PCT

世界知的所有権機関
国 際 事 務 局

特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(51) 国際特許分類 4 A61B 5/02	A1	(11) 国際公開番号 WO 88/ 05644 (43) 国際公開日 1988年8月11日 (11.08.88)

(21) 国際出願番号 PCT/JP88/00099
(22) 国際出願日 1988年2月3日 (03. 02. 88)
(31) 優先権主張番号 特願昭62-22934
特願昭62-22935
実願昭62-14720 U
実願昭62-14721 U
(32) 優先日 1987年2月3日 (03. 02. 87)
1987年2月3日 (03. 02. 87)
1987年2月3日 (03. 02. 87)
1987年2月3日 (03. 02. 87)
(33) 優先権主張国 JP

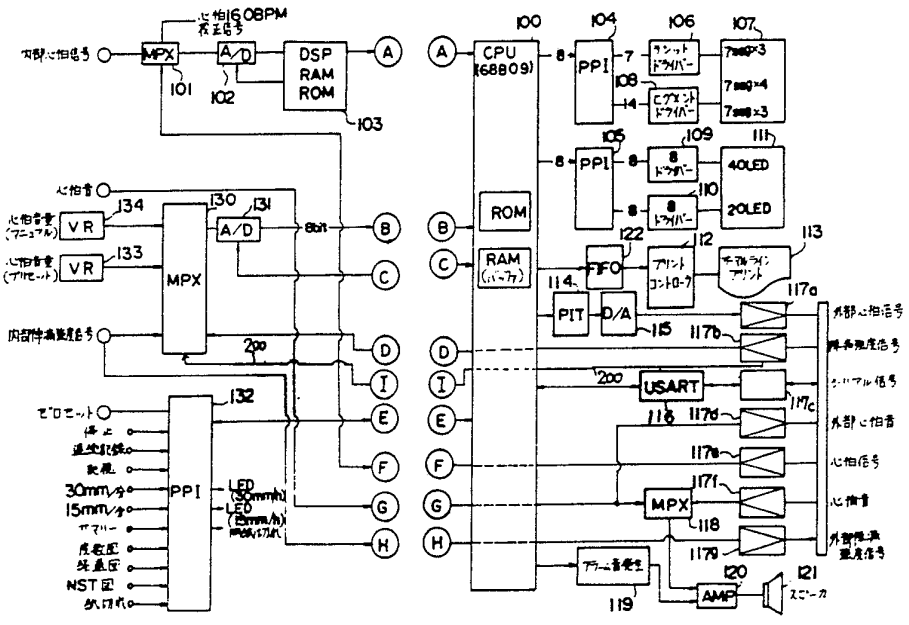
(71) 出願人 (米国を除くすべての指定国について)
テルモ株式会社
(TERUMO KABUSHIKI KAISHA)(JP/JP)
〒151 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号 Tokyo, (JP)
(72) 発明者; および
(75) 発明者/出願人 (米国についてのみ)
池田 誠 (IKEDA, Makoto)(JP/JP)
〒417 静岡県富士市大淵2656番地の1 テルモ株式会社内
Shizuoka, (JP)

(74) 代理人
弁理士 大塚康徳 (OHTSUKA, Yasunori)
〒105 東京都港区虎ノ門2-5-21 寿ビル4F Tokyo, (JP)

(81) 指定国
BE (欧州特許), DE (欧州特許), FR (欧州特許), GB (欧州特許), IT (欧州特許), US.
添付公開書類 国際調査報告書

(54) Title: APPARATUS FOR MONITORING FETUS

(54) 発明の名称 胎 児 監 視 装 置



1 ... internal heart beat signals
2 ... heart beat calibration signal
3 ... heart beat sound
4 ... sound volume of heart beat (manual)
5 ... sound volume of heart beat (preset)
6 ... internal labor pain intensity signal
7 ... set to zero
8 ... stop
9 ... continuous recording
10 ... storage
11 ... 30mm/min.
12 ... 15mm/min.
13 ... summary
14 ... frequency diagram
15 ... process diagram
16 ... NST diagram
17 ... paper run out

C ... RAM buffer
106 ... digit driver
108 ... segment driver
109, 110 ... 8 driver
112 ... print controller
113 ... thermal line print
119 ... generation of alarm sound
121 ... speaker
a ... external ehart beat signal
b ... labor pain intensity signal
c ... serial signal
d ... external heart beat sound
e ... heart beat signal
f ... heart beat sound
g ... external labor pain intensity signal

(57) Abstract

An apparatus for monitoring fetus comprises a one-chip signal processor for receiving fetal heart beat signals of a fetus and maternal labor pain intensity signals and processing the heart beat signals to determine the heart rate, a data processor for statistically processing the correlation between the labor pain intensity signals and the heart rate, a printing unit for recording the processed correlation on paper, an alarm unit for producing alarm in three stages, i.e., normal, caution and alarm based upon the fetal heart beat signals, a transmitting unit for transmitting the labor pain intensity signals to a remote fetal monitoring apparatus, and a receiving unit for receiving labor pain intensity signals that are detected and sent by another remote fetal monitoring apparatus.

(57) 要約

本開示の胎児監視装置は、胎児の心拍信号と母体の陣痛強度信号を入力し、心拍信号をデータ処理して心拍数を求める１チップの信号処理プロセッサと、母体の陣痛強度信号と心拍数との相関関係を統計処理するデータ処理プロセッサと、この統計処理された相関関係を記録紙に記録する印刷部と、胎児の心拍信号に基づいて正常，注意，警報の３段階の警告を発する警告部と、他の遠隔にある胎児監視装置に上記陣痛強度信号を送信する送信部と、他の遠隔にある胎児監視装置が検出して出力した陣痛強度信号を受信する受信部とを備える。

情報としての用途のみ

PCTに基づいて公開される国際出願のパンフレット第1頁にPCT加盟国を同定するために使用されるコード

AT オーストリア	FR フランス	MR モーリタニア
AU オーストラリア	GA ガボン	MW マラウイ
BB バルバドス	GB イギリス	NL オランダ
BE ベルギー	HU ハンガリー	NO ノルウエー
BG ブルガリア	IT イタリー	RO ルーマニア
BJ ベナン	JP 日本	SD スーダン
BR ブラジル	KP 朝鮮民主主義人民共和国	SE スウエーデン
CF 中央アフリカ共和国	KR 大韓民国	SN セネガル
CG コンゴー	LI リヒテンシュタイン	SU ソビエト連邦
CH スイス	LK スリランカ	TD チャード
CM カメルーン	LU ルクセンブルグ	TG トーゴ
DE 西ドイツ	MC モナコ	US 米国
DK デンマーク	MG マダガスカル	
FI フィンランド	ML マリー	

明　細　書

発明の名称

胎児監視装置

技　術　分　野

本発明は、母体中の胎児を母体と共に監視するための胎児監視装置及びこの胎児監視装置を備えた胎児監視システムに関する。

背　景　技　術

分娩前、又は分娩中の胎児及び母胎の監視方法としては、胎児心拍数のモニタが、無侵襲であり、かつ実時間で胎児の活動状況を把握することのできるものとして、よい方法とされている。

胎児の監視での胎児心拍検出は、大きく分けて外測法と内測法に分けられる。外測法には、①：胎児心音法、②：超音波ドプラ法、③：母体腹壁誘導胎児心電があり、内測法には、①：直接児頭誘導胎児心電がある。

このうちＮＳＴ（NON STRESS TEST ）時に良好に検出できるのが、超音波ドプラ法である。つぎに可と言えるのが、胎児心

音法であり、もつとも悪いのが、母体腹壁誘導胎児心電である。なお、内測法の直接児頭誘導胎児心電は、スパイラル状の電極を直接児頭に刺す必要があるため、破水か、または破膜しなければならない条件があるため、分娩前では使用できない。そこで、ＮＳＴ中の胎児監視としては、外測法による胎児心拍数のモニタが、無侵襲、かつ実時間で胎児の活動状況を把握するよい方法とされている。

一般に胎児監視装置に求められる条件としては、

Ⅰ：なるべくポータブルであること、

Ⅱ：母体と胎児を両方同時に監視するものであるから、なるべく、一見して、現在の状態を把握できるようなものであると共に、必要に応じて細かいデータを引出すことができること、

Ⅲ：たまに発生する双胎にも利用できること、

Ⅳ：胎児の活動状況を把握する手段として、胎児心拍数がある範囲を超えたときに、要注意を促すため警報を採用することがある。現在の母体，胎児の状態に応じて、色々な警告ができること等である。

そこで、上記Ⅰ～Ⅳの条件を、従来の胎児監視装置がどのように具備していたかを、その問題点を明らかにしつつ説明する。

Ⅰ，Ⅱについて

従来の胎児監視装置の多くは、記録系がペン等のアナログ計で、曲線しか記録できなかつた。従来例で、一部の装置（例えば、COROMETRICS MEDICAL SYSTEMS, INC.(AMERICAN HOME

PRODUCTS) 製のmodel 115) では、サーマルヘツド等のデジタル記録系で、文字まで記録できるものがあるが、これらも、時間軸に沿つて、心拍数の変化を記録しているものに過ぎない。また、曲線による記録ではデータの密度が不足するので、心拍数の変化をバツチ処理して、胎児の活動の記録としている。しかし、胎児若しくは母体に何等かの変化異常があつてから、バツチ処理したのでは、手間がかかり過ぎ、好ましくない。そこで、出産現場では、胎児監視のため、分娩中に、胎児心拍数、陣痛周期、陣痛収縮時間などを定期的に看護婦等が記録、作図している。また、必要に応じてペン等で記録された胎児心拍数曲線から目視で平均心拍数等を求めているのが実情である。

一方、１回のＮＳＴは、約６０分間かかり、3cm/分の記録速度で、記録紙が約 1.8m 、1.5cm/分の速度で約 0.9m の長さとなる。このような長い記録結果を読み直し、イベントマークと胎児心拍数曲線の山、または谷との時間差と、その山の高さ、または谷の深さの関係を、全ての記録されたデータについて行い、ＮＳＴの所見を得る。この様な作業は、煩雑であり、また個人差を伴うものである。

このように、実際は判断すべき膨大なデータがあるのに関わらず、その処理を個人に委ね、しかも、イザというときには、その処理すら行なうことができなくなるというのも、次の点に問題点があると考えられる。

１つには、従来では心拍信号から正確な心拍数等のデータを得ることが極めて大掛りな装置を必要としていたために、従来

の胎児監視装置ではせいぜい、心拍数の時間変化を記録するという程度の発想しか生まれて来なつかたこと、従つて、第２に、得られた心拍数等のデータを、一見するだけで胎児監視に必要な情報が得られるような形に加工するという発想はでてこなかつたのである。

