

## 1 システムの構成

本システムは、手首に脈波記録器を長時間装着して脈波を記録する、腕時計型脈波モニタリング機器と、記録された脈波データを解析して心房細動を検出する、解析ソフトから構成される。

## 2 システムの想定用途

心原性脳梗塞/認知症発症を予防するための無症候性発作性心房細動を検知する長時間記録腕時計型脈波モニタリング機器として用いることを想定している。

< 使用例 >

病院にて患者に腕時計型脈波モニタリング機器を装着して、例えば5日間連続で脈波を記録し、5日間経過後に病院へ返却する、病院では脈波データを解析センターにネットワーク経由で送る。解析センターで脈波データを解析して心房細動検出結果を作成し、医師がネットワーク経由で、心房細動検出結果を閲覧し、医師は診断・治療の指針とする。

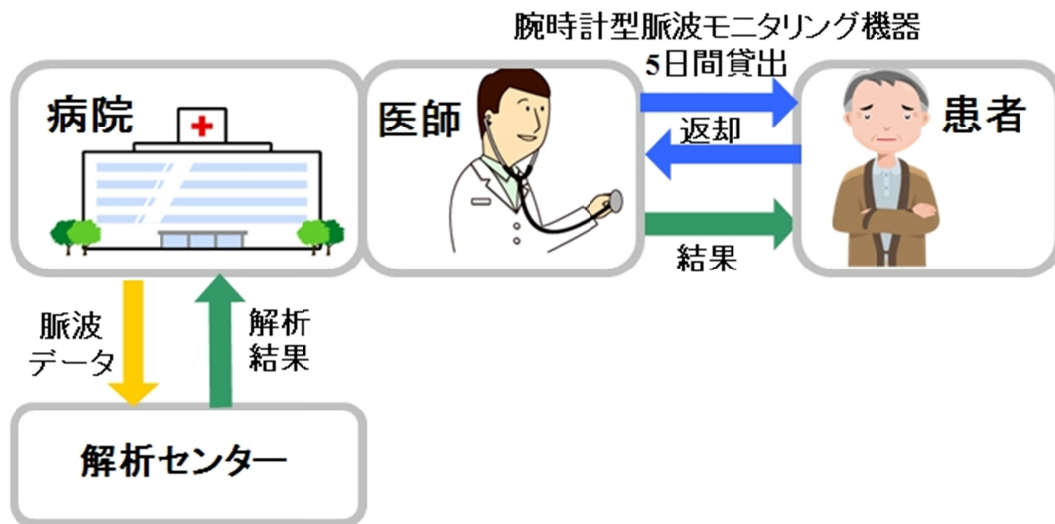


図 1 病院での使用例

### 3 臨床研究で使用する機器と解析ソフトの概要

臨床研究で使用する脈波モニタリング機器は、簡便に患者の手首に装着できるように腕時計型脈波モニタリング機器として作製した。

解析ソフトは、腕時計型脈波モニタリング機器に記録された、脈波データを解析して心房細動を検出するように作製されており、Linux OS 上で動作する。

### 4 腕時計型脈波モニタリング機器

手首に腕時計型脈波モニタリング機器を装着して、手首の皮下脈波を検出して記録を行う。

脈波記録時間は、最大で3日間(72時間)記録することが可能。

脈波検出は指尖脈を検出することが一般的であるが、指にセンサーを装着する場合、患者の日常生活を鑑みると不都合が多い。そこで簡便に腕時計のような型で手首の脈波検出ができるものが要望されており、腕時計型脈波モニタリング機器を作製した。



図 2 腕時計型脈波モニタリング機器

## 4.1 脈波検出原理

### 4.1.1 基本原理

脈波の検出は心臓の拍動が血管を伝播して、細血管や細動脈内血液の容積を変化させている、脈波は、その容積変化を光で検出していることから光電容積脈波と言われている。

(皮下の毛細血管の血流を検出していない)

