



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2016-0040593
(43) 공개일자 2016년04월14일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61B 5/0488 (2006.01) *A61B 5/00* (2006.01)
A61B 5/024 (2006.01) *A61B 5/0444* (2006.01)
A61B 8/02 (2006.01) *A61B 8/08* (2006.01)

(52) CPC특허분류

A61B 5/0488 (2013.01)
A61B 5/02411 (2013.01)

(21) 출원번호 10-2016-7004295

(22) 출원일자(국제) 2014년07월31일

심사청구일자 없음

(85) 번역문제출일자 2016년02월18일

(86) 국제출원번호 PCT/US2014/049280

(87) 국제공개번호 WO 2015/020886

국제공개일자 2015년02월12일

(30) 우선권주장

61/863,816 2013년08월08일 미국(US)

(71) 출원인

가스터, 리차드 에스.

미국 캘리포니아주 90210 베벌리 힐즈 퍼스 드라
이브 13460

(72) 발명자

가스터, 리차드 에스.

미국 캘리포니아주 90210 베벌리 힐즈 퍼스 드라
이브 13460

(74) 대리인

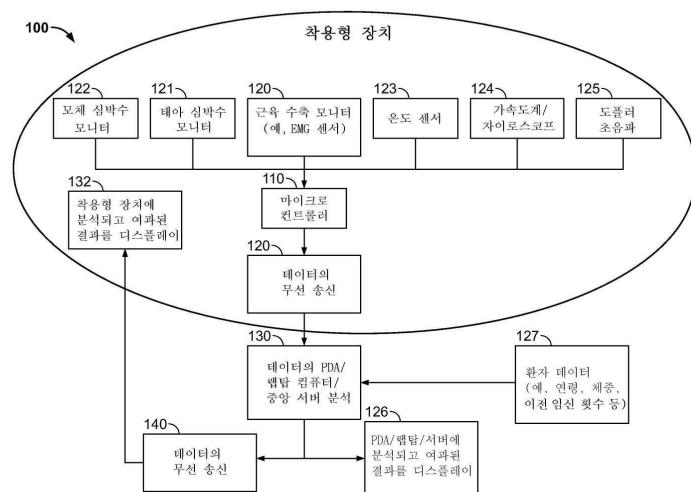
특허법인아주

전체 청구항 수 : 총 61 항

(54) 발명의 명칭 무선 임신상태 모니터

(57) 요 약

환자의 임신 상태를 자동으로 검출하기 위한 장치는 인간 피부에 부착하기 위한 패치, 적어도 2개 전극과 패치에 커플링된 자궁 수축 센서, 예컨대 근전도검사(EMG), 및 태아 이동을 감지하기 위한 관성 센서, 또는 태아 심박수(FHR) 센서, 예컨대 태아 EKG 또는 도플러 초음파를 포함한다. 전자 회로는 패치, EMG 센서 및 관성 센서 및/또는 FHR 센서에 커플링된다. 회로는 태아 이동 및/또는 태아 심박수와 시간적으로 상관되는 EMG 센서(또는 도플러 초음파)로부터의 자궁 수축 신호에 기초하여 출력을 제공한다. 상기 장치는 출력에 기초하여 환자의 임신 합병증 또는 배란 상태의 표시를 자동으로 제공하는 것을 보조하도록 온도계를 포함할 수 있다.

대 표 도 - 도2

(52) CPC특허분류

A61B 5/0444 (2013.01)
A61B 5/4362 (2013.01)
A61B 5/6833 (2013.01)
A61B 8/02 (2013.01)
A61B 8/488 (2013.01)
A61B 2560/0412 (2013.01)
A61B 2562/0219 (2013.01)
A61B 2562/06 (2013.01)
A61B 2562/164 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

환자의 임신 상태를 자동으로 검출하기 위한 장치로서,

인간 피부에 부착하도록 구성된 근위측 및 상기 근위측과는 반대인 원위측을 가지는 재료의 패치;

상기 재료의 패치에 커플링된 근전도검사(electromyography: EMG) 센서로서, 상기 EMG 센서는 상기 재료의 패치의 상기 근위측을 향해 배치된 적어도 2개 전극을 포함하는 근전도검사 센서;

상기 재료의 패치에 커플링되고, 상기 근위측이 환자의 피부에 부착될 때 태아 심박수 신호를 검출하도록 구성된 태아 심박수(fetal heart rate: FHR) 센서; 및

상기 재료의 패치에 커플링되고, 상기 EMG 센서에 그리고 상기 FHR 센서에 커플링되며, 상기 FHR 센서로부터의 FHR 신호와 시간적으로 상관되는 상기 EMG 센서로부터의 EMG 신호에 기초하여 출력을 제공하도록 구성된 전자 회로를 포함하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하기 위한 장치.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 전자 회로는 무선 송신기를 포함하고, 상기 출력은 원격 장치에 대한 상기 EMG 신호 및 FHR 신호의 무선 송신을 포함하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하기 위한 장치.

청구항 3

제2항에 있어서, 상기 전자 회로는 상기 EMG 신호 및 상기 FHR 신호에 기초하여 상기 원격 장치로부터 임신 상태를 수신하도록 구성된 무선 수신기를 포함하고, 상기 출력은 상기 임신 상태의 인간 지각 가능한 표시를 추가로 포함하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하기 위한 장치.

청구항 4

제1항에 있어서, 상기 EMG 센서 및 상기 FHR 센서는 센서 회로의 적어도 일부를 공유하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하기 위한 장치.

청구항 5

제1항에 있어서, 상기 재료의 패치는 별개의 구성요소(piece)들을 포함하고, 상기 별개의 구성요소의 각각은 상기 전자 회로에 커플링된 적어도 하나의 부품을 포함하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하기 위한 장치.

청구항 6

제1항에 있어서, 상기 전자 회로는 메모리에 커플링된 프로세서를 포함하고, 상기 메모리는, 상기 프로세서에 의해 실행될 때, 상기 EMG 신호 및 상기 FHR 신호에 기초하여 상기 전자 회로가 현재의 임신 상태의 표시를 포함하는 출력을 제공하게 하는 명령어를 보유하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하기 위한 장치.

청구항 7

제1항에 있어서, 상기 재료의 패치에 커플링되고, 상기 근위측이 환자의 피부에 부착될 때 태아 이동을 감지하도록 구성된 관성 센서(inertial sensor)를 추가로 포함하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하기 위한 장치.

청구항 8

제7항에 있어서, 상기 전자 회로는 추가로 상기 관성 센서로부터의 관성 이동 신호에 기초하여 상기 출력을 제공하도록 추가로 구성된, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하기 위한 장치.

청구항 9

제1항에 있어서, 온도 센서를 추가로 포함하고, 상기 전자 회로는 추가로 상기 온도 센서로부터의 온도 신호에 기초하여 상기 출력을 제공하도록 추가로 구성된, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하기 위한 장치.

청구항 10

제1항에 있어서, 상기 FHR 센서는 도플러 초음파 프로브, 광용적 맥파측정법(photoplethysmography)을 위한 출력 신호를 제공하는 광학 센서 및 심전계(electrocardiographic: EKG) 신호를 제공하도록 배열된 일련의 전극으로부터 선택되는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하기 위한 장치.

청구항 11

제1항에 있어서, 상기 전자 회로를 둘러싸고, 상기 재료의 패치의 상기 원위측에 배치된 하우징을 추가로 포함하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하기 위한 장치.

청구항 12

제1항에 있어서, 상기 전자 회로에 커플링된 전자 디스플레이를 추가로 포함하고, 상기 전자 디스플레이에는 상기 EMG 신호 및 상기 FHR 신호에 기초하여 현재의 임신 상태의 표시를 디스플레이하도록 구성된, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하기 위한 장치.

청구항 13

제1항에 있어서, 상기 전자 회로에 커플링된 오디오 변환기를 추가로 포함하고, 상기 오디오 변환기는 상기 EMG 신호 및 상기 FHR 신호에 기초하여 현재의 임신 상태의 청각적 표시를 제공하도록 구성된, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하기 위한 장치.

청구항 14

제1항에 있어서, 상기 패치는 순응형 재료(pliable material)로 이루어진, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하기 위한 장치.

청구항 15

제1항에 있어서, 상기 EMG 센서 및 상기 FHR 센서 중 하나 또는 둘 다는 도플러 초음파 센서를 포함하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하기 위한 장치.

청구항 16

환자의 임신 상태를 자동으로 검출하는 방법으로서,

조합 근전도검사(EMG)/태아 심박수(FHR) 센서 장치를 환자의 복부에 커플링시키는 단계로서, 상기 센서 장치는 전자 회로에 커플링된 EMG 센서 및 FHR 센서를 포함하는, 상기 환자의 복부에 커플링시키는 단계;

상기 FHR 센서로부터의 FHR 신호와 시간적으로 상관되는 상기 EMG 센서로부터의 EMG 신호를 생성하는 단계; 및

상기 FHR 신호와 시간적으로 상관되는 상기 EMG 신호에 기초하여 상기 환자의 임신 상태의 표시를 자동으로 제공하는 단계를 포함하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하는 방법.

청구항 17

제16항에 있어서, 상기 EMG 신호 및 상기 FHR 신호를 원격 장치에 무선으로 송신하는 단계를 추가로 포함하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하는 방법.

청구항 18

제17항에 있어서, 상기 원격 장치로부터 상기 임신 상태를 수신하는 단계, 및 인간 지각 가능한 형태로 디스플레이 장치 또는 변환기 중 적어도 하나로부터 상기 임신 상태의 상기 표시를 출력하는 단계를 추가로 포함하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하는 방법.

청구항 19

제16항에 있어서, 상기 조합 EMG/FHR 센서 장치에 위치한 프로세서를 사용하여 상기 FHR 신호와 시간적으로 상관되는 상기 EMG 신호를 프로세싱하여, 상기 임신 상태의 상기 표시를 얻는 단계를 추가로 포함하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하는 방법.

청구항 20

제16항에 있어서, 원격 장치에 위치한 프로세서를 사용하여 상기 FHR 신호와 시간적으로 상관되는 상기 EMG 신호를 프로세싱하여, 상기 임신 상태의 상기 표시를 얻는 단계를 추가로 포함하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하는 방법.

청구항 21

제20항에 있어서, 상기 원격 장치로부터 상기 임신 상태의 상기 표시를 출력하는 단계를 추가로 포함하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하는 방법.

청구항 22

제21항에 있어서, 상기 원격 장치는 스마트폰 또는 태블릿 컴퓨터 중 적어도 하나를 포함하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하는 방법.

청구항 23

제16항에 있어서, 상기 조합 EMG/FHR 센서 장치는 태아 이동을 감지하도록 구성된 관성 센서를 추가로 포함하고, 상기 방법은 추가로 상기 관성 센서로부터의 관성 이동 신호에 기초하여 상기 임신 상태의 상기 표시를 제공하는 단계를 추가로 포함하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하는 방법.

청구항 24

제16항에 있어서, 상기 조합 EMG/FHR 센서 장치는 태아 이동을 감지하도록 구성된 관성 센서를 추가로 포함하고, 상기 방법은 상기 EMG 신호 및 상기 FHR 신호 중 적어도 하나를 배제한 상기 관성 센서로부터의 관성 이동 신호에 기초하여 상기 임신 상태의 별개의 표시를 제공하는 단계를 추가로 포함하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하는 방법.

청구항 25

제16항에 있어서, 상기 조합 EMG/FHR 센서 장치는 온도 센서를 추가로 포함하고, 상기 방법은 추가로 상기 온도 센서로부터의 온도 신호에 기초하여 상기 임신 상태의 상기 표시를 제공하는 단계를 추가로 포함하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하는 방법.

청구항 26

제16항에 있어서, 도플러 초음파 프로브, 광용적맥파측정 신호를 제공하는 광학 센서 및 심전계(EKG) 신호를 제공하는 일련의 전극으로부터 선택된 상기 FHR 센서를 사용하여 상기 FHR 신호를 생성하는 단계를 추가로 포함하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하는 방법.

청구항 27

제16항에 있어서, 상기 임신 상태의 표시를 제공하는 단계는 상기 EMG 센서에 의해 검출된 수축의 강도, 기간 및 속도에 기초하여 진통의 개시(onset of labor)의 표시를 제공하는 단계를 포함하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하는 방법.

청구항 28

제16항에 있어서, 상기 임신 상태의 표시를 제공하는 단계는 상기 FHR 센서에 의해 검출된 FHR에 기초하여 진통 동안 태아 가사(fetal distress)의 표시를 제공하는 단계를 포함하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하는 방법.

청구항 29

제16항에 있어서, 상기 임신 상태의 표시를 제공하는 단계는 상기 FHR 신호와 시간적으로 상관되는 상기 EMG 신호에 기초하여 진통 동안 태아 건강의 표시를 제공하는 단계를 포함하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하는 방법.

청구항 30

제29항에 있어서, 태아 이동을 나타내는 센서 입력과 상관되는 한정된 시간 한계치보다 짧은 기간 동안 FHR의 가속의 검출에 기초하여, 정상 상태를 나타내는 상기 임신 상태의 상기 표시를 제공하는 단계를 추가로 포함하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하는 방법.

청구항 31

제29항에 있어서, 한정된 시간 한계치보다 짧은 기간 동안 수축의 개시로부터 점진적으로 발생하고 상기 수축 후 기준치 FHR로 복귀하는, 상기 FHR의 조기 하강(early deceleration)의 검출에 기초하여, 정상 상태를 나타내는 상기 임신 상태의 상기 표시를 제공하는 단계를 추가로 포함하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하는 방법.

청구항 32

제29항에 있어서, 후기 하강(late deceleration)의 검출에 기초하여 태아 저산소증 상태를 나타내는 상기 임신 상태의 상기 표시를 제공하는 단계를 추가로 포함하고, 상기 FHR은 한정된 시간 한계치보다 긴 기간 동안 수축의 개시 후 점진적으로 하강하고 상기 수축 후 기준치 FHR로 복귀하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하는 방법.

청구항 33

제32항에 있어서, 경고적 권고 진찰(warning advising medical attention)과 함께 상기 태아 저산소증 상태의 표시를 동반하는 단계를 추가로 포함하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하는 방법.

