

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6310853号
(P6310853)

(45) 発行日 平成30年4月11日(2018.4.11)

(24) 登録日 平成30年3月23日(2018.3.23)

(51) Int.Cl.	F I
A 6 1 B 5/00 (2006.01)	A 6 1 B 5/00 1 0 2 A
A 6 1 B 5/04 (2006.01)	A 6 1 B 5/00 P
A 6 1 B 5/0444 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 R
A 6 1 B 5/0408 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 1 0 J
A 6 1 B 5/0478 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 0 0 J

請求項の数 15 (全 27 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2014-541324 (P2014-541324)
 (86) (22) 出願日 平成24年11月9日(2012.11.9)
 (65) 公表番号 特表2014-532543 (P2014-532543A)
 (43) 公表日 平成26年12月8日(2014.12.8)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2012/064436
 (87) 国際公開番号 W02013/071095
 (87) 国際公開日 平成25年5月16日(2013.5.16)
 審査請求日 平成27年8月19日(2015.8.19)
 (31) 優先権主張番号 13/292,787
 (32) 優先日 平成23年11月9日(2011.11.9)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 513057728
 コンバージェント エンジニアリング イ
 ンコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 フロリダ州 ニューベリ
 ー サウスウエスト 第140 テラス
 107 스위트 1
 (74) 代理人 100101454
 弁理士 山田 卓二
 (74) 代理人 100081422
 弁理士 田中 光雄
 (74) 代理人 100125874
 弁理士 川端 純市
 (74) 代理人 100189544
 弁理士 柏原 啓伸

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 センサインタフェースシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

複数の電極を母体・胎児モニタとインタフェースするためのインタフェースシステムであって、該母体・胎児モニタは、ポートを有し、該ポートは、陣痛計、子宮内圧カテーテル、または胎児頭皮電極のうちの少なくとも1つと動作可能に接続し、陣痛計、子宮内圧カテーテル、または胎児頭皮電極のうちの少なくとも1つからの出力を受信し、かつ陣痛計、子宮内圧カテーテル、または胎児頭皮電極のうちの少なくとも1つからの出力を表示するように構成され、該インタフェースシステムは、

母体腹部に取り付ける寸法であるセンサアレイであって、該センサアレイは、複数の電極を備え、該複数の電極の各々は、生理学的信号を検出するように構成されている、センサアレイと、

第一のコンポーネントであって、該第一のコンポーネントは、

該センサアレイに動作可能かつ取り外し可能に接続し、該複数の電極から該生理学的信号を受信するように構成された電極インタフェースと、

該電極インタフェースから該生理学的信号を受信し、該第一のコンポーネントから離れて位置するワイヤレス信号受信機に該受信された生理学的信号をワイヤレス送信するように構成されたワイヤレス信号送信機と

を備え、

前記センサアレイは、

母体腹部の寸法である少なくとも一つの撓み可能なカーブしたアームであって、前記複数

の電極の一つが該撓み可能なカーブしたアームの遠位領域に位置している、少なくとも一つの撓み可能なカーブしたアームと、

前記複数の電極の少なくとも一つに近接する撓み可能な曲がりくねるエレメントであって、該センサアレイが前記母体腹部の形状若しくは患者の動きに適合することを可能にするように構成されている、撓み可能な曲がりくねるエレメントと
のうちの、一つ若しくはそれ以上を、含む

第一のコンポーネントと、

第二のコンポーネントであって、該第二のコンポーネントは、

該ワイヤレス信号送信機によって送信された該生理学的信号を受信するように構成された該ワイヤレス信号受信機と、

10

該ワイヤレス信号受信機から該生理学的信号を受信し、該陣痛計、該子宮内圧カテテル、または該胎児頭皮電極のうちの該少なくとも一つからの電気出力を模倣する出力データへと該生理学的信号を処理するように構成された信号変換器と、

該母体・胎児モニタの該ポートに動作可能かつ取り外し可能に接続するように構成された母体・胎児モニタポートインタフェースであって、該母体・胎児モニタポートインタフェースは、該信号変換器から該出力データを受信し、該母体・胎児モニタポートインタフェースが該母体・胎児モニタの該ポートに接続されると該出力データを該母体・胎児モニタに通信するように構成されている、母体・胎児モニタポートインタフェースと

を備える、第二のコンポーネントと

を備える、インタフェースシステム。

20

【請求項 2】

前記センサアレイは、夫々、母体腹部の対向する体側の寸法であるちょうど二つの撓み可能なカーブしたアームを含み、各々、撓み可能な曲がりくねるエレメントに近接して該撓み可能なカーブしたアームの遠位領域に位置している前記複数の電極の少なくとも一つを有する、請求項 1 に記載のインタフェースシステム。

【請求項 3】

前記センサアレイは、複数の撓み可能な曲がりくねるエレメントを含み、個々夫々の曲がりくねるエレメントは前記複数の電極の少なくとも一つに近接する、請求項 1 に記載のインタフェースシステム。

【請求項 4】

30

前記センサアレイは、2 ~ 8 個の電極を備える、請求項 1 に記載のインタフェースシステム。

【請求項 5】

前記センサアレイは、取り外し自在のアライメントテンプレートと動作可能に連結する、請求項 1 に記載のインタフェースシステム。

【請求項 6】

前記複数の電極は、心電図信号、または筋電図信号のうちの少なくとも一つを検出するように構成された電極を含む、請求項 1 に記載のインタフェースシステム。

【請求項 7】

前記第一のコンポーネントは、アナログ・デジタル変換器をさらに備え、
該アナログ・デジタル変換器は、前記生理学的信号をアナログ生理学的信号として受信し、該アナログ生理学的信号をデジタル生理学的信号に変換するように構成され、

40

前記ワイヤレス信号送信機は、該デジタル生理学的信号をワイヤレス送信するようにさらに構成され、

前記ワイヤレス信号受信機は、該デジタル生理学的信号を受信するようにさらに構成され、

前記信号変換器は、該デジタル生理学的信号を前記出力データへと処理するようにさらに構成されている、

請求項 1 に記載のインタフェースシステム。

【請求項 8】

50

前記信号変換器は、前記出力を生成するように前記デジタル生理学的信号のデジタル・アナログ変換を行うようにさらに構成されている、請求項7に記載のインタフェースシステム。

【請求項9】

前記信号変換器は、前記生理学的信号をフィルタリングするように構成されたマイクロプロセッサを備える、請求項1に記載のインタフェースシステム。

【請求項10】

前記ワイヤレス信号送信機は、アナログ生理学的信号を送信するようにさらに構成されている、請求項1に記載のインタフェースシステム。

【請求項11】

前記信号変換器は、アナログ・デジタル変換器とプログラマブル装置とを備え、該アナログ・デジタル変換器は、前記ワイヤレス信号受信機から前記アナログ生理学的信号を受信し、該アナログ生理学的信号をデジタル生理学的信号に変換するように構成され、該プログラマブル装置は、該デジタル生理学的信号を処理して、前記陣痛計、前記子宮内圧カテーテル、または前記胎児頭皮電極のうちの前記少なくとも1つからの前記電気出力を模倣するための電圧レベルを決定するように構成されている、請求項10に記載のインタフェースシステム。

【請求項12】

前記信号変換器は、デジタル・アナログ変換器をさらに備え、該デジタル・アナログ変換器は、前記電圧レベルを受信し、該電圧レベルを第2のアナログ生理学的信号に変換するように構成されている、請求項11に記載のインタフェースシステム。

【請求項13】

前記信号変換器は、前記出力データを記憶するように構成されたメモリをさらに備え、該信号変換器は、前記母体・胎児モニタポートインタフェースを介して、該メモリに記憶された該出力データを前記母体・胎児モニタに非連続的に送信するようにさらに構成されている、請求項1に記載のインタフェースシステム。

【請求項14】

前記センサアレイはさらに、音響信号を検出するように構成された音響電極アレイを含む、請求項1に記載のインタフェースシステム。

【請求項15】

前記信号変換器は、母体心拍数をフィルタリングして正確な胎児心拍数を決定するように構成されているアルゴリズムを実行するように構成されたマイクロプロセッサを備える、請求項14に記載のインタフェースシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2006年10月18日に出願された米国特許出願第11/582,714号、今や米国特許第7,828,753号の継続出願である、2010年11月8日に出願された米国特許出願第12/941,614号の一部継続出願であり、これら両出願は参照により全体として本明細書に組み入れられる。また、本出願は、参照により全体として本明細書に組み入れられる、2010年11月9日に出願された米国特許仮出願第61/411,702号の恩典を主張する。

【背景技術】

【0002】

発明の背景

妊娠中、特に分娩出産時の胎児の評価は、不可欠であるが、達成しにくい目標である。大部分の患者はモニタリングの有無を問わず健康な子供を出産するが、出産間近で生育可能な胎児の分娩1,000件のうち5件を超える分娩が死産であり、その半分は死因が不明である(National Vital Statistics System (NVSS), CDC, NCHS as published in "Healthy People 2010, Understanding and Improving Health: Chapter 16," co-authored by the

10

20

30

40

50

Centers for Disease Control and Prevention and Health Resources and Services Administration, 2nd Edition, U.S. Government Printing Office, November 2000)。この残念な結果のリスクは「高リスク」患者（たとえば糖尿病患者）のサブグループにおいて増大する。定期的な産科的観察に加えて、妊娠23週後、分娩前（「子宮内」）胎児モニタリングは以下からなる（複雑さの順）。

1. 胎児運動の母親レポート、
2. 無ストレス試験（NST） - 超音波によって胎児心拍数（FHR）をモニタして、基準心拍数、可変性および基準を超える一過性頻脈の存在を捜すこと、
3. 収縮ストレス試験（CST） - 子宮収縮に対する自然または誘発性いずれかのFHRの応答、および
4. 生物物理学的プロファイル（BPP） - NST + 胎児運動および羊水量の超音波検査評価。

10

【0003】

広く受け入れられているにもかかわらず、これらの試験は、限られた予測値しか提供せず、試験時の胎児を瞬間的に垣間見るだけである。高リスク患者の場合、週に一度または二度の監視がしばしば指示されて、患者は費用および不便をこうむる。

【0004】

分娩時胎児監視は、FHRの間欠的な聴診または継続的なドップラーモニタリングならびに収縮の触診または陣痛測定（ひずみゲージ）モニタリングによって日常的に達成される。指示される場合、より侵襲的なモニタリングが適用可能であるが、破水/十分な子宮頸部拡張を要し、いくらかの危険、主に感染の危険を伴う。これらのモニタリングは、非限定的に以下を含む。

20

1. 胎児頭皮電極 - 胎児頭皮に挿入されたワイヤ電極、
2. 子宮内圧カテーテル（IUPC） - 収縮の定量を可能にすること、および
3. 胎児頭皮サンプリング - pH分析のために血液サンプルを抜き取ること。

【0005】

収縮検出が分娩の進行のモニタリングを可能にする。収縮をモニタするのに一般に使用される装置が陣痛計である。陣痛計は、収縮時の母体腹部のカーブの物理的変化を検出し（通常は、腹周りに配置されるストラップまたはベルトを用いる）、そのような変化をプリントされた曲線へと変換する。陣痛計は、腹部の張りの有無のみを検出し（子宮収縮によるものか、または母体の動きによるものかを問わない）、多くの場合、肥満の存在においてうまく働かない。残念ながら、患者は、陣痛計を使用して分娩をモニタするとき、仰臥位にとどまることを推奨されるが、この体位は、胎児の内部回転を促進するのにもっとも非効果的な生理学的体位であることがわかっており、多くの場合、母体の低血圧および不快感を生じさせる。

30

【0006】

子宮頸部拡張が予測分娩曲線よりも遅れるとき、多くの場合、より効果的な収縮パターンを誘発するためにオキシトシンが指示される。オキシトシンの安全な滴定は、10分にわたり子宮収縮の強さを計測する「モンテビデオ単位」の正確な決定を要する場合がある。これは、子宮収縮によって発生する圧力を計測するために、より侵襲的なIUPC、すなわち、子宮内で胎児に沿って配置されるカテーテルを要する。