Ⅲについて

胎児のうち、数としては少ないものの、多くの問題を抱えるものに双胎がある。原始的な双胎の監視方法としては、１台の胎児監視装置のドプラープローブを使用して、１０分間から３０分間ごとに交互に１児ずつ監視する。一般に、胎児は約２０分毎に覚醒と睡眠を繰返すからである。そして、分娩が始まると時間を短くし、頻繁に交代して監視することになる。この方法は、一方を監視中は、他方を監視できないため、監視には不十分で、充分な診断所見を得ることができない。

次の方法としては、異なるメーカの胎児監視装置を２台使用して、すなわち異なる周波数のドプラープローブを使用する方法がある。しかし、この方法では、一方の胎児監視装置は、胎児心拍数曲線と陣痛曲線を同時に記録するが、他方の装置では胎児心拍数曲線のみとなる。これは、母体に装着できるプローブ数に、腹の面積の関係で物理的に限度があるために、他方の装置では陣痛曲線のデータが得られないためである。従つて、この方法も、監視には不十分であるといえる。

上記の不便を解決するために、ひとつの方法として、１台の胎児監視装置からの超音波ドプラー法による胎児心拍数曲線

と、腹壁誘導心電または児頭誘導心電または児頭誘導心電法による胎児心拍数曲線とを併用し、これらの２つの心拍数曲線と併せて、陣痛曲線とで監視する（例えば、HEWLETT-PACKARD 社のYHP 8040A)というのもある。しかしながら、この方法でも、２つの胎児心拍数曲線を同じ記録紙上に記録するために、母体の陣痛曲線と併置されて記録されないために、胎児監視のためとしては結局見ずらい。また、腹壁誘導心電では、母体の心電と重なることがあり、Ｓ／Ｎ比が悪く、児頭誘導心電では、前記のように使用に制限がある。

Ⅳについて

従来の胎児監視装置において、通常、警報は、正常、または異常の二つの状態で判断される。この二値判断の場合、正常か異常かを判別する閾値を低くすると、警報が誤動作しやすく、警報音が耳につきやすい。逆に、この閾値を高くすると、異常状態でも警報が出ず、本来の機能を果たさなくなる。

一般に、胎児監視装置では、胎児心拍数が１００ＢＰＭ以下（この状態は、高度徐脈への移行状態であり、胎児仮死の所見の一つとなる）、または１８０ＢＰＭ以上のときに、警報や警報表示が行われる。しかし、予告無しにいきなり警報が出されると、医師等はあわてふためくことになる。何故なら、このような状態は既に危険状態であるからである。従来では、そのあわてた状態で、マニュアル設定（一般には、監視装置正面の音量ボリューム）による心拍音量を大きくし、胎児の活動状況モニタすることになる。ところが、このように危険状態に既に陥

つた胎児の状態を監視しても、その時までの経過状態が分らず、又、その原因も分らない。

発明の開示

そこで、本発明は以上の問題に鑑みて提案されたもので、使いよく、胎児，母体を適正に監視することのできる胎児監視装置を提案するものである。このような課題を達成するための本発明の胎児監視装置は、心拍を表わすドプラー心拍信号を、短いサンプリング時間毎にデジタルデータに変換して入力する入力手段と、自己相関関数を用いて、前記ドプラー心拍信号のデジタルデータをデータ処理し、該ドプラー心拍信号の周期性成分を計算して、該周期性成分から心拍数を演算するプログラムを内蔵したメモリ手段と、該プログラムに従つて論理演算制御を行ない、上記心拍数を計算出力する１チツプの信号処理プロセサと、上記出力された心拍数をデータ処理して、胎児監視情報に加工するデータ処理手段とを備えたことを特徴とする。このような構成の胎児監視装置によると、メモリ手段に内蔵されたプログラムに従つて、ドプラー心拍信号のデジタルデータをデータ処理し、該ドプラー心拍信号の周期性成分を計算して、該周期性成分から心拍数を演算するデジタル信号処理プロセサにより、ドプラー心拍信号を高速にデータ処理して心拍数を得ることができ、更に得られた心拍数データをデータ処理するデータ処理手段を具備することにより、胎児，母体に関する所望

の情報を可視記録として得ることができる。そして、１チツプの信号処理プロセツサとデータ処理手段を分けたことにより、装置全体を小型化することが可能となる。

また、使いよく、胎児，母体を適正に監視することのできる他の構成になる本発明の胎児監視装置は、胎児の心拍を表わすドプラー心拍信号をデジタルデータに変換して入力する入力手段と、該入力されたドプラー心拍信号を時間順に記憶する記憶手段と、該心拍記憶手段に記憶されたドプラー心拍信号の特徴を抽出する特徴抽出手段と、上記ドプラー心拍信号の特徴を表わす情報を記録する記録手段とを備えたことを特徴とする。このような構成を備えることにより、時間順のドプラー信号から胎児に関する情報の特徴を抽出し、記録することができる。

また、使いよく、胎児，母体を適正に監視することのできる更に他の構成になる本発明の胎児監視装置は、母体の状態を表わす母体状態信号をデジタルデータに変換して入力する入力手段と、該入力された母体状態信号を時間順に記憶する記憶手段と、該記憶手段に記憶された母体状態信号の特徴を抽出する特徴抽出手段と、母体状態信号の特徴を表わす情報を記録する記録手段とを備えたことを特徴とする。このような構成を備えることにより、時間順の母体に関する情報から母体の関する情報の特徴を抽出し、記録することができる。

また、使いよく、胎児，母体を適正に監視することのできる更に他の構成になる本発明の胎児監視装置は、胎児の状態を表わす胎児状態信号をデジタルデータに変換して入力する第１の

入力手段と、該入力された胎児状態信号を時間順に記憶する第１の記憶手段と、該第１の記憶手段に記憶された胎児状態信号の特徴を抽出する第１の特徴抽出手段と、母体の状態を表わす母体状態信号をデジタルデータに変換して入力する第２の入力手段と、該入力された母体状態信号を時間順に記憶する第２の記憶手段と、該第２の記憶手段に記憶された母体状態信号の特徴を抽出する第２の特徴抽出手段と、前記記憶された胎児状態信号及び母体状態信号と、上記抽出された胎児状態信号の特徴及び母体状態信号の特徴とから、胎児の状態と母体の状態との相関関係を表わす情報を演算する演算手段と、上記相関関係を表わす情報を記録する記録手段とを備えたことを特徴とする。このような構成を備えることにより、胎児の状態と母体の状態の互いの相関関係を記録することができる。

また、使いよく、胎児，母体を適正に監視することのできる更に他の構成になる本発明の胎児監視装置は、多胎児の監視システム内で使用され、該システムを構成する胎児監視装置であつて、該胎児監視装置は、母体の状態を表わす母体信号を検出する母体信号検出手段と、該母体信号を他の胎児監視装置に送信する第１のインターフエース手段と、他の胎児監視装置からの母体信号を受信する第２のインターフエース手段と、胎児毎に異なる周波数のドプラー探触子と、該ドプラー探触子からの、胎児のドプラー心拍信号を入力するドプラー心拍信号入力手段と、更に少なくとも、前記第２のインターフエース手段が受信した母体信号と、前記ドプラー心拍信号入力手段が入力し

たドプラー心拍信号とを関係付けてデータ処理するデータ処理手段と、データ処理された前記２つの信号を記録する記録手段とを備えたことを特徴とする。この更に他の構成の本発明によると、通常は単胎の胎児監視装置に使用され、多胎児のときは、複数の胎児監視装置のドプラー心拍信号入力手段を各胎児毎に設定し、１台の胎児監視装置の母体状態信号入力手段からの母体状態信号は、他の残りの胎児監視装置に送られるので、通常は単胎の胎児監視に使用され、必要に応じて、２台以上組み合せることにより、多胎児、特に双胎にも利用できるので、コストパフォーマンスが上がる。

また、使いよく、胎児，母体を適正に監視することのできる更に他の構成になる本発明の胎児監視システムは、少なくとも２つの胎児監視装置から構成される多胎児の監視システムであつて、その１つの胎児監視装置は、母体の状態を表わす母体信号を検出する母体信号検出手段と、該母体信号を他の胎児監視装置に送信する第１のインターフエース手段と、第１の周波数の第１のドプラー探触子と、該ドプラー探触子からの、胎児のドプラー心拍信号を入力する第１のドプラー心拍信号入力手段と、前記検出された母体信号と、前記ドプラー心拍信号入力手段が入力したドプラー心拍信号とを関係付けてデータ処理する第１のデータ処理手段と、データ処理された前記２つの信号を記録する第１の記録手段とを備え、他の胎児監視装置は、前記１つの胎児監視装置からの母体信号を受信する第２のインターフエース手段と、前記第１の周波数と異なる第２の周波数の第

２のドプラー探触子と、該第２のドプラー探触子からの、胎児のドプラー心拍信号を入力する第２のドプラー心拍信号入力手段と、前記第２のインターフエース手段が受信した母体信号と、前記第２のドプラー心拍信号入力手段が入力したドプラー心拍信号とを関係付けてデータ処理する第２のデータ処理手段と、データ処理された前記２つの信号を記録する第２の記録手段とを備え、これら前記１つの監視装置及び他の監視装置を夫々少なくとも１つ含むことを特徴とする。このために、他の胎児監視装置は、陣痛強度信号を検出する検出手段が不要となりので、この他の監視装置は安価なものとなる。全体の他胎児の監視システムも安価なものとなる。

また、使いよく、胎児，母体を適正に監視することのできる更に他の構成になる本発明の胎児監視装置は、胎児の状態を示す信号を入力する入力手段と、上記信号の値を、複数通りの閾値により比較する手段と、上記複数通りの閾値に夫々対応した複数通りの警報を発する警報手段とを備えたことを特徴とする。この更に他の構成の本発明によると、警報手段が複数通りの閾値に夫々対応した複数通りの警報を発することにより、胎児が深刻な状態に陥る前に、状態の程度に応じて適切な処置がとれる。

