(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)特許出願公表番号
特表2014-500742
(P2014-500742A)
(43)公表日　平成26年1月16日(2014.1.16)

| (51)Int.Cl. | | | F I | | | テーマコード（参考） |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ***A61B*** | ***5/00*** | ***(2006.01)*** | A61B | 5/00 | 102C | 4C027 |
| ***A61B*** | ***8/06*** | ***(2006.01)*** | A61B | 8/06 | | 4C117 |
| ***A61B*** | ***5/0444*** | ***(2006.01)*** | A61B | 5/04 | 310J | 4C601 |
| ***A61B*** | ***5/04*** | ***(2006.01)*** | A61B | 5/04 | R | |

審査請求 未請求　予備審査請求 未請求　（全 35 頁）

(21)出願番号　特願2013-537916 (P2013-537916)
(86)(22)出願日　平成23年11月7日 (2011.11.7)
(85)翻訳文提出日　平成25年6月3日 (2013.6.3)
(86)国際出願番号　PCT/US2011/059630
(87)国際公開番号　WO2012/061827
(87)国際公開日　平成24年5月10日 (2012.5.10)
(31)優先権主張番号　13/290,002
(32)優先日　平成23年11月4日 (2011.11.4)
(33)優先権主張国　米国 (US)
(31)優先権主張番号　61/410,803
(32)優先日　平成22年11月5日 (2010.11.5)
(33)優先権主張国　米国 (US)

(71)出願人　513112050
ウエスト・ワイアレス・ヘルス・インスティテュート
アメリカ合衆国、カリフォルニア州　９２０３７、ラ・ジョラ、ノース・トレー・パインズ・ロード　１０３５０
(74)代理人　100108855
弁理士　蔵田　昌俊
(74)代理人　100109830
弁理士　福原　淑弘
(74)代理人　100088683
弁理士　中村　誠
(74)代理人　100103034
弁理士　野河　信久

最終頁に続く

(54)【発明の名称】無線胎児監視システム

(57)【要約】
無線胎児および母体監視システムは、胎児心拍を示す複数の信号を受信するように適合される胎児センサユニットを含み、センサは任意選択的にドップラー超音波センサを利用する。短距離送信ユニットが、胎児心拍を示す複数の信号を直接または補助通信ユニットを介してのいずれかでゲートウェイユニットに送信し、補助通信ユニットを介する場合、短距離送信ユニットと補助通信ユニットとの間の電気的結合は有線接続を介する。システムは、母体子宮収縮を受けて作動可能な収縮アクチュエータを含み、これは任意選択的にＥＭＧセンサである。ゲートウェイデバイスは、データ視覚化およびデータ安全化を提供する。ゲートウェイデバイスは、データ通信ネットワークを通じた情報の遠隔送信を提供する。ゲートウェイデバイスから情報を受信するように適合されるサーバは、データを記憶および処理するとともに、遠隔患者監視を可能にするシステムとインターフェースする役割を果たす。
【選択図】図３

【特許請求の範囲】
【請求項１】
無線胎児および母体監視システムであって、
胎児心拍を示す複数の信号を受信するように適合される胎児センサユニットであって、前記胎児センサユニットは、短距離送信ユニットを含む、胎児センサユニットと、
母体子宮収縮に応じて作動可能な収縮アクチュエータと、
ゲートウェイデバイスであって、前記ゲートウェイデバイスは、データ視覚化を提供するためのディスプレイを含み、前記ゲートウェイデバイスは、データ安全化、および、データ通信ネットワークを通じた情報の遠隔送信を提供する、ゲートウェイデバイスと、
前記ゲートウェイデバイスから前記情報を受信するように適合されるサーバと、
遠隔患者監視を可能にするためのインターフェースシステムと
を備える、無線胎児および母体監視システム。
【請求項２】
前記胎児センサユニットは超音波センサを含む、請求項１に記載の無線胎児および母体監視システム。
【請求項３】
前記超音波センサはドップラー超音波センサである、請求項２に記載の無線胎児および母体監視システム。
【請求項４】
前記胎児センサユニットは音響センサである、請求項１に記載の無線胎児および母体監視システム。
【請求項５】
前記音響センサはセンサアレイを含む、請求項４に記載の無線胎児および母体監視システム。
【請求項６】
前記音響センサアレイはＭＥＭＳマイクロホンアレイである、請求項５に記載の無線胎児および母体監視システム。
【請求項７】
前記センサは指向性センサアレイである、請求項５に記載の無線胎児および母体監視システム。
【請求項８】
ノイズ抑制システムをさらに含む、請求項１に記載の無線胎児および母体監視システム。
【請求項９】
前記胎児センサユニットはＥＣＧセンサを含む、請求項１に記載の無線胎児および母体監視システム。
【請求項１０】
前記短距離送信機はＢｌｕｅｔｏｏｔｈ送信機である、請求項１に記載の無線胎児および母体監視システム。
【請求項１１】
前記短距離送信機は０．１ワット／ｋｇ以下の比吸収率（ＳＡＲ）で動作する、請求項１に記載の無線胎児および母体監視システム。
【請求項１２】
前記短距離送信機は０．０５ワット／ｋｇ以下の比吸収率（ＳＡＲ）で動作する、請求項１に記載の無線胎児および母体監視システム。
【請求項１３】
前記短距離送信機は０．０１ワット／ｋｇ以下の比吸収率（ＳＡＲ）で動作する、請求項１に記載の無線胎児および母体監視システム。
【請求項１４】
前記中央センサユニットからの送信を受信するための補助通信ユニットをさらに含む、

請求項１に記載の無線胎児および母体監視システム。
【請求項１５】
前記中央センサユニットと前記補助通信ユニットとの間の前記送信は有線接続を介している、請求項１４に記載の無線胎児および母体監視システム。
【請求項１６】
前記中央センサユニットと前記補助通信ユニットとの間の前記送信は無線ではない、請求項１４に記載の無線胎児および母体監視システム。
【請求項１７】
前記補助通信ユニットは母体ネックレスである、請求項１４に記載の無線胎児および母体監視システム。
【請求項１８】
前記収縮アクチュエータはトコセンサである、請求項１に記載の無線胎児および母体監視システム。
【請求項１９】
前記収縮アクチュエータはボタンである、請求項１に記載の無線胎児および母体監視システム。
【請求項２０】
短距離送信システムがクラス３Ｂｌｕｅｔｏｏｔｈ送信機を含む、請求項１に記載の無線胎児および母体監視システム。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、複数の胎児および母体監視システムに関し、特に、胎児仮死を監視するためのものに関する。より詳細には、これらの複数のシステム、複数のデバイス、複数の装置および複数の方法は、複数の無線胎児監視システムに関する機能が増強された複数の改善された監視システムに関する。
【優先権の主張】
【０００２】
本願は、２０１１年１１月４日付けで提出された米国特許出願第１３／２９０，００２号の国際出願であり、当該出願は、２０１０年１１月５日付けで提出された「無線胎児監視システム（Wireless Fetal Monitoring System）」（Ｒｅｆ．９２１，３５５－００７）と題する米国仮特許出願第６１／４１０，８０３号、２０１０年１１月５日付けで提出された「電子データ収集、文書化、および臨床決定支援システム（Electronic Data Capture,Documentation,and Clinical Decision Support System）」（Ｒｅｆ．９２１，３５５－００６）と題する米国仮特許出願第６１／４１０，７９３号、２０１１年3月２１日付けで提出された「出産前無線モバイルパック（Prenatal Wireless Mobile Pack）」（Ｒｅｆ．９２１，３５５－０２３）と題する米国仮特許出願第６１／４５４，８９６号、および２０１１年5月２０日付けで提出された「複数の出生に対応する低コスト携帯胎児監視システム（Low-Cost Portable Fetal Monitor With Provisions for Multiple Births）」（Ｒｅｆ．９２１，３５５－０２４）と題する米国仮特許出願第６１／４８８，３３４号に対する優先権およびこれらの利益を主張し、これらの特許文献のすべてが、全体が本明細書に記載されているものとして参照により本明細書に組み込まれる。
【関連技術の説明】
【０００３】
本願は、２０１０年１１月２日付けで提出された「身体の複数の内部器官の音を聴くための複数のマイクロホンアレイ（Microphone Arrays for Listening to Internal Organs of the Body）」（Ｒｅｆ．９２１，３５５－００４）と題する米国特許出願公開第２０１１／０１３７２０９号、出願番号１２／９１７，８４８、２０１１年４月２６日付けで提出された「超音波パッチ（Ultrasound Patch）」（Ｒｅｆ．９２１，３５５－０１２）と題する米国特許出願第１３／０９４，６７８号、２０１０年１１月５日付けで提出され

た「電子データ収集、文書化および臨床決定支援システム（Electronic Data Capture, Documentation and Clinical Decision Support System）」（Ｒｅｆ．９２１，３５５－００６）と題する米国特許出願第６１／４１０，７９３号、および、２０１１年5月6日付けで提出された「携帯医療機器のための多目的モジュールプラットホーム（Multipurpose,Modular Platform for Mobile Medical Instrumentation）」（Ｒｅｆ．９２１，３５５－０１９）と題する米国特許出願第１３／１０２，８１７号に関連し、これらの特許文献のすべてが、全体が本明細書に記載されているものとして参照により本明細書に組み込まれる。

【発明の背景】

【０００４】

胎児仮死症候群は、心拍数または鼓動の変化を特徴とし、血流が危険にさらされ、または血液化学的な複数の変化がもたらされることになる、妊娠中または分娩時の異常な状態である。胎児仮死症候群の検出は、産科においてカーディオトコグラフィ、すなわち、胎児心拍数および複数の子宮収縮の同時測定によって行われる。複数の子宮収縮に対する反応としての胎児心拍数の変化が胎児仮死症候群の診断基準である。たとえば、「カーディオトコグラフィ（Cardiotocography）」（ｖａｎ Ｇｅｉｊｎ，Ｈ．Ｐ．，Ｔｅｘｔｂｏｏｋ ｏｆ Ｐｅｒｉｎａｔａｌ Ｍｅｄｉｃｉｎｅ，Ｐａｒｔｈｅｎｏｎ Ｐｕｂｌｉｓｈｉｎｇ，１９９８，Ｖｏｌ．２，ｐ．１４２４－８）を参照されたい。毎日の産科の診療において、医師は胎児仮死症候群を検出するために定期的に複数の心拍陣痛図を規定している。

【０００５】

カーディオトコグラフィ、または電子胎児監視（ＥＦＭ）は、胎児仮死症候群の程度を検出および確定するために産科において利用されている一般的な非侵襲的診断技法である。カーディオトコグラフィは、何らかの異常を検出するために胎児心拍数（「カーディオ」）および子宮収縮（「トコ」）の同時測定を使用する。

【０００６】

現行の技術は、プリンタを含む中央ユニット、（胎児心拍数を記録するための）ドップラー胎児モニタ、および（複数の子宮収縮を記録するための）トコダイナモメータからなる。現在使用されている機器では、センサは母体の腹部に固定され、複数の接続ケーブルを介して中央ユニットに接続される。

【０００７】

一般的に、従来のトコダイナモメータは、患者の腹部の周りでベルトに取り付けられる歪みゲージである。歪みゲージは、複数の収縮中の子宮壁上の張力を検出する。また従来、ドップラー超音波トランスデューサが胎児心拍数を測定している。この結果は画面上または紙面上のいずれかで見られる、両方の測定を重ねあわせた絵図である。胎児心拍数の複数の変化を母体の複数の子宮収縮と比較することによって、ヘルスケア提供者は、胎児の状態を評価し、胎児仮死が存在するか否かを判断する。

【０００８】

現在、ＥＦＭを必要としている複数の産科の患者は、技術者または看護師が物理的に存在する中で監視が行われる、病院または外来患者向け診療所の環境のいずれかに差し向けられている。ベッドに横たわった状態で、複数のセンサが患者の上に配置され、複数のセンサは複数のケーブルによって測定装置に接続され、したがって、患者の移動性が制限される。測定装置は、一方は胎児心拍数に関し、他方は複数の子宮収縮に関する２つの同時のグラフを（紙面または画面上に）表示する。施術者は、これらの２つのグラフに基づいて胎児仮死症候群の存在および重症度を判断する。たとえば、「出産中の電子胎児心拍数の解釈（Interpretation of the Electronic Fetal Heart Rate During Labor）」（American Academy of Family Physicians（１９９９））を参照されたい。

【０００９】

従来の複数の胎児監視システムは、相対的にかさばり、高価で、複数の指定施設（たと

えば、複数の病院／複数の医師または複数の診療室）において使用されるように意図されている。この構成によっていくつかの問題が生じる。

【００１０】

第１に、胎児監視へのアクセスしやすさが制限されている。現在、米国では、妊娠中の複数の母親は、医師の診療室または指定の胎児監視施設に通わなくてはならず、これらの施設は複数の患者にとってアクセスが困難であることが多い。これは、妊娠中の母親が監視期間にわたって病院まで遠出しなくてはならないことを意味し、これは母親および同伴者（複数）ならびに医療制度の両方に時間および費用の負担を強いるものである。それゆえ、従来の複数のシステムでは、危険性が高いと分類されない妊娠中の複数の母親の監視は、妊娠の経過中数回に限られる。たとえば、一般的な検査は、最後の３ヶ月の間は毎週２回程度である。これによって、複数の緊急事態の見過ごしに関して監視の効果が低減する可能性がもたらされる。従来のシステムが不動であることは、遠い複数の地域にいる、および／または医療制度に対するアクセスが限られている十分なサービスを受けられない複数の地域（たとえば、多くの発展途上国の場合）にいる妊娠中の複数の母親がまったく検査を受けられていないことも意味する。

【００１１】

第２に、胎児監視の間患者の移動性が制限される。胎児監視を受ける妊娠中の複数の母親は、監視期間毎に最小で４５分、最大で４時間を必要とする。この時間の間、患者は記録デバイスに接続されて弛緩位（通常、側臥位）のままでいなければならない。胎児監視システムのセンサの位置の設定および調整には相当量の時間（たとえば、１０～２０分程度）がかかる。従来の有線胎児監視システムを使用すると、患者が検査中に動く（たとえば、浴室などに行く）必要がある場合、設定を解除してこの後元に戻す必要がある。これによって、複数の病院において時間および費用の負担がさらに加わる。

【００１２】

第３に、評価のためのデータに対する遠隔アクセス性が欠けている。現在、ほとんどのカーディオトグラフィデバイスは、デジタル記憶および転送の能力を有していない。胎児監視調査が行われる通常の様式は、ヘルスケア提供者または医師が解釈するために渡され、この後患者の医療記録の中に保管される紙面の出力を含む。多くの場合、これらの紙片の長さは診療室、複数の開業医の業務、およびさらに病院システムの保管容量を超える。加えて、デジタルデータが転送可能でないことは、複数の訓練された医療提供者（すなわち、複数の看護師または複数の医師）がアクセス可能である場所でしかデータの解釈が可能でないことを意味する。

【００１３】

ドップラー超音波は、身体内部の複数の運動性構造に関する情報を抽出するための非侵襲的な監視手法である。これは、多くの心臓血管状態の診断、および胎児健康監視にも使用されることができる。現行の複数の超音波技術は、病院および診療所の環境に限られる臨床監視に依拠している。従来の複数の超音波技術を新たな複数の無線ヘルスソリューションに転換する上での重大な障害は、複数の超音波振動子から取得される大量のドップラー偏移データを処理する複数のアルゴリズムの計算複雑度が著しく高いことである。

【００１４】

複数の無線ヘルステクノロジおよび潜在用途における関心が高まっていることによって、複数の装着可能医療デバイスの効率的な設計および開発が学術および産業の両方における複数の研究者にとってこれまでになく重要になってきている。たとえば、Ｒ．Ｊａｆａｒｉ、Ｓ．Ｇｈｉａｓｉ、およびＭ．Ｓａｒｒａｆｚａｄｅｈ「医療埋め込みシステム（Medical Embedded Systems）」（ｉｎ Ｅｍｂｅｄｄｅｄ Ｓｙｓｔｅｍ Ｄｅｓｉｇｎ：Ｔｏｐｉｃｓ，Ｔｅｃｈｎｉｑｕｅｓ ａｎｄ Ｔｒｅｎｄｓ，ｓｅｒ．ＩＦＩＰ Ａｄｖａｎｃｅｓ ｉｎ Ｉｎｆｏｒｍａｔｉｏｎ ａｎｄ Ｃｏｍｍｕｎｉｃａｔｉｏｎ Ｔｅｃｈｎｏｌｏｇｙ，Ａ．Ｒｅｔｔｂｅｒｇ，Ｍ．Ｚａｎｅｌｌａ，Ｒ．Ｄｏｍｅｒ，Ａ．Ｇｅｒｓｔｌａｕｅｒ，ａｎｄ Ｆ．Ｒａｍｍｉｇ，Ｅｄｓ．Ｓｐｒｉｎｇｅｒ Ｂｏｓｔｏｎ，２００７，ｖｏｌ．２３１，ｐｐ．４４１－４４４）を参照されたい。こ