40

【0007】

分娩時の電氣的胎児心拍数モニタリング（EFM）の使用の根拠は、FHR異常が低酸素状態（胎児への酸素が不十分）を正確に反映し、これの早期認識が、母子両方の転帰を改善するための処置を導くこともできると仮定する。残念ながら、数多くの研究が、低リスク分娩中のEFMの使用によるこの改善された転帰を特定することに失敗している。事実、一部の研究は、より高い手術分娩率からの罹患率の増加を実際に示している。おそらく、FHRトレーシングの解釈のばらつきおよび低酸素状態に関する特異性の欠如を考慮すると、これは驚くべきことではない。にもかかわらず、持続的EFMは、主に医学的および法的な懸念のせいで、あいかわらず米国の病院において標準治療である。

50

【 0 0 0 8 】

近年、波形のいくつかの特徴が胎児低酸素状態をより特異的に示す胎児ECG（心電図）の分析が有望である。波形分析の使用は、より少ない頭皮サンプルおよび手術分娩しか必要としないながらも、出生時の重篤な代謝性アシドーシスの発症を減らした。残念ながら、FECGは、侵襲的でもあり、かつその適用も限られる、上記胎児頭皮電極を介して取得される。胎児頭皮へのアクセスの必要性は十分な子宮頸部拡張および破水を要するため、分娩前胎児監視および早産の場合、この処置は除外される。

【 0 0 0 9 】

FECGの非侵襲的取得は、混合信号の認識された問題である。皮膚表面に配置された電極が、母体ECG、母体骨格筋、子宮筋、胎児骨格筋および胎児ECGを含むすべての伝達される電氣的活動を記録する。上記の欠点に対処するために、より正確なFECG抽出を提供するために母体腹部信号を処理するのに使用するための様々な方法が提案されている。これらの方法としては、サブトラクティブフィルタリング（たとえば米国特許第4,945,917号を参照）、アダプティブフィルタリング（たとえば、Widrow, B. et al, "Adaptive Noise Canceling: Principals and Applications," Proc. IEEE, 63(12):1692-1716 (Dec. 1975)、Adam, D. and D. Shavit, "Complete Fetal ECG Morphology Recording by Synchronized Adaptive Filtration," Med. & Biol. Eng. & Comput., 28:287-292 (July 1990)、Ferrara, E. and B. Widrow, "Fetal Electrocardiogram Enhancement by Time Sequenced Adaptive Filtering," IEEE Trans. Biomed. Eng., BME-29(6):458-460 (June 1982)、米国特許第4,781,200号および第5,042,499号を参照）、直交基底（Longini, R. et al, "Near Orthogonal Basis Function: A Real Time Fetal ECG Technique," IEEE Trans. On Biomedical Eng., BME-24(1):39-43 (Jan. 1977)、米国特許第5,042,499号）、一次結合（Bergveld, P. et al, "Real Time Fetal ECG Recording," IEEE Trans. On Biomedical Eng., BME-33(5):505-509 (May 1986)）、単一値分解（Callaerts, D. et al., "Comparison of SVD Methods to Extract the Fetal Electrocardiogram from Cutaneous Electrodes Signals," Med. & Biol. Eng. & Comput., 28:217-224 (May 1990)、米国特許第5,209,237号）ならびにMECG平均化・相関（Abboud, S. et al., "Quantification of the Fetal Electrocardiogram Using Averaging Technique," Comput. Biol. Med, 20:147-155 (Feb. 1990)、Cerutti, S. et al, "Variability Analysis of Fetal Heart Rate Signals as Obtained from Abdominal Electrocardiographic Recordings," J. Perinat. Med., 14:445-452 (1986)、J. Nagel, "Progresses in Fetal Monitoring by Improved Data Acquisition," IEEE Eng. Med. & Biol. Mag., 9-13 (Sept. 1984)、Oostendorp, T. et al., "The Potential Distribution Generated by Fetal Heart at the Maternal Abdomen," J. Perinat. Med, 14:435-444 (1986)、米国特許第5,490,515号）がある。残念ながら、これらの方法は、母体・胎児データの連続的抽出を確実に可能にするわけではなく、試験結果の組み合わせ（すなわち、胎児心拍数、胎児ECG、母体ECGおよび母体子宮活動（EHG））に基づく母体・胎児健康状態の包括的な考察を捕らえることができない。

【 0 0 1 0 】

近年、胎児ECGを抽出するのに心磁図検査法が利用されている（たとえば、Sturm, R. et al., "Multi-channel magnetocardiography for detecting beat morphology variations in fetal arrhythmias," Prenat Diagn, 24(1):1-9 (Jan. 2004)およびStinstra, J. et al, "Multicentre study of fetal cardiac time intervals using magnetocardiography," BJOG, 109(11):1235-43 (Nov. 2002)を参照）。残念ながら、心磁図検査法は用途が限られ、技術的に複雑であり、正確な胎児ECG読みを評価するには適用しにくい。

【 0 0 1 1 】

子宮収縮は、個々の子宮筋細胞の協調活動の結果である。細胞レベルでは、収縮は、活動電位と呼ばれる電圧信号によって誘発される。妊娠中、細胞電気接続性が増大し、活動電位が伝播して、子宮全体を巻き込む協調収縮を生じさせるようになる。子宮収縮中の活動電位は、子宮EMG信号（以下、「EHG」：子宮筋電図と呼ぶ）を生じさせる、母体腹部に配置された電極によって計測することができる。具体的には、EHG信号を処理して、陣痛

10

20

30

40

50

計またはIUPCからの標準的な子宮活動信号に類似した信号を生成することができる。EHGは収縮頻度および持続期間情報を提供する。今日まで、子宮内圧を評価する、またはモニタビデオ単位を予測するのにEHG信号は使用されていない。

【0012】

分娩後、胎盤剥離部位からの子宮出血を最小限にするために、持続的な子宮収縮が必要である。出血が分娩前後の母体死の主要な原因であり、その大部分はこの「子宮弛緩」による分娩後出血である。現在のモニタリングは、数時間の間隔での連続的な子宮触診からなる。診断は通常、重篤な出血、すなわち血液量減少性ショック（出血による）の患者病訴によって下される。このとき、IUPCまたは陣痛計モニタリングはいずれも使用不可能である。EHGは、弛緩出血および潜在的出血の初期警告を提供する、子宮音をモニタするための他に類を見ない手段を提供するであろう。

10

【0013】

胎児健康状態をモニタするために侵襲的技術を利用する装置としては、米国特許第6,594,515号、第6,115,624号、第6,058,321号、第5,746,212号、第5,184,619号、第4,951,680号および第4,437,467号に開示されている装置がある。

【0014】

したがって、費用のかかる装備交換の必要なく、子宮活動、特に分娩中の収縮を非侵襲的に計測するための、費用効果的でより信頼しうるシステムおよび方法は有益であろう。また、費用のかかる装備交換の必要なく、母体/胎児心拍数およびECGならびに母体EHGをリアルタイムで継続的にモニタし、かつ正確に抽出し、かつ評価することができる、母子両方のための費用効果的なセンサおよび/またはモニタリングシステムは有益であろう。

20

【発明の概要】

【0015】

非限定的に、語「センサ」とは、音響センサ、たとえばマイクロホン、電氣的センサ、たとえば電極または母体・胎児情報を抽出するのに有用な任意の数の他のタイプのセンサをいう。本発明は、既存のセンサを使用することなく、非標準的センサ（たとえばECG電極および音響センサ）によって捕捉される母体および胎児の心拍数およびECGならびに母体筋肉活動の情報を含むセンサ信号を、子宮活動ならびに心拍数およびECGの入力を母体・胎児モニタに提供する信号へと変換する、他に類を見ないインタフェースシステムを提供する。本明細書の中で使用される語「既存のセンサ」とは、子宮内圧カテーテル（IUPC）センサ、陣痛センサ、胎児頭皮電極センサまたは超音波センサをいう。たとえば、既存のセンサは、概して、一般に母体・胎児モニタとともに使用されるセンサおよび/または母体・胎児モニタとともに提供または販売されるセンサである。本明細書の中で使用される語「非標準的センサ」とは、IUPCセンサ、陣痛センサ、胎児頭皮電極センサまたは超音波センサではないセンサをいう。これらの「標準的」センサは一般に母体・胎児モニタとともに使用されるが、ある態様において、本発明は、既存のセンサを使用することなく、非標準的センサによって捕捉されたセンサ信号を、子宮活動ならびに心拍数およびECGの入力を母体・胎児モニタに提供する信号へと変換することができる。

30

【0016】

本発明は、陣痛計を使用することなく、一般的な電極によって捕捉された電氣的筋肉活動（たとえばECG/EMG）を、子宮活動データを母体・胎児モニタに提供する信号へと変換する、他に類を見ないインタフェースシステムを提供する。

40

【0017】

好ましくは、インタフェースシステムは、電極またはセンサからの出力を、母体・胎児モニタへの接続のために、陣痛計、IUP、FSEまたは超音波モニタ（まとめてPROBE）によって提供されるものに匹敵しうる出力へと変換するケーブルを含む。モニタは、子宮活動センサ（たとえば陣痛計、子宮内圧カテーテル、胎児頭皮電極など）のために構成されることができる。

【0018】

一つの態様において、本発明のインタフェースシステムは、少なくとも一つの電極のた

50

めのインタフェース（本明細書の中ではコネクタとも呼ばれる）と、母体・胎児モニタ中の互換ポートのためのインタフェースと、電極インタフェースを介して提供された電極出力を、陣痛計によって提供されるものに匹敵しうる出力へと変換するための信号変換器とを含む。

【0019】

一つの態様において、本発明のインタフェースシステムは、少なくとも一つのセンサのためのインタフェース（本明細書の中ではコネクタとも呼ばれる）と、母体・胎児モニタ中の互換ポートのためのインタフェースと、センサインタフェースを介して提供されたセンサ出力を、標準的PROBEによって提供されるものに匹敵しうる出力へと変換するための信号変換器とを含む。

10

【0020】

一つの態様において、インタフェースシステムは、電極インタフェース、母体・胎児モニタポートインタフェースおよび信号変換器と一緒に一体的に形成されて一体ケーブル構造を提供するケーブル部分を含む。別の態様において、インタフェースシステムは、ワイヤレス送信機を含む電極インタフェースと、母体・胎児モニタポートインタフェースと、ワイヤレス受信機を含む信号変換器とを含み、これらのコンポーネントすべては互いから物理的に独立している。

【0021】

一つの態様において、インタフェースシステムは、センサインタフェース、母体・胎児モニタポートインタフェースおよび信号変換器と一緒に一体的に形成されて一体ケーブル構造を提供するケーブル部分を含む。別の態様において、インタフェースシステムは、ワイヤレス送信機を含むセンサインタフェースと、母体・胎児モニタポートインタフェースと、ワイヤレス受信機を含む信号変換器とを含み、これらのコンポーネントすべては、互いから物理的に独立しているか、または様々な組み合わせで組み合わせられている。

20

【0022】

ある態様において、インタフェースシステムは、複数の電極、より好ましくは2~6個の電極のための電極インタフェースを含む。好ましくは、母体・胎児モニタポートインタフェースは、母体・胎児モニタ上に利用可能な子宮活動ポートまたは陣痛計ポートと操作可能に接続可能である。

【0023】

好ましい態様において、インタフェースシステムは、複数のセンサ、より好ましくは2~8個のセンサのためのセンサインタフェースを含む。好ましくは、母体・胎児モニタポートインタフェースは、母体・胎児モニタ上の一つまたは複数のポートと操作可能に接続可能である。

30

【0024】

ある態様において、インタフェースシステムは、少なくとも一つの母体腹部センサに操作可能に接続し、少なくとも一つの母体腹部センサから少なくとも一つの信号を受信するためのセンサインタフェースと、少なくとも一つの信号を、陣痛計、子宮内圧カテーテル、胎児頭皮電極および/または超音波装置からの電気出力を模倣する出力データへと処理する、センサインタフェースに接続された信号変換器と、母体・胎児モニタに操作可能かつ物理的に接続するための母体・胎児モニタポートインタフェースとを含み、母体腹部センサは陣痛計または超音波センサではない。

40

【0025】

ある態様において、母体腹部のために設計されたセンサアレイは、基板と、基板上の少なくとも二つのセンサと、各センサに接続されたカーブした電気接続とを含むことができ、各カーブした電気接続は、センサアレイが母体腹部の形状に適合するように構成されている。

