

# 小型フィンガーチップ型パルスオキシメータPULSOX-1の開発

Development of the PULSOX-1 Fingertip Pulse Oximeter

舘 田 典 浩*	大 崎 繁*	今 井 澄*
Norihiro TATEDA	Shigeru OOSAKI	Kiyoshi IMAI
宮 尾 慶 司*	川 田 健 司*	
Keiji MIYAO	Kenji KAWADA	

## 要旨

PULSOXシリーズは、採血することなく動脈血の酸素飽和度と脈拍数を測定するパルスオキシメータと呼ばれる医療機器である。

その最新機種であり、PULSOXシリーズで初となるフィンガーチップタイプ（指先一体型）が、PULSOX-1である。

PULSOX-1では、従来に比べて小型軽量化・省電力化など使い勝手の向上を実現し、また筐体強度・耐外光性能・装着時の測定安定性を高いレベルで達成した。

## Abstract

Pulse oximeters measure pulse rates and the oxygen saturation of arterial blood without blood sampling.

The world's first fingertip pulse oximeters are found in the PULSOX series from Konica Minolta.

The latest addition – the PULSOX-1 – is especially easy to use, thanks to reduced size and weight, and it offers lower power consumption than conventional models. Further, the PULSOX-1 achieves exceptional shock resistance, provides an anti-external light property, and obtains greater measurement stability.

## 1 はじめに

採血等を必要とせずに光学的な測定のみで動脈血の酸素飽和度を測定できるパルスオキシメータは患者への負担が極めて少ないことから、ICU（集中治療室）や手術室での患者の呼吸監視用途で利用が始まった。

初期のパルスオキシメータは、デスクトップパソコンほどの大きさと重さで、接続されるプローブのケーブルもオプティカルファイバを用いるために太く曲げにくいものであり、これらに起因する使い勝手の悪さからその利用は限定的であった。

その後、医療機器メーカー各社による技術的改良により、小型軽量化や低価格化、測定方法の改善が行われ、現在では、呼吸器関係の医療現場では必須の医療機器となり、在宅酸素療法を行っている患者の自己管理などにも用いられている。

コニカミノルタは、1977年に世界に先駆けて商業ベースの指先型パルスオキシメータ MET-1471 を上市し、その後も PULSOX-7、PULSOX-300 などの PULSOX シリーズを次々と医療現場へ提供し続けてきた。

パルスオキシメータは小型軽量化に歩調を合わせてその利用範囲が拡大し、病棟や訪問看護などで頻りに持ち歩かれるようになり、新たな課題も浮上してきた。フィンガーチップタイプと呼ばれる指先一体型のパルスオキシメータでは持ち運びが容易になる反面、機器の取り扱いが疎かになりやすく、不用意に落下させてしまい機器が破損してしまうことが医療現場でも見られる。また、装着が容易であるがために取り付け状態が不完全となり正しい測定値が得られない場合も見られる。また、小型軽量・低価格ながら、測定信頼性が不十分な製品も市場には存在する。

こうした現状を鑑み、筆者らは、今回の PULSOX-1 (Photo.1) の開発にあたり、次の四つの解決すべき課題を挙げ、それを達成した。

第1に、エコロジーの実現とユーザーのライフサイクルコスト削減のために低消費電力化すること。

第2に、看護師や患者がポケットに入れて持ち歩く上で邪魔にならない大きさのフィンガーチップタイプとすること。

第3に、医療現場における現実的な使用実態に即した

\*コニカミノルタセンシング(株) 開発部

耐落下衝撃性を確保すること。

第4に、上記の課題を解決するにあたり、測定信頼性を犠牲にしないこと。

本稿では、それらの技術を紹介する。



Photo 1 PULSOX-1

## 2 測定原理

酸素と結合したヘモグロビンを酸化ヘモグロビン (HbO<sub>2</sub>)、酸素と結合していないヘモグロビンを還元ヘモグロビン (Hb) と呼ぶ。酸素飽和度SO<sub>2</sub>とはヘモグロビンのうちどれだけが酸素と結びついているかを示すものであり、次のような数式で定義されている。

