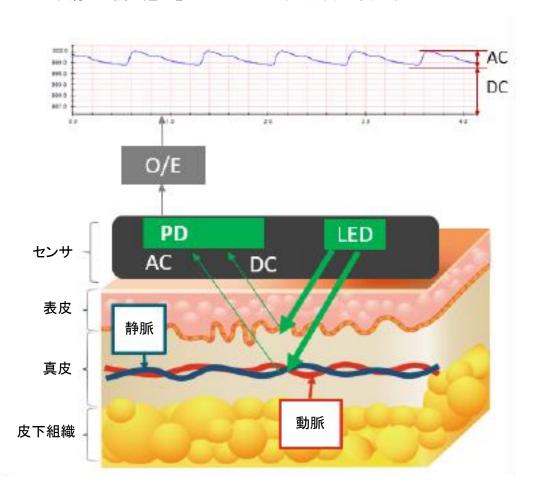
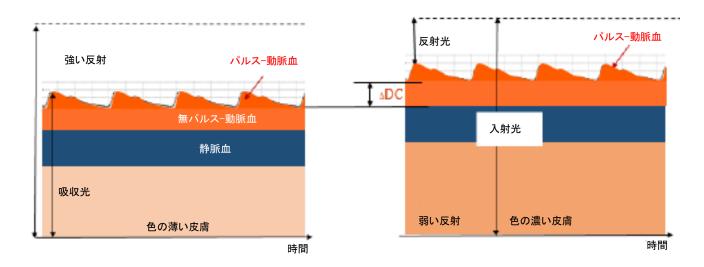


1. ユーザーの皮膚の色調の違いをシミュレーションする方法はありますか?

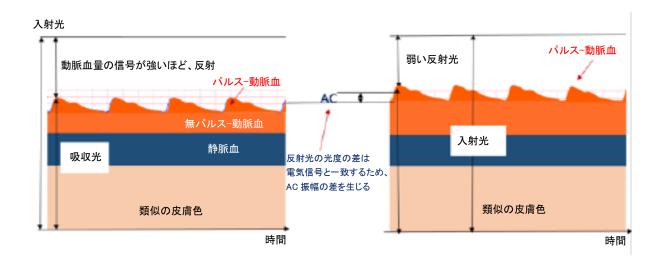


皮膚の色が濃い人ほど、入射光を多く吸収するため、反射光は弱まります。皮膚、組織、および静脈は定常状態で心拍動に伴う体積変化がないため、吸収光と反射光の強度は安定しており、光検出器(PD)を通して直流(DC)に変換されます。そのため、シミュレータが強度の異なる LED 光を放射できれば、さまざまな皮膚の色調をシミュレーションする目的を達成できます。AECG100 の PPG モジュールでは、ユーザーが DC レベルをさまざまな値に調整することで、強度の異なる LED 光を放射できます。





一方、心臓が拍動すると、動脈血量が変化します。この動脈血量の変化を、より大きな DC 信号に対するものとして、交流(AC)信号と呼びます。AECG100 には、ユーザーが AC レベルを調整して、さまざまな動脈血量をシミュレーションする機能も備わっています。



2. さまざまな環境光条件(屋内/屋外)をシミュレーションする方法はありますか?

現バージョンの AECG100 では、さまざまな環境光条件をシミュレーションできませんが、データ再生機能があります。この機能を用いて、さまざまな環境光条件でユーザーが自分で収集した波形を記録し、この記録した波形をAECG100 で再生することで上記の条件をシミュレーションできます。

