

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2020-512087

(P2020-512087A)

(43) 公表日 令和2年4月23日(2020.4.23)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 B 5/00 (2006.01)</b>	A 6 1 B 5/00 1 0 2 A	4 C 0 1 7
<b>A 6 1 B 5/02 (2006.01)</b>	A 6 1 B 5/02 C	4 C 1 1 7
<b>A 6 1 B 5/0245 (2006.01)</b>	A 6 1 B 5/0245 A	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 28 頁)

(21) 出願番号 特願2019-552018 (P2019-552018)  
 (86) (22) 出願日 平成30年3月20日 (2018. 3. 20)  
 (85) 翻訳文提出日 令和1年11月6日 (2019. 11. 6)  
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2018/057012  
 (87) 国際公開番号 W02018/172352  
 (87) 国際公開日 平成30年9月27日 (2018. 9. 27)  
 (31) 優先権主張番号 17162313.5  
 (32) 優先日 平成29年3月22日 (2017. 3. 22)  
 (33) 優先権主張国・地域又は機関  
 欧州特許庁 (EP)

(71) 出願人 590000248  
 コーニンクレッカ フィリップス エヌ  
 ヴェ  
 KONINKLIJKE PHILIPS  
 N. V.  
 オランダ国 5656 アーヘー アイン  
 ドーフェン ハイテック キャンパス 5  
 2  
 (74) 代理人 100107766  
 弁理士 伊東 忠重  
 (74) 代理人 100070150  
 弁理士 伊東 忠彦  
 (74) 代理人 100091214  
 弁理士 大貫 進介

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 乳児の健康状態を決定するための方法及び装置

(57) 【要約】

乳児の健康状態を決定するための制御ユニットを含む装置及びこの装置を作動させる方法が提供される。当該方法は、乳児に関連する状況的信息を取得するステップ(302)と、乳児から少なくとも1つの心拍変動信号を取得するステップ(304)とを含む。乳児から取得された少なくとも1つの心拍変動信号は、心拍変動特性を決定するために処理され(306)、さらに、決定された心拍変動特性は、取得された状況的信息に従ってクラスに割り当てられる(308)。決定された心拍変動特性は、メモリにおける決定された心拍変動と同じクラスに格納された1つ又は複数の対応する心拍変動特性と比較され(310)、乳児の健康状態が、比較に基づき決定される(312)。

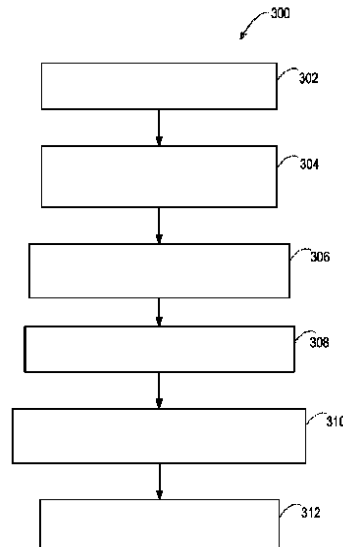


Figure 3

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

乳児の健康状態を決定するための制御ユニットを含む装置を作動させる方法であって、  
前記乳児に関連する状況的情報を取得するステップ、  
前記乳児から少なくとも1つの心拍変動信号を取得するステップ、  
前記乳児から取得された前記少なくとも1つの心拍変動信号を処理して、心拍変動特性を決定するステップ、  
取得された前記状況的情報に従って、決定された前記心拍変動特性をクラスに割り当てるステップ、  
前記決定された心拍変動特性を、メモリ内の決定された心拍変動と同じクラスに格納された1つ又は複数の対応する心拍変動特性と比較するステップ、及び  
前記比較に基づき、前記乳児の健康状態を決定するステップ、  
を含む、方法。

10

**【請求項 2】**

比較するステップは、  
前記メモリ内の決定された心拍変動と同じクラスに格納された対応する心拍変動特性のうちの一つに対する、前記決定された心拍変動特性の比を決定することを含む、請求項1に記載の方法。

**【請求項 3】**

前記乳児の健康状態を決定するステップは、  
前記決定された心拍変動特性が、前記メモリ内の決定された心拍変動と同じクラスに格納された1つ又は複数の対応する心拍変動特性と、予め定義された閾値を超える分だけ異なる場合に、異常な前記乳児の健康状態を決定することを含む、請求項1又は2に記載の方法。

20

**【請求項 4】**

時間の経過に伴う前記取得された状況的情報に対する前記決定された心拍変動特性をプロットするステップ、  
をさらに含み、  
比較するステップは、  
前記時間の経過に伴う取得された状況的情報に対する決定された心拍変動特性のプロットを、時間の経過に伴う対応する状況的情報に対する1つ又は複数の対応する心拍変動特性のプロットと比較することを含む、請求項1乃至3のいずれか一項に記載の方法。

30

**【請求項 5】**

前記取得された状況的情報に基づき、前記決定された心拍変動特性に対するベースラインを選択するステップ、及び  
前記ベースラインを用いて前記決定された心拍変動特性を正規化するステップ、  
をさらに含む、請求項1乃至4のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項 6】**

ベースラインを選択するステップは、  
時間の経過に伴う前記取得された状況的情報に対する前記乳児から取得された少なくとも1つの心拍変動信号をプロットすること、  
前記取得された状況的情報が予め定義された閾値を下回る期間を検出すること、及び  
検出された前記期間における対応する心拍変動特性から、前記決定された心拍変動特性に対するベースラインを選択すること、  
を含む、請求項5に記載の方法。

40

**【請求項 7】**

比較するステップは、  
正規化された前記心拍変動特性を、メモリ内の正規化された心拍変動と同じクラスに格納された1つ又は複数の対応する心拍変動特性と比較することを含む、請求項5又は6に記載の方法。

50

## 【請求項 8】

前記決定された心拍変動特性は、  
 心拍変動信号の増加、  
 心拍変動信号の減少、  
 前記心拍変動信号における心拍間隔の標準偏差、  
 前記心拍変動信号における隣接する心拍間隔の連続的な差の二乗平均平方根、  
 閾値間隔より大きい前記心拍変動信号における連続的な心拍間隔の多数の間隔差、  
 前記心拍変動信号の周波数領域におけるパワー、  
 前記心拍変動信号の心臓自律神経バランス、  
 前記心拍変動信号のポアンカレプロットにおける同一線に垂直な標準偏差、及び  
 前記心拍変動信号のポアンカレプロットにおける同一線に沿った標準偏差、  
 のうちいずれか 1 つ又は複数を含む、請求項 1 乃至 7 のいずれか一項に記載の方法。

10

## 【請求項 9】

前記状況的情報は、前記乳児の心拍変動に影響を及ぼす情報を含む、請求項 1 乃至 8 のいずれか一項に記載の方法。

## 【請求項 10】

前記状況的情報は、  
 前記乳児の年齢、  
 前記乳児のサイズ、  
 前記乳児の発達段階、  
 前記乳児の授乳状態、  
 前記乳児の睡眠状態、  
 前記乳児の睡眠又は覚醒レベル、  
 前記乳児の臥位、  
 前記乳児の動き、  
 前記乳児の活動レベル、  
 前記乳児の心拍数、  
 前記乳児の呼吸数、  
 前記乳児の体温、  
 前記乳児の皮膚の色、  
 前記乳児の表情、  
 前記乳児に対する介入、  
 前記乳児の環境における周囲温度、及び  
 前記乳児に関連した機器の不規則さ、  
 のいずれか 1 つ又は複数に関する情報を含む、請求項 1 乃至 9 のいずれか一項に記載の方法。

20

30

## 【請求項 11】

コンピュータプログラムであって、該コンピュータプログラムが、コンピュータ又はプロセッサによって実行される場合に、前記コンピュータ又はプロセッサに請求項 1 乃至 10 のいずれか一項に記載の方法を実行させるように構成されるプログラムコード手段を含む、コンピュータプログラム。

40

## 【請求項 12】

乳児の健康状態を決定するための装置であって、  
 前記乳児に関連する状況的情報を取得する、  
 前記乳児から少なくとも 1 つの心拍変動信号を取得する、  
 前記乳児から取得された前記少なくとも 1 つの心拍変動信号を処理して、心拍変動特性を決定する、  
 取得された前記状況的情報に従って、決定された前記心拍変動特性をクラスに割り当てる、  
 前記決定された心拍変動特性を、メモリ内の決定された心拍変動と同じクラスに格納さ

50

れた1つ又は複数の対応する心拍変動特性と比較する、及び  
前記比較に基づき前記乳児の健康状態を決定する、  
ように構成された制御ユニットを含む装置。

【請求項13】

前記制御ユニットは、

前記乳児から少なくとも1つの心拍変動信号を取得するための少なくとも1つの心拍変動センサを制御することによって、前記乳児から少なくとも1つの心拍変動信号を取得する、及び

メモリから、又は、前記状況的情報を取得するための前記乳児の環境における少なくとも1つの状況的情報センサを制御することによって、前記乳児に関連する状況的情報を取得する、

ように構成されている、請求項12に記載の装置。

【請求項14】

前記少なくとも1つの心拍変動センサは、

カメラ、

モーションセンサ、

レーザードップラーセンサ、

ドップラーレーダーセンサ、

ニードルパッチセンサ、

心電図検査（ECG）センサ、

フォトプレチスモグラフィ（PPG）センサ、

バリストカルジオグラフィ（BCG）センサ、

機器搭載カテテルセンサ、及び

機器搭載栄養チューブセンサ、

のうちいずれか1つ又は複数を含み、

前記状況的情報センサは、

前記乳児に向けられたカメラ、

前記乳児の環境における音響センサ、

前記乳児の環境におけるモーションセンサ、

前記乳児が位置する表面における圧力センサ、

前記乳児の環境における温度センサ、及び

生理学的特徴センサ、

のうちいずれか1つ又は複数を含む、請求項13に記載の装置。

【請求項15】

前記制御ユニットは、さらに、

ユーザインターフェースを制御して、前記決定された心拍変動特性及び前記決定された乳児の健康状態のうちいずれか1つ又は複数を入力するように構成されている、請求項12乃至14のいずれか一項に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、乳児ケアの分野に関し、特に、乳児の健康状態を決定するための方法及び装置に関する。