$$SO_2 = \frac{C(HbO_2)}{C(HbO_2) + C(Hb)} \times 100(\%)$$

C(HbO<sub>2</sub>): 酸化ヘモグロビン濃度

C(Hb): 還元ヘモグロビン濃度

Fig.1 は酸化ヘモグロビン (HbO<sub>2</sub>) と還元ヘモグロビン (Hb) の吸光度曲線である。光の波長は横軸で表わされる。

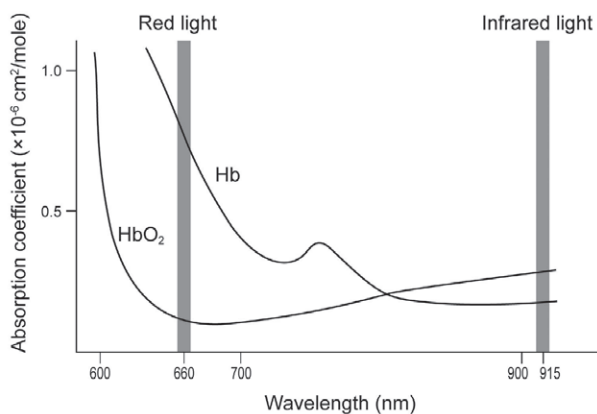


Fig.1 Absorption coefficient for HbO<sub>2</sub> and Hb

血液に赤色光 (R) を照射した場合、酸化ヘモグロビン (HbO<sub>2</sub>) と還元ヘモグロビン (Hb) の吸光係数は大きく異なっているため、酸化ヘモグロビン濃度によって赤色光の透過光量は大きく変化する。また、赤外光 (IR) の吸光度は、赤色光と比較して酸化ヘモグロビン濃度に殆ど影響を受けない。

即ち、センサーが受け取るR/IRの比率が分かれば、HbO<sub>2</sub>とHbの比率、即ち酸素飽和度が分かる。

生体に照射された光は、血液以外の組織層、動脈層、静脈層を通るなか、各層で吸収を受けセンサーに届く。心臓から拍出された動脈血は、脈波と呼ばれるような形で血管内を移動する。生体内で厚みが増えるのは脈動をしている動脈血だけであるので、生体を透過した信号の変化成分は動脈血だけの情報となる (Fig.2 参照)。

脈動 (変化成分) を見ることで、動脈血だけの成分を見ることができ、R、IRの変化成分の比率から動脈血だけの酸素飽和度が求められることができる。

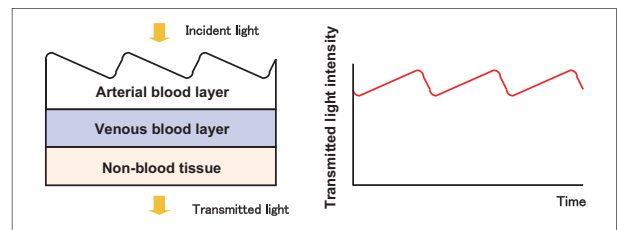


Fig.2 Method of sensing arterial pulses

## 3 使い勝手

### 3.1 低消費電力

消費電力は、大別してCPU (デジタル系)、アナログ回路系、発光回路系 (LEDを含む)、電源効率での評価となる。Fig.3 にPULSOX-1の回路ブロックを示す。

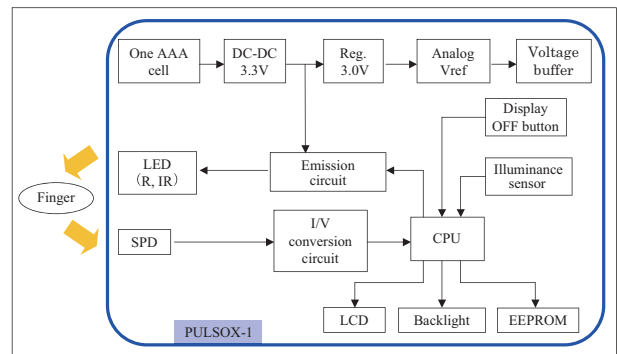


Fig.3 Circuit block diagram

当社従来機種からの大きな改良点は、CPUでの消費電力と発光エネルギーの低減である。

スタンバイ電流が極力少ないCPUを選定し、アクティブ/スタンバイを高速に切替えて、演算に関わる時間以外は低消費電力モードにすることで、測定時間全体の消費電流の平均を2mA以下 (当社従来機種比50%以下) に抑えた。