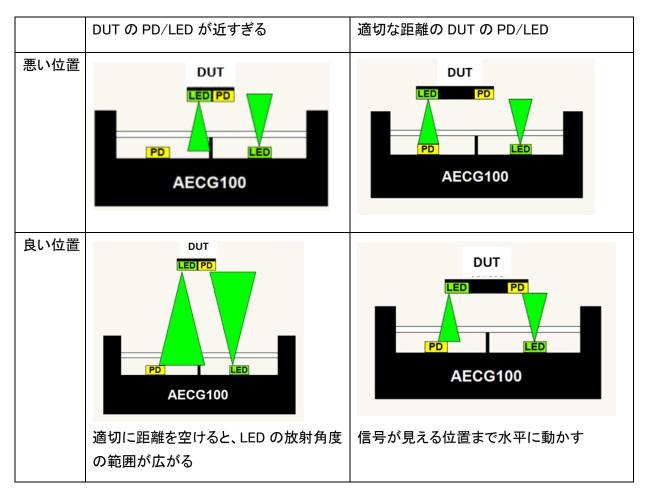
3. AECG の放射光は、試験対象デバイス(DUT)のさまざまな LED 強度変化を反映していますか?

適切に設定すると、AECG は一定の強度出力となるため、その出力強度は該当する DUT の LED 強度の変化には対応していません。



4. なぜ試験中に応答がないのですか?(位置)

最初に考えられるのは、AECG100 と DUT の位置関係です。具体的には、DUT の LED とテスターの PD の位置に問題があるため通信できていない状態です。いくつか例を挙げます。



LED の放射範囲やメカニズムの問題のために、DUT の位置を信号が見える位置に調整することが必要な場合もあります。

5. なぜ試験中に応答がないのですか?(トリガレベル)

AECG100 のトリガレベルとは、AECG LED のオン/オフを制御する LED スイッチを通じて、AECG LED をオン (光を放射)にする閾値レベルです。トリガレベルが DUT の LED 信号の範囲を上回ると、AECG LED が光を放射しないように誘導します。トリガレベルが DUT の LED 信号の範囲を下回ると、AECG LED が常時光を放射するように誘導します(CW モードになる)。 いずれの条件でも、 DUT は AECG LED の動作に対して応答しません。 そのため、一部の応答しない条件では、適切なトリガレベルが重要となります。 下の表をご参照ください。



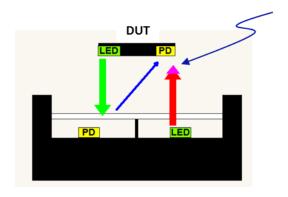
DUT LED signal (detected by AECG PD) AECG Trigger Level

AECG LED switch on/off signal (Active Low)

	DUT LED が三角波を放射	DUT LED が 2 ステップ波を放射
トリガレベル-高		
	トリガレベルが高すぎる(DUT LED 信号 の範囲を上回る): AECG LED の始動は 生じず、LED は常にオフ。	AECG LED は、DUT LED 信号のより高 いステップレベルの時に放射。
トリガレベル-中		
	トリガレベルが DUT LED 信号レベルの 中間: AECG LED は DUT LED 信号の 半分の時間だけ放射。	AECG LED は、DUT LED 信号のより低いステップレベルの時に放射。
トリガレベル-低		
	トリガレベルが DUT LED 信号の低レベル: AECG LED は DUT LED 信号の持続時間に近い時間放射。	トリガレベルが低すぎる: AECG LED を 常時オンに誘導(CW モードになる)。



6. DUT の反射光や外部の環境光による干渉が生じますか?



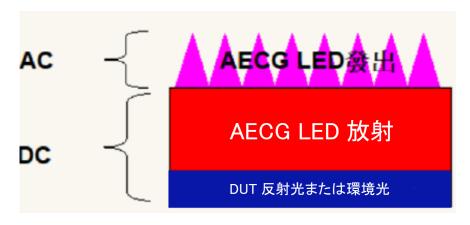
上の図に示すとおりです。

青色の矢印は、AECG100のメカニズムにより反射される DUT の反射光または外部の環境光を表します。

赤色の矢印は、AECG100の LED 放射光(DC 成分)を表します。

ピンク色の矢印は、AECG100の LED 放射光(AC 成分)を表します。

以上を踏まえて、DUT PD が受信する光を分かりやすく示したのが下の図です(AC/DC の振幅は比例せず、実際の AC 振幅は DC 振幅よりもはるかに小さくなる)。



