



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2018년09월28일
 (11) 등록번호 10-1902594
 (24) 등록일자 2018년09월19일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 5/0444 (2006.01) **A61B 8/02** (2006.01)
 (21) 출원번호 10-2013-7014415
 (22) 출원일자(국제) 2011년11월07일
 심사청구일자 2016년11월07일
 (85) 번역문제출일자 2013년06월04일
 (65) 공개번호 10-2014-0035313
 (43) 공개일자 2014년03월21일
 (86) 국제출원번호 PCT/US2011/059630
 (87) 국제공개번호 WO 2012/061827
 국제공개일자 2012년05월10일
 (30) 우선권주장
 13/290,002 2011년11월04일 미국(US)
 61/410,803 2010년11월05일 미국(US)
 (56) 선행기술조사문헌
 JP2008161687 A*
 (뒷면에 계속)
 전체 청구항 수 : 총 27 항

(73) 특허권자
게리 앤드 메어리 웨스트 헬스 인스티튜트
 미국 캘리포니아 92037 라호야 노스 토리 파인스
 로드 10350
 (72) 발명자
로렘 마소우드
 미국 캘리포니아주 92130 샌 디에고 아파르트
 케이301 토레이 서클 4651
살디바르 엔리크
 미국 캘리포니아주 92071 산티 위스퍼링 윌로우
 드라이브 305-비
 (뒷면에 계속)
 (74) 대리인
김태홍

심사관 : 최성수

(54) 발명의 명칭 **무선 태아 모니터링 시스템**

(57) 요약

무선 태아 및 산모 모니터링 시스템은 태아 심박동을 나타내는 신호를 수신하도록 되어 있는 태아 센서 유닛을 포함하고, 센서는 선택적으로 도플러 초음파 센서를 이용한다. 단거리 송신 유닛이 태아 심박동을 나타내는 신호를 게이트웨이 유닛으로 직접적으로 또는 보조 통신 유닛을 통해 전송하며, 이 경우에 단거리 송신 유닛과 보조 통신 유닛 간의 전기적 연결은 유선 연결을 통한다. 시스템은 산모의 자궁 수축 시에 구동 가능한 수축 액츄에이터를 포함하고, 수축 액츄에이터는 선택적으로 EMG 센서이다. 게이트웨이 디바이스는 데이터 시각화 및 데이터 보안화를 제공한다. 게이트웨이 디바이스는 데이터 통신 네트워크를 통한 정보의 원격 송신을 제공한다. 서버는 게이트웨이 디바이스로부터 정보를 수신하여 데이터를 저장 및 처리하며, 인터페이스 시스템은 원격 환자 모니터링을 허용한다.

(72) 발명자

라그하반 스리니바스

미국 캘리포니아주 92131 샌 디에고 빌리지 리지
로드 11544

메흐레가니 메흐란

미국 캘리포니아주 92130-2122 샌 디에고 #668 텔
마르 하이츠 로드 3525

샤 미틀

미국 캘리포니아주 92127 샌 디에고 알레그로 레인
7694

(56) 선행기술조사문헌

JP2001198094 A*

JP2010534100 A*

JP2009543615 A

JP2008061663 A

US20020028989 A1

US20050102167 A1

US20050119708 A1

US20080319294 A1

US20090143650 A1

*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

명세서

청구범위

청구항 1

무선 태아 및 산모 모니터링 시스템에 있어서,

태아 심박동을 나타내는 신호를 제공하도록 적응된 태아 센서 유닛;

산모의 자궁 수축 시에 산모의 자궁 수축을 나타내는 신호를 제공하도록 적응된 수축 센서;

태아 심박수를 나타내는 신호와 산모의 자궁 수축을 나타내는 신호를 수신하도록 적응된 디지털화 및 제어 유닛으로서, 상기 디지털화 및 제어 유닛은, 상기 태아 심박수를 계산하기 위한 심박수 계산 시스템, 상기 계산된 태아 심박수를 저장하기 위한 태아 심박수 레지스터 - 상기 태아 심박수 레지스터는 태아의 심박마다 리프레시(refresh)됨 - , 산모의 자궁 수축을 나타내는 신호를 저장하기 위한 산모 자궁 수축 레지스터를 포함하고, 적어도 상기 태아 심박수 레지스터로부터의 상기 계산된 태아 심박수와, 상기 산모의 자궁 수축을 나타내는 신호에 기초하는 상기 산모 자궁 수축 레지스터로부터의 데이터를 송신함으로써 데이터 융합(data fusion)을 제공하는 것인, 상기 디지털화 및 제어 유닛;

상기 디지털화 및 제어 유닛으로부터 상기 융합된 데이터 신호를 수신하고 상기 융합된 데이터 신호를 재송신하도록 적응된 단거리 송신 유닛;

산모 심박동 센서를 포함하는 마이크로폰; 및

제1 감지된 박동 주기를 제2 감지된 박동 주기와 비교함으로써 잘못된 측정을 제거하도록 적응된 프로세서를 포함하고,

상기 제1 감지된 박동 주기는 이전에 저장된 박동 주기이고, 상기 제2 감지된 박동 주기는 상기 제1 감지된 박동 주기가 저장된 이후에 감지된 것인, 무선 태아 및 산모 모니터링 시스템.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 태아 센서 유닛은 초음파 센서를 포함하는 것인, 무선 태아 및 산모 모니터링 시스템.

청구항 3

제2항에 있어서, 상기 초음파 센서는 도플러 초음파 센서인 것인, 무선 태아 및 산모 모니터링 시스템.

청구항 4

제1항에 있어서, 상기 태아 센서 유닛은 사운드 센서인 것인, 무선 태아 및 산모 모니터링 시스템.

청구항 5

제4항에 있어서, 상기 사운드 센서는 센서 어레이를 포함하는 것인, 무선 태아 및 산모 모니터링 시스템.

청구항 6

제5항에 있어서, 상기 센서 어레이는 MEMS 마이크로폰 어레이인 것인, 무선 태아 및 산모 모니터링 시스템.

청구항 7

삭제

청구항 8

제1항에 있어서, 상기 태아 센서 유닛은 ECG 센서를 포함하는 것인, 무선 태아 및 산모 모니터링 시스템.

청구항 9

제1항에 있어서, 상기 단거리 송신 유닛은 BLUETOOTH[®] 표준을 활용하는 것인, 무선 태아 및 산모 모니터링 시스템.

템.

청구항 10

제1항에 있어서, 상기 단거리 송신 유닛은 0.1 와트/킬로그램 이하의 전자파 흡수율(SAR; specific absorption rate)에서 작동하는 것인, 무선 태아 및 산모 모니터링 시스템.

청구항 11

제1항에 있어서, 상기 단거리 송신 유닛은 0.05 와트/킬로그램 이하의 전자파 흡수율(SAR)에서 작동하는 것인, 무선 태아 및 산모 모니터링 시스템.

청구항 12

제1항에 있어서, 상기 단거리 송신 유닛은 0.01 와트/킬로그램 이하의 전자파 흡수율(SAR)에서 작동하는 것인, 무선 태아 및 산모 모니터링 시스템.

청구항 13

제1항에 있어서, 상기 단거리 송신 유닛으로부터의 송신 신호를 수신하기 위해 산모 사용자가 착용하도록 적용된 송신기 및 보조 통신 유닛을 더 포함하는, 무선 태아 및 산모 모니터링 시스템.

청구항 14

제13항에 있어서, 상기 단거리 송신 유닛과 상기 보조 통신 유닛 간의 송신은 유선 연결을 통하는 것인, 무선 태아 및 산모 모니터링 시스템.

청구항 15

제13항에 있어서, 상기 단거리 송신 유닛과 상기 보조 통신 유닛 간의 송신은 무선인 것인, 무선 태아 및 산모 모니터링 시스템.

청구항 16

제13항에 있어서, 상기 보조 통신 유닛은 목에 착용되도록 적용되는 것인, 무선 태아 및 산모 모니터링 시스템.

청구항 17

제1항에 있어서, 상기 수축 센서는 자궁 수축 변환기(tocodynamometer) 센서인 것인, 무선 태아 및 산모 모니터링 시스템.

청구항 18

제1항에 있어서, 상기 수축 센서는 버튼을 포함하는 것인, 무선 태아 및 산모 모니터링 시스템.

청구항 19

제1항에 있어서, 상기 단거리 송신 유닛은 클래스 3 BLUETOOTH[®] 표준을 활용하는 것인, 무선 태아 및 산모 모니터링 시스템.

청구항 20

제1항에 있어서, 상기 무선 태아 및 산모 모니터링 시스템, 혈압 디바이스, 혈당계, 시약 딥 스틱(dip stick), 셀 폰 게이트웨이, 및 무선 허브 중 하나 이상을 포함하도록 적용된 팩(pack)을 더 포함하는, 무선 태아 및 산모 모니터링 시스템.

청구항 21

제1항에 있어서, 움직임 센서를 더 포함하는, 무선 태아 및 산모 모니터링 시스템.

청구항 22

제1항에 있어서, 산모의 심박수 데이터를 제공하도록 적응된 센서 유닛을 더 포함하는, 무선 태아 및 산모 모니터링 시스템.

청구항 23

제1항에 있어서, 상기 데이터 융합은 제2 태아 심박수를 나타내는 신호에 기초하는 데이터를 포함하는 것인, 무선 태아 및 산모 모니터링 시스템.

청구항 24

제1항에 있어서, 게이트웨이 디바이스를 더 포함하고, 상기 게이트웨이 디바이스는 데이터 시각화를 제공하기 위한 디스플레이를 포함하는 것인, 무선 태아 및 산모 모니터링 시스템.

청구항 25

제1항에 있어서, 상기 비교는, 심박동 주기를 이전에 저장된 심박동 주기와 비교하는 것인, 무선 태아 및 산모 모니터링 시스템.

청구항 26

제1항에 있어서, 상기 제1 감지된 박동 주기가 상기 제2 감지된 박동 주기를 $\pm 25\%$ 초과해서 다른 경우, 상기 신호가 제거되는 것인, 무선 태아 및 산모 모니터링 시스템.

청구항 27

제25항에 있어서, 상기 이전에 저장된 심박동 주기는 태아 심박동 주기인 것인, 무선 태아 및 산모 모니터링 시스템.

청구항 28

제1항에 있어서, 펄스 산소 포화도 측정기를 포함하는 것인, 무선 태아 및 산모 모니터링 시스템.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 우선권 주장

[0002] 본 발명은 2011년 11월 4일자로 출원된 미국 특허 출원 제13/290,002호의 국제 출원으로서, 이 국제 출원은 2010년 11월 5일자로 출원되었고 발명의 명칭이 "Wireless Fetal Monitoring System"(Ref. 921,355-007)인 미국 가출원 제61/410,803호, 2010년 11월 5일자로 출원되었고 발명의 명칭이 "Electronic Data Capture, Documentation, and Clinical Decision Support System"(Ref. 921,355-006)인 미국 가출원 제61/410,793호, 2011년 3월 21일자로 출원되었고 발명의 명칭이 "Prenatal Wireless Mobile Pack"(Ref. 921,355-023)인 미국 가출원 제61/454,896호, 및 2011년 5월 20일자로 출원되었고 발명의 명칭이 "Low-Cost Portable Fetal Monitor With Provisions for Multiple Births"(Ref. 921,355-024)인 미국 가출원 제61/488,334호의 우선권 및 그 이익을 주장하고, 이들 출원 모두는 본 명세서에 완전히 기재된 것처럼 본 명세서에 참조로 합체된다.

[0003] 관련 출원의 상태

[0004] 본 출원은 2010년 11월 2일자로 출원되었고 발명의 명칭이 "Microphone Arrays for Listening to Internal Organs of the Body"(Ref. 921,355-004)인 미국 공개 특허 제2011/0137209호(특허 출원 제12/917,848호), 2011년 4월 26일자로 출원되었고 발명의 명칭이 "Ultrasound Patch"(Ref. 921,355-012)인 미국 특허 출원 제13/094,678호, 2010년 11월 5일자로 출원되었고 발명의 명칭이 "Electronic Data Capture, Documentation and Clinical Decision Support System"(Ref. 921,355-006)인 미국 특허 출원 제61/410,793호, 및 2011년 5월 6일자로 출원되었고 발명의 명칭이 "Multipurpose, Modular Platform for Mobile Medical Instrumentation"(Ref. 921,355-019)인 미국 특허 출원 제13/102,817호에 관련된 것이고, 이들 출원 모두는 본 명세서에 완전히 기재된 것처럼 본 명세서에 참조로 합체된다.

[0005] 발명의 분야

[0006] 본 발명은 태아와 산모 모니터링 시스템에 관한 것으로서, 구체적으로는 태아 곤란(fetal distress)을 위한 모니터링에 관한 것이다. 보다 구체적으로, 시스템, 디바이스, 장치 및 방법은 무선 태아 모니터링 시스템의 가능성을 향상시킨 개선된 모니터링 시스템에 관한 것이다.

배경 기술

[0007] 태아 곤란 증후군(fetal distress syndrome)은 잉태 중에 또는 분만 시기에 변경된 심박수 또는 심박동에 의해 나타나는 비정상적인 상태로써 혈류 장애(compromised blood flow) 또는 혈액 화학치(blood chemistry)의 변화를 유발한다. 태아 곤란 증후군의 검진은 카디오토코그래피(cardiotocography)에 의한 태아 심박수와 자궁 수축의 동시 측정에 의해 산부인과에서 행해진다. 자궁 수축에 대한 반응으로서 태아 심박수의 변화가 태아 곤란 증후군의 진단 근거이다. 예컨대, "Cardiotocography", van Geijn, H.P., Textbook of Perinatal Medicine, Parthenon Publishing, 1998, Vol. 2, p. 1424-8을 참조하라. 일상적인 산부인과의 업무에 있어서, 의사는 일상적으로 카디오토코그램(cardiotocogram)을 처방하여 태아 곤란 증후군을 검진하고 있다.

[0008] 카디오토코그래피, 즉 전자 태아 모니터링(EFM; electronic fetal monitoring)은 태아 곤란 증후군의 정도를 검진 및 결정하도록 산부인과에서 사용되는 일반적인 비침략적 진단 기법이다. 카디오토코그래피는 어떠한 비정상 검진하도록 태아 심박수("cardio")와 자궁 수축("toco")의 동시 측정을 이용한다.

[0009] 현재의 기법은 프린터를 포함하는 중앙 유닛, (태아 심박수를 기록하기 위한) 도플러 태아 모니터, 및 (자궁 수축을 기록하기 위한) 자궁 수축 변환기(tocodynamometer)로 구성된다. 현재 사용되는 장비에서, 센서들은 산모의 복부에 고정되어 연결 테이블을 통해 중앙 유닛에 연결된다.

[0010] 통상적으로, 종래의 자궁 수축 변환기는 환자의 복부 둘레 벨트에 부착되는 스트레인 게이지이다. 스트레인 게이지는 수축 중에 자궁벽의 텐션을 검출한다. 또한 종래에는, 도플러 초음파 트랜스듀서가 태아 심박수를 측정한다. 그 결과는 스트린 또는 종이에서 보이는 양 측정값의 그래픽 오버레이이다. 태아 심박수의 변화를 산모의 수축과 비교함으로써, 의료 서비스 제공자는 태아 상태를 평가하여 태아 곤란이 존재하는지를 결정한다.

[0011] 현재, EFM을 필요로 하는 산부인과 환자는 전문가 또는 간호사가 물리적으로 존재하는 상태에서 모니터링이 발생하는 병원 또는 외래환자 클리닉 세팅에 의존한다. 침대에 누워있는 동안에, 센서들이 환자에게 배치되고 센서들이 케이블을 이용하여 측정 장치에 연결되므로, 환자의 이동성을 제한한다. 측정 장치는 2개의 동시 그래프를 (종이 또는 스크린 상에) 디스플레이하는데, 하나는 태아 심박수에 관한 것이고 다른 하나는 자궁 수축에 관한 것이다. 의사는 이들 2개의 그래프를 기초로 하여 태아 곤란 증후군의 존재 및 심각성을 결정한다. 예컨대, "Interpretation of the Electronic Fetal Heart Rate During Labor", Americal Acadmy of Family Physicians(1999)를 참조하라.

[0012] 전통적인 태아 모니터링 시스템은 비교적 부피가 크고, 고가이며, 지정된 센터(예컨대, 병원/의원 또는 진료실)에서 사용되도록 되고 있다. 이 구조는 여러가지의 문제를 일으킨다.

[0013] 첫째, 태아 모니터링에 대한 접근성이 제한된다. 현재, 미국에서, 임산부는 의사 진료실 또는 지정된 태아 모니터링 센터에 정기적으로 다녀야 하는데 이들 센터는 환자가 접근하기에 어려운 경우가 많다. 이는 임산부가 모니터링 세션을 위해 병원으로 이동해야 한다는 것을 의미하며, 이로 인해 임산부 및 동반자(들) 뿐만 아니라 의료 서비스 시스템에 시간과 비용이 부담된다. 따라서, (고위험군으로 분류되지 않은) 임산부를 모니터링하는 전통적인 시스템에서는, 임신 과정 중에 수회로 제한된다. 예컨대, 통상적인 테스트는 마지막 3개월간 동안에 매주 2회 정도이다. 이는 결정적인 사건을 놓친다는 관점에서 모니터링의 효능을 잠재적으로 떨어뜨린다. 전통적인 시스템의 부동성(immobility)은 또한 먼 지역에 및/또는 의료 서비스 시스템에 대한 접근이 제한된 의료 취약 지역(예컨대, 많은 개발 도상국의 경우)에 있는 임산부는 전혀 테스트를 받지 못한다는 것을 의미한다.

