

(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2016-528995

(P2016-528995A)

(43) 公表日 平成28年9月23日(2016.9.23)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/00 (2006.01)	A 6 1 B 5/00 P	4 C 0 1 7
A 6 1 B 5/0488 (2006.01)	A 6 1 B 5/00 1 0 2 A	4 C 1 1 7
A 6 1 B 5/0492 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 3 0	4 C 1 2 7
A 6 1 B 5/0478 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 0 0 J	4 C 6 0 1
A 6 1 B 5/0408 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 0 0 M	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 28 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2016-533342 (P2016-533342)
 (86) (22) 出願日 平成26年7月31日 (2014.7.31)
 (85) 翻訳文提出日 平成28年2月23日 (2016.2.23)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2014/049280
 (87) 国際公開番号 W02015/020886
 (87) 国際公開日 平成27年2月12日 (2015.2.12)
 (31) 優先権主張番号 61/863,816
 (32) 優先日 平成25年8月8日 (2013.8.8)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 516039136
 ギャスター, リチャード エス.
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 90
 210 ビバリーヒルズ、ファース ドラ
 イブ 13460
 (74) 代理人 110001656
 特許業務法人谷川国際特許事務所
 (72) 発明者 ギャスター, リチャード エス.
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 90
 210 ビバリーヒルズ、ファース ドラ
 イブ 13460
 Fターム(参考) 4C017 AA02 AA10 AA16 AA20 AB05
 AC11 AC15 BD06 EE15 FF17

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 無線式妊娠モニター

(57) 【要約】

患者の妊娠状態を自動的に検出するための機器がヒトの皮膚に接着するためのパッチ、少なくとも2つの電極を有するそのパッチに接続されている筋電図検査 (EMG) などの子宮収縮センサ、および胎児 EKG またはドップラー超音波などの胎動を検知するための慣性センサまたは胎児心拍数 (FHR) センサを含む。電子回路が前記パッチ、前記 EMG センサと前記慣性センサおよび / または FHR センサに接続されている。その回路は、時間的に胎動および / または胎児心拍数に相関する前記 EMG センサ (またはドップラー超音波) からの子宮収縮信号に基づく出力信号を提供する。その機器は、その出力信号に基づくその患者の妊娠合併症または排卵状態の表示の自動提供を支援するための温度計を含んでもよい。

【選択図】 図 2

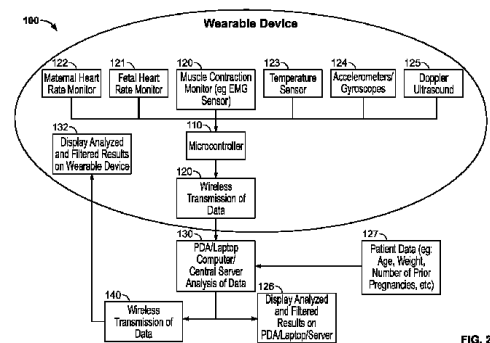


FIG. 2

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者の妊娠状態を自動的に検出するための機器であって、
ヒトの皮膚に接着するように構成されている近位側面および前記近位側面と反対の遠位側面を有するパッチ材、

前記パッチ材に接続されている筋電図検査（ＥＭＧ）センサであって、前記パッチ材の近位側面に向かって配置されている少なくとも２つの電極を備える前記ＥＭＧセンサ、

前記パッチ材に接続されており、且つ、前記近位側面が患者の皮膚に接着しているときに胎児心拍数信号を検出するように構成されている胎児心拍数（ＦＨＲ）センサ、および

前記パッチ材に接続されている電子回路であって、前記ＥＭＧセンサと前記ＦＨＲセンサに接続されており、且つ、時間的に前記ＦＨＲセンサからのＦＨＲ信号に相関する前記ＥＭＧセンサからのＥＭＧ信号に基づいて出力信号を提供するように構成されている前記電子回路

を備える前記機器。

【請求項 2】

前記電子回路が無線送信機を備え、前記出力信号に遠隔装置への前記ＥＭＧ信号と前記ＦＨＲ信号の無線送信が含まれる、請求項 1 に記載の機器。

【請求項 3】

前記電子回路が前記ＥＭＧ信号と前記ＦＨＲ信号に基づいて前記遠隔装置から妊娠状態を受信するように構成されている無線受信機を備え、前記出力信号にヒトが知覚可能な前記妊娠状態の表示がさらに含まれる、請求項 2 に記載の機器。

【請求項 4】

前記ＥＭＧセンサと前記ＦＨＲセンサがセンサ回路の少なくとも一部を共有する、請求項 1 に記載の機器。

【請求項 5】

前記パッチ材が分離した部品を含み、前記分離した部品のそれぞれが前記電子回路に接続されている少なくとも１つの構成要素を含む、請求項 1 に記載の機器。

【請求項 6】

前記電子回路がメモリに接続されているプロセッサを備え、前記プロセッサによって実行されると前記ＥＭＧ信号と前記ＦＨＲ信号に基づいて現在の妊娠状態の表示を含む前記出力信号を前記電子回路に提供させる命令が前記メモリによって保持される、請求項 1 に記載の機器。

【請求項 7】

前記パッチ材に接続されており、且つ、前記近位側面が患者の皮膚に接着しているときに胎動を感知するように構成されている慣性センサをさらに備える請求項 1 に記載の機器。

【請求項 8】

前記電子回路がさらに前記慣性センサからの慣性運動信号に基づいて前記出力信号を提供するようにさらに構成されている、請求項 7 に記載の機器。

【請求項 9】

温度センサをさらに備えており、前記電子回路がさらに前記温度センサからの温度信号に基づいて前記出力信号を提供するようにさらに構成されている、請求項 1 に記載の機器。

【請求項 10】

前記ＦＨＲセンサがドップラー超音波プローブ、フォトブレチスモグラフィに出力信号を提供する光学センサ、および心電図（ＥＫＧ）信号を提供するために配置されている一組の電極から選択される、請求項 1 に記載の機器。

【請求項 11】

前記電子回路を取り囲み、且つ、前記パッチ材の遠位側面上に配置されるハウジングをさらに備える請求項 1 に記載の機器。

10

20

30

40

50

【請求項 1 2】

前記電子回路に接続されている電子式ディスプレイであって、前記 E M G 信号と前記 F H R 信号に基づいて現在の妊娠状態の表示を提示するように構成されている前記電子式ディスプレイをさらに備える請求項 1 に記載の機器。

【請求項 1 3】

前記電子回路に接続されている音響変換機であって、前記 E M G 信号と前記 F H R 信号に基づいて現在の妊娠状態の可聴表示を提供するように構成されている前記音響変換機をさらに備える請求項 1 に記載の機器。

【請求項 1 4】

前記パッチが柔軟な材料から構成される、請求項 1 に記載の機器。

10

【請求項 1 5】

前記 E M G センサと前記 F H R センサのうちの一方または両方がドップラー超音波センサを備える、請求項 1 に記載の機器。

【請求項 1 6】

患者の妊娠状態を自動的に検出するための方法であって、

電子回路に接続されている E M G センサと F H R センサを備える複合筋電図検査 (E M G) / 胎児心拍数 (F H R) センサ装置を患者の腹部に接続すること、

時間的に前記 F H R センサからの F H R 信号に相関する前記 E M G センサからの E M G 信号を生成すること、および

時間的に前記 F H R 信号に相関する前記 E M G 信号に基づいて前記患者の妊娠状態の表示を自動的に提供することを含む前記方法。

20

【請求項 1 7】

前記 E M G 信号と前記 F H R 信号を遠隔装置に無線送信することをさらに含む、請求項 1 6 に記載の方法。

【請求項 1 8】

前記遠隔装置から前記妊娠状態を受信すること、およびディスプレイ装置または変換機のうちの少なくとも一方に由来する前記妊娠状態の前記表示をヒトが知覚可能な形態で出力することをさらに含む請求項 1 7 に記載の方法。

【請求項 1 9】

30

前記複合 E M G / F H R センサ装置内に配置されているプロセッサを使用して時間的に前記 F H R 信号に相関する前記 E M G 信号を処理することによって前記妊娠状態の前記表示を入手することをさらに含む請求項 1 6 に記載の方法。

【請求項 2 0】

遠隔装置内に配置されているプロセッサを使用して時間的に前記 F H R 信号に相関する前記 E M G 信号を処理することによって前記妊娠状態の前記表示を入手することをさらに含む請求項 1 6 に記載の方法。

【請求項 2 1】

前記遠隔装置から前記妊娠状態の前記表示を出力することをさらに含む請求項 2 0 に記載の方法。

40

【請求項 2 2】

前記遠隔装置がスマートフォンまたはタブレットコンピューターの少なくとも一方を備える、請求項 2 1 に記載の方法。

【請求項 2 3】

前記複合 E M G / F H R センサ装置が胎動を感知するように構成されている慣性センサをさらに備え、且つ、前記方法がさらに前記慣性センサからの慣性運動信号に基づいて前記妊娠状態の前記表示を提供することをさらに含む、請求項 1 6 に記載の方法。

【請求項 2 4】

前記複合 E M G / F H R センサ装置が胎動を感知するように構成されている慣性センサをさらに備え、且つ、前記方法が前記 E M G 信号と前記 F H R 信号のうちの少なくとも一

50

方を除く前記慣性センサからの慣性運動信号に基づいて前記妊娠状態の別個の表示を提供することをさらに含む、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 25】

前記複合 E M G / F H R センサ装置が温度センサをさらに備え、且つ、前記方法がさらに前記温度センサからの温度信号に基づいて前記妊娠状態の前記表示を提供することをさらに含む、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 26】

ドップラー超音波プローブ、フォトブレチスモグラフィ信号を提供する光学センサ、および心電図 (E K G) 信号を提供する一組の電極から選択される前記 F H R センサを使用して前記 F H R 信号を生成することをさらに含む請求項 16 に記載の方法。

10

【請求項 27】

前記妊娠状態の前記表示を提供することが前記 E M G センサによって検出される収縮の強度、期間、および頻度に基づいて分娩開始の表示を提供することを含む、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 28】

前記妊娠状態の前記表示を提供することが前記 F H R センサによって検出される F H R に基づいて分娩時の胎児ジストレスの表示を提供することを含む、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 29】

前記妊娠状態の前記表示を提供することが時間的に前記 F H R 信号に相関する前記 E M G 信号に基づいて分娩時の胎児の健康状態の表示を提供することを含む、請求項 16 に記載の方法。

20

【請求項 30】

胎動を示すセンサ入力信号に相関する規定時間閾値より短い期間にわたる F H R の増加の検出に基づいて正常状態を示す前記妊娠状態の前記表示を提供することをさらに含む請求項 29 に記載の方法。

【請求項 31】

規定時間閾値より短い期間にわたって収縮の開始から徐々に起こり、且つ、前記収縮の後に基線 F H R にまで戻る F H R における早発性徐脈の検出に基づいて正常状態を示す前記妊娠状態の前記表示を提供することをさらに含む請求項 29 に記載の方法。

30

【請求項 32】

規定時間閾値より長い期間にわたって前記収縮の開始後に徐々に減少し、且つ、前記収縮の後に基線 F H R にまで戻る F H R の遅発性徐脈の検出に基づいて胎児低酸素血状態を示す前記妊娠状態の前記表示を提供することをさらに含む請求項 29 に記載の方法。

【請求項 33】

前記胎児低酸素血状態の表示に医学的な注意を勧告する警告を添付することをさらに含む請求項 32 に記載の方法。

【請求項 34】

規定時間閾値よりも短い期間にわたって収縮の開始時に突然に減少し、且つ、第 2 の規定時間閾値よりも長い第 2 の期間にわたって下落したままである F H R における変動性徐脈の検出に基づいて臍帯圧迫状態を示す前記妊娠状態の前記表示を提供することをさらに含む請求項 29 に記載の方法。

40

【請求項 35】

前記 E M G センサと前記 F H R センサのうちの一方または両方がドップラー超音波センサを備える、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 36】

患者の妊娠状態を自動的に検出するための機器であって、
ヒトの皮膚に接着するように構成されている近位側面および前記近位側面と反対の遠位側面を有するパッチ材、

前記パッチ材に接続されている筋電図検査 (E M G) センサであって、前記パッチ材の

50

近位側面に向かって配置されている少なくとも２つの電極を備える前記ＥＭＧセンサ、
前記パッチ材に接続されており、且つ、前記近位側面が患者の皮膚に接着しているときに胎動を検知するように構成されている慣性センサ、および