【背景技術】

【0002】

心拍変動（HRV）特性が、過去に、乳児の快適又はストレスレベルを評価するために使用されてきた。しかし、心拍変動特性は、位置決め、睡眠状態、及び介入等の多くの外的要因によって影響される。心拍変動特性に影響し得る様々な要因は、その特性が乳児のストレス評価に確実に使用されることを困難にし、信頼できないストレスレベルの決定に至る恐れがある。外的要因が心拍変動特性に及ぼし得る重大な影響の可能性があるため、

10

20

30

40

50

心拍変動特性は、新生児集中治療室（NICU）において依然として広く使用されていない。

【0003】

他のシステムが、心拍変動とは別の特性に基づき乳児のストレスレベルを決定するために開発されてきた。例えば、特許文献1は、乳児のストレスレベルを評価する際に、乳児の運動強度も乳児の生理学的パラメータの変化も分析するシステムを開示している。例えば、心拍グラフ及びSpO<sub>2</sub>グラフが、臨床的介入後の回復相の間に、そのそれぞれのレベルに戻ることができない場合、乳児は、増加したストレスレベルを経験していると決定される。

【0004】

しかし、ストレスレベル決定のための別の方法が存在する一方で、心拍変動特性は、乳児の健康状態について特に価値のある情報を提供することができる。例えば、心拍変動特性を使用して、乳児の自律神経機能（乳児の交感神経系と副交感神経系とのバランス等）を非侵襲的に評価することができる。このように、心拍変動特性を使用したより信頼できる乳児の健康の評価を提供することは有用であろう。

【0005】

従って、乳児の健康状態を決定するための改善された方法及び装置が必要とされる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献1】US 2012/0157757 A1

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

上述したように、既存のアプローチの欠点は、心拍変動特性が外的要因にひどく影響されるため、乳児の健康状態の決定において信頼できないことである。従って、乳児の健康状態を決定するための改善された方法及び装置を有することは有益であり、これは、上記の既存の問題を克服する。

【課題を解決するための手段】

【0008】

従って、本発明の第1の態様によると、乳児の健康状態を決定するための制御ユニットを含む装置を作動させる方法が提供される。当該方法は、乳児に関連する状況的情報（contextual information）を取得するステップ、乳児から少なくとも1つの心拍変動信号を取得するステップ、乳児から取得された少なくとも1つの心拍変動信号を処理して、心拍変動特性を決定するステップ、取得された状況的情報に従って、決定された心拍変動特性をクラスに割り当てるステップ、決定された心拍変動特性を、メモリ内の決定された心拍変動と同じクラスに格納された1つ又は複数の対応する心拍変動特性と比較するステップ、及び、比較に基づき、乳児の健康状態を決定するステップ、を含む。

【0009】

一部の実施形態では、比較するステップは、メモリ内の決定された心拍変動と同じクラスに格納された対応する心拍変動特性のうちの1つに対する、決定された心拍変動特性の比を決定することを含んでもよい。

【0010】

一部の実施形態では、乳児の健康状態を決定するステップは、決定された心拍変動特性が、メモリ内の決定された心拍変動と同じクラスに格納された1つ又は複数の対応する心拍変動特性と、予め定義された閾値を超える分だけ異なる場合に、異常な乳児の健康状態を決定することを含んでもよい。

【0011】

一部の実施形態では、当該方法は、時間の経過に伴う取得された状況的情報に対する決

10

20

30

40

50

定された心拍変動特性をプロットするステップをさらに含んでもよく、比較するステップは、時間の経過に伴う取得された状況的情報に対する決定された心拍変動特性のプロットを、時間の経過に伴う対応する状況的情報に対する1つ又は複数の対応する心拍変動特性のプロットと比較することを含んでもよい。

【0012】

一部の実施形態では、当該方法は、取得された状況的情報に基づき、決定された心拍変動特性に対するベースラインを選択するステップ、及び、ベースラインを用いて決定された心拍変動特性を正規化するステップをさらに含んでもよい。

【0013】

一部の実施形態では、ベースラインを選択するステップは、時間の経過に伴う取得された状況的情報に対する乳児から取得された少なくとも1つの心拍変動信号をプロットすること、取得された状況的情報が予め定義された閾値を下回る期間を検出すること、及び、検出された期間における対応する心拍変動特性から、決定された心拍変動特性に対するベースラインを選択することを含んでもよい。一部の実施形態では、比較するステップは、正規化された心拍変動特性を、メモリ内の正規化された心拍変動と同じクラスに格納された1つ又は複数の対応する心拍変動特性と比較することを含んでもよい。

10

【0014】

一部の実施形態では、決定された心拍変動特性は：心拍変動信号の増加、心拍変動信号の減少、心拍変動信号における心拍間の間隔の標準偏差、心拍変動信号における隣接する心拍間の連続的な差の二乗平均平方根、閾値間隔より大きい心拍変動信号における連続的な心拍間隔の多数の間隔差、心拍変動信号の周波数領域におけるパワー、心拍変動信号の心臓自律神経バランス、心拍変動信号のポアンカレプロットにおける同一線 ( a l i n e o f i d e n t i t y ) に垂直な標準偏差、及び、心拍変動信号のポアンカレプロットにおける同一線に沿った標準偏差のうちいずれか1つ又は複数を含んでもよい。

20

【0015】

一部の実施形態では、状況的情報は、乳児の心拍変動に影響を及ぼす情報を含んでもよい。一部の実施形態では、状況的情報は：乳児の年齢、乳児のサイズ、乳児の発達段階、乳児の授乳状態、乳児の睡眠状態、乳児の睡眠又は覚醒レベル、乳児の臥位、乳児の動き、乳児の活動レベル、乳児の心拍数、乳児の呼吸数、乳児の体温、乳児の皮膚の色、乳児の表情、乳児に対する介入、乳児の環境における周囲温度、及び乳児に関連した機器の不規則さのいずれか1つ又は複数に関する情報を含んでもよい。

30

【0016】

本発明の第2の態様によると、コンピュータ可読媒体を含むコンピュータプログラムプロダクトが提供され、コンピュータ可読媒体は、その中に具体化されるコンピュータ可読コードを有し、コンピュータ可読コードは、適したコンピュータ又はプロセッサによって実行される場合に、コンピュータ又はプロセッサに上記の1つ又は複数の方法を実行させるように構成されている。

【0017】

本発明の第3の態様によると、乳児の健康状態を決定するための装置が提供される。当該装置は、乳児に関連する状況的情報を取得する、乳児から少なくとも1つの心拍変動信号を取得する、乳児から取得された少なくとも1つの心拍変動信号を処理して、心拍変動特性を決定する、取得された状況的情報に従って、決定された心拍変動特性をクラスに割り当てる、決定された心拍変動特性を、メモリ内の決定された心拍変動と同じクラスに格納された1つ又は複数の対応する心拍変動特性と比較する、及び、比較に基づき乳児の健康状態を決定するように構成された制御ユニットを含む。

40

【0018】

一部の実施形態では、制御ユニットは、乳児から少なくとも1つの心拍変動信号を取得するための少なくとも1つの心拍変動センサを制御することによって、乳児から少なくとも1つの心拍変動信号を取得するように構成されてもよい。一部の実施形態では、制御ユニットは、メモリから、又は、状況的情報を取得するための乳児の環境における少なくと

50

も1つの状況的情報センサを制御することによって、乳児に関連する状況的情報を取得するように構成されてもよい。

【0019】

一部の実施形態では、少なくとも1つの心拍変動センサは：カメラ、モーションセンサ、レーザードップラーセンサ、ドップラーレーダーセンサ、ニードルパッチセンサ、心電図検査（ECG）センサ、フォトプレチスモグラフィ（PPG）センサ、バリストカルジオグラフィ（BCG）センサ、機器搭載カテテルセンサ、及び機器搭載栄養チューブセンサのうちいずれか1つ又は複数を含んでもよい。一部の実施形態では、状況的情報センサは：乳児に向けられたカメラ、乳児の環境における音響センサ、乳児の環境におけるモーションセンサ、乳児が位置する表面における圧力センサ、乳児の環境における温度センサ、及び生理学的特徴センサのうちいずれか1つ又は複数を含んでもよい。

10

【0020】

一部の実施形態では、制御ユニットは、ユーザインターフェースを制御して、決定された心拍変動特性及び決定された乳児の健康状態のうちいずれか1つ又は複数を出力するようにさらに構成されてもよい。

【0021】

上記の態様及び実施形態によると、既存の技術の欠点が対処される。特に、上記の態様及び実施形態によると、状況を検出し、この検出された状況に基づき、本質的に心拍変動特性を較正することが可能である。この方法で、心拍変動特性のより正確な解釈を達成することができ、その結果、乳児の健康状態のより信頼できる決定がもたらされる。さらに、健康状態の指標としての心拍変動特性のより標準化された解釈が提供される。このようにして、乳児の健康状態を決定するための方法及び装置が提供され、これは、既存の問題を克服する。

20

【0022】

次に、発明をより良く理解し、さらに、それをどのようにして実行することができるのかをより明確に示すために、付随の図面が単なる例として参照される。

【図面の簡単な説明】

【0023】

【図1】一実施形態による装置のブロック図である。

【図2】一実施形態による使用中の装置を例示した図である。

【図3】一実施形態による方法を例示した流れ図である。

【図4】一実施形態による乳児から取得された心電図検査（ECG）信号を例示したグラフである。

【図5】一実施形態による乳児の心拍変動特性を例示したグラフである。

【発明を実施するための形態】

【0024】

上述のように、本発明は、乳児の健康状態を決定するための方法及び装置を提供し、これは、既存の問題を克服する。

【0025】

図1は、乳児の健康状態を決定するために使用することができる一実施形態による装置100のブロック図を示している。乳児は、例えば、（未熟児、正期産児、又は過期産児等の）新生児又は小児であってもよい。