また、毛細血管への血流や拍動は人体の動きに影響されるため、人体が動いている場合は細静脈の血液などが移動することが考えられ、それが体動によるアーチファクトとなり、脈波の基線がゆらいでしまい脈波そのものの検出がし困難となる。

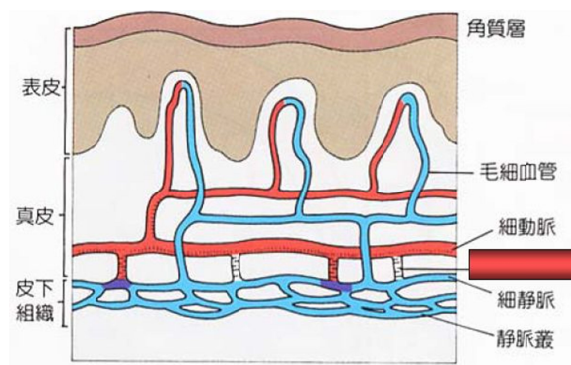


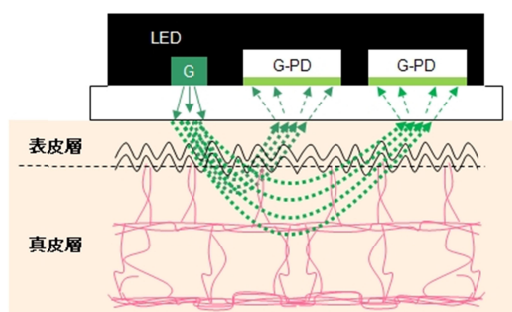
図 3 皮膚下構造模式図

### 4.1.2 ダブルセンサーでの脈波検出

2個の脈波検出器(フォトダイオード)を用いることで、皮膚下深度の異なる2個所で脈波を検出することで、体動によるアーチファクトの影響を受けた脈波と、それより振幅の大きい脈波を検出して、アルゴリズムを通すことで、脈波成分を強調する。

これにより、体動の影響を受け難くし脈波を検出することが可能となり、一般的な日常生活における動作でも脈波の検出がしやすくなる。

◎Wセンサーと皮膚内血管の関係に注目



◎アルゴリズム: ノイズ除去を行うために、2つの信号で脈とノイズのパワー比のずれから脈信号を抽出する

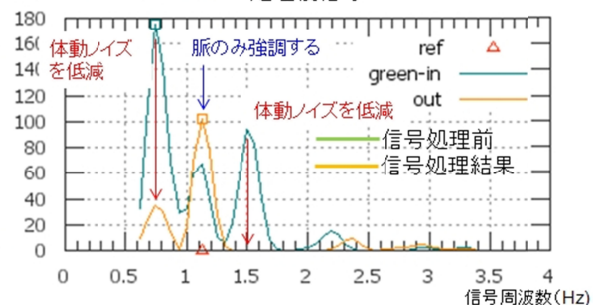


図 4 ダブルセンサーでの脈波検出図

## 4.2 腕時計型脈波モニタリング機器の仕様

### 4.2.1 臨床研究用機器の概要

本機器は、腕時計型の脈波記録機器であり、臨床研究で使用するものである。

手首に装着し、連続 3 日間の脈波と 3 軸加速度のデータを記録する。

また、既存製品 SF-310G(GPS 内蔵心拍計の外装・二次電池)、及び SF-810V(GPS 内蔵脈拍数計)の脈波センサーとベルトを流用して作製した。

### 4.2.2 臨床研究用機器の仕様

項目	内容
サイズ(厚み)	15mm(ベルト接続部) 12.5mm(機器本体中心)
重量	約 50g
防水機能	2 気圧(防滴)
動作時間	連続 72 時間(脈波と 3 軸加速度データを記録)
LCD 表示	脈波記録時は時刻を表示
脈波センサー	W センサー(皮膚下深度の異なる 2 個所で脈波を検出する) SF-310G の脈波センサーモジュールを使用
充電	SF-310G 用のクレードルを使用して充電する 充電時間:3 時間
データ伝送	SF-310G 用のクレードルを使用して、パソコンの USB ポートで 専用のアプリケーションソフトを使用してデータを伝送する。 データ伝送時間:約 50 分(72 時間分のデータ)
ベルト・尾錠	SF-810V のベルトと尾錠を使用する。 材質:ベルトは樹脂 尾錠はステンレス
外装	SF-310G の外装を使用。 裏蓋は SF-810V と同形状