청구항 34

제29항에 있어서, 상기 FHR의 가변성 하강(variable deceleration)의 검출에 기초하여 탯줄 압박 상태를 나타내는 상기 임신 상태의 상기 표시를 제공하는 단계를 추가로 포함하고, 상기 FHR은 한정된 시간 한계치보다 짧은 기간에 걸쳐 수축의 개시 시 갑자기 하강하고, 제2 한정된 시간 한계치보다 긴 제2 기간 동안 하강한 채 있는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하는 방법.

청구항 35

제16항에 있어서, 상기 EMG 센서 및 상기 FHR 센서 중 하나 또는 둘 다는 도플러 초음파 센서를 포함하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하는 방법.

청구항 36

환자의 임신 상태를 자동으로 검출하기 위한 장치로서,

인간 피부에 부착하도록 구성된 근위측 및 상기 근위측과는 반대인 원위측을 가지는 재료의 패치;

상기 재료의 패치에 커플링된 근전도검사(EMG) 센서로서, 상기 EMG 센서는 상기 재료의 패치의 상기 근위측을 향해 배치된 적어도 2개 전극을 포함하는 근전도검사 센서;

상기 재료의 패치에 커플링되고, 상기 근위측이 환자의 피부에 부착될 때 태아 이동을 감지하도록 구성된 관성 센서; 및

상기 재료의 패치에 커플링되고, 상기 EMG 센서에 그리고 상기 관성 센서에 커플링되며, 상기 관성 센서로부터의 태아 이동 신호와 시간적으로 상관되는 상기 EMG 센서로부터의 EMG 신호에 기초하여 출력을 제공하도록 구성된 전자 회로를 포함하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하기 위한 장치.

청구항 37

제36항에 있어서, 상기 전자 회로는 무선 송신기를 포함하고, 상기 출력은 원격 장치에 대한 상기 EMG 신호 및 태아 이동 신호의 무선 송신을 포함하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하기 위한 장치.

청구항 38

제37항에 있어서, 상기 전자 회로는 상기 EMG 신호 및 상기 태아 이동 신호에 기초하여 상기 원격 장치로부터 임신 상태를 수신하도록 구성된 무선 수신기를 포함하고, 상기 출력은 상기 임신 상태의 인간 지각 가능한 표시를 추가로 포함하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하기 위한 장치.

청구항 39

제36항에 있어서, 상기 EMG 센서 및 상기 관성 센서는 센서 회로의 적어도 일부를 공유하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하기 위한 장치.

청구항 40

제36항에 있어서, 상기 재료의 패치는 별개의 구성요소들을 포함하되, 상기 별개의 구성요소의 각각은 상기 전자 회로에 커플링된 적어도 하나의 부품을 포함하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하기 위한 장치.

청구항 41

제36항에 있어서, 상기 전자 회로는 메모리에 커플링된 프로세서를 포함하고, 상기 메모리는, 상기 프로세서에 의해 실행될 때, 상기 EMG 신호 및 상기 태아 이동 신호에 기초하여 상기 전자 회로가 현재의 임신 상태의 표시를 포함하는 출력을 제공하게 하는 명령어를 보유하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하기 위한 장치.

청구항 42

제36항에 있어서, 온도 센서를 추가로 포함하고, 상기 전자 회로는 추가로 상기 온도 센서로부터의 온도 신호에 기초하여 상기 출력을 제공하도록 추가로 구성된, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하기 위한 장치.

청구항 43

제36항에 있어서, 상기 관성 센서는 도플러 초음파 프로브, 광용적 맥파측정법을 위한 출력 신호를 제공하는 광학 센서 및 심전계(EKG) 신호를 제공하도록 배열된 일련의 전극으로부터 선택되는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하기 위한 장치.

청구항 44

제36항에 있어서, 상기 전자 회로를 둘러싸고, 상기 재료의 패치의 상기 원위측에 배치된 하우징을 추가로 포함하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하기 위한 장치.

청구항 45

제36항에 있어서, 상기 전자 회로에 커플링된 전자 디스플레이를 추가로 포함하고, 상기 전자 디스플레이는 상기 EMG 신호 및 상기 태아 이동 신호에 기초하여 현재의 임신 상태의 표시를 디스플레이하도록 구성된, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하기 위한 장치.

청구항 46

제36항에 있어서, 상기 전자 회로에 커플링된 오디오 변환기를 추가로 포함하고, 상기 오디오 변환기는 상기 EMG 신호 및 상기 태아 이동 신호에 기초하여 현재의 임신 상태의 청각적 표시를 제공하도록 구성된, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하기 위한 장치.

청구항 47

제36항에 있어서, 상기 패치는 순응형 재료로 이루어진, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하기 위한 장치.

청구항 48

환자의 임신 상태를 자동으로 검출하는 방법으로서,

조합 근전도검사(EMG)/태아 심박수(태아 이동) 센서 장치를 환자의 복부에 커플링시키는 단계로서, 상기 센서 장치는 전자 회로에 커플링된 EMG 센서 및 관성 센서를 포함하는, 상기 환자의 복부에 커플링시키는 단계;

상기 관성 센서로부터의 태아 이동 신호와 시간적으로 상관되는 상기 EMG 센서로부터의 EMG 신호를 생성하는 단계; 및

상기 태아 이동 신호와 시간적으로 상관되는 상기 EMG 신호에 기초하여 상기 환자의 임신 상태의 표시를 자동으로 제공하는 단계를 포함하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하는 방법.

청구항 49

제48항에 있어서, 상기 EMG 신호 및 태아 이동 신호를 원격 장치에 무선으로 송신하는 단계를 추가로 포함하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하는 방법.

청구항 50

제49항에 있어서, 상기 원격 장치로부터 상기 임신 상태를 수신하는 단계, 및 인간 지각 가능한 형태로 디스플레이 장치 또는 변환기 중 적어도 하나로부터 상기 임신 상태의 표시를 출력하는 단계를 추가로 포함하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하는 방법.

청구항 51

제48항에 있어서, 상기 조합 EMG/관성 센서 장치에 위치한 프로세서를 사용하여 상기 태아 이동 신호와 시간적으로 상관되는 상기 EMG 신호를 프로세싱하여, 상기 임신 상태의 상기 표시를 얻는 단계를 추가로 포함하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하는 방법.

청구항 52

제48항에 있어서, 원격 장치에 위치한 프로세서를 사용하여 상기 태아 이동 신호와 시간적으로 상관되는 상기 EMG 신호를 프로세싱하여, 상기 임신 상태의 상기 표시를 얻는 단계를 추가로 포함하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하는 방법.

청구항 53

제52항에 있어서, 상기 원격 장치로부터 상기 임신 상태의 상기 표시를 출력하는 단계를 추가로 포함하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하는 방법.

청구항 54

제52항에 있어서, 상기 원격 장치는 스마트폰 또는 태블릿 컴퓨터 중 적어도 하나를 포함하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하는 방법.

청구항 55

제48항에 있어서, 상기 조합 EMG/관성 센서 장치는 온도 센서를 추가로 포함하고, 상기 방법은 추가로 상기 온도 센서로부터의 온도 신호에 기초하여 상기 임신 상태의 상기 표시를 제공하는 단계를 추가로 포함하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하는 방법.

청구항 56

환자의 임신 상태를 자동으로 검출하기 위한 장치로서,

인간 피부에 부착하도록 구성된 근위측 및 상기 근위측과는 반대인 원위측을 가지는 재료의 패치;

상기 근위측이 환자의 피부에 부착될 때 태아 심박수(FHR) 및 자궁 수축 중 하나 또는 둘 다를 감지하도록 구성된, 상기 재료의 패치에 커플링된 도플러 초음파 센서; 및

상기 재료의 패치에 커플링되고, 상기 도플러 초음파 센서에 커플링되며, 상기 도플러 초음파 센서로부터의 FHR 신호와 시간적으로 상관되는 자궁 수축의 표시에 기초하여 출력을 제공하도록 구성된 전자 회로를 포함하는, 환

자의 임신 상태를 자동으로 검출하기 위한 장치.

청구항 57

제54항에 있어서, 상기 전자 회로는 무선 송신기를 포함하고, 상기 출력은 원격 장치에 대한 상기 EMG 신호 및 FHR 신호의 무선 송신을 포함하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하기 위한 장치.

청구항 58

제55항에 있어서, 상기 전자 회로는 FHR 신호와 시간적으로 상관되는 자궁 수축의 표시에 기초하여 상기 원격 장치로부터 임신 상태를 수신하도록 구성된 무선 수신기를 포함하고, 상기 출력은 상기 임신 상태의 인간 지각 가능한 표시를 추가로 포함하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하기 위한 장치.

청구항 59

환자의 임신 상태를 자동으로 검출하기 위한 장치로서,

인간 피부에 부착하도록 구성된 근위측 및 상기 근위측과는 반대인 원위측을 가지는 재료의 패치;

상기 근위측이 환자의 피부에 부착될 때 자궁 수축을 감지하도록 구성된, 상기 재료의 패치에 커플링된 자궁 수축 모니터; 및

상기 재료의 패치에 커플링되고, 상기 자궁 수축 모니터에 커플링되며, 태아 심박수(FHR) 신호와 시간적으로 상관되는 자궁 수축의 표시에 기초하여 출력을 제공하도록 구성된 전자 회로를 포함하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하기 위한 장치.

청구항 60

제59항에 있어서, 상기 전자 회로는 무선 송신기를 포함하고, 상기 출력은 원격 장치에 대한 자궁 수축 신호 및 FHR 신호의 무선 송신을 포함하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하기 위한 장치.

청구항 61

제60항에 있어서, 상기 전자 회로는 FHR 신호와 시간적으로 상관되는 자궁 수축의 표시에 기초하여 상기 원격 장치로부터 임신 상태를 수신하도록 구성된 무선 수신기를 포함하고, 상기 출력은 상기 임신 상태의 인간 지각 가능한 표시를 추가로 포함하는, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하기 위한 장치.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 관련 출원에 대한 상호 참조

[0002] 본원은 35 § 119(e) 하에 2014년 8월 8일자로 출원된 미국 출원 제61/863,816호(이 출원은 그 전문이 참고로 포함됨)에 대한 우선권을 주장한다.

[0003] 기술분야

[0004] 본 개시내용은 태아 건강을 평가하고 진통의 개시(onset of labor)를 표시하기 위해 임신 동안 자궁 수축 및 태아 심박수(fetal heart rate: FHR)의 모니터링을 위한 시스템, 장치 및 방법, 및 관련 분야에 관한 것이다.

배경 기술

[0005] 진통 및 분만을 예견하기 위해 임신 후기의 여성을 모니터링하는 것은 산모 및 아이 둘 다의 안전성을 위한 임신 관리의 중요한 부분이다. 분만이 임박하였는지를 예견하기 위해 의사가 현재 사용하는 흔한 방법은 외부 진통계(tocometer)이다. 진통계는 큰 탄성 벨트와 같은 임신한 여성의 몸통 주위를 감싸고 스트레인 게이지 압력 센서를 통해 자궁 수축의 빈도를 측정하는 비침습적 장치이다. 진통계는 환자의 복부의 압력 변화를 측정하는 기계로 이루어진다. 수축이 발생하면서, 피부 아래의 근육이 수축하고, 검출 가능한 압력 변화가 진통계에 의해 기록된다. 수축의 강도 및 기간 둘 다는 복부의 압력 변화에 기초하여 간접적으로 측정될 수 있다. 진통계에 대한 한가지 단점은 이것이 환자의 복부 주위 및 등 주위에 감싸져야 해서, 균일한 위치에 놓고 유지시키기 어려

우며, 환자가 이동하면서 떨어지기 쉽다는 점이다. 허리끈이 이동할 때마다, 판독이 왜곡된다. 또한, 진통계는 판독을 모니터링하기 위해 국소 컴퓨터에 통상적으로 전선 연결되어, 환자를 구속된 구역에 가둔다. 또한, 태아가 분만의 마지막 단계에 하부 골반에 있으면, 외부 압력 변환기는 정확한 압력 변동을 검출하지 못하고, 진통계는 더 이상 유용하지 않다.

[0006] 태아가 하부 골반으로 내려오고 분만이 임박하게 준비되면, 자궁으로 삽입된 제2 장치를 통상적으로 사용한다. 이 장치는 자궁내 압력 카테터(intrauterine pressure catheter: IUPC)로 공지되어 있다. IUPC는 자궁으로 삽입되고 원통형 관에서의 압력 변화에 의해 수축을 측정하는 얇은 원통형 관으로 이루어진다. 자궁이 장치 및 분만되는 태아에서 직접적으로 수축하면서, IUPC는 압력을 측정할 수 있다. IUPC를 사용하는 것의 단점은 측정 기법이 침습적이고, 자궁에 배치된 외부 프로브로 인해 환자가 감염의 위험이 증가하게 하고, 삽입 전 환자의 양막 파열을 요한다는 점이다. 또한, 진통계와 유사하게, 환자는 컴퓨터에 통상적으로 묶인다.

[0007] 진통계 및 IUPC 둘 다에서, 환자는 각각의 장치의 판독을 모니터링하기 위해 컴퓨터에 물리적으로 묶인다. 따라서, 환자는 병원 환경으로 통상적으로 제한되고, 가정 모니터링이 편리하지 않다. 사용자가 수축을 느낄 때마다 버튼을 수동으로 누르는 자궁 수축의 모니터링에 대해 스마트폰 분야가 개발되었지만, 이것은 사용하기 어려울 뿐만 아니라, 이러한 도구에 대한 순응도가 쾌 나빠서, 수집된 데이터가 대개는 의미 없게 한다.

[0008] 더구나, 태아의 건강을 평가하기 위해 추가의 기술이 필요하다. 태아의 건강은 초음파, 태아 심박수 추적의 기록, 특징적인 이동 패턴에 대한 태아의 검사, 및 다른 방법을 통해 현재 평가된다. 그러나, 보편적인 기술 또는 기법이 이들 시험의 완전한 전체를 제공할 수 없고, 이들 각각은 병원 환경으로 통상적으로 제한된 부피가 큰 기계를 수반한다.

[0009] 이전의 태아 모니터링 기법의 이점에도 불구하고, 비전문적인 소비자 및 의학 전문가에 대해 똑같이 유용한 태아 모니터링 시스템을 조작하기에 단순한, 기계적으로 및 전자적으로 개선된, 수요가 존재한다. 본 개시내용은 이러한 수요를 충족하고, 하기 기재된 바대로 추가로 관련된 이점을 제공한다.