[0014] 둘째, 태아 모니터링 중에 환자의 이동성이 제한된다. 태아 모니터링을 받는 임산부는 각 모니터링 세션을 위해 최소 45분에서 최대 4시간을 필요로 한다. 이 시간 동안에, 환자는 기록 디바이스에 연결된 느슨한 자세(보통 드러누운 자세)를 유지해야 한다. 태아 모니터링 시스템 센서들의 위치를 취하고 조절하는 것은 상당량의 시간(즉, 10 내지 20분 정도)이 걸린다. 전통적인 유선 태아 모니터링 시스템을 이용하면, 환자가 테스트 중에 이동할 필요가 있는 경우에(예컨대, 화장실 등에 가야 하는 경우에), 셋업을 제거되고 나중에 다시 배치해야 한

다. 이는 병원에 추가적인 시간 및 비용 부담을 추가한다.

- [0015] 셋째, 평가를 위한 데이터에 대한 원격 접근성이 없다. 현재 대부분의 카디오로그래피 디바이스는 디지털 보관 및 전달 능력이 없다. 태아 모니터링 연구가 발생하는 일반적인 방식은 해석을 위해 의료 서비스 제공자 또는 의사에게 운반된 다음, 환자의 의료 기록소에 보관되는 페이퍼 트레이싱을 수반한다. 흔히 이들 스트립의 길이는 임상 개원의 업무 및 심지어는 병원 시스템을 위한 보관 능력을 초과한다. 또한, 디지털 데이터의 전달성 부재는 데이터의 해석이 훈련된 의료 제공자(즉, 간호사 및 의사)가 접근할 수 있는 장소에서만 가능하다는 것을 의미한다.
- [0016] 도플러 초음파는 신체 내의 이동 구조에 관한 정보를 추출하는 비침략적 모니터링 방안이다. 도플러 초음파는 많은 심장 혈관 상태의 진단 뿐만 아니라 태아 건강 모니터링을 위해 사용될 수 있다. 현재의 초음파 기법은 병원 및 임상 세팅으로 제한되는 침대 결 모니터링에 의존한다. 전통적인 초음파 기법을 최근의 무선 의료 해법으로 변환하는 데에 있어서의 주요 장애물은 초음파 트랜스듀서로부터 받은 과도한 도플러 시프트 데이터를 처리하는 알고리즘의 상당히 높은 계산 복잡성이다.
- [0017] 무선 의료 기법 및 그 잠재적인 용례에 관한 관심이 커지면서, 착용식 의료 디바이스의 효율적인 디자인 및 개발이 학계 및 산업계의 연구원들에게 전례가 없이 중요해지고 있다. 예컨대, R. Jafari, S. Ghiasi, 및 M. Sarrafzadeh, "Medical Embedded Systems," in *Embedded System Design: Topics, Techniques and Trends*, ser. IFIP Advances in Information and Communication Technology, A. Rettberg, M. Zanella, R. Domer, A. Gerstlauer, and F. Rammig, Eds. Springer Boston, 2007, vol. 231, pp. 441-444를 참조하라. 이 새로운 세대의 건강 패러다임을 설계하는 데에 있어서의 주 동기 인자는 비용, 전력 소비, 및 착용성을 포함하는데, 전력 소비는 다른 설계 목적에 관한 극적인 영향으로 인해 많은 연구 노력의 중심이 되고 있다. 예컨대, C. Park, P. Chou, Y. Bai, R. Matthews, 및 A. Hibbs, "An Ultra-wearable, Wireless, Low Power ECG Monitoring System," in *Biomedical Circuits and Systems Conference, 2006. BioCAS 2006. IEEE, December 2006*, pp. 241-244; P. Zappi, C. Lombriser, T. Stiefmeier, E. Farella, D. Roggen, L. Benini, 및 G. Troster, "Activity Recognition From On-Body Sensors: Accuracy-Power Trade-off By Dynamic Sensor Selection," *Lecture Notes in Computer Science*, vol. 4913, p. 17, 2008; V. Leonov, P. Fiorini, S. Sedky, T. Torfs, 및 C. Van Hoof, "Thermoelectric Mems Generators as a Power Supply for a Body Area Network," vol. 1, June 2005, pp. 291-294; S. Xiao, A. Dhamdhere, V. Sivaraman, 및 A. Burdett, "Transmission Power Control in Body Area Sensor Networks for Healthcare Monitoring," *IEEE Journal on Selected Areas in Communications*, vol. 27, no. 1, pp. 37-48, 2009; 및 H. Ghasemzadeh와 R. Jafari, "A Greedy Buffer Allocation Algorithm for Power-Aware Communication in Body Sensor Networks," in *Proceedings of the eighth IEEE/ACM/IFIP International Conference on Hardware/Software Codesign and System Synthesis*, ser. CODES/ISSS '10. New York, NY, USA: ACM, 2010, pp. 195-204를 참조하라.
- [0018] 저전력 설계의 중요한 관점은 처리 유닛의 계산 부하를 감소시켜 저전력 저비용 프로세서가 착용식 디바이스에 매입되게 하는 효율적인 신호 처리 및 데이터 감소 알고리즘의 개발이다. 모션 센서(H. Ghasemzadeh, V. Loseu, 및 R. Jafari, "Structural Action Recognition in Body Sensor Networks: Distributed Classification Based on String Matching," *IEEE Transactions on Information Technology in Biomedicine*, vol. 14, no. 2, pp. 425-435, 2010; A. Barth, M. Hanson, H. Powell, 및 J. Lach, "Tempo 3.1: A Body Area Sensor Network Platform for Continuous Movement Assessment," in *Wearable and Implantable Body Sensor Networks, 2009. BSN 2009. Sixth International Workshop on, 2009*, pp. 71-76.), 일렉트로카디오그래피(Electrocardiography)(D. Jun, X. Miao, Z. Hong-hai, 및 L. Wei-feng, "Wearable ECG Recognition and Monitor," in *Computer-Based Medical Systems, 2005. Proceedings. 18th IEEE Symposium on, June 2005*, pp. 413-418; M. Ayat, K. Assaleh, 및 H. Al-Nashash, "Prototype of a Standalone Fetal ECG Monitor," in *Industrial Electronics Applications (ISIEA), 2010 IEEE Symposium on, 2010*, pp. 617-622), 및 포토-플레티스모그램 센서(photo-plethysmogram sensor)(J. Espina, T. Falck, J. Muehlsteff, 및 X. Aubert, "Wireless Body Sensor Network for Continuous Cuff-less Blood Pressure Monitoring," in *Medical Devices and Biosensors, 2006. 3rd IEEE/EMBS International Summer School on, 2006*, pp. 11-15) 등의 광범위한 감지 양식을 위한 신호 처리 알고리즘을 설계하는 데에 많은 일을 행하였지만, 엄격한 강제적인 계산 플랫폼을 위한 초음파 신호 처리는 과거에 연구되지 않았다.
- [0019] 전통적인 초음파 기법은 신체 내측의 사진을 촬영하기 위한 초음파 이미징(E. J. Gussenhoven, C. E. Essed, C. T. Lancee, F. Mastik, P. Frietman, F. C. van Egmond, J. Reiber, H. Bosch, H. van Urk, J. Roelandt, 및

N. Bom, "Arterial Wall Characteristics Determined by Intravascular Ultrasound Imaging: An in vitro Study," *Journal of the American College of Cardiology*, vol. 14, no. 4, pp. 947-952, 1989, ACC Anniversary Seminar), 심장 혈관 질환을 모니터링하는 데에 사용하도록 상이한 동맥들에서의 혈류의 속도를 측정하기 위한 혈류 모니터링(A. Azhim, J. Yamaguchi, Y. Hirao, Y. Kinouchi, H. Yamaguchi, K. Yoshizaki, S. Ito, 및 M. Nomura, "Monitoring Carotid Blood Flow and ECG for Cardiovascular Disease in Elder Subjects," in *Engineering in Medicine and Biology Society*, 2005. IEEE-EMBS 2005. 27th Annual International Conference of the, 2005, pp. 5495-5498), 및 태아 심박수를 측정하고 태아 심박수에 관한 자궁 수축의 효과를 평가하기 위한 카디오토크그래피(C.-Y. Chen, J.-C. Chen, C. Yu, 및 C.-W. Lin, "A Comparative Study of a New Cardiotocography Analysis Program," in *Engineering in Medicine and Biology Society*, 2009. EMBC 2009. Annual International Conference of the IEEE, Sept. 2009, pp. 2567-2570) 등의 광범위한 적용 범위에 사용되었다. 그러나, 전통적인 초음파 기법으로부터 착용식 플랫폼까지의 천이 중에 주요 도전 과제는 매우 높은 계산 전력에 대한 요구이다. 다른 감지 양식과 비교하여, 초음파 신호는 비교적 높은 샘플링 주파수를 필요로 하고, 처리될 필요가 있는 큰 용적의 데이터를 생성한다. 예컨대, 혈류 모니터 용례에서, 관련 정보는 100 내지 4200 Hz의 주파수 대역에서 나타날 수 있고, 이 주파수 대역은 상기 Azhim 등에 사용된 바와 같이 10 kHz의 샘플링 주파수를 필요로 할 수 있다. 더욱이, 태아의 움직임을 포착하기 위한 1600 Hz의 최소 샘플링 속도가 C.-Y. Chen, J.-C. Chen, C. Yu, 및 C.-W. Lin, "A Comparative Study of a New Cardiotocography Analysis Program," in *Engineering in Medicine and Biology Society*, 2009. EMBC 2009. Annual International Conference of the IEEE, Sept. 2009, pp. 2567-2570에서 제안된다. 샘플링된 초음파 신호의 큰 용적은 관련 정보를 실시간으로 추출하기 위하여 신속한 신호 컨디셔닝 알고리즘을 받을 필요가 있다.

[0020] 특허에 관하여, Rapoport의 미국 특허 제5,257,627호는 태아와 산모 신호들의 비침략적 동시성의 자기 테스트를 위한 휴대용 장치를 개시하고 있다. 이 장치는 디바이스가 작동 중이라는 것을 표시하는 유저 디스플레이, 상기 디바이스에 연결되어 태아 심박수를 검출하는 초음파 시스템, 상기 디바이스에 연결된 산모 입력 신호를 위한 검출 시스템을 포함하고, 디바이스는 태아 심박수와 산모 입력 신호를 동시에 처리하는 신호 프로세스를 가지며, 또한 태아 심박수와 산모 입력 데이터를 원격 출력 디바이스에 동시에 전달하기 위한 통신 연결 수단을 갖는다.

[0021] Lewis 등의 미국 특허 제6,115,624호는 태아 및/또는 산모 심박수를 모니터링하기 위한 자궁 내의 카테터 디바이스를 개시하고 있는데, 이 디바이스는 기단부와 말단부를 갖는 세장형 하우징, 말단부 상의 ECG 전극 어레이 및 말단부 상의 하나 이상의 음향 또는 기타 기계적 센서를 포함한다. 압력 트랜스듀서가 또한 말단부 상에 제공될 수 있다. 프로세서 회로는 ECG 신호를 음향 센서의 출력 신호와 비교하여 태아 및/또는 산모 심박수를 유도한다.

[0022] 말단부 상의 기준 전극과, 말단부에서 서로 떨어져 있는 액티브 전극들의 어레이를 포함하는 자궁 내 카테터 디바이스가 또한 제공된다. 디바이스는 또한 말단부 상의 압력 트랜스듀서와, 액티브 전극들의 어레이에 의해 생성되는 신호로부터 태아 ECG를 유도하기 위해 액티브 전극들의 어레이 및/또는 기준 전극에 연결되는 프로세서 회로를 포함할 수 있다. 별법으로서, 전극들의 어레이와 음향 센서는 임산부의 복부에 고정될 수 있는 가요성 패드 상에 제공될 수 있다. 말단부 상에 제공되는 차동 압력 트랜스듀서와 통신하고 압력 트랜스듀서를 적소에 재설정하기 위해 기단부에 영점 스위치(zeroing switch)를 갖는 복수 개의 루멘을 포함하는 자궁 내 카테터 디바이스가 또한 제공된다.

[0023] Powell 등의 미국 특허 출원 제2006/0149597호는 특허에서 아래와 같이 진술한다. 원격 및/또는 모바일 디바이스에서 실시간의 위험한 환자 데이터를 보기 위한 데이터 처리 툴을 제공한다. 툴은 환자의 상태에 관하여 정보에 입각한 결정을 위해 데이터를 정확하게 그리고 적시에 검토하도록 의료 서비스 제공자에게 실용적인 방식으로 원격 디바이스의 스크린 상에 그래픽 데이터를 나타낸다. 최근의 GDI+, GAPI 및 PDA 드로잉 기법을 이용한 도표 제어가 달성 및 실행된다. 채팅 구성요소는 조망 지원, 환자 데이터와 환자 이미지를 오버레이하는 능력, 줌 인/줌 아웃, 커스텀 변수 속도 스크롤링, 분할 스크린 지원, 및 포맷 제어를 제공한다. 방법론은 모바일/소형 디바이스에서 처리 시간을 희생시키는 일 없이 비동시성 용례로서 동작한다. 방법론은 최종 유저가 반응성 디스플레이 용례와 마음대로 동시에 상호 작용하게 하도록 충분한 CPU 전력을 보존하면서 위험한 환자의 데이터가 실시간으로 소형 디바이스에 스트리밍되게 한다. 방법론은 객체 지향 개념 및 디자인 패턴을 이용하여 구성된다. 데이터 접근 객체 및 채팅 제어 객체로부터 유저 인터페이스 객체에 대한 방법론의 각 논리적 티어(logical tier)는 정확한 인터페이스로 구성된다. 방법론은 모든 환자 데이터 패킷, 통지 및 경고, 연결된

원격 디바이스를 비롯하여 병원 시스템과 주 데이터베이스 간에 데이터의 교환을 시스템 관리자가 모니터링하게 하는 IT 관리 콘솔을 실행한다.

[0024] Hayes-Gill 등의 미국 특허 제7,532,923호는 태아의 심박수를 검출하는 장치를 개시하고 있다. 장치는 태아의 심박동을 검출하는 적어도 2개의 검출기를 포함하고, 각 검출기는 ECG 신호를 검출하기 위한 적어도 2개의 전극을 포함한다. 검출기에 연결된 프로세스는 각 검출기로부터 수신된 ECG 신호를 처리하여 태아의 심박수를 결정하도록 사용된다.

[0025] James 등의 미국 특허 출원 제2007/0213672호는 신체에 부착된 전극 세트로부터 ECG 데이터를 수신함으로써 태아 거동에 대한 모니터링을 기술하고 있다. 파형 전처리기(waveform pre-processor)는 수신된 데이터 내에 연속적인 태아 ECG 복합 파형을 식별하고 파형 프로세서는 시간 경과에 따른 태아 ECG 복합 파형의 프로세서 연속에서의 차이를 결정한다. 이벤트 로거(event logger)는 결정된 차이로부터 소정 기간 동안에 다수의 태아 움직임 결정을 결정한다. 자궁 내에서 태아의 공간적 표시 및/또는 위치가 또한 예정된 형태로 산모 복부에 위치 결정된 복수 개의 전극으로부터 얻어진 ECG 데이터로부터 결정될 수 있다. 다수의 태아 ECG 복합 파형은 데이터 내에서 식별되고, 각 파형은 예정된 전극 형태에 귀속되는 예정된 태아 ECG 복합 템플릿 세트와 비교되어 식별된 태아 ECG 파형과 가장 잘 매치되는 템플릿을 결정한다.

[0026] Hayes-Gill 등의 국제 공개 제2001/004147호는 태아와 산모 심박수를 얻는 데에 사용될 수 있는 전기 생리학적인 신호를 얻도록 산모 복부 상의 피부 전극을 이용하는 자궁 활동 검출 시스템을 기술하고 있다. 장치는 피부 전극으로부터 전기 신호를 수신하기 위한 제1 입력부와 움직임 검출기로부터 산모 신체의 움직임을 나타내는 움직임 신호를 수신하기 위한 제2 입력부를 포함한다. 신호 프로세스는 태아와 산모 심박수로부터 자궁 근전도(electromyogram)를 분리하고 움직임 신호를 이용하여 근전도로부터 운동 인위 결과(motion artifact)를 필터링한다. 출력은 자궁 근전도 신호로부터 자궁 근전도(EHG; electrohysterogram) 데이터를 나타낸다.

[0027] 이 배경 기술에 대하여 의료 취약 인구에게 의료 서비스를 받게 할 뿐만 아니라 보다 효율적이고 비용 효율적인 의료 서비스를 제공하는 주목하지 않을 수 없는 요구가 존재한다. 이 주목하지 않을 수 없는 요구에도 불구하고, 태아 관련 증후군을 검출하는 데에 있어서의 어려움이 남아 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0028] 본 발명의 목적은 임상적으로 효율적인 솔루션을 제공하도록 흔히 원격 및 무선으로 그리고 저비용으로 고품질의 의료 서비스를 효율적으로 제공할 수 있는 시스템, 방법 및 키트를 제공하는 것이다.