#### 注意事項

本機器を 3 日間連続装着する場合、肌が敏感な方もいらっしゃいますので、機器によるかぶれを防ぐため 1 日毎左右の手首交互に装着して頂くようお願い致します。



#### 4.2.3 将来の医療機器とした場合の機器の概要

手首に装着し、連続 5 日間の脈波と 3 軸加速度のデータを記録する。

脈波データの解析は、解析センターで実施し解析結果を医師が確認する。

#### 4.2.4 将来の医療機器とした場合の想定仕様

項目	内容
サイズ(厚み)	15mm(ベルト接続部) 12.5mm(機器本体中心)
重量	約 50g
防水機能	5 気圧防水 IPX5:シャワーレベルの防水 IPX8:入浴レベルの防水
動作時間	連続 5 日間(脈波と 3 軸加速度データを記録)
LCD 表示	脈波記録時は時刻を表示
脈波センサー	W センサー(皮膚下深度の異なる 2 個所で脈波を検出する)
充電	・専用のクレードルを使用して充電する ・充電時間:3 時間
データ伝送	・専用のクレードルを使用して、パソコンの USB ポートに接続。 ・専用のアプリケーションソフトを使用してデータを伝送する。 ・データ伝送時間:約 1 分(5 日間分のデータ)
ベルト・尾錠	材質:ベルトは樹脂 尾錠はステンレス

## 4.3 腕時計型脈波モニタリング機器の機能と操作

### 4.3.1 腕時計型脈波モニタリング機器の機能

腕時計型脈波モニタリング機器には、基本的に 5 日間連続脈波の計測モード、省電力モード、時計モード、データ消去、通信モード、の 5 種類のモードがある。

#### (1) 計測モード

脈波センサー(ダブルセンサー)の 2 種類の脈波データと、3 軸加速度センサーの 3 種類のデータを、最大 3 日間連続で記録するモード。

#### (2) 省電力モード

腕時計型脈波モニタリング機器内部の時計機能の動作しており、LCD 表示は消灯しなにも表示をしていないモードで、消費電力が最少になる。

#### (3) 時計モード

LCD 表示に、現在の時刻分秒を表示しているモード。

#### (4) データ消去

腕時計型脈波モニタリング機器内部に記録された、脈波センサー(ダブルセンサー)の 2 種類の脈波データと、3 軸加速度センサーの 3 種類のデータを、最大 3 日間連続のデータ全てを消去するモード。

#### (5) 通信モード

腕時計型脈波モニタリング機器専用の充電・データ読出し機器(クレードル)をパソコンの USB ポートに接続して、専用のアプリケーションソフトを対上げ、腕時計型脈波モニタリング機器をクレードルにセットして、脈波センサー(ダブルセンサー)の 2 種類の脈波データと、3 軸加速度センサーの 3 種類のデータを最大 3 日間連続データの全てをパソコンに保存する。

また、腕時計型脈波モニタリング機器をパソコンの時刻にセットすることができる。

#### 4.3.2 腕時計型脈波モニタリング機器の操作

腕時計型脈波モニタリング機器の A ボタン、B ボタン、C ボタン、D ボタン を押すことで、省電力モード、時計モード、計測開始(計測モード)、計測終了、データ消去 を行うことができる。