発光回路ではLEDをパルス発光させているが、パルス発光に対してI/V変換回路の時定数によって受光信号の

立ち上がりが時間遅れるため、サンプリングを開始するまでに待ち時間が必要になる。また、AD変換のサンプリング時間中は受光信号パルスを一定振幅で保持する必要がある。したがって、時定数による待ち時間とサンプリング時間の合計がパルス幅となる。

PULSOX-1では当社従来機種に対して時定数を半分にするとともに、ファームウェアの工夫によりサンプリング時の処理時間を短縮することで、測定サイクル全体を通しての発光時間を当社従来機種の約40%まで削減した。

一方、末梢循環不全などの要因により動脈血層の脈動成分が低下した場合、S/Nが下がり測定精度が低下する。その場合においてもS/Nを確保するために、発光パルスの振幅は、当社従来機種の1.5倍にする必要があった。

上記により、S/Nを犠牲にすることなく、トータルとしての発光エネルギーは当社従来機種の約60%に低減した。

Table 1 Battery life

	Battery arrangement	Battery life
Earlier model	Two AAA batteries	80 hours
PULSOX-1	One AAA battery	55 hours

また、Table 1 から分かるようにランニングコスト比という観点では当社従来機種と比較して73% (= (80時間 / 2本) / (55時間 / 1本) × 100%) に低減することができた。

### 3.2 小型軽量化

フィンガータイプの当社従来機種からさらなる小型軽量化を図るためには電池本数の削減と部品点数削減及び基板サイズの縮小が不可欠である。

PULSOX-1では前記3.1の低消費電力化によって、電池本数を当社従来機種の2本から1本に削減できた。また、当社従来機種と比べて、実装面積、部品点数、消費電力の削減の為、回路の簡略化だけでなく部品の変更を行った。

従来大きな消費電流、実装面積を占めていた電源回路とCPUを全面的に変更する事で回路を小型化した。電源は、電池からの昇圧回路をスイッチドキャパシタ式とし簡素な回路とした。CPUは各種アナログ回路が内蔵されているワンチップマイコンを選定した。これらの回路設計の工夫により実装部品点数を当社従来機種比約65%にまで削減した。

基板実装の部品点数をTable 2 に示す。

Resistor, Capacitorは数量を減らしただけでなく、当社従来機種より小型品を採用した。これらにより基板面積は、

PULSOX-1=941mm<sup>2</sup> / 当社従来機種=1572mm<sup>2</sup>

Table 2 Number of parts

	Ratio of number of parts of PULSOX-1 to earlier model
IC (including CPU)	41%
Transistors/diodes	128%
Resistors	50%
Capacitors	70%
Passive parts, excluding resistors and capacitors	100%

基板面積比約60%を達成した。

Fig.4 は本体に搭載された電気回路ユニットである。表示用バックライトに、LCDの保持及び基板への固定接続機能も持たせることによって部品点数を削減し、電気回路ユニット全体の小型化を図った。その結果、製品サイズは当社従来機種と比較して体積比約56%、重量比約70%にまで小型軽量化することができた。

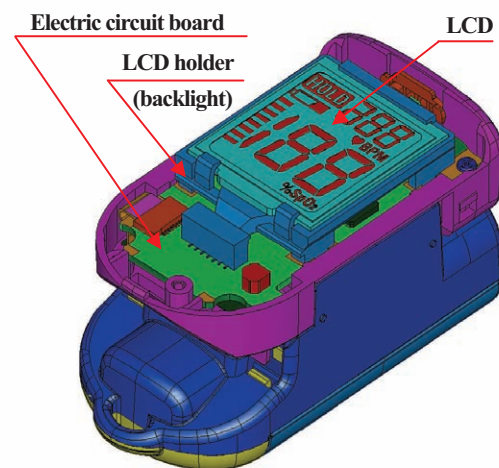


Fig.4 Electric circuit board

## 4 信頼性

### 4.1 落下衝撃対策

医用電気機器の安全規格IEC60601では、耐衝撃性について高さ1mから3回の落下試験をクリアすることを要求している。しかし、パルスオキシメータが小型になり持ち運びが容易になった結果、医療現場では不用意に床上等に落下させて壊れてしまう事が多くなってきている。そのような現状を考慮すると、実使用状態において十分な堅牢性を確保する為にはIEC60601の規定より厳しい条件でも壊れない製品設計が必要である。当社従来機種より社内では実使用状態を想定し、高さ1mから100回落下という独自の試験条件を設計目標に設定して設計