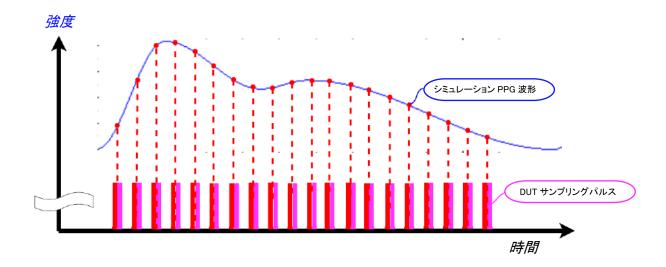
(赤色領域と比較して)青色領域が非常に小さい、または一定である(予測可能なレベル、赤色領域から差し引くことができる)場合、干渉を起こすことはありません。

照射光が単色光(緑色光など)の場合、DC は固定値であり、青色領域を照射光から差し引きません。そのため、 試験に過度の影響を及ぼしません。

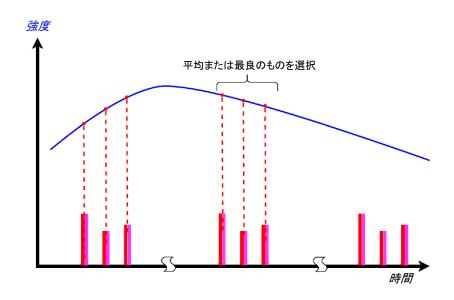
SpO2 値は R(PI)/IR(PI)の比(PI= AC/DC)に関連します。光の波長やメカニズムが異なる場合、赤色領域と青色領域の比が変わるため、無視できるほど(反射光を分離)、または事前に予測できるレベルを正確に差し引けるほど青色領域が小さくならない場合は、SpO2 の計算に大きな誤差が生じます。



7. DUT のサンプリング方法について:

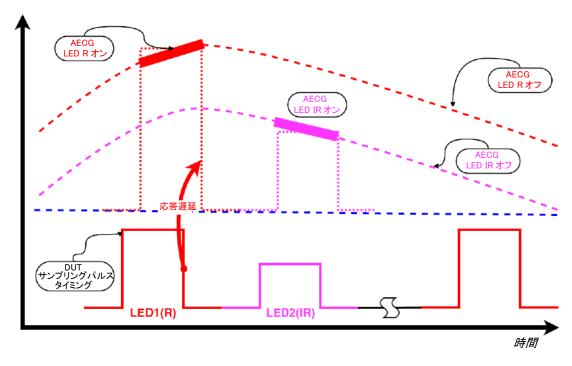


上の図に示すように、DUT は各サンプリング区間の間、点灯します。上の図のサンプル波は、おそらく各時間間隔のパルス群(1以上のパルス)です。

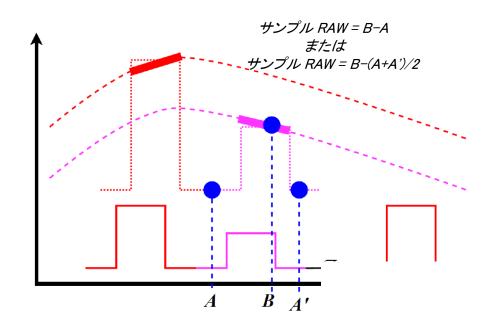


上の図では、各サンプリング間隔のサンプリングパルス群をさらに3つのパルスに分割したことを示します。単一の緑色光を例に挙げると、このパルスは別の位置のLEDからのスイッチパルスと考えられますが、各スイッチのLEDの強度が同じとは限りません。サンプリング後に、どの群を計算に用いるのかは、各DUTのアルゴリズムによって決まります。