前記パッチ材に接続されている電子回路であって、前記ＥＭＧセンサと前記慣性センサに接続されており、且つ、時間的に前記慣性センサからの胎動信号に相関する前記ＥＭＧセンサからのＥＭＧ信号に基づく出力信号を提供するように構成されている前記電子回路を備える前記機器。

【請求項３７】

前記電子回路が無線送信機を備え、前記出力信号に遠隔装置への前記ＥＭＧ信号と前記胎動信号の無線送信が含まれる、請求項３６に記載の機器。

10

【請求項３８】

前記電子回路が前記ＥＭＧ信号と前記胎動信号に基づいて前記遠隔装置から妊娠状態を受信するように構成されている無線受信機を備え、前記出力信号にヒトが知覚可能な前記妊娠状態の表示がさらに含まれる、請求項３７に記載の機器。

【請求項３９】

前記ＥＭＧセンサと前記慣性センサがセンサ回路の少なくとも一部を共有する、請求項３６に記載の機器。

【請求項４０】

前記パッチ材が分離した部品を含み、前記分離した部品のそれぞれが前記電子回路に接続されている少なくとも１つの構成要素を含む、請求項３６に記載の機器。

20

【請求項４１】

前記電子回路がメモリに接続されているプロセッサを備え、前記プロセッサによって実行されると前記ＥＭＧ信号と前記胎動信号に基づいて現在の妊娠状態の表示を含む前記出力信号を前記電子回路に提供させる命令が前記メモリによって保持される、請求項３６に記載の機器。

【請求項４２】

温度センサをさらに備えており、前記電子回路がさらに前記温度センサからの温度信号に基づいて前記出力信号を提供するようにさらに構成されている、請求項３６に記載の機器。

【請求項４３】

前記慣性センサがドップラー超音波プローブ、フォトレチスモグラフィに出力信号を提供する光学センサ、および心電図（ＥＫＧ）信号を提供するために配置されている一組の電極から選択される、請求項３６に記載の機器。

30

【請求項４４】

前記電子回路を取り囲み、且つ、前記パッチ材の遠位側面上に配置されるハウジングをさらに備える請求項３６に記載の機器。

【請求項４５】

前記電子回路に接続されている電子式ディスプレイであって、前記ＥＭＧ信号と前記胎動信号に基づいて現在の妊娠状態の表示を提示するように構成されている前記電子式ディスプレイをさらに備える請求項３６に記載の機器。

40

【請求項４６】

前記電子回路に接続されている音響変換機であって、前記ＥＭＧ信号と前記胎動信号に基づいて現在の妊娠状態の可聴表示を提供するように構成されている前記音響変換機をさらに備える請求項３６に記載の機器。

【請求項４７】

前記パッチが柔軟な材料から構成される、請求項３６に記載の機器。

【請求項４８】

患者の妊娠状態を自動的に検出するための方法であって、

電子回路に接続されているＥＭＧセンサと慣性センサを備える複合筋電図検査（ＥＭＧ）／胎児心拍数（胎動）センサ装置を患者の腹部に接続すること、

50

時間的に前記慣性センサからの胎動信号に相關する前記 E M G センサからの E M G 信号を生成すること、および

時間的に前記胎動信号に相關する前記 E M G 信号に基づいて前記患者の妊娠状態の表示を自動的に提供することを含む前記方法。

【請求項 49】

前記 E M G 信号と前記胎動信号を遠隔装置に無線送信することをさらに含む請求項 48 に記載の方法。

【請求項 50】

前記遠隔装置から前記妊娠状態を受信すること、およびディスプレイ装置または変換機のうちの少なくとも一方に由来する前記妊娠状態の前記表示をヒトが知覚可能な形態で出力することをさらに含む請求項 49 に記載の方法。

10

【請求項 51】

前記複合 E M G / 慣性センサ装置内に配置されているプロセッサを使用して時間的に前記胎動信号に相關する前記 E M G 信号を処理することによって前記妊娠状態の前記表示を入手することをさらに含む請求項 48 に記載の方法。

【請求項 52】

遠隔装置内に配置されているプロセッサを使用して時間的に前記胎動信号に相關する前記 E M G 信号を処理することによって前記妊娠状態の前記表示を入手することをさらに含む請求項 48 に記載の方法。

20

【請求項 53】

前記遠隔装置から前記妊娠状態の前記表示を出力することをさらに含む請求項 52 に記載の方法。

【請求項 54】

前記遠隔装置がスマートフォンまたはタブレットコンピューターの少なくとも一方を備える、請求項 52 に記載の方法。

【請求項 55】

前記複合 E M G / 慣性センサ装置が温度センサをさらに備え、且つ、前記方法がさらに前記温度センサからの温度信号に基づいて前記妊娠状態の前記表示を提供することをさらに含む、請求項 48 に記載の方法。

30

【請求項 56】

患者の妊娠状態を自動的に検出するための機器であって、

ヒトの皮膚に接着するように構成されている近位側面および前記近位側面と反対の遠位側面を有するパッチ材、

前記パッチ材に接続されており、前記近位側面が患者の皮膚に接着しているときに胎児心拍数 (F H R) と子宮収縮のうちの一方または両方を感知するように構成されているドップラー超音波センサ、および

前記パッチ材に接続されている電子回路であって、前記ドップラー超音波センサに接続されており、且つ、時間的に前記ドップラー超音波センサからの F H R 信号に相關する子宮収縮の指標に基づく出力信号を提供するように構成されている前記電子回路を備える前記機器。

40

【請求項 57】

前記電子回路が無線送信機を備え、前記出力信号に遠隔装置への前記 E M G 信号と前記 F H R 信号の無線送信が含まれる、請求項 54 に記載の機器。

【請求項 58】

前記電子回路が時間的に F H R 信号に相關する子宮収縮の指標に基づいて前記遠隔装置から妊娠状態を受信するように構成されている無線受信機を備え、前記出力信号にヒトが知覚可能な前記妊娠状態の表示がさらに含まれる、請求項 55 に記載の機器。

【請求項 59】

患者の妊娠状態を自動的に検出するための機器であって、

50

ヒトの皮膚に接着するように構成されている近位側面および前記近位側面と反対の遠位側面を有するパッチ材、

前記パッチ材に接続されており、前記近位側面が患者の皮膚に接着しているときに子宮収縮を感知するように構成されている子宮収縮モニター、および

前記パッチ材に接続されている電子回路であって、前記子宮収縮モニターに接続されており、且つ、時間的に胎児心拍数（FHR）信号に相関する子宮収縮の指標に基づく出力信号を提供するように構成されている前記電子回路を備える前記機器。

【請求項 60】

前記電子回路が無線送信機を備え、前記出力信号に遠隔装置への子宮収縮信号とFHR信号の無線送信が含まれる、請求項59に記載の機器。

【請求項 61】

前記電子回路が時間的にFHR信号に相関する子宮収縮の指標に基づいて前記遠隔装置から妊娠状態を受信するように構成されている無線受信機を備え、前記出力信号にヒトが知覚可能な前記妊娠状態の表示がさらに含まれる、請求項60に記載の機器。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本願は、参照により全体が援用される2014年8月8日に提出された米国特許出願番号第61/863816号に対して米国特許法第119条(e)に基づいて優先権を請求するものである。本願は、2014年7月31日に提出された国際PCT出願番号第PCT/US2014/049280号の米国特許法第371条に基づく国内段階出願である。

【0002】

分野

本開示は妊娠時に子宮収縮と胎児心拍数（FHR）をモニターして胎児の健康状態を評価し、且つ、分娩の開始を表示するための系、機器および方法、ならびに関連用途に関する。

【背景技術】

【0003】

妊娠後期の女性をモニターして分娩と出産を予測することは、母親と子供の両者の安全のための妊娠管理の重要部分である。出産が差し迫っているか医師が予測するために現在用いられている共通の方法は外部陣痛計である。陣痛計は伸縮性ベルトのような妊婦の腹部に巻かれる非侵襲性装置であり、歪み計圧力センサによって子宮収縮の頻度を測定する。陣痛計は患者の腹部における圧力変化を測定する機器から構成される。収縮が起こると皮膚の下の筋肉が収縮し、検出可能な圧力変化が陣痛計によって記録される。腹部における圧力の変化に基づいて収縮の強度と期間の両方が間接的に測定され得る。陣痛計の一つの欠点は、陣痛計を患者の腹部と背中の周りに結び付けなくてはならず、そのことが一定の位置に陣痛計を設置または保持することを困難にし、且つ、患者が動いたときに陣痛計を落下しやすくすることである。腰帯が動くたびに測定値が誤って伝えられる。また、陣痛計は通常は測定値をモニターするローカルコンピューターに電線で結ばれており、患者を限定された領域に拘束する。加えて、出産の終期に胎児が骨盤下部に達すると、外部圧力変換機は正確な圧力変化を検出せず、陣痛計はもはや役に立たなくなる。

【0004】

胎児が骨盤下部まで降りてきて、直ぐに出産できるようになると子宮内に挿入される2つ目の装置が通常は使用される。この装置は子宮内圧力カテーテル（IUPC）として知られている。IUPCは子宮に挿入される薄い円筒状の管から構成され、その円筒状の管における圧力の変化によって収縮を測定する。IUPCは、その装置の上で子宮が直接的に収縮しているとき、ならびに胎児が分娩されているときに直接的な圧力測定が可能であ

10

20

30

40

50

る。IUPC使用の欠点は、その測定技術が侵襲的であり、子宮内に設置される外部プローブに起因する上昇した感染リスクに患者をさらし、且つ、挿入前に患者にその羊膜嚢を破裂させる必要があることである。加えて、陣痛計と同様に、患者は通常はコンピューターに繋がれる。

【0005】

陣痛計とIUPCの両方で患者はそれぞれの装置の測定値をモニターするためにコンピューターに物理的に繋がれる。したがって、患者は通常は病院環境に限定され、自宅でのモニタリングは簡便ではない。使用者が収縮を感じるたびにボタンを手動で押すスマートフォンアプリケーションが子宮収縮のモニタリング用に関連されているが、しかしながらこれは使用しにくいばかりでなく、そのようなツールのコンプライアンスが極めて低く、しばしば収集データを意味が無いものにしてしまう。

10

【0006】

また、胎児の健康状態を評価するためには追加技術が必要である。胎児の健康状態は現在のところ超音波、胎児心拍図の記録、特徴的な動作パターンについての胎児の検査、ならびに他の方法を介して評価されている。しかしながら、ありとあらゆるこれらの検査を提供することが可能である普遍的な技術または技法は存在せず、それらの検査のそれぞれが通常は病院環境に限定される大規模な設備を伴う。

【0007】

これまでの胎児モニタリング技術の利点にもかかわらず、非専門家の消費者と医療専門家にとって同様に有用な、機械的および電子的に改善されており、操作が簡単である胎児モニタリングシステムが必要とされている。本開示は下に記載されるようにこの要求を満たし、さらに関連の利点を提供する。

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

ウェアブルセンサ装置を使用する妊娠関連健康状態モニタリングのための方法、機器、および系が本発明を実施するための形態において詳細に記載されており、ある特定の態様が下でまとめられている。本発明の概要と後続の発明を実施するための形態は統合的開示の補完部分として解釈されるべきであり、それらの部分は重複する内容および/または補足的な内容を含み得る。いずれの節における省略も、本統合的願書に記載されているあらゆる要素の優先度または相対的重要性を表すものではない。節間の差異は、それぞれの開示から明らかとなるように、代替的实施形態の追加的開示、追加的詳細、または異なる用語法を用いた同一の実施形態の代替的説明を含み得る。