の新世代のヘルスパラダイムの設計における主要な複数の動因は、費用、電力消費、および耐久性を含み、電力消費は、他の複数の設計目的に劇的な影響を与えることから多くの研究努力の中心となっている。たとえば、Ｃ．Ｐａｒｋ、Ｐ．Ｃｈｏｕ、Ｙ．Ｂａｉ、Ｒ．Ｍａｔｔｈｅｗｓ、およびＡ．Ｈｉｂｂｓ「超装着可能無線低電力ＥＣＧ監視システム（An Ultra-wearable,Wireless,Low Power ECG Monitoring System）」（ｉｎ Ｂｉｏｍｅｄｉｃａｌ Ｃｉｒｃｕｉｔｓ ａｎｄ Ｓｙｓｔｅｍｓ Ｃｏｎｆｅｒｅｎｃｅ，２００６．ＢｉｏＣＡＳ ２００６．ＩＥＥＥ，Ｄｅｃｅｍｂｅｒ ２００６，ｐｐ．２４１－２４４）、Ｐ．Ｚａｐｐｉ、Ｃ．Ｌｏｍｂｒｉｓｅｒ、Ｔ．Ｓｔｉｅｆｍｅｉｅｒ、Ｅ．Ｆａｒｅｌｌａ、Ｄ．Ｒｏｇｇｅｎ、Ｌ．Ｂｅｎｉｎｉ、およびＧ．Ｔｒｏｓｔｅｒ「複数のオン・ボディ・センサからの活動認識：動的なセンサ選択による精度－電力トレードオフ（Activity Recognition From On-Body Sensors:Accuracy-Power Trade-off By Dynamic Sensor Selection）」（Ｌｅｃｔｕｒｅ Ｎｏｔｅｓ ｉｎ Ｃｏｍｐｕｔｅｒ Ｓｃｉｅｎｃｅ，ｖｏｌ．４９１３，ｐ．１７，２００８）、Ｖ．Ｌｅｏｎｏｖ、Ｐ．Ｆｉｏｒｉｎｉ、Ｓ．Ｓｅｄｋｙ、Ｔ．Ｔｏｒｆｓ、およびＣ．Ｖａｎ Ｈｏｏｆ「身体領域ネットワークのための電源としての複数の熱電ＭＥＭＳジェネレータ（Thermoelectric Mems Generators as a Power Supply for a Body Area Network）」（ｖｏｌ．１，Ｊｕｎｅ ２００５，ｐｐ．２９１－２９４）、Ｓ．Ｘｉａｏ、Ａ．Ｄｈａｍｄｈｅｒｅ、Ｖ．Ｓｉｖａｒａｍａｎ、およびＡ．Ｂｕｒｄｅｔｔ「ヘルスケア監視のための複数の身体領域センサネットワークにおける送信電力制御（Transmission Power Control in Body Area Sensor Networks for Healthcare Monitoring）」（ＩＥＥＥ Ｊｏｕｒｎａｌ ｏｎ Ｓｅｌｅｃｔｅｄ Ａｒｅａｓ ｉｎ Ｃｏｍｍｕｎｉｃａｔｉｏｎｓ，ｖｏｌ．２７，ｎｏ．１，ｐｐ．３７－４８，２００９）、ならびにＨ．ＧｈａｓｅｍｚａｄｅｈおよびＲ．Ｊａｆａｒｉ「複数の身体センサネットワークにおける電力アウェアな通信のための貪欲バッファ割り当てアルゴリズム（A Greedy Buffer Allocation Algorithm for Power-Aware Communication in Body Sensor Networks）」（ｉｎ Ｐｒｏｃｅｅｄｉｎｇｓ ｏｆ ｔｈｅ ｅｉｇｈｔｈ ＩＥＥＥ／ＡＣＭ／ＩＦＩＰ Ｉｎｔｅｒｎａｔｉｏｎａｌ Ｃｏｎｆｅｒｅｎｃｅ ｏｎ Ｈａｒｄｗａｒｅ／Ｓｏｆｔｗａｒｅ Ｃｏｄｅｓｉｇｎ ａｎｄ Ｓｙｓｔｅｍ Ｓｙｎｔｈｅｓｉｓ，ｓｅｒ．ＣＯＤＥＳ／ＩＳＳＳ ’１０．Ｎｅｗ Ｙｏｒｋ，ＮＹ，ＵＳＡ：ＡＣＭ，２０１０，ｐｐ．１９５－２０４）を参照されたい。

【００１５】

低電力設計の重要な観点は、複数の低電力低コストのプロセッサが装着可能デバイスに埋め込まれることを可能にする、複数の処理ユニットの計算負荷を低減する複数の効率的な信号処理およびデータ整理アルゴリズムの開発である。複数の運動センサ（Ｈ．Ｇｈａｓｅｍｚａｄｅｈ、Ｖ．Ｌｏｓｅｕ、およびＲ．Ｊａｆａｒｉ「複数の身体センサネットワークにおける構造的動作認識：文字列照合に基づく分散型分類（Structural Action Recognition in Body Sensor Networks:Distributed Classification Based on String Matching）」（ＩＥＥＥ Ｔｒａｎｓａｃｔｉｏｎｓ ｏｎ Ｉｎｆｏｒｍａｔｉｏｎ Ｔｅｃｈｎｏｌｏｇｙ ｉｎ Ｂｉｏｍｅｄｉｃｉｎｅ，ｖｏｌ．１４，ｎｏ．２，ｐｐ．４２５－４３５，２０１０）、Ａ．Ｂａｒｔｈ、Ｍ．Ｈａｎｓｏｎ、Ｈ．Ｐｏｗｅｌｌ、およびＪ．Ｌａｃｈ「Ｔｅｍｐｏ ３．１：連続運動評価のための身体領域センサ・ネットワーク・プラットホーム（Tempo 3.1:A Body Area Sensor Network Platform for Continuous Movement Assessment）」（ｉｎ Ｗｅａｒａｂｌｅ ａｎｄ Ｉｍｐｌａｎｔａｂｌｅ Ｂｏｄｙ Ｓｅｎｓｏｒ Ｎｅｔｗｏｒｋｓ，２００９．ＢＳＮ ２００９．Ｓｉｘｔｈ Ｉｎｔｅｒｎａｔｉｏｎａｌ Ｗｏｒｋｓｈｏｐ ｏｎ，２００９，ｐｐ．７１－７６．））、心電図記録法（Ｄ．Ｊｕｎ、Ｘ．Ｍｉａｏ、Ｚ．Ｈｏｎｇ－ｈａｉ、およびＬ．Ｗｅｉ－ｆｅｎｇ「装着可能ＥＣＧ認識およびモニタ（Wearable ECG Recognition and Monitor）」（ｉｎ Ｃｏｍｐｕｔｅｒ－Ｂａｓｅｄ Ｍｅｄｉｃａｌ Ｓｙｓｔｅｍｓ，２００５．Ｐｒｏｃｅｅｄｉｎｇｓ．１８ｔｈ ＩＥＥＥ Ｓｙｍｐｏｓｉｕｍ ｏｎ，Ｊｕｎｅ ２００５，ｐｐ．４１３－４１８）、Ｍ．Ａｙａｔ、Ｋ．Ａｓｓａｌ

ｅｈ、およびＨ．Ａｌ－Ｎａｓｈａｓｈ「プロトタイプの独立型胎児ＥＣＧモニタ（Prototype of a Standalone Fetal ECG Monitor）」（ｉｎ Ｉｎｄｕｓｔｒｉａｌ Ｅｌｅｃｔｒｏｎｉｃｓ Ａｐｐｌｉｃａｔｉｏｎｓ（ＩＳＩＥＡ），２０１０ ＩＥＥＥ Ｓｙｍｐｏｓｉｕｍ ｏｎ，２０１０，ｐｐ．６１７－６２２））、および複数の光電脈波センサ（Ｊ．Ｅｓｐｉｎａ、Ｔ．Ｆａｌｃｋ、Ｊ．Ｍｕｅｈｌｓｔｅｆｆ、およびＸ．Ａｕｂｅｒｔ「血圧測定バンドを用いない血圧監視のための無線ボディ・センサ・ネットワーク（Wireless Body Sensor Network for Continuous Cuff-less Blood Pressure Monitoring）」（ｉｎ Ｍｅｄｉｃａｌ Ｄｅｖｉｃｅｓ ａｎｄ Ｂｉｏｓｅｎｓｏｒｓ，２００６．３ｒｄ ＩＥＥＥ／ＥＭＢＳ Ｉｎｔｅｒｎａｔｉｏｎａｌ Ｓｕｍｍｅｒ Ｓｃｈｏｏｌ ｏｎ，２００６，ｐｐ．１１－１５））のようなさまざまな検知モダリティのための複数の信号処理アルゴリズムの設計に関して多くの研究が行われてきたが、厳密で制約のある複数の計算プラットホームのための超音波信号処理は過去に研究されていない。

【００１６】

従来の複数の超音波技術は、身体の内部の複数の写真を生成するための超音波イメージング（Ｅ．Ｊ．Ｇｕｓｓｅｎｈｏｖｅｎ、Ｃ．Ｅ．Ｅｓｓｅｄ、Ｃ．Ｔ．Ｌａｎｃｅｅ、Ｆ．Ｍａｓｔｉｋ、Ｐ．Ｆｒｉｅｔｍａｎ、Ｆ．Ｃ．ｖａｎ Ｅｇｍｏｎｄ、Ｊ．Ｒｅｉｂｅｒ、Ｈ．Ｂｏｓｃｈ、Ｈ．ｖａｎ Ｕｒｋ、Ｊ．Ｒｏｅｌａｎｄｔ、およびＮ．Ｂｏｍ「血管内超音波イメージングによって求められる複数の動脈壁特性：ｉｎ ｖｉｔｒｏ研究（Arterial Wall Characteristics Determined by Intravascular Ultrasound Imaging:An in vitro Study）」（Ｊｏｕｒｎａｌ ｏｆ ｔｈｅ Ａｍｅｒｉｃａｎ Ｃｏｌｌｅｇｅ ｏｆ Ｃａｒｄｉｏｌｏｇｙ，ｖｏｌ．１４，ｎｏ．４，ｐｐ．９４７－９５２，１９８９，ＡＣＣ Ａｎｎｉｖｅｒｓａｒｙ Ｓｅｍｉｎａｒ））、複数の心臓血管疾患を監視するのに使用される異なる複数の動脈内の血流の速度を測定するための血流監視（Ａ．Ａｚｈｉｍ、Ｊ．Ｙａｍａｇｕｃｈｉ、Ｙ．Ｈｉｒａｏ、Ｙ．Ｋｉｎｏｕｃｈｉ、Ｈ．Ｙａｍａｇｕｃｈｉ、Ｋ．Ｙｏｓｈｉｚａｋｉ、Ｓ．Ｉｔｏ、およびＭ．Ｎｏｍｕｒａ「複数の高齢被験者における心臓血管疾患に関する径動脈血流の監視およびＥＣＧ（Monitoring Carotid Blood Flow and ECG for Cardiovascular Disease in Elder Subjects）」（ｉｎ Ｅｎｇｉｎｅｅｒｉｎｇ ｉｎ Ｍｅｄｉｃｉｎｅ ａｎｄ Ｂｉｏｌｏｇｙ Ｓｏｃｉｅｔｙ，２００５．ＩＥＥＥ－ＥＭＢＳ ２００５．２７ｔｈ Ａｎｎｕａｌ Ｉｎｔｅｒｎａｔｉｏｎａｌ Ｃｏｎｆｅｒｅｎｃｅ ｏｆ ｔｈｅ，２００５，ｐｐ．５４９５－５４９８））、および、胎児心拍数を測定するとともに胎児心拍数に対する複数の子宮収縮の効果を測定するためのカーディオトコグラフィ（Ｃ．－Ｙ．Ｃｈｅｎ、Ｊ．－Ｃ．Ｃｈｅｎ、Ｃ．Ｙｕ、およびＣ．－Ｗ．Ｌｉｎ「新規のカーディオトコグラフィ分析プログラムの比較研究（A Comparative Study of a New Cardiotocography Analysis Program）」（ｉｎ Ｅｎｇｉｎｅｅｒｉｎｇ ｉｎ Ｍｅｄｉｃｉｎｅ ａｎｄ Ｂｉｏｌｏｇｙ Ｓｏｃｉｅｔｙ，２００９．ＥＭＢＣ ２００９．Ａｎｎｕａｌ Ｉｎｔｅｒｎａｔｉｏｎａｌ Ｃｏｎｆｅｒｅｎｃｅ ｏｆ ｔｈｅ ＩＥＥＥ，Ｓｅｐｔ．２００９，ｐｐ．２５６７－２５７０））のようなさまざまな応用領域において使用されている。しかしながら、従来の複数の超音波技術から複数の装着可能プラットホームへの移行における主要な課題は、非常に高い計算能力が求められていることである。他の複数の検知モダリティと比較すると、複数の超音波信号は、相対的に高いサンプリング周波数を必要とし、処理される必要がある大容量のデータを生成する。たとえば、血流監視用途では、関連情報は１００～４２００Ｈｚの周波数帯域内に現れ得、これは上記のＡｚｈｉｍらにおいて使用されるような１０ｋＨｚのサンプリング周波数を必要とし得る。この上、Ｃ．－Ｙ．Ｃｈｅｎ、Ｊ．－Ｃ．Ｃｈｅｎ、Ｃ．Ｙｕ、およびＣ．－Ｗ．Ｌｉｎ「新規のカーディオトコグラフィ分析プログラムの比較研究（A Comparative Study of a New Cardiotocography Analysis Program）」（ｉｎ Ｅｎｇｉｎｅｅｒｉｎｇ ｉｎ Ｍｅｄｉｃｉｎｅ ａｎｄ Ｂｉｏｌｏｇｙ Ｓｏｃｉｅｔｙ，２００９．ＥＭＢＣ ２００９．Ａｎｎｕａｌ Ｉｎｔｅｒｎａｔｉｏｎａｌ Ｃｏｎｆｅｒｅｎｃｅ ｏｆ ｔｈｅ

ＩＥＥＥ，Ｓｅｐｔ．２００９，ｐｐ．２５６７－２５７０）において、胎児の運動を捕捉するのに最小で１６００Ｈｚのサンプリングレートが提案されている。

【００１７】

大容量の標本化超音波信号は、リアルタイムで関連情報を抽出するために複数の高速信号調整アルゴリズムを受ける必要がある。

【００１８】

複数の特許については、Ｒａｐｏｐｏｒｔの米国特許第５，２５７，６２７号が、複数の胎児および母体信号の非侵襲的同時自己検査のための携帯装置を開示している。これは、デバイスが動作可能であることを指示するためのユーザディスプレイと、上記デバイスに接続される胎児心拍数を検出するための超音波システムと、上記デバイスに接続される母体入力信号に対する検出システムとを含み、デバイスは胎児心拍数および複数の母体入力信号を同時に処理するための信号プロセッサを有し、胎児心拍数および母体入力データを遠隔出力デバイスに同時に送信するための通信リンク手段をも有する。

【００１９】

Ｌｅｗｉｓらの米国特許第６，１１５，６２４号は、胎児および／または母体心拍数を監視するための子宮内カテーテルデバイスを開示しており、これは、近位部および遠位部を有する伸張ハウジングと、遠位部上の複数のＥＣＧ電極からなるアレイと、遠位部上の１つまたは複数の音響または他の機械的センサとを含む。遠位部上に圧力トランスデューサも設けられる場合がある。プロセッサ回路は、ＥＣＧ信号を音響センサの出力信号と比較して、胎児および／または母体心拍数を導出する。遠位部上の基準電極と、遠位部上で互いから離間される複数の活性電極からなるアレイとを含む子宮内カテーテルデバイスも提供される。このデバイスは、遠位部上の圧力トランスデューサと、複数の活性電極からなるアレイによって生成される複数の信号から胎児ＥＣＧを導出するための、複数の活性電極からなるアレイおよび／または基準電極に結合されるプロセッサ回路をも含む場合がある。代替的に、複数の電極からなるアレイおよび複数の音響センサは、妊娠中の母体の腹部に固定され得る可撓性パッド上に設けられる場合がある。遠位部上に設けられる差動圧力トランスデューサと連通する複数の管腔を含み、圧力トランスデューサをｉｎ　ｓｉｔｕでリセットするための、近位部上のゼロ化スイッチを有する、子宮内カテーテルデバイスも提供される。