SpO2 (R/IR)試験を例に挙げると、AECG LED のオン/オフは DUT のパルスのサンプリングのタイミングによります。電気回路には応答遅延があり、DUT の赤色 LED と IR LED は通常順番に点灯するため、AECG100 は DUT の光信号を検出した直後に対応する LED 信号を発することが決まっています。



上の図は、サンプルデータ(RAW データ)の取得方法とサンプル値の算出方法を示しています。赤色の斜線は光のない領域、A および A'は消灯した時のサンプル値、B は光を点灯した後に受信したサンプル値です。現在、ほぼ上記 2 つのアルゴリズムが RAW データのサンプリングに使用されています。A 点は点灯前に取得した最良の点で、B 点は LED が安定してから消灯するまでに取得した最良の点です。A'は消灯し、安定してから取得す



るのが最適で、この時点には特に注意を払います。DUT LED はすぐに消えない可能性があります(A または (A+A')/2 は、環境光やノイズのバックグラウンド値とみなされる)。

8. 光源の波長をカスタマイズできますか?

可能ですが、波長の変更に伴う最大の問題は、試験規格と試験プロセスです。異なる波長の LED ごとに試験規格を作成する必要があり得るため、その時に余分な労力とコストがかかると考えられます。

9. DUT の LED 光度の検出

現在、HRS/AECG PPG シリーズでは PD の ADC を通して光度を検出できますが、例えば、LED の光が強すぎたり弱すぎたりする場合、あるいは光パルスの持続時間が短すぎる場合、検出値の表示に多少の限界があります。そのような場合には、信号を直接オシロスコープに接続し、PD が受信した値をオシロスコープから観測してください。

10. DUT に心拍数を測定する PPG しかない場合、HRS200 を購入すれば十分で、AECG を購入する必要はないのでしょうか?

心電計や SpO2 の開発が不要な場合は、HRS200 だけで十分です。

11. AECG では PPG/ECG 信号を DUT に出力できますが、DUT が計算した PWTT が正しいことを検証するために役立ちますか?

はい。AECG では PPG 信号と ECG 信号の時間差を制御できます。この機能は、DUT による PWTT の精度を検証するために有用です。

12. 光源モジュールを交換する場合、オペレーティングソフトウェアも交換しなければいけませんか?

いいえ。現在は同一のオペレーティングソフトウェアが入っています。オペレーティングソフトウェアはモジュールの違いを検出し、自動的に異なる操作画面を設定します。

13. PPG 試験で環境光の影響を解消する方法はありますか?

このメカニズムに対処するには、DUT に遮光が必要です。

14. AECGとHRS200のPPG機能の違いは何ですか?



AECG には以下のような多くの機能があります。

- A. SpO2 に対応
- B. より多くの波形パラメータ設定
- C. より多くの PD サンプルレート
- D. ソフトウェアによる LED 最大光度の制御(出荷時 SW のみ)
- E. SW 制御のトリガレベル
- 15. PPG シミュレータは、異なる皮膚の色をどのようにシミュレーションしますか?

PPG シミュレータの DC 値を制御することで皮膚色をシミュレーションできます。しかし皮膚色と DC 値間の実際の関連付けについては、ユーザーが定義する必要があります。

16. AECG を使用して SpO2 試験を実施する場合、DUT でR光またはIR光しか見えないのはなぜですか?

A.