30

【課題を解決するための手段】

【0009】

本技術の一態様において、患者の妊娠または妊娠関連状態を自動的に検出するための方法は、電子回路に接続されているEMGセンサとFHRセンサを備える複合筋電図検査(EMG)/胎児心拍数(FHR)センサ装置を患者の腹部に接続すること、時間的に前記FHRセンサからのFHR信号に関連する前記EMGセンサからのEMG信号を生成すること、および時間的に前記FHR信号に関連する前記EMG信号に基づいて前記患者の妊娠状態の表示を自動的に提供することを含み得る。その方法の追加の態様は、前記EMG信号と前記FHR信号を遠隔装置に無線送信することを含み得る。反対に前記方法は前記遠隔装置から前記妊娠状態を受信すること、およびディスプレイ装置または変換機のうちの少なくとも一方に由来する前記妊娠状態の前記表示をヒトが知覚可能な形態で出力することを含み得る。一態様において、前記EMGセンサと前記FHRセンサのうち的一方または両方がドップラー超音波センサであり得る、またはドップラー超音波センサを含み得る。子宮収縮を検出するように構成されている他のあらゆる適切な装置またはセンサを前記EMGセンサの代わりに置き換えてもよい。そのような装置またはセンサは一般的に子宮収縮モニターと呼ばれ得る。

40

【0010】

50

関連の態様において、前記方法は、前記複合 E M G / F H R センサ装置内に配置されているプロセッサを使用して時間的に前記 F H R 信号に相關する前記 E M G 信号を処理することによって前記妊娠状態の前記表示を入手することを含み得る。代わりに、前記方法は、遠隔装置内に配置されているプロセッサを使用して時間的に前記 F H R 信号に相關する前記 E M G 信号を処理することによって前記妊娠状態の前記表示を入手することを含み得る。例えば、前記方法は前記遠隔装置から前記妊娠状態の前記表示を出力することを含み得る。一態様において、前記遠隔装置はスマートフォンまたはタブレットコンピューターの少なくとも一方であり得る、またはスマートフォンもしくはタブレットコンピューターの少なくとも一方を含み得る。

【 0 0 1 1 】

別の態様において、前記複合 E M G / F H R センサ装置は胎動を感知するように構成されている慣性センサを含み得る。そのような実施形態において、前記方法はさらに前記慣性センサからの慣性運動信号に基づいて前記妊娠状態の前記表示を提供することを含み得る。代替的態様において、前記方法は前記 E M G 信号と前記 F H R 信号のうちの少なくとも一方を除く前記慣性センサからの慣性運動信号に基づいて前記妊娠状態の別個の表示を提供することを含み得る。

【 0 0 1 2 】

別の態様において、前記複合 E M G / F H R センサ装置はさらに温度センサを含んでよく、前記方法はさらに前記温度センサからの温度信号に基づいて前記妊娠状態の前記表示を提供することをさらに含んでよい。代替的態様において、前記方法は、ドップラー超音波プローブ、フォトプレチスモグラフィ信号を提供する光学センサ、または心電図 (E K G) 信号を提供する一組の電極から選択される前記 F H R センサを使用して前記 F H R 信号を生成することを含み得る。

【 0 0 1 3 】

前記方法の関連の態様において、妊娠状態の表示を提供することは様々なより詳しい態様を含んでよく、例えば、前記 E M G センサによって検出される収縮の強度、期間、および頻度に基づいて分娩開始の表示を提供することを含んでよい。追加の例として、妊娠状態の表示を提供することは前記 F H R センサによって検出される F H R に基づいて分娩時の胎児ジストレスの表示を提供することを含み得る。追加の例として、妊娠状態の表示を提供することは、時間的に前記 F H R 信号に相關する前記 E M G 信号に基づいて分娩時の胎児の健康状態の表示を提供すること、胎動を示すセンサ入力信号に相關する規定時間閾値より短い期間にわたる F H R の増加の検出に基づいて正常状態を表示すること、規定時間閾値より短い期間にわたって収縮の開始から徐々に起こり、且つ、前記収縮の後に基線 F H R にまで戻る F H R における早発性徐脈の検出に基づいて正常状態を表示すること、または規定時間閾値より長い期間にわたって前記収縮の開始後に徐々に減少し、且つ、前記収縮の後に基線 F H R にまで戻る F H R の遅発性徐脈の検出に基づいて胎児低酸素血状態を表示することを含み得る。前記方法は前記胎児低酸素血状態の表示に医学的な注意を勧告する警告を添付することをさらに含み得る。さらにまた、妊娠状態の表示を提供することは、規定時間閾値よりも短い期間にわたって収縮の開始時に突然に減少し、且つ、第 2 の規定時間閾値よりも長い第 2 の期間にわたって下落したままである F H R における変動性徐脈の検出に基づいて臍帯圧迫状態を表示することを含み得る。

【 0 0 1 4 】

関連の態様において、前記方法および上にまとめられている前記方法の態様のいずれかを実施するためにウェアラブルスマートセンサ機器が提供され得る。機器は、例えば、メモリに接続されているプロセッサを含んでよく、そのメモリは上に記載される操作をその機器に実施させるためのそのプロセッサによって実行される命令を保持する。そのような機器のある特定の態様 (例えば、ハードウェア態様) は、遠隔端末またはコンピューターとの通信のための粘着パッチと無線送信機に接続されているスマートセンサ機器のような装備によって例示され得る。同様に、プロセッサによって実行されると前記方法および上でまとめられた前記方法の態様をウェアラブルスマートセンサ機器に実施させるコード化され

10

20

30

40

50

た命令を保持する持続性コンピューター読み込み可能媒体をはじめとする製造物品が提供され得る。

【 0 0 1 5 】

例えば、患者の妊娠状態を自動的に検出するための機器は、ヒトの皮膚に接着するように構成されている近位側面および前記近位側面と反対の遠位側面を有するパッチ材；前記パッチ材に接続されている E M G センサであって、前記パッチ材の近位側面に向かって配置されている少なくとも 2 つの電極を備える前記 E M G センサ；ならびに前記パッチ材に接続されており、且つ、前記近位側面が患者の皮膚に接着しているときに胎動を検知するように構成されている慣性センサ、および前記パッチ材に接続されている電子回路であって、前記 E M G センサと前記慣性センサに接続されており、且つ、時間的に前記慣性センサからの胎動信号に相関する前記 E M G センサからの E M G 信号に基づく出力信号を提供するように構成されている前記電子回路のうちの 1 つ以上を含み得る。前記電子回路は無線送信機を含んでよく、前記出力信号に遠隔装置への前記 E M G 信号と前記胎動信号の無線送信が含まれ得る。前記 E M G センサと前記慣性センサはセンサ回路の少なくとも一部を共有し得る。前記パッチ材は分離した部品を含んでよく、それらの分離した部品のそれぞれが前記電子回路に接続されている少なくとも 1 つの構成要素を含む。前記機器は、前記パッチ材上の感圧式ヒト皮膚適合性接着層を介した患者の腹部への簡便な一時的接着を行うように構成され得る。そのパッチは柔軟な材料からできていてよい。

10

【 0 0 1 6 】

前記電子回路は前記 E M G 信号と前記胎動信号に基づいて前記遠隔装置から妊娠状態を受信するように構成されている無線受信機を含んでよく、前記出力信号にヒトが知覚可能な前記妊娠状態の表示がさらに含まれる。

20

【 0 0 1 7 】

前記機器は温度センサも含んでよく、前記電子回路がさらに前記温度センサからの温度信号に基づいて前記出力信号を提供するようにさらに構成されている。前記慣性センサはドップラー超音波プローブ、フォトプレチスモグラフィに出力信号を提供する光学センサ、または心電図 (E K G) 信号を提供するために配置されている一組の電極から選択され得る。

【 0 0 1 8 】

前記機器は前記電子回路を取り囲み、且つ、前記パッチ材の遠位側面上に配置されるハウジングまたはカバーをさらに含み得る。前記機器は、前記電子回路に接続されている電子式ディスプレイであって、前記 E M G 信号と前記胎動信号に基づいて現在の妊娠状態の表示を提示するように構成されている前記電子式ディスプレイを含み得る。前記機器は、前記電子回路に接続されている音響変換機であって、前記 E M G 信号と前記胎動信号に基づいて、および所望により他のデータにも基づいて現在の妊娠状態の可聴表示を提供するように構成されている前記音響変換機をさらに含み得る。

30

【 0 0 1 9 】

後続の発明を実施するための形態を考察することにより、当業者は妊娠関連健康状態モニタリングのための方法、系、および機器をさらに完全に理解することになり、同様にそれらの追加の利点と目的をはっきり理解することになる。添付図面に対する参照を行い、それらを最初に簡単に説明する。

40

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 0 】

本明細書に記載される図面は例示を目的とし、本開示の範囲を限定することを意図するものではない。図面の 1 つ以上において現れる類似の要素を表すために類似の数字付き要素が用いられている場合がある。

【 0 0 2 1 】

【 図 1 A 】 妊娠状態を検出し、且つ、その妊娠状態の表示を提供するためにパッチ上の複合センサと無線インターフェースを使用する機器の例を示す透視図である。

【 0 0 2 2 】

50

【図 1 B】妊娠状態を検出および表示するための系と機器の概要図である。

【0023】

【図 2】ウェアブル感知装置の構成要素および関連の構成要素を示す概略図である。

【0024】

【図 3】分娩が差し迫っているか判定するための装置の使用方法的態様を示すフローチャートである。

【0025】

【図 4】分娩時に胎児の健康状態を感知し、且つ、表示するための装置の使用方法的態様を示すフローチャートである。

【0026】

10

【図 5 - 1】本明細書に記載される装置に由来するデータを使用する早発性徐脈、遅発性徐脈および変動性徐脈の診断に使用され得るような胎児心拍数の変化に相関する E M G 収縮時を示す一組のグラフである。

【図 5 - 2】同上

【0027】

【図 6】患者の妊娠状態を自動的に検出するための機器の概要図を示す図である。

【0028】

【図 7】図 6 に示される機器を使用する患者の妊娠状態を自動的に検出するための方法の態様を示すフローチャートである。

【0029】

20

【図 8】ウェアブル感知装置を使用して実施され得る診断方法の例を示すフローチャートである。

【図 9】ウェアブル感知装置を使用して実施され得る診断方法の例を示すフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0030】

本開示は、単一の小型装置に様々な胎児モニタリングセンサを組み合わせている無線式非侵襲性システムであって、医師がいらないどんな所でも身に着けることができ、且つ、大規模な医療設備の必要性を排除することができるものについて説明する。利点は快適性と安定性のために取外し可能な感圧式接着剤を使用して前記装置を患者に接着することができることである。前記装置は前記ウェアブルデバイスによって記録されたデータをスマートフォン、コンピューター、またはセントラルサーバーに無線送信するための電気回路をさらに含んでよく、それによってその患者の医師、家族、または他の人々に女性の妊娠時に起こるあらゆる重大な事象についての警告を発することができる。差し迫った分娩、胎児の健康状態、および胎児ジストレスなどの警告は全て一つの非侵襲性無線式ウェアブルデバイスに組み込まれ得る。

30

【0031】

図 1 A ~ B 及び図 2 を参照すると、本開示の実施形態は、単一ユニット内で妊婦由来の子宮 E M G 信号またはドップラー超音波を取得し、且つ、胎児心拍数を測定するためのウェアブルシステムを提供する。その取得されたデータは後に遠隔装置に送信される。E M G センサ 120 (または他の子宮収縮モニター)、胎児心拍数モニター 121、母体心拍数モニター 122、温度センサ 123、加速度計 / ジャイロスコープ 124、ドップラー超音波 125、および他のセンサの中でも酸素濃度計などの一群のバイオセンサ 100 が前記装置内に含まれ得る。例えば、その複合センサには E M G センサ、胎児心拍数 (F H R) モニター、母体心拍数モニター、温度センサ、胎動を測定するための加速度計またはジャイロスコープなどの慣性センサ、および / または酸素濃度計のうちのいずれか 2 つ以上が含まれ得る。有用なセンサの組合せの具体的な例が本明細書内後半で提供される。とりわけ、妊娠状態をモニターして例えば偽の分娩と実際の分娩の開始を区別するように、分娩前または分娩中に胎児の健康状態をモニターするように、および母親の健康状態をモニターするようにセンサの組合せを構成してよい。

40

50

【 0 0 3 2 】

マイクロコントローラ 110、およびブルトウス、Wi-Fi、NFC、または他の無線プロトコルによる無線送信機 120 は、妊娠の遠隔モニタリングのためにヒト皮膚適合性接着剤を有する感圧式粘着パッチ 146 の形態で末端使用者によって身に付けられる無線ユニットの一部である。その無線ユニットは、センサ入力信号に基づいてヒトが知覚可能な情報信号 132、例えば、(LED 144 または LCD ディスプレイパネルによる) 画像表示、(警告音による) 音声、または(振動またはそのようなものによる) 触知性フィードバックを出力するための電子回路を取り囲むハウジング 142 を含み得る。