【００２０】

Ｐｏｗｅｌｌらの米国特許第出願公開第２００６／０１４９５９７号は、当該特許文献内に以下を記述している。複数の遠隔および／または携帯デバイス上でリアルタイムの重要な患者データを見るためのデータ処理ツールを提供することが記載されている。当該ツールは、ヘルスケア提供者が患者の状態に関する情報に基づく決定を行う目的で正確かつ適時にデータを精査することを実用的にするように、グラフデータを遠隔デバイスの画面上にレンダリングすることが記載されている。チャーティング制御は、最新のＧＤＩ＋、ＧＡＰＩおよびＰＤＡ描画技法を使用して確立および実装される。複数のチャーティング構成要素が、ランドスケープサポート（landscape support）、患者データと複数の患者画像とを重ね合わせる能力、ズームイン／ズームアウト、カスタム可変速度スクロール、分割表示サポート、およびフォーマット化制御を提供する。この方法論は携帯／ハンドヘルドデバイスにおいて処理時間を犠牲にすることのない非同期アプリケーションとして動作することが記載されている。この方法論は、同時にエンドユーザが自在に応答性表示アプリケーションと対話することを可能にするための十分なＣＰＵ能力を保持しながら、重要な患者データがリアルタイムでハンドヘルドデバイスにストリーミングされることを可能にする。この方法論は、複数のオブジェクト指向概念および複数の設計パターンを使用して構築される。この方法論の、複数のデータ・アクセス・オブジェクトおよび複数のチャーティング制御オブジェクトから複数のユーザ・インターフェース・オブジェクトまでの各論理層は、複数の正確なインターフェースを用いて構築される。この方法論は、複数のシステム管理者が、複数の病院システムと一次データベースとの間の、すべての患者のデータパケット、複数の通知および複数の警告、接続される複数の遠隔デバイスを含むデ

ータの交換を監視することを可能にするＩＴ管理コンソールを実装する。
【００２１】
Ｈａｙｅｓ－Ｇｉｌｌらの米国特許第７，５３２，９２３号は、胎児の心拍数を検出するための装置を開示している。この装置は、胎児の複数の心拍を検出するための少なくとも２つの検出器を含み、各検出器は、複数のＥＣＧ信号を検出するための少なくとも２つの電極を備える。複数の検出器に結合されるプロセッサが、各検出器から受信される複数のＥＣＧ信号を処理して胎児の心拍数を求めるのに使用される。
【００２２】
Ｊａｍｅｓらの米国特許出願公開第２００７／０２１３６７２号は、母体に取り付けられる複数の電極からなるセットからＥＣＧデータを受信することによる胎児挙動のためのモニタを開示している。波形プリプロセッサが受信データ内の一連の胎児ＥＣＧ複合波形を識別し、波形プロセッサが、プロセッサ内の一連の胎児ＥＣＧ複合波形の経時的な複数の差を求める。イベントロガーが、求められた複数の差からこの期間中の多数の胎児運動を求める。子宮内の胎児の空間表現および／または位置も、母体腹部上に位置付けられる複数の電極から取得される胎児ＥＣＧデータから所定の構成において求められ得る。多数の胎児ＥＣＧ複合波形がデータ内で識別され、これらの波形の各々が、識別された複数の胎児ＥＣＧ波形と最良にマッチするテンプレートを判定するために、所定の電極構成に帰する複数の所定の胎児ＥＣＧ複合テンプレートからなるセットと比較される。
【００２３】
Ｈａｙｅｓ－Ｇｉｌｌらの国際公開第２００１／００４１４７号は、子宮活動を検出するためのシステムを開示しており、これは、母体腹部上で複数の皮膚電極を使用して、胎児および母体心拍数を得るために使用されることができる複数の電気生理学的信号を得る。この装置は、複数の皮膚電極から電気信号を受信するための第１の入力と、運動検出器から母体の運動を示す複数の運動信号を受信するための第２の入力とを含む。信号プロセッサが、子宮筋電図信号を、複数の胎児および母体心拍数信号から分離し、複数の運動信号を使用して筋電図から複数の動きアーティファクトをフィルタリング除外する。出力は、子宮筋電図信号からの子宮筋電図（ＥＨＧ）データを提示する。
【００２４】
この背景に対して、ヘルスケアを十分なサービスを受けられない人々に提供すること、および、より効率的かつコスト効率的なヘルスケアを供給することの両方が切実に必要とされている。さらに、複数の無線技術の安全かつ効率的な方法での融合を提供することが必要とされている。これらの切実な需要に反して、胎児仮死症候群を検出することは依然として困難である。
【発明の概要】
【００２５】
無線携帯装着可能デバイスが、複数の妊娠女性の子宮収縮および胎児心拍を同時に監視するために使用される。デバイスは、検知構成要素と、データネットワークとの無線通信のためのゲートウェイとからなる。即時無線胎児監視システムは、医療の新規の位置独立パラダイムを可能にするために、無線技術によって増強された標準的な胎児監視技術を利用する。このデバイスは、臨床医または熟練した専門家によって、患者（たとえば、地方の診療所にいる）を、患者から遠隔した臨床医によって診断が実行されている一方で監視するために使用される。したがって、このデバイスは、臨床的な見解を遠隔的に提供し、これは特に、従来高い割合で妊娠に付き添いがなく、分娩前の医療が不十分であることに起因して胎児および母体の成果が優れなかった地理的領域において複数の患者に多いに益する。
【００２６】
無線胎児および母体監視システムは、胎児心拍、または、胎児が複数いる場合には複数の胎児心拍を示す複数の信号を受信するように適合される胎児センサユニットを含み、センサは任意選択的にドップラー超音波センサを利用する。短距離送信ユニットが、胎児心拍を示す複数の信号を直接または補助通信ユニットを介してのいずれかでゲートウェイユ

ニットに送信し、補助通信ユニットを介する場合、短距離送信ユニットと補助通信ユニットとの間の電気的結合は有線接続を介する。短距離送信ユニットは、好ましくは０．１ワット／ｋｇ以下、より好ましくは０．０５ワット／ｋｇを下回る、最も好ましくは０．０１ワット／ｋｇ以下の比吸収率（specific absorption rate ＳＡＲ）を有する低出力送信ユニットである。システムは、母体子宮収縮を受けて作動可能な収縮アクチュエータを含み、これは任意選択的にＥＭＧセンサである。ゲートウェイデバイスは、データ視覚化およびデータ安全化を提供する。ゲートウェイデバイスは、データ通信ネットワークを通じた情報の遠隔送信を提供する。ゲートウェイデバイスから情報を受信するように適合されるサーバは、データを記憶および処理するとともに、遠隔患者監視を可能にするシステムとインターフェースする役割を果たす。

【００２７】

デバイスの検知構成要素は、複数のセンサおよび短距離無線インターフェースを含み、妊娠中の母親によって装着される。胎児心拍は、超音波ドップラー（胎児心拍の移動を検出する）、複数の音響マイクロホン（胎児心拍の音声を検出する）または複数のＥＣＧセンサ（胎児心拍のＥＣＧを検出する）を使用して検出される。収縮は、圧力センサ、複数の子宮筋のＥＭＧまたはユーザによる手動入力のいずれかで測定される。結果生じる複数の信号は、処理されて、短距離無線インターフェースまたは有線接続を使用してゲートウェイに送信される。

【００２８】

データはローカル監視のためにゲートウェイにおいて視覚化されて、この後、セキュリティ符号化されてゲートウェイ上の無線インターネット接続（Ｗｉ－Ｆｉ、ＧＰＲＳ、Ｅｄｇｅ、３Ｇなど）を使用して安全なサーバに送信される。収縮および心拍データは任意選択的に、ウェブアクセスを使用してインターネットを介して認可された複数のユーザ（医療提供者、複数の血縁者など）によって精査される。

【００２９】

これらの発明のなお別の態様では、計算が単純で、複数の軽量埋め込みプロセッサ上でリアルタイムの監視を可能にする、複数の信号処理およびデータ整理アルゴリズムが提供される。特に、複数のドップラー偏移信号から胎児心拍数を効率的に測定することができる複数のアルゴリズムが使用される。自己相関ベースの手法が、信号内の複数の反復するパターンを位置特定する。処理の複数の初期段階において、自己相関段階におけるより集約的な複数の計算のために有用な情報のみを残してサンプリングレートを低減するために、包絡線検出技法が使用される。これらのアルゴリズムは、複数の胎児心拍数を監視するために特別に設計されるカスタム設計されたハードウェアプラットホームを使用して実装され、これらの有効性が実証される。

【００３０】

計算要求の高い複数の超音波信号に関する効率的な複数の信号処理技法を調査する目的で、信号処理モデルは、処理チェーン内で可能な限り早期に処理チェーンを通過するデータの量を低減しながら、複数のセンサ読み値を有用な情報に変換する。本発明は多くの用途領域において使用されることができるが、これらの実施形態の焦点は、胎児心拍数監視、およびこれらのアルゴリズムがカーディオトコグラフィに使用される用途である。

【００３１】

これらの発明のなお別の態様では、無線出産前監視キットは、固有の無線胎児／母体監視デバイスを利用し、無線バイオマーカデバイスと組み合わせて、好ましくは、携帯電話サービスまたはＷｉ－Ｆｉが利用可能であるあらゆる場所にいる危険性の高い複数の妊娠中の患者の遠隔出産前監視を可能にする単一のキットにする。無線出産前監視システムは、妊娠のすべての局面、特に後期の複数の局面の間に胎児および母体健康情報を監視するために複数のバイオマーカデバイスを組み合わせる固有の妊娠監視キットである。

【００３２】

無線出産前監視ハブは、任意選択的に、患者が監視されるすべての時間間隔においてデータ点を直接記憶するプラグインハブである。このハブは、日、月全体を通じて、および

妊娠中全体を通じて母親のために情報を表示するための、別個のトレンド把握デバイスとして使用される。

【００３３】

好ましい実施形態では、無線出産前監視キットは、好ましくは、無線胎児母体監視デバイスと、無線血圧デバイスと、無線血糖値計と、複数の尿試薬ディップスティックと、無線通信デバイスとを含む。無線通信デバイスは任意選択的に、携帯電話ゲートウェイまたは無線ハブであってよい。

【００３４】

無線出産前監視キットはこれらの指定されたデバイスには限定されない。無線出産前監視キットは、パルス酸素濃度計または無線体重計をも含むことができる。無線の、たとえば、Ｂｌｕｅｔｏｏｔｈ（登録商標）駆動の任意の監視デバイスが、本明細書におけるキットおよびシステムとともに使用するように適合され得る。

【００３５】

したがって、これらの発明の目的は、臨床的に効果的なソリューションを提供するために、質の高いヘルスケアを低コストで、多くの場合遠隔して、かつ無線で、効果的に供給することができる複数のシステム、複数の方法および複数のキットを提供することである。

【図面の簡単な説明】

【００３６】

【図１】図１は、胎児監視システムの複数のシステム構成要素の斜視図である。

【図２】図２は、胎児または複数の母体画像を表示するゲートウェイデバイスの斜視図である。

【図３】図３は、胎児および母体監視のためのシステムの機能ブロック図である。

【図４】図４は、胎児および母体監視のためのシステムの第２の機能ブロック図である。

【図５】図５は、システム内のデータ送信のタイミングを示す概略図である。

【図６】図６は、胎児監視システムのためのパッチの図である。

【図７（ａ）】図７（ａ）は、胎児監視デバイスの構成要素であるベルトを有するトコセンサ図である。

【図７（ｂ）】図７（ｂ）は、胎児監視デバイスの構成要素であるＦＨＲモニタの図である。

【図８】図８は、胎児監視システムの母体上の配置を示す平面図である。

【図９】図９は、ＦＨＲユーザインターフェースの簡略化された概略図である。

【図１０（ａ）】図１０（ａ）は、２つの構成要素間の相互接続の給電のためのコネクタおよびケーブル設計の図である。

【図１０（ｂ）】図１０（ｂ）は、３つの構成要素間の相互接続の給電のためのコネクタおよびケーブル設計の図である。

【図１１】図１１は、２４００サンプル／秒（「ｓｐｓ」）が示されている、１００～５００Ｈｚアナログフィルタからのアナログ出力の、一般的な複数のベースバンドドップラー信号、２４０ｓｐｓへのダウンサンプリング前および後のデジタル包絡線検出器からの出力の、一般的な複数のベースバンドドップラー信号の図である。

【図１２（ａ）】図１２（ａ）は、データパケットのフォーマットの図である。

【図１２（ｂ）】図１２（ｂ）は、データパケットのタイミングの図である。

【図１３】図１３は、タイミング生成を有する信号プロセッサのブロック図である。

【図１４】図１４は、同期通信およびサンプルタイミングの図である。

【図１５（ａ）】図１５（ａ）は、システム構成要素である、組み立てられたＦＨＲモニタを示す図である。

【図１５（ｂ）】図１５（ｂ）は、システム構成要素である、トコセンサの写真を示す図である。

【図１６】図１６は、ドップラー超音波からＦＨＲを計算するためのデジタル信号処理の概略図である。

【図１７】図１７は、最悪の場合に離間されたサンプリングを示す図である。
【図１８】図１８は、さまざまなドップラー周波数について必要とされるサンプリングレート対所望の精度を示す図である。
【図１９】図１９は、自己相関アルゴリズムのアーキテクチャを示す図である。
【図２０】図２０は、合成ドップラー信号の自己相関を示す図である。
【図２１】図２１は、とりわけ、胎児心拍数、および母体子宮収縮に対応する複数の信号を表示するインターフェースのディスプレイの図である。
【図２２】図２２は、出産前無線モバイルパックの複数の好ましい構成要素の斜視図である。
【図２３】図２３は、出産前無線モバイルパックのエンド・ツー・エンド・ソリューションの概略ブロック図である。
【図２４】図２４は、妊娠早期の患者における、被検体ユニットと標準的な胎児心拍陣痛図とを比較した検査結果を示す図である。
【発明を実施するための形態】
【００３７】
図１は、本発明に基づく無線胎児監視システムの一実施態様を示す。一実施態様では、デバイスは、超音波ドップラー検出器のような胎児心拍検出器、および、複数の収縮を監視するための、トコトランスデューサのような圧力センサを使用する。デバイスは、１～１０ＭＨｚの範囲内の周波数において動作する胎児心拍検出器（超音波ドップラー検出器の一実施態様においては超音波圧電変換器）を収容する中央ユニット１０からなる。トコトランスデューサ１２は、センサまたは中央ユニット１０と一体化されてもよく、または、別個でありワイヤを使用して中央ユニットに接続されてもよい。
【００３８】
中央ユニットは、短距離通信モジュールを含む。ゲートウェイ２０は、ローカルデータ記憶、視覚化のために、およびデータをサーバに送信するためにモバイル・データ・ネットワークと通信するために使用される。短距離通信は、高出力（携帯電話ネットワークに対する通信に必要とされる）ゲートウェイ２０による無線周波数（ＲＦ）放射部が母親／赤子２２から相対的に遠くに置かれるように、安全性を考慮して採用される。中央ユニット１０内に実装される短距離無線通信モジュールは、低出力ＲＦ放射部を有し、したがって、有害である可能性が非常に低い。短距離送信ユニットは、好ましくは０．１ワット／ｋｇ以下、より好ましくは０．０５ワット／ｋｇを下回る、最も好ましくは０．０１ワット／ｋｇ以下の比吸収率（ＳＡＲ）を有する低出力送信ユニットである。このレベルのＳＡＲは、Ｂｌｕｅｔｏｏｔｈ技術などを使用することによって、当業者に既知のものとして実装される。好ましくは、クラス３Ｂｌｕｅｔｏｏｔｈ技術またはそうでなければ最も低い放射線クラスが利用される。任意選択的に、無線周波数遮蔽が利用される。
【００３９】
身体に装着されるセンサからモバイル・データ・ネットワークまでの直接リンクに対してデバイスへの短距離ボディセンサ無線リンクとともにゲートウェイを使用する１つの重大な利点は、胎児および妊娠中の母体が無線胎児モニタのＲＦ放射に曝露されるのを低減することである。
【００４０】
無線ゲートウェイおよびＢｌｕｅｔｏｏｔｈモジュールの両方が１～２．５ＧＨｚに及ぶ周波数において非イオン化放射線を放射する。ＲＦ場に曝露されたときの身体によるエネルギー吸収の度合いの測度である、比吸収率（ＳＡＲ）（たとえば、Ｃ．Ｋ．Ｃｈｏｕｌら「無線周波数電磁曝露：実験的線量測定に関する個別報告（Radio Frequency Electromagnetic Exposure:Tutorial Review on Experimental Dosimetry）」（Ｂｉｏｅｌｅｃｔｒｏ－ｍａｇｎｅｔｉｃｓ，Ｖｏｌ．１７，Ｉｓｓｕｅ ３，ｐａｇｅｓ １９５－２０８（１９９６））を参照されたい）に対するＦＣＣの制限は、携帯電話については１．６Ｗ／ｋｇである。
【００４１】

ゲートウェイのＳＡＲ率は、一般的なスマートフォンに相当し、０．５～１．５Ｗ／ｋｇの範囲内である（たとえば、「電磁場と公衆衛生：携帯電話（Electromagnetic Fields and Public Health:Mobile Phones）」（Ｗｏｒｌｄ　Ｈｅａｌｔｈ　Ｏｒｇａｎｉｚａｔｉｏｎ，Ｆａｃｔ　Ｓｈｅｅｔ　Ｎｏ　１９３，Ｍａｙ　２０１０）を参照されたい）。クラスＩＩにおいて構成されるＢｌｕｅｔｏｏｔｈ無線モジュールは、約０．０１Ｗ／ｋｇのＳＡＲレベルを生成する。それゆえ、妊娠中の女性から相対的に遠くに置かれるゲートウェイを利用することによって、ＳＡＲレベルを２桁分、ＦＣＣ標準を十分に下回って低減することができる。内蔵モジュールではなく任意選択の外部Ｂｌｕｅｔｏｏｔｈネックレスを使用することによって、胎児に対する望ましくないＲＦ放射線曝露がより著しく低い値にさらに減少する。

