



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2016-0014567  
(43) 공개일자 2016년02월11일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
 A41D 1/20 (2006.01) A41D 1/00 (2006.01)  
 A41D 13/12 (2006.01) A61B 5/00 (2006.01)  
 A61B 5/0205 (2006.01) A61B 5/024 (2006.01)  
 A61B 5/0448 (2006.01) G06F 1/16 (2006.01)
- (52) CPC특허분류(Coo. Cl.)  
 A41D 1/20 (2013.01)  
 A41D 1/002 (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2015-7009214
- (22) 출원일자(국제) 2014년06월01일  
 심사청구일자 없음
- (85) 번역문제출일자 2015년04월09일
- (86) 국제출원번호 PCT/IL2014/050493
- (87) 국제공개번호 WO 2014/192002  
 국제공개일자 2014년12월04일
- (30) 우선권주장  
 61/830,077 2013년06월01일 미국(US)  
 62/006,102 2014년05월31일 미국(US)
- (71) 출원인  
 헬스워치 리미티드  
 이스라엘, 헤르젤리야 46307, 하제이팀 스트리트 34
- (72) 발명자  
 아미르 유리  
 이스라엘 오르 예후다 60405 알모그 스트리트 6  
 마라프리브 올레그  
 이스라엘 레호보트 7639415 지론 스트리트 3  
 카츠 이차크  
 이스라엘 페타크티바 4937754 하임 길라드 스트리트 7
- (74) 대리인  
 특허법인태평양

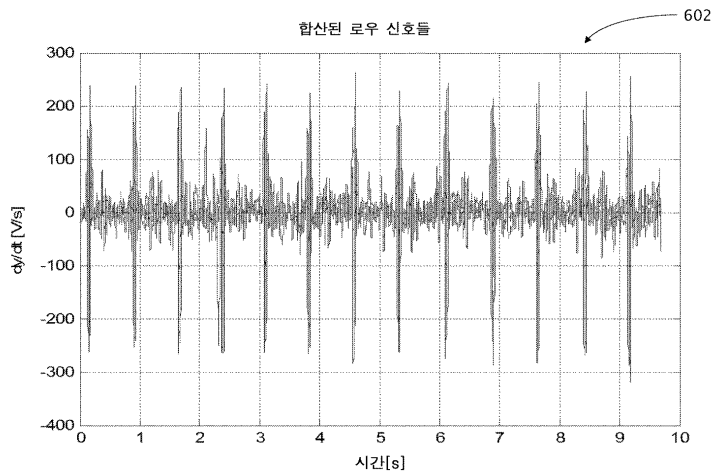
전체 청구항 수 : 총 38 항

(54) 발명의 명칭 **섬유 전극을 구비한 웨어러블 태아 모니터링 시스템**

(57) 요약

심리스, 스마트 태아 모니터링 의류 및 그것의 사용 방법을 개시한다. 이 시스템은 산모 및 태아의 전기적 생체 신호를 감지하기 위한 복수의 전도성 섬유 전극을 갖는 편물 또는 섬유 짜인 의류를 구비한다. 산모 및 태아의 전기적 생체 신호는 산모 심박수, 태아 심박수 및 자궁 활동을 포함하는 근전도(EMG) 활동을 포함하는 그룹으로부터 선택된다. 상기 방법은 상기 의류를 착용하는 단계, 상기 복수의 섬유 전극을 이용하여, 임산부의 표면 영역으로부터의 산모 및 태아의 생체 신호인 전기적 혼합 공동값을 획득하는 단계, 획득된 신호들을 최적으로 가중 합산하는 단계, 합산 신호들을 분석하여 산모 신호 및 태아 신호를 추출하는 단계를 구비하고, 그들의 심박수를 판단하는 단계 및 건강 위험요소를 검출하는 단계를 포함하며, 일부 실시예에서는 출산을 위해 입원할 필요가 있다는 것을 제안하는 자궁 수축 시퀀스를 검출하는 단계를 포함한다.

대표도



- (52) CPC특허분류(Coo. Cl.)  
*A41D 13/1281* (2013.01)  
*A61B 5/0006* (2013.01)  
*A61B 5/0011* (2013.01)  
*A61B 5/002* (2013.01)  
*A61B 5/02055* (2013.01)  
*A61B 5/02411* (2013.01)  
*A61B 5/0448* (2013.01)  
*A61B 5/6805* (2013.01)  
*G06F 1/16* (2013.01)
-

## 특허청구의 범위

### 청구항 1

a) 가변 탄성(variable elasticity)을 가지고, 복수의 제1 편물 또는 섞어 짜인(knitted or interwoven) 라인들을 가지며, 상기 라인들 각각이 적어도 하나의 비-전도성 실(non-conductive yarn)로 편물 또는 섞어 짜인 튜브 형태(tubular form); 및

b) 산모 및 태아의 전기적 생체 신호를 감지하기 위한 복수의 제2 전도성 섬유 전극을 포함하고, 상기 전도성 섬유 전극 각각은

i. 각각의 세그먼트가 비-전도성 실과 전도성 실로 상기 편물되거나 섞여 짜인 라인 내에 형성된, 복수의 제3 수직-배열 라인 세그먼트(vertically-aligned line segments); 및

ii. 입산부의 미리 결정된 외부 표면 영역으로부터 상기 신호를 전기적으로 전도하도록 구성된 피부측 면(skin-side face)을 갖고,

상기 전도성 섬유 전극의 각각은 프로세서와 통신 흐름을 갖도록 적응되는 스마트 산모 모니터링 의류.

### 청구항 2

청구항 1에 있어서,

상기 산모 및 태아의 전기적 생체 신호는 산모 심박수, 태아 심박수 및 자궁 활동을 포함하는 근전도(EMG) 활동을 포함하는 그룹으로부터 선택되는 스마트 산모 모니터링 의류.

### 청구항 3

청구항 1에 있어서,

상기 미리 결정된 외부 표면 영역은 상기 입산부의 복부, 회음부(perineum) 및 엉덩이(buttock)를 포함하는 그룹으로부터 선택되는 스마트 산모 모니터링 의류.

### 청구항 4

청구항 1에 있어서,

상기 복수의 제2 전도성 섬유 전극은 미리 설정된 개수의 측정 전극(measuring electrode)과 미리 설정된 개수의 기준 전극(reference electrode)을 구비하는 스마트 산모 모니터링 의류.

### 청구항 5

청구항 4에 있어서,

상기 측정 전극의 각각은 적어도 하나의 기준 전극과 페어링되는 스마트 산모 모니터링 의류.

### 청구항 6

청구항 4에 있어서,

특정 측정 인스턴스에서, 특정 상기 전도성 섬유 전극의 각각은 미리 설정된 개수의 다른 상기 전도성 섬유 전극과 페어링되고,

상기 페어링 각각에서, 상기 특정 전도성 섬유 전극은 측정 전극 또는 기준 전극 중 하나로서 기능하고, 이로써 상기 특정 측정 인스턴스에서, 상기 복수의 제2 전도성 섬유 전극을 초과하여, 획득된 차동 측정값의 개수를 증가시키는 것이 가능한 스마트 산모 모니터링 의류.

### 청구항 7

청구항 4에 있어서,

상기 측정 전극들과 상기 기준 전극들은 산모 의류 내의 미리 설정된 위치에 위치되는 스마트 산모 모니터링 의

류.

**청구항 8**

청구항 7에 있어서,

상기 측정 전극들과 상기 기준 전극들의 상기 위치가 미리 설정됨으로써, 상기 자궁의 공간적 커버가 최적화되는 스마트 산모 모니터링 의류.

**청구항 9**

청구항 4에 있어서,

상기 측정 전극들과 각각의 상기 기준 전극들의 페어링은 상기 프로세서를 사용하여 미리 설정되는 스마트 산모 모니터링 의류.

**청구항 10**

청구항 9에 있어서,

상기 측정 전극들의 개수, 상기 기준 전극들의 개수 및 그것들의 상기 페어링이 미리 설정되어, 신호 대 잡음비(SNR)를 최적화하는 스마트 산모 모니터링 의류.

**청구항 11**

청구항 1에 있어서,

상기 튜브 형태는 지정된 편물 또는 섞어 짜임 밀도를 가지고, 하나 이상의 지정된 영역은 상기 튜브 형태의 상기 지정된 편물 또는 섞어 짜임 밀도보다 높은 편물 또는 섞어 짜임 밀도를 갖고, 이로써 상기 가변 탄성이 제공되어, 상기 임산부의 피부와 상기 전극 각각의 상기 피부측 면의 안정된 전도성 접촉을 가능하게 하는 스마트 산모 모니터링 의류.

**청구항 12**

청구항 1에 있어서,

상기 산모 및 태아 모니터링은 일상 생활 작업들(every life chorus)을 수행하는 동안에, 밤 낮으로 계속해서 수행되는 스마트 산모 모니터링 의류.

**청구항 13**

청구항 1에 있어서,

상기 프로세서가 건강 위험요소(health hazard)를 검출하였을 때, 적어도 하나의 미리 설정된 수신 엔티티(receiving entity)에 경고하도록 적용된 스마트 산모 모니터링 의류.

**청구항 14**

청구항 1에 있어서,

상기 전도성 섬유 전극은 전도성 스트라이프들 또는 라인 트레이스들을 통해 상기 프로세서와 통신 흐름을 가지고, 상기 튜브 형상은 일반적인 수직 지퍼를 더 구비하고, 그리고 상기 전도성 스트라이프들 또는 라인 트레이스들은 상기 스마트 의류 내의 상기 지퍼의 2개의 열린 부분 사이에 있는 상기 의류의 연속적 세션을 연속적으로 관통하도록 설정된 경로에 부착되거나 편물되는 스마트 산모 모니터링 의류.

**청구항 15**

청구항 13에 있어서,

상기 미리 설정된 수신 엔티티는 상기 임산부의 스마트 퍼스널 전자 디바이스, 다른 사람의 스마트 퍼스널 전자 디바이스, 의료인 및 컴퓨터화된 센터를 포함하는 그룹으로부터 선택되는 스마트 산모 모니터링 의류.

**청구항 16**

- a) 그 내부에 일체적으로 편물 또는 섞어 짜인 (프로세서와 통신 흐름을 가진) 복수의 섬유 전극을 갖는 편물 또는 섞어 짜인 스마트 산모 의류를 착용하는 단계;
- b) 산모 의류 내에 일체적으로 편물 또는 섞어 짜인 복수의 섬유 전극을 이용하여, 임산부의 미리 결정된 외부 표면 영역으로부터 산모 및 태아의 생체 신호들인 전기적 혼합 공통값(electrical mixed common)을 획득하는 단계;
- c) 상기 획득된 혼합된 산모 및 태아의 전기적 생체 신호들을 최적으로 가중 합산하여(optimally weighted summing-up), 모든 상기 획득된 산모 및 태아의 전기적 생체 신호보다 실질적으로 높은 SNR을 갖는 합산된 혼합 신호(summed-up mixed signal)를 형성하는 단계;
- d) 상기 합산된 혼합 신호를 분석하여, 상기 합산된 혼합 신호 및 그것의 산모 관련 파라미터들로부터 산모 신호를 추출하는 단계;
- e) 상기 합산된 혼합 신호로부터 상기 추출된 산모 신호를 제거하는 단계를 포함하여, 상기 합산된 혼합 신호를 교정(healing)하여, 교정되고 합산된 혼합 신호를 형성하는 단계;
- f) 상기 교정되고 합산된 혼합 신호를 분석하여, 상기 교정되고 합산된 혼합 신호 및 그것의 태아 관련 파라미터들로부터 태아 신호를 추출하는 단계를 포함하는 산모 및 태아 모니터링 방법.

**청구항 17**

청구항 16에 있어서,

상기 산모 관련 파라미터들은 심박수, 산소 포화도, 호흡수, 혈압, 피부 온도 및 예를 들어 ST 상승 및 하강과 같은 ECG 파라미터들을 포함하는 그룹으로부터 선택되는 산모 및 태아 모니터링 방법.

**청구항 18**

청구항 16에 있어서,

상기 태아 관련 파라미터들은 심박수, 자궁 내 심장의 공간적 위치, 자궁 내 신체의 공간적 방향, 자궁 내 움직임 및 신체 치수를 포함하는 그룹으로부터 선택되는 산모 및 태아 모니터링 방법.

**청구항 19**

- a) 그 내부에 일체적으로 편물 또는 섞어 짜인 (프로세서와 통신 흐름을 가진) 복수의 섬유 전극을 갖는 편물 또는 섞어 짜인 스마트 산모 의류를 착용하는 단계;
- b) 산모 의류 내에 일체적으로 편물 또는 섞어 짜인 복수의 섬유 전극을 이용하여, 임산부의 미리 정해진 외부 표면 영역으로부터 산모 및 태아의 전기적 생체 신호인 전기적 혼합 공통값을 획득하는 단계;
- c) 상기 획득된 혼합된 산모 및 태아의 전기적 생체 신호들을 최적으로 가중 합산하여, 모든 상기 획득된 산모 및 태아의 전기적 생체 신호보다 실질적으로 높은 SNR을 갖는 합산된 산모 신호를 형성하는 단계;
- d) 상기 합산된 산모 신호를 분석하여, 상기 합산된 산모 신호로부터 상기 산모 신호를 추출하는 단계;
- e) 상기 획득된 혼합된 산모 및 태아의 전기적 생체 신호의 각각으로부터 상기 추출된 산모 신호를 제거하는 단계를 포함하여, 상기 획득된 혼합된 산모 및 태아의 전기적 생체 신호를 교정하여, 복수의 교정된 산모 ECG 신호를 형성하는 단계;
- f) 상기 교정된 산모 ECG 신호들을 최적으로 가중 합산하여, 모든 상기 교정된 산모 ECG 신호보다 실질적으로 높은 SNR를 가지는 합산된 코히런트 태아 신호를 형성하는 단계; 및
- g) 상기 합산된 코히런트 태아 신호를 분석하여, 상기 합산된 코히런트 태아 신호로부터 태아 신호를 추출하는 단계를 포함하는 산모 및 태아 모니터링 방법.

**청구항 20**

청구항 19에 있어서,

h) 상기 합산된 코히런트 태아 신호를 분석하여, 상기 합산된 코히런트 태아 신호로부터 자궁 활동을 포함하는 근전도(EMG) 활동에 의해 형성되는 EMG 신호를 추출하는 단계를 더 포함하는 산모 및 태아 모니터링 방법.

**청구항 21**

청구항 19에 있어서,

상기 합산된 전기 신호로부터 상기 산모 신호를 추출 및 분석하는 단계는:

- a) 상기 합산된 산모 신호를 이용하여 산모 QRS 콤플렉스(complex)의 피크들을 검출하는 단계—상기 산모 QRS 콤플렉스 피크들은 태아 QRS 콤플렉스들보다 실질적으로 강함—;
- b) 상기 검출된 산모 QRS 콤플렉스 각각의 경계를 결정하는 단계;
- c) 상기 합산된 산모 신호를 분석하여, 상기 산모 신호를 추출하고 산모 HR을 판단하는 단계; 및
- d) 상기 검출된 산모 QRS 콤플렉스 각각을 분석하여, 건강 위험요소 데이터를 검출하는 단계를 포함하는 산모 및 태아 모니터링 방법.

**청구항 22**

청구항 19에 있어서,

상기 합산된 전기 신호로부터 상기 태아 신호를 추출 및 분석하는 단계는:

- a) 상기 합산된 산모 신호에서 상기 산모 QRS 콤플렉스들의 피크를 검출하는 단계—상기 산모 QRS 콤플렉스 피크들은 태아 QRS 콤플렉스들보다 실질적으로 강함—;
- b) 상기 검출된 산모 QRS 콤플렉스 각각의 경계를 결정하는 단계;
- c) 상기 획득된 혼합된 산모 및 태아의 전기 생체 신호의 각각으로부터 상기 검출된 산모 QRS 콤플렉스 각각을 제거하고 및 갭(gap)을 충전(fill)하여, 각 교정된 산모 ECG 신호를 형성하는 단계;
- d) 상기 교정된 산모 ECG 신호들을 최적으로 가중 합산하여, 모든 상기 교정된 신호 ECG 신호보다 실질적으로 높은 SNR을 가지는 합산된 코히런트 태아 신호를 형성하는 단계;
- e) 상기 합산된 코히런트 태아 신호에서 상기 태아 QRS 콤플렉스들의 피크를 검출하는 단계;
- f) 상기 검출된 태아 QRS 콤플렉스 각각의 경계를 결정하는 단계;
- g) 상기 합산된 산모 신호를 분석하여, 상기 태아 신호를 추출하고 상기 태아 HR을 판단하는 단계; 및
- h) 상기 검출된 태아 QRS 콤플렉스 각각을 분석하여, 건강 위험요소 데이터를 검출하는 단계를 포함하는 산모 및 태아 모니터링 방법.

**청구항 23**

청구항 20에 있어서,

상기 합산된 전기 신호로부터 상기 EMG 신호를 추출 및 분석하는 단계는:

- a) 상기 합산된 산모 신호에서 상기 산모 QRS 콤플렉스들의 피크를 검출하는 단계;
- b) 상기 검출된 산모 QRS 콤플렉스 각각의 경계를 결정하는 단계;
- c) 상기 획득된 혼합된 산모 및 태아의 전기적 생체 신호의 각각으로부터 상기 검출된 산모 QRS 콤플렉스 각각을 제거하고 갭을 충전하여, 각 교정된 산모 ECG 신호를 형성하는 단계;
- d) 상기 합산된 코히런트 태아 신호에서 상기 태아 QRS 콤플렉스들의 피크를 검출하는 단계;
- e) 상기 검출된 태아 QRS 콤플렉스 각각의 경계를 결정하는 단계;
- f) 상기 합산된 코히런트 태아 신호로부터 상기 검출된 태아 QRS 콤플렉스 각각을 제거하고 갭을 충전하여, EMG 합산 신호를 형성하는 단계; 및
- g) 상기 EMG 합산 신호를 분석하는 단계를 포함하는 산모 및 태아 모니터링 방법.

**청구항 24**

청구항 22 또는 청구항 23에 있어서,

상기 껍을 충전하는 동작은 선형 보간 또는 스플라인(spline)을 이용함으로써 행해지는 것을 포함하는 산모 및 태아 모니터링 방법.

**청구항 25**

청구항 23에 있어서,

상기 EMG 합산 신호를 분석하는 단계는, 형태학적(morphologically) 분석을 수행하여, 자궁이 출산을 위해 입을 해야 할 속도와 진폭으로 수축되고 있는지를 판단하는 단계를 구비하는 산모 및 태아 모니터링 방법.

**청구항 26**

청구항 22에 있어서,

상기 합산된 코히런트 태아 신호는 적어도 하나 이상의 태아를 포함하고, 각 태아의 신호의 상기 태아 QRS 콤플렉스들은 서로 다른 심박수 및/또는 서로 다른 순상(phase normal) 또는 역상(phase inverted) QRS 콤플렉스에 기초하여 분리되는 산모 및 태아 모니터링 방법.

**청구항 27**

청구항 26에 있어서,

각 태아의 상기 신호의 분리는 푸리에 변환을 사용하여 수행되는 산모 및 태아 모니터링 방법.