図面の簡単な説明

第１Ａ図は実施例に係る胎児監視装置の平面図、

第１Ｂ図は実施例に係る胎児監視装置の右側面図、

第２図は実施例に係る胎児監視装置の正面図、

第３Ａ，３Ｂ図は実施例に係る胎児監視装置のデジタル信号処理部分の回路図、

第４図はＤＳＰの詳細回路図、

第５Ａ図，第５Ｂ図は夫々、心拍信号及び陣痛強度信号を検出するためのアナログ信号処理回路の回路図、

第６図～第９図は、実施例の装置により出力される胎児監視図のフオーマツトを示す図、

第１０Ａ図，第１０Ｂ図は夫々、ＮＳＴにおける時間差を求めるアルゴリズムを説明する図、

第１１図は双胎監視のために２台の胎児監視装置を接続するときの状態を説明する図、

第１２図は警報の変形例を説明する図、

第１３Ａ図，第１３Ｂ図及び、第１４図～第２１図は実施例の制御に係る制御手順のフローチヤートである。

［以下余白］

発明を実施するための最良の形態

以下添付図面を参照しつつ、実施例に係る胎児監視装置を詳細に説明する。

〈実施例の外観〉

第１Ａ図，第１Ｂ図は実施例の胎児監視装置１の平面図及び右側面図である。第１Ａ図について説明すると、３はサーマルラインヘツドを備えた印刷部、２は印刷部３によりサーマル印刷された記録紙が、図面右から左にフイードされる載置台である。尚、記録紙は胎児監視装置１内部のロール紙（不図示）から供給される。

４は心拍数を表示するアレイ状に配設されたＬＥＤ表示部、９は校正スイツチである。このスイツチ９を押すと、印刷部３の印刷を校正するための校正機能が開始される。

５，６，７，８は、胎児監視装置１の主要な４つの機能夫々を開始するためのスイツチであつて、その４つの機能とは、スイツチの順に、後述のＮＳＴ図を得るための機能、サマリーを得るための機能、心拍数の度数図を得る機能、心拍数等の経過図を得るための機能である。

１０，１１は記録紙の紙送り速度を切り替えるスイツチ（夫々、１５mm／分，３０mm／分）である。１２は紙送りスイツチである。１３は陣痛強度を表示するアレイ状のＬＥＤ表示部であり、１４は陣痛強度信号のゼロ設定を行うためのスイツチ、１５は記録紙が無くなつたことを示すＬＥＤ表示部である。

１６は胎児が異常状態に陥つたことを表示する警報ＬＥＤ、

１７は胎児が注意状態にあることを表示する注意ＬＥＤである。尚、本実施例では、これらのＬＥＤによる警報の他に、第１図には不図示（第３Ａ図に１２１として示す）であるが、胎児心拍音を出力するスピーカが音声による警報として装置底面に設けられている。そして、このスピーカ１２１の音量は音量調節スイツチ１９によつて調節される。この調節スイツチ１９を動かすと第３図のボリユーム１３４の抵抗値が調整される。尚、このスピーカ音は、第１図には不図示であるが、装置背面に設けられたボリユーム（第３Ｂ図にボリユーム１３３として示す）によつてプリセツト可能となつている。尚、上記２つのボリユーム（１３３，１３４）に設定された音量セツト値は、警告機能が動作しているときは、セツト値の大きい方が優先されるようになつている。

１８は心拍数を表示する７セグメントのＬＥＤ表示部、そして、２０，２２は夫々陣痛周期，陣痛収縮時間を表示する７セグメントのＬＥＤ表示部である。２１は陣痛強度信号検出回路（第５Ｂ図）の感度を調節する調節スイツチである。この調節は第５Ｂ図のＶＲ１７６の抵抗値を可変にすることによつてなされる。

２３は、本装置のバツフア（第３Ｂ図のＣＰＵ１００内のＲＡＭ）に記憶されている心拍数，陣痛強度データを後刻に記録紙上に時間変化として出力することを指示する記憶再生スイツチである。このスイツチ２３による再生機能により、任意のときに、バツフア内のデータを紙上記録が可能である。この胎児

監視装置１では、心拍数，陣痛強度を上記バツフア内に格納する動作は、操作者が特にいずれかのスイツチを押すなどの特別の操作を行なわなくても開始される。尚、このバツフアには容量の制限（最大、約４０分間）がある。そのために、最後に記録紙上に記録した時刻以後のデータが、最大４０分を限度としてバツファ内に記憶され残つている。それ以降のデータが入つてくると、古いデータの上に新しいデータが書込まれるようになつている。

２４は、現在入力してくる心拍数，陣痛強度等のデータを連続的に記録紙上に記録することを指示する連続記録スイツチである。

第２図は本胎児監視装置１の正面図である。２５は時刻を設定するスイツチである。２６は校正用のボリユームであつて、校正方法は、スイツチ８を押して内部で１６０ＢＰＭの基準心拍信号を発生させながら、印字部３の印刷で１６０ＢＰＭの高さの直線が印刷されるように、この校正ボリユーム２６を調整する。３１は陣痛強度の零設定を行なうボリユームである。

２７は電源スイツチ、２８，２９，３０は入力端子であつて、並んだ順に、心拍ドプラー信号入力端子、陣痛強度信号入力端子、イベントマーカ信号入力端子である。

〈実施例装置の主な機能〉

本装置の主な機能は、その概略を既に説明したが、新ためて列挙すると：

①：サマリー図（第６図）の出力機能（スイツチ６を押す）。

②：ＮＳＴ図（第７図）の出力機能（スイツチ５を押すことにより開始）。

③：心拍数度数図（第８図）の出力機能（スイツチ７を押すことにより開始）。

④：分娩経過図（第９図）の出力機能（スイツチ８を押すことにより開始）。

⑤：現在の心拍数／陣痛強度の印刷機能（スイツチ２４を押すことにより開始）。

⑥：二段階警告機能（音，色表示の両方によりなされる）。

⑦：記憶データの再生機能（スイツチ２３を押すことにより開始）。

⑧：心拍数，陣痛周期及び陣痛収縮時間の表示機能（ＬＥＤ２０，２２によりなされる）。

⑨：外部装置との、データ通信及びデータインターフエース機能。特に、これは双胎監視時に重要な機能である。

⑩：強力なデータ処理機能（ＤＳＰ１０３による）。尚、①～⑨の機能はこのデータ処理機能があつて始めて可能となる。

①～⑩の機能の他にも、従来の監視装置がもついたものを有していることは言うまでもない。

〈実施例の回路構成〉

上記①～⑩の機能を実行するための回路構成を第３Ａ図～第５Ｂ図に示す。第３Ａ図，第３Ｂ図は、本装置のデジタル信号処理を行う部分の回路図であり、第４図は第３Ａ図のうちのＤ

ＳＰ１０３部分の詳細回路図、第５Ａ図，第５Ｂ図はアナログ信号処理部分の回路図である。

アナログ信号処理回路

先ず、アナログ回路（第５Ａ，５Ｂ図）について説明する。第５Ａ図は、心拍数を超音波を使つて測定するためのアナログ信号処理回路である。この回路の出力は、内部心拍信号と、心拍音であり（同期信号は本実施例では不使用）、これらの２つの信号は第３図のデジタル回路に入力される。

送信部１５０から、超音波が胎児の心臓に向けて発信される。心臓で反射された心拍ドプラー信号は受信部１５２に受信され、高周波検波され（１５３）、１５４で増幅され、１５５でＡＧＣを掛けられ、１５６で、その信号のエンベロープ（包絡線）を検出され、内部心拍信号となる。ここで、内部心拍信号の「内部」なる言葉の意味は本装置「内部」で使われる信号という事である。後述するように、この監視装置では、外部の他の監視装置で使われるためにこの監視装置１から外部に出力される外部心拍信号もある。このようにしたのも、本実施例の胎児監視装置は、特に双胎監視用に、もう一台の監視装置と接続され、その外部の胎児監視装置に出力される信号と区別するためである。アンプ／フィルタ１５４からの心拍音は、適当に増幅された後、マルチプレクサ１１８を介してスピーカ（第３Ａ図の１２１）から音響出力されると共に、出力ドライバ１１７ｄを経て外部心拍音信号として出力される。

第５Ｂ図は、陣痛強度信号を得るための回路である。陣痛強

度は、応力歪センサを妊婦の腹に巻いて、妊婦が息んだときのセンサが検知した歪を陣痛強度として取り出すものである。これらは周知であるので、その詳細な説明は省くが、ゼロセツトは、陣痛強度“０”の校正を行うもので、この校正は感度調整スイツチ２１を調整すると、ボリユーム１７６の抵抗値が変化する。この陣痛強度信号についても、「内部」信号と「外部」信号がある。

このように、この監視装置１では、心拍信号，心拍音信号，陣痛強度信号の３つの信号が主な処理対象であり、この３つの信号には夫々内部，外部信号がある。このような装置１を第１１図のように二台（２００，２０１）接続した場合に、監視装置２００において、自分で検出した信号と、監視装置２０１から受けた信号をどのようにして選別するかを説明する。心拍信号については、監視装置２００で検出された内部心拍信号と装置２０１からの外部心拍信号（レシーバ１１７ｅから入力）のいずれかをマルチプレクサ１０１が選択して、これをＡ／Ｄ変換器１０２がデジタルに変換する。心拍音については、前述したように、マルチプレクサ１１８が選択して、これを音声としてアンプ１２０が増幅する。陣痛強度信号については、マルチプレクサ１３０が選択して、これをＡ／Ｄ変換器１３１がデジタルに変換する。

デジタル信号処理

デジタル信号処理は主に、第３Ａ，第３Ｂ図，第４図の回路にて成される。

デジタル信号処理について、第３図の回路図を用いて説明する。この回路の主な構成要素は、

実施例装置全体の制御を司どるメインのＣＰＵ１００と、

前記内部心拍信号から心拍数を検出するＤＳＰ（DIGITAL SIGNAL PROCESSOR）１０３と、

内部陣痛強度信号をアナログーデジタル変換するＡ／Ｄ変換部１０２と、

種々のスイツチの状態を入力するＰＰＩ(PROGRAMMABLE PERIPHERAL INTERFACE) １３２と、

ＬＥＤ表示器１８，２０，２２を駆動するためのＰＰＩ１０４と、

ＬＥＤ表示器４，１３を駆動するＰＰＩ１０５と、

サーマルプリタ部１１３を駆動制御するプリンタコントロール１１２と、

経過図，ＮＳＴ図等のための最大１２時間分の印刷データを記憶するＦＩＦＯ（先入れ先出しメモリ）１２２と、

１１７ａ～１１７ｇ等の送受信回路からなる外部インターフエースと、

警報音を出すスピーカ１２１と、

警告ＬＥＤ１２５表示のためのＰＰＩ１２４等からなる。

メインのＣＰＵ１００は、米国モトローラ社のマイクロプロセサ６８Ｂ０９と、３２ＫバイトのＲＡＭと、後述するようなプログラムを内蔵するＲＯＭ等を内蔵する。

ＬＥＤ表示は、心拍数，陣痛強度，陣痛収縮時間等について

は、１デジットが７セグメントのＬＥＤ１０７によりなされ、心拍数，陣痛強度については、アナログ視覚的に表示するために、線形状に並べたＬＥＤ１１１によりなされる。紙送り速度の表示，用紙切れの表示はＰＰＩ１３２によりなされる。