【００４２】

胎児による複数の無線周波数信号の吸収に関する一切の懸念をなくすために、補助通信ユニット１６が任意選択的に利用される。一変形形態では、補助通信ユニットはネックレスの形態にあり、これによって、ゲートウェイ２０の送信機は少なくとも６０．９６ｃｍ（２フィート）のような大きく離れた距離（ただし、この距離は母親の身長および物理的構造に基づいて変化することになる）に位置する。この実施態様では、中央ユニット１０から補助通信ユニット１６への通信は、無線であってもよいが、好ましくは接続１８を介する有線である。中央ユニット１０からの有線、すなわち無線でない通信は胎児に対する放射を最小限に抑える。

【００４３】

図１は、検知フロントエンドの複数の異なる構成要素に関するフォームファクタ実施態様を示している。中央ユニットは、複数の超音波トランスデューサ、処理および制御回路、ならびに内部Ｂｌｕｅｔｏｏｔｈ通信モジュールを一体化する。

【００４４】

別個のベルトが好ましくは、中央ユニットおよびトコセンサを保持するのに使用され、それによって、動作中、複数のセンサの位置が独立して最適化されることができる。中央ユニットは、複数の超音波トランスデューサならびに制御、処理およびＢｌｕｅｔｏｏｔｈ通信回路を含む。トコ圧力センサ、任意選択のオーディオ・フィードバック・イヤホン、および任意選択の外部Ｂｌｕｅｔｏｏｔｈネックレスは中央ユニットにプラグ接続されることができる。

【００４５】

図２は、代表的なゲートウェイデバイス２０の平面図である。ゲートウェイデバイスは、好ましくはデータ視覚化を含み得る。図２において、上側の波形において胎児心拍が図示されており、下側部分には複数の母体収縮に対応する信号が表示されている。任意選択的に、ディスプレイはタッチ・スクリーン・ディスプレイを備えてもよい。ゲートウェイデバイスはさらに、好ましくは医療データの安全な送信を可能にするための符号化機能を含む。

【００４６】

図３は、システムの一実施態様の概略機能ブロック図を示す。システムの１つの可能なアーキテクチャは、インターネットを介した無線検知インターフェース、データ送信ゲートウェイ、データストレージ、およびユーザインターフェースを備える。圧電超音波トランスデューサ３０のような胎児心拍検出器が、検知ハードウェア３２に対する入力である。検知ハードウェア３２は、無線であることを特徴としてよいが、特定の複数の実施形態は複数の有線接続を企図する。検知ハードウェア３２は、任意選択的に、低ノイズ増幅器（ＬＮＡ）のような増幅器を含んでもよい。センサ３０の出力は、処理および心拍検出のために、ドップラー信号処理検出器のような信号プロセッサ３４に提供される。この後、信号デジタル化ユニット３６がアナログ－デジタル変換器（ＡＤＣ）などを通じて信号をデジタル化し、任意選択的に心拍数計算を実行するとともに、複数の制御およびデータ関数を提供し得る。トコ圧力センサ３８のような母体子宮収縮アクチュエータが、母体収縮に対応する出力を、ここでも任意選択的に低ノイズ増幅器（ＬＮＡ）を利用する増幅およ

び信号調整回路４０に提供し、当該出力はこの後信号デジタル化ユニット３６に渡される。一実施形態では、ゲートウェイ５０と通信する内部短距離送信ユニット４２が設けられる。代替的に（または組み合わせにおいて）、外部短距離送信ユニット４４が、ＲＦ通信などによってゲートウェイ５０と通信する。後の実施形態では、好ましくは有線接続経路５４が設けられる。インターネットまたは電話回線網のような通信ネットワーク５６が、デバイスをサーバ６２、好ましくは安全なデータサーバに結合する。ユーザインターフェース６４は任意選択的に、遠隔患者監視を、好ましくはグラフ形式で可能にする。ユーザインターフェース６４は、コンピュータまたは他のウェブ対応デバイス上に表示され得る。

【００４７】

図４は、システムの一実施態様の概略機能ブロック図を示す。胎児心拍７０が、図４に示されているセンサ７２によって受信され、これは、トランスデューサ、および、任意選択の増幅器、最も好ましくは低ノイズ増幅器である超音波実施形態を有する。センサ７２の出力は、好ましくは信号処理および心拍検出のために、プロセッサ７４に通信される。子宮収縮情報８０が、この実施態様ではトコセンサおよび増幅器８２として図示されているセンサ８２を介して検出される。任意選択的に、センサ８２は、増幅器および信号調整回路を含む。プロセッサ７４およびセンサ８２の出力はデジタル化および制御ブロック７６によって管理される。任意選択的に、制御ブロック７６は、複数の信号デジタル化、心拍数計算システムまたはアルゴリズムおよびデータ融合の複数の機能のうちの１つまたは複数を含む。ブロック７６の出力はゲートウェイ８０に通信され、当該ゲートウェイは好ましくは、データ記憶、表示およびネットワークとの複数の通信のためのゲートウェイとしての役割を果たす。さまざまな通信経路の選択肢は、ゲートウェイ８０に対する、Ｂｌｕｅｔｏｏｔｈのような外部短距離ＲＦ送信経路８４、および、内部Ｂｌｕｅｔｏｏｔｈ短距離データ通信のような内部短距離ＲＦ通信経路８６、および有線通信８８を含む。これらの無線通信経路は、複数の低出力通信である。これらの短距離通信は、好ましくは、０．１ワット／ｋｇ以下、より好ましくは０．０５ワット／ｋｇを下回る、最も好ましくは０．０１ワット／ｋｇ以下の比吸収率（ＳＡＲ）を有する。インターネットのような通信ネットワーク９０は、好ましくは複数のセキュリティ復号、データ視覚化および通信機能のために、ゲートウェイ８０をストレージ９０、好ましくは安全なサーバベースのストレージ、および、任意選択の医師ゲートウェイ９４または他のユーザインターフェースに結合する。

【００４８】

検知ハードウェアの特定の一実施態様を図３および図４に関連して説明する。システムのフロントエンドは、標準的な胎児監視システムに類似の超音波ドップラー心拍検出器およびトコ圧力センサを含む。２つのハーフディスク２ＭＨｚ　ＰＺ－２７超音波セラミックトランスデューサ（フェロパーム（Ｆｅｒｒｏｐｅｒｍ）、ピエゾセラミクス（Ｐｉｅｚｏｃｅｒａｍｉｃｓ））からなるセットが市販の電子装置とともに、胎児心拍を検出するとともに、監視中の超音波デバイスの位置付けを助けるためにオーディオフィードバックを提供するために採用される。低コスト８ビットマイクロコントローラ（ＰＩＣ１６Ｆ６８８、マイクロチップ（Ｍｉｃｒｏｃｈｉｐ））が、システム制御、オンチップ１０ビットＡＤＣを介したアナログ－デジタル変換、オンボード信号処理、およびＢｌｕｅｔｏｏｔｈモジュールとの通信に使用される。

【００４９】

複数の動きアーティファクトおよび／または複数のトランスデューサの母体腹部への不適切な位置付けに起因して、心拍検出器はしばしば１つまたは複数の心拍を見過ごす。マイクロコントローラに組み込まれる心拍－心拍数変換のためのアルゴリズムが、入力拍期間を以前に記憶された値と比較することによって誤った測定をなくす。現在の読み値が記憶されている値から±２５％離れている場合、アルゴリズムは新たな読み値を落としてフラグを立てる。６つの連続した読み値が続けてこの範囲外になった場合、新たな読み値が更新された測定結果として記憶される。

【００５０】
ホイートストンブリッジに構成された圧力トランスデューサからなる低コスト使い捨てトコセンサ（フェザーライトトコ（ＦｅａｔｈｅｒＬｉｔｅＴｏｃｏ）、ヴェントレクス（Ｖｅｎｔｒｅｘ））が、収縮監視に使用される。１００の利得を有する計装用増幅器が、信号をＡＤＣ入力範囲に増幅する。さらなる基線減算および利得調整がゲートウェイソフトウェアにおいて実施される。デバイスは、シリアル・ポート・プロファイルに構成されたＢｌｕｅｔｏｏｔｈモジュール（ＲＮ－４１、ルーヴィングネットワーク（Roving Networks））を使用してゲートウェイとの認証されたリンクを形成する。モジュールの出力ＲＦ電力は、クラスＩ、ＩＩまたはＩＩＩのいずれかに対してプログラムされることができる。ネックレスのフォームファクタにある任意選択の外部Ｂｌｕｅｔｏｏｔｈは、ユニットにプラグ接続されるときにこのように設計され、内部Ｂｌｕｅｔｏｏｔｈに取って代わる。

【００５１】
モジュールの現在の消費は、複数の超音波水晶振動子およびＢｌｕｅｔｏｏｔｈモジュールを駆動する電子装置が中心であり、それぞれ３．３Ｖの規定の電源から６０ｍＡおよび２５ｍＡで測定されている。デバイスは２つの標準ＡＡＡバッテリによって給電され、この結果、一定した動作時間は約８時間になっている。別個の複数のアップコンバート電圧調整器から給電することによって、検知インターフェースの複数の電子装置とＢｌｕｅｔｏｏｔｈモジュールとの間のインターフェースが最小化される。

【００５２】
図５はシステム内のデータ送信のさまざまなタイミングを示している。システム内でどのデータを送信すべきかおよびどの程度の頻度で送信すべきかに関する決定は、システムの電力消費に強く関わっている。心拍および収縮複数の内部ハードウェアレジスタは、それぞれ拍毎に、および１０Ｈｚのレートで更新されている。２～１０Ｈｚの更新レートにおいて、ゲートウェイと中央ユニットとの間の送信がゲートウェイによって開始され、心拍、収縮情報、およびエラーコードからなる中央ユニットからの３バイト応答によって確認応答される。この実施形態におけるデータ同期は、たとえば、３０秒のような上記よりも低い頻度において行われる。ゲートウェイは、Ａｎｄｒｏｉｄベースのスマートフォン（Ｎｅｘｕｓ　Ｏｎｅ、Ｇｏｏｇｌｅ／ＨＴＣ）上のアプリケーションとして実装されている。これは、電話機上の内部Ｂｌｕｅｔｏｏｔｈを使用して検知ハードウェアとのリンクを形成し、Ｗｉ－Ｆｉ、ＧＰＲＳ、Ｅｄｇｅまたは３Ｇの間においてネットワークへの最良の利用可能なデータ通信チャネルを選択する。ゲートウェイはストレージ、好ましくはクラウド・データ・ストレージと動作可能に通信し、ファイル転送プロトコル（ＦＴＰ）サーバ・クラウド・データ・ストレージを含み得る。これの複数の形式のすべてにおけるクラウドコンピューティングは、本明細書に記載の複数のシステムおよび複数の方法の機能を達成するためにも使用され得る。（図２３に関連したクラウドコンピューティングの説明も参照されたい。この論述は本明細書全体を通じて一般的に適用される。）
図６は、胎児および母体監視システムのパッチ１００ベースの実施態様を示している。このシステムは、パッチ（接着包帯）形式にある検知部の発明を実装する。この実施態様では、複数の超音波トランスデューサ１０２からなる１つの単１対またはアレイが心拍検出のために採用され、複数の子宮筋の電気的活動（すなわち、子宮ＥＭＧ）の監視が、子宮収縮検出に使用される。この技法は、トコセンサおよびベルトの必要をなくす。２本または３本リード線ＥＭＧ記録システムがパッチ内に実装され、母体の腹部上に置かれる。記録される信号は、母体の複数の子宮筋のＥＣＧ、ＥＭＧおよび胎児ＥＣＧ（ＦＥＣＧ）を含む。

【００５３】
複数のＥＭＧ信号は、異なる周波数帯を占め、他の複数の信号がフィルタリング除外され、複数の子宮収縮の追跡に使用され得る。これらの超音波トランスデューサは、好ましくは、赤子の運動に起因するパッチの位置を戻す必要を最小限に抑えるために、電子装置が信号を処理することを可能にするアレイとして構成される。この構成は、全体が本明細

書に記載されているものとして参照により本明細書に組み込まれる、２０１０年４月２６日付けで提出された「超音波パッチ（Ultrasound Patch）」と題する同時係属の米国仮特許出願第６１／３２７，９７５号に記載されている。

【００５４】

図６は、胎児心拍を監視するための接着パッチに内蔵される複数の小型超音波トランスデューサの線形アレイを利用する詳細を図示している。２個または４個または８個のトランスデューサ要素１０２（たとえば、チタン酸ジルコン酸鉛（ＰＺＴ））からなる線形アレイが、複数の超音波を用いて目標とされる領域を掃引するのに使用される。侵入度は信号の周波数に応じて決まる。胎児心拍監視のために、身体内により深く侵入する必要があるため、より周波数の高い信号（約２ＭＨｚ～１０ＭＨｚ）が使用され、この結果として信号減衰がはるかに大きくなる。このような超音波パッチは、これらの超音波トランスデューサの必要とされる電力、構成、サイズおよび特性に応じてさまざまな用途に利用されることができ、これがひいては超音波信号侵入、検出感度および分解能、ならびにシステム複雑度を決定づける。任意選択的に、信号プロセッサ１０４、好ましくはデジタル信号プロセッサ（ＤＳＰ）は、アレイからのデータを分析および処理するのに使用される。通信モジュール１０６は、少なくとも送信を含むが、好ましくは受信をも含む通信を提供する。通信は好ましくは、無線リンク１０８を通じたものである。１対のＥＭＧ電極１１０が、好ましくは複数の電子装置構成要素に隣接して配置される。

【００５５】

ドップラー超音波においては、送信信号と比較した、受信信号の周波数／位相における測定される偏移が、たとえ非常に小さい場合があるとしても、関心対象である。この方法は連続波（ＣＷ）ドップラーと呼ばれ、ここで反射した超音波信号の周波数および位相の変化が測定される。この技法は、従来の超音波技法とは異なり、画像を作成するのには使用されず、胎児心拍数、および任意選択的に、複数の血管、複数の静脈、および複数の動脈内の流れのような他の複数のパラメータを測定するのに使用される。

【００５６】

制御回路が送信システムおよび受信機システムに結合される。制御システムは、複数の分析関連または分析機能を含み得る。プロセッサは、複数の分析関連または分析機能を実行するためにパッチ内、パッチの外部のいずれかに設けられ得る。

【００５７】

このパッチ実施形態では、胎児心拍監視のための複数のセンサに加えて、複数の乾式電極が、筋電図（ＥＭＧ）のような複数の生体電位を記録するために設けられる。図６は、複数のマイクロホンおよび複数の超音波トランスデューサの両方を装着可能パッチ内に一体化する多目的接着パッチのための構成を図示している。パッチのこの上面図はユーザの方を向いている側であり、必要とされる機能に応じて、ユーザはデバイスをオン／オフに切り替えて、身体の複数の音の聴診または心拍の聴き取りの複数のモードの間で選択することができる。たとえば、装着可能接着パッチ内で、複数の温度センサおよび複数の加速度計が他の可能性の中にあり、１つまたは複数の加速度計が、付加的に、健康および満足な生活状態の付加的な評価において助けとなるために人の活動レベルを捕捉することができる。拡張された診断能力のためのプラットホーム内への複数の追加の超小型低コストセンサまたは電極。たとえば、肺音もしくは母体心拍のような他の複数の身体音を聴くためのマイクロホン。

【００５８】

パッチの一実施態様では、身体上で使用するための装着可能パッチは平面パッチの形態にある。パッチの好ましい複数の寸法は８０ｍｍ×２５ｍｍおよび厚さ５ｍｍ以下であり、最も好ましくは６０ｍｍ×２０ｍｍ、３．５ｍｍ以下である。パッチは軽量、すなわち約１６グラム、または好ましくは重量８グラム以下であるべきである。

【００５９】

以下の詳細な説明は、複数の出生のための複数のシステムに対する適用可能性を有するが、単一の出生のための複数のシステムおよび複数の方法に対する一般的な適用可能性を

も有する。胎児監視デバイスは、さまざまな方法で組み立てられることができる、図７に示される２つの構成要素からなる。これらの構成要素は、（ａ）収縮監視に使用される受動歪みゲージ（「トコ」センサ）、および（ｂ）連続波（ＣＷ）ドップラー超音波に基づく胎児心拍数（ＦＨＲ）モニタである。ＦＨＲモニタは、両方のセンサモダリティに対するアナログ信号処理と、Ｂｌｕｅｔｏｏｔｈ送受信機と、デジタル信号処理（ＤＳＰ）およびシステム制御、８ビットアナログ－デジタル変換、ならびにＢｌｕｅｔｏｏｔｈ送受信機との通信を提供する低コストマイクロコントローラとを含む。双生児のＦＨＲを監視するための、または、別のＦＨＲモニタがこれの入力に接続されると意図的にＦＨＲモニタの内部Ｂｌｕｅｔｏｏｔｈ送受信機がディセーブルされるために、外部（体外）Ｂｌｕｅｔｏｏｔｈ送受信機として使用するための、第２の同一のＦＨＲモニタが図８に示されるように含まれることができる。