**청구항 28**

청구항 19에 있어서,

상기 전극 각각의 정확한 신체 위치에 관계없이;

상기 임신부의 임신주수에 관계없이; 그리고

상기 튜브 형태 및 상기 전극 각각의 들어나는 양에 관계없이;

상기 산모 의류는 아무 전극도 부착하지 않은 상태로 착용되는 산모 및 태아 모니터링 방법.

**청구항 29**

청구항 19에 있어서,

상기 산모 신호는 산모 심박수를 포함하는 산모 및 태아 모니터링 방법.

**청구항 30**

청구항 19에 있어서,

상기 태아 신호는 태아 심박수를 포함하는 산모 및 태아 모니터링 방법.

**청구항 31**

청구항 19에 있어서,

상기 미리 결정된 외부 표면 영역은 상기 임신부의 복부, 회음부 및 엉덩이를 포함하는 그룹으로부터 선택되는 산모 및 태아 모니터링 방법.

**청구항 32**

청구항 19에 있어서,

상기 전도성 섬유 전극은 미리 설정된 개수의 측정 전극과 미리 설정된 개수의 기준 전극을 구비하는 산모 및 태아 모니터링 방법.

**청구항 33**

청구항 32에 있어서,

상기 측정 전극의 각각은 적어도 하나의 기준 전극과 페어링되는 산모 및 태아 모니터링 방법.

**청구항 34**

청구항 32에 있어서,

특정 측정 인스턴스에서, 특정 상기 전도성 섬유 전극의 각각은 미리 설정된 개수의 다른 상기 전도성 섬유 전극과 페어링되고,

상기 페어링 각각에서, 상기 특정 전도성 섬유 전극은 측정 전극 또는 기준 전극 중 하나로서 기능하고, 이로써 상기 특정 측정 인스턴스에서, 상기 복수의 제2 전도성 섬유 전극을 초과하여, 획득된 차동 측정값의 개수를 증가시키는 것이 가능한 산모 및 태아 모니터링 방법.

**청구항 35**

청구항 32에 있어서,

상기 측정 전극들과 상기 기준 전극들은 산모 의류 내의 미리 설정된 위치에 위치되는 산모 및 태아 모니터링 방법.

**청구항 36**

청구항 35에 있어서,

상기 측정 전극들과 상기 기준 전극들의 상기 위치가 미리 설정되어, 상기 자궁의 공간적 커버가 최적화되는 산모 및 태아 모니터링 방법.

**청구항 37**

청구항 32에 있어서,

상기 측정 전극들과 각각의 상기 기준 전극들의 페어링은 상기 프로세서를 사용하여 미리 설정되는 산모 및 태아 모니터링 방법.

**청구항 38**

청구항 37에 있어서,

상기 측정 전극들의 개수, 상기 기준 전극들의 개수 및 그것들의 상기 페어링이 미리 설정되어, 신호 대 잡음비(SNR)를 최적화하는 산모 및 태아 모니터링 방법.

**명세서**

**기술분야**

[0001] 본 출원은 미국 특허법 35 USC 119(e)하에서, 2013년 6월 1일자로 제출된 제61/830,077호에 대한 우선권을 주장하며, 상기 출원의 개시 내용은 참조로서 본 명세서에 포함된다.

[0002] 이에 더하여, 본 출원은 미국 특허법 35 USC 119(e)하에서 2014년 5월 31일자로 제출된 제62/006,102호에 대한 우선권을 주장하며, 상기 출원의 개시 내용은 참조로서 본 명세서에 포함된다.

[0003] 또한 본 출원은 2013년 11월 23일자로 출원되고, 그 명칭이 "수직 전도성 섬유 트레이스 및 그것의 편물 방법 (Vertical conductive textile traces and method of knitting thereof)"인 PCT 출원 PCT/IL2013/050963, 및 2013년 11월 23일자로 출원되고, 그 명칭이 "플로트 루프 섬유 전극 및 그것의 편물 방법(Float loop textile electrodes and method of knitting thereof)"인 PCT 출원 PCT/IL2013/ 050964"와 관련되며, 상기 PCT 출원들의 모든 내용은 완전하게 본 명세서에 구성되는 것처럼 참조로서 본 명세서에 통합된다.

[0004] 본 발명은 실시간 건강 모니터링 시스템에 관한 것으로, 보다 상세하게는, 본 발명은 그 내부에 적어도 하나의

섬유 전극이 내장된 특정 의류를 착용함으로써, 모니터되는 임산부가 편안하게 착용할 수 있는 실시간 태아 모니터링 시스템에 관한 것이다. 고유한 섬유 전극이 산모 내에 있는 태아의 위치에 관계없이 태동을 감지하도록 구성된다.

**배경 기술**

[0005] 심전도(ECG) 모니터링은 예를 들어, 심장과 관련된 이상(abnormalities)과 같은 질병(medical condition)들을 검출하기 위하여 사람들 사이에서 널리 이용되어 왔다. 모니터되는 사람의 심장 활동을 나타내는 신호들은 인체 위에 분포된 외부 전극을 통해 수집될 수 있었다. 일반적으로, 전극들은 모니터되는 사람의 가슴 및 팔 다리의 피부에 부착된다.

[0006] 태아 ECG의 모니터링은, 임신중이나 출산시에, 변형된 심박수(heart rate) 또는 리듬으로 마크되는 이상 상태이면서, 위태로운(compromised) 혈류 또는 혈액의 화학적 성질의 변화를 가져오는 태아 가사 증후군(Fetal Distress Syndrome)을 검출하기 위해 수행된다.

[0007] 임신한 여성의 나이가 갈수록 증가하고 고위험 동반 질환(high-risk comorbidity)을 가진 여성의 임신 가능성 때문에 고위험 임신이 갈수록 일반적인 것이 되고 있다. 전체 임신의 약 20~25%가 예를 들어, 조산(preterm), 태아 산소 결핍, 태아 성장 제한 및 고혈압과 같은 합병증이 관여되어, 어느 정도 까다로워진다. 현재, 임산부 또는 태아의 건강 상태의 일탈(deviations)을 연속적으로 검출하는 심리스(seamless)하고 눈에 띄지않게 모니터링하는 시스템은 없다.

[0008] 태아 건강 상태의 모니터링을 위한 가장 유명한 방법은 태아심도법(CTG, cardiotocography)을 사용하여, 자궁의 활동에 응답하여 심박수 변동을 모니터링하는 것이다. 이것의 높은 민감도에도 불구하고, CTG의 특이성(specificity)은 상대적으로 낮다. 일반적으로, 산과 진료(obstetrical practice)에서, 산모 복부에 비침습적(non-invasively)으로 (도플러) 초음파 프로브를 사용하거나, 침습적으로 태아 두피에 고정된 전극을 사용하여, 심박수가 판단된다. 첫 번째 방법은 비교적 부정확하지만, 임신 내내 적용 가능하다. 후자의 방법은 훨씬 더 정확하지만 막(membrane)들을 파열(rupture)하고 충분히 확장시킨 후에만 적용될 수 있어, 이 방법의 적용 가능성은 임신의 맨 마지막 단계로만 제한된다.

[0009] 태아의 심전도(ECG) 모니터링은, CTG의 보완책으로서, 태아 가사(fetal distress) 검출의 정확성을 증가시킬 수 있다. 현재, 태아의 ECG는 침습성 두피 전극으로 신뢰성있게 측정될 수 있다. 여러 겔-기반, 비-심리스, 및 눈에 띄는 상업 제품들이 이용 가능성에도 불구하고, 산모 복부로부터 비-침습적으로 태아의 ECG를 기록하려고 시도하는 것이 경복부(transabdominal) ECG의 낮은 신호 대 잡음 비율(SNR)에 의해 방해받고 있다. 복부의 ECG 트레이싱은 또한 산모의 자궁 내에 있는 태아의 위치에 따라 달라진다.

[0010] 태아 ECG의 모니터링은 여러 이유로 인하여 어려울 수 있다. 하나의 문제는 산모 신호와 다른 잡음원들에 비해 상대적으로 낮은 태아 신호 레벨뿐만 아니라, 모니터되는 사람으로부터 획득되는 로우(raw) 신호에 산모 신호와 태아 신호가 공존한다는 것이다. 또 다른 문제는 태아의 현재 위치 및 태아의 움직임이다.

[0011] 또한, 일반적으로, 의사 또는 간호사는 정확한 ECG 측정값을 위하여 적합한 것으로 알려져 있는 특정 지점에 전극들을 실제 배치할 책임이 있다. 일반적으로, 전극의 배치는 강제적으로만 제거될 수 있도록 전극을 부착하는 것을 수반한다. 이에 더하여, 일반적으로, 디코드될 수 있는 신호를 얻기 위하여, 전극은 일반적으로 겔을 사용하여, 습윤면 상에 마련되어야 한다. 대안적으로, 본 기술 분야에서는 예를 들어 오비탈 리치치(orbital research)가 제공하는 건식 부착 전극이 사용된다. 그러나 일반적으로, 두 타입 모두 예를 들어, 털이 난 피부를 깨끗이 하고 면도하는 피부 준비(skin preparations)가 요구된다.

**발명의 내용**

**해결하려는 과제**

[0012] 따라서 모니터되는 임산부가 편안하게 입을 수 있는 실시간 태아 모니터링 시스템을 갖는 것에 대한 요구가 있으며, 이것이 유리할 것이다. 특정 의류는 바람직하게는 의류 내에 내장된 적어도 하나의 섬유 전극을 구비하고, 섬유 전극은 산모 내에 있는 태아의 위치에 관계없이 태아 활동을 검출하도록 구성된다. 이 의류 및/또는 섬유 전극들은 편물(knitted) 또는 섞어 짜임(interwoven)된다.

[0013] 건강 모니터링 시스템과 함께 본 명세서에서 사용된 것처럼, 용어 "연속 모니터링(continuous monitoring)"은 모니터되는 생명체(living thing)가 깨어 있거나 또는 자고 있을 때, 그리고 대체로 이러한 생명체가 모든 일반

적인 활동에서 움직일 때, 밤과 낮에, 실질적 및 연속적으로 생명체를 모니터링하는 것을 용이하게 하는 건강 모니터링 시스템을 나타낸다.

[0014] 웨어러블(wearable) 디바이스와 함께 본 명세서에서 사용되는 것처럼, 용어 "심리스(seamless)"는 보통 사람이 착용하였을 때, 그 사람의 일반적인 라이프 스타일에 대해 어떤 중요한 제한도 부과하지 않고, 바람직하게는 디바이스가 사용되고 있을 때 아무도 볼 수 없으며, 디바이스를 입고 있는 동안 사용자가 불안함을 느끼지 않는 디바이스를 나타낸다. 이에 더하여, 필요할 때, 시스템이 데이터 및 개인용 경고를 제공하기 위하여 모니터링되는 사람은 어떤 행동도 할 필요가 없다. "심리스" 특성은 또한 사용자의 행동을 나타내기 때문에, 웨어러블한 제품은 바람직하게는 일반적으로 착용되는 제품(예를 들어, 언더웨어(underwear))이며, 단지 모니터링을 목적으로 착용되는 어떤 추가적인 제품들은 아니다.

[0015] 웨어러블 의복 제품과 함께 본 명세서에서 사용되는 것처럼, 용어 "언더웨어", "레오타드(leotard), 또는 "의류"는 바람직하게는 모니터링되는 임산부의 신체에 인접하게 (일반적으로 피부에 인접하게) 밀착되어 착용될 수 있는 심리스 웨어러블 의복 아이템들을 나타내며, 언더웨어, 언더팬츠(underpants), 레오타드 등을 포함한다.

[0016] 용어 "밀착되어(tightly)"는, 만족스런 신호를 얻기 위해 신체로의 소정 압력이 필요한 전극 또는 다른 센서들이 존재하는 의류의 특정 부분이, 필요한 만큼 밀착되도록 설계되는 것을 의미한다. 그러나 의류의 상기 부분 외의 모든 부분은 상기 부분처럼 밀착되지 않을 수 있다. 선택적으로, 빌트인 스트랩 또는 다른 밀착 수단에 의해, 의류의 소정 부분들을 밀착시키거나 또는 느슨하게 하는 것을 용이하게 하여, 보다 많거나 보다 적은 밀착성에 대한 필요가 전체 의류의 교체를 요구하지 않게 한다.

[0017] 건강 관련 파라미터들과 함께 본 명세서에서 사용되는 것처럼, 용어 "이상(abnormal)"은 경향(trend)가 식별되었을 때, 건강 위험요소(hazardous) 또는 잠재적 건강 위험요소로서 정의되는 파라미터들값 또는 하나 이상의 값의 범위를 나타내며, 주의가 필요하다. 예를 들어, 성인의 정상 혈압은 범위 120/80mmHg에 있을 때이다. 일반적으로, 130mmHg의 수축 혈압은 위험요소로 고려되지 않을 것이다. 그러나 만약 사람이 약 85±10mmHg의 안정적인 평균 혈압을 갖는데, 갑자기 이것이 125±10mmHg로 증가한다면, 이것은 이상 상황으로 간주될 수 있다. 마찬가지로, 평균 혈압이 점진적이면서 지속적(consistently)으로 85mmHg에서 120mmHg로 변화하면, 명확한 경향에서, 개인용 경고가 발행되어야 한다. 건강 위험요소로서 고려되는 고혈압 파라미터들의 임계값은 달라질 수 있으며, 적응 알고리즘에 의해 수동적 또는 능동적으로 개인적, 선택적, 및 동적으로 업데이트되어 설정될 수 있다. 상술한 예시에서는, 고혈압 파라미터들이 설정되면, 이어 설정 임계값 중 임의의 값이 그 사람에 대한 이상으로서 고려될 것이다.

**과제의 해결 수단**

[0018] 본 발명의 주된 의도는, 의류 내에 내장된 상기 적어도 하나의 섬유를 전극을 갖는 특정 의류를 착용함으로써, 모니터링되는 임산부가 편안하게 착용할 수 있는 태아 모니터링 시스템을 제공하는 것을 포함한다. 상기 섬유 전극은 산모 내에 있는 태아의 위치에 관계없이, 태아 심장의 전기적 활동, 전기적 및/ 움직임을 검출하도록 구성된다.

[0019] 복수의 섬유 전극을 구비한 스마트 의류는 태아의 심박수와 바람직하게는 산모의 심박수도 측정할 수 있다. 선택적으로, 섬유 전극을 구비한 스마트 의류는 또한 예를 들어 산소 포화도(oxygen saturation), 호흡수(respiratory rate), 피부 온도, 혈압, 예를 들어 ST 상승 및 하강과 같은 ECG 파라미터들, 및 신체 자세 및 움직임과 같은 산모 파라미터 중 적어도 하나를 측정할 수 있다.

[0020] 임산부의 심박수 판단을 위하여, 적어도 하나의 전극이 사용된다. 호흡수는, 예를 들어, 임피던스 기술을 사용하여 측정될 수 있다. 산소 포화도는, 예를 들면, 반사도(reflectance) 기술로 된 흉골 펄스 옥시미터(pulse oximeter)를 사용하여 측정될 수 있다. 혈압은 산소 포화도와, 함께 분석되는 ECG 파라미터들로부터 결정될 수 있다. 신체 자세 및 움직임은 예를 들어, 프로세서에 내장된 가속도계(accelerometer) 또는 압력 센서들(예를 들어, 스마트 의류 내에 편물된 섬유 압력 센서들)을 사용하여 결정될 수 있다.

[0021] 태아의 심박수 판단을 위하여, 산모의 하복부에 배치된 적어도 두 개의 전극이 사용된다. 이에 더하여, 산모의 복부에 가해지는 기계적 압력을 검출할 수 있는 섬유 전극이 의류 내에 내장될 수 있다. 따라서 태아 심박수 및 자궁 수축(CTG)에 대한 지속적인 모니터링이 달성될 수 있다.

[0022] 수집된 신호들은 스마트 의류에 내장된 전용사(dedicated yarn)에 의해 프로세서로 전송되는데, 이 프로세서는

바람직하게 의복 상에 똑딱 단추로 채워지는 전매(proprietary) 도킹 스테이션을 사용하여 의류에 접속되어 있다. 프로세서는 특별하게 설계된 알고리즘을 이용하여 상기 신호들을 처리하고 분석한다. 이어 도출된 관련 데이터가 일반적으로 무선 통신 수단(예를 들어, Wi-Fi 또는 블루투스)을 이용하여 연결된 타겟 디바이스(예를 들어 스마트폰) 또는 추가 의료 검사 및 지시를 위해 미리 선택된 센터에 전송된다.

- [0023] 본 발명의 교시에 따르면, 가변 탄성(variable elasticity)을 갖는 튜브 형태를 구비하는 심리스, 스마트 산모 모니터링 의류가 제공되는데, 튜브 형태는 복수의 제1 편물 또는 섞어 짜인 라인-각 라인은 적어도 하나의 비-전도성 실로 편물 또는 섞어 짜임-과; 산모 및 태아의 전기적 생체 신호를 감지하기 위한 복수의 제2 전도성 섬유 전극을 갖는다. 산모 및 태아의 전기적 생체 신호는 산모 심박수, 태아 심박수 및 자궁 활동을 포함하는 근전도(EMG) 활동을 포함하는 그룹으로부터 선택된다.
- [0024] 각 전도성 섬유 전극은 복수의 제3 수직 정렬 라인 세그먼트(vertically-aligned line segment)를 구비하고, 각 세그먼트는 비-전도성 실과 전도성 실로 편물 또는 섞어 짜인 라인 내에 형성된다. 각 전도성 섬유 전극은 임산부의 미리 결정된 외부 표면 영역으로부터의 신호를 전기적으로 전도(conduct)하도록 구성된 피부측 면(skin-side face)를 추가로 구비한다. 미리 결정된 외부 표면 영역은 임산부의 복부, 회음부(perineum) 및 엉덩이(buttock)를 포함하는 그룹으로부터 선택된다.
- [0025] 각 전도성 섬유 전극은 프로세서와의 통신 흐름에 적응되고, 섬유 전극에 의해 획득된 전기 신호를 처리 및 분석하도록 적응된다.
- [0026] 복수의 제2 전도성 섬유 전극은 미리 설정된 개수의 측정 전극(measuring electrode)과 미리 설정된 개수의 기준 전극(reference electrode)을 구비한다. 각 측정 전극은 적어도 하나의 기준 전극과 페어링(pairing)된다. 그렇게 함으로써, 1개의 측정 전극으로부터 산출되는 차동 측정값(differential measurement)의 개수는 적어도 하나 이상일 수 있으며 즉, 산출된 차동 측정값의 개수는 특정 측정 전극이 페어링되어 있는 기준 전극의 개수이며, 각 페어링은 서로 다른 차동 측정값을 제공한다.
- [0027] 이에 더하여, 특정 측정 인스턴스에서, 상기 전도성 섬유 전극의 각각은 미리 설정된 개수의 다른 전도성 섬유 전극과 페어링될 수 있는데, 각 페어링에서는, 상기 전도성 섬유 전극이 측정 전극 또는 기준 전극 중 하나로서 기능하고, 이로써 이 특정 측정 인스턴스에서, 복수의 제2 전도성 섬유 전극을 초과하여 획득되는 차동 측정값의 개수가 실질적으로 증가할 수 있다.
- [0028] 측정 전극과 기준 전극은 산모 의류 내의 미리 설정된 위치에 위치된다. 측정 전극과 기준 전극의 위치는 미리 설정되어 있고, 이로써 자궁의 공간적 커버가 최적화된다.
- [0029] 바람직하게는, 측정 전극과 각 기준 전극의 페어링은 프로세서를 사용하여 미리 설정된다. 측정 전극의 개수, 기준 전극의 개수 및 그것들의 페어링이 미리 설정되어, 신호 대 잡음비(SNR)를 최적화한다.
- [0030] 튜브 형태는 지정된(designate) 편물 또는 섞어 짜임 밀도를 가지며, 하나 이상의 지정된 영역은 튜브 형태의 지정된 편물 또는 섞어 짜임 밀도보다 높은 편물 또는 섞어 짜임 밀도를 가지며, 이로써 가변 탄성이 제공되어, 임산부의 피부와 각 전극의 피부측 면의 안정된 전도성 접촉이 가능해진다.
- [0031] 바람직하게는, 산모 및 태아 모니터링은 일상 생활 작업을 수행하는 동안에, 밤 낮으로 계속해서 수행된다.
- [0032] 바람직하게는, 프로세서는 건강 위험을 검출하였을 때, 적어도 하나의 미리 설정된 수신 엔티티(receiving entity)에 경고하도록 적응된다. 미리 설정된 수신 엔티티는 임산부의 스마트 퍼스널 전자 디바이스, 타인의 스마트 퍼스널 전자 디바이스, 의료인 및 원격 센터를 포함하는 그룹으로부터 선택된다.
- [0033] 본 발명의 또 다른 교시에 따르면, 하기 단계들을 구비하는 산모 및 태아 모니터링 방법이 제공된다.
- [0034] a) 그 내부에 일체적으로 편물 또는 섞어 짜인 (프로세서와 통신 흐름을 가진) 복수의 섬유 전극을 갖는 편물 또는 섞어 짜인 스마트 산모 의류를 착용하는 단계.
- [0035] b) 임산부의 복수의 외부 표면 영역으로부터 산모 및 태아의 전기적 생체 신호인 전기적 혼합 공통값(electrical mixed common)을, 산모 의류 내에 일체적으로 편물 또는 섞어 짜인 복수의 섬유 전극의 이용하여, 각각 획득하는 단계.
- [0036] c) 상기 획득된 혼합된 산모 및 태아의 전기적 생체 신호들을 최적으로 가중 합산하여(Optimally-weighted summing-up), 상기 획득된 산모 및 태아의 전기적 생체 신호 모두보다 실질적으로 높은 SNR을 갖는 합산된 혼합 신호(summed-up mixed signal)를 형성하는 단계.