【0026】

ある態様において、LED回路を含む信号変換器と母体・胎児ポートとを光学的に結合する方法は、LED回路に光学的に結合されたフォトレジスタを含む光学的に分離された平衡

50

ブリッジ回路を含む、母体・胎児ポートのための、光学インタフェースを提供する工程と、電圧・電流変換装置によってLED回路を駆動し、それによってLED回路を通過する電流を変調させ、母体・胎児ポート入力信号を生成する工程と、母体・胎児ポート入力信号を母体・胎児ポートに提供する工程とを含むことができる。

【0027】

本発明は、電極またはセンサ信号を、市販の母体・胎児モニタを使用して処理することができるPROBE互換データへと変換することによって正確な収縮および心臓データを提供する能力を有する、新規で改善されたインタフェースシステムを提供する。本発明は、材料および労力の両方に関して低い製造コストのおかげで特に有利であり、したがって、それが、消費者への販売価格を下げることになる。

10

【0028】

本発明の他の特徴および利点は以下の詳細な説明および添付図面から明らかになるであろう。

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目1)

ワイヤレス通信路を介して情報を送信するための通信プロトコルを有するワイヤレス送信機と、

該ワイヤレス送信機から情報を受信しかつ送信するように構成されているワイヤレス受信機と、

信号を生成する少なくとも二つのセンサを含む、母体腹部のために設計されたセンサアレイと、

20

陣痛計、子宮内圧カテーテル(IUPC)、胎児頭皮電極(FSE)、および超音波モニタからなる群より選択されるプローブによって通常は提供される電気出力データフォーマットを模倣する電気出力データへと、センサ信号を処理する信号変換器と、

母体・胎児モニタに操作可能かつ物理的に接続するための母体・胎児モニタポートインタフェースであって、該信号変換器から処理された電気出力データを受信したのちに該電気出力データを該母体・胎児モニタに送信する、母体・胎児モニタポートインタフェースと

を含む、ワイヤレスインタフェースシステム。

(項目2)

30

センサアレイが、各センサへの少なくとも一つのカーブした電気接続を含み、各カーブした電気接続が、該センサアレイが母体腹部の形状に適合するように構成されている、項目1に記載のワイヤレスインタフェースシステム。

(項目3)

センサアレイの各カーブした電気接続が、ひずみ解放と対象間変動とを許容する曲がりくねるパターンを含む、項目2に記載のワイヤレスインタフェースシステム。

(項目4)

ワイヤレス送信機がセンサアレイに操作可能に接続されて、センサ信号を受信し、かつ該センサ信号に関する情報をワイヤレス受信機に送信することができ、

該ワイヤレス受信機が信号変換器に操作可能に接続され、かつ電気出力データへと処理されるように該ワイヤレス送信機からの情報を該信号変換器に送信し、

40

該信号変換器が母体・胎児モニタポートインタフェースに操作可能に接続され、

該ワイヤレス受信機と該信号変換器と該母体・胎児モニタポートインタフェースとが単一のコンポーネントとして一緒に提供される、

項目1に記載のワイヤレスインタフェースシステム。

(項目5)

ワイヤレス送信機がセンサアレイに操作可能に接続され、かつ該ワイヤレス送信機と該センサアレイとが単一のコンポーネントとして一緒に提供される、項目4に記載のワイヤレスインタフェースシステム。

(項目6)

50

信号変換器がセンサアレイに操作可能に接続され、
ワイヤレス送信機が、該信号変換器に操作可能に接続され、かつ該信号変換器から電気出力データを受信し、かつ該電気出力データに関する情報をワイヤレス受信機に送信し、
該ワイヤレス受信機が母体・胎児モニタポートインタフェースに操作可能に接続され、
該ワイヤレス送信機と該信号変換器と該センサアレイとが単一のコンポーネントとして一緒に提供され、

該ワイヤレス受信機と該母体・胎児モニタポートインタフェースとが単一のコンポーネントとして一緒に提供される、

項目1に記載のワイヤレスインタフェースシステム。

(項目7)

センサ信号がアナログ信号であり、かつワイヤレスインタフェースシステムが、アナログセンサ信号をデジタルセンサ信号へと変換するアナログ・デジタル信号変換器をさらに含む、項目1に記載のワイヤレスインタフェースシステム。

(項目8)

アナログ・デジタル信号変換器がセンサアレイに操作可能に接続され、
ワイヤレス送信機が該アナログ・デジタル信号変換器に操作可能に接続されて、デジタルセンサ信号を受信し、かつ該デジタルセンサ信号に関する情報をワイヤレス受信機に送信し、

該信号変換器が母体・胎児モニタポートインタフェースに操作可能に接続され、
該ワイヤレス受信機が該信号変換器に操作可能に接続され、

該ワイヤレス送信機と該アナログ・デジタル信号変換器とが単一のコンポーネントとして一緒に提供され、

該ワイヤレス受信機と該信号変換器と該母体・胎児モニタポートインタフェースとが単一のコンポーネントとして一緒に提供される、

項目7に記載のワイヤレスインタフェースシステム。

(項目9)

ワイヤレス送信機がセンサアレイに操作可能に接続されて、アナログセンサ信号に関する情報を受信し、かつ該情報をワイヤレス受信機に送信し、

アナログ・デジタル変換器が信号変換器に操作可能に接続され、

該信号変換器が母体・胎児モニタポートインタフェースに操作可能に接続され、

該ワイヤレス受信機が、該アナログ・デジタル変換器に操作可能に接続され、かつデジタルセンサ信号へと処理されるように該ワイヤレス送信機からの該アナログセンサ信号に関する情報を該アナログ・デジタル変換器に送信し、

該ワイヤレス送信機と該センサアレイとが単一のコンポーネントとして一緒に提供され、

該ワイヤレス受信機と該信号変換器と該母体・胎児モニタポートインタフェースとが単一のコンポーネントとして一緒に提供される、

項目7に記載のワイヤレスインタフェースシステム。

(項目10)

センサアレイが、少なくとも一つのセンサに接続されたアライメントテンプレートをさらに含む、項目1に記載のワイヤレスインタフェースシステム。

(項目11)

アライメントテンプレートが取り外し可能である、項目10に記載のワイヤレスインタフェースシステム。

(項目12)

パワーアダプタをさらに含む、項目1に記載のワイヤレスインタフェースシステム。

(項目13)

母体・胎児モニタポートインタフェースが、子宮内圧カテーテル - 母体・胎児ポートインタフェース、胎児頭皮電極 - 母体・胎児ポートインタフェース、および陣痛計 - 母体・胎児ポートインタフェースからなる群より選択されるポートインタフェースに相当する、

10

20

30

40

50

項目1に記載のワイヤレスインタフェースシステム。

(項目14)

センサが電気センサおよび/または音響センサである、項目1に記載のワイヤレスインタフェースシステム。

(項目15)

電気センサが、プリント回路電極、ディスプレイ電極、再使用可能なディスク電極、ヘッドバンド、および塩水ベースの電極からなる群より選択される電極である、項目14に記載のワイヤレスインタフェースシステム。

(項目16)

電極が、心電図 (ECG/EKG)、脳波図 (EEG)、筋電図 (EMG)、電気眼振図 (ENG)、電気眼位図 (EOG)、および網膜電図 (ERG) からなる群より選択される電氣的活動をモニタするために使用されるタイプである、項目15に記載のワイヤレスインタフェースシステム

10

(項目17)

ワイヤレス送信機が内部電源を含む、項目1に記載のワイヤレスインタフェースシステム。

(項目18)

センサ信号をフィルタリングするためのフィルタをさらに含む、項目1に記載のワイヤレスインタフェースシステム。

(項目19)

フィルタが、高域フィルタ、低域フィルタ、複数の信号通信路、アナログフィルタ、およびデジタルフィルタからなる群より選択されるフィルタのいずれか一つまたは組み合わせである、項目18に記載のワイヤレスインタフェースシステム。

20

(項目20)

センサアレイを妊娠中の母体の腹部に取り付け、かつ母体・胎児モニタポートインタフェースを母体・胎児モニタに取り付けることによって、項目1に記載のワイヤレスインタフェースシステムを使用する工程、および

該母体・胎児モニタを使用して電気出力データを分析することによって分娩の進行を分析する工程

を含む、分娩の進行をモニタする方法。

30

(項目21)

電気出力データの分析が、EHGデータ、分娩中および分娩後の子宮収縮、子宮弛緩、子宮内圧、ならびにモンテビデオ単位からなる群より選択される、母体・胎児モニタによるデータのいずれか一つまたは組み合わせ

を生成する、項目20に記載の方法。

(項目22)

少なくとも一つの音響センサに操作可能に接続されかつ少なくとも一つのセンサ信号を受信するセンサインタフェースである、第一のコンポーネントと、

該センサインタフェースに接続されている信号変換器である第二のコンポーネントであって、該信号変換器が、該センサインタフェースから該少なくとも一つのセンサ信号を受信し、かつ同該センサ信号を、陣痛計または子宮内圧カテーテルからの電気出力を模倣する電気出力データへと処理する、第二のコンポーネントと、

40

母体・胎児モニタに操作可能かつ物理的に接続するための母体・胎児モニタポートインタフェースである第三のコンポーネントであって、該母体・胎児モニタポートインタフェースが、該信号変換器に接続し、かつ該電気出力データを受信したのち該母体・胎児モニタに送信する、第三のコンポーネントと

を含む、インタフェースシステム。

(項目23)

第一、第二、および第三のコンポーネントが統合されてケーブル中に一体構造を形成す

50

る、項目22に記載のインタフェースシステム。

(項目24)

ワイヤレス送信機およびワイヤレス受信機をさらに含む、項目22に記載のインタフェースシステム。

(項目25)

ワイヤレス送信機およびワイヤレス受信機が、Bluetooth(登録商標)、Wi-Fi、ZigBee、およびワイヤレスUSBからなる群より選択される通信プロトコルを使用する、項目24に記載のインタフェースシステム。

(項目26)

ワイヤレス送信機が内部電源を含む、項目24に記載のインタフェースシステム。

10

(項目27)

少なくとも一つのセンサが、胎児心拍数に関するデータを送信する、項目22に記載のインタフェースシステム。

(項目28)

パワーアダプタをさらに含む、項目22に記載のインタフェースシステム。

(項目29)

母体・胎児モニタポートインタフェースが、子宮内圧カテーテル - 母体・胎児ポートインタフェース、胎児頭皮電極 - 母体・胎児ポートインタフェース、および陣痛計 - 母体・胎児ポートインタフェースからなる群より選択されるポートインタフェースに相当する、項目22に記載のインタフェースシステム。

20

(項目30)

センサインタフェースが少なくとも一つの電極センサにも接続する、項目22に記載のインタフェースケーブル。

(項目31)

LED回路を含む信号変換器と母体・胎児ポートとを光学的に結合する方法であって、該LED回路に光学的に結合されたフォトレジスタを含む光学的に分離された平衡ブリッジ回路を含む、母体・胎児ポートのための光学インタフェースを提供する工程と、電圧・電流変換装置によって該LED回路を駆動する工程であって、それによって該LED回路を通過する電流を変調させ、かつ母体・胎児ポート入力信号を生成する、工程と、該母体・胎児ポート入力信号を該母体・胎児ポートに提供する工程とを含む、方法。

30

(項目32)

LEDを駆動する工程が、パルス幅変調デジタル・アナログ変換器および電圧・電流変換装置によってLED回路を駆動することを含む、項目31に記載の方法。

(項目33)

母体・胎児ポート入力信号が、陣痛計、子宮内圧カテーテル、胎児頭皮電極、および/または超音波装置からの電気出力を模倣する、項目31に記載の方法。

(項目34)

母体・胎児ポート入力信号が陣痛計からの電気出力を模倣する、項目31に記載の方法。

(項目35)