【００６０】

データは、第１の（最も近いトコ）モニタから直列にデイジーチェーンで最後のモニタまで渡される。すべての構成において、データは、Ｂｌｕｅｔｏｏｔｈ通信モジュールを使用してチェーン内の最後のＦＨＲモニタから直近の携帯電話ゲートウェイに送信される。図面に示されている公称（ｃ）構成および双生児（ｄ）構成に加えて、ＦＨＲモニタは、独立して（トコセンサなしで）使用されてもよく、または、第３のＦＨＲモニタが双生児構成の体外送信機として使用されるためにチェーンの終端部に接続されてもよい。

【００６１】

母体に取り付けられると、デバイスはほぼ図８に示されているように見えるようになる。この胎児監視デバイスの設計に採用されているアーキテクチャは、任意の数の出生をサポートし得るが、モニタを双生児を超える出生に適合させるのは実用的でない場合がある。双生児ＦＨＲモニタを提供することによって、母体の監視時間を半分にカットすることができる。

【００６２】

デバイスは使いやすさを念頭において開発されている。電源およびデータ収集を起動するためには、ユーザは単純に構成要素をプラグ接続すればよい。ＦＨＲモニタは、接続の存否および接続のタイプを自動的に検出する。複数のＬＥＤインジケータが点灯して、ユーザにモニタステータスを知らせ、緑が有効入力接続、青がＢｌｕｅｔｏｏｔｈ送信機が動作していることを示し、黄色の点滅が心拍を示す。

【００６３】

複数の追加の特徴部が取り付け手順を単純にする。トコベルトが締められると、緑インジケータが点滅して収縮閾値を超えたことを示し、ベルトが緩められてわずかにより低い閾値を下回る歪みが生成されると点滅を止める。また、ＦＨＲモニタによって採用されるドップラー信号処理からの復調アナログ出力がバファリングされて、ステレオ・オーディオ・ジャックに提供され、それによって母親および施術者の両方が取り付けている間心拍の音を聴くことができる。

【００６４】

監視期間の間に通信が喪失する事象においてデータ損失を防止するために、ＦＨＲモニタは、バックアップメモリ、例として４．５時間バックアップメモリを含み、これは、１．５Ｍｂｐｓにおいて作動するＳＰＩインターフェースを使用して読み書きされる１Ｍｂｉｔシリアル ＥＥＰＲＯＭを使用して実装されることができる。メモリバックアップ特徴部がイネーブルされると、直列デイジーチェーンまたはＢｌｕｅｔｏｏｔｈ送受信機に送信される各データパケットも、ＥＥＰＲＯＭに書き込まれる。

【００６５】

バックアップメモリは、携帯電話ゲートウェイを介してセットアップされる。メモリのセットアップ中、青色の光が点滅してデータ収集が一時停止されていることを示す。単純なコマンド言語が考案されており、Ｂｌｕｅｔｏｏｔｈモジュールによる「Ｍ」の最初の受信が動作を通常（取得）モードからメモリモードに切り替え、当該メモリモードにおいて、受信される複数の文字がコマンドとして処理されてメモリバックアップがイネーブル

／ディセーブルされ、メモリアドレスがセットされるとともに、メモリからデータがアップロードされる。

【００６６】

可能な回路設計に関して、ＦＨＲモニタは、図９に示されているような、モニタによって必要とされるすべてのアナログ－デジタル変換、タイミング、およびインジケータ駆動を含む低コスト８ビットマイクロコントローラを使用して制御される。デバイスは８５０ｍＡ　Ｈｒ再充電可能リチウムポリマー電池を使用して給電され、１つの安定した電源電圧をＢｌｕｅｔｏｏｔｈに提供し、第２の安定した供給電圧をすべての他の回路に提供するための２つの線形３．３Ｖレギュレータを含む。電源は、下記に記載されるように、瞬時ＳＰＳＴスイッチが閉じられて保持されると、またはデバイスがこれの入力コネクタにプラグ接続されると起動される。施術者は、たとえば、単純化された概略図におけるピンＡ５を瞬間的に接地する、握り玉の形態の第２のＳＰＳＴスイッチを使用して複数の事象をマーキングし得る。

【００６７】

ピエゾ抵抗ホイートストンブリッジ・トコセンサが入力コネクタのＶｓＢピンとＲＥＴピンとの間に接続され、この差分センサ出力がＶｓ＋／Ｖｓ－ピンに接続される。代替的には、ＦＨＲモニタは入力ポートに接続され得、この場合、シリアルデータ出力Ｔｘ１がシリアルデータ入力Ｒｘ１に接続し、供給電圧ＶＤＤが複数のＩＮＡ入力をバイアスするのに使用される。

【００６８】

図１０に示されるように、複数の構成要素は、ミニＵＳＢを出力に、およびマイクロＵＳＢを入力に使用して、入力から入力へ、または出力から出力への接続を禁止し得る。アナログトコであるか、またはシリアルデジタルであるかにかかわらず、データ通信は４ワイヤのＵＳＢケーブルを使用して、ケーブル遮蔽を第５の接続として使用して給電を達成しながら、達成される。遮蔽とバッテリ戻り線との間の出力コネクタ上のジャンパが、ケーブルが正確に両方のコネクタ内に挿入されたときに回路を閉じてＦＨＲモニタに給電するのに使用される。

【００６９】

始動すると、ＦＨＲモニタは、いずれのタイプのデバイス、トコセンサ、ＦＨＲモニタ、または検知デバイスが関連付けられていない単純な給電プラグがこれの入力ポートに接続されているかを判断しなければならない。これは、埋め込みマイクロプロセッサのファームウェア内のロジックに加えて、複数の適切な比（図示せず）の複数のプルアップ抵抗とプルダウン抵抗との組み合わせによって達成される。に示されたように、入力コネクタの１つの信号ピンは、接続されているデバイスのタイプに応じて、センサバイアス（ＶｓＢ）またはシリアルデータ受信（Ｒｘ１）のいずれかとしての役割を果たす。ＦＨＲモニタは、このピンにデバイスが接続されていない場合、この信号を一定の高さにするプルアップ抵抗を含む。しかしながら、トコセンサが接続される場合、１０倍低いトコセンサの抵抗がこの論理レベルを一定のローにプルする。ＦＨＲモニタが双生児モニタの入力コネクタに接続されると、これのシリアルデータ出力の活動が検出されてこの第３の接続タイプが明らかにされることができる。

【００７０】

検出されなければならない出力接続には２つのタイプ、すなわち、双生児ＦＨＲモニタまたは接続無ししかない。これは、シリアルデータ送信線（Ｔｘ１）上にプルダウン抵抗を設けることによって達成される。出力コネクタにデバイスが接続されない場合、論理レベルはローにプルされる。ＦＨＲモニタが出力コネクタにプラグ接続されると、１０倍小さい値を有するこれのＲｘ入力上のプルアップ抵抗が、結果としてハイ論理レベルをもたらす。複数の出力接続は始動後に成されるかまたは断たれるため、この接続はデータが送信されることになる度毎に検査されなければならない。ＦＨＲモニタが検出される場合、内部Ｂｌｕｅｔｏｏｔｈモジュールがディセーブルされ、シリアル・デイジー・チェーンにデータが送られる。接続が検知されない場合、データはＢｌｕｅｔｏｏｔｈ送信機に送

られる。

【００７１】

オーディオ信号処理のために、デバイスは好ましくは精密な２．０Ｈｚの正弦波を使用し、これは１２ＭＨｚマスタクロックから導出され、送信超音波トランスデューサを駆動するためにバッファリングされる。受信トランスデューサからの信号は、最初に同調ＪＦＥＴ共通ソース増幅器を使用して増幅され、次いでチョッピングミキサ（chopping mixer）を使用して復調される。この後、ベースバンド信号が４段バンドパス増幅器を通じて通され、当該増幅器は１００－５００Ｈｚの周波数範囲内のドップラー偏移信号を通す。このオーディオ信号はＰＧＡを使用して増幅されて複数のＡＤＣの入力され、またステレオイヤーピースを駆動するためにバッファリングされる。総電圧利得は６４ｄＢ～１０６ｄＢで変動し得る。

【００７２】

トコセンサからの差分入力が計装用増幅器（ＩＮＡ）を使用して単純に４６ｄＢだけ増幅され、次いで、これのＡＤＣに入力されて、マイクロプロセッサ内で１２０サンプル（０．５秒）にわたって平均される。さらなる基線減算および利得調整が、適合較正手順の一部としてゲートウェイソフトウェアにおいて実施される。

【００７３】

デジタル信号処理のために、ＦＨＲは、下記により詳細に記載される自己相関に基づくロバストなアルゴリズムを使用して計算される。３０拍／分（ＢＰＭ）の最小ＦＨＲの要件を所与として、自己相関ウィンドウは２秒の期間でなければならない。一般的な複数のドップラー信号の予備試験によって、９２％の精度までベースバンドドップラー信号の包絡線を捕捉するために２４００ｓｐｓ程度の低いレートで１００～５００Ｈｚの信号（図１１上部）がサンプリングされ得ることが明らかになった。この試験によって、ピーク振幅において９６％の精度を維持しながら、デジタル化包絡線が２４０ｓｐｓのレートにダウンサンプリングされ得る（図１１中央部）ことがさらに明らかになった。このサンプルレートおよび２秒自己相関ウィンドウの要件に基づいて、プロセッサは、４キロバイトのＲＡＭサイズを使用して約１．５ＭＩＰＳのレートで複数の単一命令乗算、複数の加算、および複数のメモリ転送を計算することを要求される。ＦＨＲ計算は、自己相関データの分析によって完了され、これは、毎秒少なくとも２回更新されなければならず、これによって合計プロセッサ測度要件が３．０ＭＩＰＳ未満に増大する。

【００７４】

データフォーマットおよびデイジーチェーン通信に関して、シリアル・データ・チェーンは無制限に延長され得る。チェーン内の第１のＦＨＲモニタで始まる複数のデジタル信号、すなわち「一次（primary）」は、ＲＳ－２３２フォーマットを使用して逐次送信される。トコサンプルはデータパケットの先頭に落とし込まれることになり、値０が、独立型ＦＨＲ監視のようにトコセンサが存在しないことを指示するためのマーカとして使用され得る。一次ＦＨＲモニタは、これのＦＨＲデータを次のスロットに落とし込み、パケット内のすべての他のスロットを空としてマーキングする。チェーン内の任意の追加の複数のＦＨＲモニタは、これらが一次ではなく、代わりにこれらのＦＨＲデータを第１の空スロット内に落とし込むことになり、この後これをチェーンから逃す。チェーン内の最後のＦＨＲモニタはこれのＢｌｕｅｔｏｏｔｈモジュールを使用してデータを送信することになる。

【００７５】

この概念は無制限に延長し得るが、選択されるパケットサイズによって制限される。図１２に示されている本実施態様において、データパケット４バイトを含み、第１のバイトｓｙｎｃｈは同期および事象マーキングに使用され、第２のバイトはトコデータのために使用され、第３のバイト／第４のバイトは複数の一次／双生児ＦＨＲモニタからのＦＨＲデータのために使用される。ｓｙｎｃｈバイトのＬＳＢは事象マーキングに使用され、すべての他のビットはハイであり、このため、これは２５４～２５５の整数値を有し、トコバイトおよびＦＨＲデータバイトから区別されることができる。トコバイトは１の最小値

（腹部歪みなし）を有し、２５３の最大値（最大腹部歪み）を有し、これは、０がトコセンサが存在しないことを指示するために確保されるためである。複数のＦＨＲデータバイトは複数のＢＰＭの単位を有し、回路は３０～２４０ＢＰＭの範囲のために設計される。０のコードおよび２５３のコードはそれぞれ、「単位が存在しない」こと、および「心拍が検出されない」ことを表すのに使用される。

【００７６】

開始ビットおよび停止ビットを含め、データパケットは、２４００ｂｐｓにおいて１６．７ｍｓｅｃで送信される４０ビットからなる。Ｂｌｕｅｔｏｏｔｈモジュールがイネーブルされると、モジュールからクエリ（「Ｑ」）が受信されるとデータが無線で送信される。無線モジュールがディセーブルされると、各パケットがＲｘ１から受信されるのに続いて、または複数の定期的な更新間隔において（現在の実施態様では０．５秒毎）データがデイジーチェーンＴｘ１に送られる。双生児ＦＨＲモニタは始動後いつでもＴｘ１に接続され／Ｔｘ１から接続解除され得るため、デバイスは、各データパケットの送信前に出力接続を検査するようにプログラムされ、これによって、複数のシリアルポート回路が一時的にディセーブルされ、この後送信前に再びイネーブルされることが必要になる。

【００７７】

図１３に示されるように、システムの一実施態様では、すべてのタイミング信号が１２ＭＨｚ水晶振動子から導出され得る。この精密なマスタクロックは、超音波トランスデューサによって必要とされる２ＭＨｚ駆動を生成するためにジョンソンカウンタを使用して６つに分割される。これはまた、３ＭＩＰＳ命令クロック、ＦＨＲモニタによって採用される復調ドップラー信号のための２４００ｓｐｓサンプリングクロック、ドップラー包絡線をダウンサンプリングし、複数のトコサンプルを取得し、心拍インジケータＬＥＤを点滅させ、複数のシリアル・データ・バイトを受信／送信するのに使用される２４０ｓｐｓクロック、および、複数の出力更新をトリガするとともに明滅するインジケータを切り替えるための２Ｈｚクロックを生成するために、マイクロコントローラハードウェア／ファームウェア内の複数のカウンタを使用しても分割される。

【００７８】

図１４に示されるように、複数のＡＤＣサンプルおよびシリアル通信の間のタイミングの同期を確実にすることによって、通信回路からの干渉が最小限に抑えられることができる。各データバイトの送信の直前に、トコサンプルがとられる。シリアルストリーム内の各ビット遷移の送信の直前に、ドップラーサンプルがとられる。このため、シリアル通信回路によって導入される擾乱は、サンプリング前に落ち着くまで１ビット全体、約４１７μｓｅｃの周期を有する。

【００７９】

デバッグおよび検査を容易にするために１１５．５ｍｍ×９５．０ｍｍの寸法を有するプリント回路基板（ＰＣＢ）複数の回路が作製され、８５．４ｍｍ×６６．６ｍｍの寸法を有する両面楕円ＰＣＢの最終的なサイズおよびフォームファクタにレイアウトされ得、このうち１４８０ｍｍ２が再充電可能リチウムポリマーバッテリによって占有される。組み立てられた複数のデバイス構成要素の複数の写真が図１５に提供される。部分図（ａ）は、組み立てられたＦＨＲモニタを示しており、これはベルトクリップを除いた最も広い複数の点において、９７．５ｍｍ×７２ｍｍ×２０ｍｍであり、質量が８５グラム（３オンス）しかない。部分図（ｂ）においてトコセンサが撮られている。

【００８０】

可能であるときに組み立てられたＦＨＲモニタを使用して、必要なときに増大されたフォームファクタを有するＰＣＢから複数の検査結果が得られた。回路の複数の概略設計は２つのバージョンにおいて等価である。無線センサデータがラップトップコンピュータのＢｌｕｅｔｏｏｔｈ送受信機を使用して捕捉された。

【００８１】

再充電可能４．２Ｖリチウムポリマーバッテリから引き込まれる合計測定電流は１１２ｍＡであり、６０ｍＡがＢｌｕｅｔｏｏｔｈモジュールによって引きこまれ、１３ｍＡが

トランスデューサ駆動回路によって引き込まれる。このユニットは、それゆえ、８５０ｍＡバッテリを再充電する前にほぼ８時間にわたって動作し得る。

【００８２】

複数の信号処理アルゴリズムの概観が説明される。ドップラー信号から胎児心拍数（ＦＨＲ）を計算するためのデジタル信号処理手法は、図１６に示されるようないくつかのステップを有する。

【００８３】

前処理は、サンプリング、包絡線検出およびダウンサンプリングを含む。包絡線検出のパフォーマンスはドップラー信号上のピークがどれだけ正確にサンプリングされるかに応じて決まる。それゆえ、サンプリング周波数は、ナイキスト基準を満足する最小要件を維持しながら、信号内の複数のピークを正確にサンプリングするのに十分に高い必要がある。ドップラー信号は、ｆｄ＝３００Ｈｚの公称ドップラー偏移を所与として、複数のピークの検出において９２％の精度を保証するためにｆｓ＝２４００ｓｐｓにおいてサンプリングされる。