40

【0026】

図1を参照すると、装置100は、装置100の作動を制御し、さらに、本明細書において記載される方法を実施することができる制御ユニット102を含む。制御ユニット102は、本明細書において記載される様式で装置100を制御するように構成されるか又はプログラムされる1つ又は複数のプロセッサ、処理ユニット、マルチコアプロセッサ、又はモジュールを含み得る。特定の実施において、制御ユニット102は、本発明の実施形態による方法の個々の又は複数のステップを行うようにそれぞれ構成されるか又はそのようなステップを行うための複数のソフトウェア及び/又はハードウェアのモジュールを

50

含み得る。

【0027】

簡潔に言うと、制御ユニット102は、乳児に関連する状況的情報を取得し、乳児から少なくとも1つの心拍変動信号を取得し、乳児から取得された少なくとも1つの心拍変動信号を処理して心拍変動特性を決定し、取得された状況的情報に従って、決定された心拍変動特性をクラスに割り当て、決定された心拍変動特性を、メモリ内の決定された心拍変動と同じクラスに格納された1つ又は複数の対応する心拍変動特性と比較し、さらに、比較に基づき乳児の健康状態を決定するように構成される。

【0028】

上述のように、制御ユニット102は、乳児から少なくとも1つの心拍変動信号を取得するように構成される。心拍変動信号は、時間の経過に伴う乳児の心拍数の変動を伝達する(又は表す)。一部の実施形態において、制御ユニット102は、乳児から少なくとも1つの心拍変動信号を取得するための少なくとも1つの心拍変動センサ104を制御することによって、乳児から少なくとも1つの心拍変動信号を取得するように構成されてもよい。少なくとも1つの心拍変動センサ104の例として、カメラ、(加速度計等の)モーションセンサ、レーザードップラーセンサ、ドップラーレーダーセンサ、ニードルパッチセンサ、心電図検査(ECG)センサ、フォトプレチスモグラフィ(PPG)センサ、バリストカルジオグラフィ(BCG)センサ、機器搭載カテーテルセンサ、機器搭載栄養チューブセンサ、若しくはいかなる他の心拍変動センサのうちいずれか1つ又は複数、又は、いかなる心拍変動センサの組み合わせも挙げられるが、これらに限定されない。

10

20

【0029】

上述のように、制御ユニット102はまた、乳児に関連する状況的情報を取得するように構成される。一部の実施形態では、制御ユニット102は、メモリ106から乳児に関連する状況的情報を取得するように構成されてもよい。図1において例示されているように、一部の実施形態によると、装置100がメモリ106を含んでもよい。装置100のメモリ106は、本明細書において記載される方法を行うために制御ユニット102によって実行され得るプログラムコードを格納するように構成されてもよい。或いは、又は、メモリ106を含む装置100に加えて、1つ又は複数のメモリ106が、装置100の外部(すなわち、装置100と分離又は遠隔)にあってもよい。例えば、1つ又は複数のメモリ106は、別の装置又はクラウドの一部であってもよい。

30

【0030】

メモリ106を使用して、装置100の制御ユニット102によって取得されたか若しくは作成された、又は、装置100の外部にある任意の構成要素、ユニット、インターフェース、センサ、メモリ、又は装置から取得されたか若しくは作成された情報、データ、信号、及び測定値を格納することができる。制御ユニット102は、メモリ106を制御して、本明細書において開示される方法から生じる情報、データ、信号、及び測定値を格納するように構成されてもよい。例えば、一部の実施形態では、乳児に関連する状況的情報をメモリ106に格納してもよい。これらの実施形態では、制御ユニット102は、メモリ106から乳児に関連する状況的情報を取得するように構成することができる。メモリ106は、例えば、本明細書において開示される方法から生じる、1つ又は複数の対応する心拍変動特性、決定された乳児の健康状態、若しくはいかなる他の情報、又は、いかなる情報の組み合わせも格納してよい。1つ又は複数の対応する心拍変動特性は、例えば、乳児のヒストグラム、乳児のクラス分布、及び/又は、乳児のルックアップテーブルの形態で格納されてもよい。

40

【0031】

或いは、又は、メモリ106から状況的情報を取得することに加えて、制御ユニット102は、状況的情報を取得するための乳児の環境における少なくとも1つの状況的情報センサ108を制御することによって、乳児に関連する状況的情報を取得するように構成されてもよい。乳児の環境における少なくとも1つの状況的情報センサ108の位置は、少なくとも1つの状況的情報センサ108が乳児に関連する状況的情報を取得することがで

50

きるいかなる位置であってもよい。状況的情報センサ108の例として、乳児に向けられたカメラ、乳児の環境における音響センサ、乳児の環境におけるモーションセンサ、乳児が位置する表面における圧力センサ、乳児の環境における温度センサ、生理学的特徴センサ、若しくはいかなる他の状況的情報センサのうちいずれか1つ又は複数、又は、いかなる状況的情報センサの組み合わせも挙げられるが、これらに限定されない。

#### 【0032】

乳児に向けられたカメラは、例えば、乳児を囲む新生児保育器に取り付けられたカメラ、乳児のベッドに向けられたカメラ、乳児の近くの場所に配置されたカメラ、又はカメラが乳児に向けられるいかなる他の場所のカメラであってもよい。一部の実施形態において、状況的情報は、1つ又は複数のカメラから取得されてもよい。2つ以上のカメラの場合、状況的情報は、乳児の環境における異なる場所のカメラ、乳児の環境における同じ場所のカメラ、又はその組み合わせから取得することができる。カメラは、乳児に関連する状況的情報、又はより具体的には、乳児に関連する1つ又は複数の画像（乳児自身に関連する画像及び/又は乳児の環境に関連する画像を含み得る）を取得するのに適しいかなるカメラも含み得る。カメラの例として、乳児に関連する状況的情報を取得するのに適したサーマルカメラ、赤外線（IR）カメラ、若しくはいかなる他のカメラ、又は、いかなるカメラの組み合わせも挙げられるが、これらに限定されない。

10

#### 【0033】

乳児の環境における音響センサは、例えば、乳児を囲む新生児保育器の内側に取り付けられた音響センサ、乳児の近くに配置された音響センサ（新生児の場合、新生児を囲む新生児保育器の内側又は外側に配置されてもよい）、又は、乳児の環境におけるいかなる他の場所の音響センサであってもよい。一部の実施形態において、状況的情報は、1つ又は複数の音響センサから取得されてもよい。2つ以上の音響センサの場合、状況的情報は、乳児の環境における異なる場所の音響センサ、乳児の環境における同じ場所の音響センサ、又はその組み合わせから取得することができる。音響センサは、乳児に関連する状況的情報、又はより具体的には、乳児に関連する音響（乳児自身に関連する音響及び/又は乳児の環境に関連する音響であり得る）を取得するのに適しいかなる音響センサも含み得る。音響センサの例として、乳児に関連する状況的情報を取得するのに適したマイクロフォン、若しくはいかなる他の音響センサ、又は、いかなる音響センサの組み合わせも挙げられるが、これらに限定されない。

20

30

#### 【0034】

乳児の環境におけるモーションセンサは、例えば、乳児に取り付けられたモーションセンサ、乳児が位置する表面（新生児保育器の支持構造体の表面、乳児のベッド上のマットレスの表面、又は乳児が位置するいかなる他の表面等）の上又はその中に置かれたモーションセンサ、乳児に向けられたモーションセンサ、又は乳児の環境におけるいかなる他の場所のモーションセンサであってもよい。一部の実施形態において、状況的情報は、1つ又は複数のモーションセンサから取得されてもよい。2つ以上のモーションセンサの場合、状況的情報は、乳児の環境における異なる場所のモーションセンサ、乳児の環境における同じ場所のモーションセンサ、又はその組み合わせから取得することができる。モーションセンサは、乳児に関連する状況的情報、又はより具体的には、乳児に関連する運動情報（乳児自身に関連する運動情報、及び/又は、乳児の環境に関連する運動情報であってもよい）を取得するのに適しいかなるモーションセンサも含み得る。モーションセンサの例として、乳児に関連する状況的情報を取得するのに適した加速度計、ジャイロスコープ、磁力計、カメラ（上述のカメラのうちいずれか等）、若しくはいかなる他のモーションセンサ、又は、いかなるモーションセンサの組み合わせも挙げられるが、これらに限定されない。

40

#### 【0035】

乳児が位置する表面における圧力センサは、例えば、新生児保育器の支持構造体の表面、乳児のベッド上のマットレスの表面、又は乳児が位置するいかなる他の表面における圧力センサであってもよい。一部の実施形態において、状況的情報は、1つ又は複数の圧力

50

センサから取得されてもよい。2つ以上の圧力センサの場合、状況的情報は、乳児が位置する表面における異なる場所の圧力センサ、乳児が位置する表面における同じ場所の圧力センサ、又はその組み合わせから取得することができる。圧力センサは、乳児に関連する状況的情報、又はより具体的には、乳児に関連する圧力又は位置情報（乳児自身に関連する圧力又は位置情報であってもよい）を取得するのに適したいかなる圧力センサも含み得る。圧力センサの例として、乳児に関連する状況的情報を取得するのに適した感圧素子（感圧非接触電極等）、静電容量式触覚センサ、若しくはいかなる他の圧力センサ、又は、いかなる圧力センサの組み合わせも挙げられるが、これらに限定されない。

