

(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2020-513277

(P2020-513277A)

(43) 公表日 令和2年5月14日(2020.5.14)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード(参考)
A 6 1 B 5/0488 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 3 0	4 C 0 3 8
A 6 1 B 5/0408 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 0 0 J	4 C 1 1 7
A 6 1 B 5/0478 (2006.01)	A 6 1 B 5/107 3 0 0	4 C 1 2 7
A 6 1 B 5/0492 (2006.01)	A 6 1 B 5/107 5 0 0	
A 6 1 B 5/107 (2006.01)	A 6 1 B 5/11 1 0 0	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 30 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2019-531309 (P2019-531309)
 (86) (22) 出願日 平成29年12月7日 (2017.12.7)
 (85) 翻訳文提出日 令和1年8月5日 (2019.8.5)
 (86) 国際出願番号 PCT/AU2017/051346
 (87) 国際公開番号 W02018/102874
 (87) 国際公開日 平成30年6月14日 (2018.6.14)
 (31) 優先権主張番号 2016905046
 (32) 優先日 平成28年12月7日 (2016.12.7)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 オーストラリア (AU)

(71) 出願人 519324282
 ベイマツブ ピーティーワイ エルティー
 ディー
 オーストラリア連邦 ニュー サウス ウ
 ェールズ 2007 ブロードウェイ ピ
 ー. オー. ボックス 755
 (74) 代理人 100115808
 弁理士 加藤 真司
 (72) 発明者 マクドナルド サラ キャサリン
 オーストラリア連邦 オーストラリア首都
 特別地域 2903 ワニアッサ ブロッ
 ドリブ ストリート 11

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 妊娠又は分娩のモニタリング装置

(57) 【要約】

妊娠又は分娩をモニタリングするための装置および方法が開示されている。一実施形態では、装置は、妊娠中又は分娩中の胎児又は母体の活動をモニタするための2つ以上のEMG電極と、胎児又は母体の活動中における2つ以上のEMG電極の相対位置をモニタするための1つ以上の位置センサとを含む。一実施形態では、装置は、身体上に配置され、複数のセンサが組み込まれたモニタリングデバイスを含む。複数のセンサは、少なくとも、妊娠中又は分娩中の第1の種類の子供又は母体の活動を示す、身体からの第1の種類の子供又は母体の活動を検出するように構成される第1のセンサと、妊娠中又は分娩中の第1の種類の子供又は母体の活動を示す、第1の種類の子供又は母体の活動を検出するとは異なる身体からの第2の種類の子供又は母体の活動を検出するように構成される第2のセンサとを含む。

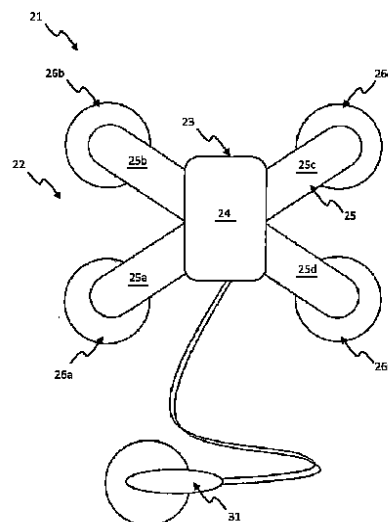


Fig. 5

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

妊娠中又は分娩中の胎児又は母体の活動をモニタするための 2 つ以上の E M G 電極を含む筋電図センサと、

胎児又は母体の活動中に 2 つ以上の E M G 電極の相対位置をモニタするための 1 つ以上の位置センサと、

を備える妊娠又は分娩のモニタリング装置。

【請求項 2】

前記 1 つ以上の位置センサは、1 つ以上のフレックスセンサ又はストレッチセンサを備える請求項 1 に記載の装置。

10

【請求項 3】

前記装置はモニタリングデバイスを備え、前記筋電図センサ及び前記 1 つ以上の位置センサが前記モニタリングデバイスを備えられる、請求項 1 又は 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記 1 つ以上の位置センサは、前記 2 つ以上の E M G 電極の相対位置を決定するために前記モニタリングデバイスの一部の撓み、曲げ又は変形をモニタする 1 つ以上のフレックスセンサ又はストレッチセンサを含む請求項 3 に記載の装置。

【請求項 5】

前記 E M G 電極を身体に粘着させるための粘着剤を含む、請求項 1 から 4 の何れか 1 項に記載の装置。

20

【請求項 6】

前記モニタリングデバイスは、中央部分と、前記中央部分から延びる 1 つ以上のフレキシブルアーム部とを含み、前記 1 つ以上のフレキシブルアーム部は、それぞれが前記中央部分に対して操作可能であり、前記位置センサは前記フレキシブルアーム部の撓み又は曲げをモニタリングするように構成される、請求項 4 又は 5 に記載の装置。

【請求項 7】

前記中央部分を身体に粘着させるための粘着剤を含む、請求項 6 に記載の装置。

【請求項 8】

前記モニタリングデバイスは、交差状に配置された少なくとも 4 つの前記フレキシブルアーム部を備える、請求項 6 又は 7 に記載の装置。

30

【請求項 9】

前記 E M G 電極のうちの 1 つは、前記フレキシブルアーム部のそれぞれの端部に配置されている、請求項 6、7、8 に記載の装置。

【請求項 10】

前記 1 つ又は複数の位置センサは、前記フレキシブルアーム部に配置されている、請求項 6 から 9 の何れか 1 項に記載の装置。

【請求項 11】

前記各フレキシブルアーム部は、開口部を有する端部と、前記開口部の周囲に設けられた粘着シールとを有し、前記粘着シールは、前記モニタリングデバイスを身体に固定し、前記開口部の周囲に防水バリアを形成するように身体に粘着するように構成される、請求項 6 から 10 の何れか 1 項に記載の装置。

40

【請求項 12】

温度センサ及び / 又は加速度計をさらに備える、請求項 1 から 11 に記載の装置。

【請求項 13】

前記温度センサ及び / 又は前記加速度計が前記中央部分に配置される、請求項 6 から 11 の何れか 1 項に従属する場合の請求項 12 に記載の装置。

【請求項 14】

中央部分と該中央部分から延びる複数のフレキシブルアーム部とを含むモニタリングデバイスと、

妊娠中又は分娩中の胎児又は母体の活動をモニタするための 2 つ以上の E M G 電極を含

50

む筋電図センサと、

前記フレキシブルアーム部に配置されたフレックスセンサ又はストレッチセンサと、
を備え、

前記各フレキシブルアーム部は、前記中央部分に対して操作可能であるように構成され、

前記各 E M G 電極は、それぞれの前記フレキシブルアーム部の端部に位置する、
妊娠又は分娩のモニタリング装置。

【請求項 15】

前記モニタリングデバイスは、交差状に配置された少なくとも 4 つの前記フレキシブル
アーム部を備える、請求項 14 に記載の装置。

10

【請求項 16】

身体上に配置されるモニタリングデバイスと、前記モニタリングデバイスに一体化され
た複数のセンサとを備え、

前記複数のセンサは、少なくとも、

妊娠中又は分娩中の第 1 の種類の胎児又は母体の活動を示す、身体からの第 1 の種類の
信号を検出するように構成される第 1 のセンサと、

妊娠中又は分娩中の第 1 の種類の胎児又は母体の活動を示す、第 1 の種類の信号とは異
なる身体からの第 2 の種類の信号を検出するように構成される第 2 のセンサとを含む、
妊娠又は分娩のモニタリング装置。

20

【請求項 17】

前記第 1 及び第 2 の種類の信号の両方は、妊娠中又は分娩中の体動を示す、請求項 16
に記載の装置。

【請求項 18】

前記体の動きは、胎児の動き及び / 又は母体の動きである、請求項 17 に記載の装置。

【請求項 19】

前記第 1 のセンサは筋電図センサであり、前記第 2 のセンサは温度センサである、請求
項 16 から 18 の何れか 1 項に記載の装置。

【請求項 20】

前記第 1 のセンサは筋電図センサであり、前記第 2 のセンサは加速度計である、請求項
16 から 18 の何れか 1 項に記載の装置。

30

【請求項 21】

前記第 1 のセンサは温度センサであり、前記第 2 のセンサは加速度計である、請求項 1
6 から 18 の何れか 1 項に記載の装置。

【請求項 22】

前記複数のセンサは、妊娠中又は分娩中の胎児又は母体の活動を示す身体からの第 3 の
種類の信号を検出するための第 3 のセンサを含む、請求項 16 から 21 の何れか 1 項に記
載の装置。

【請求項 23】

前記第 3 のセンサは、加速度計、温度センサ、筋電図センサ、及び超音波センサを含む
群から選択される、請求項 22 に記載の装置。

40

【請求項 24】

前記複数のセンサは、筋電図センサ及び超音波センサを含む群から選択された第 4 のセ
ンサ又はさらなるセンサを含む、請求項 22 又は 23 に記載の装置。

【請求項 25】

前記胎児の活動が、胎児の体位、胎児の動き、及び胎児の心拍数のうちの 1 つ又は複数
を含む、請求項 16 から 24 の何れか 1 項に記載の装置。

【請求項 26】

前記母体の活動は、筋肉収縮及び子宮収縮、母体の体位、母体の動き、母体の心拍数及
び母体の体温のうちの 1 つ又は複数を含む、請求項 16 から 25 の何れか 1 項に記載の装
置。

50

【請求項 27】

前記モニタリングデバイスは、その中に電子部品を收容するためのハウジングを備える、請求項 16 から 26 の何れか 1 項に記載の装置。

【請求項 28】

前記ハウジングは、流体の進入を防ぐために密閉ハウジングである、請求項 27 に記載の装置。

【請求項 29】

前記ハウジングは上面及び前記身体に配置するように輪郭を付けられた底面を備える、請求項 27 又は 28 に記載の装置。

【請求項 30】

前記第 1 のセンサは筋電図センサであり、前記第 2 のセンサは温度センサであり、前記複数のセンサは加速度計をさらに含む請求項 29 に記載の装置。

【請求項 31】

前記筋電図センサは、前記ハウジングの前記底面に配置された少なくとも 1 つの電気接点を含み、前記少なくとも 1 つの電気接点が E M G 表面電極を受けて電氣的に結合するように構成され、前記モニタリングデバイスが前記身体に配置されたときに前記底面が前記身体から離れるように前記底面から突出するように構成される、請求項 30 に記載の装置。

【請求項 32】

前記温度センサは前記ハウジングの前記底面に配置され、前記加速度計は前記ハウジング内に配置される、請求項 30 又は 31 に記載の装置。

【請求項 33】

前記モニタリングデバイスは、中央部分と、前記中央部分から延びる 1 つ以上のフレキシブルアーム部とを含み、前記 1 つ以上のフレキシブルアーム部のそれぞれは、前記モニタリングデバイスの前記身体上への配置を容易にするために、前記中央部分に対して操作可能であるように構成される、請求項 16 から 28 の何れか 1 項に記載の装置。

【請求項 34】

前記モニタリングデバイスが、交差状に配置された 4 つの前記フレキシブルアーム部を含む、請求項 33 に記載の装置。

【請求項 35】

前記フレキシブルアーム部のそれぞれは、開口部を有する端部と、前記開口部の周囲に設けられた粘着シールとを有し、前記粘着シールは、前記モニタリングデバイスを前記身体に固定し、前記開口部の周囲に防水バリアを形成する前記身体に粘着するように構成される、請求項 33 又は 34 に記載の装置。

【請求項 36】

前記第 1 のセンサは筋電図センサであり、前記第 2 のセンサは温度センサであり、前記複数のセンサは加速度計をさらに含む、請求項 35 に記載の装置。

【請求項 37】

前記筋電図センサは、それぞれの端部に配置された少なくとも 1 つの電気接点を含み、前記少なくとも 1 つの電気接点が E M G 表面電極を受けてそれに電氣的に結合するように構成される、請求項 36 に記載の装置。

