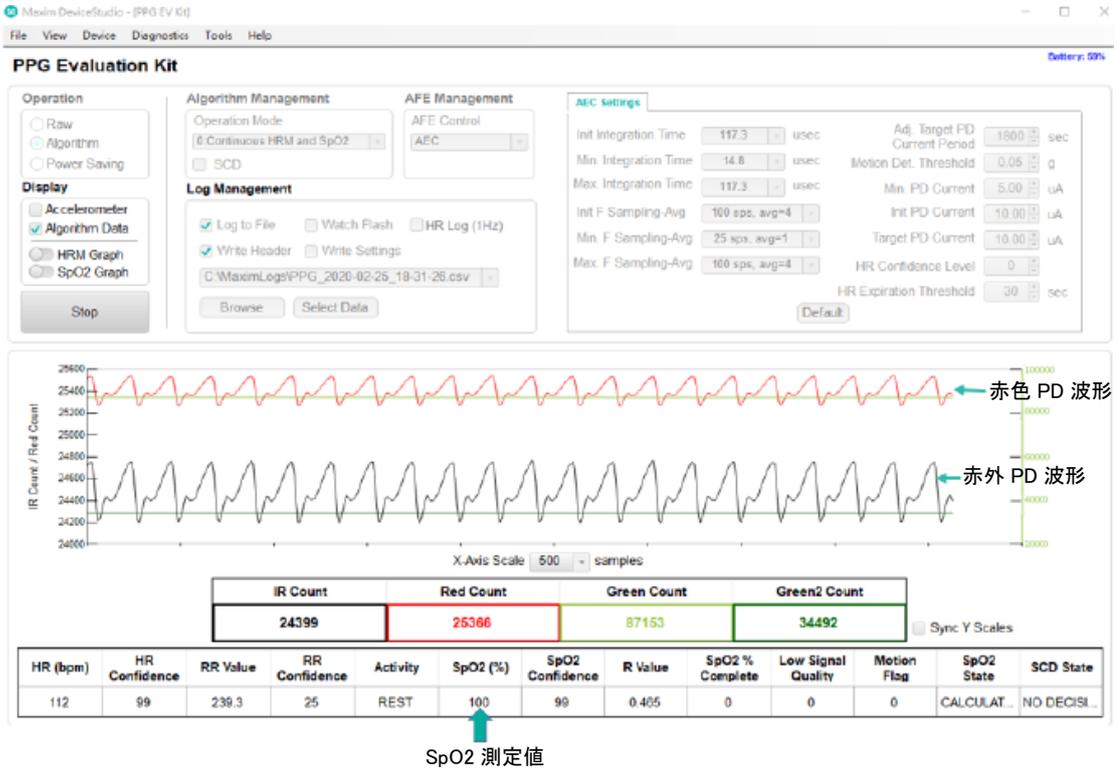


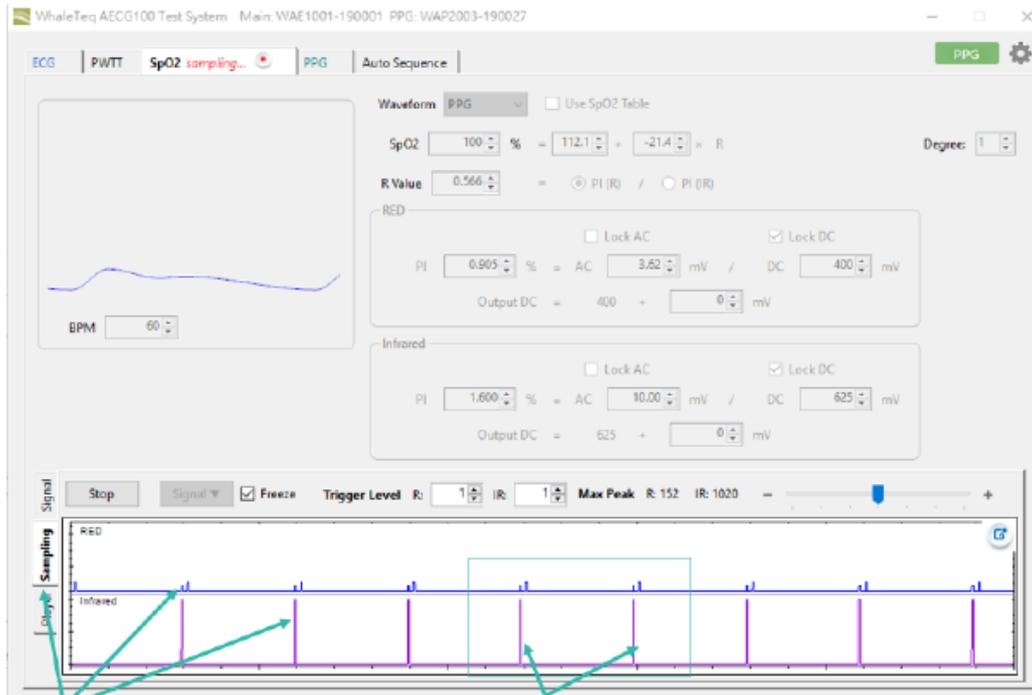
図 4 DUT MAXREFDES103 の PPG Evaluation Kit 制御ソフトウェアの表示画面