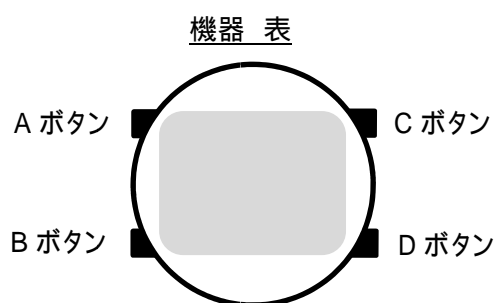


図 5 機器のボタン配置図

##### (1) 省電力モードと時計モードの切替え

時計モード      A ボタン長押し      省電力モード  
省電力モード      A または B または C または D ボタン      時計モード

##### (2) 計測モード(計測開始)

A ボタン      時計モード      B ボタン長押し      測定時間選択  
D ボタンで、24 時間か 72 時間を選択      B ボタン 2 回長押し      脈波確認画面  
D ボタン長押し      計測開始(計測モード)

##### (3) 計測終了

計測モード      A ボタン、B ボタン、C ボタン、D ボタン を全て長押し      時計モード

##### (4) データ消去 (消去時間: 約 7 分間)

C ボタン長押し      メニュー画面      D ボタンを押し「データ消去」を選択  
B ボタン長押し

## 4.4 脈波データの読出し

腕時計型脈波モニタリング機器専用の充電・データ読出し機器(クレードル)をパソコンの USB に接続し腕時計型脈波モニタリング機器をクレードルにセットして、脈波データをデータ読出し専用アプリケーションソフトで読出しを行う。

### 4.4.1 クレードル

クレードルは既存商品である SF-310G を使用して腕時計型脈波モニタリング機器がセットできる構造となっており、パソコンとは USB で接続される。



図 6 クレードル

#### (1). 腕時計型脈波モニタリング機器への充電

クレードルをパソコンの USB ポートに接続した状態で、クレードルに腕時計型脈波モニタリング機器をセットすることで、機器への充電が行われる。(充電時間は約 3 時間)

#### (2). 腕時計型脈波モニタリング機器の時刻合わせ

上記(1)の状態、専用アプリケーションソフトを使用してパソコン時刻に合わせることができる。

#### (3). 腕時計型脈波モニタリング機器からの脈波データの読出し

上記(1)の状態、専用アプリケーションソフトを使用して脈波と 3 軸加速度のデータを読み出すことができる。

#### 4.4.2 脈波と3軸加速度データの読出し方法

- (1)、クレードルをパソコンのUSBに接続する。
- (2)、クレードルに腕時計型脈波モニタリング機器をセットする。
- (3)、専用の読出しアプリケーションソフトを起動する。
- (4)、専用の読出しアプリケーションソフトの「オープン」をクリックして、パソコンと機器を接続状態にする。
- (5)、脈波と3軸加速度データを保存する、ディレクトリとファイル名を指定する。
- (6)、「保存」をクリックしてデータを保存する。

3日間(72時間)のデータの読出し時間は、約55分を要します。



図 7 パソコン用専用アプリケーションソフト

#### 4.4.3 腕時計型脈波モニタリング機器への充電

- (1)、クレードルをパソコンのUSBに接続する。
- (2)、クレードルに腕時計型脈波モニタリング機器をセットすることで充電が行われる。  
(充電時間は、二次電池が空の状態です約3時間)

## 4.5 注意事項

腕時計型脈波モニタリング機器を安全に使用して頂くための注意事項をよくお読みください。

### 4.5.1 機器によるかぶれ

本機器を3日間連続装着する使用を前提としていますが、肌が敏感な方もいらっしゃいますので、機器によるかぶれを防ぐために、1日毎に左右の手首交互に装着して頂くようお願い致します。