#### 【0036】

乳児の環境における温度センサは、例えば、乳児に取り付けられた温度センサ、乳児を囲む新生児保育器の内側に取り付けられた温度センサ、乳児の近くに配置された温度センサ（新生児の場合、新生児を囲む新生児保育器の内側又は外側にあってもよい）、又は乳児の環境におけるいかなる他の場所の温度センサであってもよい。一部の実施形態において、状況的情報は、1つ又は複数の温度センサから取得されてもよい。2つ以上の温度センサの場合、状況的情報は、乳児の環境における異なる場所の温度センサ、乳児の環境における同じ場所の温度センサ、又はその組み合わせから取得することができる。温度センサは、乳児に関連する状況的情報、又はより具体的には、乳児に関連する温度情報（乳児自身に関連する温度情報、及び/又は、乳児の環境に関連する温度情報であってもよい）を取得するのに適したいかなる温度センサも含み得る。温度センサの例として、乳児に関連する状況的情報を取得するのに適した温度計、温度プローブ（乳児のおむつの中に配置されることになる温度プローブ等）、若しくはいかなる他の温度センサ、又は、いかなる温度センサの組み合わせも挙げられるが、これらに限定されない。

#### 【0037】

乳児の環境における生理学的特徴センサは、例えば、乳児に取り付けられた生理学的特徴センサ、乳児を囲む新生児保育器の内側に取り付けられた生理学的特徴センサ、乳児の近くに配置された生理学的特徴センサ（新生児の場合、新生児を囲む新生児保育器の内側又は外側にあってもよい）、乳児が位置する表面（例えば、新生児保育器の支持構造体の表面、乳児のベッド上のマットレスの表面、又は乳児が位置するいかなる他の表面等）における生理学的特徴センサ、又は、乳児の環境におけるいかなる他の場所の生理学的特徴センサであってもよい。一部の実施形態において、状況的情報は、1つ又は複数の生理学的特徴センサから取得されてもよい。2つ以上の生理学的特徴センサの場合、状況的情報は、乳児の環境における異なる場所の生理学的特徴センサ、乳児の環境における同じ場所の生理学的特徴センサ、又はその組み合わせから取得することができる。

#### 【0038】

生理学的特徴センサは、乳児に関連する状況的情報、又はより具体的には、乳児の生理学的特徴情報取得するのに適したいかなる生理学的特徴センサも含み得る。生理学的特徴センサの例として、乳児に関連する状況的情報を取得するのに適した心拍センサ（心電図検査（ECG）センサ、フォトプレチスモグラフィ（PPG）センサ、若しくはいかなる他の心拍センサ、又はいかなる心拍センサの組み合わせ等）、呼吸センサ（空気流センサ、若しくはいかなる他の呼吸センサ、又は、いかなる呼吸センサの組み合わせ等）、皮膚伝導度センサ（電気皮膚反応（GSR）センサ、若しくはいかなる他の皮膚伝導度センサ、又は、いかなる皮膚伝導度センサの組み合わせ等）、脳活動センサ（脳波記録法（EEG）センサ、若しくはいかなる他の脳活動センサ、又は、いかなる脳活動センサの組み合わせ等）、血中酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>）センサ（パルスオキシメーター、若しくはいかなる他の血中酸素飽和度センサ、又は、いかなる血中酸素飽和度センサの組み合わせ等）、筋活動センサ（筋電図検査（EMG）センサ、若しくはいかなる他の筋活動センサ、又は、いかなる筋活動センサの組み合わせ等）、若しくはいかなる他の生理学的特徴センサ、又は、いかなる生理学的特徴センサの組み合わせも挙げられるが、これらに限定されない。

#### 【0039】

10

20

30

40

50

乳児に関連する状況的情報は、乳児の心拍変動に影響を及ぼす（又は影響を与える）あらゆる情報を含み得る。状況的情報の例として、乳児の年齢、乳児のサイズ、乳児の発達段階又は成熟化（例えば、新生児に対しては、これは、36週以下の在胎期間（wGA）等の早産、36から40未満のwGA等の中間産、及び40以上のwGA等の正期産であってもよい）、乳児の授乳状態、乳児の睡眠状態（動睡眠（active sleep（AS））状態及び静睡眠（quiet sleep（QS））状態等）、乳児の睡眠又は覚醒レベル、乳児の臥位（乳児の仰臥位、伏臥位、又は側臥位を示す情報等）、乳児の動き、乳児の活動レベル（低度、中等度、又は高度の活動レベル等）、乳児の心拍数、乳児の呼吸数（又は乳児の呼吸リズム）、乳児の体温（又は体温の変化）、乳児の皮膚の色、乳児の表情（異常な表情等）、乳児に対する介入（医療従事者、介護者、家族、又はいかなる他の人による介入等）、乳児の環境における周囲温度（又は周囲温度の変化）、乳児に関連する機器の不規則さ（ケーブルの引っ張り、又は、いかなる他の不規則さ等）、若しくはいかなる他の状況的情報のうちいずれか1つ又は複数、又は、いかなる乳児に関連する状況的情報の組み合わせも挙げられるが、これらに限定されない。

10

20

30

40

50

#### 【0040】

乳児の年齢、乳児のサイズ、及び乳児の発達段階は、メモリ106（装置100の1つ又は複数のメモリ106、装置100の外部の1つ又は複数のメモリ106、又はその組み合わせを含んでもよい）から取得され得る乳児に関連する状況的情報の例である。乳児の授乳状態、乳児の睡眠状態、乳児の睡眠又は覚醒レベル、乳児の臥位、乳児の動き、乳児の活動レベル、乳児の心拍数、乳児の呼吸数、乳児の体温、乳児の皮膚の色、乳児の表情、乳児に対する介入、乳児の環境における周囲温度、及び乳児に関連する機器の不規則さは、乳児の環境における状況的情報センサ108から取得され得る乳児に関連する状況的情報の例である。

#### 【0041】

例えば、乳児の授乳状態、乳児の睡眠状態、乳児の睡眠又は覚醒レベル、乳児の皮膚の色、乳児の表情、及び乳児に対する介入のうちいずれか1つ又は複数は、乳児に向けられたカメラから取得することができる。乳児の臥位は、乳児が位置する表面における圧力センサから取得することができる。乳児の動き及び乳児の活動レベルのうちいずれか1つ又は複数は、乳児の環境におけるモーションセンサ及び乳児の環境における音響センサのうちいずれか1つ又は複数から取得することができる。乳児の心拍数、乳児の呼吸数、及び乳児の体温のうちいずれか1つ又は複数は、乳児の環境における適切な生理学的特徴センサから取得することができる。乳児の環境における周囲温度は、乳児の環境における温度センサ（温度計等）から取得することができる。乳児に関連する機器の不規則さは、機器自体から取得することができる。

#### 【0042】

図1において例示されているように、一部の実施形態では、装置100はまた、装置100が、装置100の内部又は外部の任意の構成要素、インターフェース、ユニット、メモリ、センサ、及び装置と通信（又は接続）するのを可能にするための通信インターフェース（又は回路）110を含んでもよい。通信インターフェース110は、任意の構成要素、インターフェース、ユニット、センサ、及び装置と無線で又は有線接続を介して通信することができる。例えば、制御ユニット102が少なくとも1つの心拍変動センサ104を制御して、乳児から少なくとも1つの心拍変動信号を取得する実施形態では、通信インターフェース110は、心拍変動センサと無線で又は有線接続を介して通信することができる。同様に、制御ユニット102が、乳児の環境における少なくとも1つの状況的情報センサ108を制御して、状況的情報を取得する実施形態では、通信インターフェース110は、少なくとも1つの状況的情報センサ108と無線で又は有線接続を介して通信することができる。

#### 【0043】

一部の実施形態によると、装置100はまた、少なくとも1つのユーザインターフェース112を含んでもよい。或いは又は加えて、ユーザインターフェース112は、装置1

00の外部(すなわち、装置100と分離又は遠隔)にあってもよい。例えば、ユーザインターフェース112は、モバイル装置等の別の装置、又は、複数の乳児の健康状態を遠隔監視するために配置され得る中央ステーションの一部であってもよい。ユーザインターフェース112は、ユーザ(医療従事者、介護者、家族、又はいかなる他のユーザであってもよい)に本発明による方法から得られる情報を提供する際に使用するためのものであってもよい。制御ユニット102は、1つ又は複数のユーザインターフェース112を制御して、本発明による方法から得られる情報を提供するように構成されてもよい。例えば、一部の実施形態では、制御ユニット102は、ユーザインターフェース112を制御して、本明細書において開示される方法から生じる、決定された心拍変動特性、決定された乳児の健康状態、決定された心拍変動特性及び決定された乳児の健康状態の両方、若しくはいかなる他の情報、又は、いかなる情報の組み合わせも与える(又は出力若しくは提供する)ように構成されてもよい。ユーザインターフェース112は、或いは又は加えて、ユーザ入力を受けると構成されてもよい。言い換えると、ユーザインターフェース112は、装置100のユーザがデータ、命令、又は情報を手動で入力するのを可能にし得る。制御ユニット102は、1つ又は複数のユーザインターフェース112からユーザ入力を取得するように構成されてもよい。

10

#### 【0044】

ユーザインターフェース112は、装置100のユーザに情報、データ、又は信号を与える(又は出力若しくは提供する)のを可能にするいかなるユーザインターフェースであってもよい。或いは又は加えて、ユーザインターフェース112は、装置100のユーザが、ユーザ入力を提供する、装置100と相互作用する、及び/又は、装置100を制御するのを可能にするいかなるユーザインターフェースであってもよい。例えば、ユーザインターフェース112は、1つ又は複数のスイッチ、1つ又は複数のボタン、キーボード、キーボード、マウス、タッチスクリーン、又はアプリケーション(例えば、タブレット、スマートフォン、又はいかなる他のスマートデバイス等のスマートデバイス上のもの)、ディスプレイ又はディスプレイ画面、グラフィカルユーザインターフェース(GUI)、若しくはいかなる他の視覚的構成要素、1つ又は複数のスピーカー、1つ又は複数のマイクロフォン、若しくはいかなる他の音響的構成要素、1つ又は複数のライト(発光ダイオード(LED)ライト等)、触覚フィードバックを提供するための構成要素(振動機能、又は、いかなる他の触覚フィードバック構成要素等)、拡張現実装置(拡張現実ガラス、又は、いかなる他の拡張現実装置等)、スマートデバイス(スマートミラー、タブレット、スマートフォン、スマートウォッチ、又はいかなる他のスマートデバイス等)、若しくは、いかなる他のユーザインターフェース、又は、ユーザインターフェースの組み合わせを含んでもよい。一部の実施形態において、装置100の情報、データ、又は信号を与える(又は出力若しくは提供する)ように制御されるユーザインターフェースは、ユーザがユーザ入力を提供する、装置100と相互作用する、及び/又は、装置100を制御することを可能にするものと同じユーザインターフェースであってもよい。