質問 1 の回答をご覧ください。最初に、PD/LED 両方の位置を大まかに決めます。DUT ではシミュレータの 出力波形を確認できなければならず、両方が互いに見える必要があります。AECG の反射型シリーズの場 合、RとIR の位置は下の写真に示すとおりです。

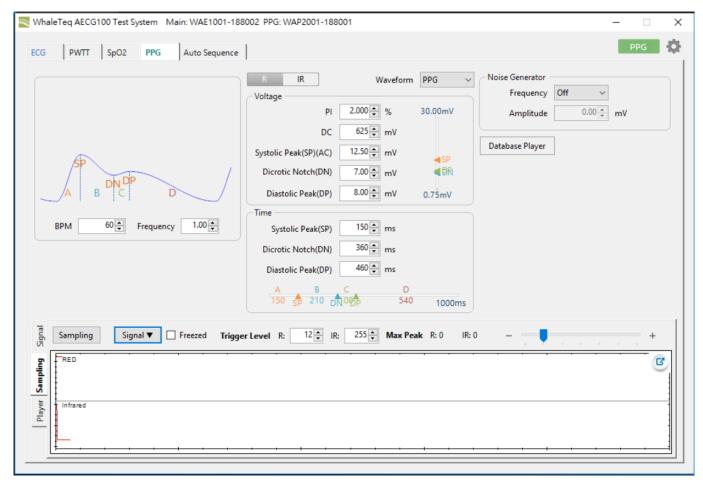


(参考用)

B. AECG が DUT の光信号を検出したことをどのように確かめればいいですか?

1): AECG ソフトウェアの以下の画面で、画面左下隅の[Sampling (サンプリング)] (縦書き)をクリックします(この時、シミュレータの[Play (再生)]機能を起動させないでください)。



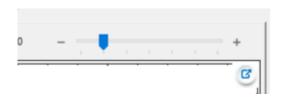


2): [Signal (信号)]をクリックし、下の画像のように、[Switch-RED (スイッチ-赤色)]と[Switch - Infrared (スイッチ-赤外)]にチェックを入れます。

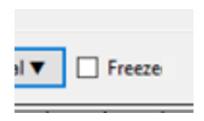




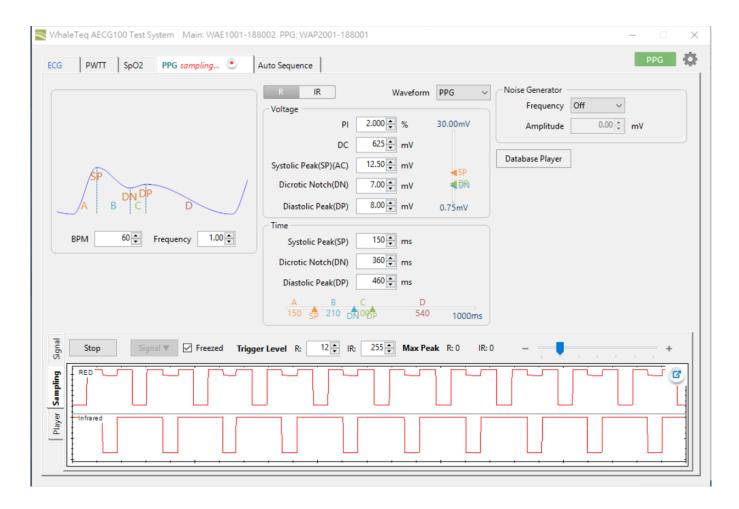
- 3): [Sampling (サンプリング)] (横書き)をクリックし、サンプリング機能を起動します。
- 4): 下の画像のように、[-/+]で拡大範囲を設定して検出用の強度を適切に表示します。



5): 下の画像のように、[Freeze(固定)]機能をクリックすると、取り込んだ波形を固定できます。



6): DUT に TI AFE4403 EVM を使用すると、以下の画像のような波形を確認できます。





2 つの光を組み合わせて起動する必要があります[Low Active (ローアクティブ)]。高[Condition (条件)]のみ、または低[Condition (条件)]のみがある場合は、[Trigger Level (トリガレベル)]を調整する必要があります。