【請求項 38】

前記温度センサ及び前記加速度計が前記中央部分内に配置されている、請求項 36 又は 37 に記載の装置。

【請求項 39】

前記フレキシブルアーム部のうちの少なくとも 1 つは、フレックスセンサ又はストレッチセンサを收容する、請求項 33 から 38 の何れか 1 項に記載の装置。

【請求項 40】

前記モニタリングデバイスは、前記腹部に配置されるように適合されている、請求項 16 から 39 の何れか 1 項に記載の装置。

10

20

30

40

50

【請求項 4 1】

前記モニタリングデバイスは、前記子宮底を覆って配置されるように適合されている、請求項 4 0 に記載の装置。

【請求項 4 2】

前記複数のセンサによって検出された前記信号から導出された情報を表示するために前記モニタリングデバイスに結合及び/又は含まれるユーザインタフェースをさらに備える、請求項 1 6 から 4 1 の何れか 1 項に記載の装置。

【請求項 4 3】

前記ユーザインタフェースは、デスクトップコンピュータ、ラップトップコンピュータ、スマートフォン、パーソナルデジタルアシスタント、時計、データ収集バンド、及び前記情報を表示するように構成された他の類似のデバイスのうちの 1 つ又は複数を用意する、請求項 4 2 に記載の装置。

10

【請求項 4 4】

前記モニタリングデバイスから離れた場所で前記身体上に配置されるように適合される少なくとも 1 つの基準センサを更に備え、前記基準センサは、胎児又は母体の活動がない場合に前記複数のセンサへ基準値を提供するために、有線又は無線で前記モニタリングデバイスに接続される、請求項 1 6 から 4 3 の何れか 1 項に記載の装置。

【請求項 4 5】

前記少なくとも 1 つの基準センサは、前記肋骨に配置されるように適合されている請求項 4 4 に記載の装置。

20

【請求項 4 6】

前記少なくとも 1 つの基準センサは、骨盤又は胸骨に配置されるように適合されている、請求項 4 4 に記載の装置。

【請求項 4 7】

前記少なくとも 1 つの基準センサは、筋電図センサ、温度センサ、加速度計、及び超音波センサのうちの 1 つ又は複数を含む、請求項 4 4 から請求項 4 6 の何れか 1 項に記載の装置。

【請求項 4 8】

前記モニタリングデバイスから独立した 1 つ又は複数のローピングセンサをさらに備える、請求項 1 6 から 4 7 の何れか 1 項に記載の装置。

30

【請求項 4 9】

前記 1 つ又は複数のローピングセンサは、胎児心拍数モニタ及び/又は母体心拍数モニタを備える請求項 4 8 に記載の装置。

【請求項 5 0】

前記 1 つ又は複数のローピングセンサは、筋電図センサを含む請求項 4 8 又は 4 9 に記載の装置。

【請求項 5 1】

複数のセンサが組み込まれたモニタリングデバイスを身体上に配置し、前記複数のセンサのうちの第 1 のセンサを介して身体からの第 1 の種類の信号を検出し、

40

前記第 1 の種類の信号とは異なる第 2 の種類の信号を、前記複数のセンサのうちの第 2 のセンサを介して検出し、

前記第 1 及び第 2 の種類の信号は、妊娠又は分娩中の胎児又は母体の活動を示す方法。

【請求項 5 2】

前記複数のセンサのうちの第 3 のセンサを介して前記身体から第 3 の種類の信号を検出することをさらに含み、前記第 3 の種類の信号は、妊娠又は分娩中の胎児又は母体の活動を示す、請求項 5 1 に記載の方法。

【請求項 5 3】

筋電図センサ及び超音波センサを含む群から選択された第 4 のセンサ又はさらなるセン

50

サからの信号を検出することをさらに含む、請求項 5 2 に記載の方法。

【請求項 5 4】

前記モニタリングデバイスは、前記身体の子宮底上に配置される、請求項 3 6 から 3 8 の何れか 1 項に記載の方法。

【請求項 5 5】

前記複数のセンサから得られた信号の種類に基づいた情報を表示することをさらに含む、請求項 3 6 から請求項 3 9 の何れか 1 項に記載の方法。

【請求項 5 6】

複数のセンサが組み込まれたモニタリングデバイスを身体上に配置し、前記複数のセンサのうちの第 1 のセンサを介して身体からの第 1 の種類の信号を検出し

10

、前記第 1 の種類の信号とは異なる第 2 の種類の信号を、前記複数のセンサのうちの第 2 のセンサを介して検出し、

前記第 1 のセンサからの検出された信号を用いて胎児又は母体の活動の種類をモニタし、前記第 2 のセンサから検出された信号を用いて第 1 のセンサを用いてモニタされたものと同じ種類の胎児又は母体の活動をモニタする、方法。

【請求項 5 7】

2 つ以上の E M G 電極と 1 つ以上の位置センサとを含む筋電図センサを含んだモニタリングデバイスを身体上に配置し、

20

筋電図センサの E M G 電極を使用して、妊娠中又は分娩中の胎児又は母体の活動をモニタリングし、

1 つ又は複数の位置センサを使用して、胎児又は母体の活動中に 2 つ又は複数の E M G 電極の相対位置をモニタリングする、妊娠又は分娩のモニタリング方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

関連出願

本出願は、2016年12月7日に出願されたオーストラリアの仮特許出願2016905046からの優先権を主張し、その内容は、参照により本明細書に組み入れられる。

30

【0 0 0 2】

技術分野

本発明は、妊娠又は分娩のモニタリング装置に関する。

【背景技術】

【0 0 0 3】

妊娠と分娩には複雑な生物学的過程が含まれているが、それらは今日までのところ未だよく理解されていない。そして、分娩を受ける女性又は後ほど分娩を行う女性の大多数は、大きな医学的介入を必要としていない。しかしながら、自然分娩が不可能であるか、又は自然分娩をしないことを選択している女性のかかなりの人口で存在する。これには、帝王切開や手術による膈への送達などの介入が必要である。医学的介入は過去数十年にわたって母性と胎児の両方の転帰を改善し、死と外傷を予防する一方で、それでもなお重大なリスクと合併症に関連している。

40

【0 0 0 4】

技術の進歩は、分娩のメカニズムをモニタするために侵襲性が低く低コストの技術の使用可能性をもたらす。分娩の仕組みの理解を深めることは、臨床医が妊娠不良や分娩進歩のリスクを早期に特定し評価することに役立つ。

【0 0 0 5】

現在の分娩モニタリングシステムの大部分は、より広く電子胎児モニタリング (E F M) として知られている心電図検査 (C T G) を使用している。これらのモニタリングシス

50

テムは、出産が差し迫っているかどうかを予測するため、ならびに妊娠中及び分娩中の異常又は合併症を検出するために、胎児心拍数及び収縮頻度を用いる。これらのシステムは、ドップラー超音波トランスデューサ又は胎児心電図（f E C G）を用いて、胎児心拍数をモニタする傾向がある。また、これらは実際には、収縮に関連して増加した腹部の緊張を測定するひずみゲージであるトコディナノメーター（T O C O）として知られている別の装置、又は収縮の存在を決定するための筋電図検査（E M G）を用いて子宮収縮をモニタする。しかしながら、そのようなシステムは、比較的面倒であったり、不快であったりし、移動時又は水浸時（シャワー、風呂又は同様のもの）には記録が難しい。さらに、そのような装置によって提供されるデータ、すなわち胎児心拍数及び収縮頻度は、干渉度合いを高める主観的な解釈を要する。これらの要因から、患者は、そのようなシステムが利用可能であり、システムを操作し読解する訓練された臨床医が居合わせなければならない病院環境にしばしば制限される。さらになお、これらのシステム、妊娠中及び分娩中の活動の限定された評価のみを可能にする。

10

【発明の概要】**【課題を解決するための手段】****【0006】**

本出願の各請求項の優先日より前に存在していた本開示に関連する分野において、本明細書に含まれている文書、行為、材料、装置、物品などのいかなる議論も、これらの事項の一部又は全部が先行技術の基礎の一部を形成する又は一般常識であるとみなされない。

20

【0007】**概要**

本開示の一態様によれば、身体上に配置され、モニタリングデバイスに一体化された複数のセンサを含み、複数のセンサは、妊娠中又は分娩中の胎児又は母体の活動を示す身体からの第1の種類 of 信号を検出するように構成され第1のセンサ、第1の種類 of 信号とは異なる妊娠又は分娩中の胎児又は母体の活動を示す身体から第2の種類 of 信号を検出するように構成される第2のセンサ、を少なくとも含む妊娠又は分娩のモニタリング装置を提供する。

【0008】

いくつかの実施形態では、第1及び第2の種類 of 信号の両方は、妊娠中又は分娩中の身体の動きを示す。身体の動きは、胎児の動き及び/又は母体の動きである。

30

【0009】

第1のセンサは筋電図センサ（E M Gセンサ）であり、第2のセンサは温度センサであってもよい。あるいは、第1のセンサは筋電図センサであり、第2のセンサは加速度計であってもよい。また、第1のセンサは温度センサであり、第2のセンサは加速度計であってもよい。

【0010】

いくつかの実施形態では、胎児の活動は、胎児の体位、胎児の動き、及び胎児の心拍数のうちの1つ又は複数を含んでもよい。いくつかの実施形態では、母体の活動は、筋肉及び子宮収縮、母体の位置、母体の動き、母体の心拍数、及び母体の体温のうちの1つ又は複数を含んでもよい。

40

【0011】

いくつかの実施形態では、異なるセンサによってモニタされる胎児又は母体の活動の種類は同じであってもよい。

【0012】

本開示の一態様によれば、妊娠又は分娩のモニタリング装置が提供され、この装置は、身体上に配置され、複数のセンサを一体化して含んだモニタリングデバイスと、複数のセンサは、少なくとも、妊娠中又は分娩中の胎児又は母体の活動の種類 of 表示を提供するために身体から第1の種類 of 信号を検出するための第1のセンサと、第1のセンサと同じ種類 of 胎児又は母体の活動の指標を提供するために身体から、第1の種類 of 信号とは異なる第2の種類 of 信号を検出する第2のセンサを含む。

50

【 0 0 1 3 】

前述の態様では、第1のセンサは筋電図センサであってもよい。第2のセンサは温度センサであってもよい。あるいは、第1のセンサは筋電図センサであり、第2のセンサは加速度計であってもよい。あるいはまた、第1のセンサは温度センサであり、第2のセンサは加速度計であってもよい。

【 0 0 1 4 】

異なる種類のセンサによって身体からの異なる信号を検出するが、これらはそれぞれ同じ種類の胎児又は母体の活動の指標を提供するように構成されており、妊娠及び/又は分娩に関するデータの収集はより正確及び/又は信頼できるものとなり得る。これは、胎児及び/又は母体の動き、介入、ならびに妊娠又は分娩の過程自体、その他、データの見逃し又は消失をもたらす環境において特に有利であり得る。例えば、1つのセンサが非接触、接触不良、その他の外部からの影響によって中断された場合でも、他のセンサを設けることによって、少なくとも1つの種類の信号のモニタを連続的に中断せずに継続して行うことができる。場合によっては、モニタリングデバイスが、患者の移動又は水の曝露など、モニタリング中に異なる条件にさらされる可能性があり、その結果、1つのセンサが特定の状況でのモニタに不適切となる可能性がある。それぞれが同じ種類の胎児又は母体の活動の指標を提供する少なくとも2つの異なる種類の信号の検出によって、他のセンサからの有用な信号は残る可能性があるため、1つのセンサの損失又は中断は、その胎児又は母体の活動の継続的なモニタリングを妨げることはない。