20

30

#### 【0045】

図1は、本発明のこの態様を例示するために要求される構成要素のみを示しており、実際の実施においては、装置100は、示されているものとは別の構成要素を含んでもよいということが正しく理解されることになる。例えば、装置100は、装置100に動力を供給するための電池若しくは他の電源、又は、装置100を主電源に接続するための手段を含んでもよい。

40

#### 【0046】

図2は、一実施形態による例となるシステム200における使用中の装置100のブロック図である。図示されている例となる実施形態において、システム200は、(上記の)装置100と新生児保育器202を含む。新生児保育器202は、乳児(具体的には、この例示されている例となる実施形態では新生児)206を支持するように構成された支持構造体204と、新生児206を囲む(又は有する)ように構成された囲い208とを含む。

50

## 【0047】

図2の例示されている例となる実施形態では、システム200は、第1の状況的情報センサ108aと、第2の状況的情報センサ108bとを含む。第1の状況的情報センサ108aは、新生児保育器202の囲い208の上部にわたって配置されている。第1の状況的情報センサ108aは、例えば、新生児206に向けられた1つ又は複数のカメラを含み得る。第2の状況的情報センサ108bは、支持構造体204の上（又はその表面の内側）に、新生児保育器202の囲い208の内側に配置されている。第2の状況的情報センサ108bは、例えば、新生児206の環境における温度を感知するように構成された温度センサを含み得る。

## 【0048】

図2の例示されている例となる実施形態では、装置100の制御ユニット102は、少なくとも1つの心拍変動信号を取得するための少なくとも1つの心拍変動センサ（図2には示されていない）を制御することによって、新生児206から少なくとも1つの心拍変動信号を取得し、さらに、新生児206に関連する状況的情報を取得するための第1の状況的情報センサ108a及び第2の状況的情報センサ108bのうち1つ又は複数を選択することによって、新生児206に関連する状況的情報を取得するように構成される。

## 【0049】

心拍変動センサのタイプ、状況的情報センサのタイプ、及びこれらのセンサの配置に対して、上記の例が提供されてきたけれども、他のタイプのセンサ又はセンサの組み合わせ、及び、他のセンサの配置も可能であるということが理解されることになる。

## 【0050】

図3は、一実施形態による乳児の健康状態を決定するための制御ユニット102を含む装置100を作動させる方法300を例示している。先に述べたように、乳児は、例えば、（未熟児、正期産児、又は過期産児等の）新生児又は小児であり得る。例示されている方法300は、一般に、制御ユニット102の制御によって又は該制御の下で行うことができる。

## 【0051】

図3を参照すると、ブロック302において、乳児に関連する状況的情報が取得される。先に述べたように、装置100の制御ユニット102は、メモリ106（装置100のメモリ106、外部のメモリ106、又はその両方であってもよい）から、乳児に関連する状況的情報を取得することができる。或いは又は加えて、装置100の制御ユニット102は、状況的情報を取得するための乳児の環境における少なくとも1つの状況的情報センサ108を制御することによって、乳児に関連する状況的情報を取得することができる。

## 【0052】

ブロック304において、少なくとも1つの心拍変動信号が乳児から取得される。先に述べたように、心拍変動信号は、時間の経過に伴う乳児の心拍における変動を伝達する（又は表す）。一部の実施形態において、少なくとも1つの心拍変動信号は、乳児に関連する状況的情報が取得されると同時に（又は同じ時間に）乳児から取得されてもよい。先に述べたように、装置100の制御ユニット102は、乳児から少なくとも1つの心拍変動信号を取得するための少なくとも1つの心拍変動センサ104を制御することによって、乳児から少なくとも1つの心拍変動信号を取得することができる。

## 【0053】

ブロック306において、乳児から取得された少なくとも1つの心拍変動信号は、心拍変動特性を決定するために処理される。少なくとも1つの心拍変動信号が心電図検査（ECG）信号である例となる実施形態では、ECG信号を処理して、QRS群を検出する、隣接するQRSシーケンスの間隔を決定する、及び、決定された間隔に基づき心拍変動特性を決定することができる。少なくとも1つの心拍変動信号がフォトプレチスモグラフィ（PPG）信号又はパリストカルジオグラフィ（BCG）信号である別の例となる実施形態では、PPG又はBCG信号を処理して、連続するパルス信号の間隔を決定する、及び

10

20

30

40

50

、決定された間隔に基づき心拍変動特性を決定することができる。本明細書において記載される実施形態のいずれかによる決定された心拍変動特性は、少なくとも1つの心拍変動信号から決定することができる心拍変動のいかなる特性（又は特徴）も含み得る。例えば、決定された心拍変動特性は、時間領域特性、周波数領域特性、非線形特性、若しくはいかなる他の心拍変動特性、又は、いかなる心拍変動特性の組み合わせも含み得る。

#### 【0054】

心拍変動特性の例として、心拍変動信号の増加、心拍変動信号の減少、心拍変動信号における心拍間の間隔の標準偏差（又はNN間隔の標準偏差（SDNN））、心拍変動信号における隣接する心拍間の連続的な差の二乗平均平方根（又は隣接するNN間隔間の連続的な差の二乗平均平方根（RMSSD））、閾値間隔より大きい心拍変動信号における連続的な心拍間隔の多数の間隔差（又は、50ミリ秒を超える分だけ（NN50）等、閾値間隔を超える分だけ異なるNN間隔の多数の対）、心拍間隔の総数によって割られる、閾値間隔を超える心拍変動信号における連続的な心拍間隔の間隔差の割合（NNの総数によって割られるNN50の割合（pNN50）等）、心拍変動信号の周波数領域（高周波領域HF、低周波領域LF、又はその両方等）におけるパワー、心拍変動信号の周波数領域における正規化されたパワー（高周波領域HF、低周波領域LF、又はその両方における正規化されたパワー等）、心拍変動信号の心臓自律神経バランス（低周波領域LFにおけるパワー及び高周波領域HFにおけるパワーの比、すなわち、LF/HF等）、心拍変動信号のポアンカレプロットにおける同一線（a line of identity）に垂直な標準偏差SD1、正規化されたSD1、心拍変動信号のポアンカレプロットにおける同一線に沿った標準偏差SD2、正規化されたSD2、若しくはいかなる他の心拍変動特性、又は、いかなる心拍変動特性の組み合わせも挙げられるが、これらに限定されない。

10

20

#### 【0055】

決定された心拍変動特性に対して例が提供されてきたけれども、いかなる他の心拍変動特性、又は、いかなる心拍変動特性の組み合わせも、本明細書において記載される様式で決定及び処理することができるということが理解されることになる。

#### 【0056】

ブロック308において、決定された心拍変動特性は、取得された状況的情報に従ってクラスに割り当てられる。クラスは、1つ又は複数の状況的情報パラメータによって定義することができる。例えば、1つのクラスは、36週未満の在胎期間（wGA）であり、動睡眠（AS）状態にある仰臥位で位置する乳児のためののものであってもよく、別のクラスは、授乳中又はおむつ交換されている乳児のためののものであってもよい。一部のクラスの例が提供されてきたけれども、クラスは、任意の数及び任意の組み合わせの状況的情報パラメータによって定義され得るとということが理解されることになる。クラスは、任意の既知の分類技術を使用して、決定された心拍変動特性に割り当てられてもよい。例えば、決定された心拍変動特性の分類は、ロジスティック回帰、サポートベクターマシン、畳み込みニューラルネットワーク、又はいかなる他の分類技術も含み得る。

30

#### 【0057】

ブロック310において、決定された心拍変動特性は、メモリ106内の決定された心拍変動と同じクラスに格納された1つ又は複数の対応する心拍変動特性と比較される。対応する心拍変動特性は、決定された心拍変動特性と同じタイプの心拍変動特性である。従って、例えば、決定されたNN間隔の標準偏差は、格納されたNN間隔の標準偏差と比較される等である。先に述べたように、1つ又は複数の対応する心拍変動特性は、例えば、乳児のヒストグラム、乳児のクラス分布、及び/又は、乳児のルックアップテーブルの形態でメモリ106に格納され得る。乳児のヒストグラム、クラス分布、又はルックアップテーブルは、乳児集団データから形成することができる。心拍変動特性が格納された乳児が、心拍変動が決定された乳児と共通の少なくとも一部の状況的情報を有している場合、格納された心拍変動特性は、決定された心拍変動と同じクラスにある。例えば、心拍変動特性が格納された乳児は、心拍変動が決定された乳児と同じ年齢グループ（未熟児、正期

40

50

産児、過期産児、小児、又は類似の年齢グループ等)にあり、同じ影響(同じ温度変化、同じ介入、同じ授乳状態、又は類似の影響等)のうち1つ又は複数の影響下にあり得る。

【0058】

一部の実施形態では、決定された心拍変動特性と、1つ又は複数の対応する心拍変動特性との比較は、メモリ106内の決定された心拍変動と同じクラスに格納された対応する心拍変動特性のうちの一つに対する、決定された心拍変動特性の比を決定することを含み得る。例えば、周囲温度(T)下の乳児について、温度Tについて格納された対応する乳児集団の特性に対する、温度Tの乳児について決定された心拍変動特性の比を決定することができる。