又、ＣＰＵ１００は、周期的にＭＰＸ（マルチプレクサ）１３０をスキヤンし、ボリユーム１３３，１３４の抵抗値、内部陣痛強度信号，外部陣痛強度信号のうちの１つを選択して、Ａ／Ｄ変換器１３１にＡ／Ｄ変換させ、そのデジタル値を読みとる。このデジタルの陣痛強度信号は、時間順に自身の内部バツフアに記憶する。

ＰＰＩ１３２は、種々のスイツチのオン／オフ状態を監視し、その変化があると、ＣＰＵ１００に割り込みをかけるようにしている。その他の回路の詳細な説明は、関連する機能の説明中で行なうこととする。

〈サマリー機能〉

このサマリー機能はスイツチ６を押すことにより、第６図の如きフオーマツトの印刷を行なうものである。この印刷されたフオーム紙上に、出産した胎児毎に、胎児氏名等のデータを看護婦等が書込むようにしてある。

〈ＮＳＴ図出力機能〉

この機能はスイツチ５を押すことにより開始される。このＮＳＴ図とは第７図に示したようなフオーマツトである。ここで、ＮＳＴとは次のような背景のもとになされるテストである。妊娠中の胎児心拍数検査は、胎児の活動状態を明らかにす

ると共に、胎児仮死、その疑い、潜在胎児仮死（non-reactiveな反応）などのハイリスクや胎児の先天性疾患などを知る上でのよい手段となる（なお、後者については、超音波診断などとの併用により確認できる）。この有用な検査の一つに、ＮＳＴ(Non-Stress Test)がある。このＮＳＴは、薬物等のストレスを負荷とせずに、生理的な状態で胎動（イベントマークとして記録される）、自然子宮収縮等にともなう胎児心拍数等の所見から、胎児が良好状態（ Well-being ）にあるか否かを評価するものである。すてべの妊婦が対象として、更にはハイリスクな妊娠を選別することができる。ここで、イベントマークとは、妊婦が胎動等を感じたときに、妊婦がもつスイツチ等を押すことにより、イベントマーク信号としてマーカ入力端子３０に入力されるものである。

このＮＳＴは、必要に応じて、早ければ妊娠２４週から、遅くとも３７週程度から始められる。因に、２３週までは流産、２４～３６週の間は早産、３７～４１週の間は正期産、４１週以後は過期産となる。その検査時間は４０～６０分間であつて、これは一般に、胎児は約２０分ごとに覚醒と睡眠を繰返すことに基づく。この理由により、実施例装置１に記憶格納される心拍数等のデータも、前述したように、最低４０分間必要となるのである。

ＮＳＴの所見が、①： reactive のとき、又は②：nonreactive→ reactive に変化したときは、妊婦に対し経過観察ＮＳＴ（１～２回／週）の処置がとられ、同様に、③：

nonreactiveのときは、ＮＳＴ頻回（２回／日）の処置が取られ、④：胎児仮死の疑いのとき、厳重注意のＮＳＴ反復処置が取られ、⑤：胎児仮死のとき、帝王切開の処置がとられる。妊娠における胎児管理の基本は、いかに安全に子を娩出させるかであり、胎児に危険因子を持つたまま、確認もせず分娩させることは無謀であるからして、上述したような、分娩数週間前から胎児の活動状況を検査するＮＳＴが重要となるのである。

前述したように、１回のＮＳＴは、約６０分間かかり、３cm/分の印字速度で記録紙が約１．８ｍ、１．５ cm/分の印字速度で約 0.9m の長さとなる。このダラダラと長い記録用紙に書込まれたデータが、従来の医師が使用可能な唯一の診断の武器であつたことは、前述した通りである。本実施例のＮＳＴ図は、ＮＳＴの診断所見を得るため、従来の長い記録紙を読み返すという作業を不要なものとするために、これらのデータ群を図式化した第７図に示したようなものである。

このＮＳＴ図に出力されるものは、イベントマークの発生時刻と胎児心拍数曲線のピーク（山、谷等）の発生時刻との間の「時間差」と、平均心拍数と胎児心拍数曲線のピーク値との間の「心拍数差」である。これらの「時間差」と「心拍数差」とを、ＣＰＵ１００のバツフア中に記憶されたデータについて、全て拾い出し、それらの相関関係（分布）を、時間差を横軸にし、心拍数差を縦軸にして表わしている。

上記イベントマークの時刻と、胎児心拍数曲線の山、谷等のピークの時刻との時間差を求める方法としては、次の２方法が

ある。

方法ａ（第１０Ａ図）：

第１０Ａ図に示すように、常に胎児心拍数曲線の山、または谷を検出しつつ、そのピークを検出したら、時間の計測を開始し、イベントマークが発生するたびに、そのイベントマークまでの経過時間を求めるのである。このように、心拍数ピークの発生からイベントマーク検出までの時間を、「プラス」の時間差（第７図において、横軸のプラス側）とし、また、そのイベントマークの時刻から次の心拍数のピークまでの時間を、「マイナス」の時間差（同図において、横軸のマイナス側）とする。

方法ｂ（第１０Ｂ図）：

この方法は、第１０Ｂ図に示すように、常にイベントマークを監視しつつ、胎児心拍数曲線の山または谷が発生するたびに、イベントマークからこの山または谷までの時間差をもとめる。その他については、方法ａと同じである。

上記の何れかの方法でも求めた時間差と心拍数差を、例えば、横軸に時間差、縦軸に心拍数差をとる。図示の範囲としては、時間差については、イベントマークがあつた時刻を原点とし、プラス時間数分から、マイナス時間数分～１０分程度までの範囲で記録する。心拍数差については、イベントマークがあつた時の平均心拍数を原点とし、減少心拍数で数十ＢＰＭから、増加心拍数で数十ＢＰＭないし５０～７０ＢＰＭまでである。また、このＮＳＴ図では、これらの「時間差」に対する

「心拍数差」を二次元的にプロツトする事に加えて、プロツト点の記録表示を複数通りにする。即ち、胎児心拍数のピークが１５秒以上連続した事を示すマーク（例えば、★）と、１５秒未満の連続を示すマーク（例えば、◎）を使い分けるのである。これは、胎児のreactiveであることの所見が、一過性頻脈（心拍数の１５ＢＰＭ以上の増加が連続して１５秒以上）が出現したことにより判定されるので、１５ＢＰＭの増加を明示する線と、ピークが１５秒以上連続したことと１５秒未満しか連続しなかつたこととを区別したマークとにより、reactiveか否かの所見を、ＮＳＴ図よりたやすく得ることができるというわけである。尚、このとき、イベントマークが押された回数、ピークが１５秒以上連続が発生した回数、１５秒未満連続が発生した回数はこの判断をより助ける。

尚、第７図にも示すように、ＮＳＴ図中に、１５ＢＰＭ以上の増加を明示する線（図中の点線）を記入すると、見易い。

さらに、イベントマークが押された回数、胎児心拍数の山、谷の１５秒以上連続が発生した回数、胎児心拍数の山、谷の１５秒未満連続が発生した回数をＮＳＴ図作図と共に記入すると、更に有用性が増す。

こうすることにより、イベントマークと胎児心拍数曲線の山、または谷との時間差と、その山の高さ、または谷の深さを、全てについて行う様な煩雑な作業を簡単に、ばらつきなく行うことができる。また、従来行われなかつたイベントマークが押された回数のカウントも簡単に行える。

なお、VARIBILITY及び REACTIVE 又は、NON-REACTIVEの判断は医者が行うものとする。

〈度数図，経過図〉

これらの度数図（第８図），経過図（第９図）は、スイツチ７，９を押すことにより得られる。第９図の『経過図』は、過去１２時間の胎児心拍数、陣痛周期、陣痛収縮時間データを１５分毎にプロツトしたものである。第８図の『度数図』は、過去２～７分間の胎児心拍数の度数分布、並びに、平均心拍数、ＬＴＶ（LONG TERM VARIABILITY)をプロツトして印字した図である。

このような図の必要性の背景は、前記の従来技術の項に示した背景に加えて、次のようなものがある。即ち、通常、胎児監視装置は、分娩中の胎児心拍数、陣痛周期、陣痛収縮時間などのデータを常に収集し、記録している。そこで、これらのデータについての時間的処理をほどこせば、看護婦等が定期的に行つている作業（パルトグラム＝胎児心拍数、陣痛の周期や収縮時間の変化等をトレンドグラフにしたもの）の代行となりうるというわけである。一方、サーマルラインヘツド等のデジタル系記録計等のような曲線と共にたやすく図や表を記録（印字）することができるという技術的背景もある。

そこで、本実施例では、サーマルラインヘツドプリンタ３を用いてデータについて時間的処理をしたものを図や表にするものである。

例えば、経過図については、過去１２時間の分娩中の胎児心

拍数、陣痛周期、陣痛収縮時間の推移を表にする。そのとき：

胎児心拍数　：

０分，１５分，３０分，４５分の各時刻に、過去１５分間の算術平均値、または瞬時値を記録する。

陣痛周期　　：

０分，１５分，３０分，４５分の各時刻に、過去１５分間で最後に確認された値を記録する。

陣痛収縮時間：

０分，１５分，３０分，４５分の各時刻に、過去１５分間で確認された値を記録する。

又、度数図については、例えば、過去数分間の胎児心拍数の度数、平均心拍数、あるいはＬＴＶを図にする。過去数分間の胎児心拍数が平坦な部分に対応するデータについて、

度数図　　：上記データをグラフにする

平均心拍数　：上記データの算術平均値（ＴＯ）を示す

ＬＴＶ（１）：最大値と最小値の差(Max - Min)

（２）：標準偏差値の２倍（＝２＊σ）

（３）：標準偏差値／平均値（＝σ／ＴＯ）

等をグラフ上に示す。

ここで、ＬＴＶとは、胎児心拍数の時間に対する変化を表わすもので、図上で、通常１分間に２～６回で肉眼的に認めることができる比較的緩やかな胎児心拍数の基線細変動をいう。

