

# パルスオキシメータ機能付き家庭用装置について

森崎 綾

帝京短期大学 専攻科 臨床工学専攻

## 【抄録】

【目的】 COVID-19 の流行と近年の高齢者在宅看護の増加や健康志向の高まりも相まって、パルスオキシメータを単体ではなく他の機能をもつ様々な装置に付加したものが発売されている。それらの装置の仕様について検討を加えることとした。

【方法】 2種類の市販されている装置についてカタログや仕様書と実際に使用した際に得られる値について比較検討をする。

【結果】 パルスオキシメータ機能については特に問題なく使用できることが判明した。しかし、他のバイタルサイン計測については院内使用の医療機器以上に取扱いの方法を厳密に行わなければ正確な表示が検出されないことが判明した。

【考察】 今後は在宅医療の拡大や新たな感染症の流行の可能性など家庭でのバイタルサインの確認をする必要が増えてくると思われる。それらの機器について臨床工学技士はどのように対応していくべきか今後の課題が見えてきた。

【キーワード】 家庭用装置, 小型化, ヘルスケア, 臨床工学技士, 安全性

## I. 緒言

本年初頭からの COVID-19 の世界的流行により、パルスオキシメータは感染者の肺機能の状態を非侵襲的に簡易に測定できる装置として一躍注目を集め認知度が高まった。しかし、世間一般ではその名前の認知度とは異なり、本来の目的である「肺機能の重症度の判断」と言う認知度は低く、「COVID-19 に感染したかも」と判断できると勘違いをして、家庭用パルスオキシメータを購入する人もいる。近年の高齢者在宅看護の増加や健康志向の高まりも相まって、パルスオキシメータを単体ではなく他の機能をもつ様々な装置に付加したものが発売されている。今回はその中からいくつかの装置について臨床工学技士の立場より仕様等の検証をおこなったので報告する。

## II. パルスオキシメータとは

パルスオキシメータは、動脈血中の酸素飽和度（ヘモグロビンがどの程度酸素と結びついて

いるか）を、採血なしで連続的に測定する装置である。ヘモグロビンは酸素と結びつくと鮮やかな赤色、結びついていないと暗い赤色になる。色によって光の吸収しやすさが異なることを利用して、動脈血酸素飽和度を算出する。指などにセンサ（プローブ）を装着し、波長の異なる2種類の光を当て、吸収されずに指を通り抜けた光を測定して分析をする。採血による測定では、刻々と変化する患者の容態をリアルタイムに正確に知ることはできないが、パルスオキシメータでは、体内に酸素がどの程度足りているか、患者を傷つけることなく、かつリアルタイムに把握することができる。世界中の医療現場で、患者の呼吸状態把握のために欠かせない装置である。最近では、新型コロナウイルス感染症の重症化の目安となる血液中の酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>）を測定できることから、注目を浴びている。このパルスオキシメータの原理は今から約50年近く前に日本光電工業株式会社の技術者、故青柳卓雄氏（2020年4月逝去）が発明した。日本で発明されアメリカで実用化された装置である<sup>1)</sup>。現在主流となっている、家庭でも使われている

指先で測定するパルスオキシメータは、ユニカミノルタが1977年に世界に先駆けて開発した<sup>2)</sup>。

### Ⅲ. 検証・結果

以下に今回検討した装置の特徴および著者が自身で使用し検証した結果を記す。

#### 1. チェックミーライト

「チェックミーライト」は「三栄メディス株式会社」が販売している『携帯型マルチヘルスマニタ』である「チェックミー」シリーズの一つである。その機能により4シリーズが現在販売されている。

医療機器承認番号も得ており、在宅医療や訪問医療などで使用されており、保険診療報酬点数加算も可能で4シリーズすべてで「携帯型発作時心電図記憶伝達装置使用心電図検査 150点」、上位3機種で「経皮的動脈血酸素飽和度測定 30点」、さらに上位2機種では「終夜経皮的動脈血酸素飽和度測定（一連につき）100点【SpO<sub>2</sub>トレンド測定】」を使用時に申請することができる。医療機器の規格としては『管理医療機器：特定保守管理医療機器 電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ機器 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形』となっている<sup>3)</sup>。

今回はその中でパルスオキシメータ機能が付いたものとしては最下位機種のチェックミーライトについて検証をおこなった。



Figure 1. パルスオキシメータの一例<sup>2)</sup>

#### (1) 検証

##### 1) カタログより<sup>4)</sup>

「いつでもどこでも」「簡単に」バイタルサインを「だれでも」確認できるように小型化された装置である。在宅や訪問看護のためだけでなく、既往歴がある人が自身で体調を管理し、不調のときはそのデータを記録したものを主治医に見せることができる装置になっている。