【 0 0 1 5 】

本明細書に開示される装置のいくつかの実施形態では、複数のセンサは、妊娠中又は分娩中の胎児又は母体の活動を示す身体からの第3の種類信号を検出するための第3のセンサを含んでもよい。第3のセンサは、加速度計、温度センサ、筋電図センサ及び超音波センサを含むグループから選択されてもよい。

【 0 0 1 6 】

いくつかの実施形態では、複数のセンサは、筋電図センサ及び超音波センサを含むグループから選択された第4の又はさらなるセンサを含んでもよい。

【 0 0 1 7 】

いくつかの実施形態において、筋電図センサは、例えば、筋電図検査センサ、すなわち子宮をモニタするように構成されている筋電図検査センサを含むことができる。

【 0 0 1 8 】

一実施形態では、第1のセンサは筋電図センサ又は加速度計であり、第2のセンサは温度センサであり、第1及び第2のセンサは両方とも筋肉又は子宮の収縮の指標を提供するように構成される。一実施形態では、第1のセンサは筋電図センサであり、第2のセンサは温度センサであり、第3のセンサは加速度計であり、第1、第2及び第3のセンサはそれぞれ筋肉又は子宮収縮の指標を提供するように構成される。

【 0 0 1 9 】

モニタリングデバイスは、その中に電子部品を収容するためのハウジングを含んでもよい。ハウジングは、流体の侵入を防ぐために密封ハウジングとしてもよい。

【 0 0 2 0 】

いくつかの実施形態では、ハウジングは、上面及び身体上に配置するよう輪郭付けられた底面を含んでもよい。一実施形態では、第1のセンサは筋電図センサであり、第2のセンサは温度センサであり、複数のセンサは加速度計をさらに含んでもよい。筋電図センサは、ハウジングの底面に配置された少なくとも1つの電気接点を含んでもよい。接点は少なくとも部分的にEMG電極を提供すると考えることができる。少なくとも1つの電気接点は、EMG表面電極を受けてこれに電氣的に結合するように構成されてもよく、モニタリングデバイスが身体上に置かれたときに底面が身体から離れるように底面から突出するように構成されてもよい。温度センサはハウジングの底面に配置されてもよく、加速度計はハウジング内に配置されてもよい。

【 0 0 2 1 】

いくつかの実施形態では、モニタリングデバイスは、中央部分と、中央部分から延びる1つ以上のフレキシブルアーム部とを含んでもよい。1つ又は複数のフレキシブルアーム部の各々は、身体上へのモニタリングデバイスの配置を容易にするために、中央部分に対して操作可能であるように構成されてもよい。いくつかの実施形態では、モニタリングデバイスは、十字状に配置された4つのフレキシブルアーム部を含んでもよい。フレキシブルアーム部の各々は、開口部を有する端部と、開口部の周囲に設けられた粘着シールとを有してもよい。粘着シールは、モニタリングデバイスを身体に固定し、開口部の周りに防水バリアを形成するように身体に粘着するように構成されてもよい。一実施形態では、第1のセンサは筋電図センサであり、第2のセンサは温度センサであり、複数のセンサは加速度計をさらに含んでもよい。筋電図センサは、複数のEMG電極を含んでもよい。粘着シール及び電極の両方は、少なくとも部分的に、使用方法によって要求されるように交換又は清掃を可能にするために装置から取り外し可能とされてもよい。

10

【0022】

本明細書に開示される態様及び実施形態では、筋電図センサは、それぞれの端部に配置された少なくとも1つのEMG電極を含んでもよい。例えば、少なくとも1つの電気接点をそれぞれの端部に配置することができ、少なくとも1つの電気接点はEMG表面電極を受けてそれに電氣的に結合するように構成されてもよい。温度センサ及び加速度計は中央部分内に配置されてもよい。アーム部のうちの少なくとも1つは、フレックスセンサを含んでもよい。

【0023】

フレックスセンサは、アーム部の曲げ、撓み、伸張、収縮、変形、及び/又は他の種類の動き(例えば、形状及び/又は寸法の変化)の検出を可能にする。この動きは、収縮及び/又は胎児の動きによって引き起こされる腹部の動きなどの身体の動きによって生じるものであろう。身体の動きは、筋電図センサのEMG電極の相対的な動きをもたらし得る。したがって、1つ以上のフレックスセンサは、2つ以上のEMG電極の相対位置のモニタリングを可能にする。フレックスセンサに加えて、又はその代わりとして、例えば2つ以上のEMG電極の相対位置をモニタリングする目的で、ストレッチセンサなどの1つ以上の他の種類のセンサを使用してもよく、この他のセンサもまた、装置構造の一部の形状及び/又は寸法の変化の検出することを可能とすることができる。

20

【0024】

本開示の一態様によれば、身体上に配置されるモニタリングデバイスを備える妊娠又は分娩のモニタリング装置が提供される。この装置は、妊娠中又は分娩中の胎児又は母体の活動をモニタするための2つ以上のEMG電極を含む筋電図センサと、胎児又は母体の活動中に2つ以上のEMG電極の相対位置をモニタするための1つ以上の位置センサとを備える。

30

【0025】

1つ以上の位置センサは、曲げ、撓み、伸張、収縮、変形、及び/又はモニタリングデバイスの構造の他の種類の変化をモニタできる、フレックスセンサ又はストレッチセンサなどの他の種類のセンサとしてもよい。例えば、フレックスセンサ又はストレッチセンサが使用されるとき、例えば、センサに含まれる構成要素の抵抗又は容量の変化に基づいて変化をモニタできる。2つ以上のEMG電極はそれぞれのアーム部に配置されてもよく、位置センサは、例えばアーム部の曲げ又は撓みの動きをモニタしてもよい。位置センサは、胎児又は母体の活動中の2つ以上のEMG電極の相対位置の変化をモニタしてもよい。例えば、EMG電極が腹部に固定されているときの、2つ以上のEMG電極の相対位置の変化は、例えば、胎児又は母体の活動中の腹部といった身体の変形を示す。胎児又は母体の活動中の2つ以上のEMG電極の相対的位置のモニタリングは、2つ以上のEMG電極間の距離又は距離の変化で決定してもよい。

40

【0026】

胎児又は母体の活動中に2つ以上のEMG電極の位置をモニタすることによって、それらの電極から得られたEMG信号はそれらの相対的な位置を考慮して解釈され、生成され

50

たデータのより包括的な分析を可能にする。例えば、それは、EMG信号の変化をモニタリングデバイスに隣接した身体の歪みと相関させることを可能にし、歪みは収縮又はその他の結果として生じる。

【0027】

動きのモニタリングは、モニタリングデバイスの基準位置を参照して行われてもよい。基準位置は、モニタリングデバイスの中心位置でもよい。基準位置は、例えばアーム部が延びるモニタリングデバイスの中央部分でもよい。

【0028】

EMG電極は、例えば、上記の技術のように身体に粘着されて、身体に固定されてもよい。中央部分はまた、身体に固定されてもよく、例えば身体に粘着されてもよい。したがって、電極及び基準位置は、身体に対してそれぞれの位置を保持することができる。基準位置と電極との間のモニタリングデバイスの部分は、身体から離れてもよい。例えば、アーム部は、身体とほとんど又は全く接触することなく、中央部分と電極接触位置との間の空間を橋渡しすることができ、それによってモニタリングデバイスが、例えば身体の変形のような自然な動きを著しく妨げないようにする。アーム部は、上記のように、弓状でもよく、そうでなければ身体上に隆起していてもよく、可撓性であってもよい。

10

【0029】

2つ以上のEMG電極の相対位置は、三角法による計算に基づいて決定されてもよい。第1のEMG電極と基準位置との間の長さは、概念的な三角形の第1の辺とされ、第2のEMG電極と基準位置との間の長さは概念的な三角形の第2の辺とされ、2つの電極間の長さは、概念的な三角形の第3の辺とされ得る。第1の側面と第2の側面との間の角度は、実質的に一定の角度であり、例えば、フレキシブルアーム部が長さ方向にのみ可撓性である場合、及び/又は、例えば、2次元以上のフレックスセンサ又はストレッチセンサによる、アーム部の撓みのモニタリングに基づいて決定されてもよい。概念的な三角形の第3の辺、したがって2つの電極間の距離は、第1及び第2の辺の長さ及びそれらの相対角度の情報から計算されてもよい。しかしながら、電極の位置をモニタリングするために、位置センサからのデータに基づいて他の種類の計算が行われてもよい。

20

【0030】

上記の態様及び実施形態のいずれにおいても、モニタリングデバイスは腹部に配置されるように適合されてもよい。モニタリングデバイスは、例えば子宮底上に配置してもよい。例えば、子宮底上のモニタリングデバイス、すなわち複数のセンサの位置は、モニタリングデバイスが異なる種類のセンサを使用して、同じ種類の胎児又は母体の活動をモニタリング可能なことが分かった。例えば、筋肉収縮又は子宮収縮などの活動をモニタするために、筋電図センサ又は加速度計（例えば、第1のセンサとして）を子宮底に配置することに加えて、例えば、温度センサが子宮底にあると、同じ筋肉収縮又は子宮収縮などの同じ活動を確実にモニタするための第2のセンサとして使用することが可能なことが分かった。

30

【0031】

この装置は、モニタリングデバイスに接続されたユーザインタフェースをさらに含んでもよく、ユーザインタフェースは、複数のセンサによって検出された信号から導出された情報を表示するためのディスプレイを備える。ユーザインタフェースは、デスクトップコンピュータ、ラップトップコンピュータ、スマートフォン、パーソナルデジタルアシスタント、時計、データ収集バンド、及び情報を表示するように構成された他の類似のデバイスのうちの1つ又は複数を含んでもよい。追加的又は代替的に、この装置は、モニタリングデバイスに統合されたユーザインタフェースを含んでもよい。例えば、ユーザインタフェースはオンボードインジケータでもよい。ユーザインタフェースは、モニタリングデバイスによって収集されているデータの種類の表示、及び/又は装置の身体への取り付け状態、電力レベルなどに関する表示を提供してもよい。

40

【0032】

この装置は、複数のセンサのそれぞれから受信された信号を処理して、それらがそれぞ

50

れ同じタイプの胎児又は母体の活動について、ユーザインタフェース上に同様の示度で表示するように構成されてもよい。その信号はディスプレイ上に時間相関プロットとして表示されてもよく、プロットの振幅は、対応する種類の胎児又は母体の活動が同様の方法によってプロットで表示されてもよい。例えば、子宮収縮が起こるときの第1の信号に対するプロットの振幅の結果的な変化が、第2の信号又はさらなる信号に対するプロットの振幅の変化と同じ又は類似するように、信号が処理されてもよい。プロットの振幅の変化は同じ方向を向いてもよい。プロットの振幅の変化は、例えば、4、3、2、又は1.5倍以内になるように構成されてもよい。ユーザインタフェースによって表示されるプロットのスケールは、この効果を得るように選択又はプログラムされてもよい。

【0033】

モニタリングデバイスは、複数のセンサへの基準を与えるように、胎児又は母体の活動が存在しないモニタリングデバイスから離れた位置の身体上に配置されるように適合された少なくとも1つの基準センサをさらに備えてもよい。いくつかの実施形態において、少なくとも1つの基準センサは、肋骨に配置されるように適合されてもよい。他の実施形態では、少なくとも1つの基準センサは、股関節又は胸骨に配置されるように適合されてもよい。少なくとも1つの基準センサは、例えば筋電図センサ、温度センサ、加速度計、及び超音波センサのうちの1つ又は複数を含んでもよい。少なくとも1つの基準センサは、ハウジングの外部に配置されてもよく、ハウジングに対して移動可能であってもよい。少なくとも1つの基準センサは、基準センサとモニタリングデバイスの他の構成要素との間の物理的及び/又は電氣的な接続を保持するワイヤを介してハウジングに接続されてもよく、又は無線で接続されてもよい。