(3) 試験前に、パルスオキシメータが SpO2 値を測定する仕組みを確認します。

- SpO2 値は R 曲線から算出されます。最初に、Webster の経験的に得られた一次校正式(Webster linear empirical calibration formula)を使用できます。SpO2 = 110-25R、ここで、R 値を PI (R)/PI (IR)と定義し、PI (R)と PI (IR)を赤色光と赤外光の灌流指標と定義します。
- PI(R) = AC(R)/DC(R)、PI(IR) = AC(IR)/DC(IR)、AC(R)/AC(IR)と DC(R)/DC(IR)は、それぞれ赤色/赤外光度の AC 成分と DC 成分です。
- AC 成分は人体の動脈血量の変化を反映します。動脈血量の変化が大きな人はより多くの入射光を吸収するため、反射光の強度差もより大きくなります。すなわち、AC 成分の変化が大きくなるほど、AC 値が高くなります。
- DC 成分は、人間の皮膚色の变化を反映します。皮膚色が濃い人ほど、入射光をより多く吸収するため、反射光は弱まります。すなわち DC 値は低くなります。

(4) AECG100 テストシステムの SpO2 試験モードのデフォルト設定: 図 5 に示すように、最初に SpO2 試験モードのデフォルト設定を使用します。R 曲線の式は、110-25R、PI (R) = 2%、AC (R) = 12.5mV、DC (R) = 625mV、PI (IR) = 4%、AC (IR) = 25mV、DC (IR) = 625mV、SpO2 = 98%です。この設定信号を再生した後、最初に左下の[Sampling (サンプリング)]ボタンを押します。このボタンの役割は、PD 検出 DUT LED の光信号波形を AECG100 テストシステムに表示することです。図 5 の波形から、検出された赤外光の強度が、赤色光の強度よりも高いことが分か

ります。これは、DUT の LED が放射する赤外光の強度が、赤色光の強度よりも高いことを示しています。そのため、AECG100 の R/IR の DC 値をリセットして、IR の強度が R よりも大きくなるようにします。さらに、AECG100 テストシステムが検出した DUT の LED 光の放射挙動から、R/IR LED 光度と遅延、光パルス繰り返し周期、光度が安定しているかどうか、それぞれ分かります。AECG100 テストシステムで検出された生の信号は、PPG モジュールの右側にある別のコネクタからオシロスコープに出力できます。オシロスコープのより高いサンプリングレートと分解能を使用すると、この信号情報をより正確に分析できます。



DUT から放射される R/IR 信号を PD が検出。信号強度が高いほど、LED 光が強くなる。

これらの PD が検出した DUT の光放射挙動を使用して、R/IR LED 光度と遅延、光パルス繰り返し周期、光度が安定しているかどうかを判定できる

図 5 AECG100 テストシステムでの DUT LED から放射される R/IR 信号の検出

- (5) **SpO2 試験モード設定の変更:** 図 6 に示すように、最初に DC (R)を 400mV に調整し、赤色光の強度を赤外光の強度(DC (IR) = 625mV)より弱くし、次に 2 つの DC 値を固定し、AC (IR)を 10mV に調整します。この時に PI (IR)を 2.5% ($10/625 = 0.025$)に、PI (R)を $PI (R) = AC (R)/400$ に固定します。それにより、AC (R)を調整すると PI (R)の値が変わり、PI (R)の変化に伴い R 値が変化し、SpO2 値も変わります(この設定も、人体での実際の試験条件に即したものです。オキシヘモグロビンや還元ヘモグロビンによる赤色光の吸光度変化は、赤外光の吸光度変化よりも大きいため、反射赤色光の強度は大きく変化し、赤外光は小さくなります)。