- [0037] d) 상기 합산된 혼합 신호를 분석하여, 상기 합산된 혼합 신호 및 그것의 산모 관련 파라미터들로부터 산모 신호를 추출하는 단계.
- [0038] e) 상기 합산된 혼합 신호로부터 상기 추출된 산모 신호를 제거하는 단계를 포함하여 상기 합산된 혼합 신호를 교정하여, 교정되고 합산된 혼합 신호를 형성하는 단계.
- [0039] f) 상기 교정되고 합산된 혼합 신호를 분석하여, 상기 교정되고 합산된 혼합 신호 및 그것의 태아 관련 파라미터들로부터 태아 신호를 추출하는 단계.
- [0040] 상기 산모 관련 파라미터들은 심박수, 산소 포화도, 호흡수, 혈압, 피부 온도 및 예를 들어 ST 상승 및 하강과 같은 ECG 파라미터들을 포함하는 그룹으로부터 선택된다.
- [0041] 태아 관련 파라미터들은 심박수, 자궁 내 심장의 공간적 위치, 자궁 내 신체의 공간적 방향, 자궁 내 움직임 및 신체 치수를 포함하는 그룹으로부터 선택된다.
- [0042] 본 발명의 또 다른 교시에 따르면, 하기 단계들을 구비하는 산모 및 태아 모니터링 방법이 제공된다.
- [0043] a) 그 내부에 일체적으로 편물 또는 섞어 짜인 (프로세서와 통신 흐름을 가진) 복수의 섬유 전극을 갖는 편물 또는 섞어 짜인 스마트 산모 의류를 착용하는 단계.
- [0044] b) 임신부의 복수의 외부 표면 영역으로부터 산모 및 태아의 전기적 생체 신호인 전기적 혼합 공통값을, 산모 의류 내에 일체적으로 편물 또는 섞어 짜인 복수의 섬유 전극의 이용하여, 각각 획득하는 단계.
- [0045] c) 상기 획득된 혼합된 산모 및 태아의 전기적 생체 신호들을 최적으로 가중 합산하여, 상기 획득된 산모 및 태아의 전기적 생체 신호 모두보다 실질적으로 높은 SNR을 갖는 합산된 산모 신호를 형성하는 단계.
- [0046] d) 상기 합산된 산모 신호를 분석하여, 상기 합산된 산모 신호로부터 상기 산모 신호를 추출하는 단계.
- [0047] e) 상기 획득된 혼합된 산모 및 태아의 전기적 생체 신호의 각각으로부터 상기 추출된 산모 신호를 제거하는 단계를 포함하여 상기 획득된 혼합된 산모 및 태아의 전기적 생체 신호를 교정하여, 복수의 교정된 산모 ECG 신호를 형성하는 단계.
- [0048] f) 상기 교정된 산모 ECG 신호들을 최적으로 가중 합산하여, 모든 상기 교정된 산모 ECG 신호보다 실질적으로 높은 SNR를 가지는 합산된 코히런트(coherent) 태아 신호를 형성하는 단계.
- [0049] g) 상기 합산된 코히런트 태아 신호를 분석하여, 상기 합산된 코히런트 태아 신호로부터 태아 신호를 추출하는 단계.
- [0050] 선택적으로, 상기 합산된 코히런트 태아 신호를 분석하여, 상기 합산된 코히런트 태아 신호로부터 자궁 활동을 포함하는 근전도(EMG) 활동에 의해 형성되는 EMG 신호를 추출하는 단계를 더 포함한다.
- [0051] 상기 합산된 산모 신호로부터 상기 산모 신호를 추출 및 분석하는 단계는 하기 단계들을 구비한다.
- [0052] a) 상기 합산된 산모 신호를 이용하여 산모 QRS 콤플렉스(complex)들의 피크들을 검출하는 단계—상기 산모 QRS 콤플렉스 피크들은 태아 QRS 콤플렉스들보다 실질적으로 강함—;
- [0053] b) 상기 검출된 산모 QRS 콤플렉스 각각의 경계를 결정하는 단계.
- [0054] c) 상기 합산된 산모 신호를 분석하여, 상기 산모 신호를 추출하고 산모 HR을 판단하는 단계.
- [0055] d) 상기 검출된 산모 QRS 콤플렉스 각각을 분석하여, 건강 위험요소 데이터(healthy hazardous data)를 검출하는 단계.
- [0056] 상기 합산된 코히런트 태아 신호로부터 상기 태아 신호를 추출 및 분석하는 단계는 하기 단계들을 구비한다.
- [0057] a) 상기 합산된 산모 신호에서 산모 QRS 콤플렉스들의 피크를 검출하는 단계—상기 산모 QRS 콤플렉스 피크들은 태아 QRS 콤플렉스들보다 실질적으로 강함—;
- [0058] b) 상기 검출된 산모 QRS 콤플렉스 각각의 경계를 결정하는 단계.
- [0059] c) 상기 획득된 혼합된 산모 및 태아의 전기적 생체 신호의 각각으로부터 상기 검출된 산모 QRS 콤플렉스 각각을 제거하고 갭을 충전(fill)하여, 각 교정된 산모 ECG 신호를 형성하는 단계.
- [0060] d) 상기 교정된 산모 ECG 신호들을 최적으로 가중 합산하여, 상기 교정된 산모 ECG 신호보다 실질적으로 높은

SNR을 가지는 합산된 코히런트 태아 신호를 형성함.

- [0061] e) 상기 합산된 코히런트 태아 신호에서 태아 QRS 콤플렉스들의 피크를 검출하는 단계.
- [0062] f) 상기 검출된 태아 QRS 콤플렉스 각각의 경계를 결정하는 단계.
- [0063] g) 상기 합산된 코히런트 태아 신호를 분석하여, 태아 HR을 판단하는 단계.
- [0064] h) 상기 검출된 태아 QRS 콤플렉스 각각을 분석하여, 건강 위험요소 데이터를 검출하는 단계.
- [0065] 상기 합산된 코히런트 태아 신호로부터 EMG 신호를 추출 및 분석하는 단계는 하기 단계들을 구비한다.
- [0066] a) 합산된 산모 신호에서 산모 QRS 콤플렉스들의 피크를 검출하는 단계;
- [0067] b) 상기 검출된 산모 QRS 콤플렉스 각각의 경계를 결정하는 단계.
- [0068] c) 상기 획득된 혼합된 산모 및 태아의 전기적 생체 신호의 각각으로부터 상기 검출된 산모 QRS 콤플렉스 각각을 제거하고 겹을 충전하여, 각 교정된 산모 ECG 신호를 형성하는 단계.
- [0069] d) 상기 합산된 코히런트 태아 신호에서 상기 태아 QRS 콤플렉스들의 피크를 검출하는 단계.
- [0070] e) 상기 검출된 태아 QRS 콤플렉스 각각의 경계를 결정하는 단계.
- [0071] f) 상기 합산된 코히런트 태아 신호로부터 상기 검출된 태아 QRS 콤플렉스 각각을 제거하고 겹을 충전하여, EMG 합산 신호를 형성하는 단계.
- [0072] g) 상기 EMG 합산 신호를 분석하는 단계.
- [0073] 상기 겹을 충전하는 동작은 예를 들어, 선형 보간(linear interpolation) 또는 스플라인(spline)에 의한 것을 포함한다.
- [0074] 상기 합산된 코히런트 태아 신호는 적어도 하나 이상의 태아를 포함하고, 각 태아의 신호의 상기 태아 QRS 콤플렉스들은 서로 다른 심박수 및/또는 서로 다른 순상(phase normal) 또는 역상(phase inverted) QRS 콤플렉스에 기초하여 분리된다. 각 태아의 상기 신호의 분리는 푸리에 변환을 사용하여 수행될 수 있다.
- [0075] 각 전극을 정확하게 신체에 위치시키는 것에 관계없이, 임신주수(chronological stage of the pregnancy)에 관계없이, 그리고 튜브 형태 및 각 전극의 늘어나는 양에 관계없이, 산모 의류는 어떤 전극도 부착하지 않은 상태로 착용될 수 있다는 점에 주목해야 한다.

**도면의 간단한 설명**

- [0076] 본 발명은 본 명세서에서 후술되는 상세한 설명과 첨부도면들로부터 충분히 이해될 것이며, 첨부 도면들은 단지 예시 및 예로서 주어진 것일 뿐, 본 발명을 제한하지 않는다.
- 도 1은 예시적인 언더웨어 모니터링 의류로서, 본 발명의 실시예에 따른 산모 및 태아 모니터링을 위한 스마트 산모 모니터링 의류를 개략적으로 도시한 도면이다.
- 도 2a는 모니터링되는 임산부가 착용한, 도 1에 도시된 언더팬츠의 측면도이다.
- 도 2b는 도 2a에 도시된 것과 같은, 언더웨어 모니터링 의류의 정면도이다.
- 도 2c는 도 2a에 도시된 것과 같은, 언더웨어 모니터링 의류의 후면도이다.
- 도 3은 모니터링되는 임산부가 입는, 레오타드형(leotard-type) 의류 내에 집적된 도 1에 도시된 시스템의 전방 투시도이다.
- 도 4는 모니터링되는 임산부의 복부 영역 주위를 둘러싸고, 플레인 튜브형 의류 내에 편입된(integrated), 도 1에 도시된 시스템의 전방 투시도이다.
- 도 5는 도 1, 도 2a 및 도 2b에 도시된 의류 제어 디바이스의 하나의 실시예의 개략적 블록도이다.
- 도 6은 예시적 언더웨어 모니터링 의류로서, 본 발명의 다른 실시예에 따른 스마트 레오타드를 구비하는 심리스 웨어러블 태아 모니터링 시스템을 개략적으로 도시한 도면이다.
- 도 7a 내지 도 7d는 측정 섬유 전극 각각에 의해 제공되는 4개의 혼합된 산모 및 태아의 전기 신호의 예를 나타

낸 도면이다.

도 7e는 4개의 측정 섬유 전극 각각에 의해 동시에 제공됨에 따라, 공동 시간축(mutual time axis) 상에 중첩되는, 도 7a 내지 도 7d에 도시된 4개의 혼합된 산모 및 태아의 전기 신호를 나타낸다.

도 8은 산모 QRS 신호를 검출, 분리 및 분석하기 위한 예시적 방법의 개요를 설명하는 개략적 순서도이다.

도 9는 도 7a 내지 도 7d에 도시된 4개의 신호를 최적으로 가중 합산한 후에, 평탄화되고, 합산된 혼합된 산모 및 태아의 전기 신호를 나타낸다.

도 10은 합산된 신호의 도함수(derivative)에서 검출되며, 산모의 심박수를 산출하는데 이용되는 산모 QRS 콤플렉스 피크를 나타내는 도면이다.

도 11은 합산된 신호에 중첩되는 산모 QRS 콤플렉스 피크들을 나타내는 도면이다.

도 12a는 도 11에 도시된, 합산된 신호의 선택된 시간 구간에 대한 구간을 나타내는 도면이다.

도 12b는 의학적으로 분석될 수 있는 예시적 산모 QRS 콤플렉스를 나타내는 도면이다.

도 13은 태아 QRS 신호를 검출, 분리 및 분석하기 위한 예시적 방법의 개요를 설명하는 개략적 순서도이다.

도 14는 합산된 코히런트 태아 신호의 도함수에서 검출되며, 태아의 심박수를 산출하는데 이용되는 태아 QRS 콤플렉스 피크들을 나타내는 도면이다.

도 15는 합산된 코히런트 태아 신호 중 하나의 위에 중첩되는 태아 QRS 콤플렉스 피크들을 나타내는 도면이다.

도 16은 EMG 신호를 검출 및 분석하기 위한 예시적 방법의 개요를 설명하는 개략적 순서도이다.

**발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

[0077] 본 발명은 이후에서, 본 발명의 바람직한 실시예에서 제시되는 첨부 도면들을 참조하여 보다 충분히 설명될 것이다. 그러나 본 발명은 많은 다른 형태로 구현될 수 있으며, 본 명세서에서 설명하는 실시예들로 제한되는 것으로 이해되어서는 안 되며, 오히려, 이러한 실시예들이 제공되어, 이 개시 내용이 완벽(thorough)하고 완전(complete)해질 것이며, 당업자에게 본 발명의 범위를 충분히 전달할 것이다.

[0078] 일 실시예는 본 발명의 예시 또는 구현예이다. "하나의 실시예(one embodiment)", "일 실시예(an embodiment)", 또는 "일부 실시예(some embodiment)"와 같은 다양한 표현이, 모두 동일한 실시예들을 나타낼 필요는 없다. 본 발명의 다양한 특징이 단일 실시예의 내용에 기재될 수 있지만, 그 특징들은 또한 분리되거나 또는 임의의 적합한 조합으로 제공될 수도 있다. 반대로, 본 발명이 본 명세서에서 명료화를 위해 여러 개의 실시예의 내용에 기재될 수 있지만, 본 발명은 또한 단일 실시예로 구현될 수 있다.

[0079] "하나의 실시예", "일 실시예", "일부 실시예", 또는 "다른 실시예(other embodiment)"에 대한 설명의 참조는, 실시예와 관련되어 기재되는 특정 특징, 구조, 또는 특성들이 적어도 하나의 실시예에 포함되지만, 본 발명의 모든 실시예에서 반드시 필요하지 않다는 것을 의미한다. 본 명세서에서 사용된 어법(phraseology) 및 전문 용어(terminology)는 제한적으로 해석되어서는 안 되며, 단지 설명을 목적으로 한다는 것을 알 수 있다.

[0080] 본 발명의 방법들은 수동적, 자동적 또는 그것들의 조합으로 선택된 단계들 또는 작업(task)들을 수행하거나 또는 완료함으로써 구현될 수 있다. 본 명세서에서 사용되는 기술적 및 과학적 용어들이 의미하는 바는 다르게 정의되지 않는 한, 본 발명이 속하는 분야에서와 같이 일반적으로 이해되어야 한다. 테스트 또는 실행(practice)에서, 본 발명은 본 명세서에 설명된 것과 동가(equivalent) 또는 유사한 방법들 및 물질들로 구현될 수 있다.

[0081] 본 발명은 보통 언더팬츠인 모니터링 의류의 관점에서 설명될 것이지만, 본 발명이 모니터링 의류인 언더팬츠로 제한되지 않으며, 모니터링 임산부의 신체에 적어도 부분적으로 인접하여 착용되는 다른 타입의 의류가 모니터링 의류로서 사용될 수 있다는 점이 주목되어야 한다.

[0082] 본 발명이 스마트폰인 선택적 모바일 디바이스의 관점에서 설명될 것이지만, 본 발명의 모바일 디바이스가 스마트폰으로 제한되지 않으며, 중앙 처리 유닛과 메모리를 갖고, 모두 블루투스 또는 임의의 다른 무선 통신 능력을 구비한 모바일 폰, 랩탑, PDA, 프로세싱 패드 등을 포함하는 모든 타입의 모바일 디바이스를 포함한다는 것이 주목되어야 한다. 본 발명의 교시에 따르면, 건강하지 않은 생명체에게 적합할 뿐아니라 건강한 생명체가 사용하도록 설계된, 독립적, 심리스 및 바람직하게는 실질적으로 연속적인 건강 모니터링 시스템이 제공된다.