【0034】

この装置は、モニタリングデバイスに対して独立した1つ以上のローピングセンサ (roving sensors) をさらに含んでもよい。1つ以上のローピングセンサは、例えば、胎児の心拍数モニタ及び/又は母体の心拍数モニタを含んでもよい。さらに又は代替として、1つ又は複数のローピングセンサは筋電図センサを含んでもよい。

【0035】

本明細書に記載の態様のいずれにおいても、この装置は、病院、出産センター又は医師の手術などの臨床現場での使用に適合されてもよい。追加的に又は代替的に、この装置は家庭のような非臨床環境での使用に適合されてもよい。この装置は、家庭用であろうとなかろうと、「ポイント・オブ・ケア」装置として設計されてもよい。この装置は、患者を遠隔モニタリングするための手段を提供してもよい。この点に関して、この装置によって受信された信号及び/又は他のデータは、例えば、モニタリングデバイスによって、第三者による観察又は分析のために遠隔に配置されたユーザインタフェースに送信されてもよい。この装置は、妊娠中及び/又は分娩中に患者をモニタするための手段を提供してもよい。

【0036】

本開示の別の態様によれば、複数のセンサが組み込まれたモニタリングデバイスを身体上に配置し、前記複数のセンサのうちの第1のセンサを介して身体からの第1の種類の信号を検出し、前記第1の種類の信号とは異なる第2の種類の信号を、前記複数のセンサのうちの第2のセンサを介して検出し、前記第1及び第2の種類の信号は、妊娠又は分娩中の胎児又は母体の活動を示す方法が提供される。

【0037】

本開示の別の態様によれば、複数のセンサが組み込まれたモニタリングデバイスを身体上に配置し、前記複数のセンサのうちの第1のセンサを介して身体からの第1の種類の信号を検出し、前記第1の種類の信号とは異なる第2の種類の信号を、前記複数のセンサのうちの第2のセンサを介して検出し、前記第1のセンサからの検出された信号を用いて胎児又は母体の活動の種類をモニタし、前記第2のセンサから検出された信号を用いて第1のセンサを用いてモニタされたものと同じ種類の胎児又は母体の活動をモニタする方法が提供される。

10

20

30

40

50

【0038】

この方法は、複数のセンサのうちの第3のセンサを介して身体からの第3の種類 of 信号を検出することを含んでもよい。第3の種類 of 信号は、妊娠中又は分娩中の胎児又は母体の活動を示してもよい。

【0039】

この方法は、例えば筋電図センサ及び超音波センサを含むグループから選択された第4のセンサ又はさらなるセンサからの信号の検出をさらに含んでもよい。

【0040】

第1のセンサは筋電図センサであり、第2のセンサは温度センサでもよい。あるいは、第1のセンサは筋電図センサであり、第2のセンサは加速度計でもよい。あるいはまた、第1のセンサは温度センサであり、第2のセンサは加速度計でもよい。

10

【0041】

一実施形態では、第1のセンサは筋電図センサ又は加速度計であり、第2のセンサは温度センサであり、第1及び第2のセンサは両方とも筋肉又は子宮の収縮をモニタするために使用される。一実施形態では、第1のセンサは筋電図センサであり、第2のセンサは温度センサであり、加速度計である第3のセンサが設けられ、第1、第2及び第3のセンサはそれぞれ筋肉又は子宮収縮をモニタするために使用される。

【0042】

身体からの異なる信号を検出するが同じ種類の胎児又は母体の活動をモニタするために使用される異なる種類のセンサを提供することによって、妊娠及び/又は分娩に関するデータの収集は、前述の態様で上述したようにより正確かつ/又は信頼性を有する。

20

【0043】

この方法は、複数のセンサから得られた信号の種類に基づいて情報を表示することをさらに含んでもよい。情報の表示は、信号を時間相関プロットとしてディスプレイ上に提示されてもよい。この表示は、対応する種類の胎児又は母体の活動について、プロットの振幅が同様に変化するものでもよい。例えば、表示は、子宮収縮が起こるときの第1の信号に対するプロットの結果的な振幅の変化が、第2の信号又はさらなる信号に対するプロットの結果的な振幅の変化と同じ又は類似となるようにしてもよい。プロットの振幅の変化は同じ方向を向いていてもよい。プロットの振幅の変化は、例えば、4、3、2、又は1.5倍以内としてもよい。

30

【0044】

本開示の別の態様によれば、2つ以上のEMG電極と1つ以上の位置センサとを含む筋電図センサを含んだモニタリングデバイスを身体上に配置し、筋電図センサのEMG電極を使用して、妊娠中又は分娩中の胎児又は母体の活動をモニタリングし、1つ又は複数の位置センサを使用して、胎児又は母体の活動中に2つ又は複数のEMG電極の相対位置をモニタリングする、妊娠又は分娩のモニタリング方法が提供される。

【0045】

本明細書に記載の態様のいずれにおいても、モニタリングデバイスの身体への配置は、モニタリングデバイスを腹部の基底部に配置することを含んでもよい。

【図面の簡単な説明】

40

【0046】

次に、添付の図面を参照しながら、単なる例として本発明の実施形態を説明する。

【0047】

【図1】図1は、本開示の実施形態による装置の上面図である。

【0048】

【図2】図2は、図1の装置の正面図である。

【0049】

【図3a】図3aは、図1の装置の底面図である。

【0050】

【図3b】図3bは、図1の装置の底面図であり、装置のEMG表面電極を示す。

50

【0051】

【図4a】図4aは、図1の装置を使用して検出された子宮収縮期間にわたる信号のパターンを示すプロットである。

【0052】

【図4b】図4bは、図1の装置を使用して検出された子宮収縮の期間にわたる1つ筋電図(EMG)センサの接続が不良又は消失した状態の信号のパターンを示すプロットである。

【0053】

【図4c】図4cは、図1の装置を使用して検出された子宮収縮の期間にわたる信号のパターンを両方の筋電図センサへのノイズ遮断と共に示すプロットである。

10

【0054】

【図5】図5は、本開示の別の実施形態による装置の上面図である。

【0055】

【図6a】図6aは、図5の装置の底面図である。

【0056】

【図6b】図6bは、図5の装置の底面図であり、装置のEMG表面電極を示す。

【0057】

【図7】図7aと図7bは、各々EMG電極がそれぞれ第1及び第2の位置にある図6bの装置の簡略底面図を示す。

【0058】

20

【図8】図8aと図8bは、各々図1及び図5の装置の様々な電子部品の概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0059】

図1, 2, 3a, 3bは、本開示の実施形態による妊娠又は分娩のモニタリング装置10を示す。装置10は、身体上に配置されるようになっているモニタリングデバイス11を含む。モニタリングデバイス11は、モニタリングデバイス11の電子部品を収容するハウジング12を有する。ハウジング12は上面13と底面14とを有する。図2に最もよく見られるように、底面14は、母体の腹部の曲率に実質的に対応する輪郭部分15を有する。ハウジング12は、流体の侵入を防ぐために密封されている。

【0060】

30

モニタリングデバイス11は、モニタリングデバイス11に一体化された複数のセンサをさらに備える。複数のセンサは、妊娠中又は分娩中の胎児又は母体の活動を示す身体からの第1の種類の信号を検出するように構成された第1のセンサと、第1の種類の信号とは異なり、妊娠中又は分娩中の胎児又は母体の活動も示す身体からの第2の種類の信号を検出するように構成された第2のセンサとを少なくとも含む。異なるセンサによってモニタされる胎児又は母体の活動の種類は同じであり得る。異なる種類の信号を検出することは、胎児及び/又は母体の動き、介入、ならびに妊娠又は分娩の過程自体、その他、データのみ逃し又は消失をもたらし得る環境においてデータの正確な収集を可能にする。例えば、1つのセンサが非接触、接触不良、その他の外部からの影響によって中断された場合でも、他のセンサを設けることによって、少なくとも1つの種類の信号のモニタを連続的に中断せずに継続して行うことができる。本開示では、モニタリングデバイスが、患者の移動又は水の曝露など、モニタリング中に異なる条件にさらされる可能性があり、その結果、1つのセンサが特定の状況でのモニタに不適切となる可能性がある。しかしながら、モニタリングデバイス11が少なくとも2つの異なる種類の信号を検出するため、他のセンサによる有用な信号の検出が残るので、1つのセンサの損失又は中断は、胎児又は母体の活動の継続的なモニタリングを妨げることはない。

40

【0061】

いくつかの実施形態では、第1及び第2の種類の信号は、両方とも妊娠中又は分娩中の体動を示す。体動は、例えば、胎児の動き及び/又は母体の動きであり得る。また、胎児の活動は、例えば胎児の体位及び/又は胎児心拍数を含んでもよい。また、母体の活動は

50

、例えば筋肉及び子宮収縮、母体の体位、母体の心拍数及び／又は母体の体温を含んでもよい。

【0062】

第1及び第2のセンサは、子宮収縮を検出するための筋電図（EMG）センサ、胎児及び／又は母体の体温を検出するための温度センサ、ならびに胎児及び／又は母体の体位と運動を検出するための加速度計を含むグループから選択される2つの異なるセンサの任意の組み合わせでもよい。例えば、第1のセンサはEMGセンサとしてもよく、第2のセンサは温度センサとしてもよい。他の代替例では、第1のセンサはEMGセンサとしてもよく、第2のセンサは加速度計としてもよい。さらに他の代替例では、第1のセンサは温度センサとしてもよく、第2のセンサは加速度計としてもよい。

10

【0063】

また、モニタリングデバイス11は、妊娠中又は分娩中の胎児又は母体の活動を示す身体からの第3の種類（第三）の信号を検出するための第3のセンサを含んでもよい。いくつかの実施形態において、第3の種類（第三）の信号は、第1の種類（第一）の信号又は第2の種類（第二）の信号と同じでもよい。他の実施形態では、第3の種類（第三）の信号は、第1及び第2の種類（第一、第二）の信号とは異なってもよい。第3のセンサは、例えば、加速度計、温度センサ、EMGセンサ及び超音波センサを含むグループから選択されてもよい。

【0064】

また、モニタリングデバイス11は、さらなるセンサ、異なる種類の信号を検出するように構成された少なくとも2つのセンサを含む、例えば4つ以上のセンサの組み合わせで構成されてもよい。さらなるセンサは、例えば、加速度計、温度センサ、EMGセンサ及び超音波センサを含むグループから選択されてもよい。

20

【0065】

図3aに示す実施形態を参照すると、モニタリングデバイス11は4つのセンサを含み、そのうちの3つは異なる種類の信号を検出するように構成される。特に、モニタリングデバイス11は、2つのEMGセンサ16、17、温度センサ18、及び加速度計101を含み、これらはすべてモニタリングデバイス11に一体化されている。EMGセンサ16、17のうちの1つなどの3つの異なるセンサのうちの1つは、妊娠中又は分娩中の胎児又は母体の活動を示す身体からの第1の種類（第一）の信号を検出するように構成される第1のセンサとなり得る。温度センサ18又は加速度計101などの別のセンサは、第1の種類（第一）の信号とは異なるが、やはり妊娠中又は分娩中の胎児又は母体の活動を示す身体からの第2の種類（第二）の信号を検出するように構成された第2のセンサとなり得る。

30

【0066】

EMGセンサ16、17の各々は、ハウジング12の底面14に配置された一対の接点16a、16b、17a、17bを含む。接点16a、16b、17a、17bは底面14から突出している。突出部は、モニタリングデバイス11が身体上に配置されたときに底面14が身体から離間するようなものであり、これは、身体とモニタリングデバイス11との間の換気又は通気を可能にし、患者の快適性を改善する。接点16a、16b、17a、17bはEMG電極となり得る。しかし、この実施形態では、接点16a、16b、17a、17bもまた、図3bに示すように、それぞれの取り外し可能なEMG表面電極161a、161b、171a、171bを受けて電気的に結合するように構成されている。EMG表面電極161a、161b、171a、171bは皮膚に接触するように構成される。皮膚との電気的接触によってEMGセンサ16、17は、子宮収縮又は他の胎児及び／又は母体の活動によって引き起こされる電位差（電圧）の変化を検出するように構成される。