【0059】

本明細書において記載される実施形態のいずれにおいても、当該方法は、時間の経過に伴う取得された状況的情報に対する決定された心拍変動特性をプロットするステップをさらに含んでもよい。これらの実施形態では、決定された心拍変動特性と、1つ又は複数の対応する心拍変動特性との比較は、時間の経過に伴う取得された状況的情報に対する決定された心拍変動特性のプロットと、時間の経過に伴う対応する状況的情報に対する1つ又は複数の対応する心拍変動特性のプロットとを比較することを含み得る。例えば、決定された心拍変動特性がNN間隔の標準偏差(SDNN)である場合、決定されたSDNNは、乳児の環境における周囲温度に対してプロットされ得る。この例では、決定されたSDNN対周囲温度のプロットを、メモリ106内の決定されたSDNNと同じクラスに格納された1つ又は複数の対応するSDNN対周囲温度のプロットと比較することができる。別の例では、心拍変動特性を、乳児について取得された呼吸数及び取得された全心拍数に対してプロットし、メモリ106内の決定された心拍変動特性と同じクラスに格納された1つ又は複数の対応するプロットと比較することができる。一部の実施形態では、電流値が、メモリ106内に格納された対応する母集団の値によって割られてもよい。

【0060】

ブロック312において、乳児の健康状態が、上記の比較に基づき決定される。乳児の健康状態は、例えば、比較に基づき、正常な(若しくは規則的な)健康状態であると、又は、異常な(若しくは不規則な)健康状態であると決定されてもよい。

【0061】

一部の実施形態では、決定された心拍変動特性が、メモリ106内の決定された心拍変動と同じクラスに格納された1つ又は複数の対応する心拍変動特性と、予め定義された閾値を超える分だけ異なる場合に、異常な(又は不規則な)乳児の健康状態が決定され得る。予め定義された閾値は、絶対値又はパーセント値等の値であってもよい。異常な(又は不規則な)健康状態は、乳児が痛みを感じている、ストレスを経験している、不快感を経験している、病気(例えば、敗血症等)の徴候を示している、又は他の否定的な要因を示し得る。もう一方で、決定された心拍変動特性が、メモリ106内の決定された心拍変動と同じクラスに格納された1つ又は複数の対応する心拍変動特性と、予め定義された閾値未満足分だけ異なる場合に、正常な乳児の健康状態が決定され得る。

【0062】

一部の実施形態では、乳児の健康状態のより具体的な詳細も決定することができる。例えば、異常な(又は不規則な)乳児の健康状態が決定され得る場合、決定された心拍変動特性を使用して、該当する乳児の機能を評価することができる。例えば、乳児のLF/HF比の心拍変動特性を使用して、乳児の交感神経/副交感神経機能を評価することができる。

【0063】

本明細書において開示される実施形態のいずれにおいても、当該方法は、ユーザインタフェース112を制御して、本明細書において開示される方法から生じる、決定された心拍変動特性、決定された乳児の健康状態、決定された心拍変動特性及び決定された乳児の健康状態の両方、若しくはいかなる他の情報、又は、いかなる情報の組み合わせも与える(又は出力若しくは提供する)ステップをさらに含み得る。一部の実施形態において、

10

20

30

40

50

本明細書において開示される方法から生じる、決定された心拍変動特性、決定された乳児の健康状態、若しくはいかなる他の情報、又は、いかなる情報の組み合わせも、乳児の進行又は悪化を示すために、時間の経過に伴い要約又はプロットされ得る。上述のように、制御ユニット102は、そのような情報を与える（又は出力若しくは提供する）ためにユーザインターフェース112を制御するように構成されてもよい。異常な（又は不規則な）健康状態が乳児に対して決定される実施形態では、当該方法は、ユーザインターフェース112を制御して、通知（アラーム等）を生成するステップをさらに含んでもよい。制御ユニット102は、ユーザインターフェース112を制御して通知を生成するように構成されてもよい。通知は、医療従事者、介護者、家族、又はいかなる他の装置100のユーザ等、装置100のユーザに提供することができる。

10

#### 【0064】

本明細書において記載される実施形態のいずれにおいても、当該方法は、取得された状況的情報に基づき、決定された心拍変動特性に対するベースラインを選択するステップをさらに含み得る。例えば、乳児から取得された少なくとも1つの心拍変動信号を、時間の経過に伴い取得された状況的情報に対してプロットすることができ、さらに、取得された状況的情報が予め定義された閾値を下回る期間を検出することができる。これは、静の時間間隔を表し得る。一例において、乳児から取得された少なくとも1つの心拍変動信号を、時間の経過に伴い取得された運動情報に対してプロットすることができ、さらに、取得された運動情報が予め定義された閾値を下回る期間を検出することができる。これは、動きが、手足の動きではなく、呼吸又は心拍に起因する場合等、静の時間間隔を表し得る。決定された心拍変動特性に対するベースラインは、検出された期間における対応する心拍変動特性から選択されてもよい。一部の実施形態において、ベースラインは、検出された期間における心拍変動特性の平均差として選択されてもよい。

20

#### 【0065】

次に、決定された心拍変動特性を、選択されたベースラインを用いて正規化することができる。例えば、決定された心拍変動特性は、それをベースラインで割ることによって正規化されてもよい。これによって、ノイズの多い期間の間の心拍変動信号を安定させることができる。正規化は、乳児から心拍変動信号を取得した後、自動的に行うことができる。決定された心拍変動特性がベースラインを用いて正規化される実施形態では、（図3のブロック310における）決定された心拍変動特性と1つ又は複数の対応する心拍変動特性との比較は、正規化された心拍変動特性を、メモリ内の正規化された心拍変動と同じクラスに格納された1つ又は複数の対応する心拍変動特性と比較することを含み得る。

30

#### 【0066】

上記の様式で心拍変動を正規化するために使用される状況的情報はまた、乳児の健康状態に関するさらなる情報を提供するために使用することもできる。従って、正規化のためのベースラインの選択において運動情報が使用される先に提供された例では、運動情報もまた、乳児の健康状態に関するさらなる情報を提供するために使用することができる。例えば、未熟児は通常24時間のうち70%眠っている。未熟児は睡眠中にも動くが、広範囲には動かない。そのようなものとして、未熟児が激しく（24時間で10%を超えて等）動いていることが運動情報から分かる場合、これは、異常な（又は不規則な）乳児の健康状態のさらなる指標であり得る。

40

#### 【0067】

図4は、例となる一実施形態による、取得された乳児（具体的には未熟児）の心電図検査（ECG）信号を例示している。ECG信号は、乳児の心拍変動を表しており、乳児の介護する瞬間（授乳等）を示している。

#### 【0068】

ECG信号が（図3のブロック302において）取得されるのと同じ期間において、乳児に関連する状況的情報も（図3のブロック304において）取得される。例えば、乳児に向けられたカメラを制御して、乳児の介護状態（すなわち、授乳しているか又は授乳していないか）を含み得る介護をしているか又は介護をしていないか）を示す状況的情報を取

50

得することができる。ECG信号は、(図3のブロック306において)心拍変動特性を決定するために処理される。図4の例となる実施形態では、心拍変動特性は、Rピーク間の持続時間(RR間隔)である。RR間隔は、(図3のブロック308において)乳児に関連する取得された状況的情報に従って、クラス(例えば、「介護をしている」400又は「介護をしていない」402等)に割り当てられる。取得された状況的情報から同定される「介護をしている」400の2つの例があり、これは、図4において見ることができる。

#### 【0069】

図5は、図4の例となる実施形態による乳児について決定された心拍変動特性(RR間隔)を例示している。具体的には、図5は、x軸上の持続時間に対してy軸上にプロットされた決定されたRR間隔を示している。

10

#### 【0070】

図5は、同定された「介護をしている」例500の間の決定されたRR間隔を、同定された「介護をしていない」例502の間の決定されたRR間隔と比較するために使用することができる。ここで、同定された「介護をしている」例500は、(授乳等の)既知の事象を表し、同定された「介護をしていない」例502は、(授乳をしていないとき等の)乳児について検出された安定した(又は静の)期間を表している。図5において、RR間隔の標準偏差は、「介護をしていない」例502の間よりも「介護をしている」例500の間により大きいということが分かる。

#### 【0071】

RR間隔に対するベースラインは、同定された「介護をしていない」例502(すなわち、安定した期間)の間の決定されたRR間隔と、同定された「介護をしている」例500の間の決定されたRR間隔とを比較することによって選択される。例えば、RR間隔に対するベースラインは、同定された「介護をしていない」例502(すなわち、安定した期間)の間の決定されたRR間隔の標準偏差と、同定された「介護をしている」例500の間の決定されたRR間隔の標準偏差とを比較することによって選択される。

20

#### 【0072】

次に、RR間隔は、選択されたベースラインを用いて正規化される。正規化されたRR間隔は、(図3のブロック310において)メモリ内の正規化されたRR間隔と同じクラスに格納された1つ又は複数の対応するRR間隔と比較される。次に、乳児の健康状態が、(図3のブロック312において)比較に基づき決定される。一部の実施形態では、選択されたベースラインを使用し、機械学習アルゴリズムを訓練して、乳児の健康状態を自動的に決定することができる。

30

#### 【0073】

従って、乳児の健康状態を決定するための改善された方法及び装置が提供される。本明細書において記載される方法及び装置によると、心拍変動特性から乳児の健康状態を確実に決定することが可能である。当該方法及び装置は、新生児集中治療室(NICU)又は新生児中期治療室(neonatal medium care unit)等の新生児の領域、又は小児領域において特に有用であり得る。この装置は、既存の患者(又は乳児)モニターと組み合わせて使用されてもよい。

40

#### 【0074】

コンピュータ可読媒体を含むコンピュータプログラムプロダクトも提供され、コンピュータ可読媒体は、その中に具現化されたコンピュータ可読コードを有し、コンピュータ可読コードは、適したコンピュータ又はプロセッサによる実行によって、コンピュータ又はプロセッサに、本明細書において記載される1つ又は複数の方法を行わせるように構成される。