과제의 해결 수단

[0029] 무선 모바일 착용식 디바이스가 임산부 자궁 수축과 태아 심박동을 동시에 모니터링하도록 사용된다. 디바이스는 감지 구성요소 및 데이터 네트워크와 무선 통신하기 위한 게이트웨이로 이루어진다. 순간적인 무선 태아 모니터링 시스템은 간호의 새로운 위치 중속 패러다임을 가능하게 하도록 무선 기법이 증대된 표준 태아 모니터링 기법을 취한다. 이 디바이스는 진단이 환자로부터 떨어져 있는 임상 의에 의해 수행되는 동안에 환자를 (예컨대, 로컬 클리닉에서) 모니터링하도록 임상의 또는 전문의에 의해 사용된다. 따라서, 디바이스는 특히 전통적으로 높은 비율의 방치 임신 및 부적절한 출산 전 간호로 인한 열악한 태아 및 산모 결과를 경험하는 지리적 지역에서 원격으로 임상 전문 지식을 크게 유리한 환자에게 제공한다.

[0030] 무선 태아 및 산모 모니터링 시스템은 태아 심박동, 또는 다수의 태아의 경우에 다수의 태아 심박동들을 나타내는 신호를 수신하도록 되어 있는 태아 센서 유닛을 포함하고, 센서는 선택적으로 도플러 초음파 센서를 이용한다. 단거리 송신 유닛이 태아 심박동을 나타내는 신호를 게이트웨이 유닛으로 직접적으로 또는 보조 통신 유닛을 통해 전송하며, 이 경우에 단거리 송신 유닛과 보조 통신 유닛 간의 전기적 연결은 유선 연결을 통한다. 단거리 송신 유닛은 바람직하게는 0.1 와트/킬로그램 이하, 보다 바람직하게는 0.5 와트/킬로그램 미만, 가장 바람직하게는 0.01 와트/킬로그램 이하의 전자파 흡수율(SAR)을 갖는 저전력 송신 유닛이다. 시스템은 산모의 자궁 수축 시에 구동 가능한 수축 액추에이터를 포함하고, 수축 액추에이터는 선택적으로 EMG 센서이다. 게이트웨이 디바이스는 데이터 시각화 및 데이터 보안화를 제공한다. 게이트웨이 디바이스는 데이터 통신 네트워크를 통한 정보의 원격 송신을 제공한다. 서버는 게이트웨이 디바이스로부터 정보를 수신하여 데이터를 저장 및 처리하며, 인터페이스 시스템은 원격 환자 모니터링을 허용한다.

- [0031] 디바이스의 감지 구성요소는 센서 및 단거리 무선 인터페이스를 포함하고, 임신부에 의해 착용된다. 태아 심박동은 (태아 심장의 운동을 검출하는) 초음파 도플러, (태아 심장의 사운드를 검출하는) 초음파 마이크론 또는 (태아 심장의 ECG를 검출하는) ECG 센서를 이용하여 검출된다. 수축은 압력 센서, 자궁 근육의 EMG에 의해 측정되거나 유저에 의해 수동으로 입력된다. 결과적인 신호는 처리되고 단거리 무선 인터페이스 또는 유선 연결을 이용하여 게이트웨이로 송신된다.
- [0032] 데이터는 국부 모니터링을 위해 게이트웨이에서 시각화된 다음, 보안 인코딩되고 게이트웨이 상의 무선 인터넷 연결(Wi-Fi, GPRS, Edge, 3G 등)을 이용하여 보안 서버로 전송된다. 수축 및 심박동 데이터는 선택적으로 웹 액세스를 이용하여 인터넷에서 인증된 유저(의료 서비스 제공자, 관련자 등)에 의해 검토된다.
- [0033] 본 발명의 또 다른 양태에서, 계산적으로 간단하고 경량의 매입된 프로세서에서 실시간 모니터링을 가능하게 하는 신호 처리 및 데이터 감소 알고리즘이 제공된다. 구체적으로, 도플러 시프트 신호로부터 태아 심박수를 효율적으로 측정할 수 있는 알고리즘이 사용된다. 자동 상관 기반 방안이 신호에 반복 패턴을 배치한다. 처리의 초기 스테이지에서 샘플링 속도를 감소시키도록 엔빌로프 검출 기법이 사용되어, 자동 상관 스테이지에서 보다 집중적인 계산을 위해 유용한 정보만을 남겨둔다. 알고리즘이 실시되고 그 유효성은 태아 심박수를 모니터링하도록 특정하게 설계된 맞춤형 설계된 하드웨어 플랫폼을 이용하여 증명된다.
- [0034] 높은 계산 요구를 갖는 초음파 신호를 위한 효율적인 신호 처리 기법을 연구하는 노력으로, 신호 처리 모델은 처리 체인에서 가능한 한 조기에 처리 체인을 통과하는 데이터의 양을 감소시키면서 센서 관독을 유용한 정보로 변환시킨다. 본 발명이 많은 용례 범위에서 사용될 수 있지만, 본 발명은 태아 심박수 모니터링 및 알고리즘이 카디오코토그래피를 위해 사용되는 용례에 집중된다.
- [0035] 본 발명의 또 다른 양태에서, 무선 태아기 모니터링 키트는 특유의 무선 태아/산모 모니터링 디바이스를 취하고 무선 바이오메이커 디바이스와 조합하여, 바람직하게는 셀 서비스 또는 Wi-Fi가 이용 가능한 어느 곳에서든 고 위험 임신부의 원격 태아기 모니터링을 허용하는 단일 키트를 제공한다. 무선 태아기 모니터링 시스템은 모든 페이지, 단 특히 나중에 임신 페이지 동안에 태아 및 산모 건강 정보를 모니터링하기 위해 무선 바이오메이커 디바이스를 조합하는 특유의 임신 모니터링 키트이다.
- [0036] 무선 태아기 모니터링 허브는 환자가 모니터링되는 때 시간 간격마다 데이터 포인트를 선택적으로 직접 저장하는 플러그인 허브이다. 허브는 날, 달에 걸쳐 그리고 임신에 걸쳐 산모에 대한 정보를 디스플레이하도록 별개의 트랜딩 디바이스로서 사용된다.
- [0037] 바람직한 실시예에서, 무선 태아기 모니터링 키트는 바람직하게는 무선 태아 산모 모니터링 디바이스, 무선 혈압 디바이스, 무선 혈당계, 자궁 시약 덩 스틱, 및 무선 통신 디바이스를 포함한다. 무선 통신 디바이스는 선택적으로 셀 폰 게이트웨이 또는 무선 허브일 수 있다.
- [0038] 무선 태아기 모니터링 키트는 특정한 디바이스로 제한되지 않는다. 태아기 모니터링 키트는 또한 펄스 산소 포화도 측정기 또는 무선 중량계를 포함할 수 있다. 무선, 예컨대 블루투스 구동식인 임의의 모니터링 디바이스가 본 명세서의 키트 및 시스템과 함께 사용하도록 될 수 있다.
- [0039] 따라서, 본 발명의 목적은 임상적으로 효율적인 솔루션을 제공하도록 흔히 원격 및 무선으로 그리고 저비용으로 고품질의 의료 서비스를 효율적으로 제공할 수 있는 시스템, 방법 및 키트를 제공하는 것이다.

도면의 간단한 설명

- [0040] 도 1은 태아 모니터링 시스템의 시스템 구성요소들의 사시도이다.
- 도 2는 태아 또는 산모 이미지를 디스플레이하는 게이트웨이 디바이스의 사시도이다.
- 도 3은 태아와 산모 모니터링을 위한 시스템의 기능적 블록도이다.
- 도 4는 태아와 산모 모니터링을 위한 시스템의 제2 기능적 블록도이다.
- 도 5는 시스템에서 데이터 전달 타이밍을 보여주는 개략도이다.
- 도 6은 태아 모니터링 시스템을 위한 패치의 예시이다.
- 도 7은 태아 모니터링 디바이스의 구성요소, 즉 (a)벨트가 있는 토코 센서, (b)FHR 모니터를 도시한다.
- 도 8은 산모에 대한 태아 모니터링 시스템의 배치를 예시하는 평면도이다.

도 9는 FHR 유저 인터페이스의 간소화된 개략도이다.

도 10은 전력 공급을 위한 커넥터와 케이블 디자인, 즉 (a)2개의 구성요소들 간의 상호 연결, (b)3개의 구성요소들 간의 상호 연결을 도시한다.

도 11은 통상적인 베이스밴드 도플러 신호들, 즉 (a)초당 2400 샘플[2400 sps(samples per second)]이 지시된 100-500 Hz 아날로그 필터로부터의 아날로그 출력, (b)240 sps로 다운 샘플링 전 및 후에 디지털 엔빌로프 검출기로부터의 출력이다.

도 12는 데이터 패킷; 즉 (a)포맷, (b)타이밍의 예시이다.

도 13은 타이밍 발생을 갖는 신호 프로세서의 블록도이다.

도 14는 동기 통신과 샘플 타이밍의 예시이다.

도 15는 시스템 구성요소들, 즉 (a)조립된 FHR 모니터, 및 (b)토코 센서의 사진을 도시한다.

도 16은 도플러 초음파로부터 FHP의 계산을 위한 디지털 신호 처리의 개략도를 도시한다.

도 17은 최악의 경우에 이격된 샘플링을 도시한다.

도 18은 필수 샘플링 속도 대 도플러 주파수를 변동시키기 위해 원하는 정밀도를 보여준다.

도 19는 자기 상관(autocorrelation) 알고리즘의 아키텍처를 도시한다.

도 20은 합성된 도플러 신호의 자기 상관을 도시한다.

도 21은 특히 태아 심박수 및 산모 자궁 수축에 대응하는 신호를 디스플레이하는 인터페이스의 디스플레이이다.

도 22는 출생전 무선 모바일 팩의 바람직한 구성요소들의 사시도이다.

도 23은 출생전 무선 모바일 팩을 위한 엔드 투 엔드 솔루션(end-to-end solution)의 개략적인 블록도이다.

도 24는 피실험자 유닛과 표준 카디오토코그래프를 비교하는 조산 환자에서의 테스트 결과를 도시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0041] 도 1은 본 발명을 기초로 한 무선 태아 모니터링 시스템의 한가지 실시를 예시한다. 일 실시에서, 디바이스는 초음파 도플러 검출기 등의 태아 심박동 검출기와, 수축의 모니터링을 위한 토코 트랜스듀서 등의 압력 센서를 이용한다. 디바이스는 1-10 MHz의 범위의 주파수에서 작동하는 태아 심박동 검출기(초음파 도플러 검출기의 일 실시에서 초음파 압전 트랜스듀서)를 수용하는 중앙 유닛(10)으로 이루어진다. 토코 트랜스듀서(12)는 센서 또는 중앙 유닛(10)과 통합될 수 있거나, 별개이거나 배선을 이용하여 중앙 유닛에 연결될 수 있다.

[0042] 중앙 유닛은 단거리 통신 모듈을 포함한다. 게이트웨이(20)는 로컬 데이터 스토리지, 시각화를 위해 그리고 모바일 데이터 네트워크와 통신하여 데이터를 서버에 전달하도록 사용된다. 단거리 통신은 고출력(셀룰라 네트워크에 대한 통신을 위해 요구됨) 게이트웨이(20)에 의한 무선 주파수(RF) 방출이 산모/아기(22)로부터 비교적 멀리 위치되도록 안전을 고려하여 채용된다. 중앙 유닛(10)에서 실행되는 단거리 무선 통신 모듈은 매우 덜 유해할 것같은 저출력 RF 방출을 갖는다. 단거리 전달 유닛은 바람직하게는 0.1 와트/킬로그램 이하, 더 바람직하게는 0.5 와트/킬로그램 미만, 가장 바람직하게는 0.01 와트/킬로그램 이하의 전자파 흡수율(SAR; specific absorption rate)을 갖는 저출력 전달 유닛이다. SAR의 이 레벨은 예컨대 블루투스 기법의 사용을 통해 당업자에게 공지된 바와 같이 실행된다. 바람직하게는 클래스 3의 블루투스 기법 또는 달리 말해서 가장 낮은 복사선 클래스가 사용된다. 선택적으로, 무선 주파수 차폐가 사용된다.

[0043] 신체 착용 센서로부터 모바일 데이터 네트워크까지의 직접적인 링크에 대항하여 디바이스에 대한 단거리 신체 센서 무선 링크와 함께 게이트웨이를 이용하는 한가지 중요한 이점은 무선 태아 모니터의 RF 복사선에 대한 태아와 임산부의 노출을 감소시킨다는 것이다.

[0044] 무선 게이트웨이와 블루투스 모듈 유닛은 1-2.5 GHz 범위의 주파수의 비이온화 복사선을 방출한다. 전자파 흡수율(SAR)에 대한 FCC 한계값, 즉 RF 필드에 노출될 때에 신체에 의한 에너지 흡수율의 측정값(예컨대, C.K. Choul, 등, "Radio Frequency Electromagnetic Exposure: Tutorial Review on Experimental Dosimetry", Bioelectro-magnetics, Vol. 17, Issue 3, pages 195-208(1996)을 참조하라)은 셀룰라 폰의 경우 1.6 W/kg이다.

- [0045] 게이트웨이의 SAR 비율은 0.5-1.5 W/kg 범위의 통상적인 스마트폰에 상당한다(예컨대, "Electromagnetic Fields and Public Health: Mobile Phones", World Health Organization, Fact Sheet No 193, May 2010를 참조하라). 클래스 II에서 구성된 블루투스 무선 모듈은 ~0.01 W/kg의 SAR 레벨을 발생시킨다. 따라서, 임신 여성으로부터 비교적 멀리 배치된 게이트웨이를 사용함으로써, SAR 레벨은 100배 만큼 그리고 FCC 표준 밑으로 감소될 수 있다. 빌트인 모듈보다는 선택적인 외부 블루투스 네클리스를 이용하면 태아에 대한 원치않는 RF 방출을 심지어는 덜 중요한 값까지 더 감소시킬 수 있다.
- [0046] 태아에 의한 무선 주파수 신호의 흡수에 관한 임의의 관심사를 제거하기 위하여, 보조 통신 유닛(16)이 선택적으로 사용된다. 한가지 변형에 있어서, 보조 통신 유닛은 네클리스의 형태이고, 이 네클리스는 송신기를 태아로부터 게이트웨이(20)에 대해 상당한 거리에, 예컨대 적어도 2 피트(단, 이 거리는 산모의 높이 및 물리적 구조를 기초로 하여 변경된다)에 배치한다. 이 실시예에 있어서, 중앙 유닛(10)으로부터 보조 통신 유닛(16)으로의 통신은 무선일 수 있지만, 바람직하게는 연결부(18)를 통한 유선이다. 중앙 유닛(10)으로부터의 유선, 즉 무선이 아닌 통신은 태아에 대한 복사선을 최소화시킨다.
- [0047] 도 1은 감지 프론트-엔드(sensing front-end)의 상이한 구성요소들을 위한 폼 팩터 실시를 예시한다. 중앙 유닛은 초음파 트랜스듀서, 처리 및 제어 회로, 및 내부 블루투스 통신 모듈을 통합한다.
- [0048] 작동 중에 센서들의 위치가 독립적으로 최적화될 수 있도록 중앙 유닛과 토코 센서를 유지하는 데에 별개의 벨트가 사용되는 것이 바람직하다. 중앙 유닛은 초음파 트랜스듀서 뿐만 아니라 제어, 처리 및 블루투스 통신 회로를 포함한다. 토코 압력 센서, 선택적 오디오 피드백 이어폰 및 선택적 외부 블루투스 네클리스가 중앙 유닛에 플러그될 수 있다.
- [0049] 도 2는 대표적인 게이트웨이 디바이스(20)의 평면도이다. 게이트웨이 디바이스는 바람직하게는 데이터 시각화를 포함한다. 도 2에서, 태아 심박동이 상부 파형으로 도시되고, 산모 수축에 대응하는 신호가 하부에 디스플레이된다. 선택적으로, 디스플레이는 터치 스크린 디스플레이를 포함할 수 있다. 게이트웨이 디바이스는 또한 바람직하게는 의료 데이터의 보안 전달을 허용하도록 인코딩 가능성을 포함한다.
- [0050] 도 3은 시스템의 한가지 실시의 개략적인 기능 블록도를 도시한다. 시스템에 가능한 한가지 아키텍처는 무선 감지 인터페이스, 데이터 전달 게이트웨이, 데이터 스토리지, 및 인터넷 유저 인터페이스를 포함한다. 압전 초음파 트랜스듀서(30) 등의 태아 심박동 검출기는 감지 하드웨어(32)에 대한 입력부이다. 감지 하드웨어(32)는 무선을 특징으로 할 수 있지만, 특정한 실시예는 유선 연결부를 고려한다. 감지 하드웨어(32)는 선택적으로 저잡음 증폭기(LAN; low noise amplifier) 등의 증폭기를 포함할 수 있다. 센서(30)의 출력은 처리 및 심박동 검출을 위해 도플러 신호 처리 검출기 등의 신호 프로세서(34)로 제공된다. 다시, 신호 디지털화 유닛(36)이 예컨대 아날로그 대 디지털 변환기(ADC)를 통해 신호를 디지털화하고, 선택적으로 심박수 계산을 수행할 뿐만 아니라 제어 및 데이터 기능을 제공할 수 있다. 토코 압력 센서(38) 등의 산모 자궁 수축 액츄에이터가 산모 수축에 대응하는 출력을 증폭 및 신호 컨디셔닝 회로(40)에 제공하고, 다시 선택적으로 저잡음 증폭기(LAN)을 사용하는데, 증폭기는 다시 신호 디지털화 유닛(36)으로 나아간다. 일 실시예에서, 게이트웨이(50)와 통신하는 내부 단거리 전달 유닛(42)이 제공된다. 별법으로서(또는 조합하여), 외부 단거리 전달 유닛(44)이 예컨대 RF 통신에 의해 게이트웨이(50)와 통신한다. 나중의 실시예에서, 바람직하게는 유선 통신 경로(54)가 제공된다. 인터넷 또는 전화 네트워크 등의 통신 네트워크(56)가 디바이스를 서버(62), 바람직하게는 보안 데이터 서버에 연결한다. 유저 인터페이스(64)가 선택적으로 바람직하게는 그래픽 포맷으로 원격 환자 모니터링을 허용한다. 유저 인터페이스(64)는 컴퓨터 상에 또는 다른 웹 인에이블드 디바이스(web-enabled device) 상에 디스플레이될 수 있다.
- [0051] 도 4는 시스템의 일 실시의 개략적인 기능적 블록도를 도시한다. 태아 심박동(70)이 도 4에 도시된 센서(72)에 의해 수신되는데, 초음파 실시예는 트랜스듀서와 선택적 증폭기, 가장 바람직하게는 저잡음 증폭기이다. 센서(72)의 출력은 바람직하게는 신호 처리와 심박동 검출을 위해 프로세서(74)에 전달된다. 자궁 수축 정보(80)는 이 실시예에서 토코 센서 및 증폭기(82)로서 도시된 센서(82)를 통해 검출된다. 선택적으로, 센서(82)는 증폭 및 신호 컨디셔닝 회로를 포함한다. 프로세서(74)와 센서(82)의 출력은 디지털화 및 제어 블록(76)에 의해 관리된다. 선택적으로, 제어 블록(76)은 신호 디지털화, 심박수 계산 시스템 또는 알고리즘 및 데이터 융합의 기능들 중 하나 이상을 포함한다. 블록(76)의 출력은 바람직하게는 데이터 스토리지, 디스플레이 및 네트워크와의 통신을 위한 게이트웨이로서 기능한다. 다양한 통신 경로 옵션은 블루투스 등의 외부 단거리 RF 통신 경로(84), 내부 블루투스 단거리 데이터 통신 등의 내부 단거리 RF 통신 경로(86), 및 게이트웨이(80)에 대한 유선 통신(88)을 포함한다. 무선 통신 경로는 저출력 통신이다. 단거리 통신은 바람직하게는 0.1 와트/킬로그램 이하,