40

【0067】

加速度計101は、ハウジング12内に配置されており、母体及び／又は胎児の動きをモニタするように構成される。温度センサ18は、ハウジング12の底面14に配置されており、母体温度の変動を記録するように構成されている。例えば、温度センサ18の使用は、感染による発熱の識別に用いられる。それに加えて又はその代わりに、温度センサ

50

16はまた、子宮収縮の徴候及び/又は発生を検出するためにも使用されてもよい。これに関して本開示では、母体温度の変動、特にベースライン温度からの体温の変化が、子宮収縮の発症又は発生と同義であり得ることを認識している(以下で説明するように)。

【0068】

図4a~4cは、モニタリングデバイス11を使用し、そしてユーザインタフェースによって表示されるように、患者が収縮を受けている期間にわたって記録された信号の例を示す。プロットは、モニタリングデバイス11が有する、2つのEMGセンサ16、17から検出された2つの信号1001、1002、温度センサ18から検出された信号1003、及び加速度計101から3つの異なる軸に沿って検出された3つの信号1004a、1004b、1004cを示す。プロットにおいて、信号1001~1004cは時間相関にある。

10

【0069】

図4aは、収縮の繰り返しパターン(文字「C」によって示される)が3つのセンサタイプすべてにおいて識別されることを示す。母体温度の変動(すなわち、基準温度からの体温の変化)もまた、例えば子宮収縮に起因することが認識される。この例では、体温の上昇は、例えば他の例ではあるが子宮収縮に起因する可能性があるが、他の温度変化のパターンも子宮収縮を示している可能性がある。したがって、上述のように、複数のセンサは、子宮収縮などの胎児又は母体の活動を示す少なくとも1種類の信号の連続的なモニタリングを可能とし、したがってモニタリング中に重要なデータが見逃されたり失われたりしない。

20

【0070】

信号1001~1004cの異なるプロットが同じタイプの胎児又は母体の活動に関する示度をユーザに対して簡易に提供できるように、プロットのスケールは、子宮収縮が起こるときに、異なる信号1001~1004cに対するプロットの結果としての振幅の変化が同じか又は類似するように、ユーザインタフェースによって調整される。例えば、図4aを参照すると、EMG信号プロット1001bで識別可能な収縮の振幅A1は、温度信号プロット1002で識別可能な収縮の振幅A2と同じか又は類似している。

【0071】

本開示は、患者が妊娠又は分娩の発生をモニタリングするための病院環境に必ずしも限定されない。患者が動いているとき(例えば、歩いている、寝返りをしているなど)、又は例えば妊娠又は分娩中に患者がシャワー又は風呂に入っているときに、モニタリングが必要とされ得る。したがって、モニタリングデバイス11の複数のセンサは、モニタリング中に異なる条件にさらされる可能性がある。そのような状態は、モニタリング中に複数のセンサによって検出された1つ又は複数の種類の信号の消失又は中断をもたらす可能性がある。しかしながら、モニタリングデバイス11が少なくとも2つの異なる種類の信号を検出するとき、他のセンサからの有用な信号が残っているので、1つの種類の信号の消失又は中断は胎児又は母体の活動の継続的なモニタリングを妨げない。これは、例えば図4bによって証明されており、これは、一方のEMGセンサの接続が不十分又は失われることにより信号1001が実質的に存在しなくても、他方のセンサからの有用な信号が残るため、胎児又は母体の活動の継続的なモニタリングを妨げないことを示している。同様に、図4cから分かるように、両方のEMGセンサからの信号1001、1002が、例えばEMGセンサが水にさらされることによるノイズによって阻害されても、胎児又は母体の活動の継続的なモニタリングが見逃されたり失われたりしない。

30

40

【0072】

図1、図3a及び図3bを再び参照すると、モニタリングデバイス11はまた、胎児又は母体の活動が存在しないようなモニタリングデバイス11から離れた位置で身体上に配置されるように適合された少なくとも1つの基準センサ19を備えてもよく、これは、胎児又は母体の活動が存在しない場合に、複数のセンサを参照することで、肉体運動(例えば、歩行、寝返りなど)又は通常の変動などの母体又は胎児の活動によって生じる他の原因から導出された信号をフィルタリングすることを可能にする。いくつかの実施形態

50

では、少なくとも1つの基準センサ19が肋骨に配置されてもよい。しかしながら、少なくとも1つの基準センサ19は、例えば股関節又は胸骨などの体の他の場所に配置されてもよく、又は他の実施形態では基準センサが除外されてもよい。

【0073】

いくつかの実施形態では、少なくとも1つの基準センサ19は、EMGセンサ、温度センサ、加速度計、及び超音波センサのうちの1つ又は複数を含んでもよい。図1、図3a及び図3bに示す実施形態では、基準センサ19は、モニタリングデバイス11のEMGセンサ16、17からのEMG読取値に対する基準を提供するための上述の種類のEMGセンサでもよい。基準センサは、モニタリングデバイス11に対して有線接続することができ、又は身体のより離れた部分に配置することを可能にする物理的に別個の無線ユニットとされてもよい。この特定の実施形態では、基準センサ19は、図3bに示されるように、取り外し可能なEMG表面基準電極191を受けて電氣的に結合する接点20を有してもよい。この例では、母体の活動又は胎児の活動に起因して生じる信号のフィルタリングは、モニタリングデバイス11のEMGセンサ16、17のいずれかから導出された信号から基準センサ19から導出された信号を差し引くことによって行われてもよい。

10

【0074】

図5、6a及び6bは、本開示の別の実施形態による妊娠又は分娩のモニタリング装置21を示す。装置21は、身体上に配置されるようになっているモニタリングデバイス22を含む。モニタリングデバイス22は、中央部分24と、中央部分24に接続された1つ以上のフレキシブルアーム部25とを有する。1つ以上のフレキシブルアーム部25はそれぞれ、母体の腹部の湾曲に関係なく身体上にモニタリングデバイス22を配置することを容易にし、着用中の身体に現われる変形及び動きに順応するように屈曲及び撓むように、中央部分24に対して独立して操作可能なように構成されている。モニタリングデバイス22はまた、モニタリングデバイス22の電子部品を収容するハウジング23を中央部分に有する。ハウジング23は、流体の侵入を防ぐために封止され、それにより、例えば水や塵埃などの潜在的に有害な環境要因へのモニタリングデバイス22の電子部品の曝露を防ぐ。

20

【0075】

図5及び図6に示す実施形態では、モニタリングデバイス22は、交差状に配置されるように中央部分24から外向きに延びる4つのフレキシブルアーム部25a、25b、25c、25dを有する。フレキシブルアーム部25a、25b、25c、25dは、開口部27a、27b、27c、27dを有する端部26a、26b、26c、26dを有する。取り外し可能であり得る粘着シール28a、28b、28c、28dは、開口部27a、27b、27c、27dの周囲に設けられ、それぞれモニタリングデバイス22を身体に固定させるために身体に粘着するように構成され、開口部27a、27b、27c、27dの周囲に防水バリアを形成する。

30

【0076】

モニタリングデバイス22はまた、装置10に関して上述したものと同様に、モニタリングデバイス22に一体化された複数のセンサを含む。複数のセンサは、妊娠中又は分娩中の胎児又は母体の活動を示す身体からの第1の種類の信号を検出するように構成された第1のセンサと、第1の種類の信号とは異なり、妊娠中又は分娩中の胎児又は母体の活動も示す身体からの第2の種類の信号を検出するように構成された第2のセンサとを少なくとも含む。第1及び第2のセンサは、EMGセンサ、温度センサ、及び加速度計を含むグループから選択された2つの異なるセンサの組み合わせでもよい。

40

【0077】

モニタリングデバイス22はまた、妊娠中又は分娩中の胎児又は母体の活動を示す身体からの第3の種類の信号を検出するための第3のセンサを含んでもよい。いくつかの実施形態において、第3の種類の信号は、第1の種類の信号又は第2の種類の信号と同じでもよい。他の実施形態では、第3の種類の信号は、第1及び第2の種類の信号とは異なってもよい。第3のセンサは、例えば、加速度計、温度センサ、EMGセンサ及び超音波セン

50

サを含むグループから選択されてもよい。

【0078】

モニタリングデバイス22はまた、さらなるセンサ、異なる種類の信号を検出するように構成された少なくとも2つのセンサを含む、例えば4つ以上のセンサの組み合わせで構成されてもよい。さらなるセンサは、例えば、加速度計、温度センサ、EMGセンサ及び超音波センサを含むグループから選択されてもよい。

【0079】

図6aに示される実施形態を参照すると、モニタリングデバイス22は4つのセンサを含み、そのうちの3つは異なる種類の信号を検出するように構成される。特に、モニタリングデバイス22は、2つのEMGセンサ29、30、温度センサ102及び加速度計103を含み、これらはすべてモニタリングデバイス22に一体化されている。EMGセンサ29、30のうちの1つなどの3つの異なるセンサのうちの1つは、妊娠中又は分娩中の胎児又は母体の活動を示す身体からの第1の種類 of 信号を検出するように構成される第1のセンサとなり得る。温度センサ102又は加速度計103などの別のセンサは、第1の種類 of 信号とは異なるが、やはり妊娠中又は分娩中の胎児又は母体の活動を示す身体からの第2の種類 of 信号を検出するように構成された第2のセンサとなり得る。

10

【0080】

EMGセンサ29、30の各々は、端部26a、26b、26c、26dに配置された一对の接点29a、29b、30a、30bを含む。接点29a、29b、30a、30bのそれぞれは、EMG電極となり得る。しかし、この実施形態では、図6bに示すように、接点29a、29b、30a、30bはそれぞれ、それぞれの取り外し可能なEMG表面電極291a、291b、301a、301bを受け、電気的に結合するように構成される。EMG表面電極291a、291b、301a、301bは、開口部27a、27b、27c、27dを介して皮膚に接触するように構成される。皮膚との電気的接触を介したEMGセンサ29、30は、子宮収縮によって引き起こされる電位差を検出するように構成される。

20

【0081】

加速度計103は、中央部分24内に配置されており、母体及び/又は胎児の動きをモニタするように構成されている。温度センサ102も中央部分24内に配置されており、装置10に関して上述したのと同じ方法で、母体温度の変動を記録するように構成されている。

30

【0082】

また、本実施形態では、モニタリングデバイス22は、フレックスセンサ104a、104b、104c、104dを含み、フレックスセンサは、例えば、モニタリングデバイス22のそれぞれのフレキシブルアーム部25a、25b、25c、25d内に配置される。フレックスセンサ104a、104b、104c、104dは、アーム部25a、25b、25c、25dの屈曲又は撓みを検出するように構成されてもよい。アーム部25a、25b、25c、25dの伸張及び収縮などの屈曲又は撓み又は他の又は関連する変形は、例えば、乳児の動きによって引き起こされる腹部の動きなどの母体の動きによって生じ得る。

40

【0083】

フレックスセンサは、胎児又は母体の活動中に、接点29a、29b、30a、30b及び/又は接点29a、29b、30a、30bに接続されたEMG表面電極291a、291b、301a、301bによる2つ以上のEMG電極の相対位置をモニタできる位置センサとして使用可能である。アーム部25a、25b、25c、25dの屈曲又は撓みは、それぞれのEMG電極の相対運動と一致する。例えば、EMG電極が粘着シール28a、28b、28c、28dを使用して腹部に固定されるときEMG電極の相対位置の変化は、アーム部25a、25b、25c、25dの撓み又は屈曲又は他の変形を引き起こす。アーム部の撓み又は曲げ又は他の変形は、例えば胎児又は母体の活動中の腹部のような、身体の変形を示している。