### 4.5.2 防滴性

本機器は、2気圧の防滴性を有していますが、手洗いや食器洗いなどの場合は、機器を外して下さい。またシャワーや入浴などに対応した防水性能は有しておりません。

### 4.5.3 清掃

清掃については、通常の家計用クリーニング液を水で薄めたものを布に染み込ませて、本体を拭いて下さい。

### 4.5.4 シンナーやベンジンなどの耐薬品性

本機器をシンナーやベンジンなどの揮発性の製品がかからないようにして下さい。

## 4.6 安全性試験結果

### 4.6.1 安全規格に対する判定結果

#### H203 EQS※1における安全規格に対応する試験およびその判定結果

##### 製品安全性に関する試験項目

分類	項目	試験名	判定条件/基準	判定
EQS 基本規格	熱傷	通常動作試験	医療機器規格(通常動作時) プラスチック/ゴム(10分以上の装着):43℃以下 ※41℃以上の場合、取説に最高温度を明記する。	○
	感電	コネクタ電圧試験	対象外だがコネクタ露出のため評価する ユーザで触れられる部分のタッチレフトは以下が限度 商用電源を用いる全ての機器:0.25mA	○
	火災	オープン・ショート試験	電池の保護回路出力を短絡させても不安全状態にならないこと。(熱傷試験での異常時限度温度)	○
	機械的傷害	シャープエッジ試験	切る・突く・挟む・叩く・巻き込む・引っ張る・破裂・爆発がないこと。	○
		落下試験	落下試験:機械的損傷がない。振ってみて音がしない。 画面や部品のずれがないこと。	○
視力障害	LED輝度評価	光線などによる視力障害の恐れがないこと。 規格値:0.01W・m <sup>-2</sup> 未満であること。(EN62471)	○	
公的規格	放射電磁界	EMI試験	CISPR22(VCCI) 筐体からの放射妨害(SE10m法)クラスB EUTクロック周波数は108MHz以下(max48MHz) 30MHz-320MHz:40dB(QP) 230MHz-1GHz:47dB(QP) (他医療機器への放射電磁界放射強度に対する医療機器規格)	○
生物学的 安全性	アレルギー	アレルギー反応試験	被験者5人に72時間装着して、紅斑を評価する。 (既に製品で使用実績のあるベルトや外装を使用)。	○
	滅菌	滅菌対策	機器使用後、外装全体を消毒すること。(体表面接触機器)	○

※1:EPSON QUALITY STANDARD:エプソン品質標準



#### 4.6.2 通常動作時温度試験

腕時計型脈波モニタリング機器を複数台用意し、通常動作時(脈波計測時)の、機器の動作温度を測定し、基準値以下であることを評価する。

目的 通常動作時で腕装着時の最高温度が規格値(41℃)を超えて不安全にならないか確認する。

試験方法 機器を通常動作(脈波記録動作)にして、試験箇所の温度が平衡になるまで放射温度計で測定し、その温度を記録する。

雰囲気温度と測定結果温度について

(T:測定結果温度、Tmax:EQS限度値、Tamb:試験時周囲温度、Tma:仕様最大周囲温度(例:38℃))

$$T \leq T_{max} + T_{amb} - T_{ma}$$

(例:  $T \leq 41^{\circ}\text{C} + 25^{\circ}\text{C} - 38^{\circ}\text{C} = 28^{\circ}\text{C}$ )

結果 周囲温度が38℃の場合でも、上限温度の41℃未満であることを確認した。 合格

周囲温度:21℃ 温度上昇し平衡になった温度を記録

ブロック	サンプル	判定	温度	備考
外装上部	12	○	21℃	
	18	○	21℃	
	20	○	21℃	
外装周囲	12	○	21℃	
	18	○	21℃	
	20	○	21℃	
外装裏蓋	12	○	21℃	
	18	○	21℃	
	20	○	21℃	