かかる経過図により、次のような効果が得られる。

①：データの質の向上が得られる。

従来は、測定時刻（６０分、３０分、または１５分毎）の近傍のデータしか採用されなかつたが、本実施例では前回の測定時刻から今回の測定時刻までのデータ全体について、処理することにより、特異なデータを除くことが出来、より客観的なデータの記録が可能となる。たとえば、心拍数について言えば、従来は、その時刻の１５秒平均、６０秒平均を採用していたが、本実施例では１５分平均、３０分平均も可能となる。もちろん、従来通りの１５秒平均等も可能である。

②：省力化が図れる。

従来は、胎児の時間経過毎の測定が煩雑であつた。特に、１５分毎の測定ではそうであつた。例えば、妊婦が陣痛周期が数分から１０分程度の状態にあるときは、ほとんど監視装置のそばを離れることができなかつた。たとえ、曲線（チヤート）を後から読むとしても、時刻の確認と読む作業が煩雑であることにはかわりがないからである。

又、度数図によれば、次の効果が得られる。

①：データの質の向上が得られる。

従来における、胎児心拍数曲線を目視することによる、平均心拍数やＬＴＶの決定に起因する誤差を、本実施例は排除できる。従来では、個人によるばらつき、見る角度等により、誤差を持ち込まざるを得なく、また、一部ＬＴＶの算出方法は人の直観（目視）に頼つていたからである。

本実施例では、過去数分間の胎児心拍数データを直接処理す

ることにより、曲線を目視することによる誤差を排除することができる。あるいは、一部ＬＴＶの算出も可能となる。

②：省力化が図れる。

従来では、胎児心拍数の曲線に物差しをあてて、平均心拍数，ＬＴＶを読む、あるいはこれからＬＴＶを計算しており大変煩雑であつた。本実施例では、これらが全て解決される。

〈双胎監視機能〉

双胎監視を行なうためには、第１１図に示すように、異なる周波数のドプラープローブを有した２台の胎児監視装置２００，２０１を使用する。一方の胎児監視装置２００の陣痛強度測定用のプローブ２０３を妊婦の腹部に装着し、その装置２００の超音波ドプラープローブ２０２を一方の胎児の心臓に向くように配設する。又、この胎児監視装置２００が検出した母親の陣痛強度データ（装置２００側のドライバ１１７ｇの出力）を、ケーブル２０５を介して、他方の胎児監視装置２０１に送る。胎児監視装置２０１のドプラープローブ２０４をもう一方の胎児の心臓を指向するように配設すると共に、胎児監視装置２００から送られた陣痛強度データ（装置２０１側のレシーバ１１７ｂで受ける）を陣痛強度曲線として記録する。こうして、自身では陣痛強度信号を検出していない監視装置２０１側で、母体からの陣痛強度信号に対する、もう一方の方の胎児の胎児心拍数曲線に対応した信号処理が行える。

このことにより、それぞれの胎児について、母体の陣痛強度信号と同期して心拍数等を監視することができるとともに、さ

らに個別の前記の経過図、度数図、ＮＳＴ図を出力させることにより、診断所見を深めることができる。

第３Ｂ図において、他の胎児監視装置に対しては、内部陣痛強度信号がドライバ回路１１７ｇを経て出力される。又、他の胎児監視装置からは、レシーバ回路１１７ｂを経て入力される。これらの外部インターフエース端子は背面になる位置に設けられる。

さて、第１１図のようにして２台の監視装置を双胎監視システムで使用するときは、ケーブル２０５が監視装置２０１の背面コネクタ（回路的には、第３Ｂ図のレシーバ１１７ｂ）に接続される。このコネクタには突起（不図示）があつて、けぬる２０５が接続されると、この突起が押されて、信号線２００（第３Ｂ図）が設置されて、マルチプレクサ１３０が外部からの陣痛強度信号を選択するようになている。

尚、上記のコネクタに設けられた突起により入力系統を機械的に分ける手法の代りに、『双胎』，『単胎』を指示するトグルスイツチ（不図示）を操作パネルに設けて、このトグルスイツチが『双胎』側になつていると、ＣＰＵ１００が検出したときは、ＣＰＵ１００がマルチプレクサ１３０に外部からの陣痛強度信号を選択させるようにしてもよい。第２１図は、胎児監視装置が第１１図における監視装置２０１として使われる場合において、その監視装置２０１のＣＰＵ１００が、上記のトグルスイツチの状態を見て、外部陣痛強度信号を選択するか、内部陣痛強度信号を選択するかを決めて、この決めた方の陣痛強

度信号をマルチプレクサ１３０に選択させて、ＣＰＵ１００内のバツファに、この陣痛強度信号を格納する手順のフローチヤートである。

双胎は、約１５２例に１例程度の確率であるものの、分娩自体が異常になることが多く、胎児仮死、新生児仮死などになりやすい。この程度の頻度では、従来の異なる周波数のドプラープルーブを有した１台の胎児監視装置は、コストパフオーマンスが悪いため、また、心電を併用する方法もなかなか使用しづらい面があるため、２台併用が妥当なところである。

そこで、本実施例によると、２台の胎児監視装置を使用するが、独立して各々の胎児を監視することができる。

尚、第１図に示した胎児監視装置は、単体で単胎監視に使用できる。そして、もう一台の同様の監視装置を接続することにより、双胎の監視にも利用できるというものである。そこで、次のような変形例を提案する。即ち、上記のもう一台の胎児監視装置を、双胎専用の胎児監視装置とし、この双胎専用の監視装置には、自身の陣痛強度信号の入力手段（第５Ｂ図）をもたないようにし、陣痛強度信号は常に外部からレシーバ１１７ｂを介して入力するようにするのである。こうすることにより、双胎専用の胎児監視装置は極めて安価なものとなる。

〈警告機能〉

通常の胎児監視装置では、超音波のドプラー効果による胎児心拍音をモニタすることができる。この胎児心拍音により胎児の活動状態をある程度知ることができる。そこで、本実施例で

は、心拍音の警告の閾値を三値で判断する。即ち、この三値を、「正常」，「異常に近い」，「異常」とし、この「異常に近い」状態を『注意』とする。『注意』の警告表示を「異常」を表わす表示と異なる内容としてやれば、『注意』状態を経ないでいきなり「異常」状態に陥るということもなく、また時間の経過状況もある程度解る。たとえば、１００ＢＰＭ以下、または１８０ＢＰＭ以上を「警報」状態（＝異常）、１０１～１１９ＢＰＭ、または１６１～１７９ＢＰＭを「注意」状態、１２０～１６０ＢＰＭを「正常」状態とする。

第１Ａ図の実施例では、「警報」，「注意」共に、警報表示部１６，注意表示部１７による視覚によるものと共に、スピーカ１２１からの音によるものがある。即ち、「注意」状態になると、１７が点灯すると共に、スピーカ１２１から注意音が発せられる。更に、「異常」状態になると、警報表示部１６が点灯すると共に、スピーカ１２１からは、「注意」とは異なる音が発せられる。警報を発するような状況では胎児心拍音をモニタする重要性がより増すことに鑑みて、この「注意」の警告音を、単なる警告音ではなく、予め（プリ）設定された音量の実際の胎児心拍音である。そのようにするために、胎児が正常のときは、マニュアル設定（正面の音量調節スイッチ１９とボリューム１３４による）による音量で心拍音が聞こえる。胎児の状態が少し悪くなり、心拍数が低下し１１９ＢＰＭを割ると、プリ設定された音量（ボリューム１３３の調整による）、またはボリューム１３４によりマニュアル設定された音量のいずれ

か大きい方の音量（おおむね、プリ設定された音量）が聞こえる。この音は、警報音のように耳ざわりでなく、むしろ胎児の活動状況を教えてくれる。そして、さらに胎児の状態が悪化したとき、誰の注意をも喚起せずにはおかないような警報音が加わる。このような２段階の警告により、胎児の活動状況の推移もモニタできる。

上記２つのボリユームの抵抗値の大小は、ＣＰＵ１００が定期的に、ＭＰＸ１３０をスキヤンすることにより、判断できる。ＣＰＵ１００は、大きい方の抵抗値をもつボリユームを決定すると、小さい方のボリユームを不能にする。ボリユーム１３３，１３４は増幅回路１２０内にあるので、ＭＰＸ１１８を経由してきた心拍音は設定された音量で増幅されて聞える。ＭＰＸ１１８は、この装置内で発生された内部心拍音と、他の装置から送られてきた外部心拍音（受信回路１１７ｆを経由）とを、ＣＰＵ１００の指示により選別するためにある。アラーム音発生回路１１９は、心拍数から、「注意」状態、「警報」状態、「正常」状態等を判別して、その「注意」、「警報」の２つの状態に対応する音質の音を発生する。

尚、警報の音を予め（プリ）設定された音量の胎児心拍音とする別な実施例としては、警報を二値で行う場合もありうる。又、表示部１６，１７（第１Ａ図，第１Ｂ図）における表示パターンを、第１２図のように、線状のＬＥＤを並べたもので設定してもよい。この場合、１０５，１０９，１１０，１１１等と同じように、回路を構成すればよい。

〈外部通信／インターフエース機能〉

前述したように、本実施例の胎児監視装置は、心拍信号，心拍音，陣痛強度信号等は全て、外部の他の胎児監視装置に送ることができると共に、他の胎児監視装置からの上記３つの信号を自分自身が受信して処理できるようになつている。内部心拍音は、ドライバ１１７ｄを介して送信され、外部心拍音はレシーバ１１７ｆを経て入力される。内部心拍信号は、ドライバ１１７ａを介して送信され、外部心拍信号はレシーバ１１７ｅを経て入力される。内部陣痛強度信号は、ドライバ１１７ｇを介して送信され、外部陣痛強度信号はレシーバ１１７ｂを経て入力される。

ここで外部に心拍信号を出力する場合、ＣＰＵ１００は心拍数に対応する時間データを、ＰＩＴ（PROGRAMMABLE INTERVAL TIMER）１１４に送り、心拍数をデユーテイ比に変換し、それをＤ／Ａ変換して、ドライバ１１７ａから出力している。

又、心拍、陣痛強度以外のデータ（例えば、母体温度，子宮口開大度，最高／最低血圧値等の諸データ）をも、心拍、陣痛強度と共に、外部から入力し、又、外部の装置（例えば、ＣＲＴ装置等）に出力するためのインターフエース１１７ｃが設けられている。この１１７ｃは双方向性の送受信回路で、この回路を通るデータはＣＰＵ１００からＵＳＡＲＴ(UNIVERSAL ASYNCHRONOUS SYNCHRONOUS RECEIVER TRANSMITTER) １１６へのデータである。このようにするのも、本胎児監視装置によつて得られた心拍数，陣痛強度等を他のデータと共に、例えばＣＲＴ