50

【0084】

フレックスセンサの代替として、ストレッチセンサが使用されてもよい。一般に、装置構造部分の形状及び/又は寸法が可変とされる任意のセンサ、例えば、構造物によって支持されたEMG電極の相対運動をもたらす形状及び/又は寸法の変化を検出するモニタリングデバイスが、位置センサとして使用されてもよい。

【0085】

中央部分24もまた、腹部に付着するように固定され得る。中央部分24は、例えば、中央部分24の中心241のように、モニタリング装置の基準位置を与え得る。したがって、電極及び基準位置は、身体に対してそれぞれの固定位置を保つことができる。

【0086】

電極及び中央部分24は本体に固定され得るが、それらの間のアーム部25a、25b、25c、25dは本体から離れている。

【0087】

胎児又は母体の活動中にEMG電極の位置をモニタリングすることによって、それらの電極から得られたEMG信号はそれらの相対的な位置決めに照らして解釈され、生成されたデータのより包括的な分析を可能にする。例えば、それは、EMG信号の変化がモニタリングデバイスに接した身体の歪みと相関することを可能し、歪みは収縮又は他の母体又は胎児の活動の結果として生じる。

【0088】

EMG電極の相対位置は、三角法による計算に基づいて決定され得る。図7aを参照すると、第1のEMG電極301aと基準位置241との間の長さは、概念的な三角形の第1の辺401とされ、第2のEMG電極301bと基準位置241との間の長さは概念的な三角形402の第2の辺とされ、2つの電極間301a、301bの長さは概念的な三角形の第3の辺403とされ得る。

【0089】

例えば図7bに示されるように、母体又は胎児が動くと、EMG電極301a、301bは、新たな相対位置に動くことができる。この動きは、アーム部の撓み又は曲げ、すなわち、概念的な三角形400'の幾何学的形状の変化、この例では三角形の第1の辺401の長さが増大し、三角形の第2の辺402'の長さが短くなることによって反映される。

【0090】

アーム部の撓み又は曲げは、電極301a、301bと中央部分24との間の距離(すなわち概念的な三角形400、400'の第1及び第2の辺401、401'、402、402'の長さ)を決定するフレックスセンサ104c、104dによって検知される。

【0091】

フレキシブルアーム部が長さ方向にのみ可撓性を有する場合、第1及び第2の辺401、401'、402、402'の間の角度は、実質的に一定の角度であり得え、及び/又は2つ以上の次元におけるアーム部の撓みのモニタリングに基づいて決定されてもよい。概念上の三角形の第3の辺403、403'、すなわち2つの電極301a、301b間の距離は、第1及び第2の辺401、401'、402、402'の長さ及びそれらの相対角度の知見から算出できる。しかしながら、位置センサからのデータに基づいて電極位置をモニタリングするために他の種類の算出が行われてもよい。さらに、相対位置は、説明した方法を使用して、EMG電極291a、291b、301a、301bの任意の組み合わせの間で決定されてもよい。位置のモニタリングは、いくつかの実施形態ではリアルタイムで実行されてもよく、図4a~4cに示される信号は、他のセンサからの信号と直接関連付けられてもよい。

【0092】

再び図6aを参照すると、装置21はまた、装置10について説明したものと同様に、モニタリングデバイス22に結合された少なくとも1つの基準センサ31を備えてもよい。少なくとも1つの基準センサ31は、EMG読取値に対する基準を与え、全身運動(例えばウォーキング、寝返りなど)や通常の体温変動など、他の原因に由来する信号から胎

10

20

30

40

50

児又は母体の活動が原因で発生する信号のフィルタリングを可能にするように、胎児又は母体の活動が存在しないモニタリングデバイス 22 から離れた位置の身体上に配置されるように適合されてもよい。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの基準センサ 31 を肋骨に配置することができる。しかしながら、少なくとも1つの基準センサ 31 は、例えば股関節又は胸骨などの身体の他の場所に配置されてもよいことが理解される。少なくとも1つの基準センサ 31 は、モニタリングデバイス 22 のハウジングの外部に配置され、ハウジングに対して移動可能である。少なくとも1つの基準センサ 31 は、基準センサとモニタリングデバイス 22 の他の構成要素との間の物理的及び電氣的接続を保持するワイヤを介して接続されるが、代替の実施形態では無線で接続されてもよい。

【0093】

いくつかの実施形態では、基準センサ 31 は、装置 10 に関して上述した種類の E M G センサとしてもよい。基準センサ 31 は、図 6 b に示されるように、取り外し可能な E M G 表面基準電極 311 を受け、電氣的に結合する接点 32 を有してもよい。

【0094】

図 6 b に示す実施形態では、基準センサ 31 にも開口部 34 を有する端部 33 が設けられてもよい。粘着剤シール 35 が開口部 34 の周囲に設けられてもよい。粘着シール 35 は、開口部 34 の周りに防水バリアを形成するように身体に粘着するように構成されてもよい。E M G 表面基準電極 311 は、開口部 34 を介して皮膚に接触するように構成されている。この例では、母体又は胎児の活動に起因して生じる信号のフィルタリングは、モニタリングデバイス 22 の E M G センサ 29、30 のいずれかから導出された信号から基準センサ 31 から導出された信号を減算することによってなされてもよい。

【0095】

上述の実施形態のいずれかによるモニタリングデバイスは、例えば子宮底を覆って位置するように母体の腹部に配置されるように適合されてもよい。本開示は、収縮中に最大で記録可能な母体又は胎児の活動の領域が子宮底を超えていることを認識する。しかしながら、モニタリングデバイスは、胎児又は母体の活動の有用なモニタリングが行われ得る身体の他の場所に配置されてもよいことが理解される。モニタリングデバイスの設計及び形状は、例えば、母体の子宮底といった適切な位置に比較的直感的で直接的な方法で配置するのに適したものにしてもよい。モニタリングデバイスは、臨床医、患者、パートナー、又は援助作業員などの多数のステークホルダーによる操作のために構成されてもよく、比較的見つけやすく、操作しやすいものであってもよい。

【0096】

上記の実施形態のいずれかによる装置はまた、モニタリングデバイスに接続されたユーザインタフェースを含んでもよく、ユーザインタフェースは、複数のセンサによって検出された信号から導出された情報を表示するためのディスプレイを含む。ユーザインタフェースは、デスクトップコンピュータ、ラップトップコンピュータ、スマートフォン、パーソナルデジタルアシスタント、時計、データ収集バンド、及び情報を表示するように構成された他の同様のデバイスのうちの1つ又は複数を用意する。モニタリングデバイスは、インターネット、Wi-Fi、Bluetoothなどの通信ネットワークを介してユーザインタフェースと通信してもよい。いくつかの実施形態において、ユーザインタフェースは、臨床医によってアクセス可能であるように遠隔に配置されてもよい。これにより、臨床医がいなくても患者をモニタリングすることを可能とする。追加的又は代替的に、装置はモニタリングデバイスに統合されたユーザインタフェースを備えてもよい。例えば、ユーザインタフェースはオンボードインジケータでもよい。ユーザインタフェースは、モニタリングデバイスによって収集されているデータの種類の表示、及び/又は装置の身体への取り付け状態、電力レベルなどに関する表示を提供してもよい。

【0097】

装置の様々な電子部品の概略図を図 8 a に示す。電子部品の動作は、上述の装置の実施形態のいずれに適用してもよい。しかしながら、この特定の実施形態では、図 1 の装置 10 を参照して図 8 の概略図を説明する。モニタリングデバイス 11 は、モニタリングデバ

10

20

30

40

50

イス 11 の電子部品に電力を供給するための、例えばバッテリーである電源 400 を備えてもよい。モニタリングデバイス 11 はまた、モニタリングデバイス 11 の複数のセンサに接続されているコントローラ 401 (例えばマイクロコントローラ) を備えてもよい。モニタリングデバイス 11 の複数のセンサは、2 つの E M G センサ 16、17、温度センサ 18、及び加速度計 101 を含む。装置 10 はまた、基準センサ 19 を含む。

【0098】

コントローラ 401 は、基準センサ 19 だけでなく複数のセンサ 16、17、18、101 から信号を受信し、その信号をメモリ 403 に格納するプロセッサ 402 を含む。プロセッサ 402 は、基準センサ 19 によって検出された信号に基づいて、複数のセンサ 16、17、18、101 によって検出された信号を任意にフィルタリングしてもよい。送信機 404 は、例えば無線信号によって、複数のセンサ 16、17、18、101 及び/又は基準センサ 19 によって検出された信号から導出された情報をユーザインタフェース 405 に送信する。情報を含む無線周波数信号又はブルートゥース信号などが、モニタリングデバイス 11 からユーザインタフェース 405 に送信されてもよい。ユーザインタフェース 405 は、制御部 401 から情報を受信する受信部 406 と、情報を表示する表示部 407 とを有する。情報は、妊娠又は分娩のモニタリングを容易にするか又は補助するために、臨床医によって識別可能かつ評価可能なフォーマットで表示されてもよい。あるいは、情報は、臨床医がいなくても、患者にとって自分自身の妊娠又は分娩をモニタするために、より簡単なフォーマットで表示されてもよい。

10

【0099】

様々な電子部品のさらなる概略図が、図 8 b に示されている。この特定の実施形態では、概略図は図 5 の装置 21 に対応する。この装置は、電氣的な観点から、図 8 a を参照して説明した装置 10 と実質的に同じである。しかしながら、フレックスセンサ 104 a ~ d がさらに設けられ、それらはコントローラ 401'、プロセッサ 402'、メモリ 403' 及び送信機 404' を含むコントローラに接続され、コントローラは受信機 406' 及びディスプレイ 407' を含むユーザインタフェース 405' に接続される。図 8 a 及び図 8 b を参照すると、モニタリングデバイスとユーザインタフェースとの間を含む様々な構成要素間の接続は、例えば、有線又は無線でもよい。

20

【0100】

一般に、本開示で使用される任意のコントローラは、複数のセンサから導出された信号を受信及び処理するためのいくつかの制御又は処理モジュールを備えることができ、信号の種類といったようなデータを格納するための 1 つ又は複数の記憶装置を含んでもよい。モジュール及び記憶装置は、1 つ又は複数の処理装置及び 1 つ又は複数のデータ記憶ユニットを使用して実装することができ、これらのモジュール及び/又は記憶装置は、一箇所にあってもよく、又は複数箇所に分散されてもよく、一つ以上の通信リンクによって相互接続されてもよい。

30

【0101】

さらに、モジュールは、プログラム命令を含むコンピュータプログラム又はプログラムコードによって実装されることができる。コンピュータプログラム命令は、ソースコード、オブジェクトコード、マシンコード、又は記述されたステップをコントローラに実行させるように動作可能な他の格納されたデータを含み得る。コンピュータプログラムは、コンパイル言語又はインタープリタ言語を含む任意の形態のプログラミング言語で記述されることができ、スタンドアロンプログラム、又はモジュール、コンポーネント、サブルーチン又はコンピューティング環境での使用に適した他のユニットを含む形態でデプロイされ得る。データ記憶装置は、揮発性(例えば、RAM)及び/又は不揮発性(例えば、ROM、ディスク)メモリなどの適切なコンピュータに読み取り可能な媒体を含んでもよい。

40

【0102】

上記の実施形態のいずれにおいても、装置は、妊娠又は分娩についての追加の生体診断及び予後情報を提供するための 1 つ又は複数のローピングセンサを含んでもよい。ローピ

50

ングセンサはモニタリングデバイスから独立していてもよい。ローピングセンサは、母体の収縮中の胎児の苦痛の判定を可能にする胎児の心拍数モニタ、妊娠又は分娩中の母体の全体的な健康状態の表示を提供する母体の心拍数モニタ、及び/又は追加のEMGセンサを含んでもよい。ローピングセンサは、有線又は無線接続を介してモニタリングデバイス及び/又はユーザインタフェースに結合されてもよい。