보다 바람직하게는 0.05 와트/킬로그램 미만, 가장 바람직하게는 0.01 와트/킬로그램 이하의 전자파 흡수율(SAR)을 갖는다. 인터넷 등의 통신 네트워크(90)는 게이트웨이(80)를 스토리지(90), 바람직하게는 보안 서버 기반 스토리지에 연결하고, 선택적 의사 게이트웨이(94) 또는 기타 유저 인터페이스를 보안 디코딩을 위해 데이터 시각화 및 통신 기능에 연결한다.

[0052] 감지 하드웨어의 한가지 특별한 실시는 도 3 및 도 3를 참조하여 설명된다. 시스템의 프론트-엔드는 초음파 도플러 심박동 검출기와, 표준 태아 모니터링 시스템과 유사한 토코 압력 센서를 포함한다. 기성품의 전자기기와 함께 2개의 절반 디스크 2MHz PZ-27 초음파 세라믹 트랜스듀서(페로perm, 피에조세라믹; ferroperm, piezoceramics)의 세트가 태아 심박동을 검출하고 모니터링 중에 초음파 디바이스의 위치 결정에 일조하기 위해 오디오 피드백을 제공하도록 채용된다. 저비용의 8 비트 마이크로컨트롤러(PIC16F688, 마이크로칩)이 시스템 제어, 온칩 10 비트 ADC를 통한 아날로그 대 디지털 변환, 온보드 신호 처리 및 블루투스 모듈과의 통신을 위해 사용된다.

[0053] 산모 복부 상의 운동 인위 결과 및/또는 부적절한 위치 결정으로 인해, 심박동 검출기는 흔히 하나 이상의 심박동을 놓친다. 마이크로컨트롤러에 내장된 심박동 대 심박수 변환을 위한 알고리즘은 이전에 저장된 값과 입력 박동 주기를 비교함으로써 잘못된 측정을 제거한다. 현재의 관독이 저장된 값의 ±25% 밖에 있는 경우에, 알고리즘은 새로운 관독을 드롭하고 플래그를 올린다. 6회의 연속적인 관독이 일정하게 범위 밖에 있으면, 새로운 관독이 업데이트된 측정 결과로서 저장된다.

[0054] 휘트스톤 브리지로 구성된 압력 트랜스듀서로 이루어지는 저비용의 1회용 토코 센서(피더라이트토코, 벤트렉스; FeatherLiteToco, ventrex)가 수축 모니터링에 사용된다. 100의 계인을 갖는 기구 증폭기가 신호를 ADC 입력 범위로 증폭시킨다. 게이트웨이 소프트웨어에서 추가 베이스라인 감산 및 계인 조정이 실시된다. 디바이스는 시리얼 포트 프로파일로 구성된 블루투스 모듈(RN-41, 로빙 네트워크)을 이용하여 게이트웨이와 인증된 링크를 하게 한다. 모듈의 출력 RF 파워는 클래스 I, II 또는 III 중 어느 하나에 대해 프로그램될 수 있다. 넥클리스 폼 팩터의 선택적 외부 블루투스가 유닛에 플러그될 때 내부 블루투스를 대체하도록 설계된다.

[0055] 모듈의 전류 소비는 3.3 V 정격 공급원으로부터 각각 60 mA 및 25 mA에서 측정된 초음파 결정 및 블루투스 모듈을 구동시키는 전자기기에 의해 조절된다. 디바이스는 대략 8시간의 일정한 작동 시간을 초래하는 2개의 표준 AAA 배터리에 의해 전력을 공급받는다. 별개의 상향 변환 전압 레귤레이터로부터의 전력 공급에 의해, 감지 인터페이스 전자기기와 블루투스 모듈 간의 인터페이스가 최소화된다.

[0056] 도 5는 시스템에서의 다양한 데이터 전달 타이밍을 도시한다. 무슨 데이터가 시스템 내에서 전송되고 얼마나 자주 전송해야 하는 지에 관한 결정은 시스템의 전력 소비에 매우 관련된다. 심박수와 수축에 대한 내부 하드웨어 레지스터는 각 박동에서 그리고 10 Hz 속도로 각각 업데이트된다. 게이트웨이와 중앙 유닛 간의 전달은 게이트웨이에 의해 시작되고 심박수, 수축 정보, 및 2-10 Hz의 업데이트 속도에서의 에러 코드로 이루어지는 중앙 유닛으로부터의 3 바이트 응답에 의해 알게 된다. 이 실시예에서의 데이터 동기화는 전술한 것보다 낮은 주파수에서 예컨대 매 30초에 발생한다. 게이트웨이는 안드로이드 기반 스마트폰(넥스스 원, 구글/HTC)의 어플리케이션으로서 실시되었다. 게이트웨이는 감지 하드웨어와 링크를 생성하고 Wi-Fi, GPRS, Edge 또는 3G 들간에 네트워크에 대해 가장 유용한 데이터 통신 채널을 선택하도록 폰 상의 내부 블루투스를 이용한다. 게이트웨이는 작동상 스토리지, 바람직하게는 클라우드 데이터 스토리지와 통신하고, 파일 전달 프로토콜(FTP; File Transfer Protocol) 서버 클라우드 데이터 스토리지를 포함할 수 있다. 그 형태들 전부에서의 클라우드 계산은 또한 본 명세서에 설명되는 시스템 및 방법의 기능성을 달성하도록 사용될 수 있다. (또한, 대체로 본 명세서에 걸쳐서 논의가 적용되는 도 23과 관련한 클라우드 계산의 설명을 참조하라)

[0057] 도 6은 태아와 산모 모니터링 시스템의 패치(100) 기반 실시를 도시하고 있다. 이 시스템은 패치(접착제 봉대) 포맷의 감지부 발명을 실시한다. 이 실시에서, 심박동 검출을 위해 초음파 트랜스듀서(102)의 하나의 단일 쌍, 또는 어레이가 채용되고, 자궁 근육의 전기 활동의 모니터링(자궁 EMG)이 자궁 수축 검출을 위해 사용된다. 이 기법은 토코 센서와 벨트에 대한 필요성을 제거한다. 2개 또는 3개의 리드 EMG 기록 시스템이 패치에서 실시되고 산모의 복부 상에 배치된다. 기록된 신호는 산모의 ECG, 자궁 근육의 EMG 및 태아 ECG(FECG)를 포함한다.

[0058] EMG 신호는 주파수에서 상이한 대역을 차지하고 다른 신호로부터 필터링되며 자궁 수축을 추적하도록 사용된다. 초음파 트랜스듀서는 바람직하게는 아기 움직임으로 인한 패치의 재위치 결정에 대한 필요성을 최소화하도록 전자기기 프로세스가 신호를 인에이블하는 어레이로서 배치된다. 이 배치는 2010년 4월 26일자로 출원되었고 발명의 명칭이 "Ultrasound Patch"이며 전체가 본 명세서에 참조로 합체되는 공동 계류 중인 미국 특허 출원 제 61/327,975호에 설명되어 있다.

- [0059] 도 6은 태아 심박동을 모니터링하도록 접촉제 패치에 내장된 소형 초음파 트랜스듀서의 선형 어레이를 사용하는 상세를 도시한다. 2 또는 4 또는 8개의 트랜스듀서 요소(102)(예컨대, 리드 지르코네이트 티타네이트(PZT; Lead Zirconate Titanate))의 선형 어레이가 초음파에 의해 목표 영역을 스윕하도록 사용된다. 관통 깊이는 신호의 주파수에 따라 좌우된다. 태아 심박동 모니터링을 위해, 신체 내로 더 깊이 관통하도록 요구되는 바와 같이 더 높은 주파수 신호(약 2 MHz-10 MHz)가 사용되어, 훨씬 더 많은 신호 감쇠를 초래한다. 그러한 초음파 패치는 초음파 트랜스듀서의 요구 전력, 구성, 크기 및 특성에 따라 다양한 용례에서 사용될 수 있고, 이는 다시 초음파 신호 관통의 깊이, 검출 감도 및 해상도, 및 시스템 복잡성을 결정한다. 선택적으로, 신호 프로세서(104), 바람직하게는 디지털 신호 프로세서(DSP)가 어레이로부터의 데이터를 분석 및 처리하도록 사용된다. 통신 모듈(106)은 적어도 전달을 포함하지만 바람직하게는 수신도 포함하는 통신을 제공한다. 통신은 바람직하게는 무선 링크(108)를 통한다. 한쌍의 EMG 전극(110)이 바람직하게는 전자기기 구성요소에 인접하게 배치된다.
- [0060] 도플러 초음파에서, 전달된 신호에 비해 수신된 신호의 주파수/페이즈에 있어서의 측정된 시프트가 중요하지만, 또한 매우 작을 수 있다. 이 방법은 반사된 초음파 신호의 주파수 및 페이즈의 변화가 측정되는 연속파(CW; continuous-wave) 도플러라고 명명된다. 이 기법은 초음파 검사 기법과 상이하고 이미지를 생성하도록 사용되지 않고, 오히려 태아 심박수, 및 선택적으로 혈액, 정맥, 및 동맥의 유동 등의 기타 파라미터를 측정하도록 사용된다.
- [0061] 제어 회로가 전달 시스템 및 수신기 시스템에 연결된다. 제어 시스템은 해부학적 또는 분석적 기능을 포함할 수 있다. 해부학적 또는 분석적 기능을 수행하는 프로세서가 패치 내에 또는 패치 외부에 제공될 수 있다.
- [0062] 이 패치 실시예에서, 태아 심박동 모니터링을 위한 센서 외에, 근전도(EMG) 등의 생체 전위를 기록하도록 드라이 전극이 제공된다. 도 6은 착용식 패치에 마이크로폰 및 초음파 트랜스듀서를 모두 통합하는 다목적 접촉제 패치를 위한 구성을 도시한다. 패치의 평면도는 유저와 대면하는 쪽이고 요구되는 기능성에 따라 유저는 디바이스를 턴 온/오프할 수 있고 모드들: 신체 사운드의 청진 또는 심박동의 청취 간에 선택할 수 있다. 온도 센서와 가속도계는 예컨대 착용식 접촉제 패치에서 다른 가능성들 중 하나이고, 하나 이상의 가속도계는 건강 및 웰빙의 추가 평가에 일조하도록 사람의 활동 레벨을 추가로 포착할 수 있다. 추가 확장된 진단 능력을 위해 플랫폼에 추가의 초소형 및 저비용의 센서 또는 전극이 제공된다. 예컨대, 폐 사운드 또는 산모 심박동 등의 다른 신체 사운드를 듣는 마이크로폰이 제공된다.
- [0063] 패치의 한가지 실시예에서, 신체 상에 사용하기 위한 착용식 패치는 편평한 패드의 형태이다. 패치의 바람직한 치수는 80 mm×25 mm이고 두께는 5 mm 이하이며, 가장 바람직하게는 60 mm×20 mm이며 두께는 3.5 mm 이하이다. 패치는 약 16 그램의 경량이거나 바람직하게는 8 그램 이하이어야 한다.
- [0064] 이하의 상세한 설명은 다중 출산을 위한 시스템에 대한 적용성을 갖고, 또한 단일 출산을 위한 시스템 및 방법에 대한 일반적인 적용성을 갖는다. 태아 모니터링 디바이스는 다양한 방식으로 조립될 수 있고 도 7에 예시된 2개의 구성요소로 이루어진다. 구성요소는 (a)수축 모니터링에 사용되는 패시즈 스트레인 게이지("토코" 센서), 및 (b)연속파(CW) 도플러 초음파를 기초로 한 태아 심박수(FHR) 모니터이다. FHR 모니터는 디지털 신호 처리(DSP; digital signal processing) 및 시스템 제어, 8 비트 아날로그 대 디지털 변환, 및 블루투스 송수신기와 통신을 제공하는 양 센서 양식, 즉 블루투스 송수신기와 저비용 마이크로컨트롤러를 위한 아날로그 단일 처리를 포함한다. 도 8에 예시된 바와 같이, 설계에 의해 FHR 모니터의 내부 블루투스 송수신기는 다른 FHR 모니터가 그 출력부에 연결될 때에 디스플레이되기 때문에 제2의 유사한 FHR 모니터가 쌍둥이의 FHR을 모니터링하도록, 또는 외부(신체 외) 블루투스 송수신기로서 사용하도록 포함될 수 있다.
- [0065] 데이터는 데이터 체인에서 제1(토코에 가장 가까움) 모니터로부터 마지막 모니터까지 직렬로 전송된다. 모든 구성에 있어서, 데이터는 체인에서 마지막 FHR 모니터로부터 블루투스 통신 모듈을 이용하여 가까운 셀룰러 게이트웨이로 전달된다. 도면에 도시된 공칭(c) 및 쌍둥이(d) 구성 외에, FHR 모니터는 자립형(토코 센서 없이)으로 사용될 수 있거나, 제3 FHR 모니터가 쌍둥이 구성을 위한 신체 외 송수신기로서 사용되도록 체인의 단부에 연결될 수 있다.
- [0066] 산모에 피팅될 때에, 디바이스는 대략 도 8에 도시된 바와 같이 나타나게 된다. 이 태아 모니터링 디바이스의 설계에 채용된 아키텍처는 임의의 갯수의 출산을 지원할 수 있지만, 모니터를 쌍둥이보다 많은 출산에 피팅하는 데에 비실용적일 수 있다. 쌍둥이 FHR 모니터를 제공함으로써, 산모의 모니터링 시간이 절반으로 줄어들 수 있다.
- [0067] 디바이스는 사용성을 고려하여 개발되었다. 유저는 전력과 데이터 수집을 활성화시키도록 구성요소를 간단히

프러깅하면 된다. FHR 모니터는 연결의 존재 또는 부재, 및 그 타입을 자동적으로 검출한다. LED 인디케이터는 유저에게 모니터 상태를 알리도록 발광한다: 유효한 입력 연결을 위한 녹색, 블루투스 송수신기가 작동중이라는 것을 나타내는 청색, 및 심박동을 위한 점멸 황색.