발명의 내용

[0010] 착용형 센서 장치를 사용한 임신 관련 건강 상태 모니터링을 위한 방법, 장치 및 시스템은 상세한 설명에 자세히 기재되어 있고, 소정의 양상은 하기 요약되어 있다. 이 요약 및 하기 상세한 설명은 통합된 개시내용의 상호 보완적인 부분으로 해석되어야 하고, 이 부분은 불필요한 대상 및/또는 보충적인 대상을 포함할 수 있다. 어느 한 부문의 생략은 통합된 출원에 기재된 임의의 구성요소의 우선권 또는 상대적인 중요성을 나타내지 않는다. 부문 사이의 차이는, 각각의 개시내용으로부터 명확해야 하는 것처럼, 대안적인 실시형태의 보충적인 개시내용, 추가의 상세내용, 또는 상이한 전문용어를 사용한 동일한 실시형태의 대안적인 설명을 포함할 수 있다.

[0011] 현재 기술의 양상에서, 환자의 임신 또는 임신 관련 상태를 자동으로 검출하는 방법은 조합 근전도검사 (electromyography: EMG)/태아 심박수(FHR) 센서 장치를 환자의 복부에 커플링시키는 단계(센서 장치는 전자 회로에 커플링된 EMG 센서 및 FHR 센서를 포함함), FHR 센서로부터의 FHR 신호와 시간적으로 상관되는(correlated in time) EMG 센서로부터의 EMG 신호를 생성하는 단계, 및 FHR 신호와 시간적으로 상관되는 EMG 신호에 기초하여 환자의 임신 상태의 표시를 자동으로 제공하는 단계를 포함할 수 있다. 상기 방법의 추가의 양상은 원격 장치에 EMG 신호 및 FHR 신호를 무선으로 송신하는 단계를 포함할 수 있다. 반대로, 상기 방법은 원격 장치로부터 임신 상태를 수신하는 단계, 및 인간 지각 가능한 형태로 디스플레이 장치 또는 변환기 중 적어도 하나로부터 임신 상태의 표시를 출력하는 단계를 또한 포함할 수 있다. 일 양상에서, EMG 센서 및 FHR 센서 중 하나 또는 둘 다는 도풀러 초음파 센서일 수 있거나, 이것을 포함할 수 있다. 자궁 수축을 검출하도록 구성된 임의의 다른 적합한 장치 또는 센서는 EMG 센서에 대해 대체될 수 있다. 이러한 장치 또는 센서는 일반적으로 자궁 수축 모니터라 불릴 수 있다.

[0012] 관련 양상에서, 상기 방법은 조합 EMG/FHR 센서 장치에 위치한 프로세서를 사용하여 FHR 신호와 시간적으로 상관되는 EMG 신호를 프로세싱하여, 임신 상태의 표시를 얻는 단계를 포함할 수 있다. 대안에서, 상기 방법은 원격 장치에 위치한 프로세서를 사용하여 FHR 신호와 시간적으로 상관되는 EMG 신호를 프로세싱하여, 임신 상태의 표시를 얻는 단계를 포함할 수 있다. 예를 들어, 상기 방법은 원격 장치로부터 임신 상태의 표시를 출력하는 단계를 포함할 수 있다. 일 양상에서, 원격 장치는 스마트폰 또는 태블릿 컴퓨터 중 적어도 하나일 수 있거나, 이것을 포함할 수 있다.

[0013] 또 다른 양상에서, 조합 EMG/FHR 센서 장치는 태아 이동을 감지하도록 구성된 관성 센서(inertial sensor)를 포함할 수 있다. 이러한 실시형태에서, 상기 방법은 추가로 관성 센서로부터의 관성 이동 신호에 기초하여 임신

상태의 표시를 제공하는 단계를 포함할 수 있다. 대안적인 양상에서, 상기 방법은 EMG 신호 및 FHR 신호 중 적어도 하나를 배제한 관성 센서로부터의 관성 이동 신호에 기초하여 임신 상태의 별개의 표시를 제공하는 단계를 포함할 수 있다.

[0014] 또 다른 양상에서, 조합 EMG/FHR 센서 장치는 온도 센서를 추가로 포함할 수 있고, 상기 방법은 추가로 온도 센서로부터의 온도 신호에 기초하여 임신 상태의 표시를 제공하는 단계를 추가로 포함할 수 있다. 대안적인 양상에서, 상기 방법은 도플러 초음파 프로브, 광용적맥파측정 신호를 제공하는 광학 센서, 또는 심전계 (electrocardiographic: EKG) 신호를 제공하는 일련의 전극으로부터 선택된 FHR 센서를 사용하여 FHR 신호를 생성하는 단계를 포함할 수 있다.

[0015] 상기 방법의 관련 양상에서, 임신 상태의 표시를 제공하는 단계는 다양한 더 상세한 양상, 예를 들어 EMG 센서에 의해 검출된 수축의 강도, 기간 및 속도에 기초하여 진통의 개시의 표시를 제공하는 단계를 포함할 수 있다. 추가의 예를 위해, 임신 상태의 표시를 제공하는 단계는 FHR 센서에 의해 검출된 FHR에 기초하여 진통 동안 태아 가사(fetal distress)의 표시를 제공하는 단계를 포함할 수 있다. 임신 상태의 표시를 제공하는 단계는, 추가의 예를 위해, FHR 신호와 시간적으로 상관되는 EMG 신호에 기초하여 진통 동안 태아 건강의 표시를 제공하는 단계, 태아 이동을 나타내는 센서 입력과 상관되는 한정된 시간 한계치보다 짧은 기간 동안 FHR의 가속의 검출에 기초하여 정상 상태를 표시하는 단계, 한정된 시간 한계치보다 짧은 기간 동안 수축의 개시로부터 점진적으로 발생하고 수축 후 기준치 FHR로 복귀하는, FHR의 초기 하강(early deceleration)의 검출에 기초하여 정상 상태를 표시하는 단계, 또는 후기 하강(late deceleration)의 검출에 기초하여 태아 저산소증 상태를 나타내는 단계(여기서, FHR은 한정된 시간 한계치보다 긴 기간 동안 수축의 개시 후 점진적으로 하강하고 수축 후 기준치 FHR로 복귀함)를 포함할 수 있다. 상기 방법은 경고적 권고 진찰(warning advising medical attention)과 함께 태아 저산소증 상태의 표시를 동반하는 단계를 추가로 포함할 수 있다. 훨씬 추가로, 임신 상태의 표시를 제공하는 단계는 FHR의 가변성 하강(variable deceleration)의 검출에 기초하여 맷줄 압박 상태를 나타내는 단계를 포함할 수 있고, FHR은 한정된 시간 한계치보다 짧은 기간에 걸쳐 수축의 개시 시 갑자기 하강하고 제2 한정된 시간 한계치보다 긴 제2 기간 동안 하강한 채 있다.

[0016] 관련 양상에서, 착용형 스마트 센서 장치는 상기 요약된 임의의 방법 및 방법 양상을 수행하기 위해 제공될 수 있다. 장치는 예를 들어 메모리에 커플링된 프로세서를 포함할 수 있고, 메모리는 상기 기재된 바대로 상기 장치가 작업을 수행하게 하도록 프로세서에 의한 실행에 대한 명령어를 보유한다. 이러한 장치의 소정의 양상(예를 들어, 하드웨어 양상)은, 원격 단말장치 또는 컴퓨터와 통신하기 위한, 접착제 패치에 커플링된 스마트 센서 장치 및 무선 송신기와 같은 장비로 예시될 수 있다. 유사하게, 프로세서에 의해 실행될 때, 상기 요약된 바대로 착용형 스마트 센서 장치가 상기 방법 및 방법 양상을 수행하게 하는, 코딩된 명령어를 보유하는 비일시적 컴퓨터 판독 가능한 매체를 포함하는 제조 물품이 제공될 수 있다.

[0017] 예를 들어, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하기 위한 장치는 인간 피부에 부착시키도록 구성된 근위측 및 근위측과는 반대인 원위측을 가지는 재료의 패치, 재료의 패치에 커플링된 EMG 센서(EMG 센서는 재료의 패치의 근위측을 향해 배치된 적어도 2개 전극을 포함함), 및 재료의 패치에 커플링되고, 근위측이 환자의 피부에 부착될 때 태아 이동을 감지하도록 구성된 하나 이상의 관성 센서, 및 재료의 패치에 커플링되고, EMG 센서 및 관성 센서에 커플링되며, 관성 센서로부터의 태아 이동 신호와 시간적으로 상관되는 EMG 센서로부터의 EMG 신호에 기초한 출력을 제공하도록 구성된 전자 회로를 포함할 수 있다. 전자 회로는 무선 송신기를 포함할 수 있고, 출력은 원격 장치에 대한 EMG 신호 및 태아 이동 신호의 무선 송신을 포함할 수 있다. EMG 센서 및 관성 센서는 센서 회로의 적어도 일부를 공유할 수 있다. 재료의 패치는 별개의 구성요소(piece)를 포함할 수 있고, 각각의 별개의 구성요소는 전자 회로에 커플링된 적어도 하나의 부품을 포함한다. 상기 장치는 재료의 패치 위에 감압성의 인간 피부 친화형 접착제 층을 통해 환자의 복부에 대한 편리한 일시적인 부착을 위해 구성될 수 있다. 패치는 순응형 재료(pliable material)로 제조될 수 있다.

[0018] 전자 회로는 EMG 신호 및 태아 이동 신호에 기초하여 원격 장치로부터 임신 상태를 수신하도록 구성된 무선 수신기를 포함할 수 있고, 출력은 임신 상태의 인간 지각 가능한 표시를 추가로 포함한다.

[0019] 상기 장치는 온도 센서를 또한 포함할 수 있고, 전자 회로는 추가로 온도 센서로부터의 온도 신호에 기초하여 출력을 제공하도록 추가로 구성된다. 관성 센서는 도플러 초음파 프로브, 광용적맥파측정법 (photoplethysmography)을 위한 출력 신호를 제공하는 광학 센서, 또는 심전계(EKG) 신호를 제공하도록 배열된 일련의 전극으로부터 선택될 수 있다.

[0020] 상기 장치는 전자 회로를 둘러싸고 재료의 패치의 원위측에 배치된 하우징 또는 커버링을 추가로 포함할 수 있

다. 상기 장치는 전자 회로에 커플링된 전자 디스플레이를 포함할 수 있고, 전자 디스플레이는 EMG 신호 및 태아 이동 신호에 기초하여 현재의 임신 상태의 표시를 디스플레이하도록 구성된다. 상기 장치는 EMG 신호 및 태아 이동 신호, 및 임의로 다른 데이터에 기초한 현재의 임신 상태의 청각적 표시를 제공하도록 구성된, 전자 회로에 커플링된 오디오 변환기를 추가로 포함할 수 있다.

[0021] 임신 관련 건강 상태 모니터링에 대한 방법, 시스템 및 장치의 더 완전한 이해, 및 하기 상세한 설명의 고려에 의한 추가의 이점 및 이의 목적의 실현이 당해 분야의 당업자에게 제공될 것이다. 간단히 처음에 기술되는 도면의 첨부된 시트를 참조할 것이다.

도면의 간단한 설명

[0022] 본 명세서에 기재된 도면은 예시 목적을 위한 것이고, 본 개시내용의 범위를 제한하도록 의도되지 않는다. 동일한 부재 번호는 하나 이상의 도면에 나타나는 동일한 부재를 나타내도록 사용될 수 있다.

도 1a는 임신 상태를 검출하고 이것의 표시를 제공하도록 패치 위의 센서 및 무선 인터페이스의 조합을 이용한 장치의 예를 나타낸 투시도;

도 1b는 임신 상태를 검출하고 나타내기 위한 시스템 및 장치의 개략적 다이어그램;

도 2는 착용형 감지 장치의 부품 및 관련 부품을 나타낸 개략적 도면;

도 3은 진통이 임박하였는지를 결정하기 위해 장치를 사용하는 방법의 양상을 예시한 흐름도;

도 4는 진통 동안 태아의 건강 상태를 감지하고 표시하기 위해 장치를 사용하는 방법의 양상을 예시한 흐름도;

도 5는 본 명세서에 기재된 바와 같은 장치로부터의 데이터를 사용하여 초기 하강, 후기 하강 및 가변성 하강의 진단에 사용될 수 있는 것과 같은 태아 심박수의 변화와 상관되는 EMG 수축의 시간을 나타낸 일련의 그래프;

도 6은 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하기 위한 장치의 개략적 다이어그램을 예시한 도면;

도 7은 도 6에 도시된 바와 같은 장치를 사용하여 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하는 방법의 양상을 예시한 흐름도;

도 8 및 도 9는 착용형 감지 장치를 사용하여 수행될 수 있는 진단학적 방법의 예를 나타낸 흐름도.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0023] 본 개시내용은 단일 소형 장치에서 상이한 태아 모니터링 센서를 조합한 무선 및 비침습적 시스템을 기재하고, 이 장치는 의사의 부재 하에 어디서든 착용되고 부피가 큰 의학 장비의 필요를 제거할 수 있다. 유리하게는, 상기 장치는 편안함 및 안정성을 위해 제거 가능한 감압성 접착제를 사용하여 환자에 부착될 수 있다. 상기 장치는 착용형 장치에 의해 기록된 데이터를 스마트폰, 컴퓨터 또는 중앙 서버에 무선으로 전송하기 위한 회로망을 추가로 포함할 수 있고, 이로써 환자의 의사, 가족 또는 타인은 여성의 임신 동안 발생하는 임의의 중요한 사건을 경고받을 수 있다. 임박한 진통, 태아 건강 및 태아 가사와 같은 경고는 모두 하나의 비침습적, 무선, 착용형 장치로 통합될 수 있다.