【 0 0 3 3 】

遠隔装置 130 は、EMG および胎児心拍数モニターによって収集された生データを受信し、そのデータを処理し、且つ、処理され、分析されたデータを末端使用者に提供する分離された装置 126 であり得る。その分離された装置 126 は遠隔設置されていてよく、スマートフォン、タブレット、ラップトップコンピューター、セントラルサーバー、またはそれらのようなものであり得る、またはそれらを含み得る。代替的实施形態において、または加えて、スマートフォン/遠隔装置によるデータの解釈の後にその遠隔装置は前記ウェアラブルデバイス上での表示または他のヒトが知覚可能な出力信号 132 のために分析データ 140 を前記ウェアラブルバイオセンサへ無線で逆送してよい。加えて、患者の医療歴または優先事項に基づいてそのデータ解釈がカスタム化および適合化されるようにするため、重要な患者情報 127、例えば、年齢、受胎日、共存症、以前の妊娠歴、または他の医療データパラメータをその遠隔装置に入力することができる。

10

20

【 0 0 3 4 】

幾つかの実施形態において、前記ウェアラブルデバイスは子宮 EMG および胎児心音モニター(±母体心拍数モニター)を含んでよく、それによって妊娠についての重要な診断情報と予後情報を提供するために子宮収縮頻度と胎児心拍数の相互関係を示すことが可能になる。例えば、胎児心拍数が収縮時に特徴的なパターンになるとき、それはその新生児が頭位にあることを表している。しかしながら、胎児心音が収縮時にあまりに不意に低下する場合、それは胎児がジストレス状態にあることを表しており、その胎児の首の周りに臍帯が巻き付いていることを示唆している。したがって、無線ユニットへの EMG センサと胎児心音モニターの複合化によって、使用者がその妊娠の状態をモニターし、その子供の健康状態を推測し、且つ、出産が差し迫っているときに、または胎児がジストレス状態にあるときに病院に行くように警告を受けることが可能になる。

30

【 0 0 3 5 】

加えて、治療担当医へデータを遠隔送信する能力を組み込むことにより、前記装置を身に付けている遠く離れた患者のデータへのアクセスが、その患者から収集されたセンサデータの迅速な分析のためにその患者の治療担当医にリアルタイムまたはほぼリアルタイムで提供され得る。遠く離れた患者のデータへのこの迅速なアクセスによって、医師および医療サービス提供者は病院へ出向くべきか、そうではないかについてより正確な助言を末端使用者に提供可能になり、偽の警告および誤った警告が回避され得る。追加の実施形態は、生体信号をモニターし、且つ、感染症を有しているかもしれないという警告を母親に提供するために温度センサを含んでよい。例えば、体温の上昇は感染を表し得る。

40

【 0 0 3 6 】

加えて、または代わりに前記センサ装置は前記遠隔装置から前記ウェアラブル電子機器まで、例えば、本明細書においてこれまでに言及した無線技術のいずれか、または他の適切な無線技術を用いる無線受信機または無線通信機までの分析データの無線送信を受信するように構成されてよい。このように前記遠隔装置がデータを分析した後にその遠隔装置が信号を前記ウェアラブルデバイスにまで送信してその遠隔装置によって自動的または半自動的に判定された医療状態の所見が提示され得る。ストレス時のより信頼のおけるデータアクセスのため、または利便性のため、この能力によってその遠隔装置を見る必要性を低下させることができる。例えば、この実施形態を用いると末端使用者は前記遠隔装置の代わりに前記ウェアラブルバイオセンサを見ることによって彼女らの妊娠と胎児の状態を想像す

50

ることができる。例えば、胎児が順調であり、分娩収縮が始まっていることをセンサデータが示す場合に緑色光が灯ってよい。反対に、新生児が順調ではない危険性をセンサデータが示す場合に赤色光が灯ってよい。前記ウェアブルデバイス上でのヒトが知覚可能なインターフェースの他の可能性は、例えば、胎児心拍数を示す、または子宮収縮の頻度および/もしくは強度を示す光または光列の点灯を含み得る。

【0037】

代わりに、または加えて前記ウェアブルデバイスまたは遠隔処理装置は治療担当医用に設計された独立しており、且つ、特別仕様のユーザーインターフェースを含み得る。医師インターフェースは、医師が迅速に評価できるように、且つ、別個の末端使用者インターフェースで母親に提供され得るものよりも詳しい情報を含むようにセンサデータをまとめ、提示することができる。代わりに、患者と医療提供者の両者に向けた単一の統合インターフェースの別個の深層またはサブセットとして医師インターフェース能力を加えてもよい。

10

【0038】

前記ウェアブルセンサ装置は胎児心拍数モニターに加えて、またはその代わりに慣性センサ、例えば、加速度計またはジャイロ스코プを含んでよい。母親の動きをモニターするばかりではなく、いつ新生児が腹部に圧力を掛けるかを測定するためにも前記ウェアブル電子機器にそのような慣性センサを付加してよい。そのEMGセンサが子宮収縮または腹部収縮を検出せず、一方でその慣性センサが頻脈事象を検出するとき、その頻脈が胎動に起因すると推定プロセッサモジュールによって推定され得る。

20

【0039】

関連の態様において、胎動を記録するために前記ウェアブルセンサ装置にドップラー超音波感知を組み込んでよく、それによってポータブル胎動モニタリングが可能になる。胎児が動くとき、リアルタイムドップラー超音波センサからの入力信号を使用していつ胎児が動いており、いつ胎児が休んでいるのかモニターおよび記録することができる。加えて、心臓の動きおよび/または心臓弁小葉が閉じる音の感知に基づいて胎児心拍数を、子宮の動きに基づいて子宮収縮を、および胎動を単一の統合型装置で追跡するようにドップラー超音波を設計してよい。3種類の特徴全てを統合型装置でモニターする組合せを用いて胎児の健康状態、胎児自動化ノンストレステスト、および分娩と出産の開始と進行に関する診断情報を提供することができる。

30

【0040】

前記ウェアブルデバイスに組み込むことができる追加のセンサにはパルス酸素センサが含まれてよく、出産前と出産中の両方において末端使用者の全体的な健康状態をモニターするために母体心拍数ばかりでなく血中酸素レベルも測定することが可能になる。例えば、サーミスタまたはサーモカップルなどの温度センサを前記ウェアブルデバイスに組み込んで末端使用者の体温をモニターしてもよい。例えば、前記ウェアブルデバイスに組み込まれた温度センサを使用して妊娠前の排卵のタイミングをモニターしてよい。そのような特徴は、母親が妊娠するチャンスを最大化する性交のタイミングによって妊娠するように計画することの助けとなり得る。末端使用者が妊娠すると体温を追跡するために同温度センサを使用して妊娠中の感染の診断に役立たせることができ、例えば、絨毛羊膜炎を検出することができる。

40

【0041】

代替的实施形態において、前記ウェアブルデバイスは収縮時に皮膚伸長を測定するように構成されている皮膚伸長センサを含んでよい。皮膚伸長センサは末端使用者の腹部に接着される2つ以上の端子を含んでよく、それらの端子間のわずかな距離変化を検出するセンサである。収縮が起こるとその収縮の表面張力によってそれらの端子が相互に対して移動することになる。それらの端子の移動は歪み計、圧電素子、または機械的な距離変化を電気変化に変換することが可能である他のあらゆる装置によって検出され得る。

【0042】

前記ウェアブルデバイス（例えば、マイクロコントローラー110）または遠隔装置（

50

例えば、遠隔装置 130) 内のプロセッサはその遠隔装置および / またはウェアラブル電子機器上のソフトウェアに組み込まれている 1 つ以上のアルゴリズムを実行し得る。これらのアルゴリズムは信号要素間の等式または他の関係に基づく前記ウェアラブルデバイスからの信号データの自動数値処理を含み得る。入力データは時間的に FHR 信号、胎動信号、または他のセンサ入力信号に相関する EMG データ流 (または子宮収縮を表す他のデータ流) を含み得る。それらのアルゴリズムは、何よりも分娩の開始を予測し、且つ、胎児と母体の健康状態を評価するように設計され得る。有用なアルゴリズムの様々な例が下に記載される。

【0043】

図 3 を参照すると、前記ウェアラブルデバイスによって検出された収縮強度、収縮期間、および収縮頻度を用いて分娩の開始を予測するためにプロセッサがアルゴリズム 300 を実行してよい。前記ウェアラブルデバイスが妊婦に設置された 302 後に収縮モニターが例えば EMG センサを使用して各収縮の強度を測定する。その EMG 収縮センサによって測定された各収縮の強度が所定の「収縮閾値」311 よりも低い場合には、出産が差し迫っていないことが収縮閾値アルゴリズム 312 によって明らかになり、何の措置も必要ないという表示がアルゴリズム 300 によって出力され得る。

10

【0044】

記録された収縮の強度が「収縮閾値」よりも高い場合 312 には、収縮が分娩を助けるほど十分に強いことが収縮閾値アルゴリズム 300 によって判定され得る 312。そのような場合ではそれらの収縮は各収縮の期間について分析され得る 330。各収縮が「収縮期間閾値」よりも長く続く場合には、出産を助けるほど十分に強い「真の収縮」状態が存在することがアルゴリズム 300 によって判定され得る 330。各収縮が「収縮期間閾値」よりも長く続かない場合には、収縮が出産を助けるほど十分に強くないことがアルゴリズム 300 によって判定され 330、且つ、出産が差し迫っていないという表示 340 が出力され得る。

20

【0045】

収縮強度が収縮閾値よりも高く、且つ、各収縮が収縮期間閾値よりも長く続くようになったところで収縮頻度が出産を助けるのに必要な「時間閾値」を超えているか判定するために前記プロセッサによってそれらの収縮が分析され得る 350。時間閾値内に生じる十分な真の収縮が存在しない場合には、出産が差し迫っていないという表示 360 がアルゴリズム 300 によって出力され得る。しかしながら、時間出産閾値内に生じる十分な真の収縮が存在する場合には、アルゴリズム 300 によって出産が差し迫っているという表示が出力され得る、その他の処理が実施され得る、または両方が行われ得る。真の出産を助けるほど充分である収縮数は「収縮数限度」と呼ばれ、所定の「時間閾値」内に生じなければならない。

30

【0046】

次に、「早期閾値」に従って胎齢が前記プロセッサによって決定され得る 370。胎児の妊娠期間が「早期閾値」よりも長い場合には、正期産が差し迫っていることを母親に警告する表示 380 がアルゴリズム 300 によって出力され得る。加えて、分娩が診断される事象において、患者は遠隔医療 380 によって家族、友人、治療担当医、病院、救急隊 (EMS)、ならびに他の人々のような個人へ警告信号を送信する選択肢を有する。

40

【0047】

胎児の妊娠期間が「早期閾値」よりも短い場合には、アルゴリズム 300 によって早期産が差し迫っていることを母親に警告する表示が出力され、且つ、早期分娩に関連するリスクが表示され得る 390。加えて、分娩が診断される事象において、患者は遠隔医療 390 によって家族、友人、治療担当医、病院、救急隊 (EMS)、ならびに他の人々のような個人へ警告を送信する選択肢を有する。

【0048】

例えば、EMG または他の子宮収縮モニターが「収縮閾値」よりも強い収縮を検出し、且つ、各収縮が 30 秒 (「時間閾値」) よりも長く続く場合には、それらの収縮が「真の

50

収縮」であることがアルゴリズム 300 によって判定され得る。所定の「時間閾値」として設定された 30 分の期間の内に所定の「収縮限度」として設定された例えば 3 回以上の真の収縮が存在する場合には、分娩状態に入り始めているかもしれないという警告がアルゴリズム 300 によって末端使用者に提供され得る。加えて、現在の妊娠期間が「早期閾値」である 37 週間未満である場合に早期分娩が診断される。現在の妊娠期間が 37 週間を超える場合に正常分娩が診断される。特筆すべきことに、同時に起きた子宮頸部変化が医師によって記録される場合に診断としての分娩の陽性的中率が上昇する。図 4 を参照すると、時間的に頻脈と徐脈の慣性センサデータおよび / または患者体温を表す温度センサデータに相関する胎児心拍図をモニターするためにプロセッサがアルゴリズム 400 を実行してよく、母親にその胎児の健康状態の全体的表示を提供する。