【0103】

上記の実施形態は、多数の利点を有する。例えば、複数のセンサは少なくとも1つのタイプの信号の連続的なモニタを提供し、データを見逃したり消失しないことを確実にし、それによってデータの正確な収集を提供する。さらに、センサの組み合わせは、妊娠及び分娩の状態を評価すること、例えば、偽分娩と分娩の開始との区別、妊娠又は分娩中の母体の健康状態のモニタリング、及び/又は分娩前又は分娩中の胎児の健康状態のモニタリングの助けになる。さらに、実施形態は、訓練された臨床医の存在を必要とせずに患者がモニタリング装置を操作することを可能にし、これにより病院環境以外の場所でモニタリングを可能にする。

【0104】

本開示の広い一般的な範囲から逸脱することなく、上述の実施形態に対して多数の変形及び/又は修正がなされてもよいことが当業者によって理解される。したがって、本実施形態は、あらゆる点で例示的であり限定的ではないと見なされる。

【図1】

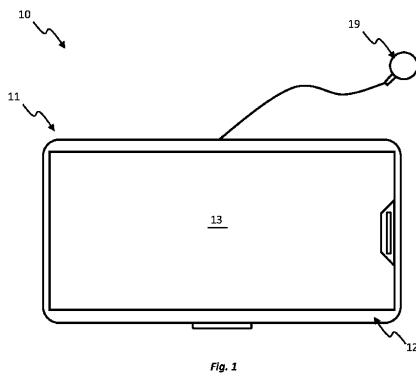


Fig. 1

【図2】

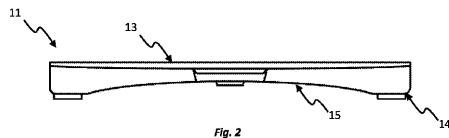


Fig. 2

【図3a】

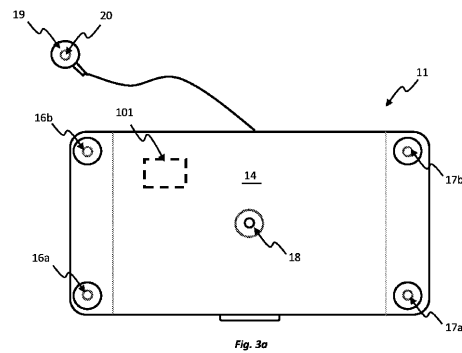


Fig. 3a

【図3b】

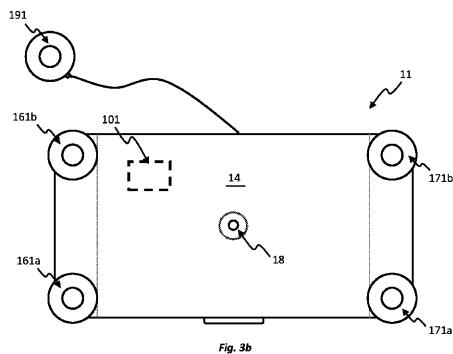


Fig. 3b

【 4 a 】

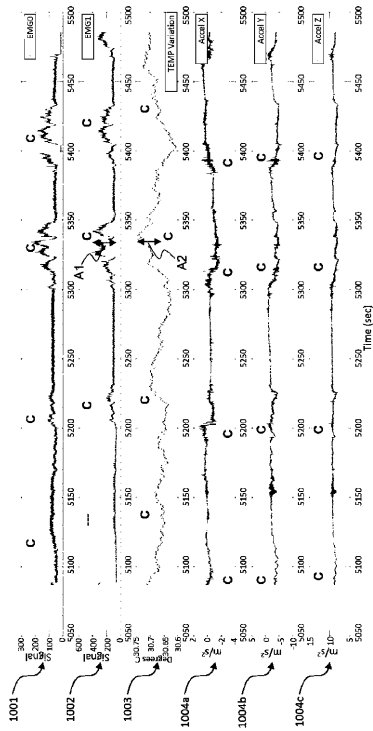


Fig. 4a

【 4 b 】

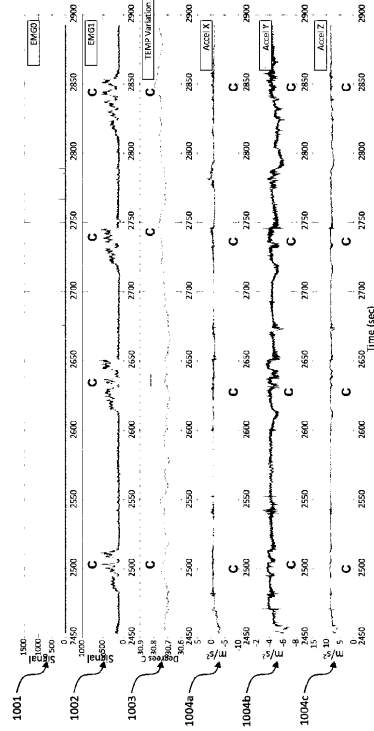


Fig. 4b

【 4 c 】

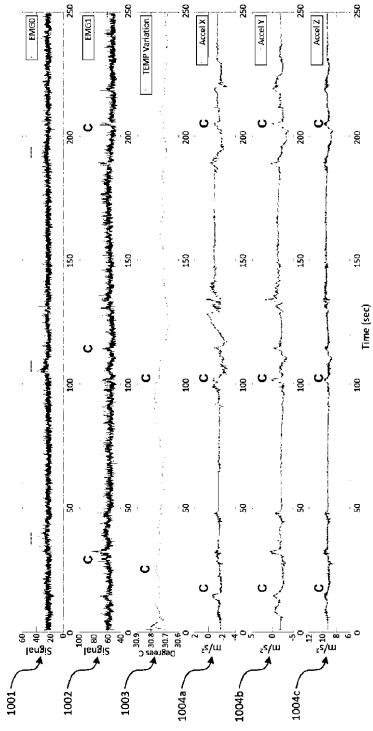


Fig. 4c

【 5 】

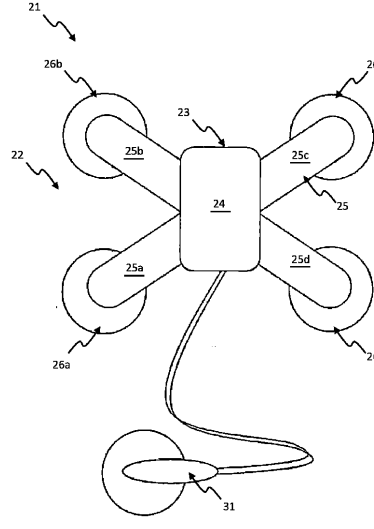


Fig. 5

【 図 6 a 】

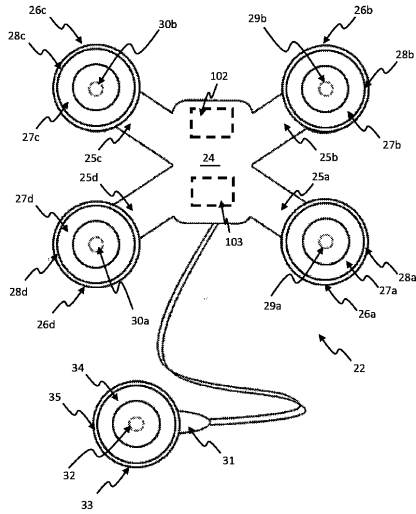


Fig. 6a

【 図 6 b 】

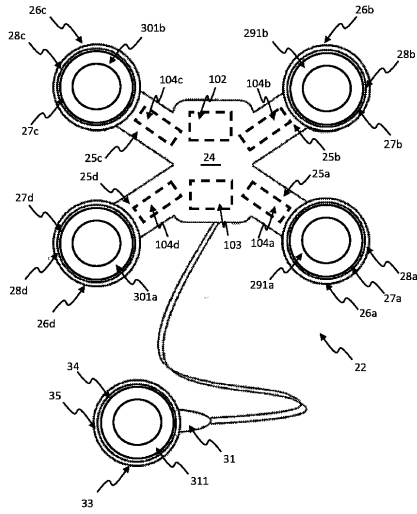


Fig. 6b

【 図 7 a 】

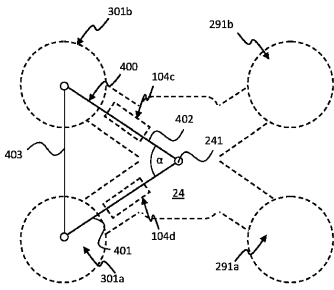


Fig. 7a

【 図 8 a 】

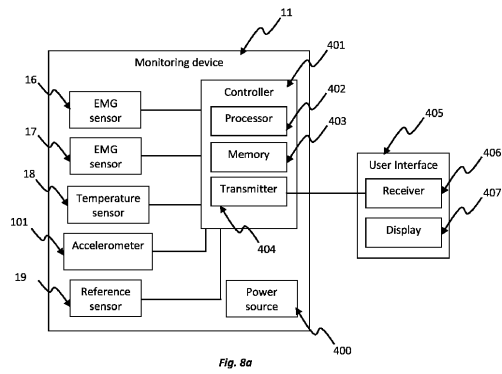


Fig. 8a

【 図 7 b 】

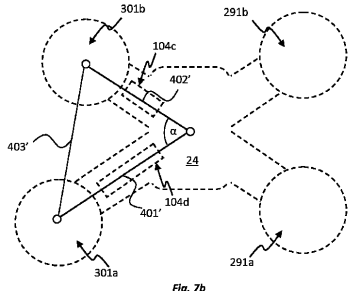


Fig. 7b

【 図 8 b 】

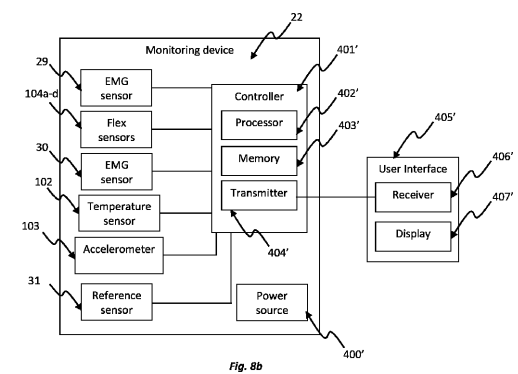


Fig. 8b

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/AU2017/051346
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
A61B 5/01 (2006.01) A61B 5/024 (2006.01) A61B 5/0444 (2006.01) A61B 5/0488 (2006.01) A61B 5/11 (2006.01)		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)		
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)		
PATENW: CPC/IPC: A61B5/00/LOW, A61B5/01/LOW, A61B5/0011, A61B2503/02, A61B5/024, A61B5/02411, A61B2562/0204, A61B2562/0219, A61B2562/0271, A61B5/0488, A61B5/4343/LOW, A61B5/6823/LOW, A61B5/11, A61B5/1107, A61B2560/0406/LOW, A61B2560/164; and Keywords: flex, sensor, locate, electromyography, monitor, fetal, maternal, movement, pregnancy, labour, relative, positioning, contour, shape, surface, housing, enhance, contact; and like terms.		
GOOGLE PATENTS and ESPACENET: CPC: A61B5/4343/LOW, A61B5/6823/LOW; and Keywords: pregnancy, labour, sensor, non-invasive; and like terms.		
Applicant/Inventor search in EPODOC. Applicant and inventor names also searched in internal databases provided by IP Australia.		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Documents are listed in the continuation of Box C		
<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 8 February 2018	Date of mailing of the international search report 08 February 2018	
Name and mailing address of the ISA/AU AUSTRALIAN PATENT OFFICE PO BOX 200, WODEN ACT 2606, AUSTRALIA Email address: pct@ipaustralia.gov.au	Authorised officer Kylie Pandika AUSTRALIAN PATENT OFFICE (ISO 9001 Quality Certified Service) Telephone No. +61262832410	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No. PCT/AU2017/051346
--