を行ってきた。

従来は、試作を行って落下試験を実施し、不具合箇所を修正するという開発ステップを複数回行っていたが、開発期間を短縮する為に、CAE (Computer Aided Engineering)を活用して設計を行った。PULSOX-1では、製品本体の6面及び稜線、角をそれぞれ下側にして落下させるという実使用状態を想定した解析条件で評価を行った (Fig.5)。Fig.5の赤色部分は強い応力が発生している部分、青色部分は弱い応力が発生している部分をそれぞれ示しており、電池蓋の周辺に強い応力が発生している事が判る。この解析結果に基づき、応力を破壊しないレベルに抑える様に部品形状の最適化を行った。

最終的に量産品において前述のIEC規格の30倍もの厳しい社内試験条件で耐衝撃性能の評価を行っているが、設計時の想定通り、破壊されないことを確認している。

この様に開発の初期段階においてCAEを活用することによって、試作回数を大幅に減らしながら製品設計の完成度を高めることが可能となり、強度向上と開発日程の大幅短縮を達成することができた。

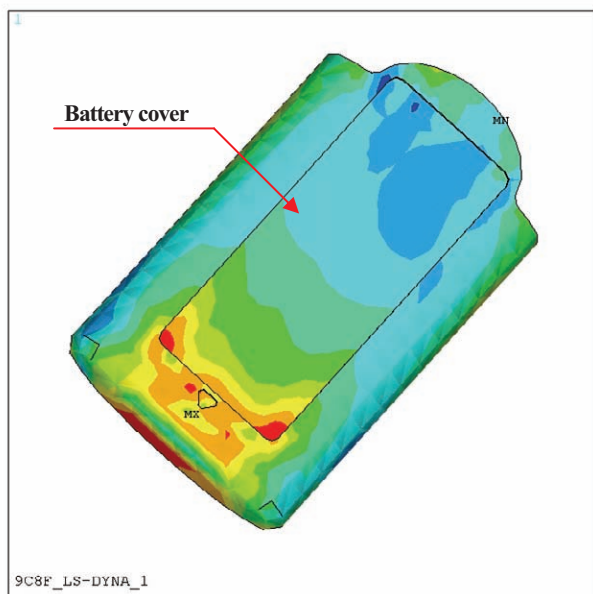


Fig.5 Strength analysis results (CAE)

#### 4.2 耐外光性能

屋外の太陽光などの外光成分は測定時にはノイズとなり測定値に悪影響を与えると同時に、指からの透過光である測定信号成分に重畳することによってI/V変換回路の入力信号範囲を飽和させてしまう可能性がある。高い測定精度を得る為には外光成分の影響を一定レベル以下に抑える必要があり、当社従来機種においても対策を行っており高い耐外光性能を実現しているが、PULSOX-1においても当社従来機種と同等以上の耐外光性能を得ることを目標に開発を行った。

我々は筐体構造設計と回路設計の2つのアプローチで上記目標を達成した。

先ず、測定部に外光が回り込まない様な筐体構造設計について説明する。PULSOX-1は医師の指導下で患者も使用する商品である為デザインも重視しており、デザイン性と遮光性能をどのようにして両立させるかが筐体設計上の課題であった。

PULSOX-1においてはプロテクトカバーを製品上面から側面にかけて一体のなだらかな曲面形状で覆う形とすることにより、堅牢なイメージと優しいイメージを両立させることをデザインコンセプトとした。そのプロテクトカバーに遮光機能も持たせることによって、製品側面から指周辺に回り込んでくる外光をカットした。また、本体内部にも遮光壁を配置することにより測定指前方からの外光をカットした。上記プロテクトカバー及び遮光壁をFig.6に示す。