- [0068] 추가 특징이 피팅 절차를 간소화시킨다. 토코 벨트가 조여질 때에, 수축 문턱값이 초과된 것을 나타내도록 점멸하고, 벨트가 느슨해져 약간 낮은 문턱값 아래의 스트레인을 생성할 때에 점멸을 중지시킨다. 또한, FHR 모니터에 의해 채용된 도플러 신호 처리로부터 복조된 아날로그 출력이 버퍼링되고 산모 및 종사자들이 피팅 중에 심박동 사운드를 들을 수 있도록 스테레오 오디오 잭에 제공된다.
- [0069] 통신이 모니터링 세션 중에 손실되는 이벤트에서 데이터 손실을 방지하기 위해, FHR 모니터는 1.5 Mbps로 작동하는 SPI 인터페이스를 이용하여 쓰고 읽는 1-Mbit 직렬 EEPROM을 이용하여 실시될 수 있는 백업 메모리, 일례로 4.5-시간 백업 메모리를 포함한다. 메모리 백업 특징부가 인에이블될 때에, 직렬 데이터 체인으로 또는 블루투스 송수신기로 전달되는 각 데이터 패킷이 또한 EEPROM에 쓰여진다.
- [0070] 백업 메모리는 셀룰러 게이트웨이를 통해 셋업된다. 메모리 셋업 중에, 청색광은 데이터 수집이 중지되는 것을 나타내도록 점멸한다. 블루투스 모듈에 의한 "M"의 초기 수신이 작동을 정상(획득) 모드로부터 메모리 모드로 변환시키고, 수신된 특성이 메모리 백업을 인에이블/디스에이블하고, 메모리 어드레스를 세팅하며, 메모리로부터 데이터를 업로드하도록 명령어로서 처리되는 간단한 공동 언어가 고안된다.
- [0071] 가능한 회로 디자인에 관하여, FHR 모니터는 도 9에 예시된 바와 같이 아날로그 대 디지털 변환, 타이밍 및 모니터에 의해 요구되는 인디케이터 드라이브를 모두 포함하는 저비용의 8 비트 마이크로컨트롤러를 이용하여 제어된다. 디바이스는 850 mAh의 재충전식 Li-폴리머 셀을 이용하여 전력을 공급받고, 하나의 안정적인 전력 공급 전압을 블루투스 송수신기에 그리고 제2의 안정적인 공급 전압을 모든 다른 회로에 제공하도록 2개의 선형 3.3 V 레귤레이터를 포함한다. 전력은 후술되는 바와 같이 순간적인 SPST 스위치가 폐쇄되고 유지될 때에, 또는 디바이스가 그 입력 커넥터에 플러깅될 때에 활성화된다. 종사자는 압착 볼, 예컨대 간소화된 계획에서 순간적인 접지 핀 A5 형태인 제2 SPST 스위치를 이용하여 이벤트를 마킹할 수 있다.
- [0072] 압저항 휘트스톤 브리지 토코 센서가 입력 커넥터의 VsB와 RET 핀 사이에 연결되는데, 그 차동 센서 출력부는 Vs+/Vs-핀에 연결된다. 별법으로서, FHR 모니터가 입력 포트에 연결될 수 있는데, 이 경우에 직렬 데이터 출력 T×1이 직렬 데이터 입력부 R×1에 연결되고, 공급 전압 VDD가 INA 입력부를 바이어스하도록 사용된다.
- [0073] 도 10에 예시된 바와 같이, 구성요소들은 출력을 위한 미니 USB 커넥터, 및 입력을 위한 마이크로 USB를 이용하여 입력에서 출력으로의 연결, 또는 출력 대 출력 연결을 금지한다. 아날로그 토코이던지 직렬 디지털이던지 간에 데이터 통신이 USB 케이블의 4 배선을 이용하여 달성되고, 제5 연결로서 케이블 실드를 이용하여 전력 공급이 달성된다. 실드와 배터리 복귀 라인 사이에서 출력 커넥터 상의 접퍼가 사용되어 회로를 폐쇄하고 케이블이 양 커넥터에 정확하게 삽입될 때에 FHR 모니터에 전력을 공급한다.
- [0074] 시작 시에, FHR 모니터는 어떤 타입의 디바이스, 즉 토코 센서, FHR 모니터, 또는 관련 감지 디바이스가 없는 간단한 전력 공급 플러그가 그 입력 포트에 연결되는지를 결정해야 한다. 이는 매입된 마이크로프로세서의 펌웨어의 로직 외에 적절한 비율(도시 생략)의 풀업 및 풀다운 레지스터의 조합을 통해 달성된다. 도 9에 도시된 바와 같이, 입력 커넥터의 하나의 단일 핀이 연결된 디바이스의 타입에 따라 센서 바이어스(VsB) 또는 직렬 데이터 수신기(R×1)로서 기능한다. FHR 모니터는 디바이스가 핀에 연결되지 않을 때에 신호를 일정한 하이가 되게 하는 풀업 레지스터를 포함한다. 그러나, 토코 센서가 연결될 때에, 토코 센서의 10× 낮은 저항은 이 로직 레벨을 일정한 로우로 끌어당긴다. FHR 모니터가 쌍둥이 모니터의 입력 커넥터에 연결될 때에, 그 직렬 데이터 출력의 활동은 이 제3 연결부의 타입을 나타내도록 검출될 수 있다.
- [0075] 단 2개의 타입의 출력 연결부, 즉 쌍둥이 FHR 모니터가 검출되어야 하거나 연결이 없다. 이는 직렬 데이터 전달 라인(T×1)에 풀다운 레지스터를 제공함으로써 달성된다. 디바이스가 출력 커넥터에 연결되지 않으면, 로직 레벨은 로우로 끌어당겨진다. FHR 모니터가 출력 커넥터에 플러깅될 때에, 10× 작은 값을 갖는 그 Rx 입력부 상의 풀업 레지스터가 높은 로직 레벨을 초래한다. 출력 연결부가 이루어지거나 시작 후에 파괴될 수 있기 때문에, 이 연결부는 데이터가 전달될 때마다 테스트되어야 한다. FHR 모니터가 검출되면, 내부 블루투스 모듈이 디스에이블되고 데이터가 직렬 데이터 체인으로 전송된다. 연결부가 감지되지 않으면, 데이터는 블루투스 송수신기로 전송된다.
- [0076] 오디오 신호 처리를 위해, 디바이스는 바람직하게는 12 MHz 마스터 클록으로부터 유도되고 전달 초음파 트랜스듀서를 구동시키도록 버퍼링되는 정밀도 2.0 MHz 사인곡선을 이용한다. 수신 트랜스듀서로부터의 신호는 먼저

조정된 JFET 공통 소스 증폭기를 이용하여 증폭된 다음에, 초핑 믹서(chopping mixer)를 이용하여 복조된다. 이어서, 베이스밴드 신호는 100-500 Hz의 주파수 범위의 도플러 시프트 신호를 통과하는 4단 대역 통과 증폭기를 통과한다. 이 오디오 신호는 PGA를 이용하여 증폭되고 ADC로 입력되며, 또한 스테레오 이어피스를 구동시키도록 버퍼링된다. 총 전압 게인은 64 dB로부터 106 dB로 변경될 수 있다.

[0077] 토크 센서로부터의 차동 입력은 기구 증폭기(INA; instrumentation amplifier)를 이용하여 46 dB 만큼 간단히 증폭된 다음에, 그 ADC로 입력되고 마이크로프로세서에서 120개의 샘플에 걸쳐 평균을 낸다(1/2초). 추가 기준선 감산 및 게인 조절은 게이트웨이 소프트웨어에서 피팅 교정 절차의 일부로서 실시된다.

[0078] 디지털 신호 처리의 경우, FHR은 아래에서 보다 상세하게 설명되는 자기 상관을 기초로 하는 강건한 알고리즘을 이용하여 계산된다. 30 BPM(beats pre minute; 분 당 박동수)의 최소 FHR의 요건을 가정하면, 자기 상관 윈도우는 기간이 2초이어야 한다. 통상적인 도플러 신호의 예비 시험은 100-500 Hz 신호(도 11의 상부)가 베이스밴드 도플러 신호의 엔빌로프는 92%의 정확도로 포착하도록 2400 sps 만큼 낮은 속도로 샘플링될 수 있다는 것을 나타낸다. 이 시험은 또한 디지털화된 엔빌로프가 피크 진폭에서 96%의 정확도를 유지하면서 240 sps의 속도로 다운 샘플링될 수 있다는 것을 나타낸다(도 11의 중간). 이 샘플 속도 및 2초 자기 상관 윈도우의 요건을 기초로 하여, 단일 명령어 콤팩트, 덧셈, 및 4 kbyte의 램 크기를 이용하여 약 1.5 MIPS의 속도에서의 메모리 전달을 계산하는 프로세서가 요구된다. FHR 계산은 자기 상관 데이터의 분석에 의해 완성되고, 이 데이터는 초당 적어도 2회 업데이트되어야 하며, 이는 총 프로세서 속도 요건을 3.0 MIPS 미만으로 증가시킨다.

[0079] 데이터 포맷 및 데이터 체인 통신과 관련하여, 직렬 데이터 체인은 무기한 연장될 수 있다. 체인에서 제1 FHR 모니터, 즉 "일차"에 의해 시작하는 디지털 신호는 RS-232 포맷을 이용하여 직렬로 전달된다. 토크 샘플은 데이터 패킷의 시작으로 그룹되게 되고, 값 0이 마커로서 사용되어 자립형 FHR 모니터링에서와 같이 토크 센서가 존재하지 않는다는 것을 표시한다. 일차 FHR 모니터는 그 FHR 데이터를 다음 슬롯 내로 드롭시키고 패킷 내의 모든 다른 슬롯을 비움으로서 마킹한다. 체인에서 임의의 추가의 FHR 모니터는 모니터가 일차가 아니고 대신에 그 FHR 데이터를 제1 빈 슬롯 내로 드롭한 다음, 체인 위로 통과할 수 있다는 것을 인지한다. 체인에서 최종 FHR 모니터는 블루투스 모듈을 이용하여 데이터를 전달한다.

[0080] 개념이 무기한으로 연장될 수 있지만, 개념은 선택된 패킷 사이즈에 의해 제한된다. 도 12에 예시된 본 실시에서, 데이터 패킷은 4개의 바이트를 포함하는데, 제1 바이트 싱크는 동기화 및 이벤트 마킹을 위해 사용되고, 제2 바이트는 토크 데이터를 위해 사용되며, 제3/제4 바이트는 일차/쌍둥이 FHR 모니터로부터의 FHR 데이터를 위해 사용된다. 싱크 바이트의 LSB는 이벤트 마킹을 위해 사용되고 모든 다른 비트는 높아서, 254 내지 255의 정수값을 갖고 토크 및 FHR 데이터 바이트로부터 구별될 수 있다. 토크 바이트는 토크 센서가 존재하지 않는다는 것을 나타내도록 0이 보존되기 때문에 1(복부 스트레인이 없음)의 최소값과 253(최대 복부 스트레인)의 최대값을 갖는다. FHR 데이터 바이트는 BPM의 유닛을 갖고, 회로는 30 내지 240 BPM의 범위를 위해 설계된다. 0 및 253의 코드는 "유닛이 존재하지 않음"과 "심박동이 검출되지 않음"을 각각 나타내도록 사용된다.

[0081] 시작 및 정지 비트를 비롯하여, 데이터 패킷은 2400 bps에서 16.7 msec로 전달되는 40 비트로 이루어진다. 블루투스 모듈이 인에이블될 때에, 데이터는 쿼리("Q")가 모듈로부터 수신될 때에 무선으로 전달된다. 무선 모듈이 인에이블될 때에, 데이터는 R×1로부터 수신된 각 패킷 후에, 또는 규칙적인 업데이트 간격(현 실시에서는 각 1/2 초)으로 데이터 체인(T×1)에 전송된다. 쌍둥이 FHR 모니터가 시작 후 임의의 시간에 T×1에/로부터 연결/분리되기 때문에, 디바이스는 각 데이터 패킷의 전달 전에 출력 연결을 테스트하도록 프로그램되는데, 이는 직렬 포트 회로가 일시적으로 디스에이블된 다음에, 전달 전에 다시 인에이블되는 것을 필요로 한다.

[0082] 도 13에 예시된 바와 같이, 시스템의 한가지 실시에서, 모든 타이밍 신호는 12 MHz 결정 오실레이터로부터 유도될 수 있다. 이 정밀 마스터 클록은 초음파 트랜스듀서에 의해 요구되는 2 MHz 드라이브를 생성하도록 존슨 카운터를 이용하여 6으로 나눈셈된다. 정밀 마스터 클록은 또한 마이크로컨트롤러 하드웨어/펌웨어의 카운터를 이용하여 나눈셈되어 3 MIPS 명령어 클록; FHR 모니터에 의해 채용되는 복조된 도플러 신호를 위한 2400 sps 샘플링 클록; 도플러 엔빌로프를 다운 샘플링하고, 토크 샘플을 얻으며, 심박동 인디케이터 LED를 점멸하고, 직렬 데이터 바이트를 수신/송신하는 데에 사용되는 240 sps 클록; 및 출력 업데이트를 트리거하고 명멸하는 인디케이터를 토글하는 2 Hz 클록을 생성한다.

[0083] 도 14에 예시된 바와 같이, ADC 샘플과 직렬 통신 간의 타이밍 동시성을 보장함으로써, 통신 회로로부터의 간섭이 최소화될 수 있다. 각 데이터 바이트의 전송 직전에, 토크 샘플이 취해진다. 직렬 스트림에서의 각 비트 전이 직전에, 도플러 샘플이 취해진다. 따라서, 직렬 통신 회로에 의해 도입된 교란은 샘플링 전에 진정시키도록 전체 비트 기간에 약 417 μsec를 갖는다.

- [0084] 회로는 디버깅과 테스트의 용이함을 위해 115.5 mm × 95.0 mm의 치수를 갖는 인쇄 회로 기판(PCB) 상에 제조된 다음, 최종 크기 및 폼 팩터를 위해 레이 아웃될 수 있고, 치수 85.4 mm × 66.6 mm를 갖는 양면 달걀형 PCB는 그 1480 mm²이 재충전식 리튬-폴리머 배터리가 차지한다. 조립된 디바이스 구성요소들의 사진이 도 15에 제공된다. 서브 도면 (a)는 벨트 클립을 제외하고 가장 넓은 지점에서 97.5 mm×72 mm×20 mm이고 단지 85 그램(3 온스)의 질량을 갖는 조립된 FHR 모니터를 도시한다. 토코 센서는 서브 도면 (b)에 사진으로 도시되어 있다.
- [0085] 테스트 결과는 가능하다면 조립된 FHR 모니터를 이용하여 그리고 필요에 따라 폼 팩터가 증가된 PCB로부터 얻었다. 회로의 개략적인 설계는 2개의 버전에서 균등하다. 무선 센서 데이터는 랩탑 컴퓨터의 블루투스 송수신기를 이용하여 포착하였다.
- [0086] 재충전식 4.2 V 리튬-폴리머 배터리로부터 드로잉된 총 측정 전류는 112 mA인데, 여기서 60 mA는 블루투스 모듈에 의해 드로잉되고 13 mA는 송수신기 구동 회로에 의해 드로잉된다. 따라서, 유닛은 850 mA 배터리를 재충전하기 전에 거의 8 시간 동안 작동할 수 있다.
- [0087] 신호 처리 알고리즘의 개요가 설명된다. 도플러 신호로부터 태아 심박수(FHR)를 계산하기 위한 디지털 신호 처리 방안은 도 16에 도시된 바와 같이 여러 개의 단계를 갖는다.
- [0088] 예처리는 샘플링, 엔빌로프 검출 및 다운샘플링을 포함한다. 엔빌로프 검출의 성능은 도플러 신호의 피크가 얼마나 정확하게 샘플링되는지에 따라 좌우된다. 따라서, 샘플링 주파수는 나이퀴스트 판정법(Nyquist criterion)을 만족시키는 최소 요건을 유지하면서 신호의 피크를 정확하게 샘플링하는 데에 충분히 높게 되어야 한다. 도플러 신호는 공칭 도플러 시프트가 $f_d = 300$ Hz라고 가정하면 피크 검출시에 92%의 정밀도를 보장하도록 $f_s = 2400$ sps에서 샘플링된다.
- [0089] 샘플링된 신호는 신호의 포지티브 엔빌로프를 검출하는 엔빌로프 검출 알고리즘을 통과한다. 이어서, 엔빌로프는 10 만큼 다운샘플링되어 자기 상관 알고리즘에 대한 데이터 입력 속도를 240 sps로, 엔빌로프의 공칭 20 Hz 주파수를 추적하는 데에 적절한 샘플 속도를 96%의 정밀도로 감소시킨다.
- [0090] 자기 상관을 이용하여, 도플러 초음파 신호로부터 반복적인 패턴을 찾고, 심박수 값이 자기 상관 결과의 피크 주기에 따라 계산된다. 자기 상관은 세그먼트들 간의 타임 시프트의 함수로서 타임 시리즈 신호의 상이한 세그먼트들 간에 유사성을 측정하는 수학적 함수이다. 길이(W)의 윈도우에 걸쳐서 신호(xt)의 자기 상관은 수학적 1과 같이 제공되고 시간 지체(τ)의 상이한 값에 대해 계산된다.

수학식 1

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

- [0091]
- [0092] 윈도우 크기는 480 샘플이 되도록 이 작업에서 선택되어, 도플러 데이터의 2 초가 자기 상관 계산에서 고려되어, 30 bpm의 최소 검출 가능한 심박수를 허용하는 것을 보장한다. 정상 태아 심박수 범위는 110 내지 160 bpm이고, 비정상 심박수는 30 bpm 만큼 낮거나 240 bpm 만큼 높을 수 있다. 따라서, 자기 상관 알고리즘에 사용되는 윈도우 크기는 적어도 하나의 심박동에 적합하도록 충분히 길 필요가 있다. 더욱이, 윈도우는 반복 패턴을 찾도록 신호에 걸쳐서 전방으로 이동된다. 반복 심박동의 위치는 자기 상관 결과에서 피크로서 나타나고, 이는 기간 및 나중에 심박수의 주파수를 찾는 데에 일조한다. 따라서, 윈도우는 가장 느린 심박동(30 bpm)의 적어도 2회의 반복이 자기 상관 데이터에 나타나는 것을 보장하도록 충분히 긴 기간 동안 이동될 필요가 있다. 그러므로, 자기 상관은 1 내지 480의 τ 동안에 계산된다.
- [0093] 원래 신호에서 반복 패턴의 발생은 도 16에 도시된 바와 같이 자기 상관 결과의 피크에서 명백해진다. 따라서, 피크 검출 알고리즘은 자기 상관에 피크를 배치하고 피크의 시간 기간으로부터 심박수를 계산하도록 사용된다.
- [0094] 예처리를 위해, 도플러 신호는 2400 sps에서 샘플링되고 자동 상관 블록에 대한 입력을 위해 240 sps로 다운샘플링된다. 특정한 설계 파라미터가 본 명세서에 기재되어 있지만, 특정한 설계 파라미터는 본 명세서에서 설명

되는 발명의 기능 및 작동을 달성하도록 당업자에 의해 설정될 수 있다.