10

【0049】

まず、母親は粘着パッチなどを使用して前記収縮モニターを腹部に接着することができる 410。420 において前記プロセッサが胎児心拍数センサからのデータを分析し、胎児心拍数が、徐脈の診断に用いられ、且つ、中でも先天性心奇形、または子宮過刺激、臍帯脱出、もしくは急速胎児下降に起因する重篤な低酸素症のどちらかを示唆する「徐脈閾値」、例えば、分当たり 110 拍よりも少ないかそのデータに基づいて判定してよい。センサデータが徐脈閾値よりも低い FHR を示す場合にアルゴリズム 400 によって特別仕様の徐脈警告が末端使用者 406 に提示され得る。そのアルゴリズムはさらにそのモニタリング装置に警告メッセージを 1 つ以上の指定アドレス、例えば、患者が指定した医師、EMR、または他の送り先へ送信させることができる。そのアルゴリズムは意図した受信者にとって適切な情報を含むようにメッセージの形式を整えることができる。例えば、患者が指定した家族のメンバーに提供されるメッセージよりも技術的であるメッセージが医師によって受信され得る。

20

【0050】

430 において前記プロセッサがセンサデータを分析し、胎児心拍数が低酸素症、母体発熱、または貧血を示唆する「頻脈閾値」、例えば、分当たり 160 拍よりも多いかどうかを判定してよい。センサデータが頻脈閾値よりも高い FHR を示す場合にアルゴリズム 400 によって特別仕様の頻脈警告が末端使用者 460 に提示され得る。反対に FHR が頻脈閾値よりも低い場合にアルゴリズム 400 は警告を提供することを控え得る 440、または「正常」表示を提供し得る。

30

【0051】

450 において前記プロセッサがセンサデータを分析し、温度センサによって測定された母体温度が「発熱閾値」、例えば、華氏 101 度よりも高いこと、および胎児心拍数が頻脈閾値よりも高いことを判定してよく、その判定が感染症を示唆する。そのプロセッサがこれらの条件を検出する場合にアルゴリズム 400 によって特別仕様の発熱警告 / 感染警告が末端使用者 470 に提示され得る、および / または指定のアドレスに送信され得る。

【0052】

上記の理由のいずれかのために胎児がジストレス状態にある事象において、患者は 406 または 470 において示されているように遠隔医療によって中でも家族のメンバー、治療担当医、病院、EMS のような個人へ特別仕様の警告メッセージを送信する選択肢を有する。

40

【0053】

他の態様において、図 5 を参照すると、前記ウェアラブルデバイス内または遠隔装置内のプロセッサは胎児心拍図を EMG 収縮モニタリングと組み合わせることにより全体的な健康状態（臍帯を通した血流に関する）および位置などの胎児についてのずっと詳しい情報を推測することができる。代替的实施形態において、ドップラー超音波センサは複合型 EMG および FHR モニタリングに用いられる EMG センサまたは FHR センサのいずれか 1 つ、またはいずれかの組合せの代わりに置き換えられてよい。

【0054】

50

例えば、ある閾値「A」秒、例えば、30秒よりも短い開始点からピーク上昇までの時間を有すると規定される胎児心拍数の増加がプロセッサによって検出される場合、この状態は健康的な胎動を表し得る。また、健康的な胎動が検出されるとき、前記装置はこの情報を分析し、且つ、視覚的フィードバック、音声フィードバック、または触知性フィードバックを介してそれを末端使用者に提示することが可能であり得る。

【0055】

胎児心拍数が収縮の開始時に徐々に減少し、ある閾値「B」秒、例えば、30秒（「B」は必ずしも「A」と等しくない）を超える開始点からナディアまでの時間を有し、そして子宮収縮を映し出す基線へ戻る胎児心拍数における早発性徐脈510がEMG信号または他の収縮信号に相関するFHR信号に基づいてプロセッサによって検出される場合、この信号条件は胎児頭部圧迫を表すものとして前記プロセッサによって自動的に解釈され得る。したがって、前記装置は頭部が頭頂位にあり、母親の収縮が子供の頭部を圧迫している（これは正常であり、安心させる兆候である）ことを母親に知らせる出力表示を提供してよい。

10

【0056】

胎児心拍数が収縮の開始後に徐々に減少し、ある閾値「C」秒、例えば、30秒（「C」は必ずしも「A」または「B」と等しくない）を超える開始点からナディアまでの時間を有し、そして子宮収縮が休止状態に戻った後に基線FHRに戻る胎児心拍数に存在する遅発性徐脈520が前記相関信号に基づいてプロセッサによって判定される場合、この信号条件は胎児の低酸素血と母親から胎盤への不十分な血液の送達を表すものとして前記プロセッサによって自動的に解釈され得る。したがって、前記装置は医学的な注意を求めるように母親に警告を出力してよい。

20

【0057】

胎児心拍数が収縮の開始時に突然に減少し、ある閾値「D」秒、例えば、30秒（「D」は必ずしも「A」、「B」、または「C」と等しくない）を超える開始点からナディアまでの時間を有し、それぞれ「E」秒と「F」秒という所定の期間の間、例えば、15秒から120秒の間にわたって続く胎児心拍数における変動性徐脈530が前記相関信号に基づいてプロセッサによって判定される場合、この信号条件は最も多くの場合に羊水過少症に起因する臍帯圧迫を示唆するものとして前記プロセッサによって自動的に解釈され得る。そこで前記装置は直ぐに医学的な注意を求めるように母親に警告を出力してよい。

30

【0058】

末端使用者が望む場合にこれらの事象のいずれも本明細書においてこれまでに記載されるように誰よりも家族のメンバー、友人、治療担当医、病院、EMSへ選択的に送信することができる。

【0059】

別の態様において、産婦人科の文献が出典のプロトコルに基づく胎児観察ユーザーインターフェース用のアルゴリズムが、時間的にEMG信号またはFHR信号のうち的一方または両方に相関する慣性センサからの入力信号に基づいてプロセッサユニットによって実行され得る。代替的实施形態において、ドップラー超音波センサは慣性センサ、EMGセンサまたはFHRセンサのいずれか1つ、またはいずれかの組合せの代わりに置き換えられてよい。このインターフェースは例えば胎動評価（FMA）プロトコルを含み得る。FMAプロトコル処理モジュールと慣性センサデータを使用すると、センサプロセッサまたは遠隔プロセッサを有するウェアラブルデバイスは記載される技術を用いて正式な胎動評価を提供することができる。1時間の期間にわたって母親は例えばタッチスクリーンインターフェースを使用して彼女が胎動を検出する全ての時を前記ウェアラブルデバイスまたは遠隔装置上に表示することができる。その後、ソフトウェアが20分毎の期間にわたって記録された運動の回数を計算する。胎動の減少を表すY分（例えば、20分）の内に平均でX回の胎動（例えば、10回）が存在する場合には、前記ウェアラブルデバイスまたは連結された遠隔装置は下に記載される「ノンストレステスト」を行うように母親に警告してよい。代わりに、前記ウェアラブルデバイスは例えば加速度計またはジャイロ스코プなどの

40

50

組み込まれた慣性センサを使用して、母親が手動でどんなデータ入力をすることもなく自動的に胎動評価を実施することができる。

【 0 0 6 0 】

ノンストレステスト（NST）プロトコルでは前記装置はユーザーインターフェースを介して母親に側臥位に横たわるように指示する出力信号を提供してよい。その後、前記ウェアラブル電子機器は胎児心拍数をモニターしてよく、EMGは子宮収縮を測定する。幾つかの実施形態において、前記ウェアラブルデバイスに組み込まれているドップラー超音波センサを使用して胎児心拍数と子宮収縮のどちらか、または両方をモニターしてよい。音による刺激を提供するために音楽を演奏するように母親に指示を出してよい。様々な潜在的な診断が胎児心拍数と収縮のモニタリングデータに基づき得る。

10

【 0 0 6 1 】

例えば、前記プロセッサは時間的にEMG信号に相関するFHR信号から反応応答（正常）を診断するアルゴリズムを実行し得る。そのアルゴリズムは正常な反応応答を、例えば、少なくとも、「R」秒、例えば、15秒の期間にわたって、「S」分、例えば、20分の期間にわたって基線胎児心拍数の上の分当たり「Q」回、例えば、15回を超える胎児心拍数のうちのある「Z」回、例えば、2回の頻脈の検出として規定し得る。

【 0 0 6 2 】

追加の例として、前記プロセッサは時間的にEMG信号に相関するFHR信号から非反応応答を診断するアルゴリズムを実行し得る。そのアルゴリズムは非反応応答を、例えば、「S」分の間のある「Z」回よりも少ない頻脈の検出として規定し得る。この条件を検出すると前記アルゴリズムによって前記装置は生物物理学的プロファイルなどのさらなる検査を受けるために病院へ行くことを考えるようにという警告を出力することになり得る。胎児心拍数の増加の欠如は胎児脳異常または母体の鎮静剤投与に起因して32週間未満の妊娠期間において胎児が眠っているときに生じ得る。

20

【 0 0 6 3 】

別の態様において、遠隔統合処理ユニットまたは局所的統合処理ユニットと併せたウェアラブルセンサ装置はその遠隔装置での用途に出生前診断検査タイムラインを組み込んでよく、様々な検査とOBYNの予約が妊娠中のいつ推奨されるのか示す一組の警告を末端使用者に提供してよい。このように末端使用者はその現在の妊娠期間に応じて推奨されるスケジュールを知らされる。

30

【 0 0 6 4 】

例えば、出生前診断タイムラインモジュールは利用可能なデータを処理して妊娠第15～20週においてフェトプロテインが獲得され得ること、検査の目的、母親が出産時に35歳よりも上である場合に15～17週において羊水穿刺が推奨されることを患者に知らせるメッセージを提供してよい。条件がRh感作妊娠を示している場合に前記装置は胎児血液型検査および関連の検査を受けるように使用者に知らせてよい。加えて、約0～28週の範囲の妊娠期間を検出している間に前記装置は4週間毎に、および妊娠のさらに後期ではより頻繁な間隔で出生前訪問に参加するようにという通知を出力してよい。例えば、妊娠約29～36週では前記装置は出生前訪問に参加するように2週間毎に通知を出力してよく、妊娠36週以降では前記装置は毎週両親学級に参加するように通知を提供してよい。

40

【 0 0 6 5 】

別の態様において、プロセッサおよびユーザーインターフェースと一体化した前記装置によって妊娠中に生じる様々な変化を計算するための計算機が使用者に提供され得る。例えば、予想体重増は19.8～26のBMIについて25～35ポンドである（肥満の女性については少なく、痩せている女性については多い）。末端使用者は妊娠中にさらに100～300kcal/日をその食事に加えるように助言され得る。食物消費量に基づくカロリートラッカーが前記装置に組み込まれてもよく、同様に毎日の正味のカロリー摂取量と燃烧されたカロリーの計算を支援するためのエクササイズトラッカーが前記装置に組み込まれてもよい。適正な水分補給を確実にするためにウォータートラッカーを組み込んで

50

でもよい。前記装置は使用者に、神経管損傷の履歴が無い場合は0.4mg/日の葉酸を摂取し、神経管損傷の履歴が有る場合は4mg/日の葉酸を摂取するように通知してよく、妊娠の後半の間に325mgの硫酸鉄によって鉄分補給を加えるように推奨してよい。上記のことは、末端使用者の妊娠の患者管理を支援し、且つ、患者自身の健康状態と彼女の生育中の新生児の健康状態をできるだけその患者に知らせるために彼女に提示され得る多数の推奨される処置および/または決定のうちの例にすぎない。

【0066】

前述のことをまとめると、図6は患者の妊娠状態を自動的に検出するための機器600の概要図を示している。その機器はヒトの皮膚に接着するように構成されている近位側面604および前記近位側面と反対の遠位側面606を有するパッチ材602を含み得る。前記機器600は、前記パッチ材602に直接的または間接的に接続されている筋電図検査(EMG)センサ608であって、前記パッチ材の近位側面604に向かって配置されている少なくとも2つの電極610、612を備える前記EMGセンサをさらに含み得る。