##### ①パルスオキシメータ機能

クリップで“ギュッ”と挟むタイプではなく、指を添えるだけの圧迫を感じないタイプとなっている。指が細い女性や小児でも対応できる構造である。手軽に計測できるので「動脈血酸素飽和度の変化」＝「身体の変化」を知ることが可能である。(Figure 2)

##### ②心電計

両手で包み込むように持つだけで心電図（I誘導）の測定が可能。2.4インチのカラー液晶ディスプレイで医師の診断に役立つクリアな波形表示が得られる。(Figure 3)



Figure 2. パルスオキシメータ測定の様子<sup>4)</sup>



Figure 3. 心電図測定の様子<sup>4)</sup>

パルスオキシメータ機能および心電図ともに、医療用に用いられるものと同等の波形が得られると説明されている。

## 2) 実測結果

### ①パルスオキシメータ機能

カタログ掲載のとおり、簡便で指先に痛みや圧迫感はない。スイッチをいれ、ホーム画面のパルスオキシメータのボタンを押すと測定が開始できる。波形も安定しており、医療の現場で一般的に使用されているものと変わらない。Figure 4 に実測時の波形を示す。

測定後には平均の血中酸素飽和度と脈拍が表示され、視力の低下した高齢者でも確認しやすくなっていた。Figure 5 に実測時の画面を示す。

### ②心電計

実際に測定した波形を Figure 6 に示す。

マニュアルの注意事項<sup>5)</sup>に従い、乾燥を抑え

るために事前に手洗いし保湿を行い、安静状態で測定したが、ノイズが発生した。したがって、付属ケーブルを用い、心電図測定用ディスプレイ電極を四肢に貼り II 誘導にて測定を行ってみた。多少のノイズが残っているが、医療用モニタ等で観察できる程度の波形を得ることができた。(Figure 7, Figure 8)