[0024] 도 1a 내지 도 1b 및 도 2를 참조하면, 본 개시내용의 실시형태는 임신한 여성으로부터 자궁 EMG 신호 또는 도플러 초음파를 획득하고 단일 유닛에서 태아 심박수를 측정하기 위한 착용형 시스템을 제공한다. 획득된 데이터는 원격 장치로 후속하여 송신된다. 다른 센서들 중에서 일 그룹의 바이오센서(100), 예컨대 EMG 센서(120)(또는 다른 자궁 수축 모니터), 태아 심박수 모니터(121), 모체 심박수 모니터(122), 온도 센서(123), 가속도계/자이로스코프(124), 도플러 초음파(125), 및 산소포화도 측정기는 상기 장치에 포함될 수 있다. 예를 들어, 센서의 조합은 EMG 센서, 태아 심박수(FHR) 모니터, 모체 심박수 모니터, 온도 센서, 관성 센서, 예컨대 태아 이동을 측정하기 위한 가속도계 또는 자이로스코프 및/또는 산소포화도 측정기 중 임의의 2개 이상을 포함할 수 있다. 유용한 센서 조합의 구체적인 예는 본 명세서에서 추후 제공된다. 다른 것들 중에서, 센서 조합은 임신 상태를 모니터링하고, 예를 들어 거짓 진통과 실제 진통 개시를 구별하고, 진통 전에 또는 동안에 태아의 건강을 모니터링하고, 산모의 건강을 모니터링하도록 구성될 수 있다.

[0025] 마이크로컨트롤러(110) 및 블루투스, 와이파이(Wi-Fi), NFC 또는 다른 무선 프로토콜(120)을 통한 무선 송신기는 원격 임신 모니터링을 위해 인간 피부 친화형 접착제를 가지는 감압성 접착제 패치(146)의 형태로 최종 사용자가 착용하는 무선 유닛의 파트일 수 있다. 무선 유닛은 센서 입력에 기초하여 인간 지각 가능한 정보 신호

(132), 예를 들어 (LED(144) 또는 LCD 디스플레이 패널을 통한) 시각적 디스플레이, (소리 알람을 통한) 오디오 또는 (진동 등을 통한) 촉각적 피드백을 출력하기 위한 전자 회로를 포함하는 하우징(142)을 포함할 수 있다.

[0026] 원격 장치(130)는 EMG 및 태아 심박수 모니터에 의해 수집된 미가공 데이터를 수신하고, 데이터를 프로세싱하고, 최종 사용자에게 프로세싱되고 분석된 데이터를 제공하는 별개의 장치(126)일 수 있다. 별개의 장치(126)는 원격으로 위치할 수 있고, 스마트폰, 태블릿, 랩탑 컴퓨터, 중앙 서버 등일 수 있거나 이들을 포함할 수 있다. 대안적인 실시형태에서, 또는 또한, 스마트폰/원격 장치에 의한 데이터의 해석 후, 원격 장치는 착용형 장치에서 디스플레이 또는 다른 인간 지각 가능한 출력(132)을 위해 분석된 데이터(140)를 착용형 바이오 센서로 다시 무선으로 송신할 수 있다. 또한, 환자의 의학 병력 또는 선호도에 기초하여 데이터의 해석이 맞춤화되고 채택되도록, 연령, 수정일, 공병, 이전의 임신 이력 또는 다른 의학 데이터 매개변수와 같은 중요한 환자 정보(127)는 원격 장치로 입력될 수 있다.

[0027] 몇몇 실시형태에서, 착용형 장치는 태아 심음 모니터(+/- 모체 심박수 모니터)를 가지는 자궁 EMG를 포함하여서, 자궁 수축 빈도와 태아 심박수와의 상관관계가 가능하게 하여 임신에 대한 중요한 진단학적 및 예후적 정보를 제공할 수 있다. 예를 들어, 태아 심박수가 수축 시에 특징적인 패턴으로 내려가면, 이것은 두정위에 있는 아기를 나타낸다. 그러나, 태아 심음이 수축 동안 너무 갑자기 하강하면, 즉 가사 상태인 태아를 나타내면, 팅줄이 태아의 목 주위에 묶여 있다는 것을 제시한다. 따라서, 무선 유닛에 대한 EMG 센서 및 태아 심음 모니터의 조합은 사용자가 사용자의 임신의 상태를 모니터링하고, 사용자의 아이의 건강을 추론하고, 분만이 임박한 때 또는 태아가 가사 상태인 때 병원에 갈 것을 경고받게 할 것이다.

[0028] 또한, 주치의에 대한 데이터의 원격 송신의 능력을 도입함으로써, 환자의 주치의는 환자로부터 수집된 센서 데이터의 신속한 분석을 위해 실시간 또는 거의 실시간으로 상기 장치를 착용한 원격 환자의 데이터에 대한 접근이 제공될 수 있다. 원격 환자로부터의 데이터에 대한 이 신속한 접근은, 거짓 알람 및 손실 알람을 피하면서, 의사 및 건강 케어 제공자가 병원에 참석해야 하는지 또는 그렇지 않은지에 대한 더 정확한 충고를 최종 사용자에게 제공하게 할 수 있다. 추가의 실시형태는 활력 징후를 모니터링하고 산모가 감염을 가질 수 있다는 것에 대한 경고를 산모에게 제공하기 위해 온도 센서를 포함할 수 있다. 예를 들어, 상승한 체온은 감염을 나타낼 수 있다.

[0029] 또한 또는 대안에서, 센서 장치는 상기 본 명세서에 언급된 임의의 무선 기술, 또는 다른 적합한 무선 기술을 이용하여 원격 장치로부터 착용형 전자 장치, 예를 들어 무선 수신기 또는 트랜시버(transceiver)로 다시 분석된 데이터의 무선 송신을 수신하도록 구성될 수 있다. 이러한 방식으로, 데이터가 원격 장치에 의해 분석된 후, 원격 장치는 원격 장치에 의해 자동으로 또는 반자동으로 결정된 의학 병증 발견을 디스플레이하도록 착용형 장치에 신호를 전송할 수 있다. 이러한 능력은, 스트레스 동안 더 신뢰성 있는 데이터 접근을 위해 또는 편리함을 위해, 원격 장치를 봐야 하는 필요를 완화할 수 있다. 예를 들어, 이 실시형태에 의해, 최종 사용자는 원격 장치 대신에 착용형 바이오센서를 봄으로써 태아 및 최종 사용자의 임신의 상태를 시각화할 수 있다. 예를 들어, 태아가 잘 지내고 있고, 진통 수축이 시작하였다는 것을 센서 데이터가 나타내는 경우, 녹색 광이 밝혀질 수 있다. 반대로, 아기가 잘못 지내고 있다는 위험을 센서 데이터가 나타내는 경우, 적색 광이 밝혀질 수 있다. 착용형 장치에서의 인간 지각 가능한 인터페이스에 대한 다른 가능성은 태아 심박수를 나타내거나, 자궁의 수축의 속도 및/또는 강도를 나타내기 위해 예를 들어 광 또는 광의 어레이를 밝히는 것을 포함할 수 있다.

[0030] 대안에서 또는 또한, 착용형 장치 또는 원격 프로세싱 장치는 주치의에 대해 설계된 별개의 및 맞춤화 사용자 인터페이스를 포함할 수 있다. 의사 인터페이스는, 의사에 의해 신속히 평가될 수 있고, 별개의 최종 사용자 인터페이스에서 산모에게 제공될 수 있는 것보다 더 자세한 정보를 포함하는 방식으로, 센서 데이터를 조직화하고 제시할 수 있다. 대안에서, 의사 인터페이스 능력은 환자 및 건강 제공자 둘 다에 대해 명확한 더 깊은 충 또는 단일 통합 인터페이스의 하위세트로서 추가될 수 있다.

[0031] 태아 심박수 모니터 이외에 또는 이것에 대한 대안에서, 착용형 센서 장치는 관성 센서, 예를 들어 가속도계 또는 자이로스코프를 포함할 수 있다. 이러한 관성 센서는 산모의 이동을 모니터할 뿐만 아니라, 아기가 복부를 누를 때를 측정하기 위해 착용형 전자 장치에 첨가될 수 있다. 관성 센서에 의해 가속 사건이 검출될 때, EMG 센서는 자궁 또는 복부 수축을 검출하지 않는 반면, 추론된 프로세서 모듈은 가속이 태아 이동으로 인한 것이라는 것을 추론할 수 있다.

[0032] 관련 양상에서, 도플러 초음파 감지는 태아 이동을 기록하기 위해 착용형 센서 장치로 통합될 수 있어서, 휴대용 태아 이동 모니터링이 가능하게 한다. 태아가 이동하면서, 태아가 이동할 때 및 태아가 휴식할 때를 모니터링하고 기록하기 위해 실시간 도플러 초음파 센서로부터의 입력을 이용할 수 있다. 또한, 도플러 초음파는 심장

의 이동 및/또는 심장 판막 판첨 폐쇄의 소리의 감지에 기초한 태아 심박수, 자궁의 이동에 기초한 자궁 수축 및 단일 통합 장치에서의 태아 이동을 추적하도록 설계될 수 있다. 통합 장치에서의 모든 3개의 특징의 모니터링의 조합은 태아의 건강, 태아에 대한 자동화된 비스트레스 시험, 진통 및 분만의 개시 및 진행에 관한 진단학적 정보를 제공하도록 사용될 수 있다.

[0033] 착용형 장치로 통합될 수 있는 추가의 센서는 맥박 산소 센서를 포함할 수 있어서, 분만 전 및 동안 둘 다에서 최종 사용자의 전체 건강을 모니터링하기 위해 모체 심박수뿐만 아니라 혈중 산소 수준의 측정이 가능하게 한다. 예를 들어, 서비스터 또는 열전쌍과 같은 온도 센서는 최종 사용자의 온도를 모니터링하기 위해 착용형 장치로 또한 통합될 수 있다. 예를 들어, 착용형 장치로 통합된 온도 센서는 임신 전에 배란 시기를 모니터링하도록 사용될 수 있다. 이러한 특징은 임신할 기회를 최대화하기 위해 성교 시기에 의해 산모의 임신 계획을 보조할 수 있다. 최종 사용자가 임신하면, 동일한 온도 센서는, 예를 들어 응모양막염을 검출하기 위해, 임신 동안 감염의 진단을 보조하기 위해 온도를 추적하기 위해 사용될 수 있다.

[0034] 대안적인 실시형태에서, 착용형 장치는 수축 동안 피부 신장을 측정하도록 구성된 피부 신장 센서를 포함할 수 있다. 피부 신장 센서는 단말장치 사이의 약간의 거리 변화를 검출하는 센서에 의해 최종 사용자의 몸통에 부착된 2개 이상의 단말장치를 포함할 수 있다. 수축이 발생할 때, 수축의 표면 장력은 단말장치가 서로에 대해 이동하게 할 것이다. 단말장치의 이동은 스트레인 게이지, 압전 장치, 또는 거리의 기계적 변화를 전기 변화로 변환할 수 있는 임의의 다른 장치를 통해 검출될 수 있다.

[0035] 착용형 장치(예를 들어, 마이크로컨트롤러(110)) 또는 원격 장치(예를 들어, 원격 장치(130))에서의 프로세서는 원격 장치 및/또는 착용형 전자 장치에서 소프트웨어로 통합된 하나 이상의 알고리즘을 실행할 수 있다. 이 알고리즘은 신호 요소 사이의 방정식 또는 다른 관계에 기초하여 착용형 장치로부터 신호 데이터의 자동 숫자 프로세싱을 포함할 수 있다. 입력 데이터는 FHR 신호, 태아 이동 신호 또는 다른 센서 입력과 시간적으로 상관되는 EMG 데이터 스트림(또는 자궁 수축을 나타내는 다른 데이터 스트림)을 포함할 수 있다. 알고리즘은 다른 것들 중에서 진통의 개시를 예견하고 태아 및 모체 건강을 평가하도록 설계될 수 있다. 유용한 알고리즘의 다양한 예가 하기 기재되어 있다.

[0036] 도 3을 참조하면, 프로세서는 착용형 장치에 의해 검출된 수축의 강도, 수축의 기간 및 수축의 속도를 이용하여 진통의 개시를 예견하기 위한 알고리즘(300)을 수행할 수 있다. 착용형 장치가 임신한 여성(302)에 배치된 후, 수축 모니터는 예를 들어 EMG 센서를 사용하여 각각의 수축의 강도를 측정한다. EMG 수축 센서에 의해 측정된 각각의 수축의 강도가 미리 한정된 "수축 한계치"(311)보다 낮은 경우, 수축 한계치 알고리즘(312)은 분만이 임박하지 않았다는 것을 나타내고, 알고리즘(300)은 행동이 필요하지 않다는 표시를 출력할 수 있다.

[0037] 기록된 수축의 강도가 "수축 한계치"(312)보다 큰 경우, 수축 한계치 알고리즘(300)은 진통을 지지하기에 수축이 충분히 강하다는 것을 결정할 수 있다(312). 이러한 경우에, 각각의 수축의 기간 동안 수축을 분석할 수 있다(330). 각각의 수축이 "수축 기간 한계치"보다 길게 지속하는 경우, 알고리즘(300)은 분만을 지지하기에 충분히 강한 "진정한 수축"의 상태가 존재한다는 것을 결정할 수 있다(330). 각각의 수축이 "수축 기간 한계치"보다 길게 지속하지 않는 경우, 알고리즘(300)은 수축이 분만을 지지하기에 충분히 강하지 않다는 것을 결정하고(330), 분만이 임박하지 않았다는 표시를 출력할 수 있다(340).

[0038] 수축의 강도가 수축 한계치보다 크고 각각의 수축이 수축 기간 한계치보다 길게 지속하면, 프로세서는 수축을 분석하여 수축의 빈도가 분만을 지지하기에 충분한 "시간 한계치"를 초과하는지를 결정할 수 있다(350). 시간 한계치 내에 진정한 수축이 충분히 발생하지 않는 경우, 알고리즘(300)은 분만이 임박하지 않았다는 표시를 출력할 수 있다(360). 그러나, 시간 분만 한계치 내에 진정한 수축이 충분히 발생하는 경우, 알고리즘(300)은 분만이 임박하였다는 표시를 출력하거나, 추가의 프로세싱을 수행하거나, 또는 둘 다를 할 수 있다. 진정한 분만을 지지하기에 충분한 수축의 수는 "수축 수 제한"이라 칭해지고, 미리 한정된 "시간 한계치" 내에 발생해야 한다.

[0039] 다음에, 프로세서는 "조산 한계치"에 따라 태아의 연령을 결정할 수 있다(370). 태아의 임신령이 "조산 한계치"보다 높은 경우, 알고리즘(300)은 만삭 분만이 임박하였다는 표시 경고를 산모에게 출력할 수 있다(380). 또한, 진통이 진단되는 경우에, 환자는 원격 의료를 통해 개인, 예컨대 가족, 친구, 주치의, 병원, 응급상황 의학 서비스(EMS), 및 타인에게 경고 신호를 전송할 선택권을 가진다(380).