#### 4.6.3 感電試験 (露出コネクタ部の電圧・電流試験)

腕時計型脈波モニタリング機器の USB 端子 (外部露出端子) の電圧と電流を測定し、基準値以下であることを評価する。

目的 端子が皮膚に接触しても感電による不安全にならないか確認する。

試験方法 機器を通常動作 (脈波記録動作) にして、以下の表の各端子間の電圧と電流を測定し記録する。  
(脈波記録動作時では、USB各端子はGNDレベルが望ましい)

結果 オープン・ショートともに、電圧は測定限界以下 (0.000V)、電流も測定限界以下 (0.000A) であり、端子が皮膚に接触しても感電による不安全状態にならないことを確認した。

ブロック	サンプル	PIN	オープン	ショート	判定
コネクタ	12	CN1-CN2	E=0V I=0A	E=0V I=0A	○
		CN1-CN3	E=0V I=0A	E=0V I=0A	○
		CN1-CN4	E=0V I=0A	E=0V I=0A	○
		CN2-CN3	E=0V I=0A	E=0V I=0A	○
		CN2-CN4	E=0V I=0A	E=0V I=0A	○
		CN3-CN4	E=0V I=0A	E=0V I=0A	○
コネクタ	18	CN1-CN2	E=0V I=0A		○
		CN1-CN3	E=0V I=0A	E=0V I=0A	○
		CN1-CN4	E=0V I=0A	E=0V I=0A	○
		CN2-CN3	E=0V I=0A	E=0V I=0A	○
		CN2-CN4	E=0V I=0A	E=0V I=0A	○
		CN3-CN4	E=0V I=0A	E=0V I=0A	○

#### 4.6.4 機械的傷害試験

目的 指や毛が挟み込まれて不安全にならないか確認する。

#### 試験方法

1. 手指の挟み込みを想定した試験
  - ・試験対象部に割箸を挿入する。
  - ・この時 割箸が一番きつく挟み込まれるよう本数を調節する。
2. 毛髪の巻き込みを想定した試験
  - ・試験対象部に糸の束を垂らす。
  - ・糸の束は、市販されている木綿糸一かせの先端を切り落としたものを使用する。

結果:

項目	箇所	試験結果	判定
手挟み込み	バンド	挟んでもすぐ抜ける	○
	尾錠	//	○
毛挟み込み	バンド	挟んでもすぐ抜ける	○
	尾錠	//	○

#### 4.6.5 視力障害試験

腕時計型脈波モニタリング機器の脈波センサーで使用する LED の照射強度を計算し、LED の安全規格 (EN62471) の範囲内であるか評価する。

LED の安全規格: EN62471

参考値: Blue light small source 0.01[W·m<sup>-2</sup>]未満 10[mW·m<sup>-2</sup>]未満

Green は 1/2 の 5[mW·m<sup>-2</sup>]未満 ?

腕時計型脈波モニタリング機器で使用する LED : KPTD-1608-ZGC-G

Green max 1300(mcd) at IF = 20mA

(光度)[cd] = (光束)[lm] ÷ 2 [sr] …… 平面放射 から  
1.3 × 180 = 234[lm] となり

また Green の 1[W] = 683 [lm] であり、1 [lx] = 1 [lm·m<sup>-2</sup>] なので、  
1 [lx] = 1.464 [mW·m<sup>-2</sup>]

ゆえに 1300[mcd](234[lm]) の放射発散度[mW·m<sup>-2</sup>]は  
234 [lm] / 683 [lm] × 1.464 [mW·m<sup>-2</sup>] = 0.54[mW·m<sup>-2</sup>] となり