- [0083] 이제 도면을 참조한다. 도 1은 본 발명의 실시예에 따른 심리스 웨어러블 태아 모니터링 시스템(100)을 도시하고, 심리스 웨어러블 태아 모니터링 시스템(100)은 모니터링되는 임산부(10)에 의해 착용되는 스마트 의류(200)를 포함하고, 본 발명의 실시예에 따라서 스마트 의류(200)는 예시적 언더웨어 모니터링 의류이다. 태아 모니터링 시스템(100)은 본 발명의 실시예에 따라서 의류 제어 디바이스(110)와, 바람직하게는 리모트 프로세서(310)를 구비하는 수신 디바이스(예를 들어, 모바일 디바이스(300))를 추가로 구비한다.
- [0084] 도 2a는 모니터링되는 임산부(10)에 의해 착용되는 스마트 의류(200)의 측면도이며, 스마트 의류(200)는 예시적인 레오타드이다. 도 2b는 스마트 레오타드(200)의 정면도이고, 도 2c는 도 2a에 도시된 것과 같은 스마트 레오타드(200)의 후면도이다.
- [0085] 스마트 의류(200)는 예시적인 모니터링 의류 제품으로서, 이것으로 제한되지 않으며, 스마트 의류(200)는 바람직하게는, 편물된 의류이고, 스마트 의류(200)가 제조될 때, 그 내부에 하나 이상의 섬유 전극(210)이 편물된다. 섬유 전극(210)은 전도성 실로 만들어지고, 섬유 전극(210)에 의해 심전도(ECG) 신호가 검출된다. 이어 상기 신호는 편물된 전도성 트레이스를 경유하여 편물된 직물을 따라서 실시간으로 해당 데이터를 분석하는 혁신 디바이스(innovative device)로 전송된다.
- [0086] 일부 실시예들에서는, 섬유 전극(210)이 섞여 짜이고, 일부 실시예에서는 스마트 의류(200)가 섞여 짜인다. 본 명세서에서는 섬유 전극(210) 및 스마트 의류(200)가 편물되는 것으로 설명될 것이지만, 이것으로 제한되지 않으며, 본 발명의 범위 내에서, 섬유 전극(210) 및 의류(200)는 섞여 짜일 수도 있다.
- [0087] 일반적으로, 산모의 자궁에 있는 태아의 위치 변화 및 성장에 대응하기 위하여, 섬유 전극(210)이 스마트 의류(200) 내에 다양한 위치에 편입되어 있다. 섬유 전극(210)은 혼합된 전기적 산모 및 태아의 생체 신호, 및 가능하게는 EMG 신호를 획득한다. 의류 제어 디바이스(110)는 다양한 섬유 전극들(210)로부터 혼합 신호를 관독하고, 일부 실시예들에서는, 미리 설정된 기준에 따라, 의류 제어 디바이스(110)가 "최적 신호(best signal)"라고 판단된 신호를 선택한다. 예를 들어, 신호들은 마스터 예상 신호(master expected signal)("골드-스탠다드(gold-standard)" 태아 데이터)와 최적으로 매칭된다.
- [0088] 그러나 바람직하게는, 의류 제어 디바이스(110)는 복수의 섬유 전극(210)으로부터 혼합 신호를 관독하고, (선택적으로) 복수의 신호의 초기 분류(initial sorting)를 만들고, 그리고 취득된 혼합된 전기적 산모 및 태아의 생체 신호의 가중 합산을 최적으로 수행하여, 모든 획득된 혼합된 전기적 산모 및 태아의 전기적 생체 신호보다 실질적으로 높은 SNR을 갖는 합산 전기 신호를 형성한다.
- [0089] 일반적으로, 섬유 전극(210)은 표면 대 표면 접촉 섬유 센서(surface-to-surface contact textile sensor)로서, 예를 들어 털이 있는 피부(현재는, 일반적으로 면도됨) 뿐만 아니라, 전류 습윤 전극(일반적으로 겔)에 필요한 피부 사전 준비없이, 산모 및 태아의 전기적 생체 신호(예를 들어, ECG 신호)와 다른 생체 신호(예를 들어, 태아심박법 신호 및 다른 의료적 측정값)를 측정하기 위해 사용된다.
- [0090] 복수의 섬유 전극(210)은 예를 들어, 의류 제어 디바이스(110)를 사용하여, 선택적으로 페어링되어 ECG 리드들을 형성하는, 미리 설정된 개수의 측정 전극(212)과 기준 전극(214)을 구비할 수 있다. 각 측정 전극(212)은 적어도 하나의 기준 전극(214)과 페어링되어, 측정 전극(212)으로서 기능하는 섬유 전극(210)의 개수보다 많은 ECG 차동 측정값을 획득하는 것이 가능해진다. 측정 전극(212)으로서 기능하는 섬유 전극(210)의 개수는 예를 들어 의류 제어 디바이스(110)를 사용하여 제어될 수 있다. 이런 이유로, 측정 전극(212)으로서 기능하는 섬유 전극(210)과 측정 전극(212)과 페어링되는 하나 이상의 기준 전극(214)은, 미리 프로그램되고 재프로그램될 수 있다. 이 고유한 능력을 사용함으로써, 심리스 웨어러블 태아 모니터링 시스템(100)은 예를 들어, 임신 및 복부 크기의 진전 또는 임의의 다른 이유에 대해 적합할 수 있다.
- [0091] 도면들에 도시된 측정 전극(212)과 기준 전극(214)의 주석(annotation)은 예시로서 제시된 것이며, 이것으로 제한되지 않는다는 것을 주목해야 한다. 섬유 전극(210)은 임산부의 복부, 회음부 및 엉덩이를 포함하는 그룹으로부터 선택된 미리 결정된 외부 표면 영역에 위치될 수 있다.
- [0092] 각 섬유 전극(210)은 전도성 트레이스(220), 전도성 스트라이프들 또는 임의의 다른 전기 배선에 의해 바람직하게는 착탈가능한 의류 제어 디바이스(110)에 기능적으로 접속된다. 선택적으로, 전도성 트레이스(220)도 스마트 의류(200)가 제조될 때, 스마트 의류(200) 내에 편물된다. 선택적으로, 전도성 트레이스(220)는 스마트 의류(200)에 부착된다.
- [0093] 일반적으로, 스마트 의류(200)는 일반 언더팬츠처럼 보이고, 바람직하게는, 섬유 전극(210)이 그 내부에 내장되

어 있다. 임산부(10)는 사용되는 모든 상황에서 그 언더팬츠를 쉽게 착용할 수 있다. 그러나 스마트 의류(200)는 도 3에 도시된 것과 같은 레오타드형 스마트 의류(202), 또는 도 4에 도시된 것과 같은 튜브형 스마트 의류(204) 또는 다른 형태로 대체될 수 있다. 도시된 예시에서, 레오타드형 스마트 의류(202)는 산모의 심장에 근접하게 위치되는 섬유 전극을 구비하여, 좋은 산모 ECG 신호를 얻는다. 스마트 의류를 착용한 후에, 사용자가 전극의 부착 또는 배치 조정을 할 필요가 없다. 스마트 의류를 그저 착용하고 시스템을 활성화시킨다.

[0094] 또한 의류 제어 디바이스(110)의 하나의 실시예의 개략적 블록도인 도 5를 참조한다. 의류 제어 디바이스(110)도 스마트 의류(200)의 의류 본체(201)상에 탑재되고, 선택적으로는 모니터링 의류(200) 내에 편물된 트레이스(220)에 의해, 모든 센서(210, 212 및 214)가 의류 제어 디바이스(110)와 상호 접속된다. 의류 제어 디바이스(110)는 의류 프로세서(112)와 바람직하게는 충전식 배터리(180)를 구비하며, 의류 제어 디바이스(110)와 배터리(180)는 바람직하게는 제거가능하여, 이 스마트 의류를 기계 세탁할 수 있게 한다. 충전식 배터리(180)는 의류 제어 디바이스(110)로부터 분리될 부분일 수 있다. 바람직하게는, 의류 제어 디바이스(110)는 의류 프로세서(112)와 모바일 디바이스(300)의 리모트 프로세서(310) 사이의 무선 통신을 가능하게 하는 송신기(일반적으로 블루투스 또는 Wi-Fi와 같은 단거리 송신기)를 추가로 구비한다. 선택적으로, 의류 제어 디바이스(110)는 경고 유닛(116)을 추가로 구비한다.

[0095] 본 발명의 하나의 실시예에서는, 의류 제어 디바이스(110)는 센서(210, 211, 212)에 의해 제공되는 감지된 데이터를, 송신기(114)를 통해 모바일 디바이스(300)의 리모트 프로세서(310)로 송신한다. 본 발명의 다른 실시예에서는, 의류 프로세서(112)가 하나 이상의 센서(210, 211, 및 212)에 의해 얻어진 감지 데이터를 분석하고, 미리 설정된 정상 파라미터의 범위 내에 있는 좋은 감지 데이터가, 송신기(114)에 의해 리모트 프로세서(310)로 송신되는 것을 방지할 수 있다. 이로써, 실질적으로 송신 시간을 감소시키고 송신 전력을 절약한다.

[0096] 선택적으로, 내장형 의류 프로세서(112)는 모바일 디바이스로의 송신을 실질적으로 제한하기 위한 필터링 기능을 갖는다. 이 기능의 일 부분은, 문제가 검출되지 않았을 때, 전송을 제한하고, 의심되는 이상 데이터만을 전송하도록 선택하는 것이다. 이 기능은 필요한 에너지의 양을 상당히 감소시키고, 이로써 배터리 전력을 보존시킨다. 이에 더하여, 알고리즘들이 감지 속도(sensing rate)를 결정하는데, 정상 상태에서는 상기 속도가 낮지만, 감지 데이터가 비정상 값에 가까울 때에는, 감지 및 전송 속도가 더 높다.

[0097] 본 발명의 일부 바람직한 실시예들에서는, 의류 프로세서(112)가 하나 이상의 센서(210, 211 및 212)에 의해 얻어진 감지 데이터를 분석하여, 건강 위험 상황이 발생했는지를 판단한다. 이러한 이벤트에서, 의류 프로세서(112)는 자신과 접속되어 동작하는 경고 유닛(116)을 활성화시켜, 개인용 경고를 사람(10) 또는 임의의 미리 정해진 수신 유닛(의료진의 수신 유닛을 포함함)에 제공한다. 이 개인용 경고는 오디오 사운드 및 광 표시(light indication)의 형태이거나, 당해 기술 분야에 공지된 임의의 다른 형태이거나, 또는 이들의 조합일 수 있다.

[0098] 선택적으로, 의류 제어 디바이스(110)는 모니터링 의류(100)에 부착된 상응하는 도킹 스테이션에 기능적으로 고정(anchor)되고, 트레이스(220)에 기능적으로 부착된다.

[0099] 상술한 바와 같이, 본 발명의 태아 모니터링 시스템(100)은 바람직하게는 리모트 프로세서(310)를 갖는 모바일 디바이스(300)를 구비한다. 리모트 프로세서(310)는 모니터링 의류(100)로부터 바람직하게는 적어도 부분적으로 처리된 감지 데이터를 수신하고, 필요에 따라 그 수신된 데이터를 추가로 분석하고, 개인용 경고의 발행이 정당한, 건강 위험 상황이 발생했는지를 판단한다. 이러한 이벤트에서, 리모트 프로세서(310)는 자신과 접속되어 동작하는 알람 표시자(116)를 활성화시켜, 개인(10)에게 개인용 경고(350)를 경고한다. 개인용 경고는 오디오 음향, 적어도 하나의 이미지 프레임, 비디오, SMS의 형태이거나, 또는 당해 분야에서 공지된 임의의 다른 형태이거나, 또는 이들의 조합일 수 있다.

[0100] 본 발명의 변형에서는, 생리학적 또는 화학적 파라미터의 이상에 대한 정의가 개인적으로 적용되는데, 특정 모니터링되는 생명체의 "정상" 건강 상태가 개인적으로 설정된다. 본 발명의 변형에서는, 이상에 대한 정의가 생명체의 시간 경과에 따른 상태 변화에 대하여 동적으로 적용가능하다.

[0101] 이상 건강 관련 파라미터, 또는 서로 다른 센서로부터 획득된 결합된 입력(combined input)들의 분석으로부터 또는 경향 분석으로부터 판단된 이상 상태가 검출되면, 리모트 프로세서(310)는 스마트폰(300)을 통해 개인용 경고를 송신한다. 선택적 또는 부가적으로, 리모트 프로세서(310)는 미리 결정된 외부 수신처에 개인용 경고 정보를 전송한다. 선택적으로, 리모트 프로세서(310)는 2개 이상의 검출된 파라미터간의 상관성(correlation)을 분석 및 판단하고, 이로써 상관 파라미터(correlated parameter)들을 생성한다. 검출된 상관 파라미터들이 이상이라고 판단되면, 경고 유닛이 기능적으로 활성화되어 하나 이상의 미리 결정된 수신 엔티티에 경고를

경고한다.

- [0102] 일부 처리 작업들이 리모트 모니터링 센터에서 수행될 수 있다는 것이 더욱 주목해야 한다. 의류 프로세서(112) 또는 모바일 디바이스(300)는 데이터(감지 데이터 또는 적어도 부분적으로 분석된 감지 데이터)를 임의의 리모트 프로세서로 전송할 수 있으며, 이 리모트 프로세서는 정보를 추가로 처리하고, 얻어진 데이터를 다른 모니터링되는 사람으로부터 얻어진 상응하는 데이터와 비교하고, 경고의 민감성 및 특이성을 향상시키기 위해 (예를 들면, 자동적 경고가 트리거되지는 않았지만, 의사가 그 사람을 추가로 체크하고 싶을 수 있는 의심스러운 경향들을 검출함으로써) 통계 기반 결정(statistics-based decision) 및 다른 의사 결정 발행(decision-making issue)을 행하며, 생명체가 치료 시설에 들어가자마자 치료에 도움을 주기 위한 정보를 제공할 수 있다.
- [0103] 바람직하게는, 건강 모니터링 및 자가 경고 시스템(self-alert system)은 생명체의 물리적 활동 및 자세의 특성을 검출하기 위한 예를 들어, 가속도 센서(170)(도 5 참조), 압력 센서, 방위 센서 등과 같은 센서를 구비한다. 가속도 센서(170)는 의류 프로세서(110) 내 및/또는 의류 본체(201) 내의 다른 미리 설정된 위치에 편입될 수 있다.
- [0104] 도 6은 본 발명의 다른 실시예에 따른 예시적인 언더웨어 모니터링 의류인, 스마트 의류(400)를 구비하는 심리스 웨어러블 태아 모니터링 시스템(101)을 개략적으로 나타낸다. 스마트 태아 모니터링 시스템(101)은 스마트 태아 모니터링 시스템(100)과 유사하지만, 예를 들어 수축과 같은 자궁의 활동을 검출하기 위한 적어도 하나의 섬유 압력 센서(450)를 추가로 구비한다. 다목적 센서(multi-purpose sensor)(410)를 형성하기 위하여, 섬유 압력 센서(450)는 별도의 검출기들로서 구현되거나, 및/또는 ECG 전극들(또는 다른 섬유 센서들)(210) 내에 구현될 수 있다. 섬유 압력 센서는 ECG 전극(또는 다른 섬유 센서)(210) 내에, 하나 이상의 감지 요소(452)의 조합으로서 구현될 수 있다.
- [0105] 본 발명의 변형에서, 산모의 자궁 내 태아의 움직임은 복수의 ECG 전극을 사용하여 검출된다. 각 ECG 전극의 SNR 양(ration)이 측정되긴 하지만, 태아의 심장이 최적의 SNR을 갖는 전극에 공간적으로 가장 가깝게 위치되어 있다는 것이 가정된다. 태아가 움직임에 따라, 태아의 심장의 공간적 위치는 다른 ECG 전극에 더 가까워지게 이동한다. 산모의 자궁에 대하여 각 ECG 전극의 위치가 실질적으로 고정 및 알려져 있기 때문에, ECG 전극의 SNR의 이러한 변화는 태아 자체의 위치 및 자세-방향(posture-orientation)뿐만 아니라 태아의 심장의 공간적 위치를 근사시키기 위해 분석될 수 있다.
- [0106] 본 발명의 양태는 심리스 웨어러블 태아 모니터링 시스템(100) 및 그것의 변형을 사용하여, 산모 및 태아를 모니터링하는 방법을 제공하는 것이다. 이 방법은 M개의 섬유 전극(210)을 가정하는데, M개의 섬유 전극(210) 중 일부는 기준 전극(214)으로서 기능하도록 미리 설정되고, 나머지만 N개의 섬유 전극(210)은 측정 전극(212)으로서 기능하도록 미리 설정되며, 의류 제어 디바이스(110)를 사용하여 상술한 사전 설정이 수행된다.
- [0107] 심리스 웨어러블 태아 모니터링 시스템(100) 사용을 시작하기 위해, 임산부(10)는 편물 또는 섞여 짜인 스마트 산모 의류(220)를 착용하고, 태아 모니터링 시스템(100)을 활성화시키는데, 상기 의류 내에는 섬유 전극(210)이 일체로 편물 또는 섞여 짜여있고, 섬유 전극(210)은 의류 제어 디바이스(110)와 통신 흐름을 갖는다. 의류 제어 디바이스(110)는 산모 의류 내에 일체적으로 편물 또는 섞여 짜인 복수의 섬유 전극을 사용하여, 임산부의 미리 결정된 외부 표면 영역으로부터 산모 및 태아의 전기적 생체 신호인 전기적 혼합 공통값을 획득하기 시작한다. 이 모니터링은 24시간/7일 연속해서 수행될 수 있다.
- [0108] 스마트 산모 의류(200)는 각 섬유 전극(210)을 정확하게 신체에 위치시킴에 관계없이, 임신의 주 수에 관계없이, 및 섬유 튜브 형태 및 각 섬유 전극(210)의 늘어나는 양에 관계없이, 섬유 전극(210) 중 어느 것도 부착하지 않은 상태로 착용된다는 것이 주목되어야 한다.
- [0109] 이제 도 7a-7e을 참조한다. 도 7a는 측정 섬유 전극(212) 각각에 의해 동시에 제공되는, 제1 혼합 산모 및 태아의 전기 신호의 예시에 대한 그래프(601a)를 나타낸다. 도 7b는 측정 섬유 전극(212) 각각에 의해 동시에 제공되는, 제1 혼합 산모 및 태아의 전기 신호의 예시에 대한 그래프(601b)를 나타낸다. 도 7c는 측정 섬유 전극(212) 각각에 의해 동시에 제공되는, 제1 혼합 산모 및 태아의 전기 신호의 예시에 대한 그래프(601c)를 나타낸다. 도 7d는 측정 섬유 전극(212) 각각에 의해 동시에 제공되는, 제1 혼합 산모 및 태아의 전기 신호의 예시에 대한 그래프(601d)를 나타낸다. 도 7e는 상기 전기 신호는 4개의 측정 섬유 전극의 각각에 의해 동시에 제공된, 도 7a-7d에 도시된 4개의 혼합된 혼합 산모 및 태아의 전기 신호가 공동 시간축에 중첩된 그래프(601e)를 나타낸다. 4개의 로우 신호는 서로 다른 진폭, 및 다른 위상을 갖는다. 경험적으로, 후술하는 관찰이 행해졌지만, 이것으로 제한되지는 않는다.