[0040] 태아의 임신령이 "조산 한계치"보다 낮은 경우, 알고리즘(300)은 조기 분만이 임박하였다는 표시 경고를 산모에게 출력하고, 조기 진통과 연관된 위험을 디스플레이할 수 있다(390). 또한, 진통이 진단되는 경우에, 환자는

원격 의료를 통해 개인, 예컨대 가족, 친구, 주치의, 병원, 응급상황 의학 서비스(EMS), 및 타인에게 경고를 전송할 선택권을 가진다(390).

[0041] 예를 들어, EMG 또는 다른 자궁 수축 모니터가 "수축 한계치"보다 짧은 수축을 검출하고, 각각의 수축이 30초 ("시간 한계치")보다 길게 지속하는 경우, 알고리즘(300)은 수축이 "진정한 수축"이라는 것을 결정할 수 있다. 미리 한정된 "시간 한계치"로서 설정된 30분 시간 기간에 미리 한정된 "수축 한계"로서 설정된 예를 들어 3의 진정한 수축이 존재하거나 이를 초과하는 경우, 알고리즘(300)은 최종 사용자가 진통하기 시작할 수 있다는 경고를 최종 사용자에게 제공할 수 있다. 또한, 현재의 임신령이 "조산 한계치"인 37주보다 낮은 경우, 조기 진통이 진단된다. 그리고, 현재의 임신령이 37주보다 높은 경우, 만약 진통이 진단된다. 흥미롭게는, 의사가 동시에 자궁경부 변화를 보고하는 경우, 진단으로서 긍정적인 진통 예측치가 증가한다. 도 4를 참조하면, 프로세서는, 태아의 건강의 전반적인 표시를 산모에게 제공하는, 가속 및 하강에 대한 관성 센서 데이터 및/또는 환자 체온을 나타내는 온도 센서 데이터와 시간적으로 상관되는 태아 심박수 추적을 모니터링하기 위한 알고리즘(400)을 수행할 수 있다.

[0042] 처음에 산모는 접착제 패치 등을 사용하여 산모의 몸통(410)에 수축 모니터를 부착할 수 있다. 420에서, 프로세서는 태아 심박수 센서로부터 데이터를 분석할 수 있고, 데이터에 기초하여 태아 심박수가 "서맥 한계치", 예를 들어 분당 110 맥박(이는 서맥을 진단하고, 무엇보다도 선천적 심장 기형, 또는 자궁 과자극, 다발 탈출증 또는 신속한 태아 하강으로 인한 심각한 저산소증을 제시함)보다 낮은지를 결정한다. 센서 데이터가 서맥 한계치보다 낮은 FHR을 나타내는 경우, 알고리즘(400)은 맞춤화 서맥 경고가 최종 사용자에게 디스플레이되게 할 수 있다 (406). 알고리즘은 추가로 모니터링 장치가 하나 이상의 지정된 주소, 예를 들어 환자가 지정한, 의사, EMR 또는 다른 목적지로 경고 메시지를 송신하게 할 수 있다. 알고리즘은 의도되는 수혜자에 대한 적절히 관련한 정보를 함유하도록 메시지의 포맷을 형성할 수 있다. 예를 들어, 의사는 환자가 지정한 가족 구성원에게 제공되는 것보다 더 기술적인 메시지를 수신할 수 있다.

[0043] 430에서, 프로세서는 센서 데이터를 분석하고, 태아 심박수가 "빈맥 한계치", 예를 들어 분당 160 맥박(저산소증, 모체 열 또는 빈혈을 제시함)보다 높은지 또는 아닌지를 결정할 수 있다. 센서 데이터가 빈맥 한계치보다 높은 FHR을 나타내는 경우, 알고리즘(400)은 맞춤화 빈맥 경고가 최종 사용자(460)에게 디스플레이되게 할 수 있다. 반대로, FHR이 빈맥 한계치보다 낮은 경우, 알고리즘(400)은 경고를 제공하는 것이 자체되거나(440), "정상" 표시를 제공할 수 있다.

[0044] 450에서, 프로세서는 센서 데이터를 분석하고, 온도 센서에 의해 측정된 모체 온도가 "열성 한계치", 예를 들어 101°F를 초과하고, 태아 심박수가 빈맥 한계치(감염을 제시함)를 초과한다는 것을 결정할 수 있다. 프로세서가 이런 상태를 검출하는 경우, 알고리즘(400)은 맞춤화 열성 경고/감염 경고가 최종 사용자(470)에게 디스플레이되고/되거나 지정된 주소로 송신되게 할 수 있다.

[0045] 태아가 임의의 상기 기재된 이유로 가사 상태인 경우, 환자는 406 또는 470에 도시된 바대로 원격 의료를 통해 무엇보다도 개인, 예컨대 가족 구성원, 주치의, 병원, EMS에게 맞춤화 경고 메시지를 송신할 선택권을 가진다.

[0046] 다른 양상에서, 도 5를 참조하면, 태아 심박수 추적을 EMG 수축 모니터링과 조합함으로써, 착용형 장치 또는 원격 장치에서의 프로세서는 (랫줄을 통한 혈류의 면에서) 전반적인 건강 및 위치와 같은 태아에 대한 훨씬 더 상세한 정보를 암시할 수 있다. 대안적인 실시형태에서, 도플러 초음파 센서는 조합 EMG 및 FHR 모니터링에 사용된 EMG 또는 FHR 센서 중 임의의 하나 또는 이들의 임의의 조합에 대해 대체될 수 있다.

[0047] 예를 들어, 프로세서가 일부 한계치 'A'초, 예를 들어 30초 미만의 피크 증가로 개시를 가지는 것으로 정의되는 태아 심박수의 가속을 검출하는 경우, 이 상태는 건강한 태아 이동을 나타낼 수 있다. 더구나, 건강한 이동이 검출될 때, 상기 장치는 이 정보를 분석하고, 시각적, 오디오 또는 촉각적 피드백을 통해 최종 사용자에게 이것을 제시할 수 있다.

[0048] 프로세서가, EMG 신호 또는 다른 수축 신호와 상관되는 FHR 신호에 기초하여, 태아 심박수의 조기 하강(510)을 검출하는 경우(여기서, 태아 심박수는 일부 한계치 'B'초, 예를 들어 30초(여기서, 'B'는 'A'와 반드시 같지는 않음) 초과의 바닥으로 개시하면서 수축의 개시 시 점진적으로 하강하고, 자궁 수축을 반영하는 기준치로 복귀함), 프로세서는 이 신호 상태를 태아 머리 압박을 나타내는 것으로 자동으로 해석할 수 있다. 따라서, 상기 장치는 머리가 두정이고 산모의 수축이 아이의 머리를 누르고 있다(이는 정상이고 안심시키는 징후임)는 것을 산모에게 통보하는 출력 표시를 제공할 수 있다.

[0049] 상관된 신호에 기초하여 프로세서가 태아 심박수에서 후기 하강(520)이 존재한다는 것을 결정하는 경우(여기서,

태아 심박수는 'C'초, 예를 들어 30초의 일부 한계치(여기서, 'C'는 'A' 또는 'B'와 반드시 같지는 않음) 초과의 바닥으로 개시하면서 수축의 개시 시 점진적으로 하강하고, 자궁 수축이 휴식 상태로 복귀한 후 기준치 FHR로 복귀함), 프로세서는 이 신호 상태를 태아 저산소증 및 산모로부터 태반으로의 불충분한 혈액 전달을 나타내는 것으로 자동으로 해석할 수 있다. 따라서, 상기 장치는 의학 주의를 추구하도록 산모에게 경고를 출력할 수 있다.

[0050] 상관된 신호에 기초하여 프로세서가 태아 심박수의 가변성 하강(530)을 결정하는 경우(여기서, 태아 심박수는 일부 한계치 'D'초, 예를 들어 30초(여기서, 'D'는 'A', 'B' 또는 'C'와 반드시 같지는 않고, 각각 'E' 및 'F'초, 예를 들어 15초 내지 120초의 미리 한정된 기간 사이에 지속함) 초과의 바닥으로 개시하면서 수축의 개시 시 갑자기 하강함), 프로세서는 이 신호 상태를 대개 자주는 양수과소증으로 인한 텃줄 압박을 나타내는 것으로 자동으로 해석할 수 있다. 상기 장치는 이후 의학 주의를 바로 추구하도록 산모에게 경고를 출력할 수 있다.

[0051] 최종 사용자가 원하는 경우, 임의의 이들 사건은 상기 본 명세서에 기재된 것처럼 무엇보다도 가족 구성원, 친구, 주치의, 병원, EMS에 선택적으로 전송될 수 있다.

[0052] 또 다른 양상에서, 산과학 및 부인과학 문헌으로부터 채택된 프로토콜에 기초한 태아 감시 사용자(Fetal Surveillance User) 인터페이스에 대한 알고리즘은 EMG 신호 또는 FHR 신호 중 하나 또는 둘 다와 시간적으로 상관되는 관성 센서로부터의 입력에 기초하여 프로세서 유닛에 의해 수행될 수 있다. 대안적인 실시형태에서, 도플러 초음파 센서는 관성, EMG 또는 FHR 센서 중 임의의 하나 또는 이들의 임의의 조합에 대해 대체될 수 있다. 이 인터페이스는 예를 들어 태아 이동 평가(fetal movement assessment: FMA) 프로토콜을 포함할 수 있다. FMA 프로토콜 프로세싱 모듈 및 관성 센서 데이터를 사용하여, 센서 프로세서 또는 원격 프로세서를 가지는 착용형 장치는 기재된 기술을 이용하여 공식적인 태아 이동 평가를 제공할 수 있다. 1시간 기간에 걸쳐, 산모는 예를 들어 터치스크린 인터페이스를 사용하여 산모가 태아 이동을 검출하는 모든 때를 착용형 장치 또는 원격 장치에서 표시할 수 있다. 이후, 소프트웨어는 각각의 20분 시간 기간에 걸쳐 기록된 이동의 수를 계산할 것이다. 감소한 태아 이동을 나타내는, 분의 수(Y)(예를 들어, 20분)에 태아 이동의 수(X)(예를 들어, 10) 미만의 평균이 존재하는 경우, 착용형 장치 또는 커플링된 원격 장치는 산모에게 하기 기재된 "비스트레스 시험"을 수행할 것을 경고할 수 있다. 대안에서, 예를 들어, 가속도계 또는 자이로스코프와 같은 통합 관성 센서를 사용하여, 착용형 장치는 임의의 산모 수동 데이터 입력 없이 자동으로 태아 이동 평가를 수행할 수 있다.

[0053] 비스트레스 시험(Non-Stress Test: NST) 프로토콜에서, 상기 장치는 사용자 인터페이스를 통해 산모에게 측면 위치에 있도록 지시하는 출력을 제공할 수 있다. 이후, 착용형 전자 장치는 태아 심박수를 모니터할 수 있고, EMG는 자궁 수축을 측정할 것이다. 몇몇 실시형태에서, 착용형 장치로 통합된 도플러 초음파 센서는 태아 심박수 및 자궁 수축 중 어느 하나 또는 둘 다를 모니터링하도록 사용될 수 있다. 산모는 음향 자극을 제공하도록 음악을 하도록 지시받을 수 있다. 다양한 잠재적 진단은 태아 심박수 및 수축 모니터링 데이터에 기초할 수 있다.

[0054] 예를 들어, 프로세서는 EMG 신호와 시간적으로 상관되는 FHR 신호로부터 반응성 응답(정상)을 진단하도록 알고리즘을 수행할 수 있다. 알고리즘은 예를 들어 20분과 같은 'S'분 시간 기간에 걸쳐 적어도 15초와 같은 'R'초 동안, 기준치 태아 심박수를 초과하는, 분당 15와 같은 'Q' 초과의 태아 심박수의, 2와 같은 약간의 가속 'Z' 수의 검출로서 정상 반응성 응답을 한정할 수 있다.

[0055] 추가의 예를 위해, 프로세서는 EMG 신호와 시간적으로 상관되는 FHR 신호로부터 비반응성 응답을 진단하도록 알고리즘을 수행할 수 있다. 알고리즘은 예를 들어 'S'분에 약간의 'Z' 가속보다 적은 검출로서 비반응성 응답을 한정할 수 있다. 이 상태를 검출 시, 알고리즘은 추가의 시험, 예컨대 생물물리학 프로파일을 얻도록 병원에 갈 것을 고려하라는 경고를 상기 장치가 출력하게 할 수 있다. 태아 심박수 가속의 결여는 태아 뇌 기형 또는 모체 진정제 투여로 인해 태아 수면인 32주 미만의 임신령에 발생할 수 있다.

[0056] 또 다른 양상에서, 원격 또는 국소 통합 프로세싱 유닛과 함께 착용형 센서 장치는 원격 장치에서 적용 시 출산 전 진단학적 시험 시간표를 포함하고, 최종 사용자의 임신 동안 다양한 시험 및 OBGYN 약속이 추천되는 때를 나타내는 일련의 경고를 최종 사용자에게 제공할 수 있다. 이러한 방식으로, 최종 사용자는 최종 사용자의 현재의 임신령에 따른 최종 사용자의 추천된 스케줄을 알게 된다.

[0057] 예를 들어, 출산 전 진단학적 시간표 모듈은 이용 가능한 데이터를 프로세싱하여 알파 태아 단백질을 15 내지 20주의 임신기간에 얻을 수 있다는 것 및 시험의 목적을 환자에게 통보하는 메시지를 제공할 수 있고, 산모가 분만 시에 35세가 넘은 경우 15 내지 17주에 양수천자가 추천된다. 상태가 Rh 감작 임신을 나타내는 경우, 상기

장치는 태아 혈액형 및 관련 시험을 할 것을 사용자에게 통보할 수 있다. 또한, 약 0 내지 28주의 범위의 임신 령을 검출하면서, 상기 장치는 4주마다, 및 임신기간의 후기에 더 빈번한 간격으로 출산 전 방문을 하라는 독촉을 출력할 수 있다. 예를 들어, 약 29 내지 36주의 임신기간에서, 상기 장치는 2주마다 출산 전 방문을 하라는 독촉을 출력할 수 있고, 36주 이상의 임신기간에서, 상기 장치는 주마다 출산 전 방문을 하라는 독촉을 제공할 수 있다.