装置等に、色分けして表示すること等に応用できるからである。

〈ＤＳＰ〉

ＤＳＰ(DIGITAL SIGNAL PROCESSOR)１０３は、心拍信号のデータ処理の中核を占める処理装置である。心拍信号は周期性の信号であり、通常ノイズにうもれている。周期性の信号中から、ノイズに強く、精度を高く心拍数を求めるには、通常大量のデータ処理が必要である。本実施例では、自己相関の手法を用いて、心拍数を演算する。この自己相関の手法に従つて、本実施例では、０．５拍の分解能を得るために、最高３ｍｓのサンプリングレートでデータを入力し、精度良くするために、過去数拍分のデータをデータ処理の対象にする。

さて、この自己相関関数法によるデータ処理は、従来は、少なくともミニコンピュータ程度の処理装置が必要であつた。本実施例の胎児監視装置は、データ処理に米国TEXAS INSTRUMENT社製のデジタル信号プロセサＴＭＳ３２０１０を用いており、このために、装置の小型化と、大量のデータ処理が両立した。このＤＳＰ１０３の詳細を第４図に示す。第４図によると、自己相関法による心拍数の演算プログラムはＲＯＭ１４２中に格納され、計算に使われる中間的なデータはＳＲＡＭ１４０，１４２に蓄えられる。計算結果の心拍数は共通ＲＡＭ１４３に蓄えられる。この共通ＲＡＭ１４３は書込み優先のメモリで、ＣＰＵ１００は適宜心拍数を共通ＲＡＭ１４３読出す。

第１３Ａ，第１３Ｂ図に、このＤＳＰ１０３による心拍数演

算のための制御手順の概略を示す。尚、ＤＳＰ１０３においては、第１３Ａ，第１３Ｂ図に示された演算ルーチンの他に、Ａ／Ｄ変換器１０２からのデータを取り込むためのルーチンも平行して動作しているが、それは周知なものであるから、特に図示して説明しない。本実施例による自己相関演算は次式に従つてなされる。

$$R(\tau)=\frac{1}{n}*\sum_{k=1}^{n} f(k\cdot\Delta t)*f(k\cdot\Delta t+\tau)$$

上記式は、τ時間離れた心拍信号の自己相関値を求めるものである。ここで、ｎはサンプルデータ数、Δｔはサンプリングレート、ｆはＡ／Ｄ１０２からの心拍デジタルデータである。ｋ＝１のデータは最新のデータを表わす。尚、τはΔｔの整数倍である。

第１３Ａ，第１３Ｂ図に示したプログラムに従つて説明する。ステツプＳ２００はパワーオン後の最初の心拍数の測定のためのサンプルデータ数ｎ等の初期化を行なうものである。ステツプＳ２０１で上記式に従つて相関値Ｒ（τ）を求める。周知のように、心拍の周期にτが一致すると、Ｒ（τ）はピーク値を得るから、ステツプＳ２０１⇒ステツプＳ２０２⇒ステツプＳ２４０⇒ステツプＳ２０１のプログラムループにおいて、相関値のピークをサーチする。このサーチは、過去の計算で得た相関値Ｒ（τ）の最大値R_M（τ）に基づいて決定された閾値TH_Pと、現在のＲ（τ）との比較を行なうことによつてなされる。ピークをみつけたら、ステツプＳ２０３で今回の演算

サイクルの粗い心拍数P_cを得る。尚、この粗い心拍数P_cから、後述するように、ステップＳ２１０で二次補間を行なうことにより、更に精度の良い心拍数P_F^mを演算する。

ピークがみつからないでサーチ時間をオーバしたことがステップＳ２４０で判断されたら、それはピーク判定の閾値TH_P，サンプルデータｎ等の設定が不適切である故と考えられるから、ステップＳ２４２で、新たな閾値TH_Pを今の閾値TH_Pの０．８７５倍

$TH_P \leftarrow R_M(\tau) \times 0.875$

とし、ステップＳ２４４でサンプルデータ数ｎを最大の４９３個とし、ステップＳ２４６で粗い心拍数値P_cを１０ＢＰＭとする。

ステップＳ２０２でピークがみつかると、粗い心拍数P_cを計算したのち、ステップＳ２０４で、新たな閾値TH_Pを、

$TH_P \leftarrow R_M(\tau) \times 0.25$

とし、ステップＳ２０８，ステップＳ２１０で、粗い心拍数P_cが、５０ＢＰＭ未満か、２１０ＢＰＭを超えているかを調べる。このP_cが５０ＢＰＭ未満か、２１０ＢＰＭを超えているときは、サンプルデータ数ｎの設定が適切でないためであるから、５０ＢＰＭ未満のときは、ステップＳ２３２で、ｎを４９３個（６ｍｓ×４９３＝２９５８ｍｓ）に、２１０ＢＰＭを超えているときはｎを２３８個（時間で７１４ｍｓ＝３ｍｓ×２３８）に設定する。

$50 < P_c < 210$のときは、ステップＳ２１０で、自己相

関の二次補間を行なつて精度の細かい心拍数P_F^m（但し、ｍは今回の値であることを示す）を求める。二次補間を行なうのは、高い心拍数において精度良い値を求めるためである。一般に、二次補間を行なうと、４～５倍細かい計算値を求めることができる。高い心拍数で高い精度、例えば０．５％以内を保証するためには、２００ＢＰＭで１ＢＰＭ以内の誤差でなくてはならないから、０．５ＢＰＭ程度の分解能を必要とする。これは、２００ＢＰＭ＝３００ｍｓと、２００．５ＢＰＭ＝２９９．２５ｍｓとの差（＝０．７５ｍｓ）を識別できなくてはならないことを示す。本実施例では、高い心拍数領域でのサンプリング間隔△ｔを３ｍｓとした場合に、二次補間を行なうことにより、分解能０．７５ｍｓを得ることができる。

ステツプＳ２１２では、このようにして得た心拍数P_{Fm}が１２９以下であるか、１３０以上であるかによつて、サンプリング間隔△ｔを、６ｍｓ若しくは３ｍｓとする。低い心拍数ではそれなりの粗さのサンプリング時間△ｔでも、前述の精度１％を得ることができるからである。２００ＢＰＭ領域で３ｍｓ、１００ＢＰＭ域で６ｍｓとしても、精度は同じものとなる。

ステツプＳ２１８では、次回の心拍数の演算のためのサンプル数ｎを今回の心拍数P_F^mから決定する。この次回の演算のためのサンプル数ｎは、実験の結果、１．５～３．５拍分あればよいことがわかつた。より具体的には、

$|P_F^m - 30|$ ＢＰＭ

のときの２拍分のデータ量で精度良い心拍数の演算ができるの

である。即ち、今回の演算サイクルで得た心拍数P_F^mに基づいて、次回の演算サイクルのためのサンプル数ｎを、

$$n = \frac{1}{\Delta t} \times \frac{60 \times 1000}{|P_F^m - 30|} \times 2$$

と決定し、次回の演算サイクルでは、この長さのデータ量（ｍｓ）でもつて自己相関，心拍数の演算を行なう。尚、次回のための　その場合、サンプル数ｎは、ステップＳ２１４，ステップＳ２１６で夫々決定したサンプルレート△ｔに応じて異なるが、最小値として２３８個、最大値として４９３個のリミットを設ける。このようにして、心拍数の全域で、略一定の心拍数分のデータ量で自己相関演算を行なうことにより、心拍数の全域で耐ノイズ性と瞬時性のバランスをとつて計算することができる。

ステップＳ２２０では、今回計算した心拍数P_F^mが前回のサイクルで演算したP_F^{m-1}の±３０ＢＰＭ以内にあるかを調べる。即ち、

$$|P_F^m - P_F^{m-1}| \leqq 30$$

であるかを調べる。通常、この実施例で行なわれている演算周期では、前回の演算サイクルから今回の演算サイクルまでに、心拍数は３０ＢＰＭも変化しない。従つて、上記式が満足されているときは、今回演算した心拍数演算値P_F^mが信頼おけるものと考えられるから、このP_F^mをステップＳ２２４で保持値P_Hとしてホールドする。そして、ステップＳ２２６で、今回の計算値P_F^mを、ＣＰＵ１００との共有メモリであるＲＡＭ１

４３に書き込む。さて、この保持値P_Hは、次回以降のサイクルのステップＳ２２０において、

$|P_F^m - P_F^{m-1}| > 30$

となつたときのために、P_F^mとP_F^{m-1}のいずれが信頼置けないのか判断するためにある。

もし、ある演算サイクルのステップＳ２２０で、演算したP_F^mが信頼置けないと判断されたときプ、ステップＳ２２２で前回以前のホールド値P_Hと演算値P_F^mとを比較し、P_F^mがP_Hの３０ＢＰＭ以内であつたならば、即ち、

$|P_F^m - P_H| < 30$

であつたなら、前回の演算値P_F^{m-1}が信頼置けないものであつたのであり、今回のP_F^mは信頼置けると考えられるから、ステップＳ２２４で、ホールド値P_Hを更新して、P_F^mをＲＡＭ１４３に書込む。このようにして、なるべくP_F^mを活かすのも、共通ＲＡＭ１４３に格納される心拍数データに抜けを発生させないためである。ステップＳ２２２で、

$|P_F^m - P_H| > 30$

と判断されたなら、ステップＳ２０１に戻り、計算をやり直す。ステップＳ２０１に戻つたときは、Ａ／Ｄ１０２により新たな心拍信号が入力されるから、この新たなデータに基づいて正確な心拍数演算が可能となる。

例えば、第１３図のプログラムにより、P_F^mが１５０ＢＰＭ⇨１５０ＢＰＭ⇨１５０ＢＰＭ⇨１９０ＢＰＭ⇨１５０ＢＰＭ⇨１５０ＢＰＭと演算されたときを想定する。$P_F^m = 190$が

演算された時点では、P_F^{m-1}は１５０ＢＰＭであるから、ステップＳ２２２に進み、P_Hも１５０ＢＰＭであるから、ステップＳ２２２からステップＳ２０１に戻る。次のサイクルで、P_F^mが１５０ＢＰＭと計算されると、今度はP_F^{m-1}は１９０ＢＰＭであるから、ステップＳ２２２に進むが、P_Hは１５０ＢＰＭのままであるから、ステップＳ２２４，ステップＳ２２６に進み、１５０ＢＰＭが心拍数としてＲＡＭ１４３に格納される。即ち、この例では、１９０ＢＰＭはノイズとしてリジェクトされている。