10

【0067】

前記機器600は、前記パッチ材に直接的または間接的に接続されており、且つ、前記近位側面604が患者の皮膚に接着しているときに胎児心拍数信号を検出するように構成されている胎児心拍数(FHR)センサ614をさらに含み得る。そのFHRセンサはドップラー超音波プローブ、フォトレチスモグラフィに出力信号を提供する光学センサ、または心電図(EKG)信号を提供するために配置されている一組の電極から選択され得る。

20

【0068】

前記機器600は、前記パッチ材に直接的または間接的に接続されており、前記EMGセンサと前記FHRセンサに接続されており、且つ、時間的に前記FHRセンサからのFHR信号に相関する前記EMGセンサからのEMG信号に基づいて出力信号618を提供するように構成されている電子回路616をさらに含み得る。時間的に異なるセンサからの信号を補正するあらゆる適切な方法を使用してよく、例えば、共通の時計または他の時間基準を使用するタイムスタンプ処理、信号の合成、または他の適切な方法を使用してよい。

【0069】

前記電子回路は無線送信機620を含んでよく、前記出力信号618は遠隔装置への前記EMG信号と前記FHR信号の無線送信を含み得る。前記電子回路は前記EMG信号と前記FHR信号に基づいて前記遠隔装置から妊娠状態を受信するように構成されている無線受信機622を含んでよく、前記出力信号618にヒトが知覚可能な前記妊娠状態の表示がさらに含まれてよい。例えば、前記出力信号はディスプレイ装置上の可視表示、音響変換機からの可聴信号、または振動器からの触知性出力信号、またはそのような信号を含み得る。前記EMGセンサ608と前記FHRセンサ614はセンサ回路の少なくとも一部を共有してよく、例えば、これらのセンサは両方とも一組の電極610、612に接続されてよく、且つ、それらの電極の用途を共有してよい。代替的实施形態において、前記EMGセンサまたは前記FHRセンサの一方または両方がドップラー超音波センサ608'によって置き換えられてもよい。そのような実施形態において、FHR信号またはEMG信号は超音波入力信号のドップラー分析に由来するFHRまたは子宮収縮の表示を含み得る。したがって、そのような実施形態ではそのような表示は本明細書中の別の所に記載されているFHR信号とEMR信号の代わりに置き換えられてよい。前記ドップラー超音波センサは間隙を介した2つ以上の超音波受信機/マイクロフォンに接続されている超音波変換機/送信機と信号プロセッサ、および当技術分野において知られている他の構成要素を含み得る。

30

40

【0070】

一態様において、前記パッチ材は分離した部品624、626を含み、前記分離した部品624、626のそれぞれが前記電子回路616に接続されている少なくとも1つの構

50

成要素を含む。前記電子回路 6 1 6 はメモリ 6 3 0 に接続されているプロセッサ 6 2 8 を含んでよく、前記メモリは前記プロセッサ 6 2 8 によって実行されると前記 E M G 信号と前記 F H R 信号に基づいて現在の妊娠状態の表示を含む前記出力信号を前記電子回路に提供させる命令を保持する。

【 0 0 7 1 】

前記機器 6 0 0 は、前記パッチ材 6 0 2 に直接的または間接的に接続されており、且つ、前記近位側面が患者の皮膚に接着しているときに胎動を感知するように構成されている慣性センサ 6 3 2 をさらに含み得る。前記電子回路 6 1 6 はさらに前記慣性センサ 6 3 2 からの慣性運動信号に基づいて前記出力信号を提供するようにさらに構成され得る。一態様において、前記機器 6 0 0 は所望により前記 E M G センサ 6 0 8 または前記 F H R センサ 6 1 4 のうちのいずれか一方を含んでよく、これらのセンサのうちの他方を割愛してよい。

10

【 0 0 7 2 】

前記機器 6 0 0 は所望により温度センサ 6 3 4 を含んでよく、前記電子回路 6 1 6 はさらに前記温度センサ 6 3 4 からの温度信号に基づいて前記出力信号 6 1 8 を提供するようにさらに構成されている。

【 0 0 7 3 】

前記機器 6 0 0 は、前記電子回路に接続されている電子式ディスプレイ 6 3 6 であって、前記 E M G 信号と前記 F H R 信号に基づいて現在の妊娠状態の表示を提示するように構成されている前記電子式ディスプレイ 6 3 6 をさらに含み得る。例えば、前記ディスプレイ 6 3 6 は 1 つ以上の発光ダイオード (L E D) 表示灯を単体で、または液晶ディスプレイ (L C D) パネルと併せて含み得る。前記機器 6 0 0 は、前記電子回路に接続されている音響変換機 6 3 8 であって、前記 E M G 信号と前記 F H R 信号に基づいて現在の妊娠状態の可聴表示を提供するように構成されている前記音響変換機 6 3 8 をさらに含み得る。例えば、前記変換機 6 3 8 は発信音または録音メッセージを発するオーディオスピーカーを含み得る。

20

【 0 0 7 4 】

前記機器 6 0 0 は、前記電子回路 6 1 6 を取り囲み、且つ、前記パッチ材 6 0 2 の遠位側面 6 0 6 上に配置されるハウジング 6 4 0 をさらに含み得る。前記ハウジング 6 4 0 内の前記電子回路 6 1 6 と全ての構成要素は薄くて、所望により柔軟な統合回路に統合され得る。前記ハウジング 6 4 0 は正寸ではなく、製造装置内では描かれているものよりも前記パッチに対してずっと薄くてよいことが理解されるべきである。前記パッチ 6 0 2 は柔軟な材料、例えば、感圧式接着剤で被覆された柔軟な布または高分子膜からできていてよい。前記機器 6 0 0 と前記回路 6 1 6 は示されていない他の構成要素、例えば、電池または他の電源、フィルター、ダイオード、論理ゲート、スイッチ、ポート、変換機、増幅器など、携帯型電子機器において従来的に使用されるものなどを含み得る。

30

【 0 0 7 5 】

図 7 を参照する別の態様において、患者の妊娠状態を自動的に検出するための方法 7 0 0 は 7 0 2 において電子回路に接続されている E M G センサと F H R センサを備える複合筋電図検査 (E M G) / 胎児心拍数 (F H R) センサ装置を患者の腹部に (例えば、接着することによって) 接続することを含み得る。例えば、どの実施形態の前記装置 6 0 0 も患者腹部に接着され得る。代替的態様において、前記センサ装置は F H R センサを割愛する一方で E M G センサと慣性センサを含んでよく、または E M G センサを割愛する一方で F H R センサと慣性センサを含んでよく、または前記 E M G センサの代わりに、もしくは前記 E M G センサに加えて他の子宮収縮モニターを使用してよい。

40

【 0 0 7 6 】

前記方法 7 0 0 は 7 0 4 において時間的に前記 F H R センサからの F H R 信号に相關する前記 E M G センサからの E M G 信号を生成することをさらに含み得る。例えば、信号プロセッサは本明細書に記載される 2 つ以上のセンサからのデータを受信してよく、且つ、共通のタイムラインと関係する別々のデータ流、または共通のタイムラインで両方のセン

50

サからの情報を含む合成データ流を出力してよい。前記FHRセンサは、例えば、ドップラー超音波プローブ、フォトプレチスモグラフィ信号を提供する光学センサ、および心電図（EKG）信号を提供する一組の電極から選択され得る。代替的態様において、前記方法は、（ブロック704の代わりに、またはそれに加えて）時間的に慣性センサからの胎動信号に相關する前記EMGセンサからのEMG信号を生成すること、または時間的に前記慣性センサからの胎動信号に相關する前記FHRセンサからのFHR信号を生成することを含み得る。

【0077】

前記方法700は706において時間的に前記FHR信号に相關する前記EMG信号に基づいて前記患者の妊娠状態の表示を自動的に提供することをさらに含み得る。代替的または追加的態様において、時間的に前記胎動信号に相關する前記EMG信号に基づいて、または時間的に前記胎動信号に相關する前記FHR信号に基づいて妊娠状態の前記表示が自動的に提供され得る。妊娠状態の前記表示を提供するためのより詳しい態様とアルゴリズムが上に記載されており、選択された（全てではない）アルゴリズムが下の考察においてまとめられている。

10

【0078】

追加の態様において、前記方法700は前記EMG信号と前記FHR信号を遠隔装置に無線送信することを含み得る。そのような態様において、前記方法は前記遠隔装置から前記妊娠状態を受信すること、およびディスプレイ装置または変換機のうちの少なくとも一方に由来する前記妊娠状態の前記表示をヒトが知覚可能な形態（例えば、表示、音声、または触知性信号）で出力することをさらに含み得る。

20

【0079】

他の追加の態様において、前記方法700は、前記複合EMG/FHRセンサ装置内に配置されているプロセッサを使用して時間的に前記FHR信号に相關する前記EMG信号を処理することによって前記妊娠状態の前記表示を入手することを含み得る。代わりに、または加えて、前記方法は、遠隔装置内に配置されているプロセッサを使用して時間的に前記FHR信号に相關する前記EMG信号を処理することによって前記妊娠状態の前記表示を入手することを含み得る。前記方法700はスマートフォンまたはタブレットコンピュータの少なくとも一方を備える前記遠隔装置から前記妊娠状態の前記表示を出力することも含み得る。

30

【0080】

前記方法700の別の態様において、前記複合EMG/FHRセンサ装置はさらに温度センサを含んでよく、前記方法はさらに前記温度センサからの温度信号に基づいて前記妊娠状態の前記表示を提供することをさらに含んでよい。

【0081】

前記方法700の一態様において、妊娠状態の表示を提供することは前記EMGセンサによって検出される収縮の強度、期間、および頻度に基づいて分娩開始の表示を提供することを含み得る。別の態様において、妊娠状態の表示を提供することは前記FHRセンサによって検出されるFHRに基づいて、または時間的に前記FHR信号に相關する前記EMG信号に基づいて分娩時の胎児ジストレスの表示を提供することを含み得る。

40

【0082】

上でさらに詳しく開示されているように、前記方法700は、胎動を示すセンサ入力信号に相關する規定時間閾値より短い期間にわたるFHRの増加の検出に基づいて正常状態を示す妊娠状態の表示を提供することをさらに含み得る。加えて、前記方法700は、規定時間閾値より短い期間にわたって収縮の開始から徐々に起こり、且つ、前記収縮の後に基線FHRにまで戻るFHRにおける早発性徐脈の検出に基づいて正常状態を示す妊娠状態の表示を提供することをさらに含み得る。追加の例として、前記方法700は、規定時間閾値より長い期間にわたって前記収縮の開始後に徐々に減少し、且つ、前記収縮の後に基線FHRにまで戻るFHRの遅発性徐脈の検出に基づいて胎児低酸素血状態を示す妊娠状態の表示を提供することも含み得る。加えて、前記方法は、規定時間閾値よりも短い期

50

間にわたって収縮の開始時に突然に減少し、且つ、第2の規定時間閾値よりも長い第2の期間にわたって下落したままであるFHRにおける変動性徐脈の検出に基づいて臍帯圧迫状態を示す妊娠状態の表示を提供することをさらに含み得る。あらゆる事例または全ての事例において、前記方法700は前記胎児低酸素血状態の表示に医学的な注意を勧告する警告を添付することをさらに含み得る。様々なセンサデータに基づく他の状態判定アルゴリズムが、本明細書中のこれより前に提供された詳しい例に基づいて前記方法700または同様の方法に含まれてよい。

【0083】

図8は、図3に関連して考察されているが、胎児の健康状態モニタリングに関係している前記アルゴリズム300と同様のアルゴリズム800の代替的状态図を示している。802において収縮およびFHRモニターを患者に設置する。収縮モニタリング中または収縮モニタリング前に前記アルゴリズム800を独立して実施してよい。段階804において前記アルゴリズムは前記胎児心拍数が医学的に妥当な閾値、例えば、分当たり110拍よりも少ないことを判定する。前記アルゴリズムはこの判定に基づいて810において警告メッセージを表示させる、および/または前記患者、患者の医師、病院もしくは救急隊に対して指定されている1つ以上のアドレスに警告メッセージを送信する。段階806において前記アルゴリズムは前記胎児心拍数が胎児ジストレスを表さない医学的に妥当な範囲内、例えば、分当たり110～160拍であることを判定する。以上より、モニタリングを継続してよく、812において示されているように警告が送信されない。段階808において前記アルゴリズムは前記胎児心拍数が医学的に妥当な閾値、例えば、分当たり160拍を超えていることを判定する。前記アルゴリズムはこの判定に基づいて814において警告メッセージを表示させる、および/または前記患者、患者の医師、病院または救急隊に対して指定されている1つ以上のアドレスに警告メッセージを送信する。