母体・胎児ポート入力信号が胎児ECG信号を模倣する、項目31に記載の方法。

40

【図面の簡単な説明】

【0029】

【図1】本発明のインタフェースケーブルが電極またはセンサのストリップおよび母体・胎児モニタに操作的に接続される本発明の一つの態様を示す。

【図2】本発明のインタフェースケーブルと組み合わせて使用することができるパワーアダプタを示す。

【図3】本発明のインタフェースケーブルと組み合わせて使用することができる電極またはセンサのストリップを示す。

【図4】インタフェースケーブル内で電極またはセンサ入力を陣痛計様データへと変換す

50

るプロセスを示す流れ図である。

【図5】電極ストリップまたはセンサストリップと母体・胎児モニタとの間のワイヤレスインタフェース接続を含む本発明の別の態様を示す。

【図6】電極またはセンサ信号からの陣痛計信号に等しい電氣的類似物を生成する一つのプロセスを示す。

【図7】母体・胎児モニタ中の子宮活動コネクタピンアウトを示す。

【図8】図8A～8Cは、ケーブルピンアウト図を含む、胎児頭皮電極を母体・胎児モニタとインタフェースさせるためのスクエア型ケーブルおよび母体・胎児モニタ中の胎児頭皮電極ケーブルのための「スクエア型」コネクタピンアウトを示す。

【図9】図9A～9Cは、ケーブルピンアウト図を含む、胎児頭皮電極を母体・胎児モニタとインタフェースさせるための別のケーブルおよび母体・胎児モニタ中の胎児頭皮電極ケーブルのための「円型」コネクタピンアウトを示す。

【図10】図10A～10Cは、ケーブルピンアウト図を含む、子宮内圧カテーテル（IUPC）を母体・胎児モニタとインタフェースさせるためのケーブルおよび母体・胎児モニタ中のIUPCのための「円型」コネクタピンアウトを示す。

【図11】図11A～11Cは、ケーブルピンアウト図を含む、胎児頭皮電極を母体・胎児モニタとインタフェースさせるためのさらに別のケーブルおよび母体・胎児モニタ中の胎児頭皮電極ケーブルのための対応するコネクタピンアウトを示す。

【図12A】ケーブルピンアウト図を含む、子宮内圧カテーテル（IUPC）を母体・胎児モニタとインタフェースさせるための別のケーブルおよび母体・胎児モニタ中のIUPCケーブルのための対応するコネクタピンアウトを示す。

【図12B】ケーブルピンアウト図を含む、子宮内圧カテーテル（IUPC）を母体・胎児モニタとインタフェースさせるための別のケーブルおよび母体・胎児モニタ中のIUPCケーブルのための対応するコネクタピンアウトを示す。

【図12C】ケーブルピンアウト図を含む、子宮内圧カテーテル（IUPC）を母体・胎児モニタとインタフェースさせるための別のケーブルおよび母体・胎児モニタ中のIUPCケーブルのための対応するコネクタピンアウトを示す。

【図12D】ケーブルピンアウト図を含む、子宮内圧カテーテル（IUPC）を母体・胎児モニタとインタフェースさせるための別のケーブルおよび母体・胎児モニタ中のIUPCケーブルのための対応するコネクタピンアウトを示す。

【図13】母体・胎児モニタ中の陣痛計コネクタピンアウトを示す。

【図14】肥満女性においてモニタされた、陣痛計を用いた場合の収縮パターンとEHG導出収縮パターンとの間の精度の差を示す。

【図15】本発明のインタフェースケーブルとの使用に適したコネクタピンアウトを含む母体胎児モニタを示す。

【図16】血行動態的イベントおよびECGに対する心音を示す。

【図17】包絡線処理信号を示す。

【図18】本発明の態様のセンサインタフェースシステムの機能ブロック図を示す。電極・音響センサアレイ（左）が、信号変換器（中）および胎児モニタインタフェース（右）を含むケーブルとインタフェースすることができる。

【図19】既存の母体・胎児モニタのtocoポートにインタフェースするための本発明の態様の新規な設計の機能ブロック図を示す。

【図20】既存の母体・胎児モニタのFECGポートにインタフェースするための本発明の態様の新規な設計の機能ブロック図を示す。

【図21】母体腹部のために特異的に設計された特徴を有する、本発明の態様のセンサアレイの図を示す。

【図22】既製品センサを利用するための、本発明の態様のセンサアレイテンプレートを示す。

【図23】本発明のインタフェースケーブルが電極またはセンサのストリップおよび母体・胎児モニタに操作的に接続される本発明の一つの態様を示す。

10

20

30

40

50

【図24】本発明のインタフェースケーブルと組み合わせて使用することができるパワーアダプタを示す。

【図25】本発明のインタフェースケーブルと組み合わせて使用することができる電極またはセンサのストリップを示す。

【図26】電極ストリップまたはセンサストリップと母体・胎児モニタとの間のワイヤレスインタフェース接続を含む本発明の別の態様を示す。

【発明を実施するための形態】

【0030】

詳細な開示

本発明は、陣痛計または侵襲的母体・胎児モニタリング装置（たとえば子宮内圧カテ
テル（IUPC）または胎児頭皮電極）を使用することなく、少なくとも一つの電極によっ
て捕捉される電氣的筋肉活動信号を、子宮活動データを従来の母体・胎児モニタに提供す
る信号へと変換する、他に類を見ないインタフェースシステムを提供する。そして、インタ
フェースシステムによって提供された情報を母体胎児モニタによって処理して、EHG信号
、分娩中および分娩後の子宮収縮、子宮弛緩、子宮内圧、モンテビデオ単位などに関する
情報を生成することができる。

【0031】

図1および23に示すような一つの態様において、インタフェースシステムは、電極イン
タフェース10（または、本明細書の中ではコネクタとも呼ばれる）、母体・胎児モニタポ
ートインタフェース20および電極からの出力信号を、陣痛計またはIUPCによって提供され
るものに匹敵しうる出力信号へと変換する信号変換器15と一緒に一体的に形成されたケー
ブルを含む。インタフェースシステムは好ましくは一体型ケーブル構造の形態にある。電
極インタフェース10は、任意の従来の電極または電極のセット5に接続することができる
。

【0032】

本発明は、標準的なPROBE（たとえば子宮内圧カテテル（IUPC）、超音波（U/S）、陣
痛計（toco）または胎児頭皮電極（FSE））を使用することなく、少なくとも一つのセン
サによって捕捉された信号を、PROBEデータを従来の母体・胎児モニタに提供する信号へ
と変換する、他に類を見ないインタフェースシステムを提供する。そして、インタフェ
ースシステムによって提供された情報を母体・胎児モニタによって処理して、分娩中およ
び分娩後の子宮収縮、子宮弛緩、子宮内圧、モンテビデオ単位、胎児心拍数、一過性徐脈、
胎児ECG、胎児呼吸窮迫などに関する情報を生成することができる。

【0033】

図1および23に示すような態様において、インタフェースシステムは、センサインタフ
ェース10（または、本明細書の中ではコネクタとも呼ばれる）、母体・胎児モニタポ
ートインタフェース20およびセンサからの出力信号を、PROBEによって提供されるものに匹敵
しうる出力信号へと変換する信号変換器15と一緒に一体的に形成されたケーブルを含む。
インタフェースシステムは好ましくは一体型ケーブル構造の形態にある。センサインタフ
ェース10は、任意の従来のセンサまたはセンサのセット5に接続することができる。

【0034】

ケーブルは、アナログ信号、デジタル信号またはアナログ信号とデジタル信号との組み
合わせを送信することができる。特定の態様において、ケーブルは、従来の母体胎児モニ
タ25との通信/接続のために特異的に設計されている。たとえば、ケーブルは、モニタの
期待電圧範囲で事前にプログラムされることができる。

【0035】

関連の態様において、ケーブルは、母体・胎児モニタによって供給されるものと同じパ
ワーを使用し、したがって、別個の電源を要しない。図2および24に示すような特定の態
様においては、永久的なパワー接続性を可能にするさらなるパワーコネクタがシステムに
含まれる。パワーコネクタは、アダプタをモニタ25から取り外すことなく、標準的な陣痛
計（またはIUPC）ケーブル35およびEHGケーブル40の両方をそれに嵌め込むことを可能に

10

20

30

40

50

する、母体・胎児モニタに接続された半永久アダプタ30として設計されることができる。このようにして、パワーシステムをモニタに一度取り付けることができ、取り外すことはできず、労せず陣痛計（またはIUPC）ケーブルおよび本発明のインタフェースシステムを繰り返し交換することができる。

【0036】

電極インタフェースは、ディスポーザブル電極（ゲルなし電極およびゲル化電極を含む）、再使用可能なディスク電極（金、銀、ステンレス鋼またはスズ電極を含む）、ヘッドバンドおよび塩水ベースの電極を含むが、それらに限定されることなく、任意の従来の電極または電極のセットに接続することができる。考えられる電極としては、心電図（ECG/EKG）、脳波図（EEG）、筋電図（EMG）、電気眼振図（ENG）、電気眼位図（EOG）、プリント回路電極および網膜電図（ERG）をモニタするために使用される電極がある。

10

【0037】

図3および25に示すような好ましい態様において、インタフェースシステムは、複数の電極、より好ましくは2～6個の電極のための電極インタフェースを含む。好ましくは、電極は、本発明の電極インタフェースのための単一のコネクタ10を含むストリップまたはメッシュ5上に提供されている。電極は、事実上、双極性であることもできるし、または単極性であることもできる。電極は、好ましくは、 27mm^2 のウェットゲル表面積を有するAgAgClセンサである。特定の関連する態様においては、センサ区域を包囲する接着区域がある。電極は、子宮上を含め、非常に多様な患者部位に配置することができる。

【0038】

20

関連の態様において、ケーブルは、母体・胎児モニタによって供給されるパワーと同じパワーを使用し、したがって、別個の電源を要しない。図2および24に示すような特定の態様においては、永久的なパワー接続性を可能にするさらなるパワーコネクタがシステムに含まれる。パワーコネクタは、アダプタをモニタ25から取り外すことなく、PROBEケーブル35およびセンサケーブル40の両方をそれに嵌め込むことを可能にする、母体・胎児モニタに接続された半永久アダプタ30として設計されることができる。このようにして、パワーシステムをモニタに一度取り付けることができ、取り外すことはできず、労せずPROBEケーブルおよび本発明のインタフェースシステムを繰り返し交換することができる。

【0039】

センサインタフェースは、ディスポーザブルセンサ（ゲルなしセンサおよびゲル化センサを含む）、再使用可能なディスク電極（金、銀、ステンレス鋼またはスズ電極を含む）、ヘッドバンド、塩水ベースの電極、インピーダンス、無線周波数（RF）および音響センサを含むが、それらに限定されることなく、任意の従来のセンサまたはセンサのセットに接続することができる。考えられるセンサとしては、心電図（ECG/EKG）、脳波図（EEG）、筋電図（EMG）、電気眼振図（ENG）、電気眼位図（EOG）、プリント回路センサ、網膜電図（ERG）、バイオインピーダンスセンサ（RFまたはそうでないもの）および聴診器センサをモニタするために使用されるセンサがある。

30

【0040】

図3および25に示すような好ましい態様において、インタフェースシステムは、複数のセンサ、より好ましくは2～8個のセンサのためのセンサインタフェースを含む。図18は、本発明の態様のセンサインタフェースシステムの機能ブロック図を示す。電極・音響センサアレイ（左）が、信号変換器（中）および胎児モニタインタフェース（右）を含むケーブルとインタフェースすることができる。図18を参照すると、好ましくは、センサは、本発明のセンサインタフェースのための単一のコネクタ10を含むストリップまたはメッシュ5上に提供されている。電極センサは、事実上、双極性であることもできるし、または単極性であることもできる。電極センサは、好ましくは、 27mm^2 のウェットゲル表面積を有するAgAgClセンサである。特定の関連する態様においては、センサ区域を包囲する接着区域がある。センサは、子宮上を含め、非常に多様な患者部位に配置することができる。

40

【0041】

好ましい態様において、本発明の信号変換器は、マイクロプロセッサ、デジタル信号プ

50

ロセッサまたは電極もしくはセンサ信号データを、陣痛計に通常に使用されるホイートストンブリッジ (Wheatstone bridge) 構成の電氣的類似物へと変換する他のプログラマブル装置を含む。従来の陣痛計に使用されるホイートストンブリッジ構成の例が図6に示されている。陣痛計は、概して、ひずみゲージ/センサへのひずみを比例的な抵抗変化へと変換する。線形ホイートストンブリッジ構成を与えられると、ゲージ/センサに加えられひずみに直線的に相関する差動出力電圧が生成される。これらの差動出力電圧は、(+) および (-) 圧力ポートにおいてmV振幅レベルで生成される。特定の場、これらの小さな差動出力電圧は、その後、胎児・母体モニタ中、差動入力計測増幅器構成を使用して増幅される。