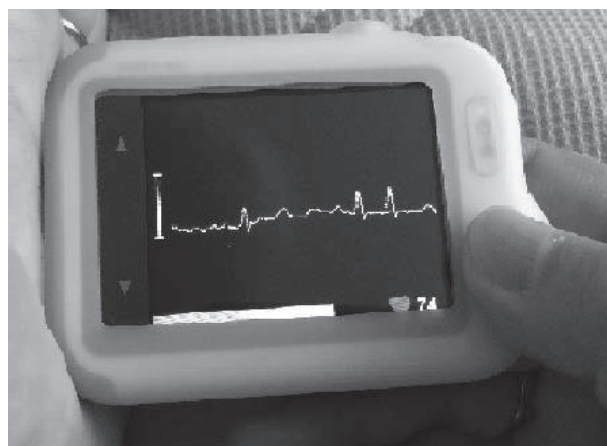


Figure 6. 実測した心電図波形

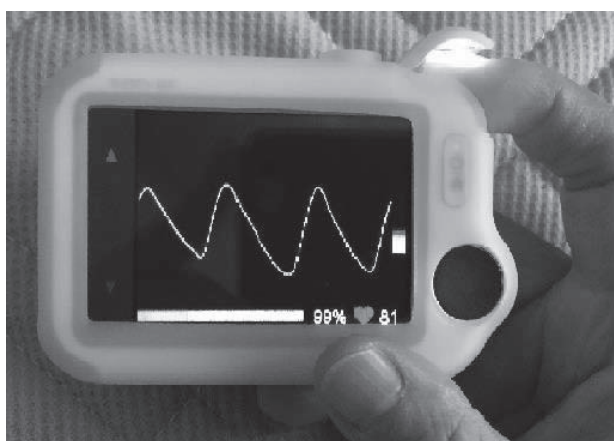


Figure 4. 実測したパルスオキシメータの波形

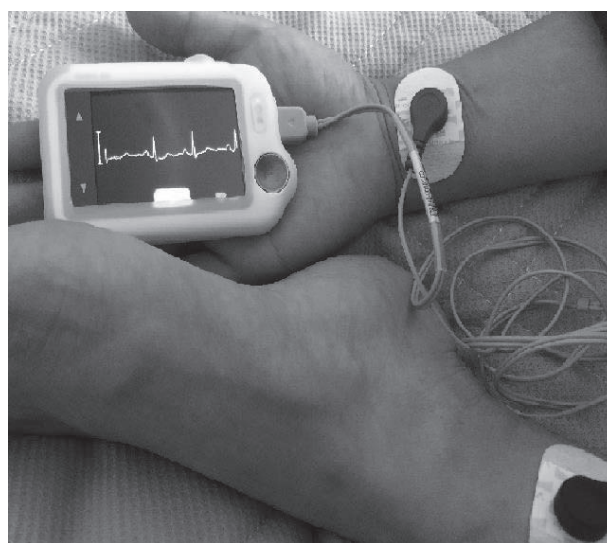


Figure 7. 心電図 II 誘導にて測定



Figure 5. 実測したパルスオキシメータの測定画面



Figure 8. Figure 7 の画面拡大図

## (2) 結果

チェックミーライトは医療承認を得た医療機器である<sup>1)</sup>。カタログの使用目的にうたわれているように、日々の健康観察及び身体的なトラブル発生時の簡易記録装置である。多機能装置ではあるがパルスオキシメータ測定のための装置と同様に一般家庭でも広く使用できる。しかし、心電図のノイズを除去しカタログに掲載されたようなノイズのない鮮明な波形を得るためには事前処理や医療用ディスプレイ電極が必要であったりと「簡単に使用できる」とは言い難い。医療機器承認を得た装置ではあるが、装置名称のように『ヘルスマニタ』と考えるのが妥当であると思われる。上位機種である「チェックミー Pro」や「チェックミー ProX」でも今後検証する予定である。

## 2. Apple Watch6

Apple Watch はスマートウォッチとして発売されており、「6」は本年発売され新機能として「ヘルスケア」モードが搭載されており脈拍と血中酸素濃度が測定可能となっている。医療用ではなく、あくまでも「健康管理・維持用」とされている。

### (1) 検証

1) 血中酸素濃度測定について（商品紹介ページより）<sup>6)</sup>

専用アプリ血中酸素ウェルネス App を使い、血中に取り込まれた酸素のレベルを手首からじかに、いつでも好きな時に（オンデマンドで）測定。全体的なウェルネスの状態を知ることができる。血中酸素ウェルネス App による測定は医療用ではなく、あくまで一般的なフィットネスとウェルネスを目的としたものである。

使い方は簡単で、機器の説明書では以下のよう

1. Apple Watch が、きつすぎず、ゆるすぎず、ぴったりと快適に手首にフィットしているか確認します。
2. Apple Watch 上で血中酸素ウェルネス App を開きます。
3. Apple Watch の文字盤を上に向け、手首を平らにして、そのまま動かさないようにします。
4. 「開始」をタップし、腕を動かさずに 15 秒間そのままの状態に保ちます。

5. しばらく動かないでじっとしててください。測定には 15 秒かかります。測定が終わると結果が表示されます。

このように、簡単に身に着けている時計により必要な時（好きな時）に測定可能である。

測定は「光学式心拍センサーにより、取り込まれた酸素のレベルを測定中、裏蓋のクリスタルから赤色と緑色の LED と赤外線 LED が手首を照射し、その反射光の量をフォトダイオードが読み取る。高度なアルゴリズムが、読み取ったデータから血液の色を計算。この血液の色によって、明るい赤なら酸素量が多く、暗い赤なら少ないといったように、取り込まれた酸素のレベルがわかる。」とされている。Figure 9 にセンサーの配置状況を示す。



Figure 9. Apple Watch 裏面センサー配置図

### 2) 実測検証

実際に測定した結果を Figure 10・11 に示す。

心拍数は Apple Watch6 を装着していない腕で触診により計測した。表示された心拍数と触診側での脈拍数には差異はなかった。

血中酸素濃度測定結果については、喫煙なし、肺疾患なしの自身の通常の医療用パルスオキシメータ「日本弘電社製パルスオキシメータ SAT-2200 Oxypal mini」での測定とほぼ同じ程度の数値となっていた。

## 3. チェックミーライトと Apple Watch6 の比較

最後の検証としてチェックミーライトと Apple Watch6 のパルスオキシメータと心拍数の測定値の比較を同時測定にて行った。結果を Figure 12・13 に示す。