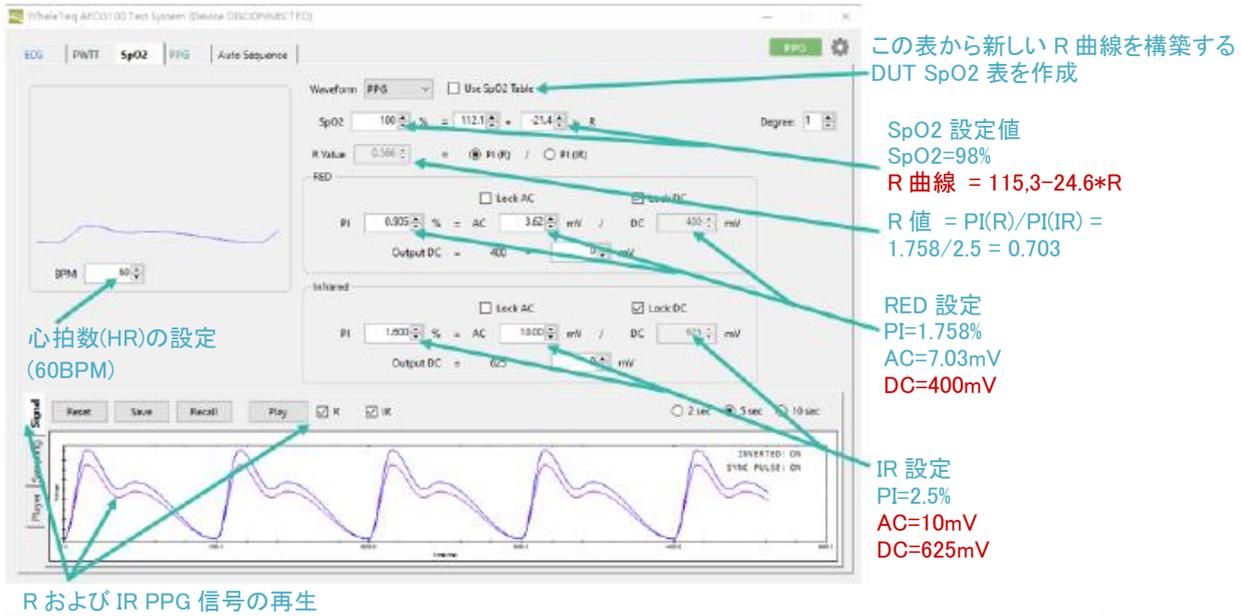


図 6 AC/DC/PI/R/SpO2 のパラメータ調整

- (6) **SpO2 表の関数から DUT の R 曲線を導出:** 次のステップでは、AECG100 の R 値の変化に関する関数を使用して、DUT の R 曲線を求めます。最初の段階で、R 曲線のデフォルト設定は $110 - 25R$ ですが、この R 曲線は DUT の R 曲線と一致しない可能性があります。そのため、同一の R 値を設定しても、DUT で測定した SpO2 値が AECG100 の SpO2 設定値と異なる可能性があります。DUT にあてはまる R 曲線を得るためには、DUT で実際に測定した SpO2 値と変更した R 値から R 曲線の式を導出します。図 6 の中央にある最初の行の「Use SpO2 Table (SpO2 表の使用)」は、SpO2 値と R 値の表を作成し、その表中のパラメータを使用して DUT の R 曲線式を導出します。
- (7) 図 7 は、AECG100 の R 値を調整して試験した DUT (MAXREFDES103) の SpO2 値です。表の 2 行目の値を例にとると、AC (R) = 3.6mV、DC (R) = 400mV (PI (R) = $3.6 / 400 = 0.9\%$)、AC (IR) = 10mV、DC (IR) = 625mV (PI (IR) = $10 / 625 = 1.6\%$)で、DUT が表示する SpO2 値は 100%です。次のステップで、AC (R) = 4.2mV のみを変更し、他のパラメータは変更せずに残します。この時点で、DUT が表示する SpO2 値は 98%です。次に、AC (R)値を徐々に増やします。AC (R)値が増えると、R 値は増え、SpO2 値は徐々に減ります。その結果、変更した R 値と DUT で測定した SpO2 値の一連の値が得られます。図 7 の表は、7 組の測定データを示し、SpO2 値は 100%~70%の範囲です。これらのデータから、R 曲線の Linear/Quadratic (一次/二次)方程式が 1 つ求められます。これらの式は、AECG100 で変更した R 値に合わせて DUT で測定した SpO2 値であるため、測定した DUT R 曲線が得られます。