【００８４】

サンプリングされた信号は信号の正包絡線を検出する包絡線検出アルゴリズムに通される。この後、包絡線は１０分の１にダウンサンプリングされ、これによって、自己相関アルゴリズムに対する入力データのレートが２４０ｓｐｓに低減され、これは、包絡線の公称２０Ｈｚの周波数を９６％の精度まで追跡するのに適切なサンプルレートである。

【００８５】

自己相関を使用して、複数の繰り返しパターンが複数のドップラー超音波信号から発見され、複数の自己相関における複数のピークの周期にしたがって複数の心拍数値が計算される。自己相関は、時系列信号の複数の異なる断片の間の類似性を、これらの断片の間の時間推移の関数として測定する数学関数である。信号ｘｔの長さＷのウィンドウにわたる自己相関は以下の式によって与えられ、

【数１】

$$r_t(\tau) = \sum_{i=t+1}^{t+W} x_i x_{i+\tau} \qquad (1)$$

【００８６】

異なる複数の値のタイムラグτについて計算される。この研究におけるウィンドウサイズは、３０ｂｐｍの最小検出可能心拍数を許容する、２秒のドップラーデータが自己相関計算において考慮されることを保証するために、４８０サンプルであるように選択される。通常の胎児心拍数は１１０～１６０ｂｐｍに及ぶ一方、複数の異常な心拍数は３０ｂｐｍ程度に低いか、または２４０程度に高い可能性がある。それゆえ、自己相関アルゴリズムに使用されるウィンドウサイズは、少なくとも１心拍に適応するのに十分に長い必要がある。さらに、ウィンドウは反復パターンを発見するために信号にわたって前方に移動される。反復心拍のロケーションは、複数の心拍数の継続時間および周波数を求める助けとなる、複数の自己相関結果内の複数のピークとして現れる。したがって、ウィンドウは、最も遅い心拍（３０ｂｐｍ）の少なくとも２回の反復が自己相関データに現れるために十分に長い時間期間にわたって移動される必要がある。それゆえ、自己相関は１～４８０に及ぶτについて計算される。

【００８７】

元の信号における反復パターンの発生は、図１６に示されるような複数の自己相関結果の複数のピークにおいて明らかにされる。したがって、自己相関内で複数のピークを位置特定するとともに複数のピークの持続時間から心拍数を計算するためにピーク検出アルゴリズムが使用される。

【００８８】

前処理のために、ドップラー信号は２４００ｓｐｓにおいてサンプリングされ、自己相関ブロックに対する入力のために２４０ｓｐｓにダウンサンプリングされる。複数の特定の設計パラメータが本明細書に記載されているが、これらの複数の特定の設計パラメータは、当業者によって、本明細書に記載されている複数の発明の機能および複数の動作を達成するように設定されてよい。

【００８９】

サンプリング周波数の選択は、満たされる必要がある以下の２つの基準に依拠する：１）サンプリングレートは、ナイキスト基準を満足するのに十分に高い必要がある、２）サンプリングレートは、後続の処理ブロックにおいて信号の包絡線を形成することになるドップラー信号の複数のピークを正確に検出するために十分に高い必要がある。胎児心拍数監視のためのドップラー超音波の複数の用途において、１００～５００Ｈｚの範囲内の複数のドップラー偏移信号は赤子の心臓の複数の移動に関連付けられる。それゆえ、２×５００を上回るあらゆるサンプリング周波数はナイキスト基準を満足することになる。言い換えれば、ｆｓ≧１０００である。

【００９０】

サンプリング周波数に関する第２の基準を模索するために、複数のドップラー信号の複数のピークは図１７に示されるように周期２Ｔ$_{peak}$の正弦波を近似する。これは、最悪の場合に離間された複数のサンプルを示す。複数のサンプルがＴ$_{sample}$だけ離間される場合、最悪の場合のピークサンプルは以下の式によって与えられる。

【数２】

$$P = \cos(\omega \frac{T_{sample}}{2}) = \cos(\frac{\pi}{2} \frac{T_{sample}}{T_{peak}}) \qquad (2)$$

【００９１】

したがって、所与の精度値Ｐについて、Ｔ$_{sample}$は以下の式によって計算されることができる。

【数３】

$$T_{sample} = \frac{2T_{peak} \cos^{-1}(P)}{\pi} \qquad (3)$$

【００９２】

図１８は、異なる精度およびさまざまなドップラー偏移周波数について必要とされるサンプリング周波数を示す。胎児心拍監視の具体的な用途に関して、３００Ｈｚの公称ドップラー偏移および９６％の精度の結果として、サンプリングレートは２４００ｓｐｓになる。

【００９３】

ダウンサンプリングレートに関しては前述の手法が使用され得る。ダウンサンプリングブロックに対する入力は、ドップラー信号の包絡線である。複数の実際の被検体から収集された実験データは、包絡線信号上の複数のピークが５～２０Ｈｚの周波数範囲を有することを示している。ダウンサンプリングされた信号に２４０Ｈｚのサンプリングレートを選択することによって、１０のダウンサンプリングレートが与えられる。２４０のサンプリングレートは、図１８に示されているように、包絡線の公称２０Ｈｚの周波数を９６％の精度まで追跡するのに適切である。

【００９４】

自己相関ブロックのアーキテクチャが図１９に示されている。これは、最大ラグ＝Ｌを有する自己相関アルゴリズムのアーキテクチャを示している。ウィンドウサイズ（Ｗ）は、たとえば、結果として実際の自己相関が２秒毎に最終的な自己相関内に記憶されることになる、４８０毎に設定されるリセット信号（$R_i$）の周波数によって規定される。

【００９５】

これは、主要な複数の処理セルが、複数の部分的な自己相関結果を保持する累乗算（ＭＡＣ）ユニットである、半システトリック・アレイ・アーキテクチャである。このアーキテクチャは、３つのレジスタアレイ、すなわち、包絡線（上部行）、部分自己相関（中央行）、および最終自己相関（下部行）からなり、これらの各々がτの最大ラグに関連付けられるＬの長さを有する。このアーキテクチャの各列は、特定のτについての自己相関計算に対応する。たとえば、第１列は、τの遅延＝１について自己相関を計算し、第２列はτの遅延＝２について、などである。図面に示されているように、最大ラグはＬサンプルであり、これはここで論述されているような実験についてはＬ＝４８０であるとみなされる。

【００９６】

包絡線アレイは、包絡線および複数のダウンサンプリングブロックから最後のＬサンプル（２秒）を記憶する。新たにダウンサンプリングされた各データ（$x_i$）は包絡線アレイ内の各サンプルを乗算され、部分自己相関アレイ内の対応するロケーションに加算される。ウィンドウサイズは、順次アクティブにされる複数のＲｔ制御信号（$R_i$，$R_2$，．．．$R_w$，$R_i$，．．．）によって制御される。次の一連の複数のＭＡＣ操作に備えて部分自己相関アレイの１つの要素が包絡線サンプル毎にこの最終自己相関ロケーションにコピーされ、部分自己相関セルがリセットされ、または「０」になる。複数の自己相関アレイの長さがＬ＝４８０であることを所与として、部分相関の各要素が２秒毎にコピー／クリアされる。

【００９７】

自己相関アレイ（τ＝｛τ（１），τ（２），：：：，τ（Ｌ）｝）のグラフが図２０に示されており、１２０ｂｐｍの合成胎児ドップラー信号がシステムに対する入力として使用された。データはノイズがなく完全に周期的であるため、自己相関の複数の結果は、１２０サンプル毎の、すなわち、０．５秒毎の明瞭な複数のピークを呈している。

【００９８】

重み付きメジアン手法が各ピークの中心を検出するために使用され、言い換えれば、各ピークは、図面に示されているように、特定の閾値を超えるすべての自己相関サンプルの重み付きメジアンに現れると考えられる。可能性として、自己相関データ内に２つ以上のピークがあり得る。したがって、心拍数の時間間隔は以下の式を使用して計算され、

【数４】

$$T_{HB} = \frac{\tau \times \sum_{\tau=1}^{L} r(\tau)}{N_k \times \sum_{\tau=1}^{L} r(\tau)} \quad \forall r(\tau) \geq M(1-\epsilon) \qquad (4)$$

【００９９】

式中、τ（τ）はラグτを有する自己相関を指し、Ｍ＝τ（１）は、τ＝１における自己相関値を表し、εはピーク検出に関する閾値を指定するパラメータであり、$N_k$はピーク数を表し、すなわち、この例における３６０サンプルにおけるピークは第３のピークである。ピーク数は、図面に示されているように、上向きおよび下向きの複数の閾値交差によって識別される。

【０１００】

上記の式によって示唆されるように、心拍数計算はＬ個の要素からなる自己相関アレイ

全体を通じて走査することを必要とする。本実施形態において、自己相関アレイ（τ）の１つのサンプルは、２４００ｓｐｓの複数のインタラプト中に分析され、このため、τアレイ全体が５回／秒のレートで走査され、０．２秒毎の更新心拍数計算がもたらされる。アレイ全体を更新するのに２秒が必要とされるため、各心拍数計算は１０％の「新しい」τデータおよび９０％の古いτデータに基づくことになり、これによって、計算された心拍数に関する複数のソートのローパスフィルタが提供される。

【０１０１】

自己相関データから心拍数を計算するためのアルゴリズムは、自己相関アレイの走査を完全に完了するためにＬ回の反復を必要とする。τ（０）が計算されないことを所与としてτ（１）は常に最大相関を有するため、アルゴリズムの各反復において、第１の自己相関値（τ（１））が読み出され、閾値を設定するのに使用される。「ピーク」は、閾値ｔｈｒ＝Ｍ（１＝ε）を超える自己相関データのスパンとして定義される。各ピーク内で、和（Ｓ＝Σ（ｒ）（ｒ（τ））および重み付き和（ＷＳ＝ｒ×Σ（ｒ）（ｒ（τ））が、$T_{peak}$、ピークの重み付きメジアンの計算への必要に応じて計算される。

【０１０２】

この後、ピークの有効性を検査するために数回の検査が実行される。たとえば、デバイスは２４０未満の心拍数に対しては反応しないため、先行するピークの後、またはアレイの先頭から１／４秒未満ではピークは発生し得ない。ピークの幅は、現在３サンプルに設定されている最小閾値も超えるはずであり、このような複数の誤ったピークはノイズを含む入力の結果である可能性がある。最後に、各有効ピークが全体の和（Ｓ）および全体の重み付き和（ＷＳ）を計算するために使用され、これによって、$T_{HB}$および心拍数（ｂｐｍ）＝６０ｓ／ｍ×２４０ｓｐｓ／$T_{HB}$が計算されることになる。

【０１０３】

この式は、各ピークの重み付きメジアン$T_{peak}$の計算し、次いで、$T_{peak}=N_k$の平均を、これらの強度Ｓによって重み付けして計算することと等価である。信号処理パイプラインにおいて最もメモリを消費する複数のブロックは、図１６に示されているような、包絡線検出、部分自己相関計算、および最終自己相関計算を含む。設計において、ドップラー超音波は、信号の中心を０において８ビットの分解能でサンプリングされる。しかしながら、包絡線検出アルゴリズムは入力の包絡線を形成するために信号上の複数の正のピークしか使用しない。したがって、包絡線アレイ内の各要素は、７ビットの分解能しか必要としない。部分自己相関は、結果を最終自己相関アレイ内に情報伝達する（ｆｌａｓｈｉｎｇ）前に包絡線のＷ個の要素を乗算することによって計算される。Ｗ＝４８０のウィンドウサイズを自己相関計算に使用することによって、両方に対して３バイトの最大値が必要とされる。

【表１】

**表1:アルゴリズムのメモリ要件**

| メモリアレイ | 長さ | 単位サイズ(ビット) | メモリ使用量(バイト) |
|---|---|---|---|
| 包絡線 | $L$=480 | 7 | 420 |
| 部分自己相関 | $L$=480 | 24 | 1440 |
| 最終自己相関 | $L$=480 | 24 | 1440 |
| 合計 | | | 3300 |

【０１０４】

複数のＭＡＣ演算およびτデータは以下のとおりである。表１に示されているように、複数の自己相関計算結果全体を適応するには合計３３００バイトのメモリで十分である。上記の記憶と比較して説明された心拍数計算アルゴリズムのような、他の複数の計算ブロ

ックに必要とされるメモリの量は無視してよいものである。

【０１０５】

時間的コストについて、複数の最終相関結果を計算するために必要とされる複数の主要な操作がここで分析される。表２は、複数の自己相関計算中に複数のアレイのうちの各々１つを更新するのに必要とされる乗算、加算（２４ビット）、および、複数のレジスタ転送（移動）を含む、複数の操作の数を示す。

【表２】

表2:自己相関計算を目的とした1つの包絡線サンプルの処理のための複数の命令の数

| 更新されるアレイ | #乗算 | #加算24 | #移動 |
|---|---|---|---|
| 包絡線 | 0 | 0 | L |
| 部分自己相関 | L | L | 0 |
| 最終自己相関 | 0 | 0 | 1 |
| #命令 | L | 6L | L+1 |
| 合計 | | 8L+1 | |

【０１０６】

包絡線アレイは、新しい包絡線データを受信して包絡線アレイの複数の要素をシフトするのにＬ回のレジスタ転送操作を必要とする。部分自己相関の計算は、前に説明されたような複数の乗算－加算操作を必要とする。最後に、新しい包絡線データが受信されると最終自己相関アレイのただ１つの要素が更新される（部分アレイからの複数の結果を転送する）。包絡線データが２４０ｓｐｓのレートで生成されることを所与として、アルゴリズムは、アレイの各々１つに関する長さが４８０であると仮定して毎秒９２１８４０＝２４０×（８×４８０＋１）個の命令を必要とする。

【０１０７】

主に本明細書において胎児監視における複数の用途について説明したが、当業者には諒解されるように、これらの複数の用途はより広範である。反復パターンの起きる回数を推定するための自己相関ベースの手法は、ドップラー超音波信号処理に加えてさまざまな用途に使用されることができる。特に、この技法は、複数のＥＣＧ信号、複数の運動センサから複数のステップレートのような歩行パラメータ、および複数の光電脈波（ＰＰＧ）センサからの呼吸数から複数の心拍数を測定するのに使用されることができる。

【０１０８】

図２１は、とりわけ、胎児心拍数、および複数の母体子宮収縮に対応する複数の信号を表示するユーザインターフェースを示す。医師ＩＤ、患者識別およびデータ情報のようなさまざまな識別情報が表示され得る。不適切な部分を削除されたＨＩＰＡＡに準拠するデータが、安全なファイル転送プロトコルを介して遠隔ロケーションに位置する遠隔した安全なサーバに送信される。サーバは、任意のウェブブラウザからの遠隔データブラウジングおよび閲覧のためのウェブＡＰＩをサポートする。

【０１０９】

図２２は、システムまたはキットとともに使用可能な代表的な複数の構成要素を示す。好ましくは、さまざまな他の複数の構成要素を保持するためにバックパック（背景に図示されている）が提供される。電話機、好ましくはスマートフォンのような通信デバイスが含まれる（ただし、任意選択的に患者によって供給されてもよい）。例示的な電話機が最前面に図示されている。任意選択的に、充電器およびケーブルが提供されてもよい。複数のヘッドホンまたはＢｌｕｅｔｏｏｔｈ小型イヤホンのような、他の複数の局部聴き取り型デバイス（local listening type device）が提供されてもよい。任意選択的に、通常および大型のような、複数サイズの複数のセンサが提供されてもよい。これも小型、中型

および大型のような複数サイズのトコ・センサ・バンドが供給される。

【０１１０】

さまざまな任意選択の複数の血液測定システムがシステムまたはキット内に設けられる。複数の血糖ストリップが任意選択的に含まれる。含まれる場合、ランセット、ホルダ、および刃物（sharps）の使い捨てユニットのような採血器具が提供される。超音波が使用されることになる場合、超音波ゲルが任意選択的に提供される。好ましくは、血圧測定カフ（図２２の中央に示す）のような血圧測定装置が提供される。複数の手用除菌ローション、複数のアルコールティッシュ、複数の保護手袋、および複数の機器用ティッシュ、たとえば、複数のカヴァティッシュ（Cava wipe）のようなさまざまな任意選択の複数の生理用品が提供されてもよい。