【0084】

図9は、収縮モニタリングについて図3に関連して考察されている前記アルゴリズム300と同様のアルゴリズム900の代替図であって、状態図の形態の図を示している。902において収縮モニターを患者に設置する。胎児心拍数モニタリング中に前記アルゴリズム900を独立して実施してよい。段階906において前記アルゴリズムは、規定期間、例えば、30分以内に医学的に妥当な非ゼロ閾値904よりも強いものとして測定されるある特定の回数（例えば、少なくとも3回）の収縮を判定する。前記アルゴリズムはこの判定に基づいて出産が差し迫っていることを判定し、910において警告メッセージを表示させる、および/または前記患者、患者の医師、病院または救急隊に対して指定されている1つ以上のアドレスに警告メッセージを送信する。前記警告メッセージの内容は測定された妊娠期間に基づいて決定され得る。例えば、妊娠期間が医学的に妥当な閾値（例えば、37週間）よりも短いことが前記アルゴリズムによって判定される場合、前記警告メッセージは912において表示されるように早期産の表示を含み得る。反対に、妊娠期間が前記医学的に妥当な閾値よりも長いことが前記アルゴリズムによって判定される場合、前記警告メッセージは914において示されるように正期産の表示を含んでよく、追加の表示を含まなくてもよい。段階908において前記閾値904より上の収縮回数が前記所定期間（例えば、直近の30分）内にトリガー量（例えば3回）を超えないことが前記アルゴリズムによって判定される。以上より、916に示されているように出産が差し迫っていないと判断される一方でモニタリングを継続してよく、警告が送信されない。

【0085】

1つ以上の例示的な設計において、記載された胎児モニタリング装置の制御機能、例えば、信号処理および出力アルゴリズムがハードウェア、ソフトウェア、ファームウェア、またはそれらのあらゆる組合せに実装され得る。ソフトウェアに実装される場合、前記機能は1つ以上の命令またはコードとして持続性コンピューター読み込み可能媒体上に保存され得る。コンピューター読み込み可能媒体にはコンピューター保存媒体、またはストレージメモリもしくはマシンメモリ中のコンピュータープログラムの保持を容易にする他のあらゆる持続性有形媒体が含まれる。例として、限定されないが、そのようなコンピュ

10

20

30

40

50

ーター読み込み可能媒体は、RAM、ROM、EEPROM、CD-ROMまたは他の光学ディスクストレージ、磁気ディスクストレージまたは他の磁気記憶装置、または所望のプログラムコード手段を命令またはデータ構造体の形態で担持または保存するために使用可能であり、且つ、汎用もしくは専用コンピューターまたは汎用もしくは専用プロセッサによってアクセス可能である他のあらゆる媒体を含み得る。上記の物の組合せもコンピューター読み込み可能媒体の範囲内に含まれるべきである。

【0086】

以上より、複合EMG（または、他の子宮収縮モニター）およびFHRセンサまたは慣性センサを使用する胎児モニタリングのための系、方法、および機器が開示される。本開示のこれまでの説明はあらゆる当業者が本開示を実施または使用することができるように提供されている。本開示に対する様々な改変は容易に当業者に明らかになり、本明細書において規定される一般的原理は本開示の精神または範囲から逸脱することなく他の変形に適用可能である。したがって、本開示が本明細書に記載される例とデザインに限定されることは意図されておらず、本開示は本明細書において開示される原理と新規特徴に合う最も広い範囲に一致するべきである。

10

【図1A】

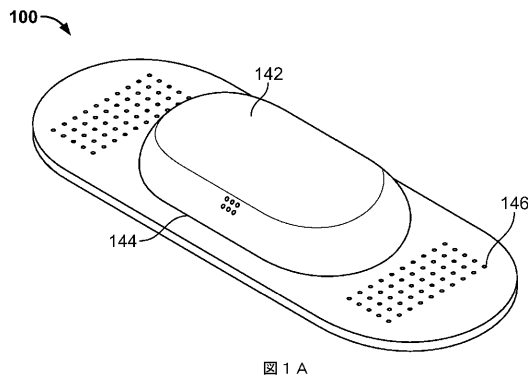


図1A

【図1B】

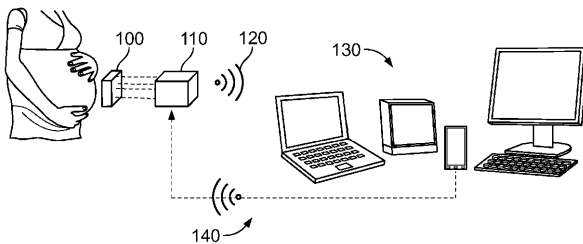


図1B

【図2】

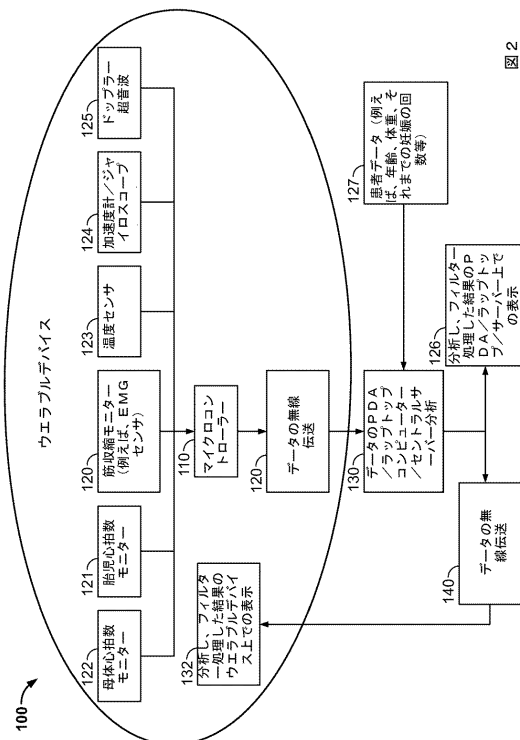


図2

【図 3】

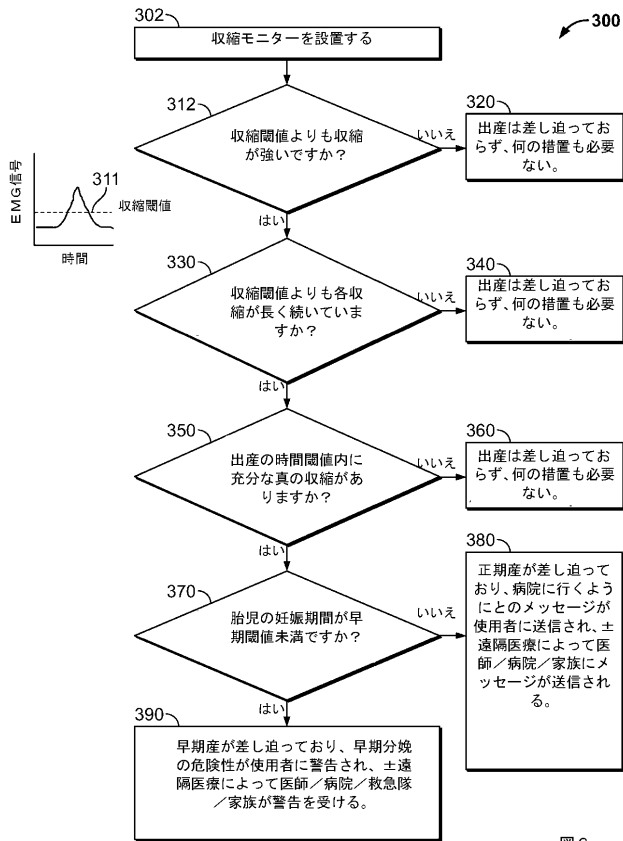


図 3

【図 4】

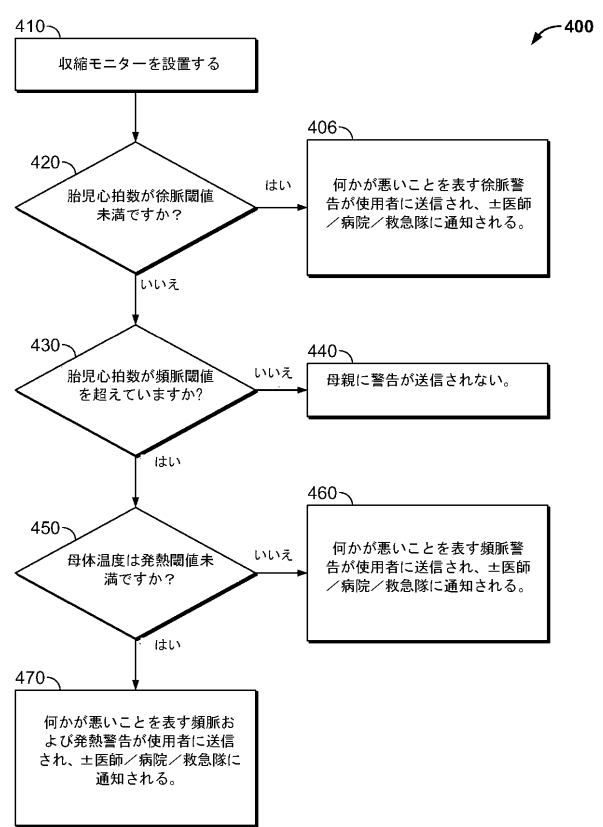
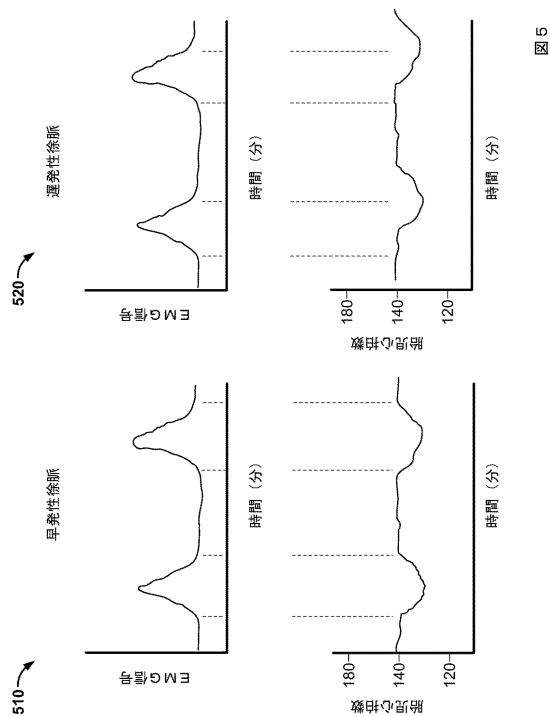