尚、このプロテクトカバーは落下衝撃時に本体内部部品を保護する機能も果たしている。

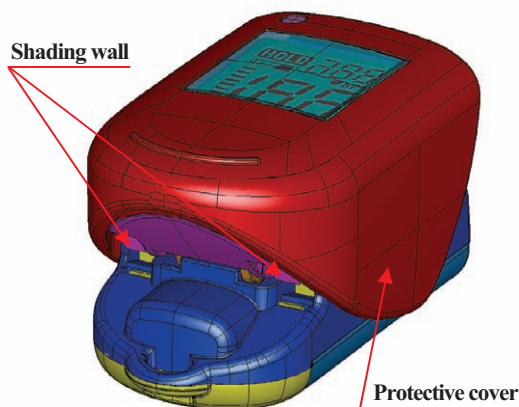


Fig.6 Protective cover

さらに、当社従来機種と同等以上の耐外光性能を確保するため、入力信号に応じてLED電流を調整する制御を施した。また、外光は直流成分が主である為、一定以上外光が入った場合は回路で直流成分を差し引く回路構成とした。

それにより通常測定における測定値の信頼性を犠牲にすること無く、測定信号に夏期の真昼の直射光と同等レベルの外光成分が重畳した場合においても、所定の入力信号範囲で飽和することのない電気回路を達成した。

#### 4.3 指保持形状の最適化

パルスオキシメータの測定対象である指の形状、サイズは様々である。また測定時のオキシメータ本体に対する指の配置位置 (製品本体への指の挿入深さ:測定部位)も測定毎にばらつきがあり一定ではない。これらのパラ

メータは測定精度に影響を及ぼす誤差要因であり、高い測定安定性を得る為にはこれら誤差要因の影響を少なくしなければならない。当社従来機種においては、これら誤差要因の影響を少なくするために指保持部にクッション部材を使用していた。しかし、PULSOX-1の場合、当社従来機種より製品サイズを小型化するために指を保持するクッション部材を除去した為、クッション部材を使用しないことによる測定性能への悪影響が発生しない様に指保持形状を最適化する必要が生じた。

品質工学のパラメータ設計を活用して様々な指や測定状態に対して確実に測定できる構造設計を行った。L18直交表を用い、制御因子として指入れ部の形状、指を保持する力量、指を保持する力点位置を設定した。また、指の形状や測定環境をノイズ因子として設定した。

指入れ部の構成をFig.7に示す。指入れ部は指を上下から所定の力量で挟みこんで保持するフィンガーホルダー上下によって構成され、フィンガーホルダー上下は4本の金属製リンクによって互いに結合される構造とした。リンクの配置位置、指入れ部形状、指保持力量を上記の品質工学の手法によって最適化し、安定した測定が可能な構造を実現することができた。また各パラメータを最適化したことにより装着感（指へのフィット感、長時間装着でも痛くない等）についても良好な結果が得られた。この構造は破損し易い固定ヒンジ部を持たない為、落下衝撃強度の向上にも寄与している。

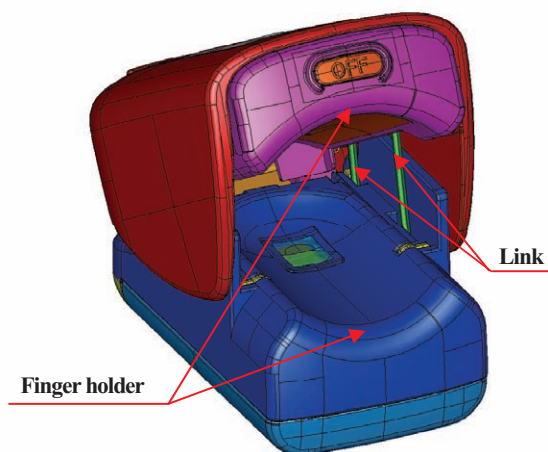


Fig.7 Finger holder block

## 5 まとめ

昨今、パルスオキシメータ市場は小型化や低価格化が進んでいるが、その反面、壊れやすく測定値の信頼性が低く基本性能が十分とは言えない製品も市場に現れてきた。

筆者らは低消費電力化、小型化、耐衝撃性能、高信頼性の4つを解決すべき課題として挙げた。

筆者らは回路およびアルゴリズム、ファームウェアの最適化、CAEによる構造解析、品質工学のパラメータ設計の活用などにより、目標とした課題を解決した。PULSOX-1は上記技術により小型、軽量、低消費電力でありながら、高い耐衝撃性能と精度の高い測定性能を実現することができた。今後も高品質なパルスオキシメータを提供していきたいと考えている。