#### 【0075】

開示された実施形態に対する変化は、請求された発明を実行する際に、図面、明細書、及び付随の特許請求の範囲の調査から当業者により理解する及びもたらしすることができる。特許請求の範囲において、「含む」という用語は、他の要素又はステップを除外せず、不

50

定冠詞はその複数形を除外しない。1つのプロセッサ又は他のユニットは、特許請求の範囲において列挙されたいくつかの項目の機能を満たすことができる。特定的手段が互いに異なる従属項において記載されているという単なる事実は、これらの手段の組合せを役立つよう使用することができないと示しているわけではない。コンピュータプログラムは、他のハードウェアと共に若しくはその一部として供給される、光記憶媒体又は固体記憶媒体等、適した媒体上に格納/分散させてもよいが、インターネット又は他の有線若しくは無線の通信システムを介して等、他の形状で分散させてもよい。特許請求の範囲におけるいかなる参照番号も、その範囲を限定するとして解釈されるべきではない。

【 図 1 】

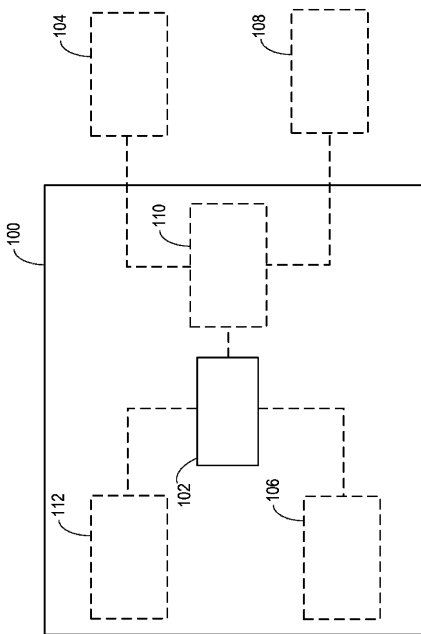


Figure 1

【 図 2 】

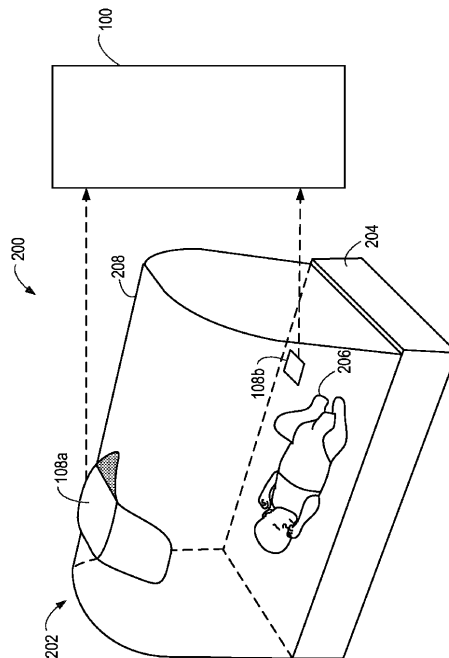


Figure 2

【 図 3 】

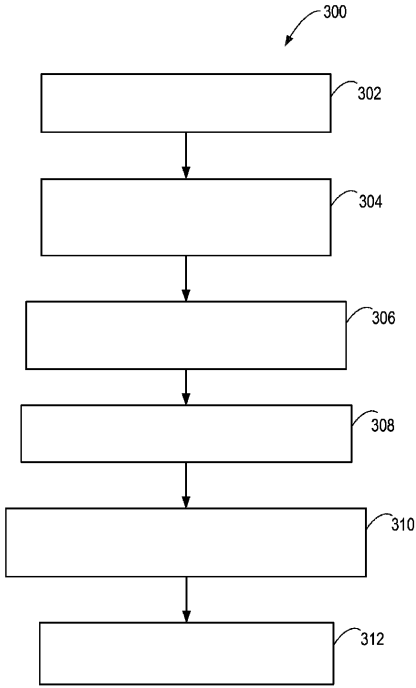
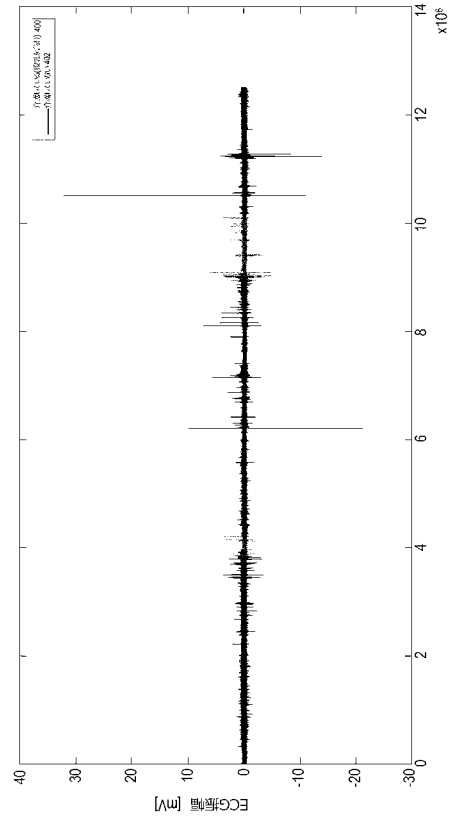
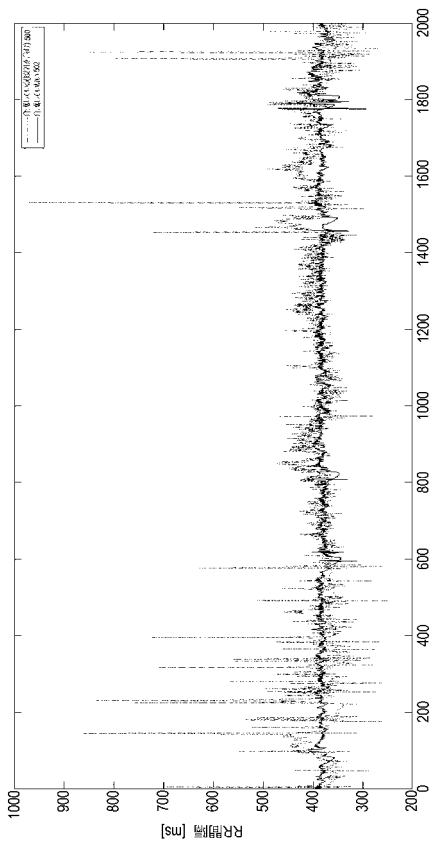


Figure 3

【 図 4 】



【 図 5 】



## 【手続補正書】

【提出日】令和1年11月21日(2019.11.21)

## 【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

乳児の健康状態を決定するための制御ユニットを含む装置を作動させる方法であって、  
前記乳児に関連する状況的情報を、少なくとも1つのメモリ、及び/又は、前記乳児の環境における少なくとも1つの状況的情報センサから制御ユニットによって取得するステップ、

前記乳児から少なくとも1つの心拍変動信号を、少なくとも1つの心拍変動センサから前記制御ユニットによって取得するステップ、

前記乳児から取得された前記少なくとも1つの心拍変動信号を処理して、心拍変動特性を決定するステップ、

取得された前記状況的情報に従って、決定された前記心拍変動特性をクラスに割り当てるステップ、

前記決定された心拍変動特性を、メモリ内の決定された心拍変動と同じクラスに格納された1つ又は複数の対応する心拍変動特性と比較するステップ、及び

前記比較に基づき、前記乳児の健康状態を決定するステップ、  
を含む、方法。

【請求項2】

比較するステップは、

前記メモリ内の決定された心拍変動と同じクラスに格納された対応する心拍変動特性のうちの1つに対する、前記決定された心拍変動特性の比を決定することを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記乳児の健康状態を決定するステップは、

前記決定された心拍変動特性が、前記メモリ内の決定された心拍変動と同じクラスに格納された1つ又は複数の対応する心拍変動特性と、予め定義された閾値を超える分だけ異なる場合に、異常な前記乳児の健康状態を決定することを含む、請求項1又は2に記載の方法。

【請求項4】

時間の経過に伴う前記取得された状況的情報に対する前記決定された心拍変動特性をプロットするステップ、

をさらに含み、

比較するステップは、

前記時間の経過に伴う取得された状況的情報に対する決定された心拍変動特性のプロットを、時間の経過に伴う対応する状況的情報に対する1つ又は複数の対応する心拍変動特性のプロットと比較することを含む、請求項1乃至3のいずれか一項に記載の方法。

【請求項5】

前記取得された状況的情報に基づき、前記決定された心拍変動特性に対するベースラインを選択するステップ、及び

前記ベースラインを用いて前記決定された心拍変動特性を正規化するステップ、  
をさらに含み、請求項1乃至4のいずれか一項に記載の方法。

【請求項6】

ベースラインを選択するステップは、

時間の経過に伴う前記取得された状況的情報に対する前記乳児から取得された少なくとも

も1つの心拍変動信号をプロットすること、

前記取得された状況的情報が予め定義された閾値を下回る期間を検出すること、及び  
検出された前記期間における対応する心拍変動特性から、前記決定された心拍変動特性  
に対するベースラインを選択すること、  
を含む、請求項5に記載の方法。

【請求項7】

比較するステップは、

正規化された前記心拍変動特性を、メモリ内の正規化された心拍変動と同じクラスに格  
納された1つ又は複数の対応する心拍変動特性と比較することを含む、請求項5又は6に  
記載の方法。