[0058] 또 다른 양상에서, 프로세서 및 사용자 인터페이스와 커플링된 장치는 임신 동안 발생할 수 있는 다양한 변화를 계산하기 위해 사용자에게 계산기를 제공할 수 있다. 예를 들어, 예상 체중 증가(Expected Weight Gain)는 BMI 19.8 내지 26의 경우 25 내지 35파운드이다(비만 여성의 경우 이보다 낮고, 더 날씬한 여성의 경우 이보다 높음). 최종 사용자는 임신 동안 최종 사용자의 식이에서 추가의 100 내지 300kcal/일을 추가할 것을 권고받을 수 있다. 음식 소비에 기초한 칼로리 트랙터(calorie tracker)는 섭취하는 전체 칼로리 및 매일 연소하는 칼로리를 계산하는 것을 보조하기 위해 상기 장치, 및 운동 트랙터에 또한 통합될 수 있다. 물 트랙터는 적절한 수화를 보장하도록 또한 통합될 수 있다. 상기 장치는 신경관 결함의 병력이 없는 경우 0.4mg/일의 엽산을 섭취하고, 신경관 결함의 병력이 있는 경우 4mg/일을 섭취할 것을 사용자에게 상기시킬 수 있고, 임신의 하반기 동안 325mg의 황산철에 의한 철 보충제를 추가하라는 권고를 제공할 수 있다. 상기는 임신의 환자 관리를 보조하고, 환자 자체의 건강 및 환자의 자라는 아기의 건강에 대해 가능한 한 환자가 통지받게 하도록, 최종 사용자에게 디스플레이될 수 있는 많은 추천되는 치료 및/또는 결정의 예에 불과하다.

[0059] 상기의 요약에서, 도 6은 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하기 위한 장치(600)의 개략적 다이어그램을 예시한다. 상기 장치는 인간 피부에 부착하도록 구성된 근위측(604) 및 근위측과는 반대인 원위측(606)을 가지는 재료의 패치(602)를 포함할 수 있다. 상기 장치(600)는 재료의 패치(602)에 직접적으로 또는 간접적으로 커플링된 근전도검사(EMG) 센서(608)를 추가로 포함할 수 있고, EMG 센서는 재료의 패치의 근위측(604)을 향해 배치된 적어도 2개의 전극(610, 612)을 포함한다.

[0060] 상기 장치(600)는 재료의 패치에 직접적으로 또는 간접적으로 커플링되고 근위측(604)이 환자의 피부에 부착될 때 태아 심박수 신호를 검출하도록 구성된 태아 심박수(FHR) 센서(614)를 추가로 포함할 수 있다. FHR 센서는 도플러 초음파 프로브, 광용적맥파측정법을 위한 출력 신호를 제공하는 광학 센서, 또는 심전계(EKG) 신호를 제공하도록 배열된 일련의 전극으로부터 선택될 수 있다.

[0061] 상기 장치(600)는 재료의 패치에 직접적으로 또는 간접적으로 커플링되고, EMG 센서 및 FHR 센서에 커플링되며, FHR 센서로부터의 FHR 신호와 시간적으로 상관되는 EMG 센서로부터의 EMG 신호에 기초하여 출력(618)을 제공하도록 구성된, 전자 회로(616)를 추가로 포함할 수 있다. 시간에 맞춰 상이한 센서로부터의 신호를 상관시키기 위한 임의의 적합한 방법, 예를 들어 공통 시계(common clock) 또는 다른 시간 기준을 이용하는 시간 스탬핑(stamping), 신호 조합, 또는 다른 적합한 방법을 이용할 수 있다.

[0062] 전자 회로는 무선 송신기(620)를 포함할 수 있고, 출력(618)은 원격 장치에 대한 EMG 신호 및 FHR 신호의 무선 송신을 포함할 수 있다. 전자 회로는 EMG 신호 및 FHR 신호에 기초하여 원격 장치로부터 임신 상태를 수신하도록 구성된 무선 수신기(622)를 포함할 수 있고, 출력(618)은 임신 상태의 인간 지각 가능한 표시를 추가로 포함할 수 있다. 예를 들어, 출력은 디스플레이 장치에서의 시각적 표시, 오디오 변환기로부터의 청각적 신호, 또는 진동장치로부터의 촉각적 출력 등을 포함할 수 있다. EMG 센서(608) 및 FHR 센서(614)는 센서 회로의 적어도 일부를 공유할 수 있고, 예를 들어 이들 센서는 둘 다 일련의 전극(610, 612)에 연결되거나 이의 사용을 공유할 수 있다. 대안적인 실시형태에서, EMG 센서 또는 FHR 센서 중 하나 또는 둘 다는 도플러 초음파 센서(608')에 의해 대체될 수 있다. 이러한 실시형태에서, FHR 신호 또는 EMG 신호는 초음파 입력의 도플러 분석으로부터 도출된 FHR 또는 차궁 수축의 표시를 포함할 수 있다. 따라서, 이러한 표시는 이러한 실시형태에서 본 명세서에 어딘가에 기재된 것처럼 FHR 신호 및 EMG 신호에 대해 대체될 수 있다. 도플러 초음파 센서는 초음파 변환기/송신기 및 2개 이상의 이격된 초음파 수신기/마이크로폰에 커플링된 신호 프로세서, 및 당해 분야에 공지된 바와 같은 다른 부품을 포함할 수 있다.

[0063] 일 양상에서, 재료의 패치는 별개의 구성요소(624, 626)를 포함하고, 각각의 별개의 구성요소(624, 626)는 전자 회로(616)에 커플링된 적어도 하나의 부품을 포함한다. 전자 회로(616)는 메모리(630)에 커플링된 프로세서(628)를 포함할 수 있고, 메모리는, 프로세서(628)에 의해 실행될 때, EMG 신호 및 FHR 신호에 기초하여 전자 회로가 현재의 임신 상태의 표시를 포함하는 출력을 제공하게 하는 명령어를 보유한다.

[0064] 상기 장치(600)는 재료의 패치(602)에 직접적으로 또는 간접적으로 커플링되고 근위측이 환자의 피부에 부착될 때 태아 이동을 감지하도록 구성된 관성 센서(632)를 추가로 포함할 수 있다. 전자 회로(616)는 추가로 관성 센

서(632)로부터의 관성 이동 신호에 기초하여 출력을 제공하도록 추가로 구성될 수 있다. 일 양상에서, 상기 장치(600)는 이를 센서 중 다른 것을 생략하면서 EMG 센서(608) 또는 FHR 센서(614) 중 임의의 하나를 임의로 포함할 수 있다.

[0065] 상기 장치(600)는 온도 센서(634)를 임의로 포함할 수 있고, 전자 회로(616)는 추가로 온도 센서(634)로부터의 온도 신호에 기초하여 출력(618)을 제공하도록 추가로 구성된다.

[0066] 상기 장치(600)는 전자 회로에 커플링된 전자 디스플레이(636)를 추가로 포함할 수 있고, 전자 디스플레이(636)는 EMG 신호 및 FHR 신호에 기초하여 현재의 임신 상태의 표시를 디스플레이하도록 구성된다. 예를 들어, 디스플레이(636)는 하나 이상의 발광 다이오드(LED) 표시자 광을 단독으로 또는 액정 디스플레이(LCD) 패널과 함께 포함할 수 있다. 상기 장치(600)는 전자 회로에 커플링된 오디오 변환기(638)를 추가로 포함할 수 있고, 오디오 변환기(638)는 EMG 신호 및 FHR 신호에 기초하여 현재의 임신 상태의 청각적 표시를 제공하도록 구성된다. 예를 들어, 변환기(638)는 톤 또는 기록된 메시지를 방출하기 위해 오디오 스피커를 포함할 수 있다.

[0067] 상기 장치(600)는 전자 회로(616)를 둘러싸고 재료의 패치(602)의 원위측(606)에 배치된 하우징(640)을 추가로 포함할 수 있다. 하우징(640) 내의 전자 회로(616) 및 모든 부품은 얇은 임의로 가요성인 접착 회로로 통합될 수 있다. 하우징(640)이 축적으로 작도되지 않고, 제조 장치에서 작도된 것보다 패치에 비해 훨씬 더 얇을 수 있다는 것을 이해해야 한다. 패치(602)는 감압성 접착제로 코팅된 가요성 패브릭 또는 종합체 막과 같은 순응형 재료로 제조될 수 있다. 장치(600) 및 회로(616)는 도시되지 않은 다른 부품, 예를 들어 배터리 또는 다른 전력원, 필터, 다이오드, 논리 게이트, 스위치, 포트, 컨버터, 증폭기 등, 예컨대 휴대용 전자제품에 종래 사용되는 부품을 포함할 수 있다.

[0068] 도 7과 관련하여 또 다른 양상에서, 환자의 임신 상태를 자동으로 검출하는 방법(700)은 702에서 조합 근전도검사(EMG)/태아 심박수(FHR) 센서 장치를 환자의 복부에 (예를 들어, 부착함으로써) 커플링하는 단계를 포함할 수 있고, 센서 장치는 전자 회로에 커플링된 EMG 센서 및 FHR 센서를 포함한다. 예를 들어, 상기 장치(600)의 임의의 실시형태는 환자 복부에 부착될 수 있다. 대안적인 양상에서, 센서 장치는 FHR 센서를 생략하면서 EMG 센서 및 관성 센서를 포함할 수 있거나, EMG 센서를 생략하면서 FHR 센서 및 관성 센서를 포함할 수 있거나, EMG 센서 대신에 또는 이것 이외에 몇몇 다른 자궁 수축 모니터를 사용할 수 있다.

[0069] 상기 방법(700)은 704에서 FHR 센서로부터의 FHR 신호와 시간적으로 상관되는 EMG 센서로부터의 EMG 신호를 생성하는 단계를 추가로 포함할 수 있다. 예를 들어, 신호 프로세서는 본 명세서에 기재된 바와 같이 2개 이상의 센서로부터 데이터를 수신하고, 일반 시간표와 연관된 별개의 데이터 스트림, 또는 일반 시간표에서 센서 들로부터의 정보를 포함하는 조합 데이터 스트림을 출력할 수 있다. FHR 센서는 예를 들어 도플러 초음파 프로브, 광용적맥파측정 신호를 제공하는 광학 센서 및 심전계(EKG) 신호를 제공하는 일련의 전극으로부터 선택될 수 있다. 대안적인 양상에서, 상기 방법은 관성 센서로부터의 태아 이동 신호와 시간적으로 상관되는 EMG 센서로부터의 EMG 신호를 생성하는 단계(이것 대신에 또는 이것 이외에 차단하는 단계(704)), 또는 관성 센서로부터의 태아 이동 신호와 시간적으로 상관되는 FHR 센서로부터의 FHR 신호를 생성하는 단계를 포함할 수 있다.

[0070] 상기 방법(700)은 706에서 FHR 신호와 시간적으로 상관되는 EMG 신호에 기초하여 환자의 임신 상태의 표시를 자동으로 제공하는 단계를 추가로 포함할 수 있다. 대안적인 또는 추가의 양상에서, 임신 상태의 표시는 태아 이동 신호와 시간적으로 상관되는 EMG 신호에 기초하여, 또는 태아 이동 신호와 시간적으로 상관되는 FHR 신호에 기초하여 자동으로 제공될 수 있다. 임신 상태의 표시를 제공하기 위한 더 자세한 양상 및 알고리즘은 상기 기재되어 있고, 선택된(그러나 모두는 아님) 알고리즘이 하기 논의에 요약되어 있다.

[0071] 추가의 양상에서, 상기 방법(700)은 원격 장치에 EMG 신호 및 FHR 신호를 무선으로 송신하는 단계를 포함할 수 있다. 이러한 양상에서, 상기 방법은 원격 장치로부터 임신 상태를 수신하는 단계, 및 인간 지각 가능한 형태(예를 들어, 디스플레이, 소리 또는 촉각적 신호)로 디스플레이 장치 또는 변환기 중 적어도 하나로부터 임신 상태의 표시를 출력하는 단계를 추가로 포함할 수 있다.

[0072] 다른 추가의 양상에서, 상기 방법(700)은 조합 EMG/FHR 센서 장치에 위치한 프로세서를 사용하여 FHR 신호와 시간적으로 상관되는 EMG 신호를 프로세싱하여, 임신 상태의 표시를 얻는 단계를 포함할 수 있다. 대안에서 또는 또한, 상기 방법은 원격 장치에 위치한 프로세서를 사용하여 FHR 신호와 시간적으로 상관되는 EMG 신호를 프로세싱하여, 임신 상태의 표시를 얻는 단계를 포함할 수 있다. 상기 방법(700)은 원격 장치로부터 임신 상태의 표시를 출력하는 단계를 또한 포함할 수 있고, 여기서 원격 장치는 스마트폰 또는 태블릿 컴퓨터 중 적어도 하나를 포함한다.