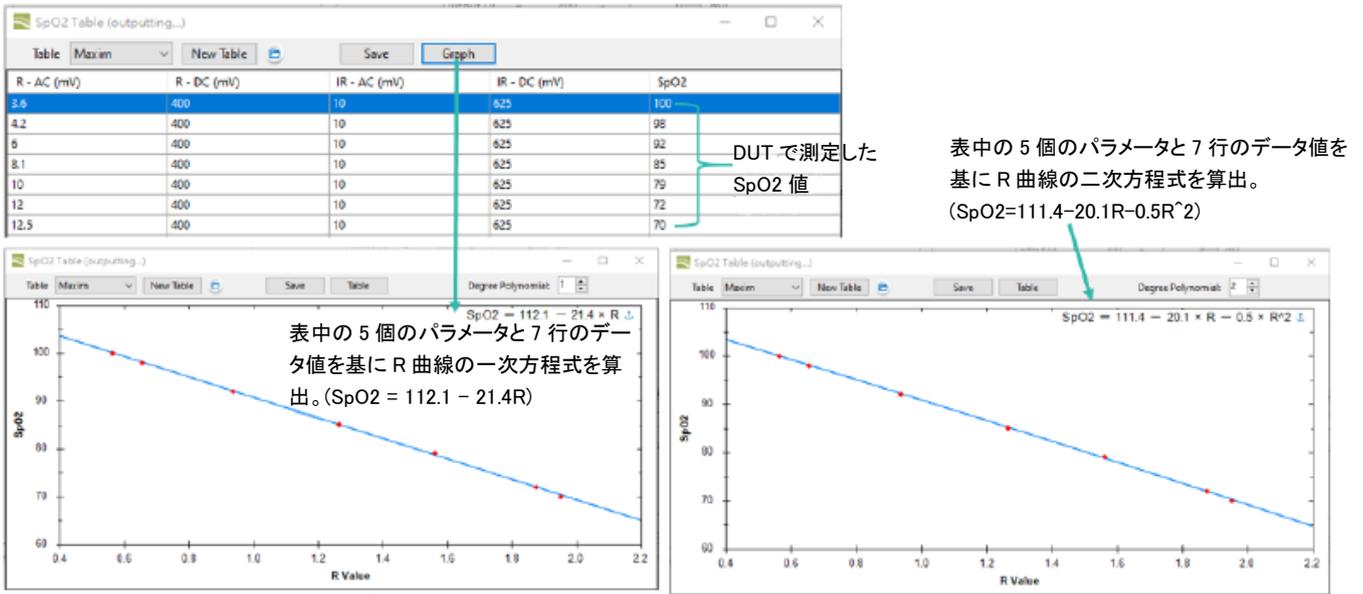


図 7 SpO2 表の作成と表のデータに基づく DUT の R 曲線の導出

- (8) **新しい DUT R 曲線を使用した他の SpO2 値の試験:** 図 8 に示すとおり、AECG100 の SpO2 を 80%に変更すると、DUT でも SpO2 の測定値が 80%に変更され、さらに SpO2 値を 90%や 70%に変更しても、AECG100 で設定した SpO2 値に合わせて DUT は正確に変更され、その誤差は 1%未満です。このような試験条件下で、DUT では $SpO2 = 112.1 - 21.4R$ の一次方程式の R 曲線、または $SpO2 = 111.4 - 20.1R - 0.5R^2$ の二次方程式の R 曲線に従って DUT ハードウェアと、そのアルゴリズムが整合しているかどうかを試験します。R 曲線を使用して広範囲にわたる SpO2 値を測定することも可能です。