【０１１１】

図２３は、本発明のシステムおよびキットを使用した無線胎児監視のためのエンド・ツー・エンド・システム・ソリューションを示す。キット実施形態にあるかまたは非キット実施形態にあるかにかかわらず、クラウドコンピューティングの論述が適用可能である。図２３の３分割されたうちの左端１２０は、家庭、医師の診療室、遠隔した診療所または他の医療施設のいずれかである監視ロケーションを示す。無線サービスが利用可能である任意のスポットがキットまたはシステムの使用に適合していることが諒解されよう。さまざまな複数の測定システムのいくつかまたはすべてが、胎児モニタ（トコ）１２２、複数の血圧および血糖値モニタ１２４の出力、ならびに尿中タンパク出力１２６のような出力を提供する。これらの複数の測定システムは、好ましくは無線通信技術を介してゲートウェイまたはハブ１２８と通信する。通信は、Ｂｌｕｅｔｏｏｔｈ、もしくは手動によるもの、または複数の本発明と調和する任意の他の通信モダリティによるものであってよい。好ましくは、フラット・パネル・タッチ・スクリーン・デバイスのようなデバイス１２８上のディスプレイが、さまざまな複数の測定システムの複数の出力に関連する情報を表示する。図２３の３分割された中央に図示されているように、無線ネットワーク接続が利用される。通信デバイス１２８が、翻って、無線ＬＡＮ／ＷＡＮのような通信ネットワーク１３０と通信する。好ましくは安全なＦＴＰ（ファイル転送プロトコル）または他の通信モダリティが使用される。通信されるデータは、電話会社転送システム内で送信され、これは、無線、有線またはそれらの何らかの組み合わせであってよく、任意の形態の電話通信もしくは他の通信モダリティを使用してよい。図２３の３分割された右端は、遠隔コンピューティングおよび処理を示す。処理は専用ハードウェアおよびソフトウェアによって実行されてよく、または、データベースおよび／もしくはウェブサーバを含んでよいクラウド・コンピューティング・システム１４０であってもよい。そして、データは１つまたは複数のロケーションにおいて処理、分析および記録され、冗長性のためにミラーリングされ得る。好ましくは、データは、ウェブベースのインターフェース１４２などを通じて関連するヘルスケアの専門家に通信される。ヘルスケアの専門家は、コンピュータまたは任意のハンドヘルド型表示デバイスを介してデータにアクセスし得る。データおよびデータの複数の推測結果が、任意選択的に患者／母親に通信し戻され得る。

【０１１２】

図２４は、妊娠早期の患者における、被検体ユニットと標準的な胎児心拍陣痛図とを比較した検査結果を示す図である。上側部分は、標準的な胎児心拍陣痛図の複数の結果と複数の本発明の出力とを比較した、拍／分単位の胎児心拍数を示す。下部は、トコトランスデューサからの収縮率を示す。両方のグラフは、同じスケールにおける時間の関数としてのものである。これは、標準的な胎児心拍陣痛図に対して本システムに関するデータを検証するための比較検査を示している。これは、早期分娩の３８．５週目の妊娠期間にある３７歳の妊娠中の女性からの、毎秒１サンプルで測定されたデータの５分半の同時監視を示している。バックエンドサーバから抽出される複数のシステム結果は、好都合には複数の標準デバイス結果と一致する。心拍数および収縮に関するＬｉｎ一致相関係数（ＣＣＣ）は、２つの監視デバイスの間の緊密な一致を実証する、０．８８（０．８５～０．９０の９５％の確度範囲）および０．９４（０．９３～０．９５の９５％の確度）であった。

【０１１３】
上記の複数の設計において母体の腹部上の電気的活動の監視は、胎児心拍の検出に使用され得る。この技法は、超音波トランスデューサの必要をなくし、デバイスの位置付けに対する感度が低い。これは、超音波とは異なり、デバイアスが心拍検出のためにいかなる信号も放射せず、したがって連続監視に適していることを意味する受動的な技法である。
【０１１４】
胎児心拍の監視のための他の技法は、胎児の心臓の音を検出するために複数のＭＥＭＳマイクロホンまたは複数のマイクロホンアレイを使用することである。たとえば、全体が本明細書に記載されているものとして参照により本明細書に組み込まれるＲ．Ｒ．Ｌａｈｉｊｉ、Ｍ．Ｍｅｈｒｅｇａｎｙ「身体の複数の内部器官の音を聴くための複数のマイクロホンアレイ（Microphone Arrays for Listening to Internal Organs of the Body）」（米国仮特許出願第６１／２５８，０８２号、２００９年１１月提出、現在は米国特許出願公開第２０１１－０１３７２０９号として公開されている）を参照されたい。これは受動的な技法であり、連続監視に適している。
【０１１５】
任意選択的にトコまたは子宮ＥＭＧ記録の代わりに、またはこれに加えて、複数の収縮を記録するための手動入力も提供される。母親自身が複数の子宮収縮を感知して収縮の発生を記録するためにゲートウェイ上のボタンまたはアクチュエータを押す場合。
【０１１６】
本明細書において引用されているすべての刊行物および特許は、各個々の刊行物または特許出願が参照により組み込まれるものとして具体的かつ個別に指示されていたように、参照により本明細書に組み込まれる。上記本発明は、明瞭性および理解を目的として説明および例示によっていくらか詳細に説明されたが、本発明の複数の教示に照らして、以下の複数の特許請求項の精神または範囲から逸脱することなく本発明に特定の複数の変更および複数の改変を行うことができることは当業者には容易に明らかになり得る。