図 4

【図 5 - 1】



【図 5 - 2】

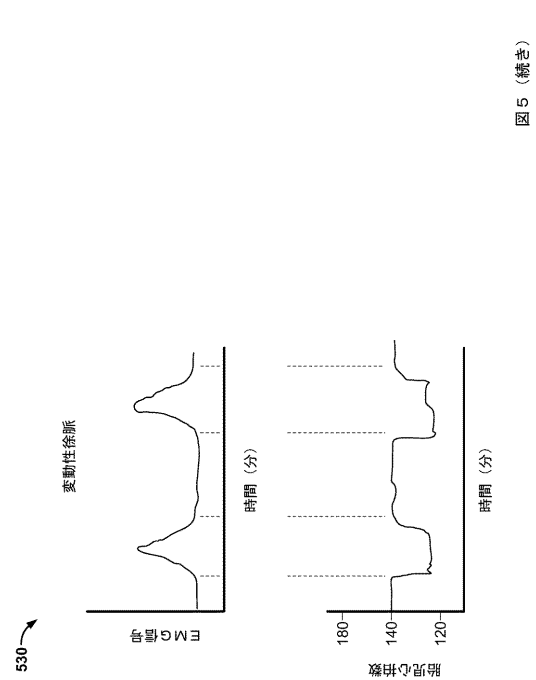


図 5（続き）

【図 6】

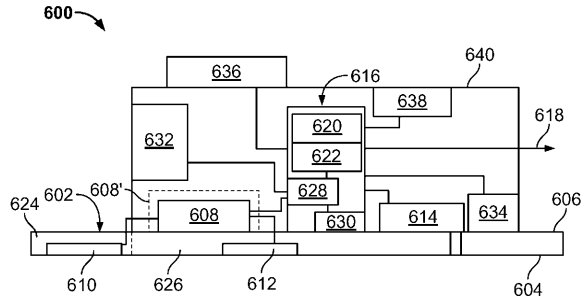


図 6

【図 8】

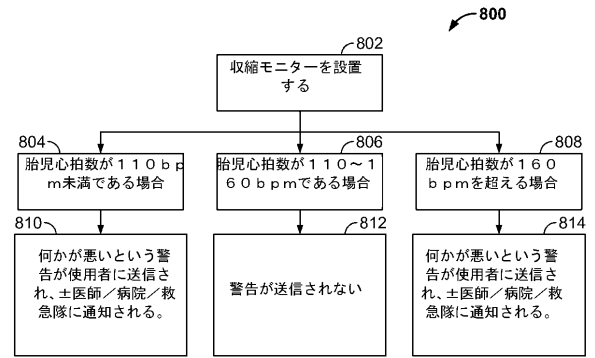


図 8

【図 7】

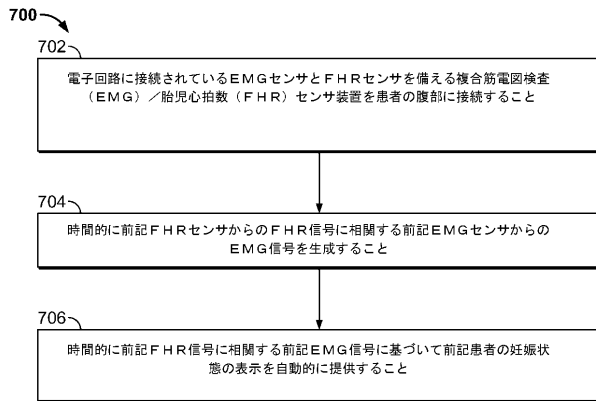


図 7

【図 9】

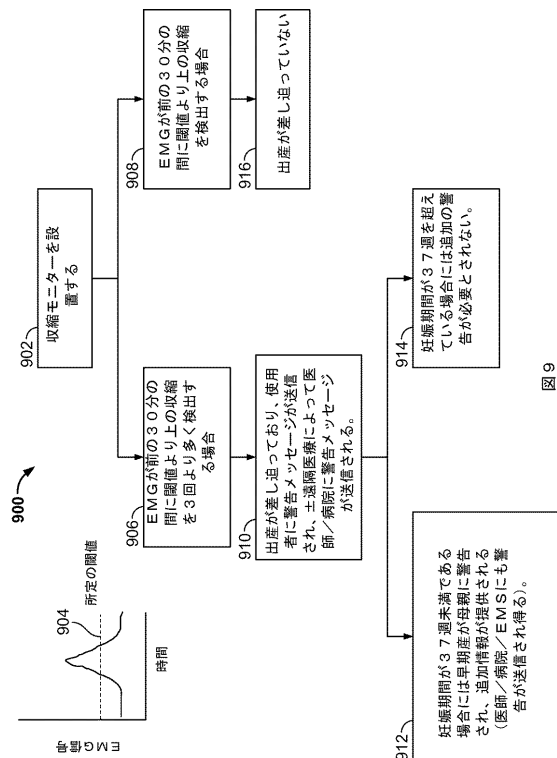


図 9

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2014/049280
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
A61B 5/0444(2006.01)i, A61B 5/0488(2006.01)i		
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) A61B 5/0444; A61B 5/04; A61B 5/024; A61B 5/02; A61B 8/00; A61B 5/00; A61B 5/0488		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models Japanese utility models and applications for utility models		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKOMPASS(KIPO internal) & keywords: uterine contraction, EMG sensor, fetal heart rate, and patch		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2007-0191728 A1 (SHENNIB, ADNAN) 16 August 2007 See abstract, paragraphs [0005], [0028], [0045], [0046], [0047]-[0049], [0055], [0058], [0061], [0065], and figures 1, 2, 7, 12.	1-14, 36-47, 59-61
Y		15, 56-58
Y	US 2012-0232398 A1 (ROHAM et al.) 13 September 2012 See abstract, paragraphs [0025], [0059], [0069], [0074]-[0077], [0082], [0089], and figures 4-6.	15, 56-58
A	US 2009-0143650 A1 (GUION-JOHNSON et al.) 04 June 2009 See abstract, paragraphs [0029], [0030], [0043], [0044], and figures 1, 2.	1-15, 36-47, 56-61
A	EP 1941830 A2 (QINETIQ LIMITED) 09 July 2008 See abstract, paragraphs [0041], [0042], and figure 3.	1-15, 36-47, 56-61
A	WO 2005-110236 A1 (MATERNUS PARTNERS, LTD.) 24 November 2005 See abstract, paragraphs [0037], [0038], and figure 5.	1-15, 36-47, 56-61
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* 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 26 December 2014 (26.12.2014)		Date of mailing of the international search report 26 December 2014 (26.12.2014)
Name and mailing address of the ISA/KR International Application Division Korean Intellectual Property Office 189 Cheongsu-ro, Seo-gu, Daejeon Metropolitan City, 302-701, Republic of Korea Facsimile No. +82-42-472-7140		Authorized officer KIM, Tae Hoon Telephone No. +82-42-481-8407

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2014/049280

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 16-35,48-55
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claims 16-35 and 48-55 pertain to methods for treatment of the human body by therapy, as well as diagnostic methods, and thus relate to a subject matter which this International Searching Authority is not required, under Article 17(2)(a)(i) of the PCT and Rule 39.1(iv) of the Regulations under the PCT, to search.
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of any additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/US2014/049280

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2007-0191728 A1	16/08/2007	WO 2007-095457 A2 WO 2007-095457 A3 WO 2007-095457 B1	23/08/2007 24/01/2008 27/03/2008
US 2012-0232398 A1	13/09/2012	AU 2011-323102 A1 CA 2816894 A1 EP 2635191 A2 EP 2635191 A4 JP 2014-500742 A KR 10-2014-0035313 A MX 2013005026 A WO 2012-061827 A2 WO 2012-061827 A3	23/05/2013 10/05/2012 11/09/2013 30/04/2014 16/01/2014 21/03/2014 06/12/2013 10/05/2012 18/07/2013
US 2009-0143650 A1	04/06/2009	WO 2009-073123 A1	11/06/2009
EP 1941830 A2	09/07/2008	AT 330539 T AU 2002-329426 A1 AU 2002-329426 A8 DE 60212666 D1 DE 60212666 T2 EP 1432349 A2 EP 1432349 B1 EP 1700564 A2 EP 1700564 A3 ES 2262834 T3 GB 0123772 D0 JP 2005-503883 A MY 129068 A TW 568770 A TW 568770 B US 2004-0243015 A1 US 2008-0183092 A1 WO 03-028550 A2 WO 03-028550 A3	15/07/2006 14/04/2003 14/04/2003 03/08/2006 24/05/2007 30/06/2004 21/06/2006 13/09/2006 01/09/2010 01/12/2006 21/11/2001 10/02/2005 30/03/2007 01/01/2004 01/01/2004 02/12/2004 31/07/2008 10/04/2003 22/05/2003
WO 2005-110236 A1	24/11/2005	CA 2569409 A1 EP 1750587 A1 EP 1750587 A4	24/11/2005 14/02/2007 19/08/2009

フロントページの続き

(51) Int.Cl.			F I			テーマコード (参考)		
A 6 1 B	5/02	(2006.01)	A 6 1 B	5/02		G		
A 6 1 B	5/0245	(2006.01)	A 6 1 B	5/02		7 1 0 Q		
A 6 1 B	8/08	(2006.01)	A 6 1 B	8/08				
A 6 1 B	8/02	(2006.01)	A 6 1 B	8/02				
A 6 1 B	10/00	(2006.01)	A 6 1 B	10/00		P		

(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, 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, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, 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, IR, IS, JP, KE, KG, 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, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

F ターム(参考) 4C117 XA02 XB01 XC15 XD26 XE13 XE17 XE19 XE23 XG05 XJ48
 XP01 XP04 XP12 XR02
 4C127 AA04 BB01 BB03 BB05 EE01 JJ03 LL08 LL13
 4C601 DD07 DD09 DE02 EE11 FF01 KK16

专利名称(译)	无线怀孕监视器		
公开(公告)号	JP2016528995A	公开(公告)日	2016-09-23
申请号	JP2016533342	申请日	2014-07-31
[标]申请(专利权)人(译)	法莫替丁RICHARD小号		
申请(专利权)人(译)	Gyasuta , 理查德上课.		
[标]发明人	ギヤスターリチャードエス		
发明人	ギヤスター,リチャード エス.		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/0488 A61B5/0492 A61B5/0478 A61B5/0408 A61B5/02 A61B5/0245 A61B8/08 A61B8/02 A61B10/00		
CPC分类号	A61B5/0011 A61B5/02411 A61B5/02416 A61B5/0444 A61B5/0488 A61B5/0492 A61B5/4356 A61B5/4362 A61B5/6823 A61B5/6833 A61B5/742 A61B5/746 A61B8/02 A61B8/0866 A61B8/488 A61B2560/0412 A61B2562/0219 A61B2562/06 A61B2562/164		
FI分类号	A61B5/00.P A61B5/00.102.A A61B5/04.330 A61B5/04.300.J A61B5/04.300.M A61B5/02.G A61B5/02.710.Q A61B8/08 A61B8/02 A61B10/00.P		
F-TERM分类号	4C017/AA02 4C017/AA10 4C017/AA16 4C017/AA20 4C017/AB05 4C017/AC11 4C017/AC15 4C017/BD06 4C017/EE15 4C017/FF17 4C117/XA02 4C117/XB01 4C117/XC15 4C117/XD26 4C117/XE13 4C117/XE17 4C117/XE19 4C117/XE23 4C117/XG05 4C117/XJ48 4C117/XP01 4C117/XP04 4C117/XP12 4C117/XR02 4C127/AA04 4C127/BB01 4C127/BB03 4C127/BB05 4C127/EE01 4C127/JJ03 4C127/LL08 4C127/LL13 4C601/DD07 4C601/DD09 4C601/DE02 4C601/EE11 4C601/FF01 4C601/KK16		
优先权	61/863816 2013-08-08 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

用于自动检测患者怀孕状态的设备是贴在人体皮肤上的贴片，子宫收缩传感器（例如肌电图（EMG）），通过至少两个电极连接到该贴片，还有一个惯性传感器或胎儿心率（FHR）传感器，用于感应胎儿运动，例如胎儿心电图或多普勒超声。电子电路连接至贴片，EMG传感器以及惯性传感器和/或FHR传感器。该电路基于来自EMG传感器（或多普勒超声）的子宫收缩信号提供输出信号，该信号在时间上与胎儿运动和/或胎儿心率相关。该设备可以包括温度计，以基于输出信号帮助自动提供对患者妊娠并发症或排卵状态的指示。[选择图]图2

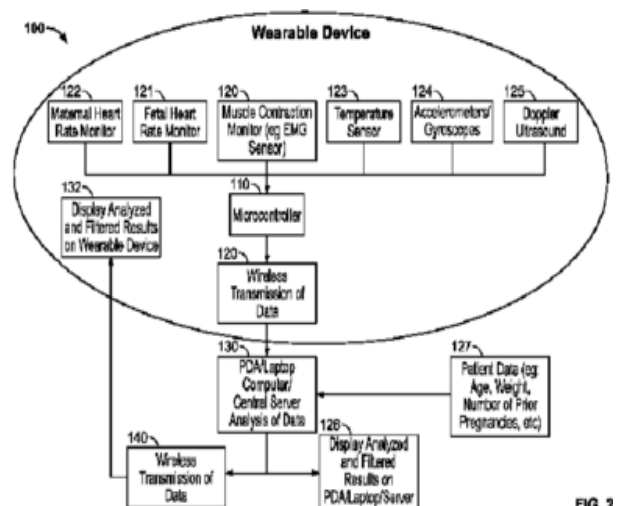


FIG. 2