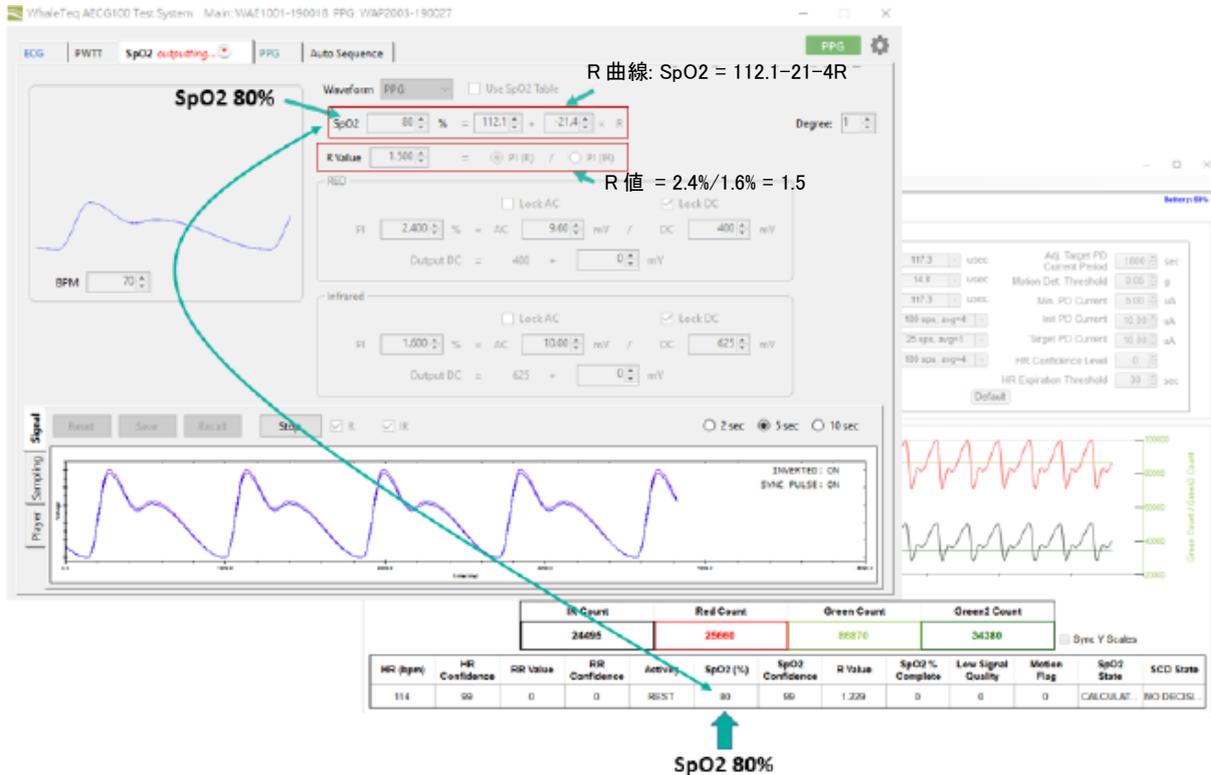


図 8 SpO2 = 80%を試験するための新しい DUT R 曲線を使用した場合、
DUT でも SpO2 測定値が 80%に変更されます。

結論

SpO2 機能試験器は、主にパルスオキシメータの性能、測定範囲および安定性を判定するために使用されます。上述した方法は、AC パラメータを調整することで、PI の変化、R 値の変化、最終的には R 曲線に基づく SpO2 値の変化につながります。R 曲線は直接入力することも、試験によって得ることも可能です。この方法を臨床試験の前に用いると、臨床試験の実施中に安定した測定値が得られます。この R 曲線は、臨床試験前に得られたものであるため、標準 R 曲線となります。臨床試験後に、元の R 曲線を変更することもでき、その時点で、同一の試験手順を用いて新しい R 曲線を得ることが可能です。この新しい R 曲線は補正 R 曲線と定義できます。今後は、この補正 R 曲線を用いて、同一製品の品質管理や生産管理を測定できます。

上記の試験は、反射型パルスオキシメータを備えたウェアラブルデバイスに基づくもので、透過型パルスオキシメータデバイスも同様の方法で試験します。違いは、SpO2 機能試験器の PPG モジュール構造が異なる点です。反射型には LED と PD が同じ側にあり、透過型では別々の側にあります。そのため、別の PPG モジュールや試験用固定具が必要になりますが、試験方法や手順は同じです。



参考資料

1. IEC 医療規格 ISO 80601-2-61:2011
2. WhaleTeq AECG100 テストシステムのユーザマニュアル