- [0110] ● 산모 및 태아 신호가 상관되지 않는다. 일반적으로 산모와 태아의 HR이 서로 다름에도 불구하고, 그것의 범위는 부분적으로 중첩될 수 있다.
- [0111] ● 산모 및 태아의 ECG 신호가 느리지만(<0.5Hz) 예를 들어 근육 수축에 의해 발생된 아주 강한 신호에 실릴 수 있으며, 이 저주파수 신호는 QRS 콤플렉스 피크들의 신뢰할만한 검출을 방해한다. 신호 평탄성을 실질적으로 향상시키기 위해, 다항식 필터링이 통상적으로 도함수 평가(derivative evaluation)와 함께 사용될 수 있으며, 각 로우 신호는 다항식에 의해 근사되고 그 도함수는 분석적으로 평가될 수 있다. 일부 실시예에서는, 다항식 필터링 방법이 Savitzky-Golay 필터링 및 스무딩을 스플라인을 결합한다.
- [0112] ● 일반적으로, 10개 이상의 측정 섬유 전극(212)이 SNR을 향상시키기 위해 사용되며, 적어도 2개의 측정 섬유 전극(212)이 태아의 심장에 근접하게 배치되지만, 이것으로 제한되지는 않는다.
- [0113] 이제 또한 도 8을 참조하면, 도 8은 복수의 동시에 감지된 혼합 ECG 신호로부터 산모 QRS 신호를 검출, 분리 및 분석하기 위한 예시적 방법의 개요를 설명하는 개략적 순서도 600이다. 산모 QRS 콤플렉스는 태아의 QRS 콤플렉스보다 실질적으로 강하기 때문에, 산모 QRS 콤플렉스가 먼저 검출된다.
- [0114] 방법 600은 하기 단계들을 구비한다:
- [0115] **단계 610:** N개의 선택된 측정 섬유 전극(212) 각각에 의해 감지된 N개의 신호를 획득함
- [0116] 각 측정 섬유 전극(212)은 혼합된 ECG 로우 신호를 감지한다. 혼합된 ECG 로우 신호는 산모 ECG 신호, 태아 ECG 신호, 자궁 활동을 포함하는 근전도(EMG) 활동의 신호들, 적어도 일부가 노이즈라고 불리는 다른 신호들을 포함한다.
- [0117] **단계 620:** 획득된 신호들을 필터링함
- [0118] 감지된 혼합 ECG 로우 신호의 각각은 바람직하게는 노이즈를 실질적으로 감소시키기 위해 필터링된다. 신호의 평탄성을 실질적으로 향상시키기 위해, 다항식 필터링이 사용될 수 있으며, 각 로우 신호는 다항식에 의해 근사되고 그것의 도함수는 분석적으로 평가될 수 있다. 일부 구현예들에서는, 다항식 필터링 방법이 Savitzky-Golay 필터링 및 스무딩 스플라인을 결합한다. 통상적으로, 감지된 혼합 ECG 로우 신호 각각의 필터링은, QRS 콤플렉스 피크들 데이터를 포함하는 도함수 신호(derivative signal)  $y_d$ 와, 필터링된 신호를 나타내는  $y_f$ 를 산출한다.
- [0119] **단계 630:** 도함수 피크들을 검출함.
- [0120] 도함수 신호  $y_d$ 를 사용하여, 의류 제어 디바이스(110)는 감지된 혼합 ECG 로우 신호 각각의 산모 QRS 콤플렉스 피크들에 상응하는 도함수 피크들을 검출한다.
- [0121] **단계 640:** N개 신호의 피크 각각을 최적으로 정렬함.
- [0122] 의류 제어 디바이스(110)는 모든 필터링된 혼합 신호 및 각 도함수 신호를 관독하고, (선택적으로) 복수의 신호의 초기 분류를 행하고, 혼합된 ECG 로우 신호의 최상의 산모 QRS 피크 정렬을 최적으로 계산한다. 이로써, 혼합된 ECG 로우 신호 각각의 위상 시프트가 얻어진다.
- [0123] 위상 정렬 처리를 향상시키기 위해, 예를 들어, 힐버트 변환과 같은 분석적 (콤플렉스) 신호가 사용될 수 있다.
- [0124] **단계 650:** N개의 신호를 합산함.
- [0125] 의류 제어 디바이스(110)는 계산된 위상 시프트 각각에 의해 필터링된 혼합 신호 각각을 시프트한 후에, 필터링된 혼합 신호들의 가중 합산(weighted summing-up)을 수행하고, 이로써 획득된 모든 혼합된 전기적 산모 및 태아의 생체 신호보다 실질적으로 높은 SNR을 갖는 합산 코히런트 산모 신호를 형성한다.
- [0126] **단계 660:** 산모 QRS 콤플렉스의 경계를 결정함.
- [0127] 일반적으로, 각 QRS 콤플렉스는 제1 최소점에서 시작하고, 최대에 도달하여, 제2 최소점에서 종료된다. 각 QRS 콤플렉스의 제1 및 제 2 최소점은 의류 제어 디바이스(110)에 의해 결정된다.
- [0128] **단계 670:** 산모 QRS 콤플렉스를 분석함.
- [0129] 의류 제어 디바이스(110)는 예를 들어, 형태학적 분석(morphologically analysis)을 수행함으로써 분석하여, 산모의 HR을 판정하고 건강 위험요소 데이터를 검출할 수 있다.

- [0130] {처리 600의 세부 단계 종료}
- [0131] **예시**
- [0132] 도 7e에 도시된 예시에서는, 4개의 측정 섬유 전극(212) 각각에 의해 동시에 제공되는, 4개의 중첩된 혼합된 산모 및 태아 예시 신호에 대한 그래프(601e)가 도시되어 있다.
- [0133] 또한 도 9를 참조하면, 이 도면은 4개의 신호를 합산 처리(단계 650)한 후에, 평탄화되고, 합산된 혼합 산모 및 태아의 전기 신호를 나타낸다. 합산된 산모 신호는 좋은 SNR을 가지며 코히런트하여, 산모 QRS 콤플렉스들은 쉽게 관찰될 수 있다.
- [0134] 도 10은 합산된 산모 신호의 도함수에서 검출되며, 산모의 심박수를 산출하는데 이용되는 산모 QRS 콤플렉스들의 예시적 그래프(603)를 나타낸다. 이 도시된 예시에서는, 산모 HR이 약 80이다.
- [0135] 각 산모 QRS 콤플렉스의 제1 및 제2 최저점은 의류 제어 디바이스(110)에 의해 결정되고, 각 산모 QRS 콤플렉스는 필터링된 ECG 신호 각각에 있는 개별적 위치에 배치된다. 도 11은 합산된 산모 신호에 중첩되는 산모 QRS 콤플렉스들의 예시적 그래프(604)를 나타낸다. 도 12a는 도 11에 도시된 바와 같이, 합산된 산모 신호의 선택된 시간 구간의 확대(605)를 나타내고, 도 12b는 의학적으로 분석될 수 있는 산모 QRS 콤플렉스의 예시적 그래프(606)를 나타낸다. QRS 콤플렉스들의 피크가 식별되고 국지화된 후에, 각 QRS 콤플렉스는 예를 들어 형태학적으로 분석될 수 있으며, 그들의 파라미터는 약간의 왜곡만을 야기시키는 방법들을 사용하여 평가될 수 있다.
- [0136] {예시 종료}
- [0137] 산모 QRS 콤플렉스들이 확인되고 분석되면, 각각의 감지된 혼합 ECG 로우 신호 또는 각각의 필터링된 신호로부터 제거될 수 있다. 제거되면, 마찬가지로 처리가 태아 QRS 콤플렉스들을 검출 및 분석하기 위해 실행될 수 있다.
- [0138] 또한, 도 13을 참조하는데, 이 도면은 복수의 동시에 감지된 혼합 ECG 신호로부터 태아 QRS 신호를 검출, 분리 및 분석하기 위한 예시적 방법의 개요를 설명하는 개략적 순서도 700을 나타낸다. 우선, 방법 600의 단계 610-660이 수행된다. 이어, 도 11에 도시된 것과 같이, 합산된 ECG 신호에 각각 중첩된, 중첩된 산모 QRS 콤플렉스들이 후술하는 것처럼, 본 명세서에서는 교정(healing)이라고 불리우는 처리로, 각 로우 ECG 신호로부터 제거된다.
- [0139] 따라서 방법 600의 단계 610-660이 수행된 후에, 방법 700이 후술하는 단계들을 진행한다.
- [0140] **단계 710:** N개의 필터링된 ECG 신호를 교정함.
- [0141] 의류 제어 디바이스(110)가 그 내부에 갭을 남겨두고, 각각의 로우 ECG 신호로부터 산모 QRS 콤플렉스를 제거한다. 형성된 갭들은 선형 보간, 스플라인 또는 임의의 다른 공지된 방법에 의해 충전될 수 있다. 각각의 로우 ECG 신호로부터 QRS 콤플렉스들을 제거하는 것과 형성된 갭을 충전하는 것이, 본 명세서에서는 교정 처리라고 불리운다. 이 단계의 교정 처리로부터 산출되는 신호는 교정된 산모 ECG 신호라고 불리운다.
- [0142] **단계 720:** 획득된 신호들을 필터링함.
- [0143] 각 교정된 산모 ECG 신호는 바람직하게는 노이즈를 실질적으로 감소시키기 위해 필터링된다. 신호의 평탄성을 실질적으로 향상시키기 위해, 다항식 필터링이 사용될 수 있으며, 각 교정된 산모 ECG 신호는 다항식에 의해 근사되고 그것의 도함수는 분석적으로 평가될 수 있다. 일부 실시예들에서, 다항식 필터링 방법은 Savitzky-Golay 필터링 및 스무딩 스플라인을 결합한다. 일반적으로, 각각의 교정된 산모 ECG 신호의 필터링은, QRS 콤플렉스 피크들 데이터를 포함하는 도함수 신호  $y_{d2}$ 와, 필터링된 신호를 나타내는  $y_{f2}$ 를 산출한다.
- [0144] **단계 730 :** 도함수 피크들을 검출함.
- [0145] 도함수 신호  $y_{d2}$ 를 사용하여, 의류 제어 디바이스(110)는 각 교정된 산모 ECG 신호의 태아 QRS 콤플렉스 피크에 상응하는 도함수 피크들을 검출한다.
- [0146] **단계 740:** N개의 신호의 피크 각각을 최적으로 정렬함.
- [0147] 의류 제어 디바이스(110)는 모든 필터링된 교정된 혼합 신호  $y_{f2}$  및 각각의 도함수 교정된 신호  $y_{d2}$ 를 판독하고, (선택적으로) 복수의 신호의 초기 분류를 행하고, 교정된 산모 ECG 신호들의 최상의 태아 QRS 피크 배열을 최적

으로 계산한다. 이로써, 교정된 산모 ECG 신호 각각의 위상 시프트가 얻어진다.

- [0148] 위상 배열 처리를 향상시키기 위해, 예를 들어, 힐버트 변환과 같은 분석적 (복플렉스) 신호가 사용될 수 있다.
- [0149] **단계 750:** N개의 신호를 합산함.
- [0150] 의류 제어 디바이스(110)는 계산된 위상 시프트 각각에 의해 필터링된 혼합 신호 각각을 시프트한 후에, 필터링된 교정된 신호들의 가중 합산을 수행하고, 이로써 모든 교정된 산모 ECG 신호보다 실질적으로 높은 SNR을 갖는 합산된 코히런트 태아 신호를 형성한다.
- [0151] **단계 760:** 태아 QRS 콤플렉스들의 경계를 결정함.
- [0152] 일반적으로, 각 QR 콤플렉스는 제1 최소점으로부터 시작하고, 최대에 도달하여, 제2 최소점에서 종료된다. 각 QRS 콤플렉스의 제1 및 제 2 최소점은 의류 제어 디바이스(110)에 의해 결정된다.
- [0153] **단계 770:** 태아 QRS 콤플렉스를 분석함.
- [0154] 의류 제어 디바이스(110)는 예를 들어, 형태학적 분석을 수행함으로써 분석하여, 태아 HR을 판정하고 건강 위험 요소 데이터를 검출할 수 있다.
- [0155] {처리 700의 세부 단계 종료}
- [0156] **예시**
- [0157] 산모 예시에 이어서, 또한 도 14를 참조하는데, 이 도면은 합산된 코히런트 태아 신호의 도함수에서 검출되고, 태아 심박수를 산출하는데 이용되는 태아 QRS 콤플렉스 피크들의 예시적 그래프(701)를 나타낸다.
- [0158] 각 태아 QRS 콤플렉스의 제1 및 제2 최소점은 의류 제어 디바이스(110)에 의해 결정되고, 각각의 태아 QRS 콤플렉스는 필터링 ECG 신호 각각에 있는 개별적 위치에 배치된다. 도 15는 교정된 산모 ECG 신호를 구성하는 4개의 신호 중 하나에 중첩되는 태아 QRS 콤플렉스의 예시적 그래프(702)를 나타낸다.
- [0159] {예시 종료}
- [0160] 또한 도 16을 참조하는데, 이 도면에는 예를 들어, 자궁 수축과 같은 근육 수축을 검출 및 분석을 위한 예시적 방법의 개요를 설명하는 개략적 순서도 800을 나타낸다(본 명세서에 EMG 신호 분석으로 지칭됨). 우선, 방법 600의 단계 610-660과 방법 700의 단계 710-760이 수행된다. 이어, 방법 800은 후술하는 단계를 진행한다.
- [0161] **단계 810:** 합산된 코히런트 태아 신호를 교정함
- [0162] 의류 제어 디바이스(110)가 예를 들어, 그 내부에 갭을 남겨두고, 합산된 코히런트 태아 신호로부터 태아 QRS 콤플렉스들을 제거한다. 형성된 갭들은 선형 보간, 스플라인 또는 임의의 다른 공지된 방법에 의해 충전될 수 있다. 이 단계의 교정 처리로부터 산출되는 신호는 ECG 신호라고 불리운다.
- [0163] **단계 820:** EMG 신호를 분석함
- [0164] 의류 제어 디바이스(110)는 예를 들어, 형태학적 분석을 수행함으로써 분석하여, 자궁이 출산을 위한 입원을 해야 하는 속도 및 진폭으로 수축하는지를 판단한다.
- [0165] (처리 800의 세부 단계를 종료)
- [0166] 바람직하게는 건강 모니터링 및 자가 경고 시스템은, 모니터링 의류(100)를 포함하며, IEEE 802.15 표준 또는 업데이트된 표준 및 FCC MBAN(Medical Body Area Network) 시스템 또는 업데이트된 표준을 준수한다.
- [0167] 건강 상태의 모니터링은 연속적으로 수행되도록 구성된다는 점이 더욱 주목되어야 한다. 개인용 경고는 위험한 상황이 검출되면 즉시 생성될 수 있다. 사용자는 이 경고를 받기 위해서 어떠한 활동성 행동도 수행할 필요는 없다. 명확함을 위하여, 활동이 모니터링 동안은 아니지만, 설치시에는 요구될 수 있다.
- [0168] 개인용 경고가 모니터링 대상 및/또는 예를 들어, 응급 센터, 친지와 같은 외부 엔티티로 발행될 수 있다는 점이 더욱 주목되어야 한다. 이 개인용 경고는 컴퓨터, 전화 및/또는 다른 통신 디바이스로 전송될 수 있다.
- [0169] 본 발명의 변형에서, 모니터링 의류(200, 202, 204 또는 400)는 일반적인 수직 지퍼(도시하지 않음)를 포함할 수 있는데, 편물 전극(210)이 그 내부에는 편물되어 있으며, 개별적으로 의류 제어 디바이스(110)에 기능적으로 접속되어 있다. 그러나 일부 전극들은 지퍼를 가로질러야 할 수 있다. 이 문제를 해결하기 위하여, 전도성 스트라이프 또는 라인 트레이스(220)들이 스마트 의류(220)에 있는, 지퍼의 2개의 열린 부분 사이에 있는 의류의 연

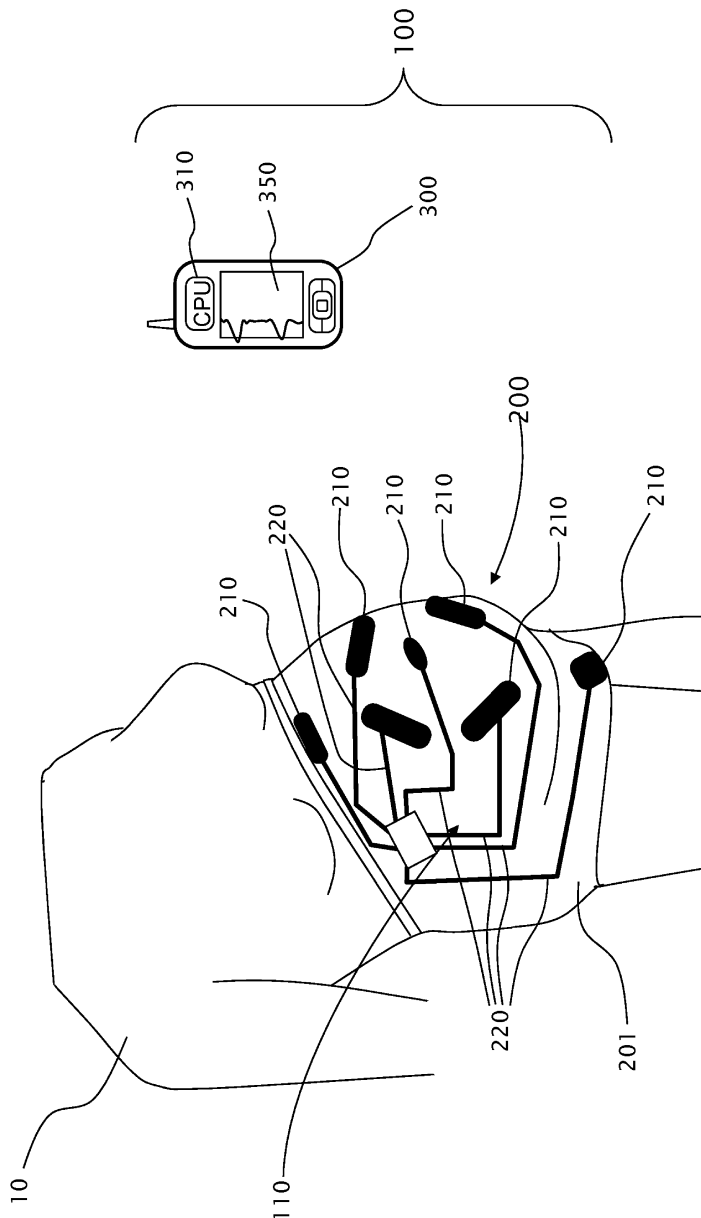
속적인 섹션을 연속적으로 관통하도록 설정된 경로 내에 편물되거나 부착된다.

[0170] 건강 모니터링 및 자가 경고 시스템은 선택적으로 임의의 리모트 프로세서에 데이터를 송신할 수 있다는 것이 더욱 주목되어야 하는데, 이는 정보를 추가 처리하고, 이 데이터를 많은 다른 모니터링되는 사람들과 비교하고, 경고의 민감성과 특이성을 향상시키기 위하여 통계 기반 결정 및 다른 의사 결정 방법들을 만들며, 생명체가 치료 시설에 들어가자마자 치료에 도움을 주기 위한 정보를 제공할 수 있다.

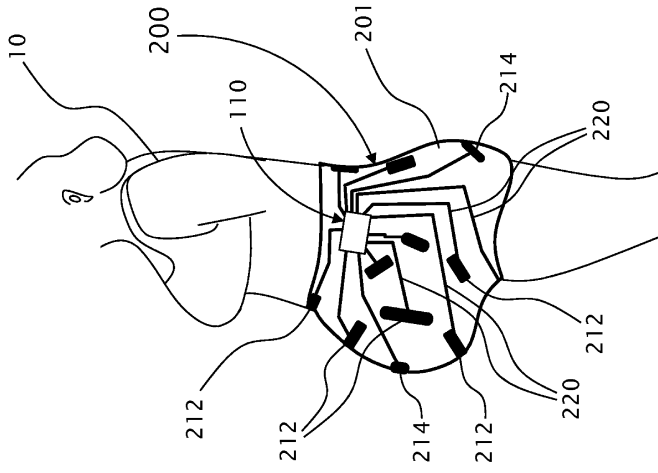
[0171] 따라서 실시예 및 예시의 관점에서 설명된 본 발명은, 동일한 것이 많은 방식으로 달라질 수 있다는 것이 분명해질 것이다. 이러한 변형들은 본 발명의 사상 및 범위를 벗어나는 것으로 간주되어서는 안 되며, 당업자에게 명백할 수 있는 모든 이러한 변경(modification)들은 후술하는 청구범위의 범위 내에 포함되는 것으로 의도된다.