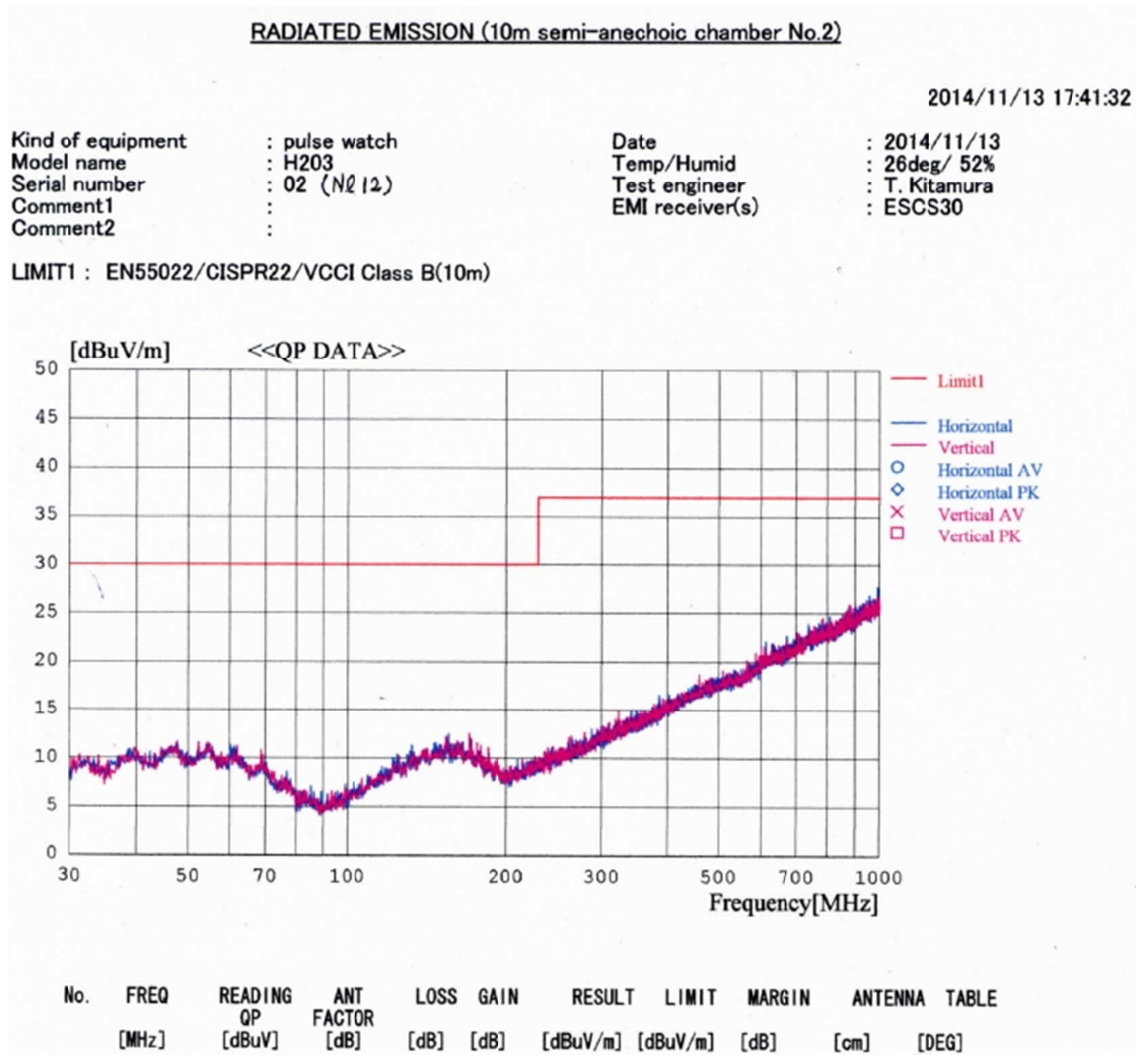
安全規格 0.01[W·m<sup>-2</sup>] > 0.0054[W·m<sup>-2</sup>] であるため 充分安全である。

#### 4.6.6 放射電磁界試験

腕時計型脈波モニタリング機器から放射される電磁波強度を測定し、医療機器電磁界放射強度規格(CISPR22:VCCI)の範囲内であるか評価する。

機器 : 12

結果: 赤線の Limt 範囲内であり 合格



機器 :24

結果:赤線の Limt 範囲内であり 合格