かくして、心拍数データは、ＤＳＰ１０３により、ＣＰＵ１００とは独立して計算され、共通ＲＡＭ１４３に格納されてゆく。このように、心拍数演算処理専用のマイクロプロセッサＤＳＰ１０３を設けたために、ＣＰＵ１００はＮＳＴ図，経過図等のための統計的データ処理に専念できることとなつた。そのために、従来の単一マイクロプロセッサでは速度的に不可能であつた心拍数演算とデータ処理の両立が可能となり、装置の小型化が可能となつた。

〈ＣＰＵ１００による制御手順〉

第１４図～第２０図は、上述した度数図，ＮＳＴ図，経過図等を出力する制御に係る、ＣＰＵ１００（マイクロプロセサ６８Ｂ０９）による制御手順である。

第１４図は、ＣＰＵ１００内のバツフアに時系列で記憶（ステップＳ１２）された心拍数データ，陣痛強度データ等について、押されたスイツチに従つて（ステップＳ１８，２２，２

６）、度数図，ＮＳＴ図，経過図等を出力するメインルーチンである。ステップＳ１４等に示したサブルーチンは第１５図以降に示す。

経過図のための前処理

第１５図のプログラムで、ステップＳ３０で、１５分間に渡る心拍数データを加算する。ステップＳ３２では、この１５分間の総心拍数から、１分間の平均心拍数を算出する。ステップＳ３４で、陣痛強度信号についてのピーク間の時間間隔を計算する。ステップＳ３６では、ステップＳ３４で求めた時間間隔（陣痛周期）が、０分，１５分，３０分，４５分のいずれの時刻に最も近いかを確定する。こうして、その時間帯での陣痛周期が確定する。次に、ステップＳ３８で、陣痛強度信号がピーク値となる時間位置でのその陣痛強度信号の時間幅を算出する。ステップＳ４０で、ステップＳ３６の場合と同じように、この幅がいずれの時間帯に最も近いかを決定し、陣痛収縮時間を確定する。ステップＳ４２では、上記求めた平均心拍数等を、１２時間分の容量をもつところのＦＩＦＯ１２２に格納する。こうして、経過図のための前処理が終了する。第１４図のメインルーチンでは、心拍数が求められる毎に、この前処理が行なわれ、その結果がＦＩＦＯ１２２に書込まれるので、経過図出力指示のスイッチ８が押されると、ステップＳ５０（第１６図）で、この押された時刻から過去１２時間分の平均心拍数，陣痛強度周期，収縮時間等をプリンタ３から記録紙上に出力される。

度数図の処理（第１７図）

スイツチ７が押されると、ステツプＳ５２で、押された時刻での１分間の平均心拍数（ＴＯ）を求める。これは、スイツチ７の押された時刻から過去１～５分間の心拍数についての平均値である。次にステツプＳ５４で、過去数分間（例えば、５分間）の全ての心拍数データについて、５０ＢＰＭ～２１０ＢＰＭの範囲で、例えば２ＢＰＭの区間毎に度数を求める。ステツプＳ５６で、度数の分布判定を行なう。これは、標準偏差等を求めるために、無効なデータを排除するためである。分布が一様であれば、ステツプＳ５６で、最大値と最小値の差，標準偏差の２倍値（２σ），標準偏差を平均値で除したもの（σ／ＴＯ）等を算出する。この場合、特に、度数の少ない区間についてはノイズ処理を行なう。ステツプＳ５８では、上記求めた数値をＦＩＦＯ１２２に出力し印字を行なう。

ＮＳＴ図のための処理

第１８図は、ＮＳＴ図のための前処理のためのフローチヤートであり、特に前述の方法ａに係るものである。ステツプＳ６０で、ＣＰＵ１００のバツフアに格納された心拍数について、時間順にサーチする。そのピークを検出するためである。ステツプＳ６２で心拍数のピークを検出すると、ステツプＳ６４で、このピーク時刻を基準にして、過去又は未来における最近のイベントマークの有無を調べる。

もし、イベントマークがあれば、ステツプＳ６６で、上記ピーク信号の時間幅を求める。そして、ステツプＳ６８で、上記

基準時刻からイベントマークまでの時間差を算出する。この場合、ピークを基準としたとき、イベントマークが遅れたときの時間差を符号「プラス」とし、イベントマークが早いときを符号「マイナス」とする。次に、ステップＳ７０で、基準心拍数（ベースライン）からピーク（山若しくは谷）値までの心拍数差を算出する。

上記ステップＳ６０～ステップＳ７０までの処理は、スイッチ５が押されるまでメインルーチンで繰り返され、この処理により次々と、時間差，心拍数差等が算出されていく。

スイッチ５が押されたのならば、メインルーチンからステップＳ８０へ進み、時間差を横軸に、心拍数差を縦軸にして、ＮＳＴ図としてプロット印刷される。このとき、上記２次元の図の他に、第７図に示した種々のデータも印刷する。

第２０図は、前述の方法ｂに係るものである。第１８図に示したフローチャートとの差は、イベントマークの発生を探し、イベントマーク発生時刻を基準時刻として、この基準時刻と心拍数のピークとの時間差を産出する。この方法ｂに係るフローチャートは前記第１８図の場合と異なり、時間差値の符号が逆になる。

第１図に示した胎児監視装置は、前述の方法ａに係る時間差算出アルゴリズムを採用したものであるが、ＮＳＴ図出力指示スイッチであるスイッチ５を２種類にして、その２つのスイッチを押し分けることにより、方法ａ，方法ｂに係るアルゴリズムを使い分けるようにしてもよい。

請　求　の　範　囲

（１）心拍を表わすドプラー心拍信号を、短いサンプリング時間毎にデジタルデータに変換して入力する入力手段と、

自己相関関数を用いて、前記ドプラー心拍信号のデジタルデータをデータ処理し、該ドプラー心拍信号の周期性成分を計算して、該周期性成分から心拍数を演算するプログラムを内蔵したメモリ手段と、

該プログラムに従つて論理演算制御を行ない、上記心拍数を計算出力する１チツプの信号処理プロセサと、

上記出力された心拍数をデータ処理して、胎児監視情報に加工するデータ処理手段とを備えた携帯型胎児監視装置。

（２）更に、前記信号処理プロセサが演算した心拍数値を所定時間分だけ記憶する心拍数記憶手段を有し、この心拍数記憶手段は前記信号処理プロセツサとデータ処理手段とにより供給されている事を特徴とする請求の範囲第１項に記載の胎児監視装置。

（３）胎児の心拍を表わすドプラー心拍信号をデジタルデータに変換して入力する入力手段と、

該入力されたドプラー心拍信号を時間順に記憶する記憶手段と、

該心拍記憶手段に記憶されたドプラー心拍信号の特徴を抽出する特徴抽出手段と、

上記ドプラー心拍信号の特徴を表わす情報を記録する記録手

段とを備えた胎児監視装置。

（４）上記ドプラー心拍信号の特徴を表わす情報は、所定時間内の心拍数の度数である事を特徴とする請求の範囲第３項に記載の胎児監視装置。

（５）上記ドプラー心拍信号の特徴を表わす情報は、所定時間内の心拍数の標準偏差である事を特徴とする請求の範囲第３項に記載の胎児監視装置。

（６）上記ドプラー心拍信号の特徴を表わす情報は、所定時間内の心拍数の平均値である事を特徴とする請求の範囲第３項に記載の胎児監視装置。

（７）母体の状態を表わす母体状態信号をデジタルデータに変換して入力する入力手段と、

該入力された母体状態信号を時間順に記憶する記憶手段と、

該記憶手段に記憶された母体状態信号の特徴を抽出する特徴抽出手段と、

母体状態信号の特徴を表わす情報を記録する記録手段とを備えた胎児監視装置。

（８）前記母体状態信号は陣痛強度信号である事を特徴とする請求の範囲第７項に記載の胎児監視装置。

（９）前記母体状態信号は母体体温信号である事を特徴とする請求の範囲第７項に記載の胎児監視装置。

（１０）胎児の状態を表わす胎児状態信号をデジタルデータに変換して入力する第１の入力手段と、

該入力された胎児状態信号を時間順に記憶する第１の記憶手

段と、

該第１の記憶手段に記憶された胎児状態信号の特徴を抽出する第１の特徴抽出手段と、

母体の状態を表わす母体状態信号をデジタルデータに変換して入力する第２の入力手段と、

該入力された母体状態信号を時間順に記憶する第２の記憶手段と、

該第２の記憶手段に記憶された母体状態信号の特徴を抽出する第２の特徴抽出手段と、

前記記憶された胎児状態信号及び母体状態信号と、上記抽出された胎児状態信号の特徴及び母体状態信号の特徴とから、胎児の状態と母体の状態との相関関係を表わす情報を演算する演算手段と、

上記相関関係を表わす情報を記録する記録手段とを備えた胎児監視装置。

（１１）前記胎児の状態を表わす信号はドプラー心拍信号である事を特徴とする請求の範囲第１０項に記載の胎児監視装置。

（１２）前記母体の状態を表わす信号は陣痛強度信号である事を特徴とする請求の範囲第１０項に記載の胎児監視装置。

（１３）前記母体の状態を表わす信号は、イベントマーク信号と陣痛強度信号とである事を特徴とする請求の範囲第１０項に記載の胎児監視装置。

（１４）前記第１の特徴抽出手段は前記ドプラー心拍信号から

心拍数を求める演算手段を含み、

前記相関関係は、上記心拍数のピーク発生時と前記イベントマーク信号発生時との時間差と、上記ピークの心拍数値と前記イベントマーク信号発生時の心拍数値との心拍数差とで表わされる事を特徴とする請求の範囲第１０項に記載の胎児監視装置。