도면

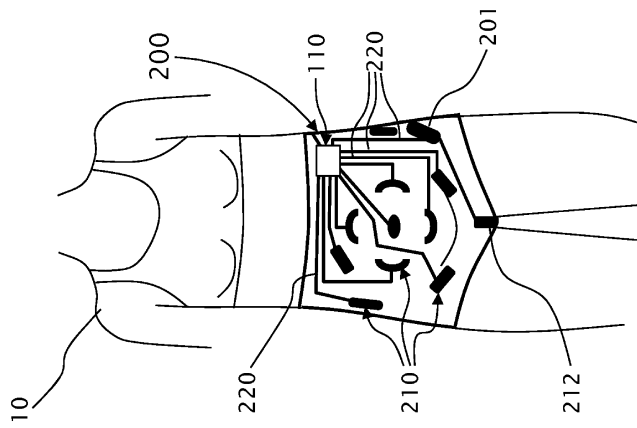
도면1



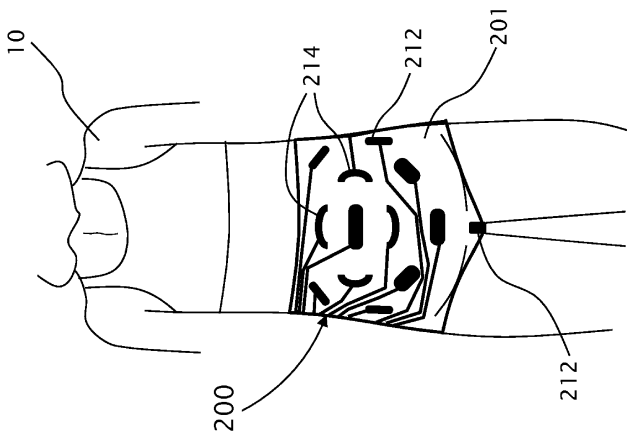
도면2a



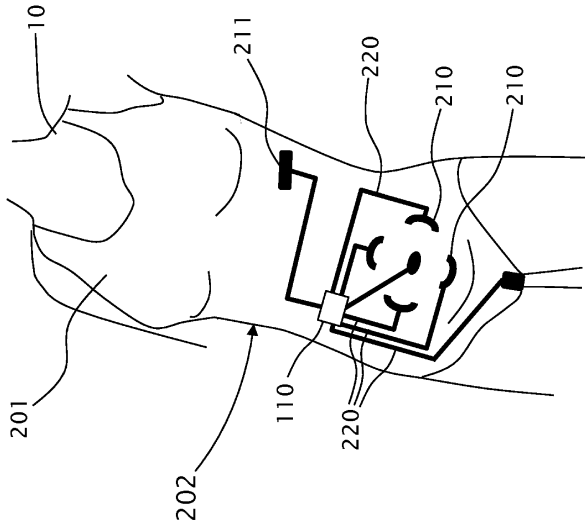
도면2b



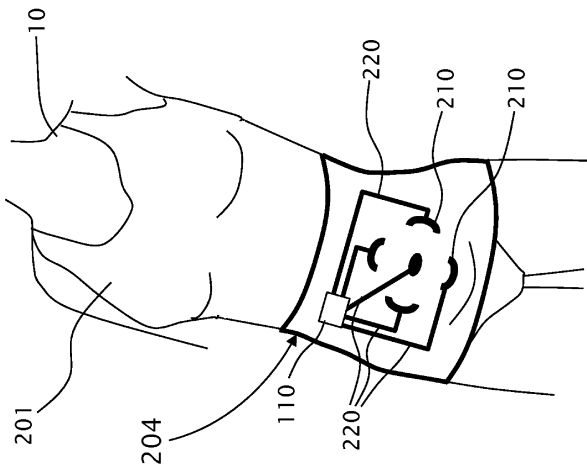
도면2c



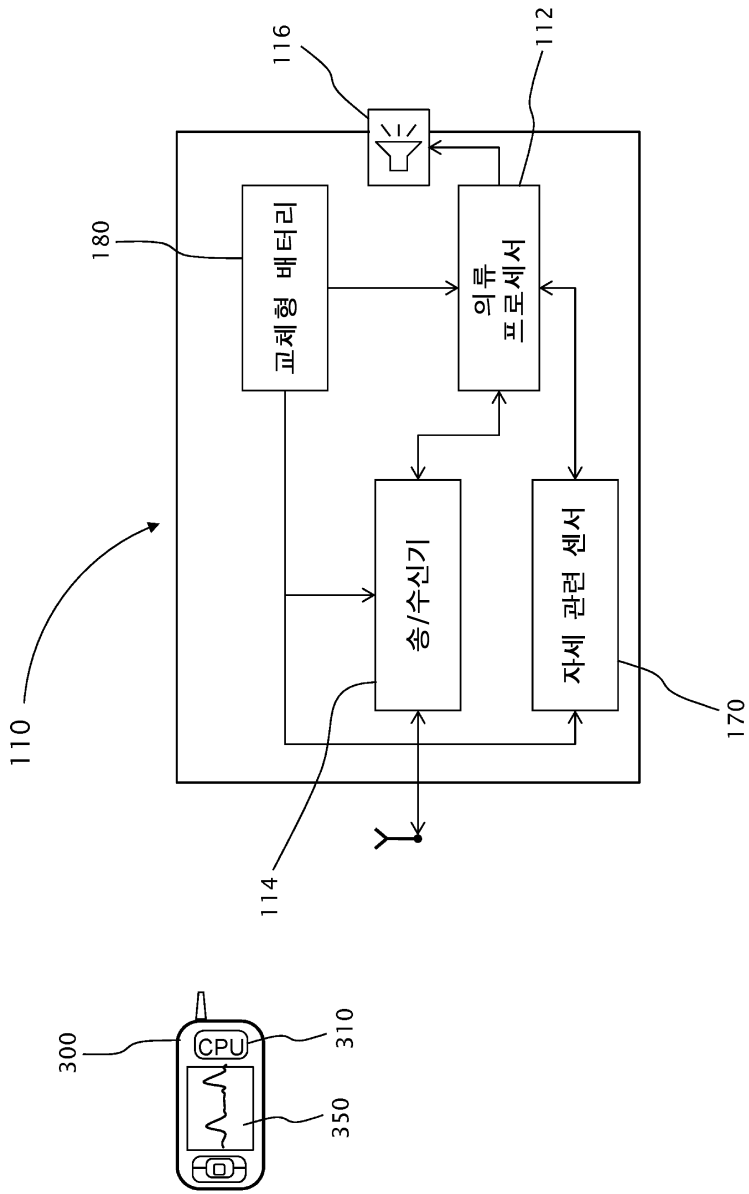
도면3



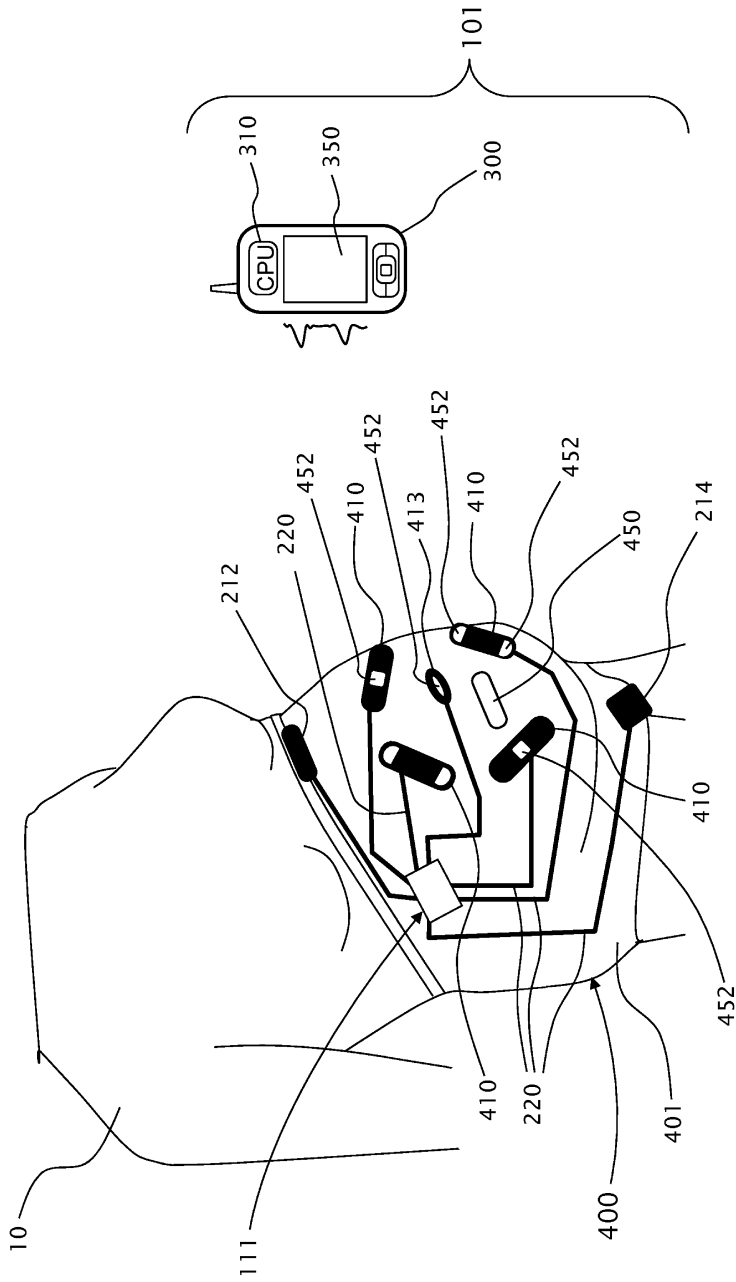
도면4



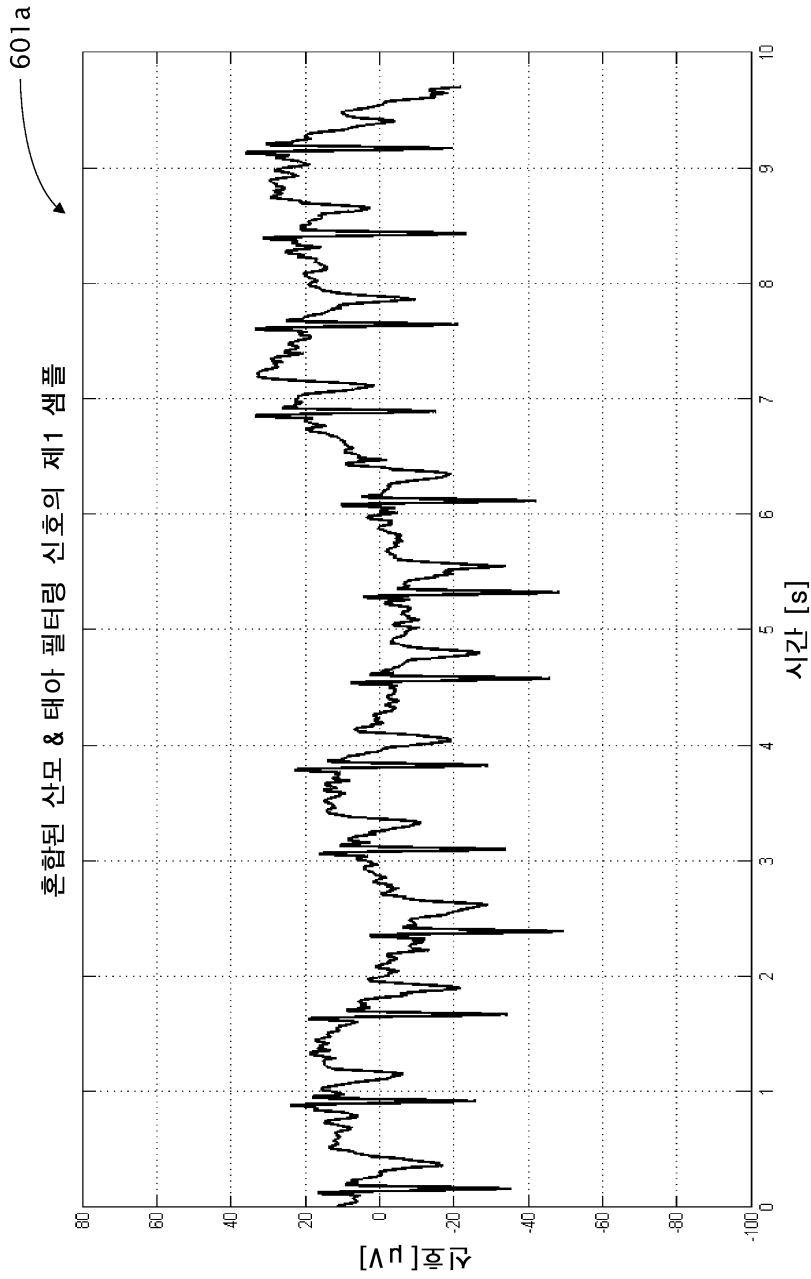
도면5



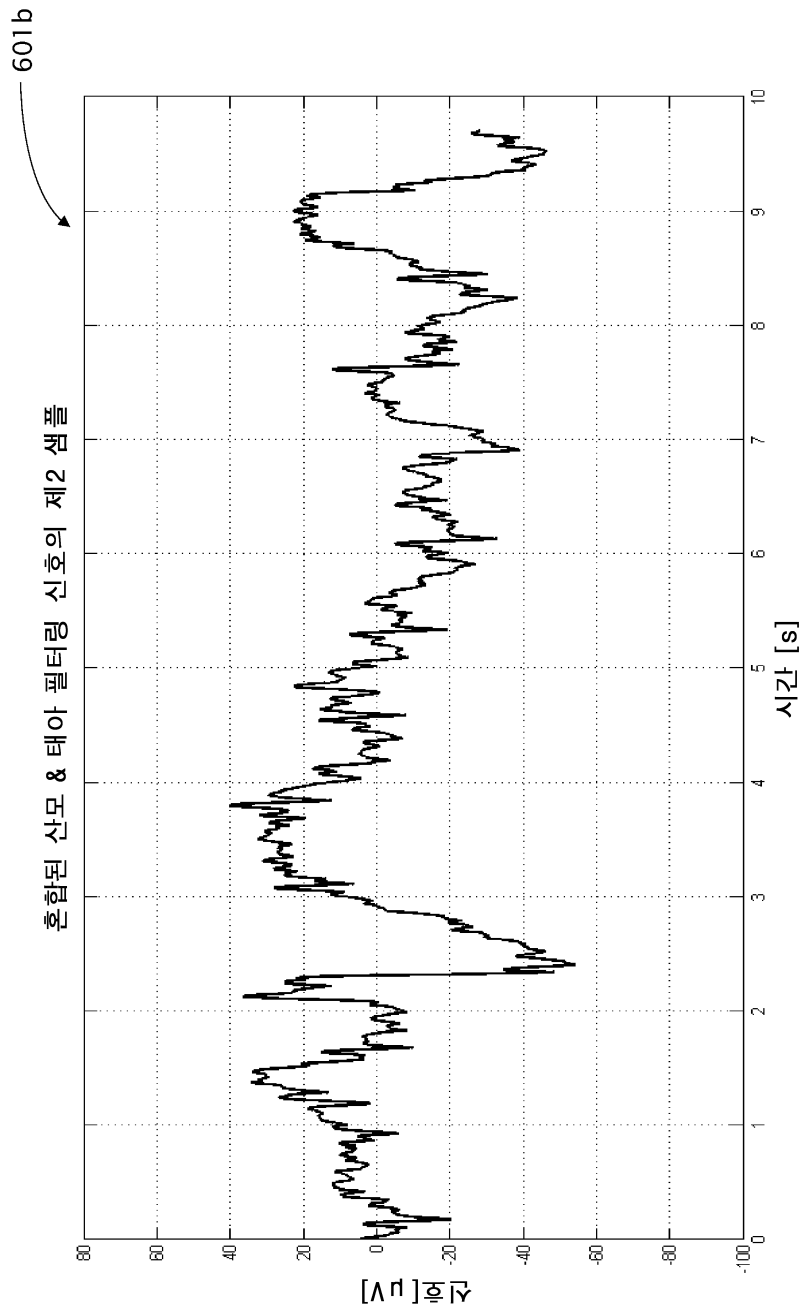
도면6



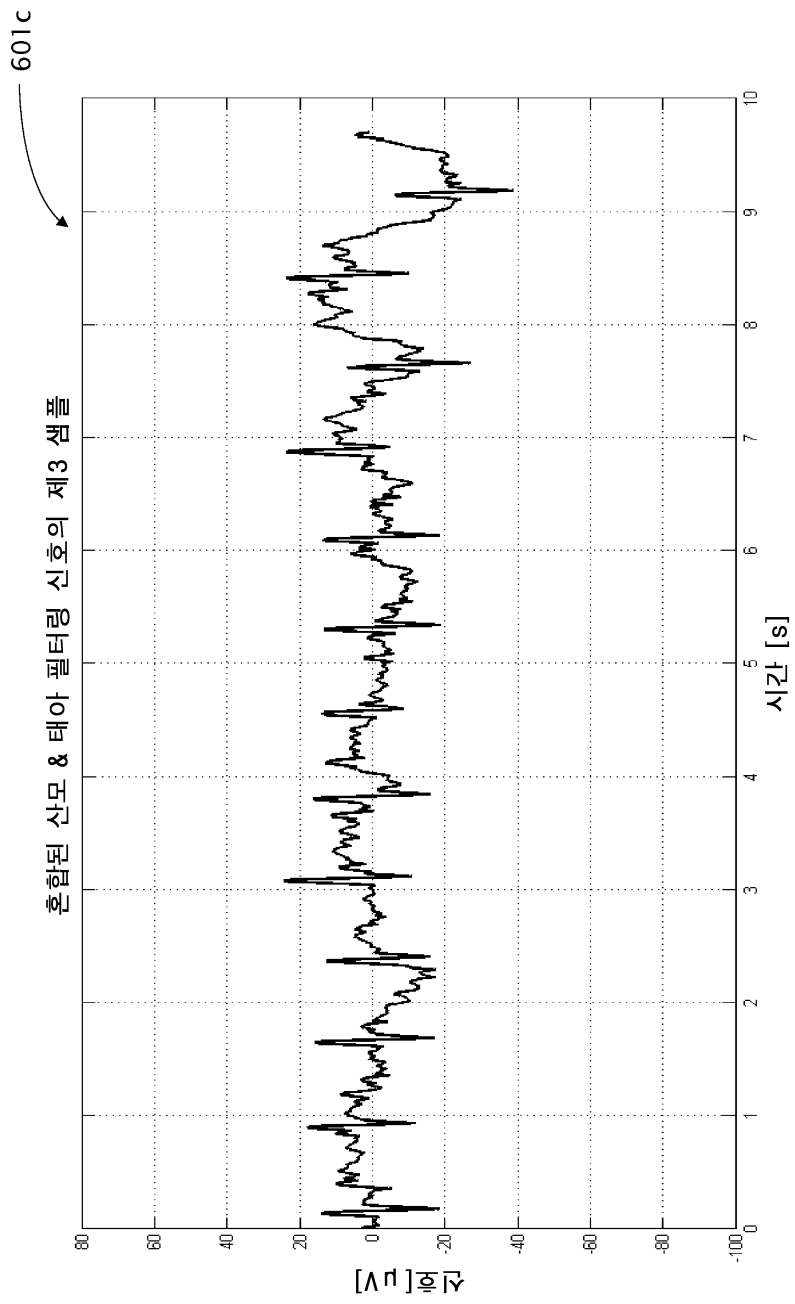
도면7a



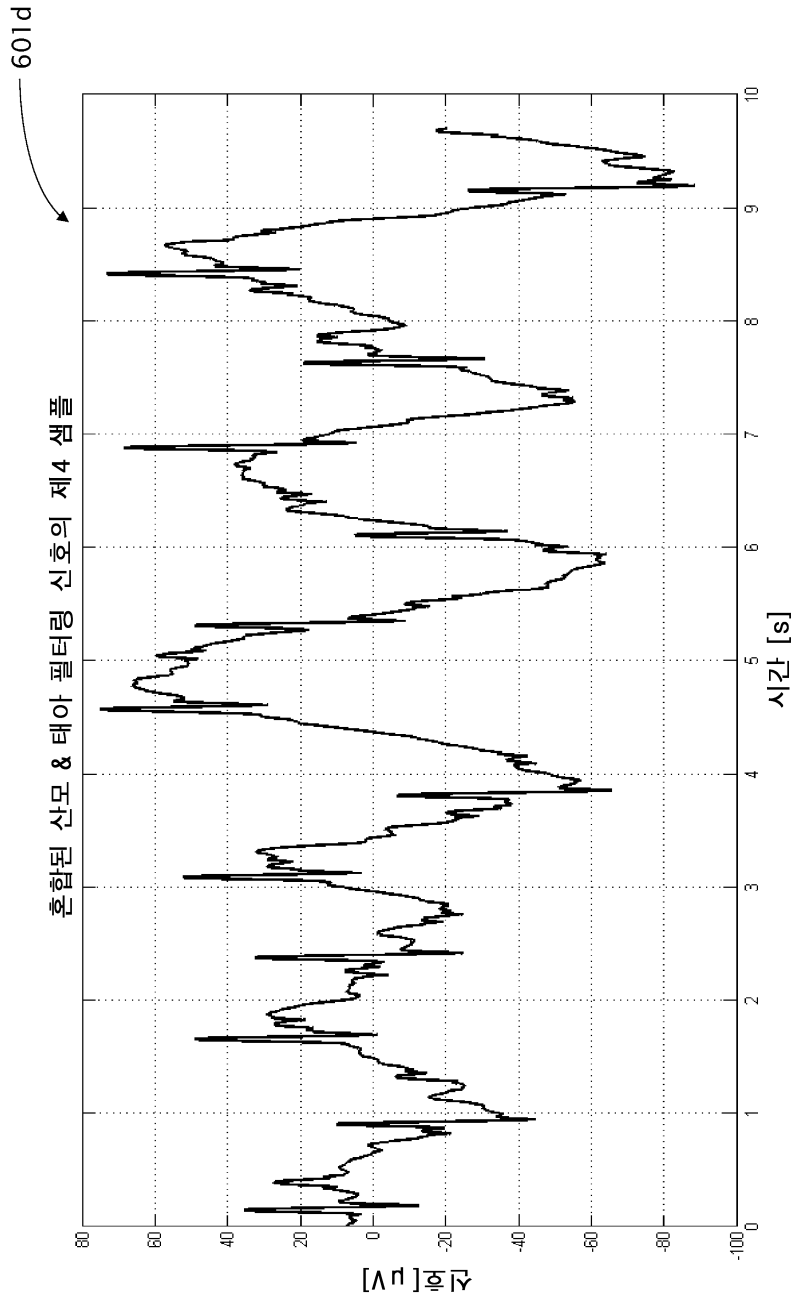
도면7b



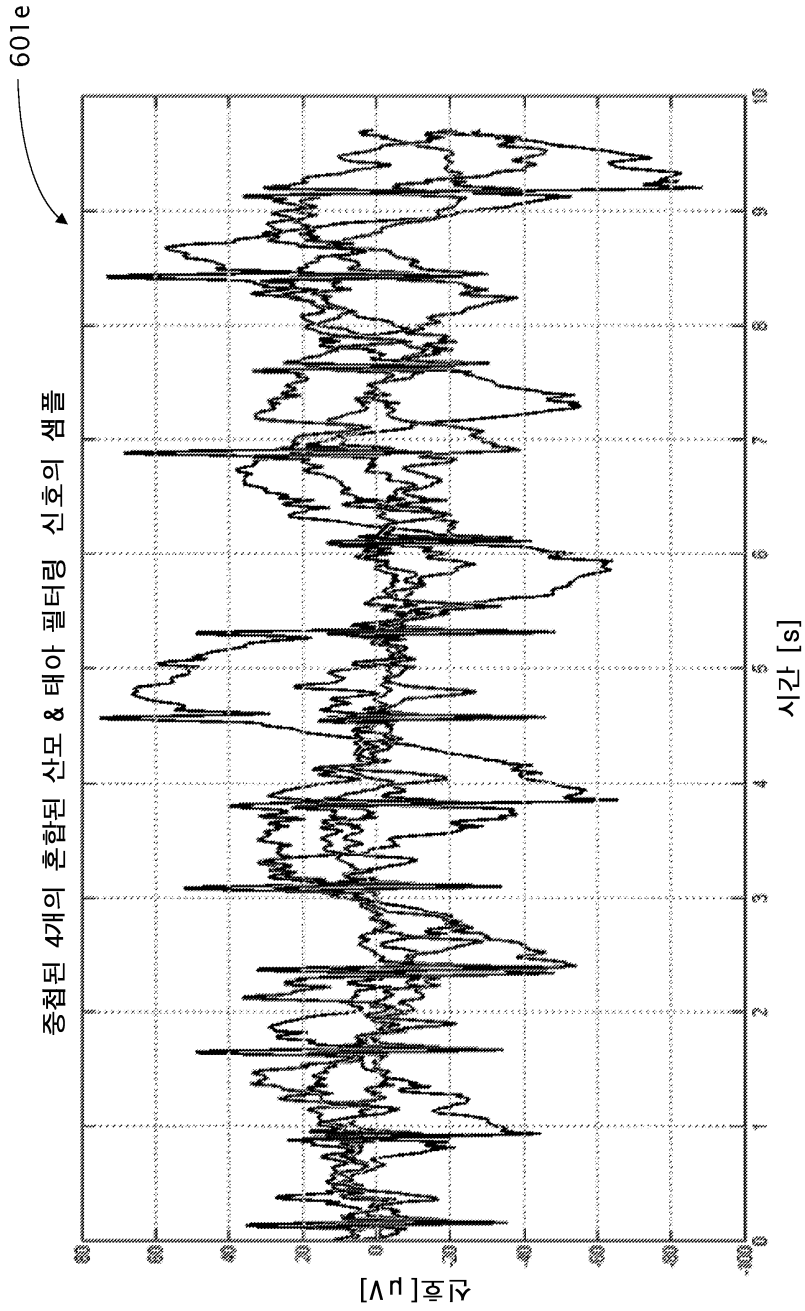
도면7c



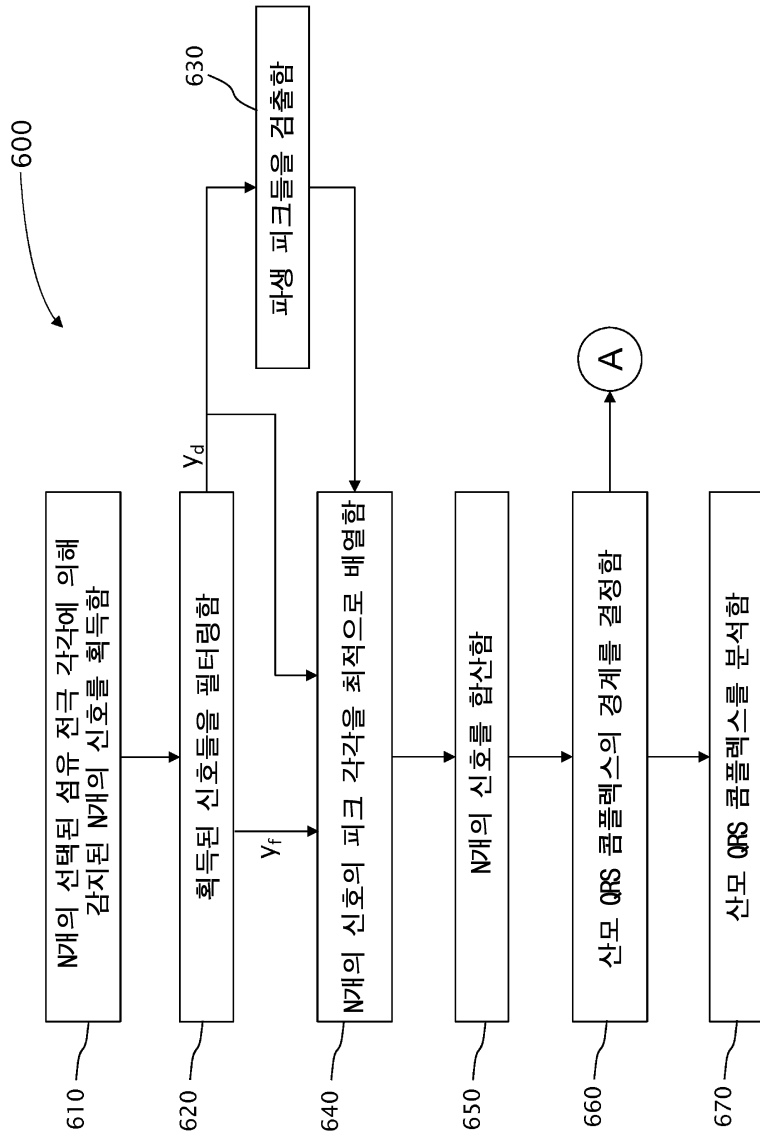
도면7d



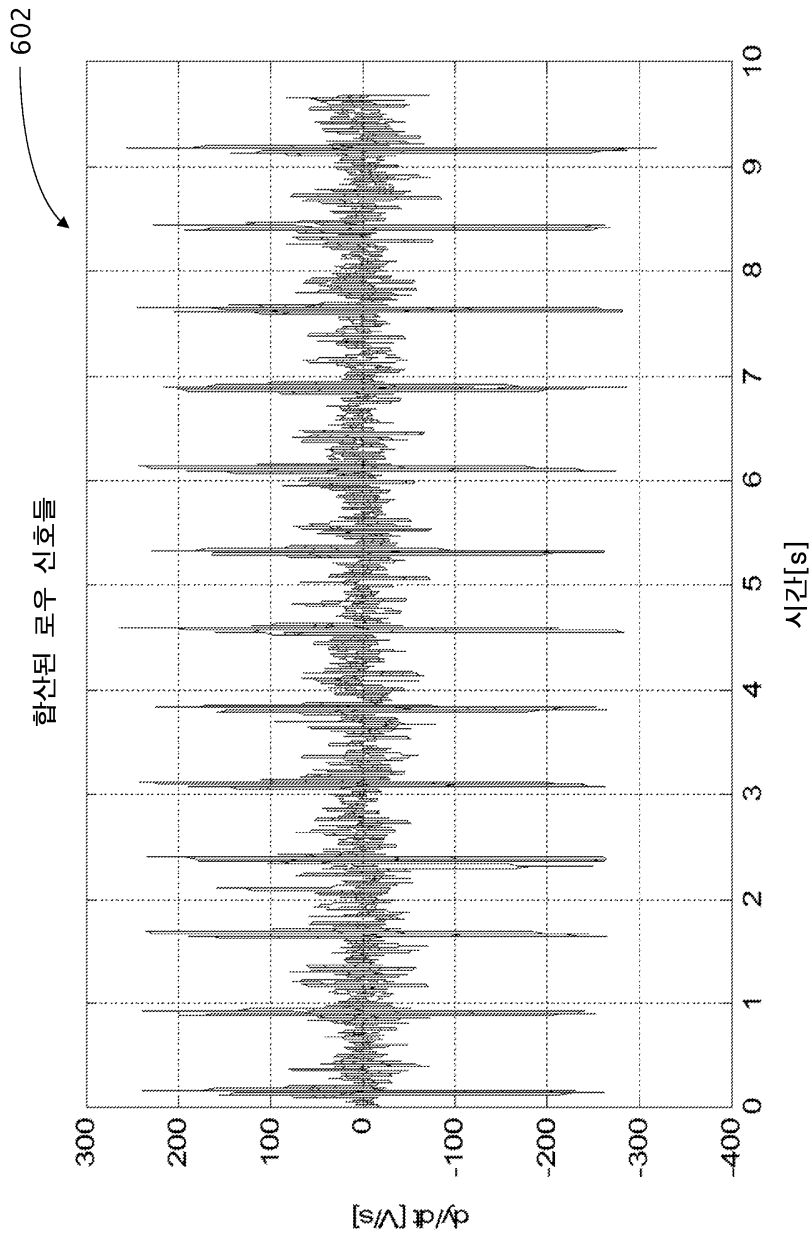
도면7e



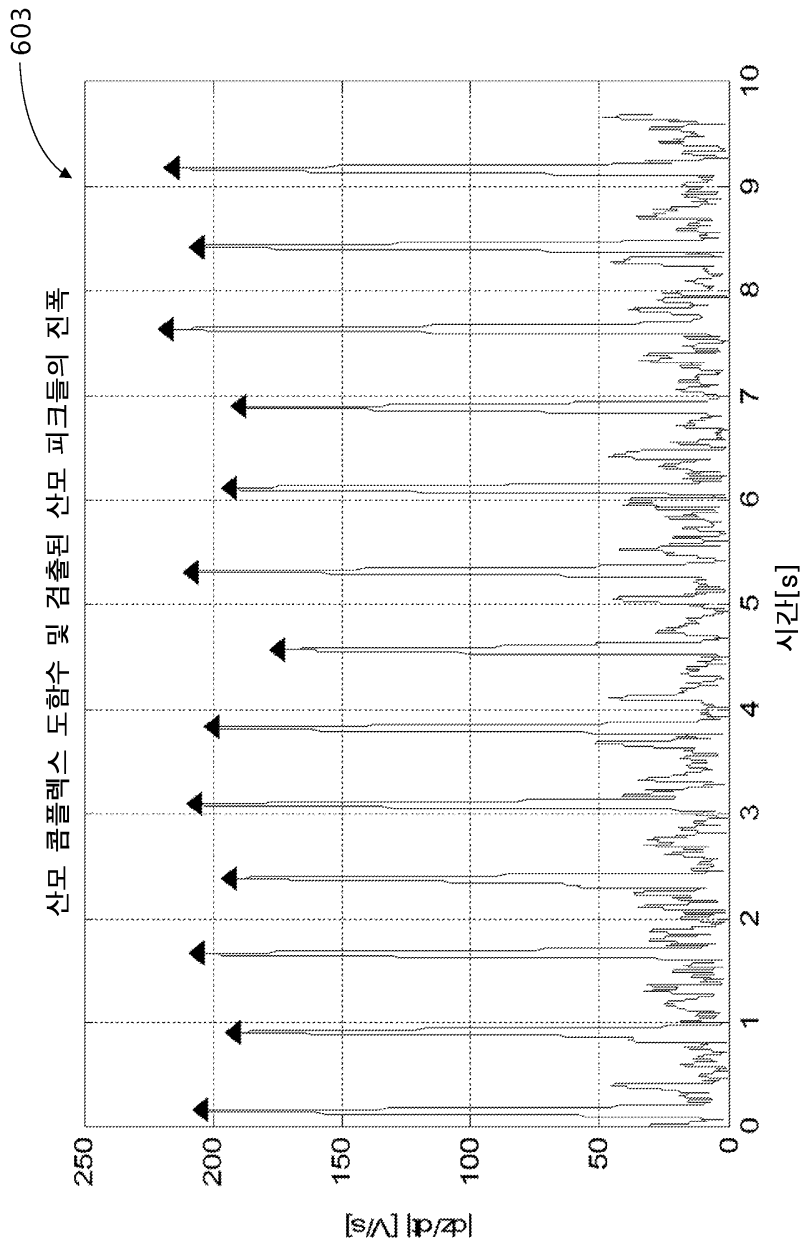
도면8



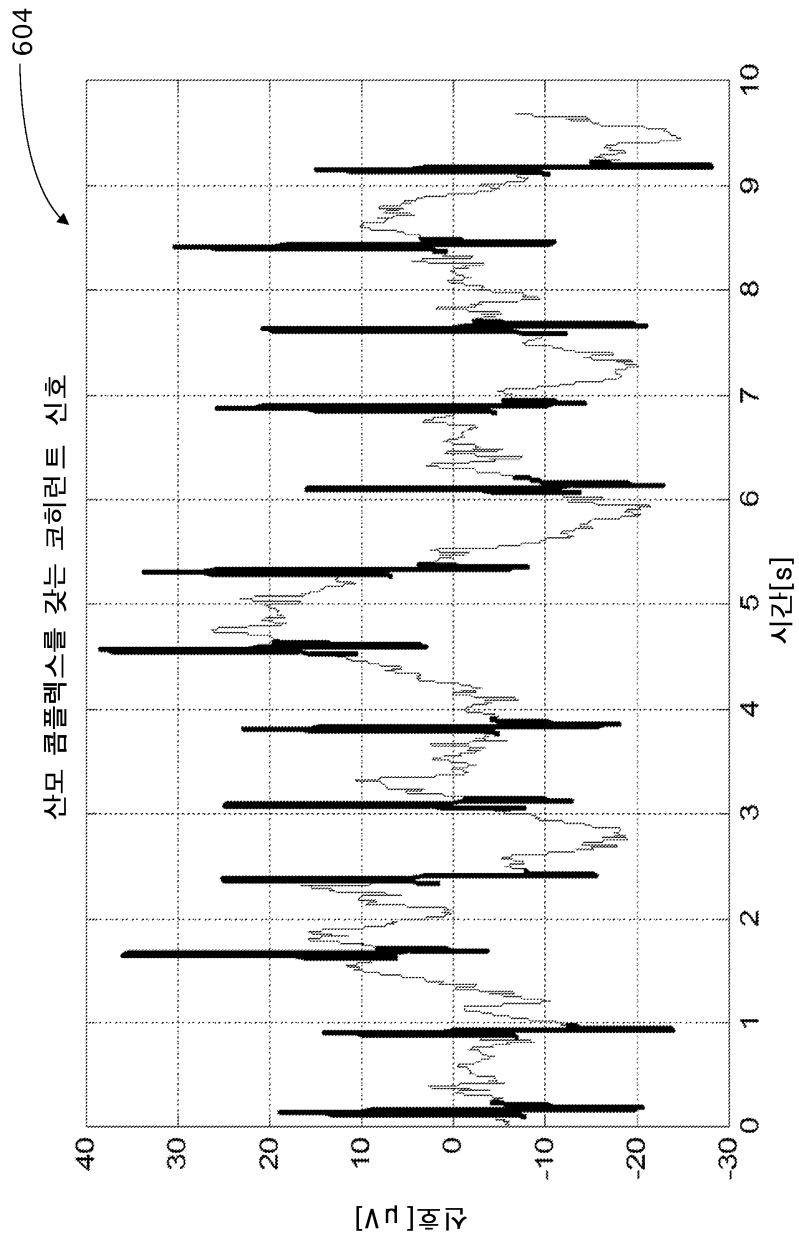