心拍数においてはチェックミーライトの表記が表示されるには測定後数秒の時間を要するため Apple Watch6 の表示とはわずかな誤差がでた。



Figure 10. 心拍数測定の様子

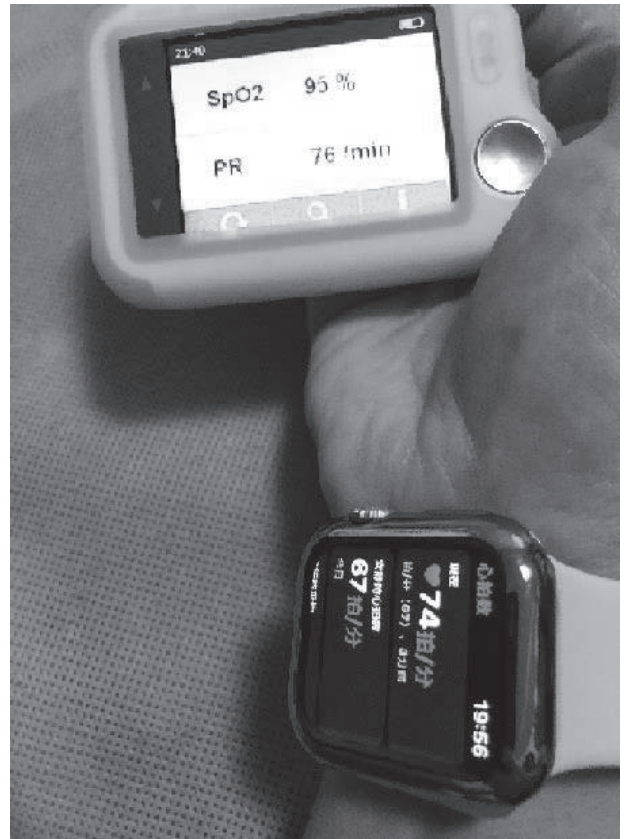


Figure 12. 2つの装置による心拍数の比較



Figure 11. 血中酸素濃度測定結果



Figure 13. 2つの装置による血中酸素濃度の比較

血中酸素濃度においては双方とも数秒の測定時間を要したため測定タイミングの差による測定値の誤差は生じず、ほぼ同じ測定値となった。

#### IV. 考察

本稿では、身近で血中酸素濃度（経皮的血中酸素飽和度）が測定できる2つの装置について検証を行ってみた。1つは医療機器承認を得た装

置であり、もう一方はヘルスケア商品として医療機器承認を得ていない装置であった。

測定結果よりパルスオキシメータ機能については特に問題なく使用できるものであると考えられる。ただし、チェックミーライトの心電図機能については、測定時に皮膚の乾燥状態などに注意を要するため、医療機器承認を得た装置であるが、参考程度として見る必要があると思われる。

Apple Watch は海外では心電計機能を付加したものが発売されているが、日本の医療機器承認を得ていないため、発売されていない。(2020年10月31日現在)

現在、COVID-19 の流行により家庭内での日々の健康観察にパルスオキシメータが認知されるようになってきている。心電図や脈拍数測定も併せて日々継続的に簡便にバイタルサインの測定を行える装置が今後広く普及するようになると思われる。

近い将来、私たち臨床工学技士はそれらの装置について野放しにするのではなく、医療機器のエキスパートとして身近になるバイタルサイン測定装置をいかに安全に正確に使用してもらうか何らかの手段を早めに考える必要が生じる可能性は高いと考えている。

最後に本論文について利益相反は一切ありません。

#### 【文献】

- 1) 日本光電工業株式会社 ホームページ「青柳卓雄氏とパルスオキシメータ」  
Retrieved from <https://www.nihonkohden.co.jp/information/aoyagi/> (2020年10月31日)
- 2) コニカミノルタホームページ ニュースリリース「パルスオキシメーターは何が測れるの？」 Retrieved from <https://www.konicaminolta.com/jp-ja/newsroom/topics/2020/0424-01-01.html> (2020年10月31日)
- 3) チェックミー総合カタログ 2020年4月版 三栄メディシス株式会社
- 4) チェックミーライト商品紹介ホームページ  
Retrieved from <https://checkme.jp/lite/ecg/> (2020年10月31日)
- 5) チェックミーライトマニュアル  
Retrieved from [https://www.checkme.jp/newwp/wp-content/uploads/2017/04/Checkme\\_Lite0.5-1-6.pdf](https://www.checkme.jp/newwp/wp-content/uploads/2017/04/Checkme_Lite0.5-1-6.pdf) (2020年10月31日)
- 6) Apple 社ホームページ「Apple Watch Series 6 の血中酸素ウェルネス App で、血中に取り込まれた酸素のレベルを測定する」  
Retrieved from

# About Household Equipment with Pulse Oximeter Function

Aya MORISAKI

Teikyo Junior College Department of Clinical Engineering

---

## **【abstract】**

**【Purpose】** Coupled with the popularity of COVID-19, the recent increase in home nursing for the elderly, and the growing health consciousness, pulse oximeters are on the market that are added to various devices with other functions. We decided to consider the specifications of these devices.

**【Methods】** Compare the catalogs and specifications of the two types of devices on the market with the values obtained when they are actually used.

**【Results】** It was found that the pulse oximeter function can be used without any particular problem. However, it was found that accurate indications cannot be detected for other vital sign measurements unless the handling method is more rigorous than that for medical devices used in hospitals.

**【Discussion/Conclusion】** In the future, it will be necessary to confirm vital signs at home, such as the expansion of home medical care and the possibility of new infectious disease epidemics. Future issues have become apparent as to how clinical engineers should deal with these devices.

**【Key words】** Household equipment, miniaturization, healthcare, clinical engineers, safety