[0095] 샘플링 주파수의 선택은, 1) 샘플링 속도가 나이퀴스트 판정법을 만족시키도록 충분히 높게 될 필요가 있고, 2) 샘플링 속도가 후속하는 처리 블록에서 신호의 엔빌로프를 형성하게 되는 도플러 신호의 피크를 정확하게 검출하도록 충분히 높게 될 필요가 있다는 점을 충족시키야 하는 2개의 기준에 따라 좌우된다. 연구에 따르면, 태아 심박수 모니터링을 위한 도플러 초음파의 용례에서, 100 내지 500 Hz 범위의 도플러 시프트 신호가 아기의 심장 운동과 관련된다. 따라서, 2x500 이상의 임의의 샘플링 주파수가 나이퀴스트 판정법을 만족시킨다. 바꿔 말하면, $f_s \geq 1000$ 이다.

[0096] 샘플링 주파수를 위한 제2 기준을 조사하기 위하여, 도플러 신호의 피크는 도 17에 도시된 바와 같이 주기 $2T_{peak}$ 의 사인 곡선에 근사한다. 이는 가장 나쁜 경우에 이격된 샘플들을 도시한다. 샘플이 T_{sample} 만큼 이격되면, 가장 나쁜 경우의 피크 샘플은 수학적 식 2에 의해 제공된다.

수학적 식 2

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

[0097]

[0098] 따라서, 제공된 정밀도의 값 P의 경우, T_{sample} 은 수학적 식 3에 의해 계산될 수 있다.

수학적 식 3

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

[0099]

[0100] 도 18은 상이한 정밀도 및 가변적 도플러 시프트 주파수에 요구되는 샘플링 주파수를 도시한다. 태아 심박수 모니터링의 특정한 용례를 위해, 300 Hz의 공칭 도플러 시프트와 96%의 정밀도가 2400 sps의 샘플링 속도를 초래한다.

[0101] 다운샘플 속도에 관하여, 이전 방안이 사용될 수 있다. 다운샘플링 블록에 대한 입력은 도플러 신호의 엔빌로프이다. 실제 피실험자로부터 수집된 실험 데이터는 엔빌로프 신호 상의 피크가 5 내지 20 Hz의 주파수 범위를 갖는다는 것을 보여준다. 다운샘플링된 신호를 위해 240 Hz의 샘플링 속도를 선택하면 10의 다운샘플링 속도가 제공된다. 240의 샘플링 속도가 도 18에 도시된 바와 같이 엔빌로프의 공칭 20 Hz 주파수를 96%의 정밀도로 추적하는 데에 적절하다.

[0102] 자동 상관 블록의 아키텍처가 도 19에 예시되어 있다. 이는 최대 지연 = L을 갖는 자동 상관 알고리즘의 아키텍처를 보여준다. 윈도우 크기(W)는 리셋 신호(R_i)의 주파수에 의해 확정되고, 예컨대 이 주파수는 매 480 샘플마다 설정되어 매 2초마다 최종 자동 상관에 저장되는 실제적인 자동 상관을 초래한다.

[0103] 메인 처리 셀을 갖는 세미 시스톨릭 어레이 아키텍처(semi-systolic array architecture)는 부분적인 자동 상관 결과를 유지하는 누산[Multiply-ACcumulate(MAC)] 유닛이다. 아키텍처는 3개의 등록 어레이, 즉 엔빌로프(상부 행), 부분 자동 상관(중간 행), 및 최종 자동 상관(하부 행)으로 구성되고, 각각은 τ 의 최대 지연과 관련된 L의 길이를 갖는다. 이 아키텍처의 각 열은 특성(τ)에 대한 자동 상관 계산에 대응한다. 예컨대, 제1 열은 $\tau=1$ 의 지연을 위한 자동 상관을 계산하고, 제2 열은 $\tau=2$ 의 지연을 위한 자동 상관을 계산한다. 도면에 도시된 바와 같이, 최대 지연은 L 샘플이고, 이 샘플은 여기서 논의된 바와 같이 실험을 위해 L=480으로 고려된다.

[0104] 엔빌로프 어레이는 엔빌로프 및 다운샘플링 블록으로부터 마지막 L 샘플(2 초)을 저장한다. 각각의 새로운 다운샘플링된 데이터(x_i)는 엔빌로프 어레이의 각 샘플과 곱셈되고 부분 자동 상관 어레이의 대응하는 지점에 추가된다. 윈도우 크기는 순차적으로(R₁, R₂, ..., R_w, R₁, ...) 활성화되는 R_i 제어 신호에 의해 제어된다. 부분 자동 상관 어레이의 하나의 요소는 각 엔빌로프 샘플에 대한 최종 자동 상관 위치로 복사되고, 부분 자동 상관 셀은 MAC 작동의 다음 시리즈를 위해 리셋되거나 '0'으로 준비된다. 자동 상관 어레이의 길이가 L=480으로

가정하면, 부분 상관의 각 요소는 매 2초마다 복사/클리어된다.

[0105] 자동 상관 어레이($\tau = \{\tau(1), \tau(2), \dots, \tau(L)\}$)의 그래픽이 도 20에 도시되어 있는데, 이 도면에서는 120 bpm에서 동기화된 태아 도플러 신호가 시스템에 대한 입력값으로서 사용되었다. 데이터가 잡음이 없고 완벽하게 주기적이기 때문에, 자동 상관의 결과는 매 120 샘플마다, 즉 각 1/2초마다 클리어 피크를 보여준다.

[0106] 가장된 중앙 방안은 각 피크의 중앙을 검출하도록 사용되고, 바꿔 말해서 각 피크는 도면에 예시된 바와 같이 특정한 문턱값을 초과하는 모든 자동 상관 샘플의 가장된 중간에서 발생하는 것이다. 잠재적으로, 자동 상관 데이터에는 1보다 많은 피크가 있을 수 있다. 따라서, 심박수의 시간 간격은 수학식 4를 이용하여 계산된다.

수학식 4

[0107]
$$T_{HB} = \frac{\tau \times \sum_{\tau=1}^L r(\tau)}{N_k \times \sum_{\tau=1}^L r(\tau)} \quad \forall r(\tau) \geq M(1 - \epsilon)$$

[0108] 여기서, $\tau(\tau)$ 는 지연(τ)을 갖는 자동 상관에 관한 것이고, $M = \tau(1)$ 는 $\tau=1$ 에서의 자동 상관 값을 가리키며, ϵ 은 피크 검출 문턱값을 특정하는 파라미터이고, N_k 는 피크 번호를 가리킨다. 즉, 예에서 360 샘플에서의 피크는 제3 피크이다. 피크 번호는 도면에 지시된 바와 같이 상방 및 하방 문턱 교차점에 의해 식별된다.

[0109] 상기 수학식에 의해 제안된 바와 같이, 심박수 계산은 L 요소들의 전체 자동 상관 어레이를 통한 스캐닝을 필요로 한다. 본 실시에서, 자동 상관 어레이(τ)의 한 샘플이 2400 sps 인터럽트 중에 분석되어, 전체 τ 어레이는 초당 5배 속도로 스캐닝되어, 매 0.2초마다 업데이트된 심박수 계산을 초래한다. 완벽한 어레이를 업데이트하기 위해서는 2초가 요구되기 때문에, 각 심박수 계산은 계산된 심박수에서 정렬들의 지역 통과 필터를 제공하는 10%의 "새로운" τ 데이터와 90%의 "오래" τ 데이터를 기초로 한다.

[0110] 자동 상관 데이터로부터 심박수를 계산하는 알고리즘은 자동 상관 어레이의 완전 스캔을 완료하도록 L 반복을 필요로 한다. 알고리즘의 각 반복에서, 제1 자동 상관 값($\tau(1)$)이 관측되고, $\tau(0)$ 가 계산되지 않는다고 가정하면 $\tau(1)$ 이 항상 최대 상관을 갖기 때문에 문턱값을 설정하는 데에 사용된다. '피크'는 문턱값 $thr = M(1 - \epsilon)$ 을 초과하는 자동 상관 데이터의 스패น(span)으로서 정의된다. 각 피크 내에서, T_{peak} , 즉 피크의 가장된 중앙 값의 계산을 위해 요구되는 바와 같이, 합계 ($S = \sum_{\tau} r(\tau)$)와 가장된 합계 ($WS = \tau \times \sum_{\tau} r(\tau)$)가 계산된다.

[0111] 이어서, 피크의 유효성을 테스트하도록 여러 개의 테스트가 수행된다. 예컨대, 피크는 이전 피크 후에 또는 어레이의 시작으로부터 1/4 초 미만에 발생할 수 없는데, 그 이유는 디바이스가 240 bpm보다 큰 심박수에 민감하지 않기 때문이다. 피크의 폭은 또한 최소 문턱값을 초과해야 하고, 현재 3 샘플로 설정된다(그러한 잘못된 피크는 잡음 입력의 결과이다). 마지막으로, 각 유효 피크는 전체 합계(S)와 전체 가장된 합계(WS)를 계산하도록 사용되는데, 이들은 T_{HB} , 및 심박수(bpm) = $60 \text{ s/m} \times 240 \text{ sps} / T_{HB}$ 를 계산하기 위한 것이다.

[0112] 이 공식은 각 피크의 가장 중앙값(T_{peak})을 계산한 다음에, 그 강도(S)가 가장된 $T_{peak} = N_k$ 의 평균값을 계산하는 것과 균등하다. 신호 처리 경로에서 블록을 소비하는 대부분의 메모리는 도 16에 도시된 바와 같이 엔빌로프 검출, 부분 자동 상관 계산, 및 최종 자동 상관 계산을 포함한다. 설계에 있어서, 도플러 초음파는 신호가 0에 센터링된 상태에서 8 비트의 해상도로 샘플링된다. 그러나, 엔빌로프 검출 알고리즘은 입력의 엔빌로프를 형성하도록 신호 상의 포지티브 피크만을 사용한다. 따라서, 엔빌로프 어레이의 각 요소는 7 비트 해상도만을 필요로 한다. 부분 자동 상관은 결과를 최종 자동 상관 어레이로 전송하기 전에 엔빌로프 데이터의 W 요소들을 곱셈함으로써 계산된다. 자동 상관 계산을 위해 사용되는 $W=480$ 의 윈도우 크기의 경우, 이는 모두를 위해 3 바이트의 최대값을 필요로 한다.

표 1

[0113]

메모리 어레이	길이	유닛 크기(비트)	메모리 사용량(바이트)
엔빌로프	L=480	7	420
부분 자동 상관	L=480	24	1440
최종 자동 상관	L=480	24	1440

합계	3300
----	------

[0114] 알고리즘의 메모리 요건

[0115] MAC 작동과 τ 테이터는 이하와 같다. 표 1에 나타난 바와 같이, 총 3300 바이트 메모리는 전체 자동 상관 계산 결과를 수용한다. 전술한 스토리지에 비해 설명된 삼박수 계산 알고리즘 등의 다른 계산 블록에 요구되는 메모리의 양은 무시해도 좋다.

[0116] 시간 복잡성을 위해, 최종 자동 상관 결과의 계산을 위해 요구되는 주요 작업이 여기서 분석된다. 표 2는 자동 상관 계산 동안에 어레이들 중 각각의 어레이를 업데이트하도록 요구되는 곱셈, 덧셈(24 비트) 및 등록 전달(이동)을 비롯한 작업 횟수를 보여준다. 엔빌로프 어레이는 새로운 엔빌로프 데이터를 수신할 때에 엔빌로프 어레이의 요소들을 시프트하기 위해 L 갯수의 등록 전달 작업을 필요로 한다. 부분 자동 상관의 계산은 전술한 바와 같이 곱셈-덧셈 작업을 필요로 한다. 최종적으로, 최종 자동 어레이의 한 요소만이 새로운 엔빌로프 데이터가 수신될 때에 업데이트된다(부분 어레이로부터 결과를 전달함). 엔빌로프 데이터가 240 sps의 속도에서 발생된다고 가정하면, 알고리즘은 어레이들 중 각 어레이에 대해 480의 길이를 가정하여 초당 $921840 = 240 \times (8 \times 480 + 1)$ 명령어를 필요로 한다.

표 2

업데이트된 어레이	#곱셈	#덧셈24	#이동
엔빌로프	0	0	L
부분 자동 상관	L	L	0
최종 자동 상관	0	0	1
#명령어	L	6L	L+1
합계	8L+1		

[0118] 자동 상관 계산의 목적을 위해 하나의 엔빌로프 샘플을 처리하기 위한 명령어의 개수

[0119] 태아 모니터링에서의 용례에 대해 본 명세서에 주로 설명되었지만, 당업자에게 인지되는 바와 같이, 용례는 훨씬 광범위하다. 반복 패턴의 주파수를 추산하는 자동 상관 기반 방안은 도플러 초음파 신호 처리 외에 광범위한 용례를 위해 사용될 수 있다. 구체적으로, 이 기법은 ECG 신호로부터의 심박수, 운동 센서로부터의 계단 속도와 같은 보행 파라미터, 및 광혈량 측정(PPG; photoplethysmograph) 센서로부터의 호흡 속도를 측정하도록 사용될 수 있다.

[0120] 도 21은 태아 심박수와 산모 자궁 수축에 대응하는 신호를 디스플레이하는 유저 인터페이스를 도시한다. 의사 ID, 환자 신원 및 데이터 정보 등의 다양한 식별 정보가 디스플레이된다. 무해한 HIPAA 컴플라이언트 데이터가 보안 파일 전달 프로토콜을 통해 원거리 지점에 배치된 원격 보안 서버로 전송된다. 서버는 원격 데이터 브라우징 및 임의의 웹 브라우저로부터의 보기를 위한 웹 API를 지원한다.

[0121] 도 22는 시스템 또는 키트에 이용 가능한 대표적인 구성요소를 도시한다. 바람직하게는, 다양한 다른 구성요소들을 유지하는 백팩(배경에 도시됨)이 제공된다. 폰, 바람직하게는 스마트폰 등의 통신 디바이스가 포함된다(그러나, 선택적으로 환자에 의해 공급될 수 있다). 예시적인 폰이 전경에 도시되어 있다. 선택적으로, 충전기와 케이블이 제공될 수 있다. 헤드폰 또는 블루투스 이어 버드 등의 다른 로컬 청취 타입 디바이스가 제공될 수 있다. 선택적으로, 정상 및 대형과 같이 다수의 크기의 센서가 제공될 수 있다. 토코 센서 밴드가 다시 선택적으로 소형, 중형 및 대형과 같이 다중 크기로 공급된다.

[0122] 시스템 또는 키트 내에 다양한 선택적 혈액 측정 시스템이 제공된다. 포함된다면, 란셋, 홀더 및 날카로운 일회용 유닛과 같은 혈액 추출 툴이 제공된다. 초음파가 사용된다면, 초음파 겔이 선택적으로 제공된다. 바람직하게는, 혈압 커프(도 22의 중앙에 도시됨)를 비롯한 혈압 측정 장치가 제공된다. 손 소독제, 알콜 솜, 보호장갑 및 장비 수건, 예컨대 카바 수건 등의 다양한 선택적 위생 아이템이 제공될 수 있다.

[0123] 도 23은 본 발명의 시스템 및 키트를 이용하는 무선 태아 모니터링을 위한 엔드 투 엔드 솔루션을 도시한다.

클라우드 계산의 논의는 키트 실시예에서든지 비-키트 실시예에서든지 적용될 수 있다. 도 23의 최좌측 3번째 (120)는 모니터링 장소, 즉 가정, 외과의 진료실, 원격 헬스 클리닉 또는 기타 의료 설비를 도시하고 있다. 무선 서비스가 이용될 수 있는 임의의 장소가 키트 또는 시스템의 사용과 호환될 수 있다는 것을 알 것이다. 다양한 측정 시스템들 중 일부 또는 전부가 출력, 예컨대 태아 모니터(토코)(122), 혈압 및 혈당 모니터(124), 및 요단백 출력부(126)의 출력을 제공한다. 측정 시스템은 바람직하게는 무선 통신 기법을 통해 게이트웨이 또는 허브(128)에 통신한다. 통신은 블루투스, 또는 수동에 의해, 또는 본 발명과 일치하는 다른 통신 양식에 의한 것일 수 있다. 바람직하게는, 평패널 터치 스크린 디바이스 등의 디바이스(128) 상의 디스플레이는 다양한 측정 시스템의 출력부에 관한 정보를 디스플레이한다. 도 23의 중앙 세번째에 도시된 바와 같이, 무선 네트워크 연결이 이용된다. 무선 디바이스(128)는 다시 무선 LAN/WAN 등의 통신 네트워크(130)와 통신한다. 바람직하게는, 보안 FTP(파일 전달 프로토콜) 또는 기타 통신 양식이 사용된다. 전달된 데이터는 무선, 유선 또는 그 임의의 조합일 수 있고, 임의의 전화 통신 형태 또는 기타 통신 양식을 이용하는 텔코 운송 시스템 내에서 송신된다. 도 23의 최우측 세번째는 원격 계산 및 처리를 도시한다. 처리는 전용 하드웨어 및 소프트웨어에 의해 수행될 수 있거나, 데이터베이스 및/또는 웹 서버를 포함할 수 있는 클라우드 계산 시스템(140)일 수 있다. 이어서, 데이터는 하나 이상의 장소에서 처리, 분석 및 저장될 수 있고 리던던시를 위해 반사될 수 있다. 바람직하게는, 데이터는 예컨대, 웹 기반 인터페이스(142)를 통해 관련 의료 서비스 전문가에게 전달된다. 의료 서비스 전문가는 컴퓨터 또는 임의의 휴대형 디스플레이 디바이스를 통해 데이터에 액세스할 수 있다. 데이터 및 그 의미는 선택적으로 환자/산모에게 다시 전달될 수 있다.