7): トリガレベルの調節に関する説明

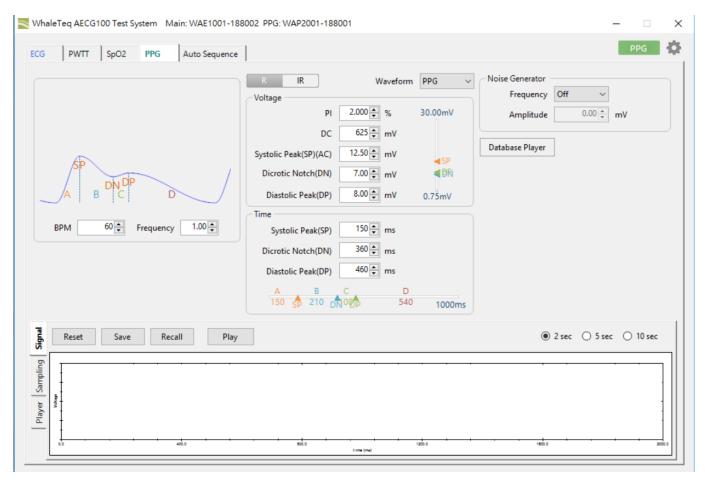


[Freeze (固定)]を選択せず、適切な拡大縮小を適用せずに、R/IR の[Trigger Level (トリガレベル)]値をダイナミックに調節します。IR スイッチが R スイッチに影響するため、最初に IR を最大値 255 に固定します。この場合、IR のスイッチングモードが高レベルになっている必要があります。低レベルになっている場合は、シミュレータに問題があるか、DUT の光が強すぎることを示しています(シミュレータのハードウェアパラメータを調整する必要がある)。IR が高レベルで安定している場合は、R の値をさらに調整できるため、適切な安定した低レベルパルスを確認できるまで、ゆっくりと高から低に調節し、安定した組み合わせとなっている低パルスが見えるまで IR の[Trigger Level (トリガレベル)]をゆっくりと下げます。 この時点で、AECG では一連の DUT の光がオンの状態で安定しているのが分かります。正しく調節できていない場合、AECG のトラブルシューティングを行う、またはAECG の内部ハードウェアパラメータを調整する必要があります。

C. DUT が AECG の光を受信したことの確認

この部分は、DUT が受信した情報から判断する必要があります。最初に、2 つの光を異なる種類の波に設定することを推奨します。[Trigger Level (トリガレベル)]を調節した後、[Sampling (サンプリング)]を停止し、以下の画面に戻ります。