도면9



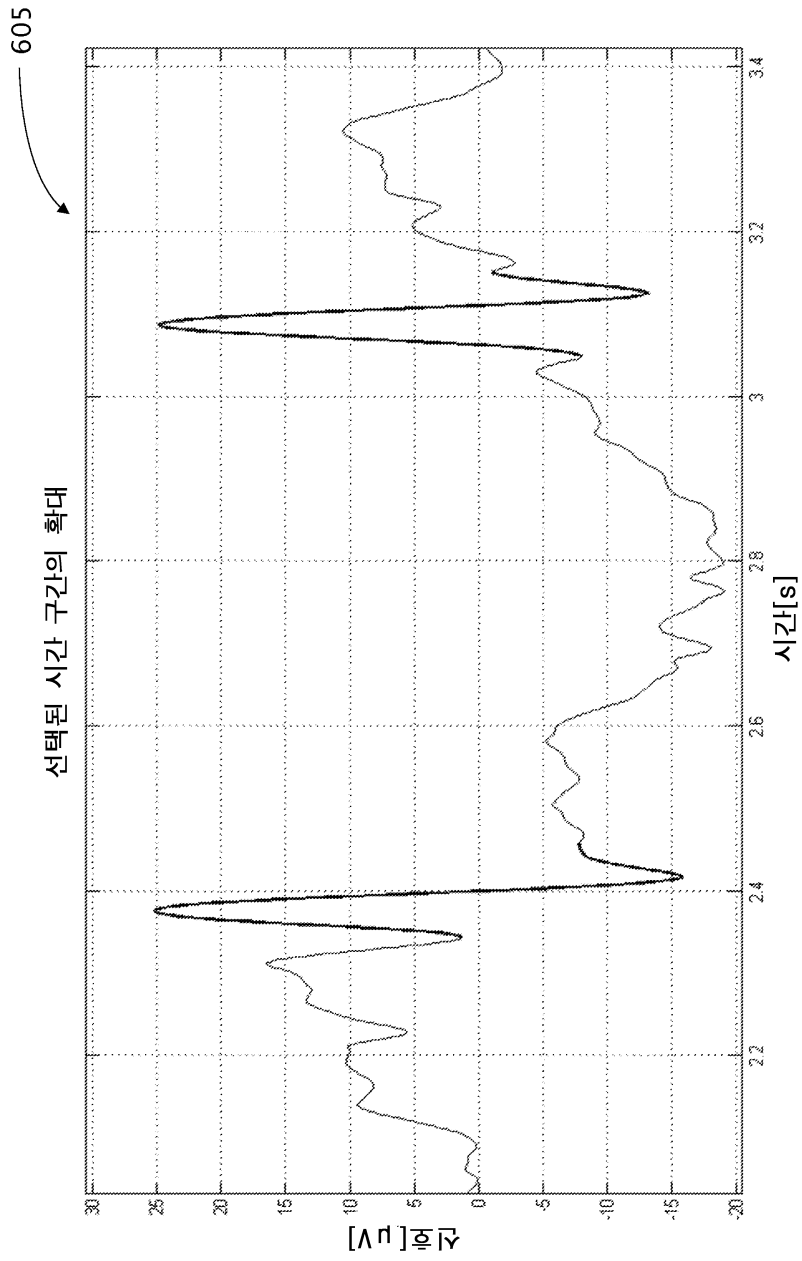
도면10



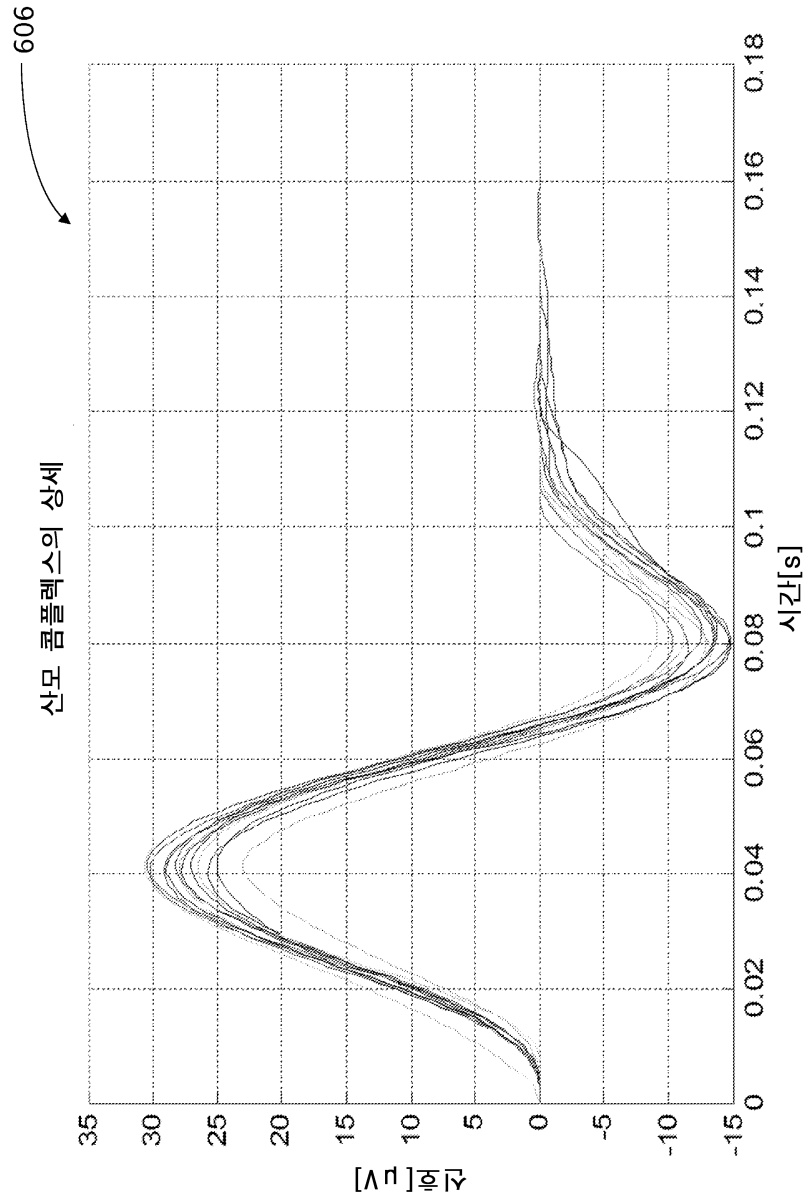
도면11



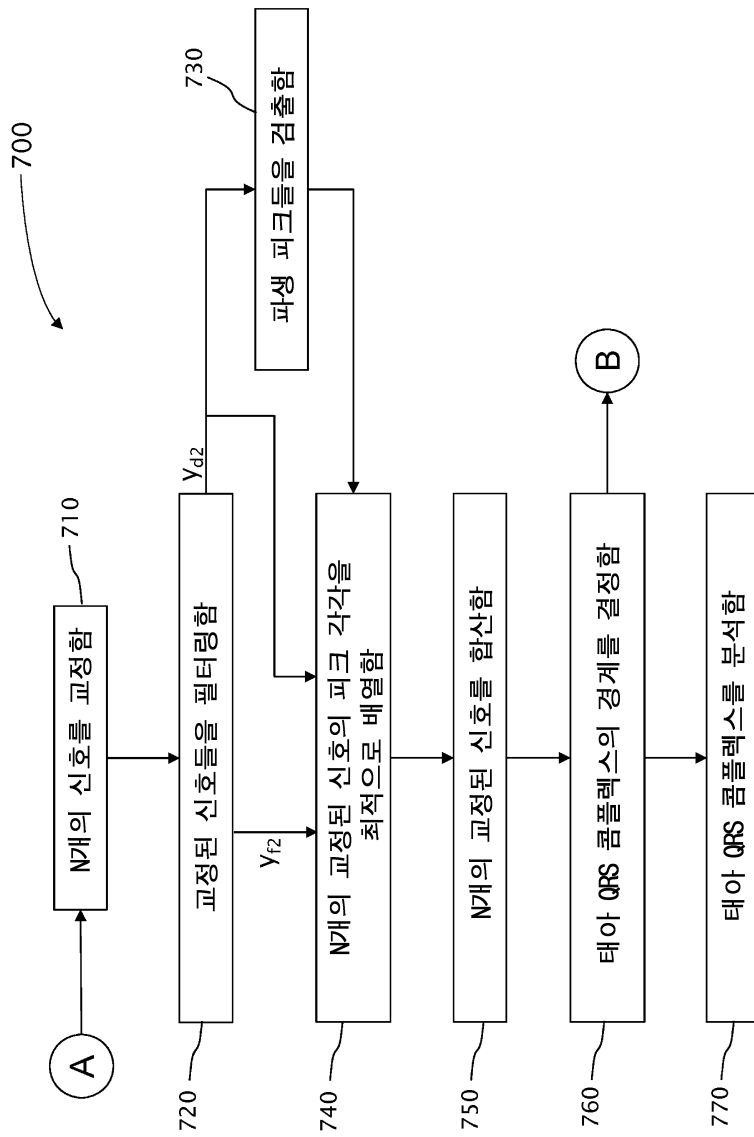
도면12a



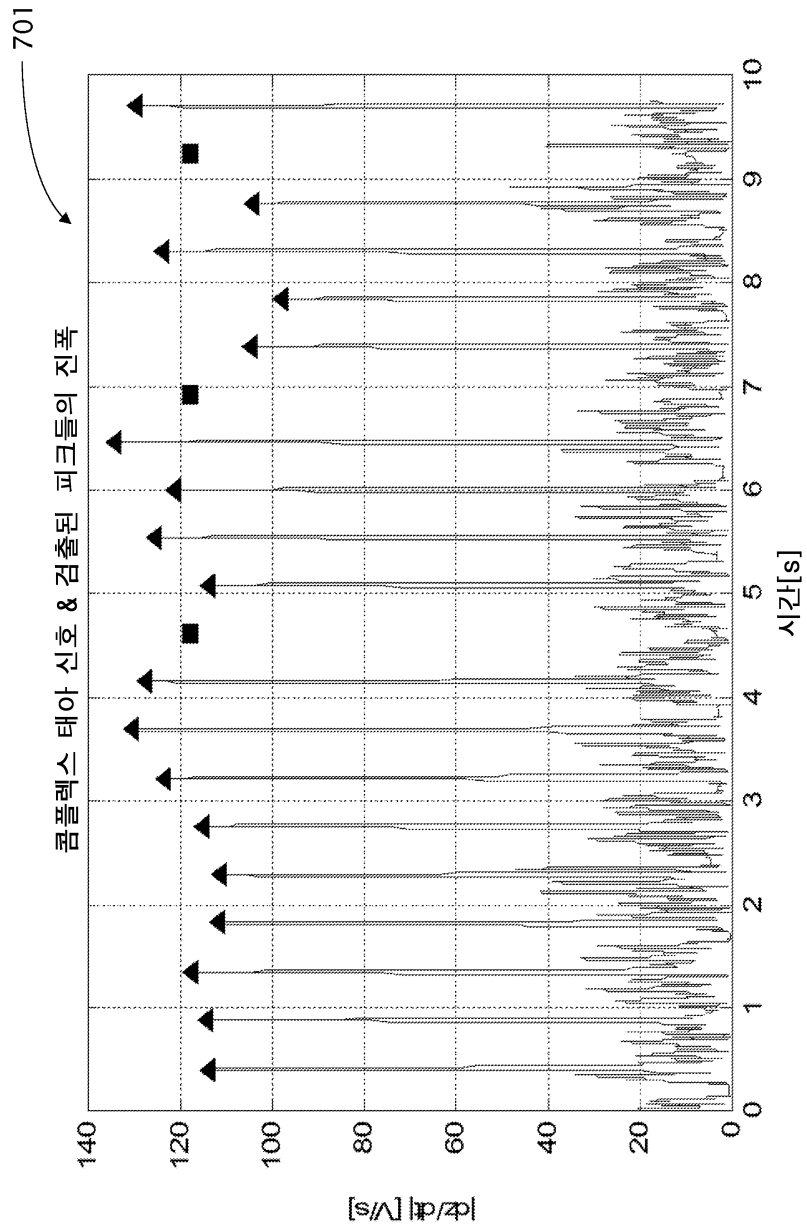
도면12b



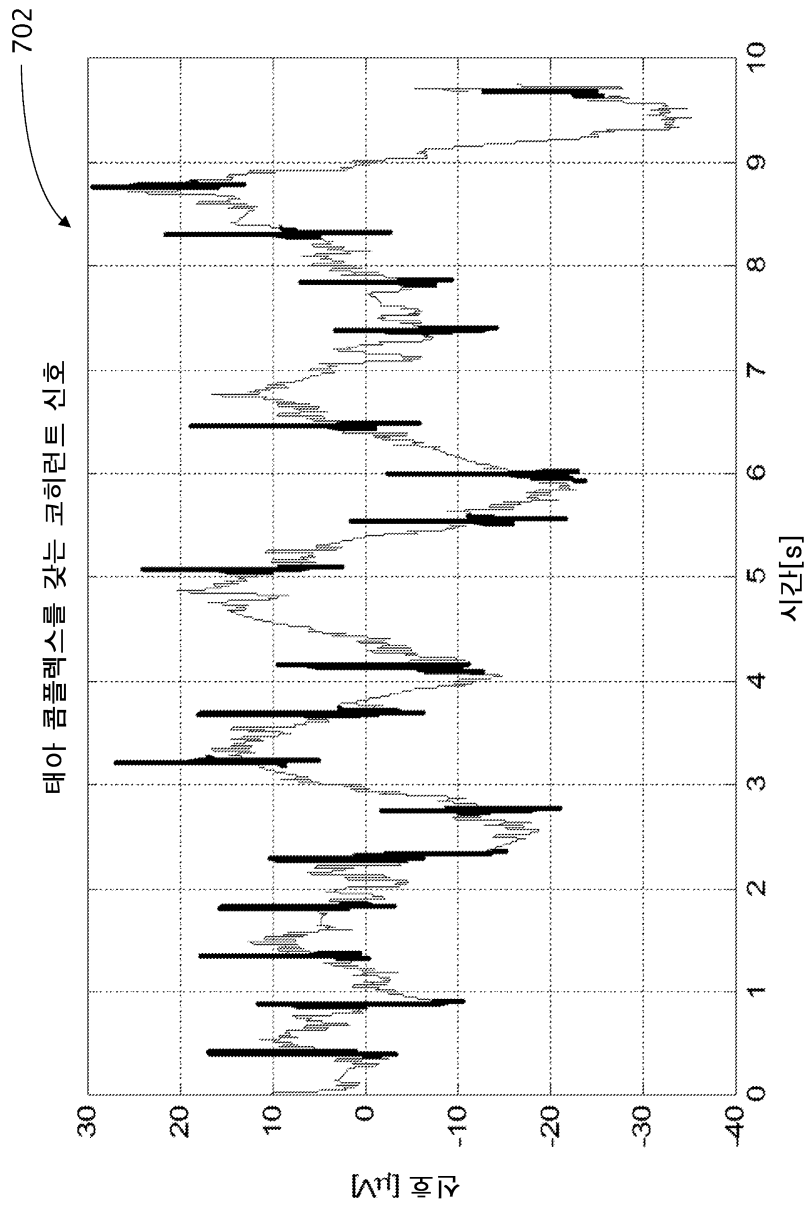
도면13



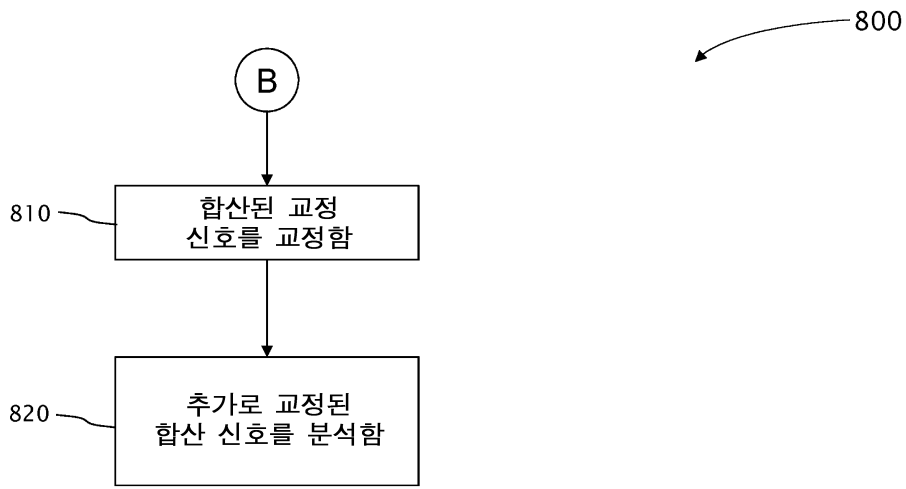
도면14



도면15



도면16



专利名称(译)	标题：带有光纤电极的可穿戴胎儿监护系统		
公开(公告)号	<a href="#">KR1020160014567A</a>	公开(公告)日	2016-02-11
申请号	KR1020157009214	申请日	2014-06-01
[标]申请(专利权)人(译)	株式会社自动网络技术研究所		
申请(专利权)人(译)	保健手表有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	保健手表有限公司		
[标]发明人	AMIR URI 아미르유리 MALAFRIEV OLEG 마라프리브올레그 KATZ ITZHAK 카츠이차크		
发明人	아미르유리 마라프리브올레그 카츠이차크		
IPC分类号	A41D1/20 A41D1/00 A41D13/12 A61B5/00 A61B5/0205 A61B5/024 A61B5/0448 G06F1/16		