[0124] 도 24는 피실험자 유닛과 표준 카디오토코그래프를 비교하는 조산 환자에서의 시험 결과를 도시한다. 상부는 표준 카디오토코그래프의 결과를 순간적인 발명의 출력과 비교하는 분당 태아 심박수를 도시한다. 하부는 토코 트랜스듀서로부터의 수축 비율을 도시한다. 양 그래프는 동일한 축척의 시간 함수이다. 이는 표준 카디오토코 그래프에 대한 시스템의 데이터를 확인하도록 비교 테스트를 보여준다. 조산시에 38.5주의 잉태 시기에 37세의 노산부로부터 초당 1개의 샘플에서 측정된 데이터를 동시 모니터링하는 5와 1/2 분을 도시한다. 백 엔드 서버로부터 추출된 시스템 결과는 표준 디바이스 결과와 유리하게 매치된다. 심박수와 수축을 위한 린의 일치성 상관 계수(CCC; condordance correlation coefficient)는 0.88(0.85-0.90의 95% 신뢰 범위) 및 0.94(0.93-0.95의 95% 신뢰)이었고, 이는 2개의 모니터링 디바이스들 간에 긴밀한 일치성을 증명한다.

[0125] 전술한 설계에 있어서, 산모 복부에서 전기 활동의 모니터링은 태아 심박동의 검출에 사용될 수 있다. 이 기법은 초음파 트랜스듀서의 필요성을 제거하고 디바이스의 위치 결정에 덜 민감하다. 이 기법은 초음파와 달리 디바이스가 심박동 검출을 위해 임의의 신호를 방출하지 않아 연속적인 모니터링에 안전적이라는 것을 의미하는 패시브 기법이다.

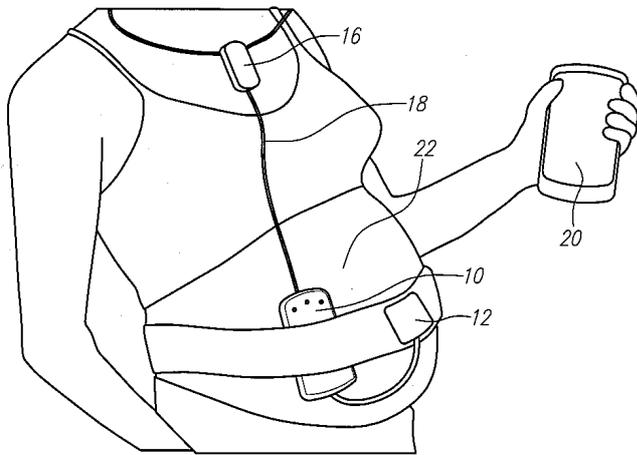
[0126] 태아 심박동의 모니터링을 위한 다른 기법은 태아 심장 사운드를 검출하기 위해 MEMS 마이크로폰 또는 마이크로폰 어레이를 이용하는 것이다. 예컨대, 2009년 11월에 출원되었고 발명의 명칭이 "Micorphone Arrays for Listening to Internal Organs of the Body"이며 현재는 미국 공보 제2011-0137209호로서 공개되었고 그 전체가 본 명세서에 기재된 것처럼 참조로 함체되는 R. R. Lahiji, M. Mehregany의 미국 가특허 제61/258,082호를 참조하라. 이는 패시브 기법이고 연속적인 모니터링에 적절하다.

[0127] 선택적으로, 토코 또는 자궁 EMG 기록 대신에 또는 그것에 추가하여 수축을 기록하도록 수동 입력이 제공된다. 산모 자신이 자궁 수축을 감지하면, 수축 발생을 기록하도록 게이트웨이 상의 버튼 또는 액츄에이터를 누른다.

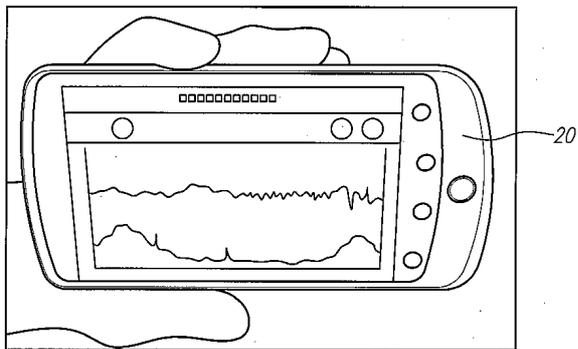
[0128] 본 명세서에 기재된 모든 공보 및 특허는 각각의 개별적인 공보 또는 특허 출원이 참조에 의해 통합되도록 구체적으로 그리고 개별적으로 지시된 것처럼 참조로 본 명세서에 함체된다. 전술한 발명은 명확도 및 이해를 위해 예시 및 예로서 약간 상세하게 설명되었지만, 이하의 청구범위의 사상 또는 범위로부터 벗어남이 없이 특정한 변경 및 수정이 이루어질 수 있다는 본 발명의 교시의 관점에서 당업자에게 쉽게 명백할 수 있다.

도면

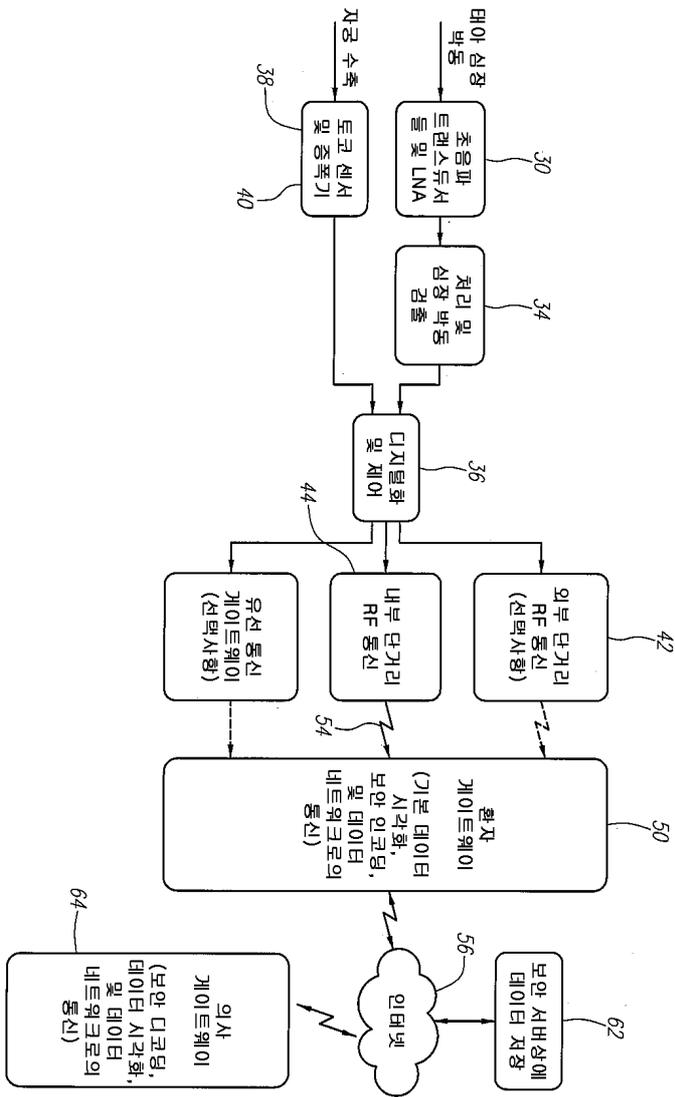
도면1



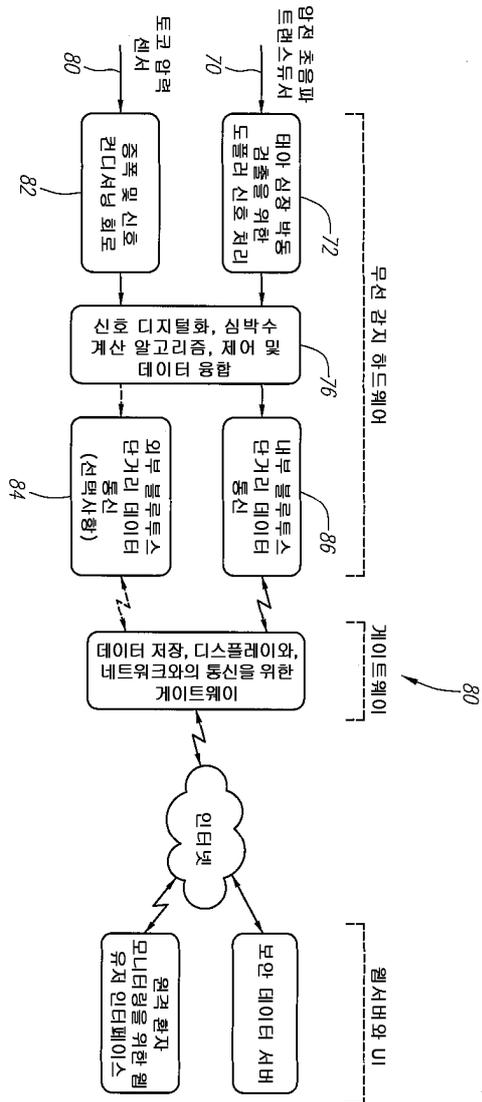
도면2



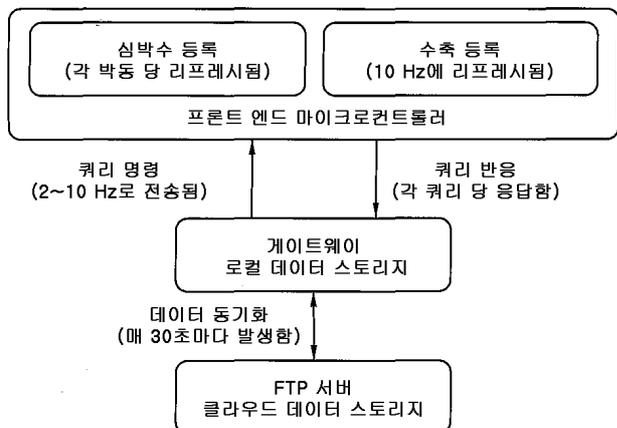
도면3



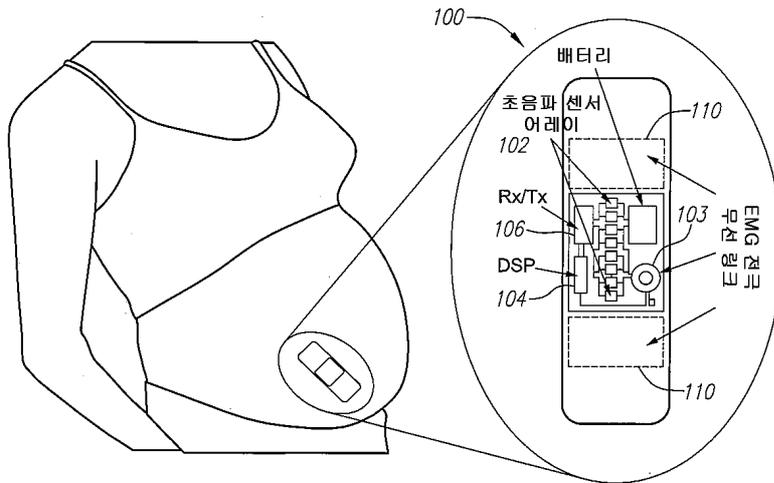
도면4



도면5



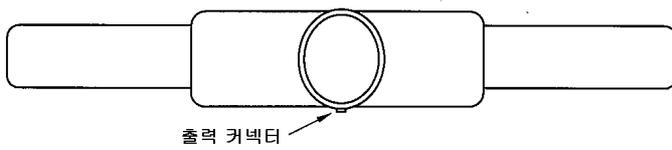
도면6



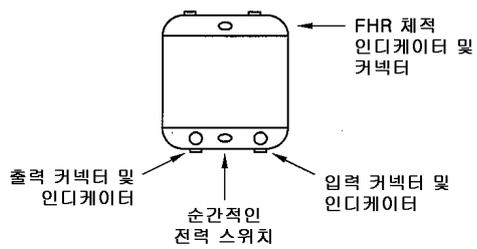
도면7

삭제

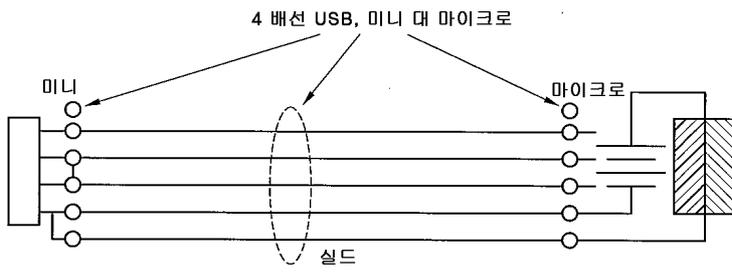
도면7a



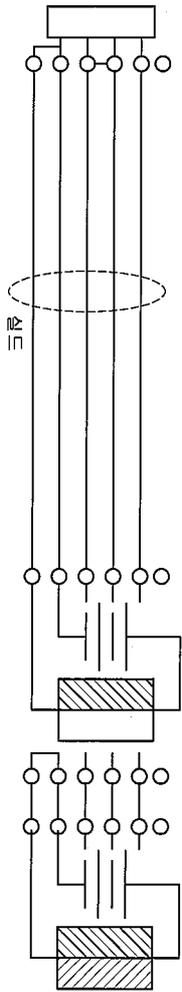
도면7b



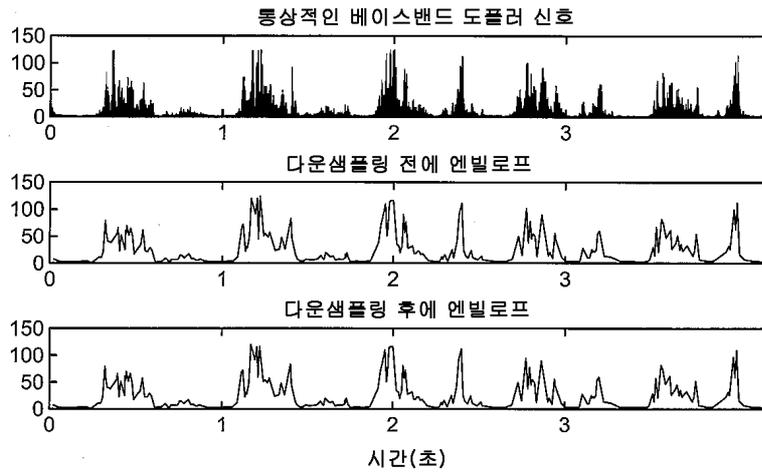
도면10a



도면10b



도면11



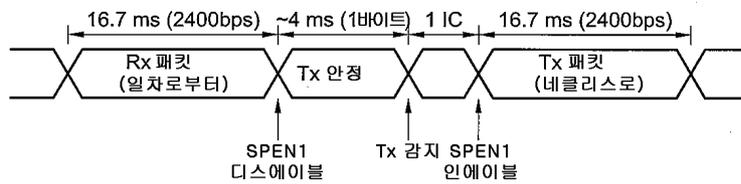
도면12

삭제

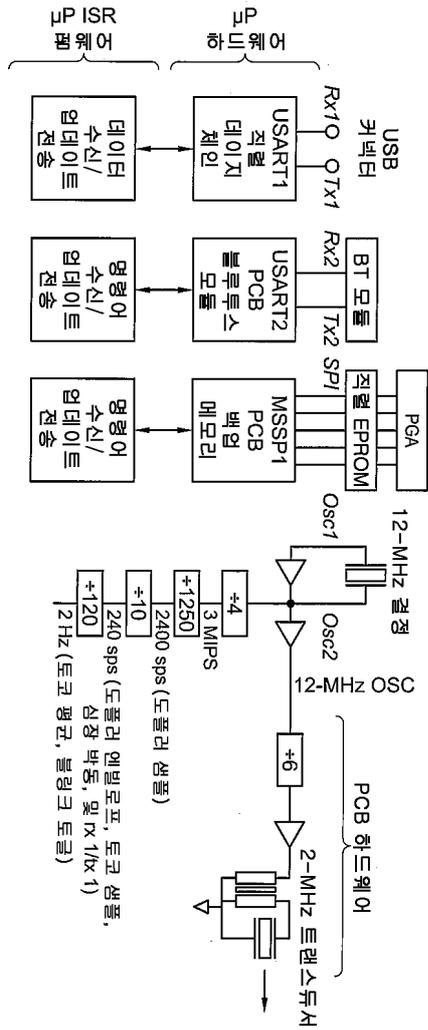
도면12a

SYNCH (이벤트)	TOCO	FHR0 (일차)	FHR1 (쌍둥이)
----------------	------	--------------	---------------