- [0073] 상기 방법(700)의 또 다른 양상에서, 조합 EMG/FHR 센서 장치는 온도 센서를 추가로 포함할 수 있고, 상기 방법은 추가로 온도 센서로부터의 온도 신호에 기초하여 임신 상태의 표시를 제공하는 단계를 추가로 포함할 수 있다.
- [0074] 상기 방법(700)의 양상에서, 임신 상태의 표시를 제공하는 단계는 EMG 센서에 의해 검출된 수축의 강도, 기간 및 속도에 기초하여 진통의 개시의 표시를 제공하는 단계를 포함할 수 있다. 또 다른 양상에서, 임신 상태의 표시를 제공하는 단계는 FHR 센서에 의해 검출된 FHR에 기초하여, 또는 FHR 신호와 시간적으로 상관되는 EMG 신호에 기초하여 진통 동안 태아 가사의 표시를 제공하는 단계를 포함할 수 있다.
- [0075] 상기 더 자세히 기재된 바대로, 상기 방법(700)은 태아 이동을 나타내는 센서 입력과 상관되는 한정된 시간 한계치보다 짧은 기간 동안 FHR의 가속의 검출에 기초하여 정상 상태를 나타내는 임신 상태의 표시를 제공하는 단계를 추가로 포함할 수 있다. 또한, 상기 방법(700)은 한정된 시간 한계치보다 짧은 기간 동안 수축의 개시로부터 점진적으로 발생하고 수축 후 기준치 FHR로 복귀하는, FHR의 조기 하강의 검출에 기초하여 정상 상태를 나타내는 임신 상태의 표시를 제공하는 단계를 추가로 포함할 수 있다. 추가의 예를 위해, 상기 방법(700)은 후기 하강의 검출에 기초하여 태아 저산소증 상태를 나타내는 임신 상태의 표시를 제공하는 단계를 또한 포함할 수 있고, 여기서 FHR은 한정된 시간 한계치보다 긴 기간 동안 수축의 개시 후 점진적으로 하강하고 수축 후 기준치 FHR로 복귀한다. 또한, 상기 방법은 FHR의 가변성 하강의 검출에 기초하여 탯줄 압박 상태를 나타내는 임신 상태의 표시를 제공하는 단계를 추가로 포함할 수 있고, 여기서 FHR은 한정된 시간 한계치보다 짧은 기간에 걸쳐 수축의 개시 시 갑자기 하강하고 제2 한정된 시간 한계치보다 긴 제2 기간 동안 하강한 채 있는다. 임의의 또는 모든 경우에, 상기 방법(700)은 경고적 권고 진찰과 함께 태아 저산소증 상태의 표시를 동반하는 단계를 추가로 포함할 수 있다. 상이한 센서 데이터에 기초한 다른 상태 결정 알고리즘은 본 명세서에서 이전에 제공된 상세한 예에 기초하여 상기 방법(700)에 또는 유사한 방법에 포함될 수 있다.
- [0076] 도 8은 도 3과 연결되어 기재된 알고리즘(300)과 유사하지만, 태아 건강 모니터링과 관련한, 알고리즘(800)의 대안적인 상태 다이어그램 도면을 나타낸다. 802에서, 수축 및 FHR 모니터를 환자에 배치시킨다. 알고리즘(800)은 수축 모니터링 동안에 또는 전에 독립적으로 수행될 수 있다. 상태 804에서, 알고리즘은 태아 심박수가 의학적으로 관련된 한계치, 예를 들어 분당 110 맥박보다 낮다는 것을 결정한다. 이 결정에 기초하여, 알고리즘은 810에서 경고 메시지가 디스플레이되게 하고/하거나, 환자, 환자의 의사, 병원 또는 응급상황 응답 서비스에 지정된 하나 이상의 주소로 경고 메시지를 송신하다. 상태 806에서, 알고리즘은 태아 심박수가 의학적으로 관련된 범위, 예를 들어 분당 110 내지 160 맥박 이내라는 것을 결정하고, 이것은 태아 가사를 나타내지 않는다. 따라서, 모니터링은 계속될 수 있고, 812에서 표시된 것처럼, 경고가 전송되지 않는다. 상태 808에서, 알고리즘은 태아 심박수가 의학적으로 관련된 한계치, 예를 들어 분당 160 맥박보다 높다는 것을 결정한다. 이 결정에 기초하여, 알고리즘은 814에서 경고 메시지가 디스플레이되게 하고/하거나, 환자, 환자의 의사, 병원 또는 응급상황 응답 서비스에 지정된 하나 이상의 주소로 경고 메시지를 송신하다.
- [0077] 도 9는 상태 다이어그램의 형태로 수축 모니터링을 위해 도 3과 연결되어 기재된 알고리즘(300)과 유사한 알고리즘(900)의 대안적인 도면을 나타낸다. 902에서, 수축 모니터를 환자에 배치시킨다. 알고리즘(900)은 태아 심박수 모니터링 동안 독립적으로 수행할 수 있다. 상태 906에서, 알고리즘은 30분과 같은 한정된 시간 기간 내에 의학적으로 관련된, 0이 아닌 한계치(904)보다 강한 것으로서 측정하는 소정의 수축 수(예를 들어, 적어도 3)를 결정한다. 이 결정에 기초하여, 알고리즘은 분만이 임박하였다는 것을 결정하고, 910에서 경고 메시지가 디스플레이되게 하고/하거나, 환자, 환자의 의사, 병원 또는 응급상황 응답 서비스에 지정된 하나 이상의 주소로 경고 메시지를 송신한다. 경고 메시지의 내용은 측정된 임신령에 기초하여 결정될 수 있다. 예를 들어, 알고리즘이 임신령이 의학적으로 관련된 한계치(예를 들어, 37주)보다 낮다고 결정하면, 경고 메시지는 912에서 표시된 것처럼 조기 분만의 표시를 포함할 수 있다. 반대로, 알고리즘이 임신령이 의학적으로 관련된 한계치보다 크다고 결정하면, 경고 메시지는 914에서 표시된 것처럼 만삭 분만의 표시를 포함하거나 추가의 표시를 포함하지 않을 수 있다. 상태 908에서, 알고리즘이 한계치(904) 초과의 수축 수가 미리 결정된 기간(예를 들어, 가장 최근의 30분) 내에 트리거 양(예를 들어, 3)을 초과하지 않는다는 것을 결정한다. 따라서, 모니터링이 계속될 수 있는 반면, 분만은 916에서 표시된 것처럼 임박한 것으로 결정되지 않고, 경고가 전송되지 않는다.
- [0078] 하나 이상의 예시적인 설계에서, 신호 프로세싱 및 출력 알고리즘과 같은 기재된 태아 모니터링 장치의 제어 기능은 하드웨어, 소프트웨어, 펌웨어, 또는 임의의 이들의 조합에서 실행될 수 있다. 소프트웨어에서 실행되면, 그 기능은 하나 이상의 명령어로서 저장되거나 비일시적 컴퓨터 판독 가능한 매체에 코딩될 수 있다. 컴퓨터 판독 가능한 매체는 컴퓨터 저장 매체 또는 저장 또는 기계 메모리에서 컴퓨터 프로그램의 보유가 용이하게 하는 임의의 다른 비일시적 유형(tangible) 매체를 포함한다. 제한이 아니라, 예의 방식으로, 이러한 컴퓨터 판독 가

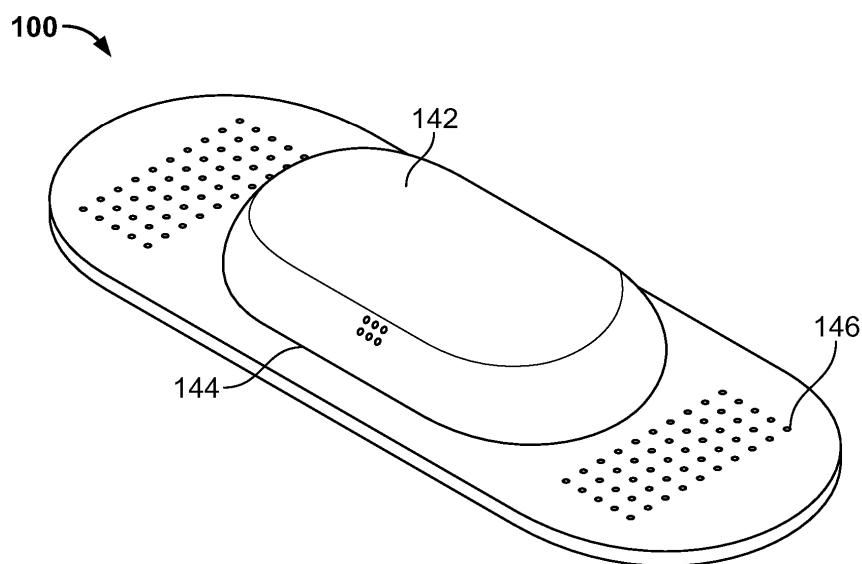
능한 매체는 RAM, ROM, EEPROM, CD-ROM 또는 다른 광학 디스크 저장, 자기 디스크 저장 또는 다른 자기 저장 장치, 또는 명령어 또는 데이터 구조의 형태로 원하는 프로그램 코드 수단을 수행하거나 저장하도록 사용될 수 있고, 범용 목적 또는 특수 목적 컴퓨터, 또는 범용 목적 또는 특수 목적 프로세서가 접근할 수 있는 임의의 다른 매체를 포함할 수 있다. 상기의 조합은 컴퓨터 판독 가능한 매체의 범위 내에 또한 포함되어야 한다.

[0079]

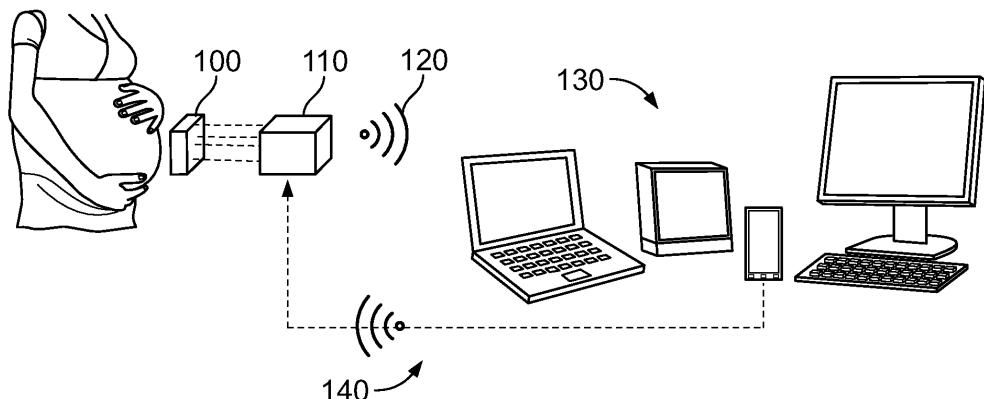
따라서, 조합 EMG(또는 다른 자궁 수축 모니터) 및 FHR 센서 또는 관성 센서를 사용한 태아 모니터링을 위한 시스템, 방법 및 장치가 개시되어 있다. 본 개시내용의 이전의 설명은 당해 분야의 임의의 당업자가 본 개시내용을 만들고 사용하게 하도록 제공된다. 본 개시내용의 다양한 변형이 당해 분야의 당업자에게 용이하게 명확할 것이고, 본 개시내용의 정신 또는 범위를 벗어남이 없이 본 명세서에 정의된 포괄적 원칙이 다른 변경에 적용될 수 있다. 따라서, 본 개시내용은 본 명세서에 기재된 예 및 설계로 제한되도록 의도되지 않고, 본 명세서에 개시된 원칙 및 신규 특징과 일치하는 광범위한 범위에 부합해야 한다.