CPC分类号	A41D1/21 A61B5/0006 A61B5/0011 A61B5/002 A61B5/01 A61B5/02055 A61B5/02411 A61B5/0444 A61B5/0448 A61B5/0452 A61B5/0488 A61B5/0816 A61B5/11 A61B5/14551 A61B5/6804 A61B5/6805 A61B5/6823 A61B5/7203 A61B5/746 A61B2503/02 A61B2562/04 A61B5/02 A41D1/002 A41D2500/10 A41D2500/20 A61B5/021 A61B5/02438 A61B5/04085 A61B5/0472 A61B5/14542 A61B2562/0209		
优先权	61/830077 2013-06-01 US 62/006102 2014-05-31 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

公开了一种无缝，智能的胎儿监测服装及其使用方法。该系统包括针织或机织服装，其具有多个导电纤维电极，用于感测母亲和胎儿的电生命体征。母体和胎儿的电生物信号选自包括母体心率，胎心率和子宫活动的EMG活性的组。该方法包括以下步骤：穿着衣服；使用多个纤维电极获得电混合共同值，该共同值是来自孕妇表面区域的母亲和胎儿的生物信号；用于提取母体信号和胎儿信号，确定其心率以及检测健康风险因素的步骤和求和信号，其中在一些实施例中需要住院以进行递送和子宫收缩序列。