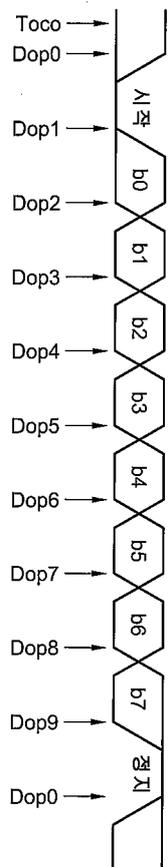
도면12b



도면13



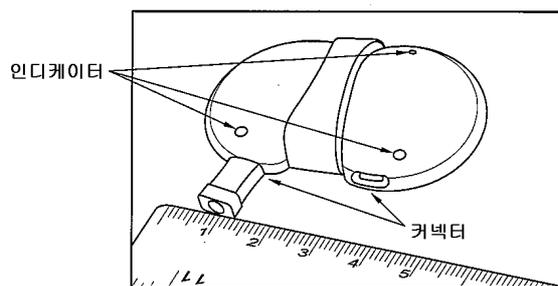
도면14



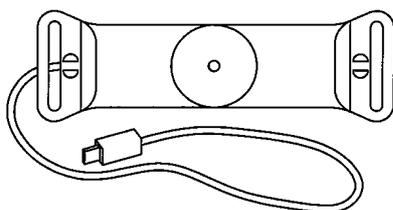
도면15

삭제

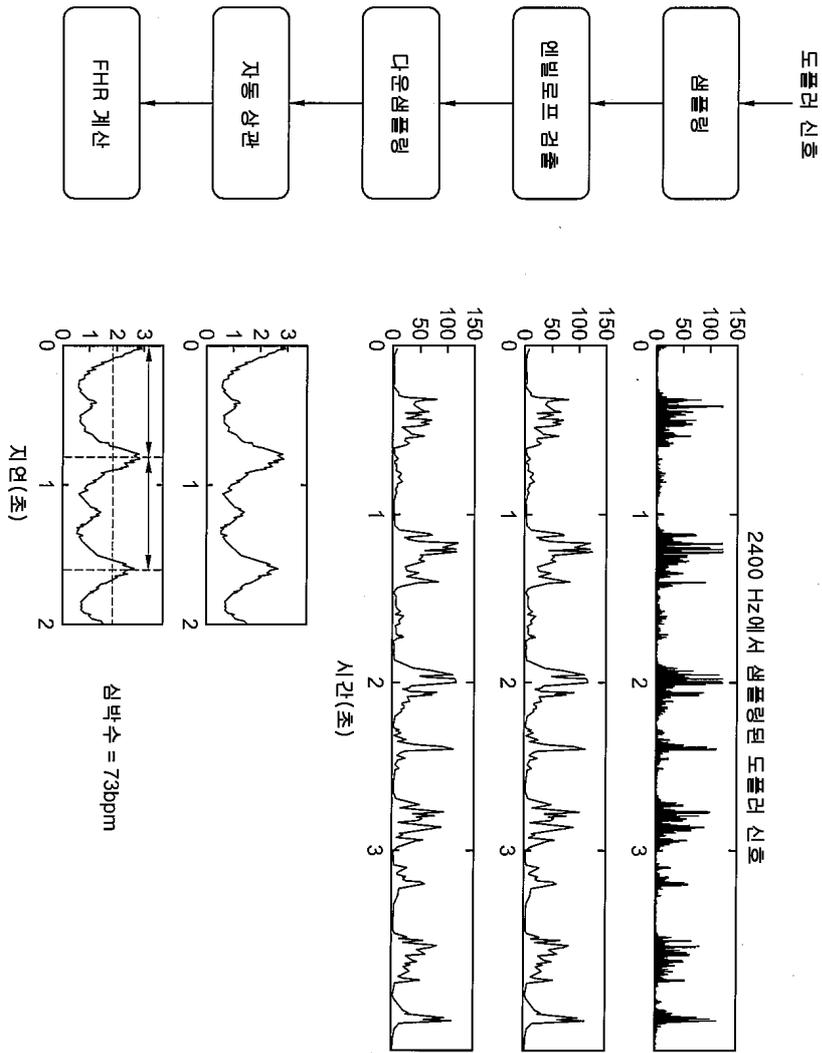
도면15a



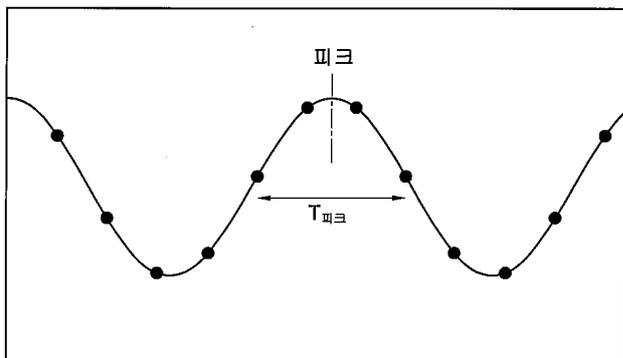
도면15b



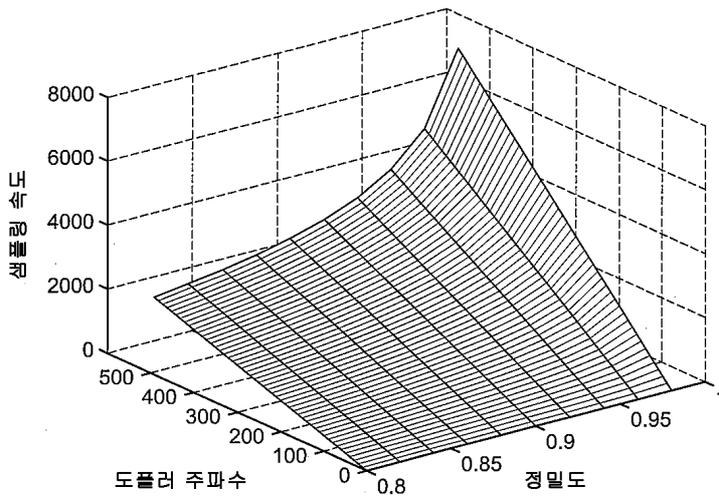
도면16



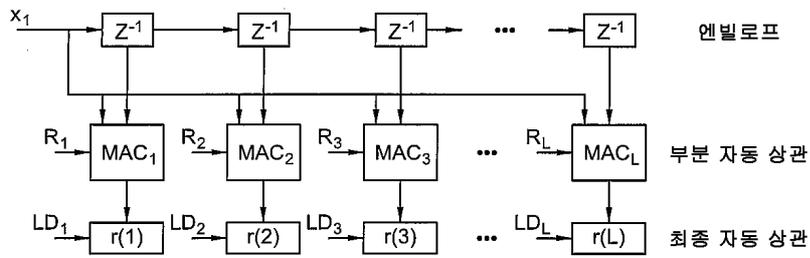
도면17



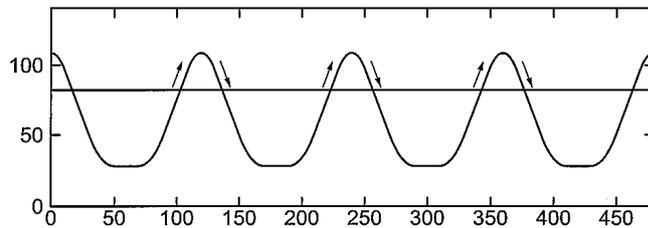
도면18



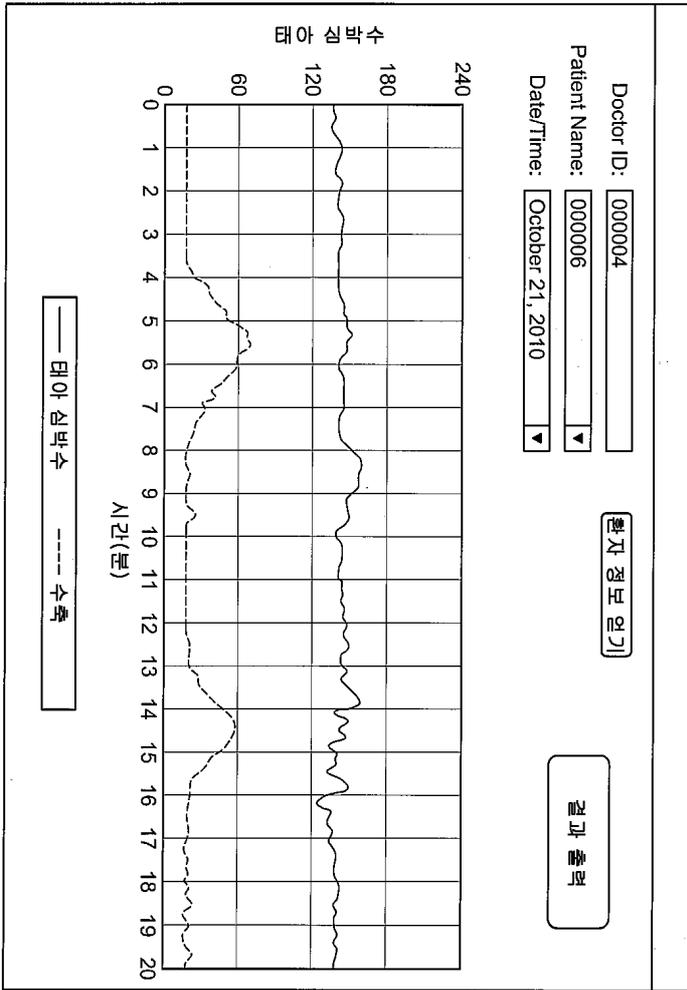
도면19



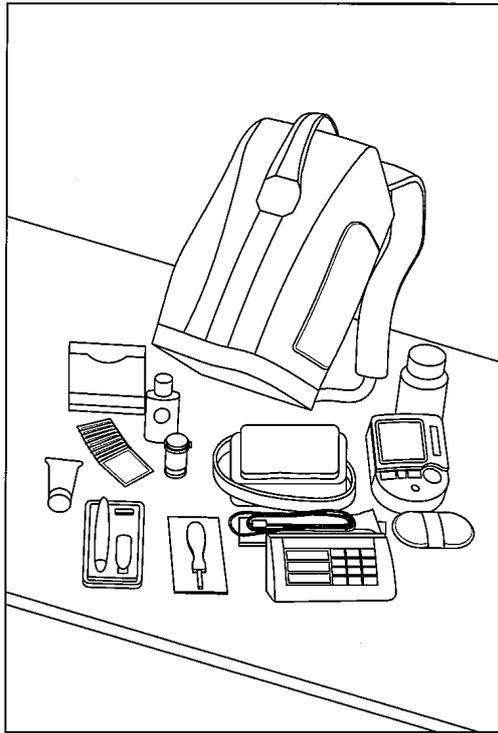
도면20



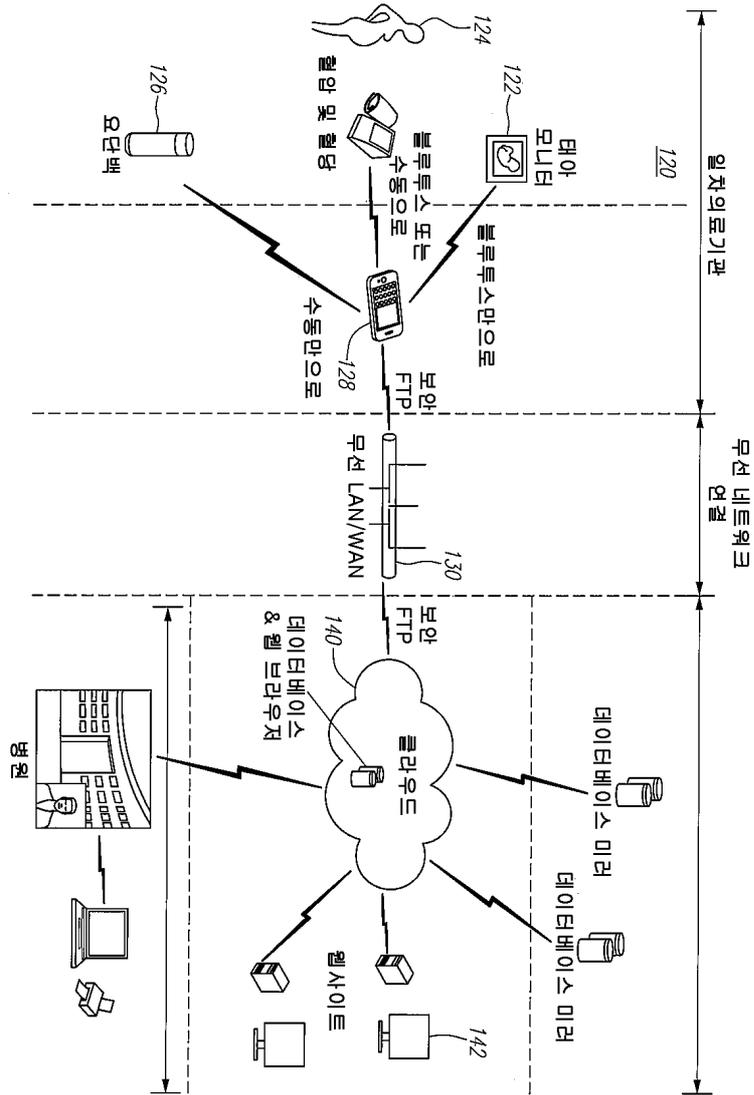
도면21



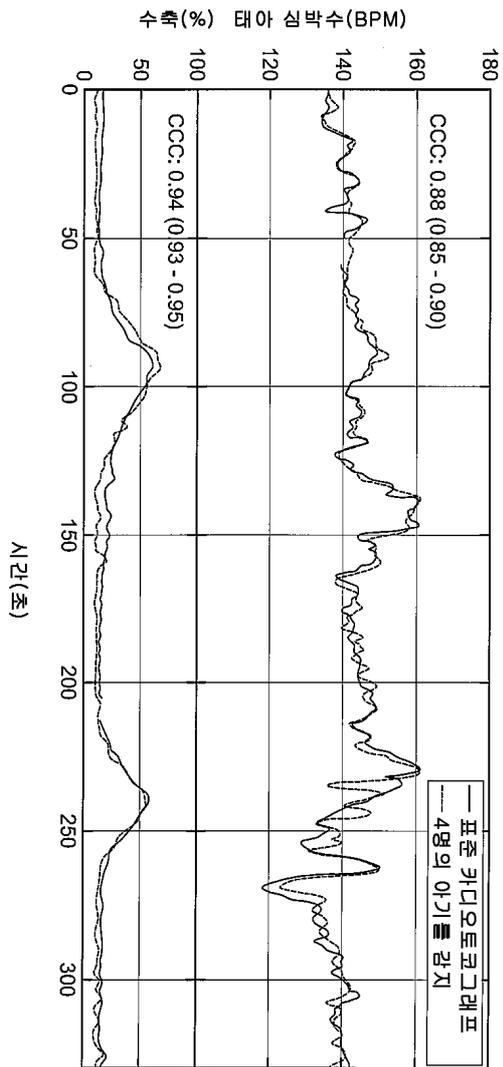
도면22



도면23



도면24



专利名称(译)	无线胎儿监护系统		
公开(公告)号	KR101902594B1	公开(公告)日	2018-09-28
申请号	KR1020137014415	申请日	2011-11-07
[标]申请(专利权)人(译)	GARY & MARY西健康INST		
申请(专利权)人(译)	让我们和玛丽西健身学院		
当前申请(专利权)人(译)	让我们和玛丽西健身学院		
[标]发明人	ROHAM MASOUD 로햄마소우드 SALDIVAR ENRIQUE 살디바르엔리크 RAGHAVAN SRINIVAS 라그하반스리니바스 MEHREGANY MEHRAN 메흐레가니메흐란 SHAH MITUL 샤미툴		
发明人	로햄마소우드 살디바르엔리크 라그하반스리니바스 메흐레가니메흐란 샤미툴		
IPC分类号	A61B5/0444 A61B8/02		
CPC分类号	A61B5/0011 A61B5/0022 A61B5/02411 A61B5/02438 A61B5/02444 A61B5/0245 A61B5/033 A61B5/04882 A61B5/4356 A61B8/0866 A61B8/4227 A61B8/4472 A61B8/488 A61B8/565		
代理人(译)	Gimtaehong		
优先权	13/290002 2011-11-04 US 61/410803 2010-11-05 US		
其他公开文献	KR1020140035313A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

包括胎儿传感器单元，其被配置为接收无线胎儿和母亲监测系统显示胎儿心率的信号，并且传感器选择性地使用多普勒超声波传感器。或者，短距离传输单元显示胎儿心率的信号通过二次通信单元与网关单元直接传输，并且二次通信单元和短距离传输单元之间的电接触通过引线接合。该系统包括母体溃疡性结肠炎中的可驱动收缩致动器，并且选择性地，收缩致动器是EMG传感器。网关设备提供数据可视化和数据安全性。网关设备通过数据通信网络提供信息的远程传输。服务器从网关设备接收信息并存储数据并且服务器进程和接口系统允许远程患者监视。