도면

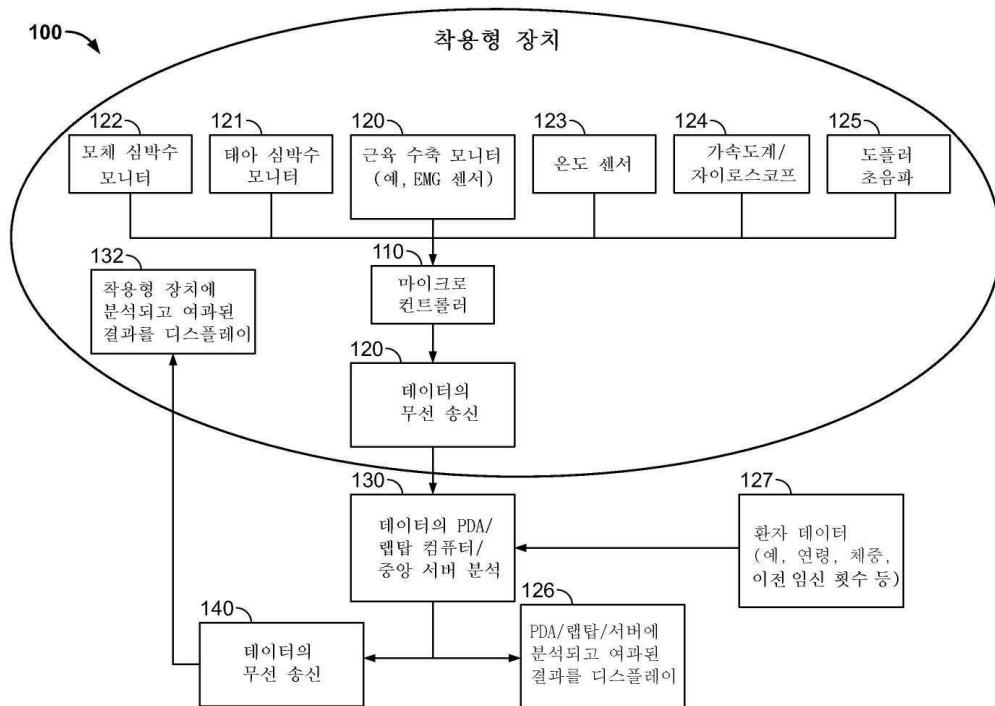
도면1a



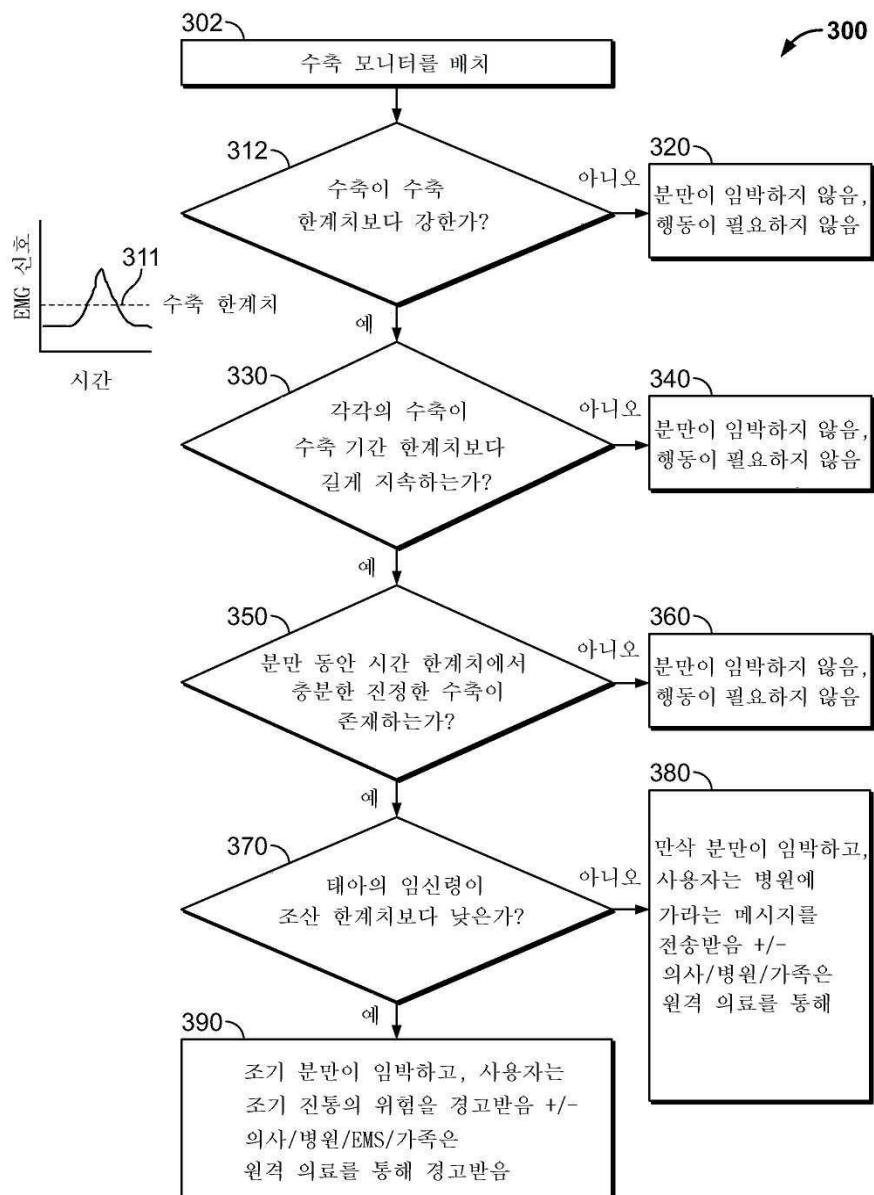
도면1b



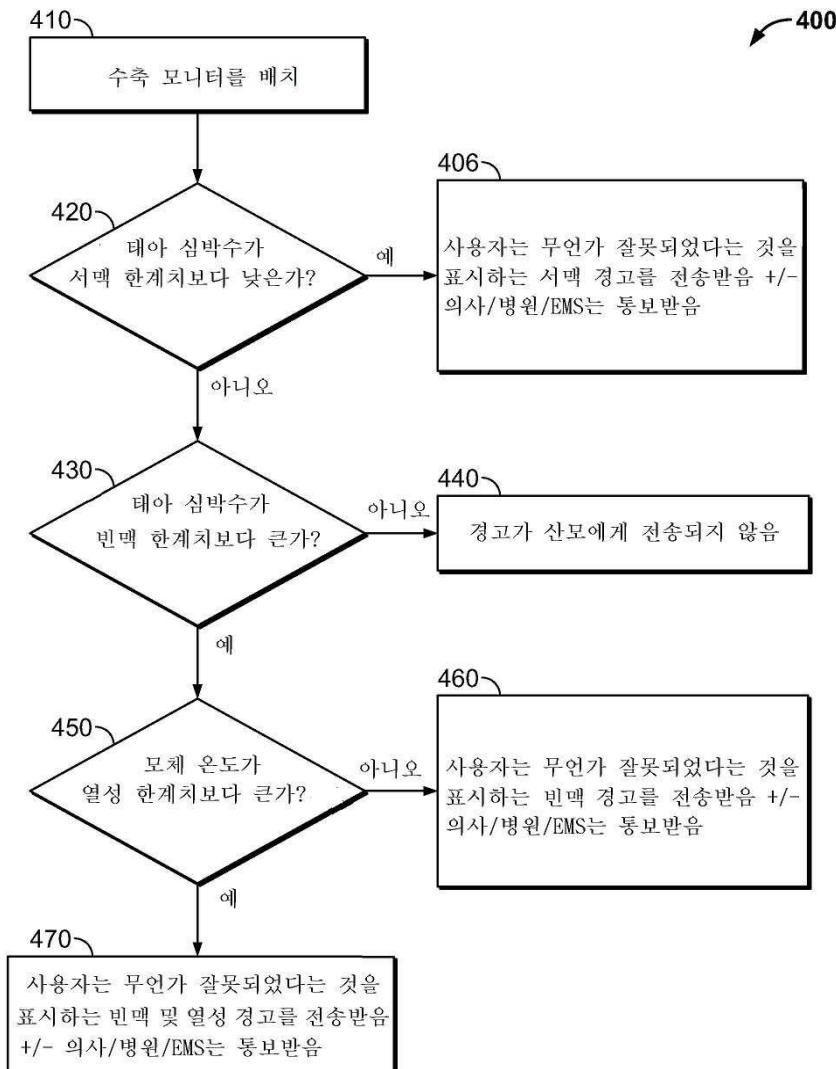
도면2



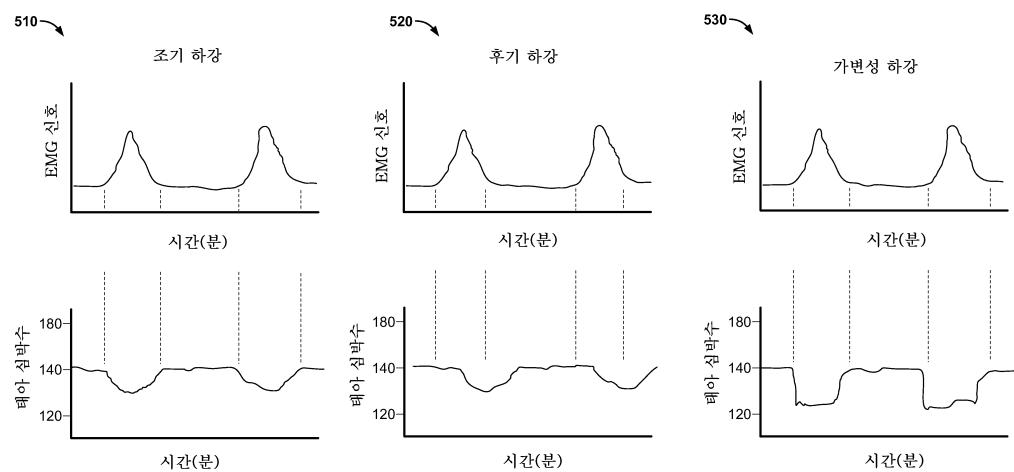
도면3



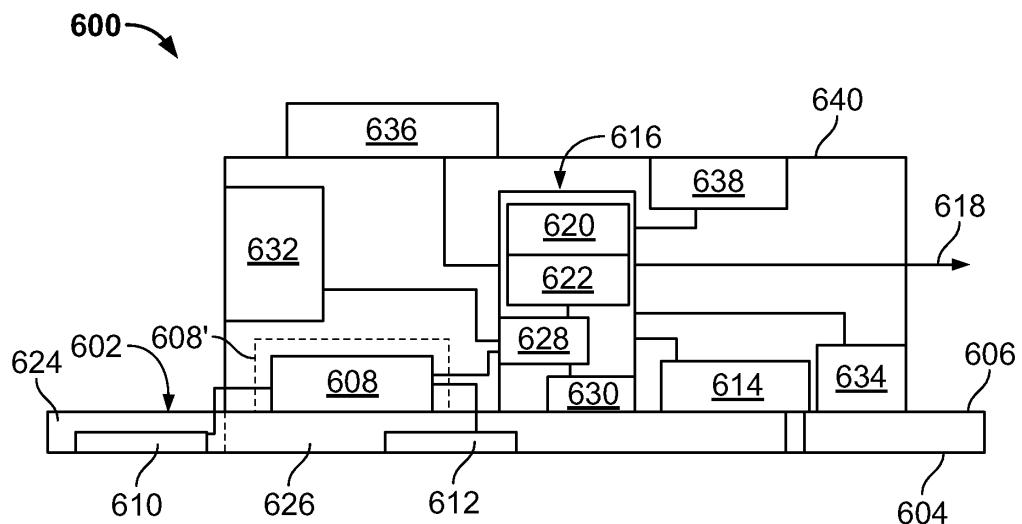
도면4



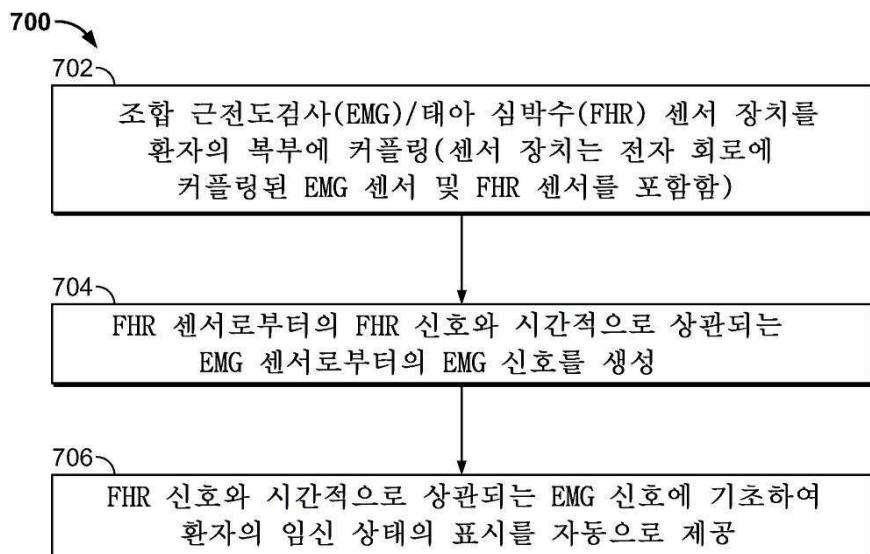
도면5



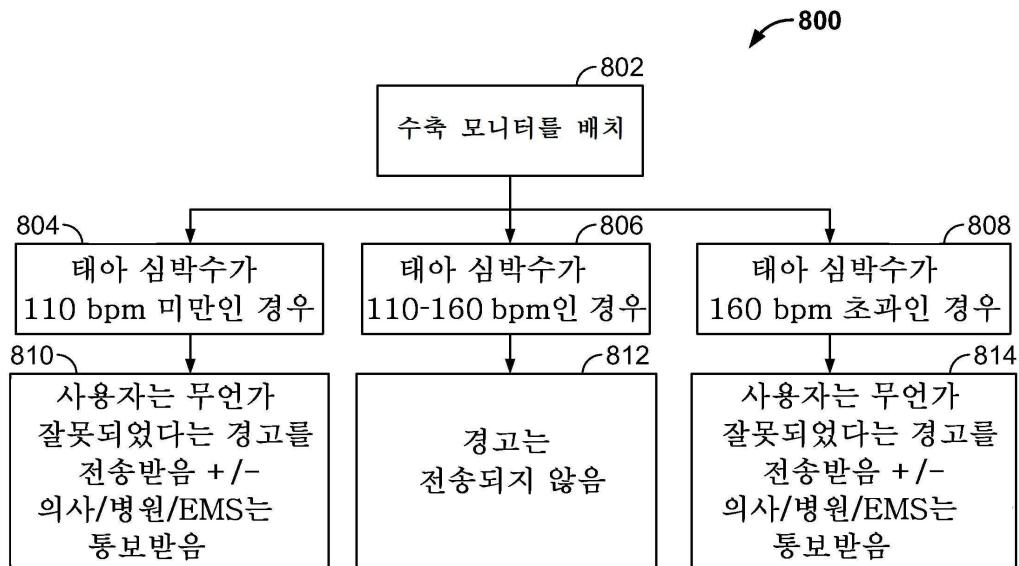
도면6



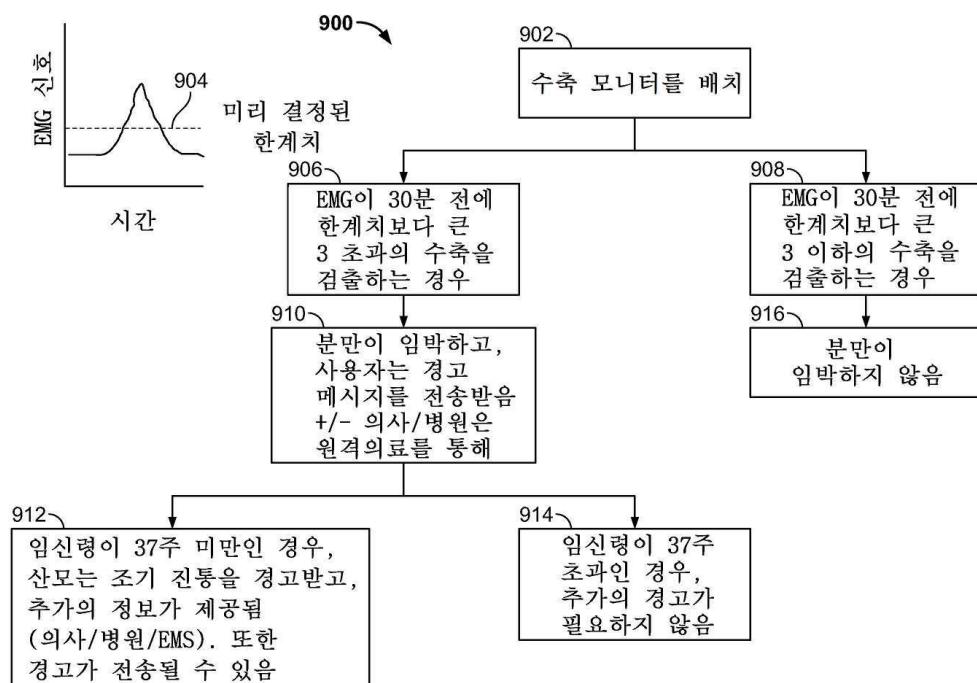
도면7



도면8



도면9



专利名称(译)	发明名称 : 无线怀孕状态监测器		
公开(公告)号	KR1020160040593A	公开(公告)日	2016-04-14
申请号	KR1020167004295	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)	气体排放 , 理查德·S.		
当前申请(专利权)人(译)	气体排放 , 理查德·S.		
[标]发明人	GASTER RICHARD S		
发明人	가스터,리차드에스.		
IPC分类号	A61B5/0488 A61B5/00 A61B5/024 A61B5/0444 A61B8/02 A61B8/08		
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		
优先权	61/863816 2013-08-08 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种用于自动检测患者的怀孕状态的装置，包括用于附着到人体皮肤的贴片，耦合到至少两个电极的子宫收缩传感器和贴片，例如肌电图 (EMG)，或胎儿心率 (FHR) 传感器，如胎儿EKG或多普勒超声。电子电路耦合到贴片，EMG传感器和惯性传感器和/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，该EMG传感器与胎儿运动和/或胎儿心率在时间上相关。该装置可包括温度计，以帮助基于输出自动提供患者的妊娠并发症或排卵状态的指示。