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.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
the subject matter listed in Rule 39 on which, under Article 17(2)(a)(i), an international search is not required to be carried out, including
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:

See Supplemental Box for Details

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 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 SEARCH REPORT		International application No.
C (Continuation).		PCT/AU2017/051346
DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	WO 2015/020886 A1 (GASTER) 12 February 2015 Figure 2 and 6; abstract, and paragraph [0030 – 0034], [0038 – 0039], [0048], [0051], [0069], [0073 – 0074] and [0080] Figure 2; and paragraph [0031]	16 – 27, 40 – 56 1 – 8, 10, 12, 13, 30, 32, 57
X Y A	US 2016/0174840 A1 (UDOH et al.) 23 June 2016 Figure 6 and 7; and abstract, paragraph [0007], [0039], [0042 – 0043], [0049], [0052] and [0055] Figure 6 and 7; and abstract, and paragraph [0039], [0042], [0049] and [0055] Figure 6 and 7; and paragraph [0039], [0049]	16 – 18, 21, 22, 25, 27 – 30, 32 – 34, 40 – 43, 48 – 52, 54 – 56 39 6 – 8, 10, 12, 13
X A	WO 2013/079073 A1 (AALBORG UNIVERSITET) 06 June 2013 Figure 3 and 4; and p 4 line 11 – 13, p 4 line 23 – 34, p 8 line 19 – 21, p 14 line 28 – 30, p 15 line 14 – 29 p 14 line 28 – 30	16 – 18, 20, 22, 25, 26, 40, 42, 43, 48 – 51, 52, 55, 56 1 – 8, 10, 12, 13, 30, 32, 57
X A	US 2007/0191728 A1 (SHENNIB) 16 August 2007 Figure 10; and paragraph [0028], [0056] and [0058] paragraph [0056]	51, 54, 55 1 – 8, 10, 12, 13, 30, 32, 57
X A	US 2012/0065479 A1 (LAHIJI et al.) 15 March 2012 Figure 1; paragraph [0009 – 0010] and [0024] paragraph [0010], [0024]	51, 54, 55 1 – 8, 10, 12, 13, 30, 32, 57
X	WO 2008/010215 A2 (BIOPAD LTD) 24 January 2008 Figure 1; and p 6 line 14, p 6 line 19 – 20, p 9 line 25 and p 10 line 6 – 7	51, 54, 55
X Y	US 2016/0331299 A1 (CLINE) 17 November 2016 Figure 2; title, and paragraph [0038], [0065 – 0067], [0081] and [0087] Figure 2; title, and paragraph [0038] and [0066 – 0067]	1 – 5, 12, 57 6 – 8, 10, 13
Y	GB 2121967 A (CLEMENTS) 04 January 1984 line 51 – 55	6 – 8, 10, 13, 39
A	US 2015/0289822 A1 (BELLYBIT, INC.) 15 October 2015 paragraph [0138]	29
Form PCT/ISA/210 (fifth sheet) (July 2009)		

INTERNATIONAL SEARCH REPORT	International application No. PCT/AU2017/051346
Supplemental Box	
<p>Continuation of: Box III</p> <p>This International Application does not comply with the requirements of unity of invention because it does not relate to one invention or to a group of inventions so linked as to form a single general inventive concept.</p> <p>This Authority has found that there are different inventions based on the following features that separate the claims into distinct groups:</p> <p>(1) Claims 1 – 13 and 57 are directed to an apparatus for monitoring pregnancy or labour. The feature of <i>one or more position sensors to monitor the relative position of the two or more EMG electrodes during the fetal or maternal activity</i> is specific to this group of claims.</p> <p>(2) Claims 14 – 15 are directed to an apparatus for monitoring pregnancy or labour. The feature of <i>a central portion and a plurality of flexible arm portions extending from the central portion, and wherein each of the flexible arm portions are configured to be manipulable relative to the central position</i> is specific to this group of claims.</p> <p>(3) Claims 16 – 56 are directed to an apparatus for monitoring pregnancy or labour. The feature of <i>a second sensor configured to detect a second type of signal from the body, different from the first type of signal and is indicative of fetal or maternal activity during pregnancy of labour</i> is specific to this group of claims.</p> <p>PCT Rule 13.2, first sentence, states that unity of invention is only fulfilled when there is a technical relationship among the claimed inventions involving one or more of the same or corresponding special technical features. PCT Rule 13.2, second sentence, defines a special technical feature as a feature which makes a contribution over the prior art.</p> <p>When there is no special technical feature common to all the claimed inventions there is no unity of invention.</p> <p>In the above groups of claims, the identified features may have the potential to make a contribution over the prior art but are not common to all the claimed inventions and therefore cannot provide the required technical relationship. The only feature common to all of the claimed inventions and which provides a technical relationship among them is <i>a sensor to detect or monitor fetal or maternal activity during pregnancy or labour</i>.</p> <p>However this feature does not make a contribution over the prior art because it is disclosed in any one of D1 – D6 [see Box V].</p> <p>Therefore in the light of these documents this common feature cannot be a special technical feature. Therefore there is no special technical feature common to all the claimed inventions and the requirements for unity of invention are consequently not satisfied <i>a posteriori</i>.</p>	
Form PCT/ISA/210 (Supplemental Box) (July 2009)	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT Information on patent family members		International application No. PCT/AU2017/051346	
This Annex lists known patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The Australian Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.			
Patent Document/s Cited in Search Report		Patent Family Member/s	
Publication Number	Publication Date	Publication Number	Publication Date
WO 2015/020886 A1	12 February 2015	WO 2015020886 A1	12 Feb 2015
		AU 2014304991 A1	25 Feb 2016
		CA 2920566 A1	12 Feb 2015
		CN 105592786 A	18 May 2016
		EP 3030147 A1	15 Jun 2016
		JP 2016528995 A	23 Sep 2016
		KR 20160040593 A	14 Apr 2016
		MX 2016001617 A	26 Oct 2016
		US 2016157717 A1	09 Jun 2016
US 2016/0174840 A1	23 June 2016	US 2016174840 A1	23 Jun 2016
		US 2016174898 A1	23 Jun 2016
WO 2013/079073 A1	06 June 2013	WO 2013079073 A1	06 Jun 2013
		CN 104053401 A	17 Sep 2014
		CN 104053401 B	24 May 2017
		EP 2785251 A1	08 Oct 2014
		US 2015018635 A1	15 Jan 2015
US 2007/0191728 A1	16 August 2007	US 2007191728 A1	16 Aug 2007
		WO 2007095457 A2	23 Aug 2007
		WO 2007095457 B1	27 Mar 2008
US 2012/0065479 A1	15 March 2012	US 2012065479 A1	15 Mar 2012
WO 2008/010215 A2	24 January 2008	WO 2008010215 A2	24 Jan 2008
		US 2010191154 A1	29 Jul 2010
		US 8075500 B2	13 Dec 2011
US 2016/0331299 A1	17 November 2016	US 2016331299 A1	17 Nov 2016
		WO 2015117049 A2	06 Aug 2015
GB 2121967 A	04 January 1984	GB 2121967 A	04 Jan 1984
		GB 2121967 B	08 Jan 1986
US 2015/0289822 A1	15 October 2015	US 2015289822 A1	15 Oct 2015
		CA 2943989 A1	01 Oct 2015
		CN 106999100 A	01 Aug 2017
		EP 3122250 A1	01 Feb 2017
		US 2015305668 A1	29 Oct 2015
		US 9585614 B2	07 Mar 2017

Due to data integration issues this family listing may not include 10 digit Australian applications filed since May 2001.

Form PCT/ISA/210 (Family Annex)(July 2009)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT Information on patent family members		International application No. PCT/AU2017/051346	
This Annex lists known patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The Australian Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.			
Patent Document/s Cited in Search Report		Patent Family Member/s	
Publication Number	Publication Date	Publication Number	Publication Date
		US 2016374608 A1	29 Dec 2016
		US 9763616 B2	19 Sep 2017
		WO 2015148018 A1	01 Oct 2015
End of Annex			
<p>Due to data integration issues this family listing may not include 10 digit Australian applications filed since May 2001.</p> <p>Form PCT/ISA/210 (Family Annex)(July 2009)</p>			

フロントページの続き

(51) Int. Cl. F I テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/11 (2006.01) A 6 1 B 5/00 1 0 2 A
A 6 1 B 5/00 (2006.01)

(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

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1. B L U E T O O T H

2. ブルートゥース

(72) 発明者 ブルッカー グラハム
 オーストラリア連邦 ニュー サウス ウェールズ州 2 2 3 2 キラウィー ブライ ストリー
 ト 7 6

(72) 発明者 ハイエット ジョナサン
 オーストラリア連邦 ニュー サウス ウェールズ州 2 0 6 6 リバービュー タリーバン ロ
 ード 1 9

(72) 発明者 フィップス ハラ
 オーストラリア連邦 ニュー サウス ウェールズ州 2 2 3 0 クロヌラ ニコルソン パレー
 ド 1 6 2

(72) 発明者 マルティネス ハビエル
 オーストラリア連邦 ニュー サウス ウェールズ州 2 7 6 6 ルーティアー ヒル ルーティアー
 ヒル ロード ノース 4 / 1 4 4

F ターム(参考) 4C038 VA04 VA16 VA20 VB20 VB28 VB31 VB34 VC20
 4C117 XA02 XB04 XD26 XE13 XE19 XE23 XE26 XE46 XE52
 4C127 AA04 BB01 EE01 LL08

专利名称(译)	怀孕或分娩监测装置		
公开(公告)号	JP2020513277A	公开(公告)日	2020-05-14
申请号	JP2019531309	申请日	2017-12-07
发明人	マクドナルド サラ キャサリン ブルッカー グラハム ハイエット ジョナサン フィップス ハラ マルティネス ハビエル		
IPC分类号	A61B5/0488 A61B5/0408 A61B5/0478 A61B5/0492 A61B5/107 A61B5/11 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/0488 A61B5/4356 A61B5/6833 A61B2560/0468 A61B2562/164 A61B5/01 A61B5/024 A61B5/0444 A61B5/11 A61B5/0002 A61B5/02411 A61B5/04882 A61B5/1107 A61B5/4362 A61B5/6823 A61B5/6843 A61B8/0866 A61B2562/0219 A61B2562/0261		
FI分类号	A61B5/04.330 A61B5/04.300.J A61B5/107.300 A61B5/107.500 A61B5/11.100 A61B5/00.102.A		
F-TERM分类号	4C038/VA04 4C038/VA16 4C038/VA20 4C038/VB20 4C038/VB28 4C038/VB31 4C038/VB34 4C038/VC20 4C117/XA02 4C117/XB04 4C117/XD26 4C117/XE13 4C117/XE19 4C117/XE23 4C117/XE26 4C117/XE46 4C117/XE52 4C127/AA04 4C127/BB01 4C127/EE01 4C127/LL08		
代理人(译)	加藤真司		
优先权	2016905046 2016-12-07 AU		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

公开了用于监测怀孕或分娩的设备和方。在一个实施例中，该设备包括肌电图（EMG）传感器，该传感器具有两个或多个EMG电极以监测怀孕或分娩期间的胎儿或产妇活动，以及一个或多个位置传感器以监测两个或多个EMG电极在胎儿或产妇期间的相对位置。产妇活动。在一个实施例中，该设备包括监视装置，该监视装置被放置在身体上并且具有集成到该监视装置中的多个传感器，该多个传感器至少包括：第一传感器，被配置为检测来自身体的第一类型的信号。指示怀孕或分娩期间胎儿或母体活动的第一类型；第二传感器，其被配置为检测来自身体的不同于第一类型信号的第二类型信号，该第二类型信号还指示在怀孕或分娩期间胎儿或母亲活动的第一类型。