【請求項8】

前記決定された心拍変動特性は、

心拍変動信号の増加、

心拍変動信号の減少、

前記心拍変動信号における心拍間の間隔の標準偏差、

前記心拍変動信号における隣接する心拍間の連続的な差の二乗平均平方根、

閾値間隔より大きい前記心拍変動信号における連続的な心拍間隔の多数の間隔差、

前記心拍変動信号の周波数領域におけるパワー、

前記心拍変動信号の心臓自律神経バランス、

前記心拍変動信号のポアンカレプロットにおける同一線に垂直な標準偏差、及び

前記心拍変動信号のポアンカレプロットにおける同一線に沿った標準偏差、

のうちいずれか1つ又は複数を含む、請求項1乃至7のいずれか一項に記載の方法。

【請求項9】

前記状況的情報は、前記乳児の心拍変動に影響を及ぼす情報を含む、請求項1乃至8の  
いずれか一項に記載の方法。

【請求項10】

前記状況的情報は、

前記乳児の年齢、

前記乳児のサイズ、

前記乳児の発達段階、

前記乳児の授乳状態、

前記乳児の睡眠状態、

前記乳児の睡眠又は覚醒レベル、

前記乳児の臥位、

前記乳児の動き、

前記乳児の活動レベル、

前記乳児の心拍数、

前記乳児の呼吸数、

前記乳児の体温、

前記乳児の皮膚の色、

前記乳児の表情、

前記乳児に対する介入、

前記乳児の環境における周囲温度、及び

前記乳児に関連した機器の不規則さ、

のいずれか1つ又は複数に関する情報を含む、請求項1乃至9のいずれか一項に記載の方  
法。

【請求項11】

コンピュータプログラムであって、該コンピュータプログラムが、コンピュータ又はプ  
ロセッサによって実行される場合に、前記コンピュータ又はプロセッサに請求項1乃至1  
0のいずれか一項に記載の方法を実行させるように構成されるプログラムコード手段を含

む、コンピュータプログラム。

【請求項 1 2】

乳児の健康状態を決定するための装置であって、  
前記乳児に関連する状況的情報を、少なくとも 1 つのメモリ、及び / 又は、前記乳児の環境における少なくとも 1 つの状況的情報センサから取得する、

前記乳児から少なくとも 1 つの心拍変動信号を、少なくとも 1 つの心拍変動センサから取得する、

前記乳児から取得された前記少なくとも 1 つの心拍変動信号を処理して、心拍変動特性を決定する、

取得された前記状況的情報に従って、決定された前記心拍変動特性をクラスに割り当てる、

前記決定された心拍変動特性を、メモリ内の決定された心拍変動と同じクラスに格納された 1 つ又は複数の対応する心拍変動特性と比較する、及び

前記比較に基づき前記乳児の健康状態を決定する、

ように構成された制御ユニットを含む装置。

【請求項 1 3】

前記制御ユニットは、

前記乳児から少なくとも 1 つの心拍変動信号を取得するための前記少なくとも 1 つの心拍変動センサを制御することによって、前記乳児から少なくとも 1 つの心拍変動信号を取得する、及び、

メモリから、又は、前記状況的情報を取得するための前記乳児の環境における前記少なくとも 1 つの状況的情報センサを制御することによって、前記乳児に関連する状況的情報を取得する、

ように構成されている、請求項 1 2 に記載の装置。

【請求項 1 4】

前記少なくとも 1 つの心拍変動センサは、

カメラ、

モーションセンサ、

レーザードップラーセンサ、

ドップラーレーダーセンサ、

ニードルパッチセンサ、

心電図検査 ( E C G ) センサ、

フォトプレチスモグラフィ ( P P G ) センサ、

パリストカルジオグラフィ ( B C G ) センサ、

機器搭載カテテルセンサ、及び

機器搭載栄養チューブセンサ、

のうちいずれか 1 つ又は複数を含み、

前記状況的情報センサは、

前記乳児に向けられたカメラ、

前記乳児の環境における音響センサ、

前記乳児の環境におけるモーションセンサ、

前記乳児が位置する表面における圧力センサ、

前記乳児の環境における温度センサ、及び

生理学的特徴センサ、

のうちいずれか 1 つ又は複数を含む、請求項 1 3 に記載の装置。

【請求項 1 5】

前記制御ユニットは、さらに、

ユーザインターフェースを制御して、前記決定された心拍変動特性及び前記決定された乳児の健康状態のうちいずれか 1 つ又は複数を出力するように構成されている、請求項 1 2 乃至 1 4 のいずれか一項に記載の装置。

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/EP2018/057012
---

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61B5/024 G06F19/00 ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B G06F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 9 420 956 B2 (ALIVECOR INC [US]) 23 August 2016 (2016-08-23) column 6, line 10 - column 25, line 43 figures 1-14	11-15
A	----- US 2015/223748 A1 (WARRICK PHILIP A [CA] ET AL) 13 August 2015 (2015-08-13) abstract paragraph [0079] - paragraph [0218] figures 1-17 ----- -/--	15
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search  19 June 2018		Date of mailing of the international search report  25/06/2018
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Marteau, Frédéric

2

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2018/057012

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	<p>LUCCHINI M ET AL: "Novel heart rate parameters for the assessment of autonomic nervous system function in premature infants",            PHYSIOLOGICAL MEASUREMENT, INSTITUTE OF PHYSICS PUBLISHING, BRISTOL, GB,            vol. 37, no. 9, 2 August 2016 (2016-08-02), pages 1436-1446, XP020308069,            ISSN: 0967-3334, DOI:            10.1088/0967-3334/37/9/1436            [retrieved on 2016-08-02]            abstract            2. Materials and methods            tables 1,2            -----</p>	11-15

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/EP2018/057012**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

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

1.  Claims Nos.: **1-10**  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
**see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210**
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

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

**Remark on Protest**

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

International Application No. PCT/ EP2018/ 057012

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 1-10

Claims 1-10 relate to a method of diagnostic on human or animal body, because they comprise the four steps acknowledged to form a diagnostic method practised on the human or animal body. In claim 1, the step of 'acquiring contextual information associated with the infant' constitutes the examination phase, whereas the step 'comparing the determined heart rate variability...' comprises both the comparison and finding of any significant deviation with standard value ('one or more corresponding heart variability feature ...'). Finally, the step of 'determining a health status of the infant base on the comparison' is considered to constitute the decision phase. This Authority is not required to search the present application with respect to the aforementioned claims (Article 17(2)(b) PCT and Rule 39.1(iv) PCT). Consequently, no International Search Report and no Written Opinion (Rule 67.1 PCT in combination with Rule 43bis.1(b) PCT) have been established with respect to them.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2018/057012

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 9420956	B2	23-08-2016	
		EP 3079571 A1	19-10-2016
		US 2015164349 A1	18-06-2015
		US 2015265164 A1	24-09-2015
		US 2017238814 A1	24-08-2017
		WO 2015089484 A1	18-06-2015
-----			
US 2015223748	A1	13-08-2015	
		CA 2918793 A1	06-03-2014
		US 2015223748 A1	13-08-2015
		WO 2014032160 A1	06-03-2014
-----			

## フロントページの続き

(81)指定国・地域 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT

(72)発明者 アタラ, ルイ ニコラ

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイテック キャンパス 5

(72)発明者 ウェルト, ヤン ファレンティン ウェンデルン セバステイアン

オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイテック キャンパス 5

Fターム(参考) 4C017 AA02 AA10 AA19 AC15 AC26 AC40 BC21 BD01 EE15

4C117 XB02 XB04 XB09 XB18 XE13 XE17 XE23 XE24 XE26 XE27

XE29 XE43 XE54 XJ34 XJ38

专利名称(译)	确定婴儿健康状况的方法和设备		
公开(公告)号	<a href="#">JP2020512087A</a>	公开(公告)日	2020-04-23
申请号	JP2019552018	申请日	2018-03-20
[标]申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦NV哥德堡		
[标]发明人	アタルルイニコラ		
发明人	アタル,ルイ ニコラ ウェルト,ヤン ファレンティン ウェンデルン セバステイアン		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/02 A61B5/0245		
CPC分类号	A61B5/02405 A61B2503/045 A61B2505/03 G16H40/63 G16H50/30		
FI分类号	A61B5/00.102.A A61B5/02.C A61B5/0245.A		
F-TERM分类号	4C017/AA02 4C017/AA10 4C017/AA19 4C017/AC15 4C017/AC26 4C017/AC40 4C017/BC21 4C017/BD01 4C017/EE15 4C117/XB02 4C117/XB04 4C117/XB09 4C117/XB18 4C117/XE13 4C117/XE17 4C117/XE23 4C117/XE24 4C117/XE26 4C117/XE27 4C117/XE29 4C117/XE43 4C117/XE54 4C117/XJ34 4C117/XJ38		
代理人(译)	伊藤忠彦		
优先权	2017162313 2017-03-22 EP		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

提供了一种设备，其包括控制单元和操作该设备以确定婴儿的健康状况的方法。该方法包括获取与婴儿相关联的上下文信息（302）以及从婴儿获取至少一个心率变异性信号（304）。处理从婴儿获取的至少一个心率变异性信号以确定心率变异性特征（306），并且根据所获取的上下文信息将所确定的心率变异性特征分配给类别（308）。将所确定的心率变异性特征与在存储器中与所确定的心率变异性存储在同一类中的一个或多个对应的心率变异性特征进行比较（310），并基于比较结果确定婴儿的健康状况（312）。

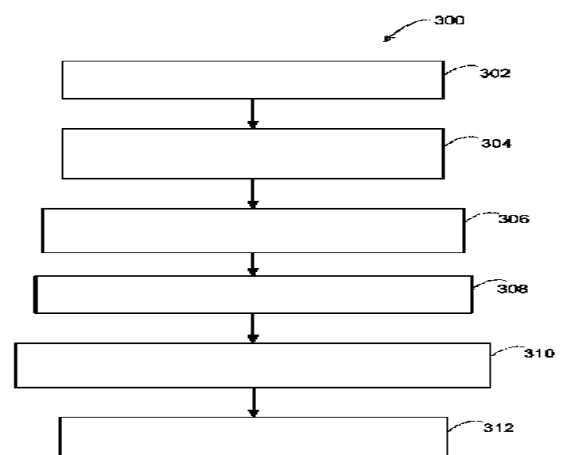


Figure 3