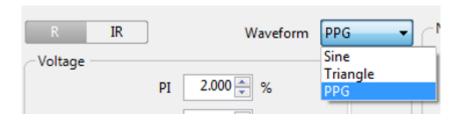




[R]または[IR]を、以下のように設定します。



波形の種類を、以下のように設定します。

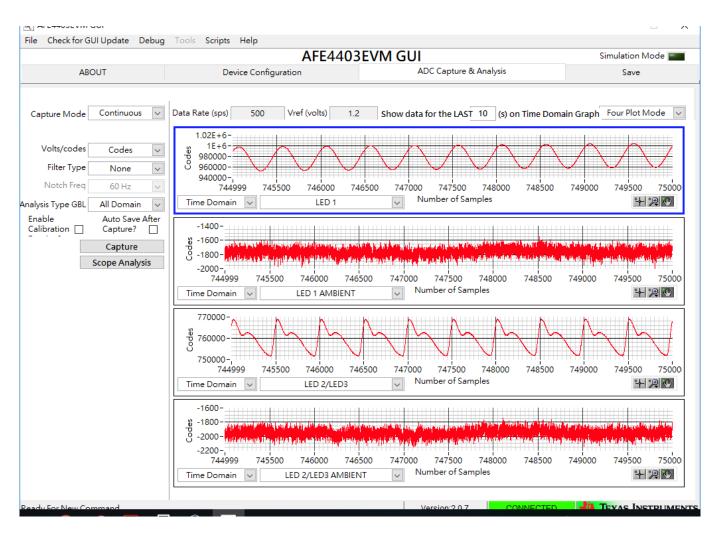


次に、[Play (再生)]をクリックして、以下のように波形を再生します。





DUT は TI AFE 4403 EVM であり、検出された波形は以下のとおりです。



上(C1)から下(C4)の、4種類の波形があります。

C1: LED 1、IR LED がオンの波形(IR LED がオンの状態のサンプルデータ)。

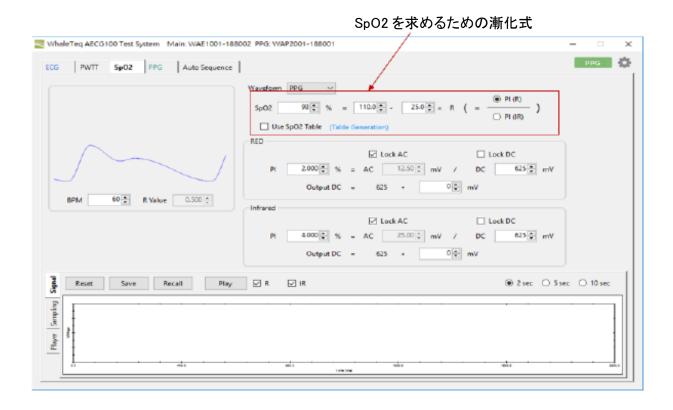
C2: LED 1 環境、IR LED がオフの状態の波形。一般的に、これはノイズのみの低振幅波形です。ノイズ波形でない場合は、[Trigger Level (トリガレベル)]が正しくないか、または DUT のサンプリング方法が許容できないことを意味します。

C3: LED 2/LED 3、R LED がオンの波形(R LED がオンの状態のサンプルデータ)。



C4: LED 2/LED 3 環境、R LED がオフの波形。

17. SPO2 機能の簡単な紹介

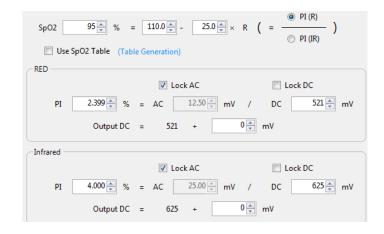


以下のような漸化式では、DUT の SpO2 を取得するために 110.0 と 25.0 のパラメータを定義しなければなりません。通常、臨床後に漸化線を得るために、これら 2 つの値を決定します。

さらに、SpO2 値を変更する場合は、PI(R)または PI(IR)の値を変更できます。

SpO2 値を変更する場合、以下のように、SpO2 値を 95%に変更し、PI(R)を 2.399 に変更するとチェックを入れた (青色の点) PI(R)または PI (IR)が自動的に変更されます。





上の画像のように、[Lock DC (DC をロック)]のチェックが外れていると、PI(R)を変更した場合に DC 値も変更されますが、AC 値はそのままです。

変更可能な値はすべて変更でき、PI(R)、PI(IR)、SpO2 値は自動的に変更されます。



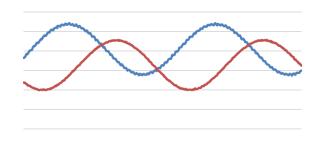
上の画像に入力できる値は、お客様がシステム試験用固定具の状態に応じてオフセットするための補正値です (この値は、回路の暗電流/AFE オフセットエラー/外部の環境光による DC レベルの増加に由来すると思われる)。

18. DUT がノイズを含む AECG100 から波形を受信するのはなぜしょうか?

考えられる原因: ライン/電源周波数の干渉(台湾の 60Hz など)

AECG100とTI AFE4403 EVM を使用して、いくつかの試験を実施しました。

試験 1: 60Hz ノッチフィルタのオン/オフ(AECG100 DC 625mV、AC 30mV)