【0042】

図4に示すような本発明の一つの態様にしたがって、信号変換器15は、プログラマブル装置55と、電極またはセンサインタフェースから導出されたEHGまたはセンサ信号をアナログ信号からデジタル出力へと変換するアナログ・デジタル変換器50とを含み、そのデジタル出力はその後、プログラマブル装置によって処理される。プログラマブル装置は、受信されたデジタル出力信号に基づいて、PROBEの出力を模倣するのに必要な適切な電圧レベルを決定する。そして、このデジタル電圧レベルを、デジタル・アナログ変換器60、パルス幅変調回路または他の方法を使用してアナログ信号に戻すことができる。

【0043】

別の態様において、信号変換器は、EHGまたはセンサ信号から所望の子宮活動を計算するマイクロプロセッサ55を含む。マイクロプロセッサは、マイクロプロセッサ制御デジタル電位計を介してモニタにインタフェースし、その電位計が、ホイートストンブリッジの脚部に見られるひずみゲージ抵抗をシミュレートする。この解決手段は、陣痛計から出力される単に電圧ではなく、陣痛計そのものを模倣するであろう。所望の信号は、陣痛計そのものと同様なやり方でホイートストンブリッジ上で駆動され、それによって様々なタイプの胎児モニタとより互換性である陣痛計のEHG模倣物を生成するであろう。

【0044】

好ましい態様において、胎児モニタリングポートは、システムと胎児モニタとの間の簡単かつ効果的で完全な電氣的分離を提供する光学的結合法によって駆動される。図19は、胎児モニタ接続、たとえばtoco接続への本発明の態様のインタフェースを示す。胎児モニタtoco入力のための光学インタフェースは、標準的な陣痛計ブリッジ回路と本質的に同一であるが、ブリッジの一つの脚部において抵抗型ひずみゲージの代わりにフォトレジスタを使用する、光学的に分離された平衡ブリッジ回路を形成する。フォトレジスタは、パルス幅変調 (PWM) デジタル・アナログ変換器 (ADC) および電圧・電流変換増幅装置によって駆動されるLED回路に光学的に結合される。ADC回路からのアナログ収縮曲線信号が、LEDを通過し、かつブリッジフォトレジスタへの光学的結合を通過する電流を変調し、胎児モニタtoco入力コネクタに送られるtoco信号をブリッジ出力において生成する。

【0045】

図20は、胎児モニタ胎児ECG入力のための、本発明の態様の光学インタフェースを示す。それは、胎児心拍ECG信号をシミュレートするミリボルトレベルのパルス信号を生成する。シミュレートされた胎児心拍が信号変換器によって生成され、それは、電流・電圧増幅回路の入力を駆動するアナログ・デジタル変換 (ADC) 回路を通して出力される。電流・電圧増幅器は、光学胎児心拍信号を生成する赤外LEDを通して出力電流を駆動する。この光学胎児心拍信号はフォトダイオードに光学的に結合され、このフォトダイオードが光学信号を電気信号へと変換し、その電気信号が胎児モニタFECG入力コネクタに送られる。

【0046】

特定の態様において、マイクロプロセッサは、電極またはセンサから生成された信号をフィルタリングするための手段45を含む。一つの態様において、マイクロプロセッサは、(1) DCオフセットおよびノイズを除去するための非常に低い周波数 (0.005Hz) の高域フィルタ、および(2) 別の低い周波数 (0.025Hz) の低域フィルタを含む。関連の態様において、マイクロプロセッサは、非常に低い周波数の高域フィルタおよび標準的なパワー推

10

20

30

40

50

定法、たとえばRMSまたは他の二乗法を含む。より複雑な信号処理法、たとえばウェーブレット、ブライント信号源分離、非線形フィルタリングおよび周波数分析を利用することもできる。

【0047】

複数の信号通信路を電極またはセンサインタフェースに含めてノイズ特性を減らすことができる。複数の通信路は、信号変換器によって多くの方法で処理されることができる。たとえば、信号は、ノイズに対するより大きなロバストさのために、単に互いに加算または互いに減算処理されることができる。加えて、各信号において属性を計算することができ、最良の特性（たとえばSN比）を有するそれらの信号を使用して子宮活動信号を生成することができる。

10

【0048】

代替態様においては、システムのマイクロプロセッサおよびデジタル部分が完全にアナログのシステムによって置換される。アナログフィルタを抵抗器、キャパシタで形成することができ、EHGまたはセンサ信号をPROBE様信号へと変換するために、増幅器を信号変換器に埋め込むことができる。アナログ回路は、個別のコンポーネントを使用して設計することもできるし、または集積コンポーネント、たとえばASIC（特定用途向けIC）を使用して設計することもできる。EHGまたはセンサ電気インタフェースからPROBE電気インタフェースへの変換は外部的には単に電圧変換であるため、アナログフィルタリングを生成して、EHGまたはセンサ信号を変調させ、胎児モニタによって予測される信号を模倣する信号を生成することができる。

20

【0049】

さらに別の態様において、信号変換器はアナログおよびデジタルの両方の処理を含む。アナログ処理は一般に信号の前または後処理を含む。たとえば、アンチエイリアシングフィルタまたは他のフィルタリング技術を信号変換器によって実現することができる。同様に、PROBEから出力される信号を適切に模倣するために、信号変換器が信号コンディショニングを出力信号に適用することもできる。

【0050】

図21は、妊婦の腹部にインタフェースするように特別に設計されている、信号変換器への本発明の態様のマルチセンサインタフェースを示す。本明細書の中ではメッシュと呼ばれるマルチセンサインタフェースは、コネクタとセンサとの間に電気材料を含む基板でできている。電気材料は、たとえば、コネクタとセンサとの間に印刷、塗装または縫着されることができる。メッシュ中の曲線は、母体腹部の曲面を包み込むように設計されている。各アームの曲がりくねる形状（B）が、対象が動くとき、メッシュが様々な形状の腹部の周りで撓み、かつ伸びることを可能にする。曲がりくねる形状は、丸みのある形であることもできるし、線形であることもできる。各曲がりくねる形状は、二つ以上のカーブまたは180°もしくは約180°の方向転換を含むことができる。たとえば、各曲がりくねる形状は、二つ、三つ、四つ、五つ、六つまたはより多くのカーブまたは方向転換（180°または約180°の）を含むことができる。電極指向性アライメントテンプレート（EDAT）と呼ばれるメッシュのアライメント部品（A）が、メッシュの正しいアライメントを可能にするだけでなく、センサメッシュの配置を大幅に簡素化する。EDATは電極のいくつかまたはすべてに接続される。EDATは、好ましくは、孔あきフォームまたはタブ付き剥離ライナによって電極のいくつかまたはすべてに接続される。メッシュは、接着性裏当ておよび剥離ライナを有するように形成されている。配置するとき、看護師が剥離ライナを取り外し、センサメッシュをアライメントセンタピース（EDAT）とともに腹部に配置することができる。ひとたび配置したならば、アライメントピースを取り外して、メッシュが、良好な接続性を維持しながらも母体腹部上で自由かつ快適に動くようにすることができる。

30

40

【0051】

図22は、個々のセンサが正確な配置およびケーブル管理でシステムに接続されることを可能にする、本発明の態様のテンプレートを示す。テンプレート（A）は、たとえば布またはプラスチックでできていることができる。テンプレート（A）は、ワイヤをセンサと

50

コネクタとの間の定位置に保持するための機構を含め、センサを腹部(B)上の様々な定位置に保持するための機構を有する。ワイヤは、たとえば、基板の上/中に塗装、プリントまたは縫着されることができる。

【0052】

別の態様においては、音響センサが含まれる。心臓の周期的活動は電気刺激伝導系によって制御される。この系は、特殊なペースメーカー細胞中で電気信号を生成し、それがその後、心房を通過して房室結節および心室に伝搬される。他方、この活動電位(ECG分析で使用される)が筋細胞を励起し、かつ四つの可聴心音が生成される房室の機械的収縮を生じさせる。心音を発生させる一連のイベントは、多くの場合、心周期と呼ばれる。

【0053】

図16は、四つの心音を心周期の電気的および機械的イベントと相関させる方法を示す。第一の心音(S1)が心周期の収縮期に起こる。これは、他の心音と比較して高い振幅および長い持続期間を特徴とする。S1の持続期間は平均100~200msである。また、これは、容易に区別することができる、10~200Hz範囲の二つの主要な高周波数成分を有する。これら二つの成分は、多くの場合、20~30msの時間遅延によって分けられ、心電図(ECG)のRS間隔と一致する。全体として、S1の音響性質は、心筋収縮の強さおよび房室弁の機能の状態を明らかにすることができる。

【0054】

第二の心音(S2)は拡張期に起こり、かつECGのT波の完了と一致する。生成される音は、通常、第一の心音と比較して高い周波数成分(400Hzもの高さ)を有する。大動脈弁は肺動脈弁よりも前に閉じる傾向にあるため、成分間の間隔はしばしば異なることができる。呼吸によって時間間隔のさらなる変動が生じることができる。たとえば、呼気相中、二つの成分の間隔は小さい(30ms未満)。しかし、吸気中、二つの成分の間隔ははるかに大きい。

【0055】

ギャロップ音とも呼ばれる第三の心音(S3)および第四の心音(S4)は、それぞれ拡張早期および拡張後期(ECGの120msP波の範囲内)に起こる低周波数音(15~60Hz)である。正常なS3は小児および青年においては聞こえるが、大部分の成人においては聞こえない。または、高感度のセンサを使用しない限り、第四の心音は正常な個人においてはほとんど聞こえない。

【0056】

全体として、様々な心音が心臓活動に関する様々な情報を与えてくれる。この情報を電気刺激伝導系によって提供される情報と統合すると(ECGの使用を通して)、より良い信号処理技術または既存の方法に対する改善が得られるはずである。

【0057】

音響情報の使用は胎児心拍数(FHR)のより容易な取得を可能にする。通常条件下、胎児心電図(FEKG)は母体の電気信号および/または筋収縮のノイズ干渉を受けやすい。音響情報は母体の収縮によって影響されないため、母子の音響情報の使用は、独立した信号を洗練し、かつよりロバストな分離を提供するのに役立つ。加えて、S3およびS4は、健康な子供の心臓においてのみ観察可能である。これは、母体の心拍を胎児のそれから区別するための別の方法を可能にし得る。

【0058】

FHRを取得するための一つのアルゴリズムは、ECG信号中の母体心拍数(MHR)を検出することを含む。これは、ノイズを除去するための、四つのECG通信路での通信路平均化または減算処理を含むであろう。すると、最大のエネルギーを有する周期的信号の検出が母体の心拍数に対応するはずである。ひとたびMHR信号を取得したならば、整合フィルタをQRS MHR信号の一部分から形成し、そしてMHRのフィルタリングバージョンから即座に減じることにもできる。このプロセスは、FHRの大部分をECG信号上に残し、MHRを減衰させるはずである。最後に、低域通過平均エネルギー測度を残りの信号に適用して信号包絡線(図17)を生成する。これで段階1が完了である。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 9 】

段階2は、心音図に対して同様なプロセスを要するであろう。音響センサの位置に依存することもあるが、まず、通信路を平均化または減算処理してノイズを除去することができる。次いで、信号包絡線を生成するために、準同形フィルタリングを、低域通過平均エネルギー測度とともに、浄化された心音図に適用する。上記のように、最大のエネルギーを有する周期信号を検出して、母体心信号を決定することができる。次いで、包絡信号の整合フィルタリングバージョンを包絡信号から減じることができる。これでS2および胎児心音図信号が残るであろう。上記アルゴリズムにもう一度通すと、S2が除去され、胎児音響信号が残るであろう。

【 0 0 6 0 】

アルゴリズムの最終段階として、ECGから取得されたFHR信号包絡線を、心音図から様々な遅延（200ms未満）で取得されたFHR信号包絡線と相互関連させる。関連ピークが真のFHR信号に関係するであろう（何らかのピーク検出器を使用する）。