【図１】

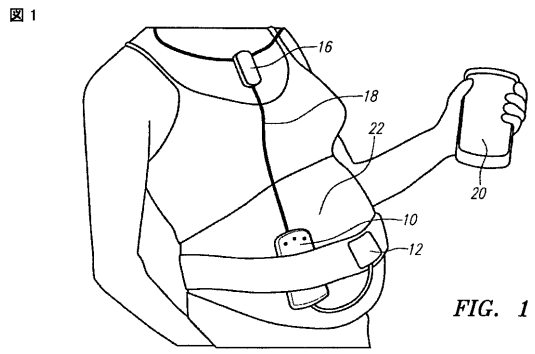


FIG. 1

【図２】

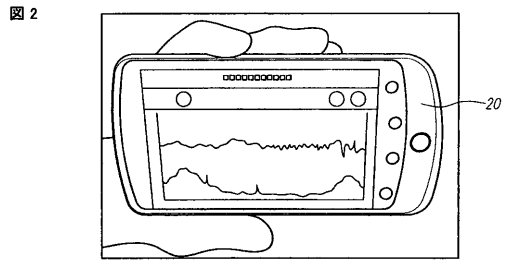


FIG. 2

【図３】

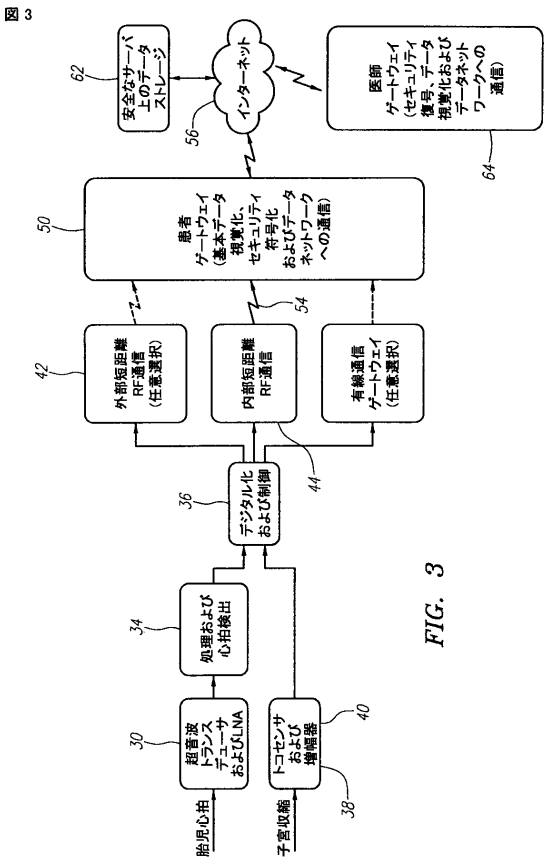


FIG. 3

【図４】

図 4

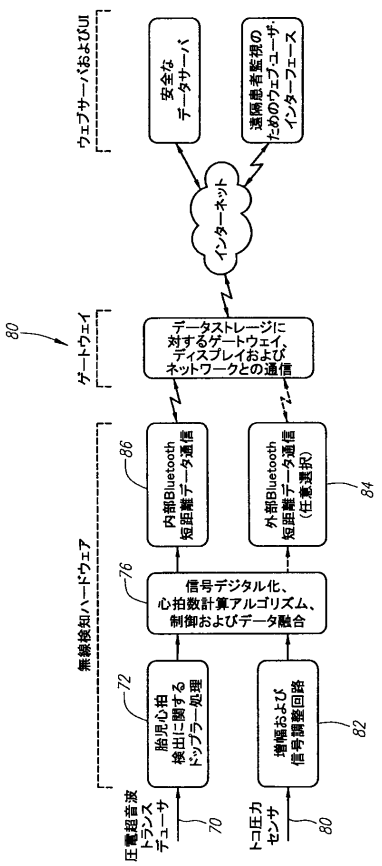


FIG. 4

【図５】

図 5

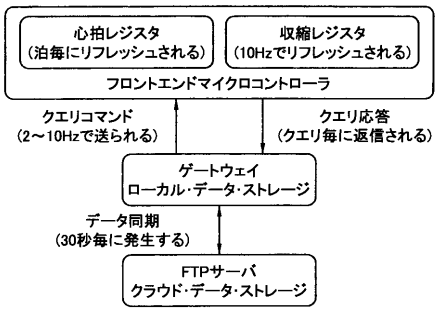


FIG. 5

【図６】

図 6

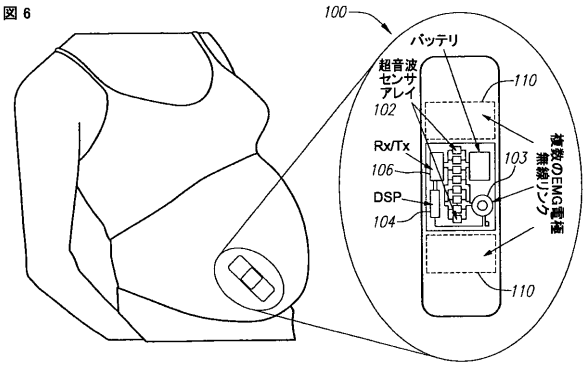


FIG. 6

【図７（ａ）】

図 7A

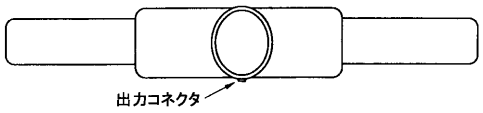


FIG. 7A

【図７（ｂ）】

図 7B

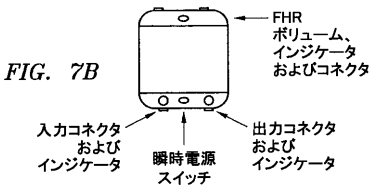


FIG. 7B

【図８】

図 8

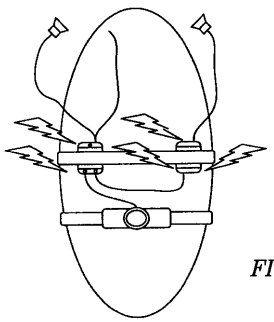

FIG. 8

【図９】

図 9

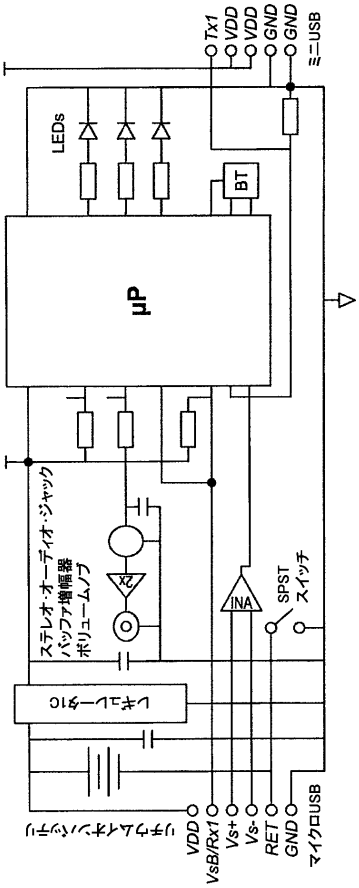


FIG. 9

【図１０（ａ）】

図 10A

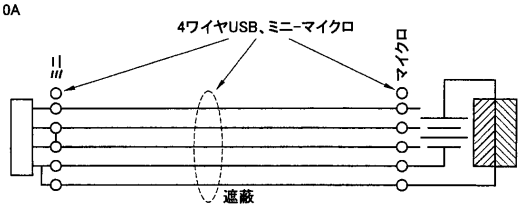


*FIG. 10A*

【図１０（ｂ）】

図 10B

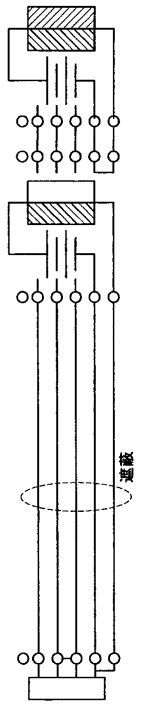


*FIG. 10B*

【図１１】

図 11

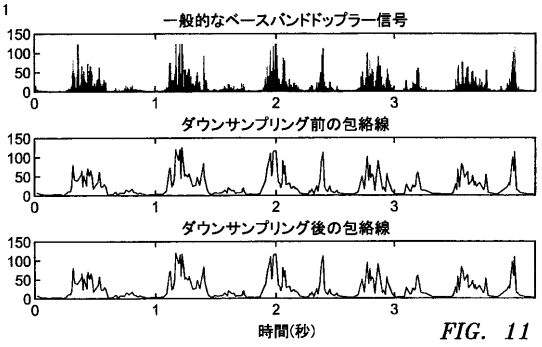


*FIG. 11*

【図１２（ａ）】

図 12A

| SYNCH | TOCO | FHR0 | FHR1 |
|---|---|---|---|
| （複数の事象） | | （一次） | （双生児） |

*FIG. 12A*

【図１２（ｂ）】

図 12B

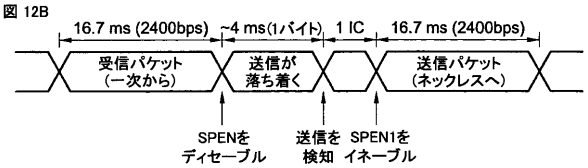


*FIG. 12B*

【図１３】

図 13

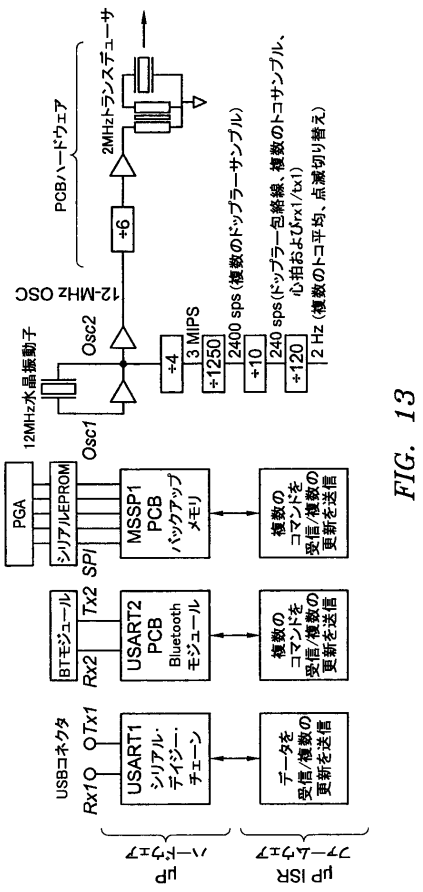


*FIG. 13*

【図１４】

図 14

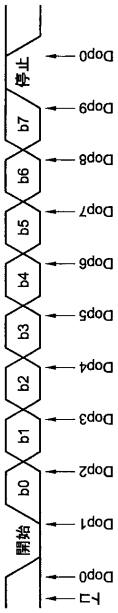


FIG. 14

【図１５（ａ）】

図 15A

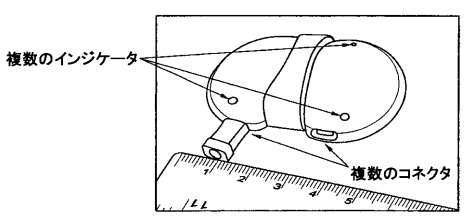


FIG. 15A

【図１５（ｂ）】

図 15B

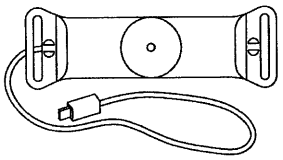

FIG. 15B

【図１６】

図 16

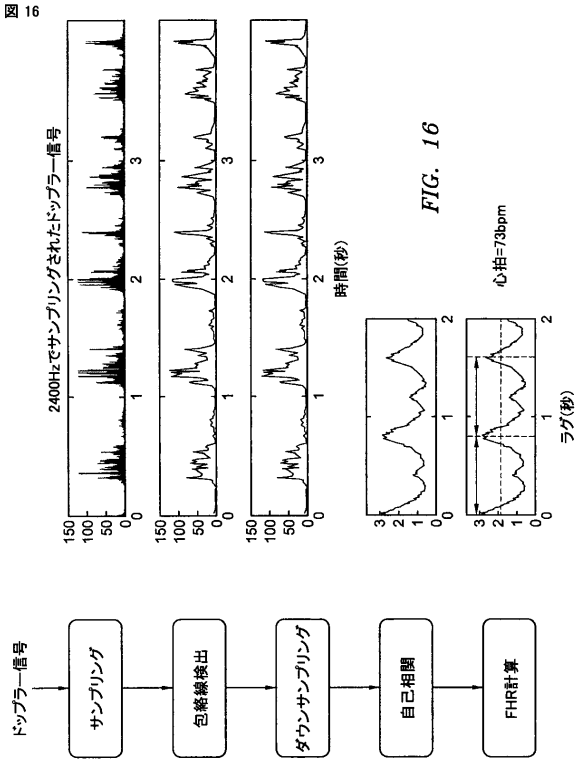


FIG. 16

【図１７】

図 17

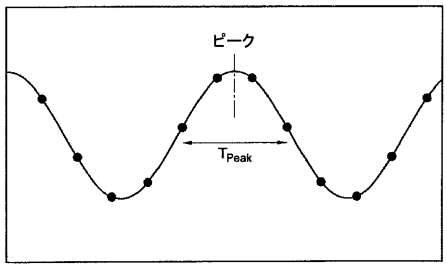


FIG. 17

【図１８】

図 18

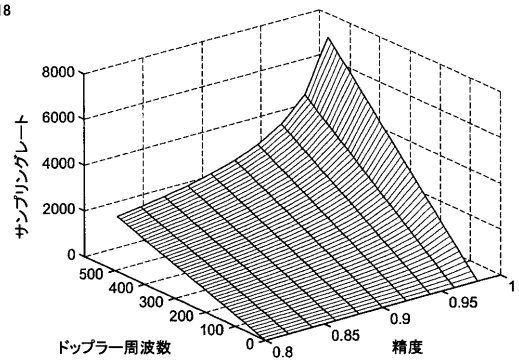


FIG. 18

【図１９】

図 19

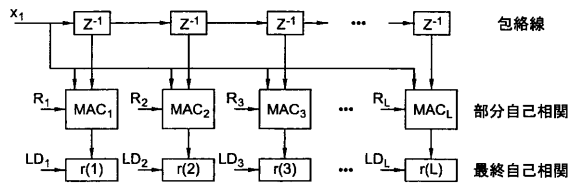


*FIG. 19*

【図２０】

図 20

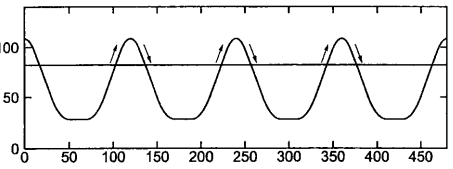


*FIG. 20*

【図２１】

図 21

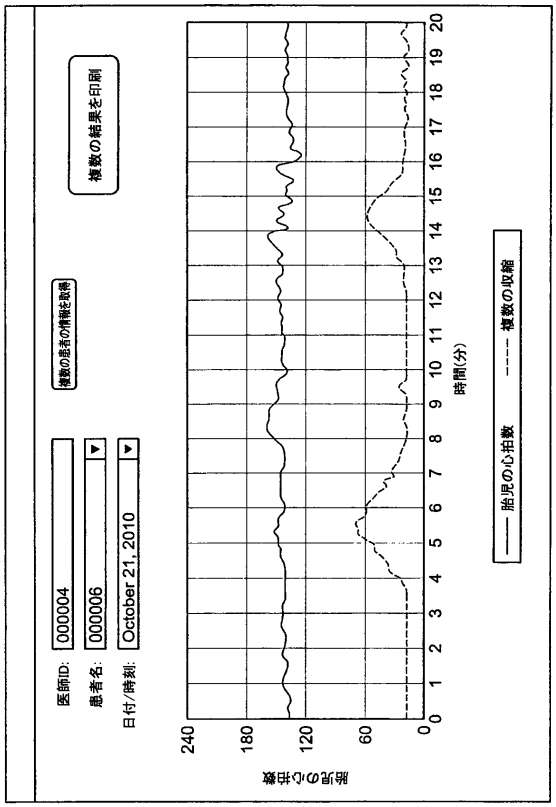


*FIG. 21*

【図２２】

図 22

*FIG. 22*

【図２３】

図 23

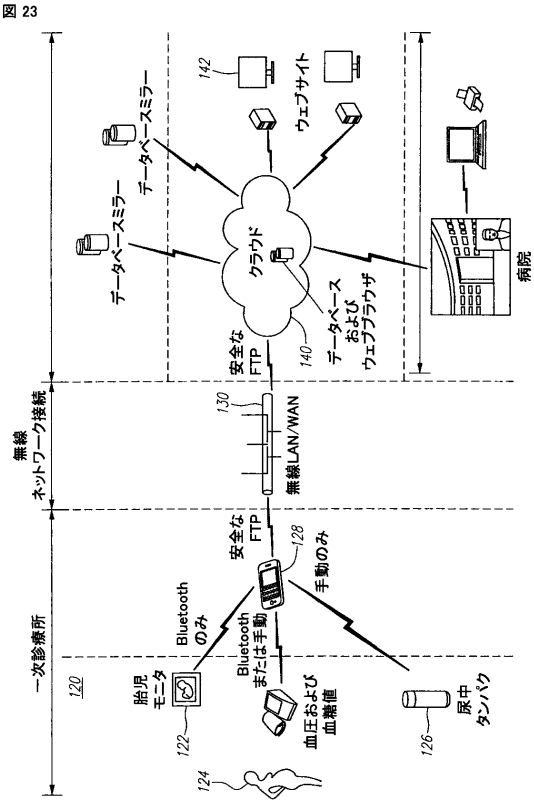


*FIG. 23*

【図２４】

図 24

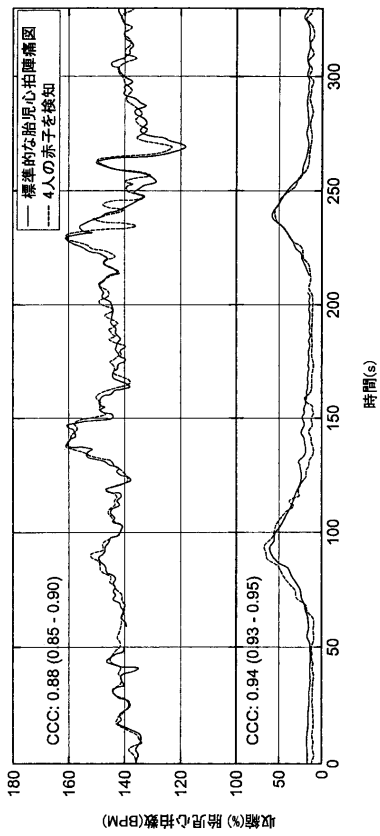


FIG. 24

【手続補正書】
【提出日】平成25年10月23日(2013.10.23)
【手続補正１】
【補正対象書類名】図面
【補正対象項目名】図２２
【補正方法】変更
【補正の内容】

【図２２】

図22

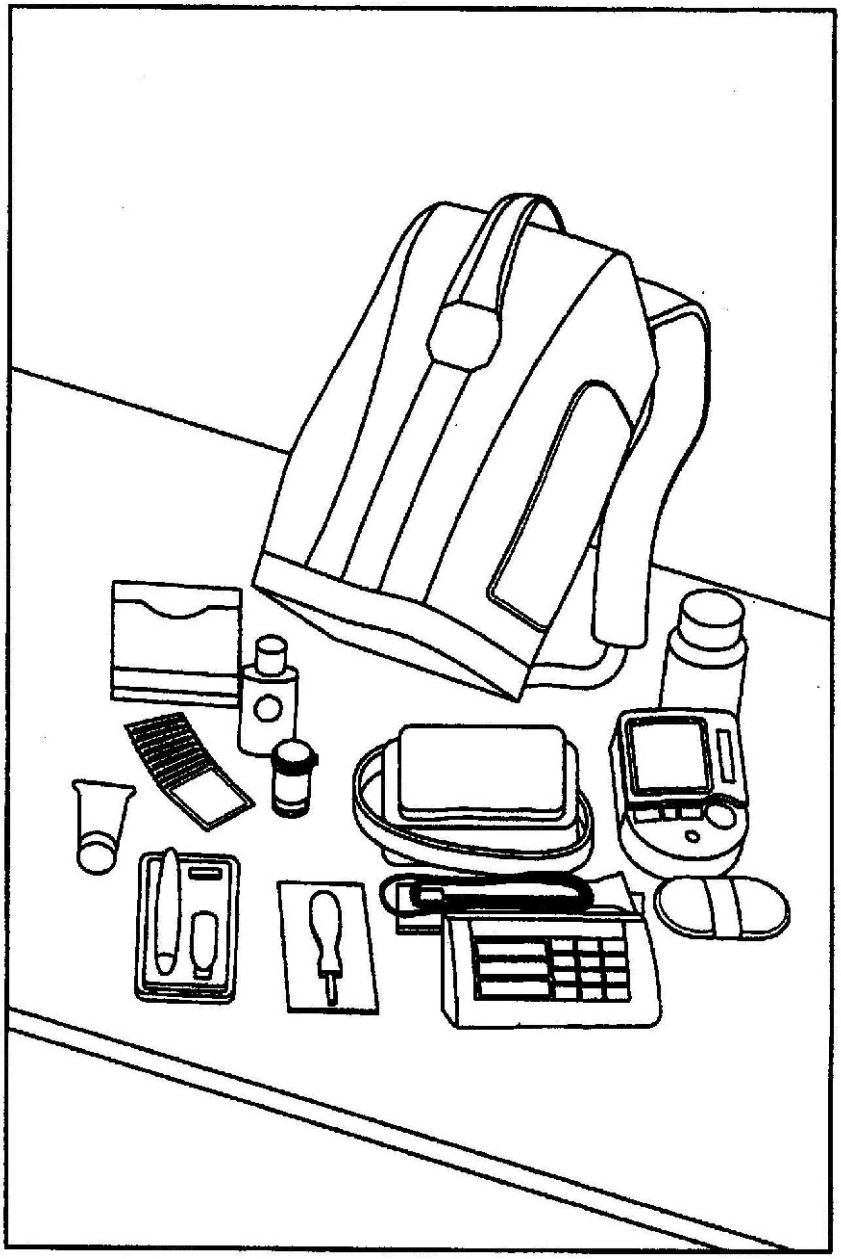

*FIG. 22*

【国際調査報告】

61300440021

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 11/59630

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC(8) - A61B 5/04 (2011.01)
USPC - 600/511
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC(8) - A61B 5/04 (2011.01)
USPC - 600/511

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
600/509, 508, 514, 515, 528
(Search term limited; see below)

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
PubWest (PGPB, USPT, EPAB, JPAB); Google
Search Terms: Fetal, fetus, heart rate, heart beat, heartrate, heartbeat, monitor, contraction, toco$, actuator, strain, mechanical, neck, controller, necklace, microphone, MEMS, sensor.

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|---|---|---|
| X<br>–<br>Y | US 2009/0143650 A1 (GUION-JOHNSON et al.) 04 June 2009 (04.06.2009) Entire document, especially para[0002], para[0023]- para[0025], para[0037]- para[0039] and FIGS. 1-2. | 1-4, 9-10, 14-16, 18-20<br>5-8, 11-13, 17 |
| Y | US 2005/0119708 A1 (HAEFNER) 02 June 2005 (02.06.2005) para[0095]-[0097]. | 5-7 |
| Y | US 2010/0185108 A1 (VULLINGS et al.) 22 July 2010 (22.07.2010) Abstract and para[0092]-[0093] | 8 |
| Y | US 5,544,665 A (LITOVITZ et al.) 13 August 1996 (13.08.1996) Entire document, especially col 27, ln 65- col 28, ln 60; col 3, ln 10-27. | 11-13 |
| Y | US 2007/0149887 A1 (HWANG et al.) 28 June 2007 (28.07.2007) Entire document, especially Abstract and para[0075]. | 17 |
| A | US 2010/0274145 A1 (TUPIN et al.) 28 October 2010 (28.10.2010) Entire document. | 1-20 |
| A | US 2007/0191728 A1 (SHENNIB) 16 August 2007 (16.08.2007) Entire document. | 1-20 |
| A | US 7,333,850 B2 (MAROSSERO et al.) 19 February 2008 (19.02.2008) Entire document. | 1-20 |
| A | US 2008/0161689 A1 (PANDIT) 03 July 2008 (03.07.2008) Entire document. | 1-20 |

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

| Date of the actual completion of the international search | Date of mailing of the international search report |
|---|---|
| 13 February 2012 (13.02.2012) | 02 MAR 2012 |
| Name and mailing address of the ISA/US<br>Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents<br>P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450<br>Facsimile No. 571-273-3201 | Authorized officer:<br>Lee W. Young<br>PCT Helpdesk: 571-272-4300<br>PCT OSP: 571-272-7774 |

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2009)

06. 9. 2013

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN

（特許庁注：以下のものは登録商標）
１．ＡＮＤＲＯＩＤ

(74)代理人 100095441
弁理士 白根 俊郎
(74)代理人 100075672
弁理士 峰 隆司
(74)代理人 100140176
弁理士 砂川 克
(72)発明者 ローハム、マソウド
アメリカ合衆国、カリフォルニア州 ９２１３０－２１２２、サンディエゴ、トレー・サークル ４６５１、アパートメント ケー３０１
(72)発明者 サルディバー、エンリケ
アメリカ合衆国、カリフォルニア州 ９２０７１、サンテ、ウィスパーリング・ウィロー・ドライブ ３０５－ビー
(72)発明者 ラグハバン、スリニバス
アメリカ合衆国、カリフォルニア州 ９２１３１、サンディエゴ、ビレッジ・リッジ・ロード １１５４４
(72)発明者 メーレガニー、メーラン
アメリカ合衆国、カリフォルニア州 ９２１３０－２１２２、サンディエゴ、デル・マー・ハイツ・ロード ３５２５、ナンバー ６６８
(72)発明者 シャー、ミトゥル
アメリカ合衆国、カリフォルニア州 ９２１２７、サンディエゴ、アレグロ・レーン ７６９４

Ｆターム(参考) 4C027 AA02 AA04 BB01 BB03 JJ03
4C117 XA02 XB11 XC11 XD26 XE46 XE56 XE62 XF22 XG17 XH18
XL01 XL10 XR02 XR09
4C601 DD07 DD09 DE01 GD04 KK38 LL21 LL23

| | | | |
|---|---|---|---|
| 专利名称(译) | <无法获取翻译> | | |
| 公开(公告)号 | JP2014500742A5 | 公开(公告)日 | 2014-12-25 |
| 申请号 | JP2013537916 | 申请日 | 2011-11-07 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 西无线卫生研究所 | | |
| 申请(专利权)人(译) | 西无线卫生研究所 | | |
| [标]发明人 | ローハムマソウド<br>サルディバーエンリケ<br>ラグハバンスリニバス<br>メーレガニーメーラン<br>シャーミトゥル | | |
| 发明人 | ローハム、マソウド<br>サルディバー、エンリケ<br>ラグハバン、スリニバス<br>メーレガニー、メーラン<br>シャー、ミトゥル | | |
| IPC分类号 | A61B5/00 A61B8/06 A61B5/0444 A61B5/04 | | |
| CPC分类号 | A61B5/0011 A61B5/0022 A61B5/02411 A61B5/02438 A61B5/02444 A61B5/0245 A61B5/033 A61B5/04882 A61B5/4356 A61B8/0866 A61B8/4227 A61B8/4472 A61B8/488 A61B8/565 | | |
| FI分类号 | A61B5/00.102.C A61B8/06 A61B5/04.310.J A61B5/04.R | | |
| F-TERM分类号 | 4C027/AA02 4C027/AA04 4C027/BB01 4C027/BB03 4C027/JJ03 4C117/XA02 4C117/XB11 4C117/XC11 4C117/XD26 4C117/XE46 4C117/XE56 4C117/XE62 4C117/XF22 4C117/XG17 4C117/XH18 4C117/XL01 4C117/XL10 4C117/XR02 4C117/XR09 4C601/DD07 4C601/DD09 4C601/DE01 4C601/GD04 4C601/KK38 4C601/LL21 4C601/LL23 | | |
| 代理人(译) | 中村诚 | | |
| 优先权 | 13/290002 2011-11-04 US<br>61/410803 2010-11-05 US | | |
| 其他公开文献 | JP2014500742A | | |


摘要(译)

无线胎儿和产妇监视系统包括适于接收指示胎儿心跳的多个信号的胎儿传感器单元，该传感器可选地利用多普勒超声传感器。 在短距离发送单元和辅助通信单元之间，当短距离发送单元直接或通过辅助通信单元以及通过辅助通信单元向网关单元发送指示胎儿心跳的多个信号时。 的电耦合通过有线连接进行。 该系统包括可在产妇子宫收缩时操作的收缩致动器，该致动器可选地是EMG传感器。 网关设备提供数据可视化和数据安全性。 网关设备通过数据通信网络提供信息的远程传输。 适于从网关设备接收信息的服务器负责存储和处理数据以及与支持远程患者监视的系统接口。 [选择图]图3