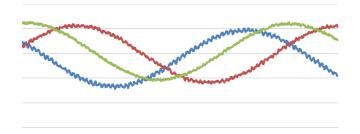


青色の線: AFE4403 60Hz ノッチフィルタを無効

赤色の線: AFE4403 60Hz ノッチフィルタを有効

試験 2: モバイルパワーパック/USB アイソレータ





青色の線: AECG100 PC ソフトウェアモード、DC 3000mV、AC 30mV

赤色の線: 電源にモバイルバッテリーパックを用いた AECG100 スタンドアロンモードの波形出力

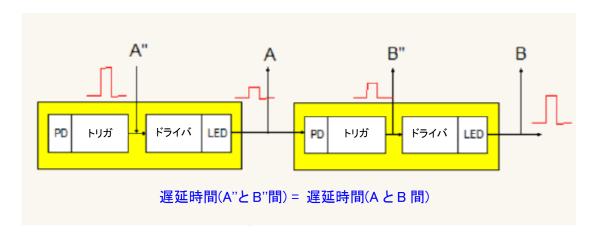
緑色の線: TI AFE4403 を USB アイソレータに接続

結果:

1. 主に受信端(TI AFE4403)が干渉されていることを示しています。

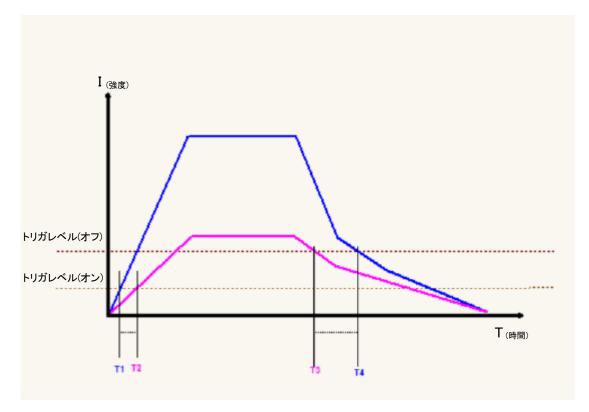
2. USB アイソレータで干渉を低減できることが確認されました。

19. AECG100 の応答時間とは何ですか?



上の図をご覧ください。応答時間の定義は、A(PD 受信)と B(LED 放射)間の遅延時間です。しかし、A と B の間の光信号を測定することは困難です。そこで、WhaleTeq では、オシロスコープを使用して A"と B"の間の電気信号を測定し、応答時間としています。

入射光の強度、放射光の強度、トリガレベルにより応答時間が変化することにご注意ください。下の図を参照してください。



- A. 入射光の強度は遅延時間に影響するため、T2 > T1 となります。さらに、入射光の強度は、DUT LED の放射強度、関連する位置(DUT PPG センサと AECG100 拡散フィルム間の距離と角度)、および波長によって影響を受けることに注意してください。
- B. トリガレベルが異なれば、応答時間も異なります。図をご覧いただくと、トリガレベルを上げると、T1/T2 が増加することが分かります。
- C. AECG100 には、これら 2 種類のトリガレベルがあり、その関係は以下のとおりです。

トリガレベル(オフ) = トリガレベル(オン) + オフセット

オフセットは電気回路で生じます。

- *トリガレベル/オフセットは相対値です。これらの値を絶対値として校正していません。
- D. 一部の DUT では LED オフの時間が長くなりますが、これは DUT の静電容量が大きく設計されているためです。
- E. 経験上、ほとんどの T1/T2 値は 1 μ s よりも小さく、T3/T4 値は各 DUT によって異なります。なお、Q&A 4 で A'として記載したように、LED オフ後に DUT でサンプリングを行うと、不適切な試験結果が得られる可能性があります。また、D の記載(DUT の静電容量を大きく設計)に従い、T3/T4 値が大きい場合にも不適切な結果が得られる可能性があります。



結論:

変数が多すぎるため、WhaleTeq の試験環境とお客様の試験環境は異なります。

そのため、当社が推奨した応答時間は参考値に過ぎません。実際の応答時間を確認するために、AECG100 で DUT を試験することを強く推奨します。