【 0 0 6 1 】

本明細書においてはワイヤレス態様が考えられている。図5および26を参照すること。インタフェースシステムは、電極またはセンサインタフェース10、ワイヤレス送信機65、ワイヤレス受信機70、信号変換器15および母体・胎児モニタポートインタフェース20を含む。本発明にしたがって、これらのコンポーネントは、互いから物理的に独立していることもできるし、または単一のコンポーネントを形成するように様々な組み合わせで提供されることもできる。たとえば、電極またはセンサインタフェースとワイヤレス送信機とが単一のコンポーネントとして一緒に提供されることができ、ワイヤレス受信機と信号変換器とが単一のコンポーネントとして一緒に提供されることができ、信号変換器とワイヤレス送信機とが単一のコンポーネントとして一緒に提供されることができ、母体・胎児ポートインタフェースと信号変換器とワイヤレス受信機とが単一のコンポーネントとして一緒に提供されることができ、

【 0 0 6 2 】

一つの態様にしたがって、ワイヤレス送信機は、電極またはセンサに接続される、電極またはセンサインタフェースに操作可能に接続される。ワイヤレス送信機はデータ記憶装置（たとえば磁気ハードドライブ、フラッシュメモリカードなど）を含むことができる。好ましくは、ワイヤレス送信機は、ワイヤレス通信路（すなわち、特定の無線周波数または周波数バンド、たとえば2412MHzから2484MHzまで5MHzきざみの無免許の通信路1~13からなるWi-Fi）を介して情報を送るために必要である、データ表現、信号伝達、認証およびエラー検出のための通信プロトコルを含む。ワイヤレス送信機は、好ましくは、患者にきわめて接近して、または患者の体の上に配置される。たとえば、ワイヤレス送信機は、ベッドの脇または患者の腕に取り付けることができる。特定の態様において、信号変換器は、ワイヤレス送信機に操作可能に接続されるか、またはワイヤレス送信機とともに単一のコンポーネントとして提供される。

【 0 0 6 3 】

また、ワイヤレス受信機がワイヤレス態様に含まれる。ワイヤレス受信機は、信号変換器および/または母体・胎児モニタポートインタフェースに操作可能に接続される。ワイヤレス受信機は、好ましくは、ワイヤレス通信路を介して情報を受信するための通信プロトコルで構成されている。

【 0 0 6 4 】

Bluetooth、Wi-Fi、ZigBee、ワイヤレスUSBなどを含む多くのワイヤレス通信プロトコルが存在し、かつ本発明のワイヤレス送信機/受信機に適用可能である。ワイヤレス送信機からワイヤレス受信機への情報のワイヤレス送信は、デジタルフォーマットであることもできるし、アナログフォーマットであることもできる。

【 0 0 6 5 】

特定の態様において、ワイヤレス送信機（および/またはワイヤレス受信機）は内部電源（すなわちバッテリーなど）を含む。または、ワイヤレス送信機（および/またはワイヤ

10

20

30

40

50

レス受信機)は内部電源を要しない。これは、多様なエネルギーハーベスティングまたはワイヤレスパワー伝達法、たとえば環境からの熱、運動、電気信号のハーベスティングまたは誘導結合によって達成することができる。一つの態様において、これは、アンテナを使用して、放射または誘導パワーを所望の信号の送信に使用可能なエネルギーへと変換することによって達成される。たとえば、ワイヤレス送信機は、入ってくる無線周波数信号によってアンテナ中に誘導される微小電流が、RFIDタグ中の集積回路(IC)が起動し、そして応答を送信する(たとえば本発明のワイヤレス受信機に)のに十分なだけのパワーを提供する、無線周波数識別タグ(またはRFIDタグ)に一般に使用されるアンテナであることができる。

【0066】

10

別の態様において、EHGまたはセンサ信号は、電極もしくはセンサインタフェース、信号変換器または母体・胎児モニタポートインタフェース中でデジタル化され、かつメモリに記憶される。記憶されたデータは、周期的に送信されることもできるし、またはしばらく経ってから送信されることもできる。この遅延送信は、非限定的に、データを連続的ではなく一時的に送信することによってバッテリー寿命を改善するために、またはモニタから切り離されている間の患者モニタリングを可能にするために利用されてもよい。

【0067】

動作中、電極またはセンサインタフェースは、EHGまたはセンサ信号を電極またはセンサから受け、そしてそれらの信号を、ワイヤレス送信機およびワイヤレス受信機を介して母体・胎児ポートインタフェースに送信する。信号変換器は、ワイヤレス送信機またはワイヤレス受信機のいずれかに操作可能に接続されることができ、そこで、信号変換器は、電極またはセンサ信号を処理する、および/またはデジタル/アナログ信号変換を実行する。

20

【0068】

一つの態様において、電極に取り付けられた電極インタフェースは、アナログ・デジタル変換を実行し、かつEHG信号を等価の陣痛計またはIUPC電圧へと処理することができる信号変換器を含む。そして、ワイヤレス送信機がこのデータをワイヤレス受信機にデジタル送信し、そのワイヤレス受信機が、そのデータを母体・胎児ポートインタフェースを介して母体・胎児モニタに送る。好ましくは、母体・胎児モニタに提供されるデータは、陣痛計またはIUPCによって通常に提供されるデータフォーマットを模倣する。

30

【0069】

一つの態様において、センサに取り付けられたセンサインタフェースは、アナログ・デジタル変換を実行し、かつ信号を等価のPROBEへと処理することができる信号変換器を含む。そして、ワイヤレス送信機がこのデータをワイヤレス受信機にデジタル送信し、そのワイヤレス受信機が、そのデータを母体・胎児ポートインタフェースを介して母体・胎児モニタに送る。好ましくは、母体・胎児モニタに提供されるデータは、PROBEによって通常に提供されるデータフォーマットを模倣する。

【0070】

別の態様において、電極インタフェースは、アナログ信号をデジタル信号へと変換するための手段を含み、得られたデジタル信号はワイヤレス送信機を介してワイヤレス受信機に送信される。ワイヤレス受信機は信号変換器に操作可能に接続され、この信号変換器が、デジタル信号を、陣痛計またはIUPCデータに等しいフォーマットへと処理したのち、その信号が母体・胎児ポートインタフェースを介して母体・胎児モニタに送られる。

40

【0071】

別の態様において、センサインタフェースは、アナログ信号をデジタル信号へと変換するための手段を含み、得られたデジタル信号はワイヤレス送信機を介してワイヤレス受信機に送信される。ワイヤレス受信機は信号変換器に操作可能に接続され、この信号変換器が、デジタル信号を、PROBEデータに等しいフォーマットへと処理したのち、その信号が母体・胎児ポートインタフェースを介して母体・胎児モニタに送られる。

【0072】

50

さらに別の態様において、電極によって生成される未処理のアナログ信号は電極インタフェースおよびワイヤレス送信機を介してワイヤレス受信機に送られる。ワイヤレス信号受信機は信号変換器に操作可能に接続され、この信号変換器が、未処理のアナログ信号をデジタル信号へと変換したのち、そのデジタル信号が信号変換器によって陣痛計またはIUPCデータに等しいフォーマットへと処理される。その後、陣痛計またはIUPCデータは母体・胎児モニタポートインタフェースを介して母体・胎児モニタに送られる。

【0073】

さらに別の態様において、センサによって生成される未処理のアナログ信号はセンサインタフェースおよびワイヤレス送信機を介してワイヤレス受信機に送られる。ワイヤレス信号受信機は信号変換器に操作可能に接続され、この信号変換器が、未処理のアナログ信号をデジタル信号へと変換したのち、そのデジタル信号が信号変換器によってPROBEデータに等しいフォーマットへと処理される。その後、PROBEデータは母体・胎児モニタポートインタフェースを介して母体・胎児モニタに送られる。

【0074】

本発明にしたがって、電極またはセンサインタフェースはまた、子宮活動センサとともに、または子宮活動センサなしで、胎児心拍数センサ（たとえば超音波、胎児頭皮電極または胎児頭皮センサ）に操作可能に接続されることができる。胎児心拍数センサから収集されるデータは、上記ケーブル態様またはワイヤレス態様を介して母体・胎児モニタに送ることができる。

【0075】

図15に示すように、本発明の母体・胎児モニタポートインタフェースは、従来の子宮活動センサ（たとえば陣痛計、子宮内圧カテーテル、胎児頭皮電極、胎児頭皮センサなど）のために構成された母体・胎児モニタポート80（本明細書の中ではピンアウトとも呼ばれる）に操作的に接続されることができる。好ましくは、母体・胎児モニタポートインタフェースは、従来の母体・胎児モニタ85上で利用可能な子宮活動ポートまたは陣痛計ポートと操作可能に接続可能である。同様に、システムはFECGまたはU/Sポートにもインタフェースして胎児心臓データを提供する。

【0076】

母体・胎児モニタポートインタフェースは、好ましくは、様々なピンアウト/ポート構成（図7~13を参照）を有する様々な製造業者からの母体・胎児モニタへの適切なコネクタからなる。COROMETRICS（登録商標）およびAGILENT（登録商標）の両方にインタフェースする一つのそのような例がMETRON（登録商標）PS-320患者シミュレータによって提供されている。このシミュレータは、これらのモニタへのインタフェースのためのいくつかのカスタムケーブルを使用する。一般に入手可能な母体・胎児モニタのためのピンアウト/ポート情報を表1に提供する。

【0077】

（表1）Corometrics 116モニタのための子宮活動コネクタピンアウト

ピン番号	信号名	信号詳細
1	(+) 圧	圧力振幅へのプラス入力
2	(-) 圧	圧力振幅へのマイナス入力
3	NC	接続なし
4	+4 ボルト励起	ブリッジへの+4ボルト基準
5	NC	接続なし
6	GND (励起基準)	+4ボルト基準地電圧
7	UA シールド	シールド
8	NC	接続なし
9	NC	接続なし
10	NC	接続なし
11	IUP イネーブル	IUPイネーブル (アクティブ低)
12	TOCO イネーブル	TOCOイネーブル (アクティブ低)

【実施例】

【0078】

実施例1

上記のように、分娩収縮は通常、分娩収縮の頻度およびおおよその持続期間を提供するひずみゲージ（たとえば陣痛計）によってモニタされる。残念ながら、糖尿病患者においては、皮膚から子宮までの距離が、陣痛計が収縮を確実に検出し得ないような距離である場合がある。この状況において、または子宮内圧（IUP）の定量が必要と考えられる場合、侵襲的IUPカテーテル（IUP）が一般に必要である。センサを使用してモニタされる子宮の電氣的活動、すなわち子宮筋電図（EHG）が、機械的活動につながるものとして長らく認識されていた。この実施例は、臨床的に重篤な肥満の分娩中女性において、EHG導出収縮の精度を陣痛計およびIUPモニタリングによって提供される精度と比較する治験を提供する。

10

【0079】

参加者

この実施例は、EHGモニタリング中にIUPCを配置された肥満指数（BMI）34の分娩中対象14名からのデータを評価した。配置の前後に30分の区分を選択した。

【0080】

方法

3cm² Ag/AgCl₂電極8個のアレイを母体腹部に配置し、高ゲイン低ノイズ増幅器によって信号を増幅した。すべての信号を基準電極に対して計測し、コモンモードノイズを減らすために右脚回路を駆動した。増幅器の3dBバンド幅は0.1Hz~100Hzであり、60Hzノッチ付きであった。信号を20Hzでダウンサンプリングすることによって収縮位置を導出した。持続期間が30秒未満または120秒超であり、振幅が最後10回の収縮のメジアン¹の30%未満であるならば、収縮を除外した（また、陣痛計/IUPCごとに5ユニットの最小振幅を適用した）。収縮相関指数（CCI）⁽¹⁾ = 一貫性収縮の回数 / ¹/₂（陣痛計/IUPC導出収縮の回数 + EHG導出収縮の回数）を評価した。加えて、IUPを比較のための標準として使用して、信頼できない子宮活動モニタリングの頻度も評価した。

20

【0081】

結果

患者14名（BMI45.1±7.9）のうち6名がIUPC配置時に羊膜切開術を受けた。治験の前半において、陣痛計は155回の収縮を識別し、EHGは195回の収縮を識別した。IUPの配置後、IUPは192回の収縮を識別し、それに対し、EHG導出収縮は185回であった。EHGと陣痛計との間のCCIは0.79±0.29であり、EHGとIUPとの間のCCIは0.92±12であった（p=0.07、ns）。これらの結果は、臨床的に重篤な肥満患者においては陣痛計が信頼できない場合があることを実証する。図14に示すように、この治験における肥満女性におけるEHG導出収縮パターンは、陣痛計よりもIUPと良好に相関し、陣痛計の場合の患者10/14名に対し、患者13/14名で90%を超える相関であった。

30

【0082】

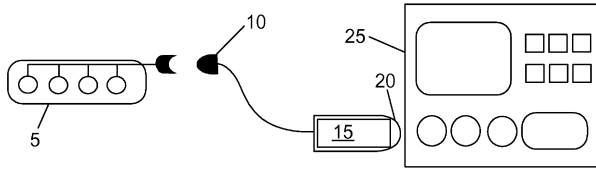
本明細書の中で参照または引用されるすべての特許、特許出願、仮出願および公開公報は、すべての図面および表を含む全体として、本明細書の明示的教示と矛盾がない程度に参照により本明細書に組み入れられる。

40

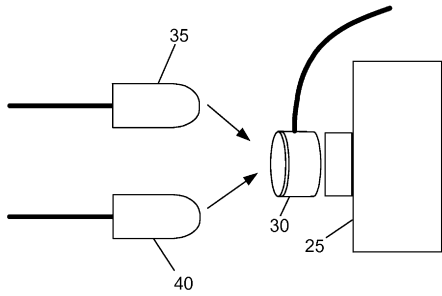
【0083】

本明細書に記載される例および態様は説明のための例に過ぎず、それらを考慮した様々な変形または変更が当業者に暗示され、本出願の真意および範囲に含まれるということが理解されよう。

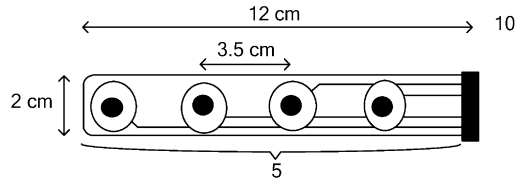
【図1】



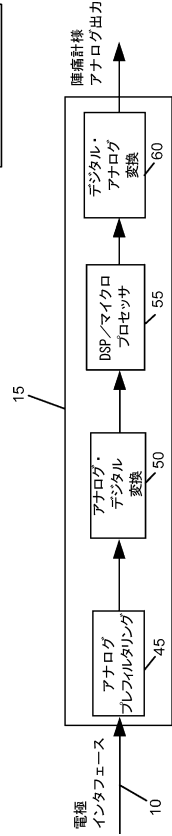
【図2】



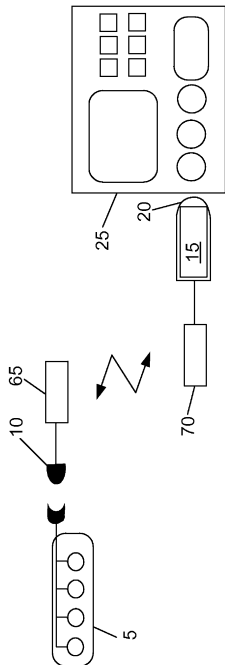
【図3】



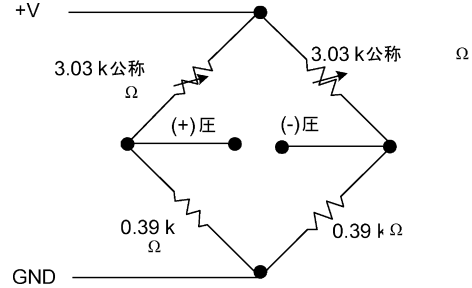
【図4】



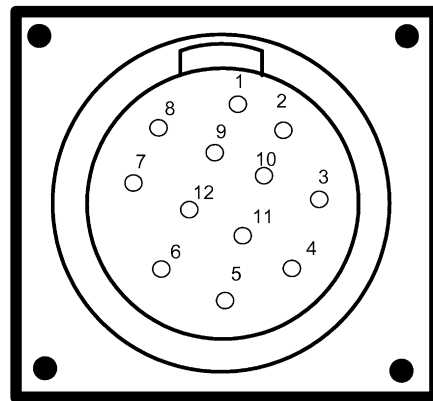
【図5】



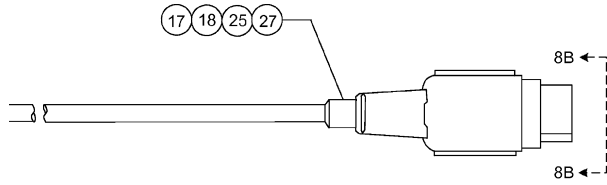
【図6】



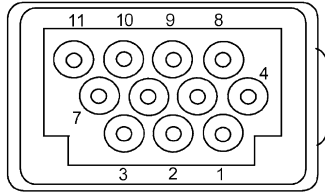
【図7】



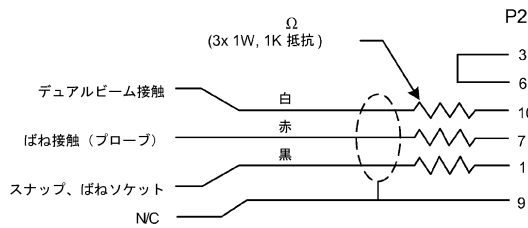
【図8】



A

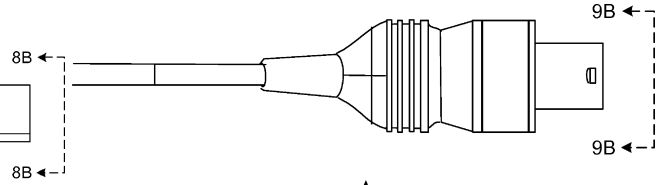


B

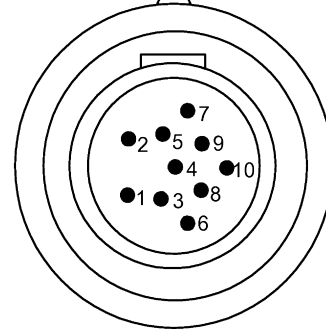


C

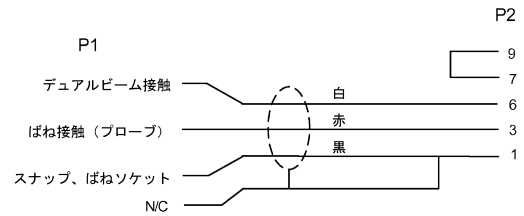
【図9】



A

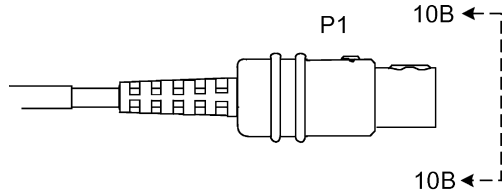


B

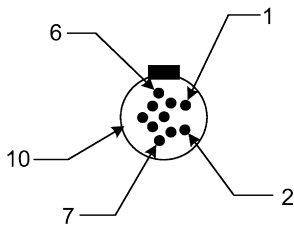


C

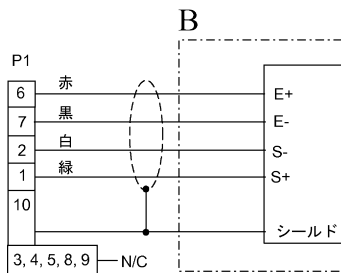
【図10】



A

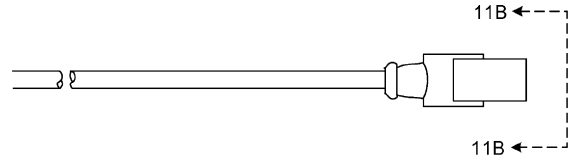


B

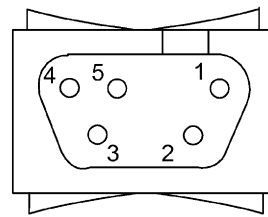


C

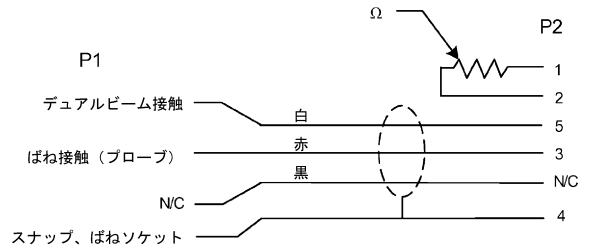
【図11】



A

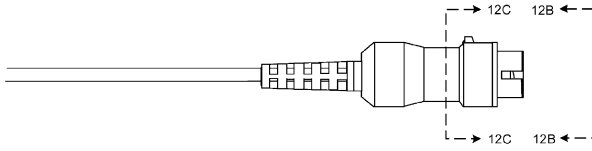


B

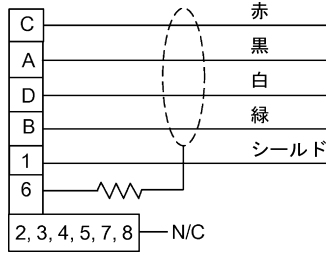


C

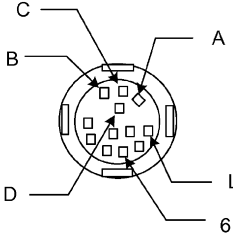
【図12A】



【図12D】



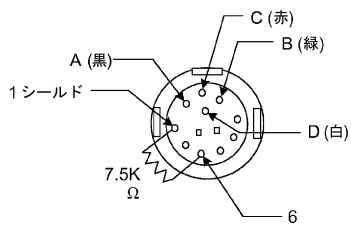
【図12B】



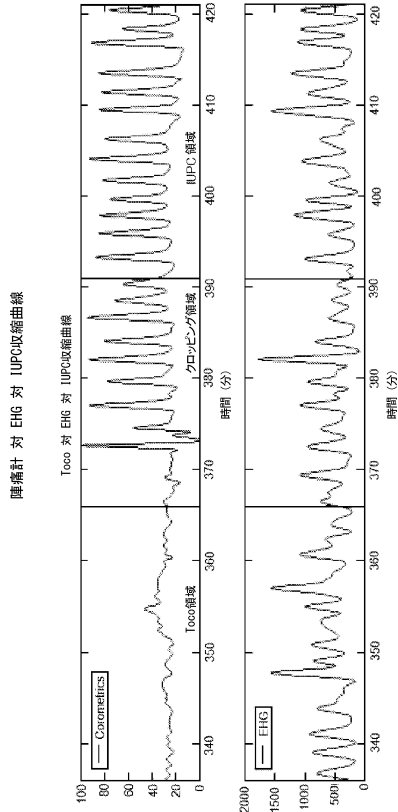
【図13】



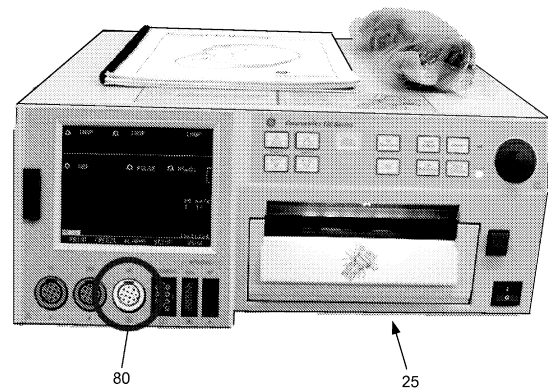
【図12C】



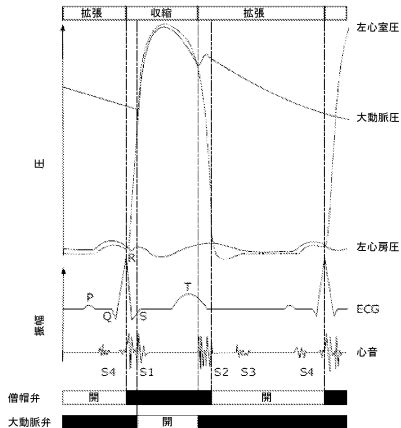
【図14】



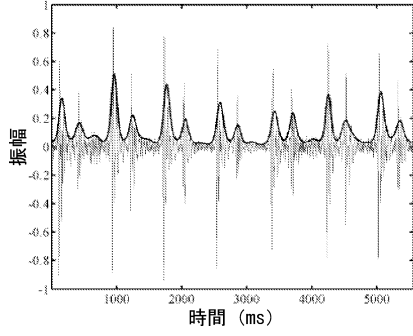
【図15】



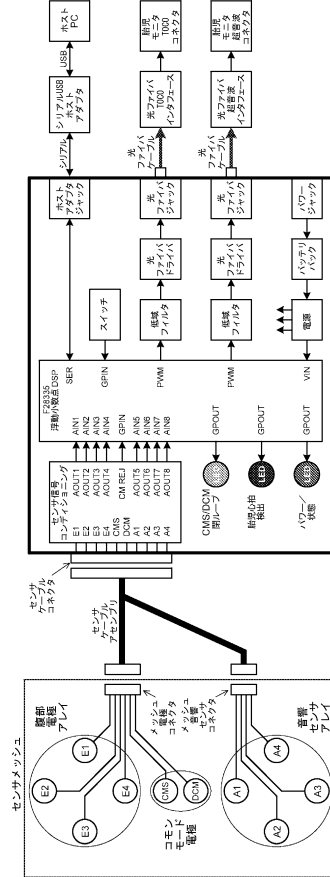
【図16】



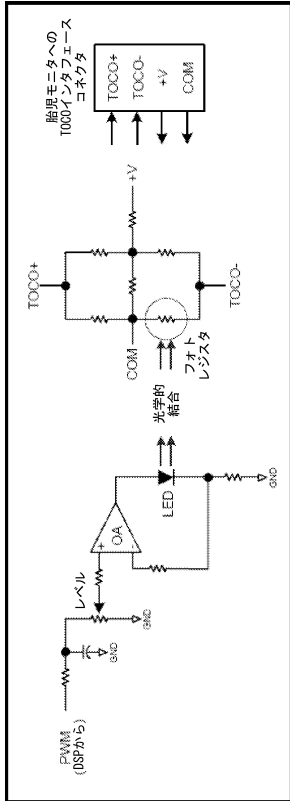
【図 17】



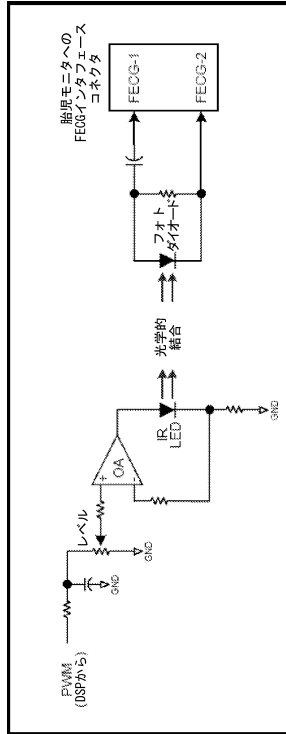
【図 18】



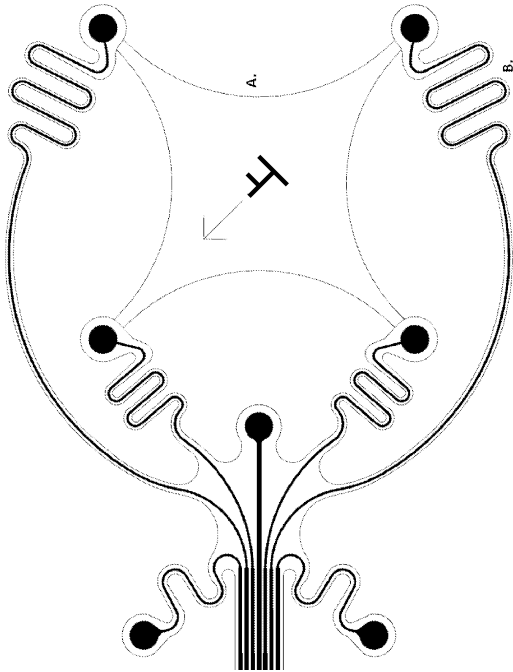
【図 19】



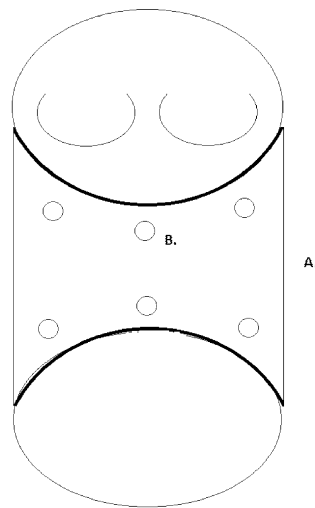
【図 20】



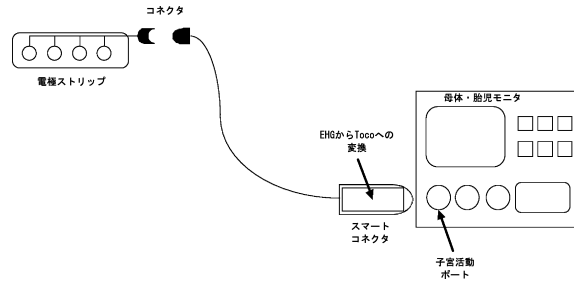
【図 2 1】



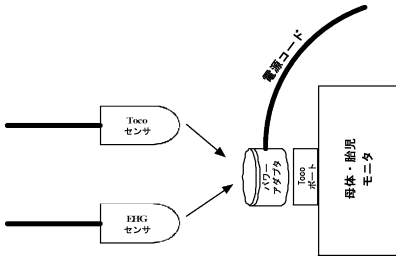
【図 2 2】



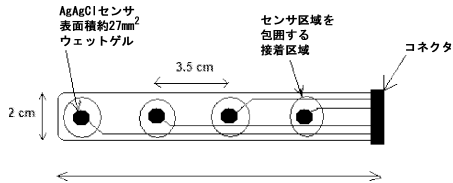
【図 2 3】



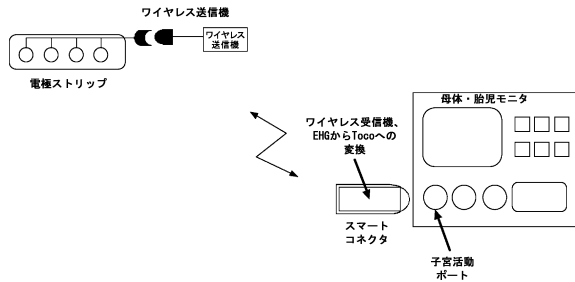
【図 2 4】



【図 2 5】



【図 2 6】



フロントページの続き

(51)Int.Cl.		F I			
A 6 1 B	5/0492	(2006.01)	A 6 1 B	5/02	7 1 0 Q
A 6 1 B	5/0245	(2006.01)	A 6 1 B	5/02	7 1 1 E
			A 6 1 B	5/00	1 0 1 Q

- (72)発明者 ユーリアノ ニール ラッセル
アメリカ合衆国 フロリダ州 ニューベリー サウスウエスト 第140 テラス 107 スイ
ート 1
- (72)発明者 マロセロ ドロテー
オーストラリア連邦 ニューサウスウェールズ州 クージー ブルック ストリート 7/68 -
72
- (72)発明者 ダーマンチャン シャロム
アメリカ合衆国 フロリダ州 ゲーンズビル ノースウエスト 第55 テラス 2130
- (72)発明者 マッケナ ダニエル パトリック
アメリカ合衆国 フロリダ州 ゲーンズビル ノースウエスト 第9 プレイス 4412

審査官 増淵 俊仁

- (56)参考文献 米国特許第07828753(US, B2)
特表2001-505471(JP, A)
特表平07-501103(JP, A)
特表2005-503883(JP, A)
特開2007-301358(JP, A)
特開2008-080136(JP, A)
特表2006-523112(JP, A)
特開2008-161687(JP, A)
特開2008-080135(JP, A)
特表2010-534100(JP, A)
特開2006-204759(JP, A)
特開2011-136164(JP, A)
米国特許出願公開第2008/0082024(US, A1)
米国特許出願公開第2007/0191728(US, A1)
米国特許第04781200(US, A)
米国特許出願公開第2002/0193670(US, A1)
米国特許出願公開第2002/0010494(US, A1)
米国特許第06823211(US, B2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 B 5 / 0 0 - 5 / 0 5 3

专利名称(译)	传感器接口系统		
公开(公告)号	JP6310853B2	公开(公告)日	2018-04-11
申请号	JP2014541324	申请日	2012-11-09
[标]申请(专利权)人(译)	汇聚工程有限公司		
申请(专利权)人(译)	汇聚工程有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	汇聚工程有限公司		
[标]发明人	ユーリアノニールラッセル マロセロドロテー ダーマンチャンシャロム マッケナダニエルパトリック		
发明人	ユーリアノニールラッセル マロセロドロテー ダーマンチャンシャロム マッケナダニエルパトリック		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/04 A61B5/0444 A61B5/0408 A61B5/0478 A61B5/0492 A61B5/0245		
CPC分类号	A61B5/0011 A61B5/02411 A61B5/033 A61B5/0444 A61B5/0448 A61B5/4356 A61B5/4362 A61B2560 /045 F04C2270/041 A61B5/7278 A61B2562/227		
FI分类号	A61B5/00.102.A A61B5/00.P A61B5/04.R A61B5/04.310.J A61B5/04.300.J A61B5/02.710.Q A61B5/02.711.E A61B5/00.101.Q		
代理人(译)	山田卓司 田中，三夫		
优先权	13/292787 2011-11-09 US		
其他公开文献	JP2014532543A5 JP2014532543A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种用于在至少一个传感器和母体/胎儿监测器之间提供连接的传感器接口系统，该传感器接口系统包括：传感器接口系统，用于提供由传感器捕获的子宫活动数据的电肌肉活动传感器接口系统，用于将信号转换为信号。本发明的传感器接口系统最好包括转换装置，用于将来自传感器的信号转换成类似于由测压器产生的信号的信号。

(19) 日本国特許庁(JP)	(12) 特許公報(B2)	(11) 特許番号 特許第6310853号 (P6310853)
(45) 発行日 平成30年4月11日(2018.4.11)	(24) 登録日 平成30年3月23日(2018.3.23)	
(51) Int. Cl.	F I	
A 6 1 B 5 / 0 0 (2 0 0 6 . 0 1)	A 6 1 B 5 / 0 0 1 〇 2 A	
A 6 1 B 5 / 0 4 (2 0 0 6 . 0 1)	A 6 1 B 5 / 0 0 P	
A 6 1 B 5 / 0 4 4 4 (2 0 0 6 . 0 1)	A 6 1 B 5 / 0 4 R	
A 6 1 B 5 / 0 4 0 8 (2 0 0 6 . 0 1)	A 6 1 B 5 / 0 4 3 1 〇 J	
A 6 1 B 5 / 0 4 7 8 (2 0 0 6 . 0 1)	A 6 1 B 5 / 0 4 3 〇 〇 J	
	請求項の数 15 (全 27 頁) 最終頁に続く	
(21) 出願番号 特願2014-541324 (P2014-541324)	(73) 特許権者 513057728	
(86) (22) 出願日 平成24年11月9日(2012.11.9)	コンバージェント エンジニアリング インコーポレイテッド	
(65) 公表番号 特表2014-532543 (P2014-532543A)	アメリカ合衆国 フロリダ州 ニューベリー	
(43) 公表日 平成26年12月8日(2014.12.8)	ー サウスウェスト 第140 テラス	
(86) 国際出願番号 PCT/US2012/064436	1 〇 7 スイート 1	
(87) 国際公開番号 W02013/071095	(74) 代理人 100101454	
(87) 国際公開日 平成25年5月16日(2013.5.16)	弁理士 山田 卓二	
審査請求日 平成27年8月19日(2015.8.19)	(74) 代理人 100081422	
(31) 優先権主張番号 13/292,787	弁理士 田中 光雄	
(32) 優先日 平成23年11月9日(2011.11.9)	(74) 代理人 100125874	
(33) 優先権主張国 米国 (US)	弁理士 川端 純市	
	(74) 代理人 100189544	
	弁理士 柏原 啓伸	
	最終頁に続く	
(54) 【発明の名称】 センサインタフェースシステム		