（１５）多胎児の監視システム内で使用され、該システムを構成する胎児監視装置であつて、該胎児監視装置は、

母体の状態を表わす母体信号を検出する母体信号検出手段と、

該母体信号を他の胎児監視装置に送信する第１のインターフエース手段と、

他の胎児監視装置からの母体信号を受信する第２のインターフエース手段と、

胎児監視装置毎に設けられ、胎児毎に夫々異なる周波数のドプラー探触子と、

該ドプラー探触子からの、胎児のドプラー心拍信号を入力するドプラー心拍信号入力手段と、

更に少なくとも、

前記第２のインターフエース手段が受信した母体信号と、前記ドプラー心拍信号入力手段が入力したドプラー心拍信号とを関係付けてデータ処理するデータ処理手段と、

データ処理された前記２つの信号を記録する記録手段とを備えた胎児監視装置。

（１６）前記母体信号は陣痛強度信号である事を特徴とする請求の範囲第１５項に記載の胎児監視装置。

（１７）少なくとも２つの胎児監視装置から構成される多胎児の監視システムであつて、

１つの胎児監視装置は、

母体の状態を表わす母体信号を検出する母体信号検出手段と、

該母体信号を他の胎児監視装置に送信する第１のインターフエース手段と、

第１の周波数の第１のドプラー探触子と、

該ドプラー探触子からの、胎児のドプラー心拍信号を入力する第１のドプラー心拍信号入力手段と、

前記検出された母体信号と、前記ドプラー心拍信号入力手段が入力したドプラー心拍信号とを関係付けてデータ処理する第１のデータ処理手段と、

データ処理された前記２つの信号を記録する第１の記録手段とを備え、

他の胎児監視装置は、

前記１つの胎児監視装置からの母体信号を受信する第２のインターフエース手段と、

前記第１の周波数と異なる第２の周波数の第２のドプラー探触子と、

該第２のドプラー探触子からの、胎児のドプラー心拍信号を入力する第２のドプラー心拍信号入力手段と、

前記第２のインターフエース手段が受信した母体信号と、前記第２のドプラー心拍信号入力手段が入力したドプラー心拍信号とを関係付けてデータ処理する第２のデータ処理手段と、

データ処理された前記２つの信号を記録する第２の記録手段とを備え、

これら前記１つの監視装置及び他の監視装置を夫々少なくとも１つ含むことを特徴とする多胎児の監視システム。

（１８）前記母体信号は陣痛強度信号である事を特徴とする請求の範囲第１７項に記載の多胎児の監視システム。

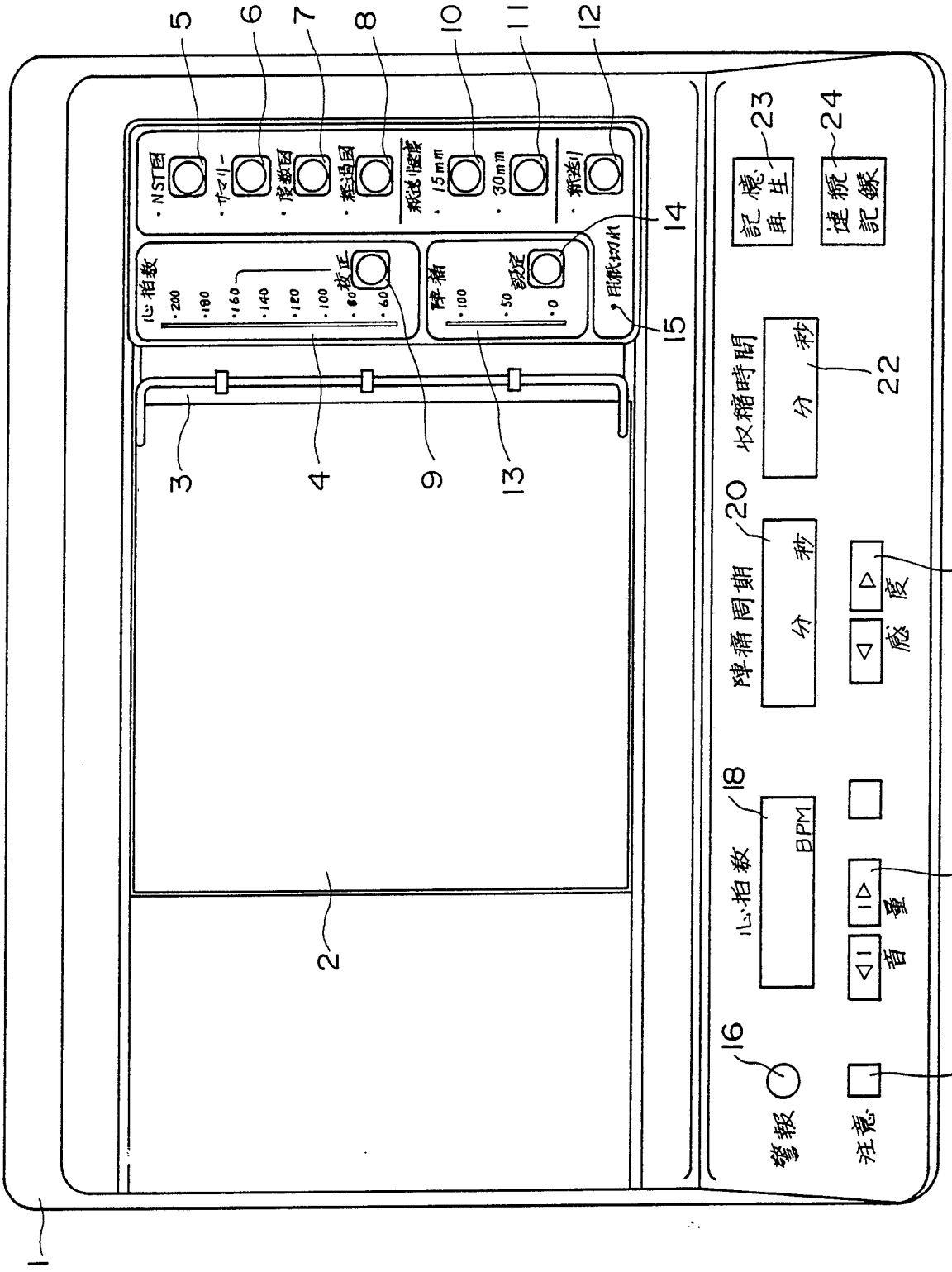
（１９）胎児の状態を示す信号を入力する入力手段と、

上記信号の値を、複数通りの閾値により比較する手段と、

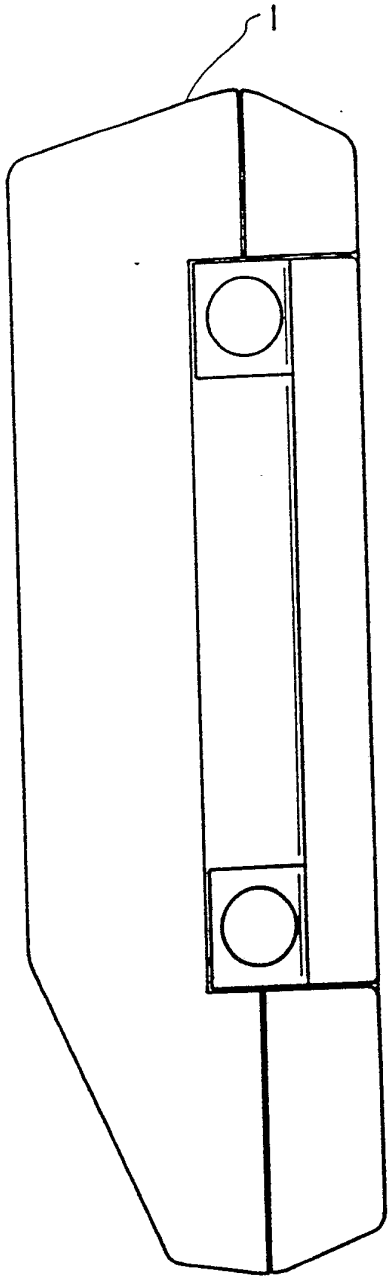
上記複数通りの閾値に夫々対応した複数通りの警報を発する警報手段とを備えた胎児監視装置。

（２０）前記入力手段は、胎児の状態を示す信号として、胎児のドプラー心拍信号を入力する事を特徴とする請求の範囲第１９項に記載の胎児監視装置。

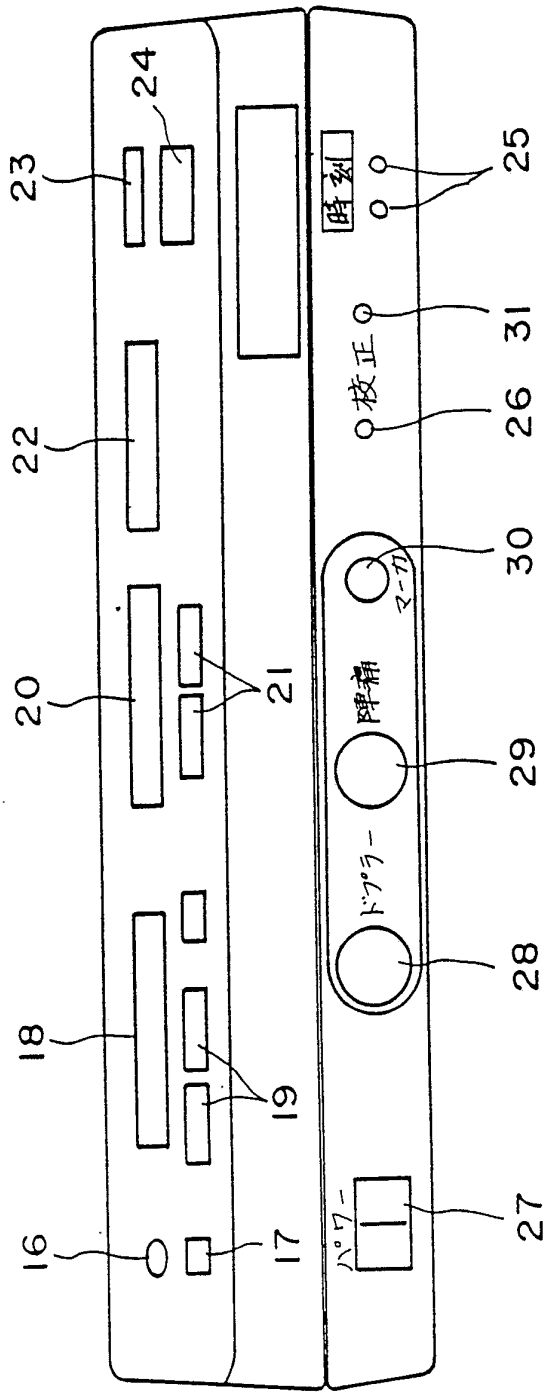
（２１）前記警報手段が発する警報は、入力された心拍ドプラー信号と共に発せられる事を特徴とする請求の範囲第２０項に記載の胎児監視装置。


5
6
7
8
10
11
12
・NST図
・サマリー
・度数図
・経過図
・15mm
・30mm
・紙送り
心拍数
200
160
140
120
100
80
60
設定
陣痛
100
50
0
用紙切れ
14
15
3
4
9
13
2
記憶再生
23
連続記録
24
収縮時間
分
秒
22
陣痛周期
20
分
秒
感度
21
心拍数
18
BPM
音量
19
警報
16
注意
17
1

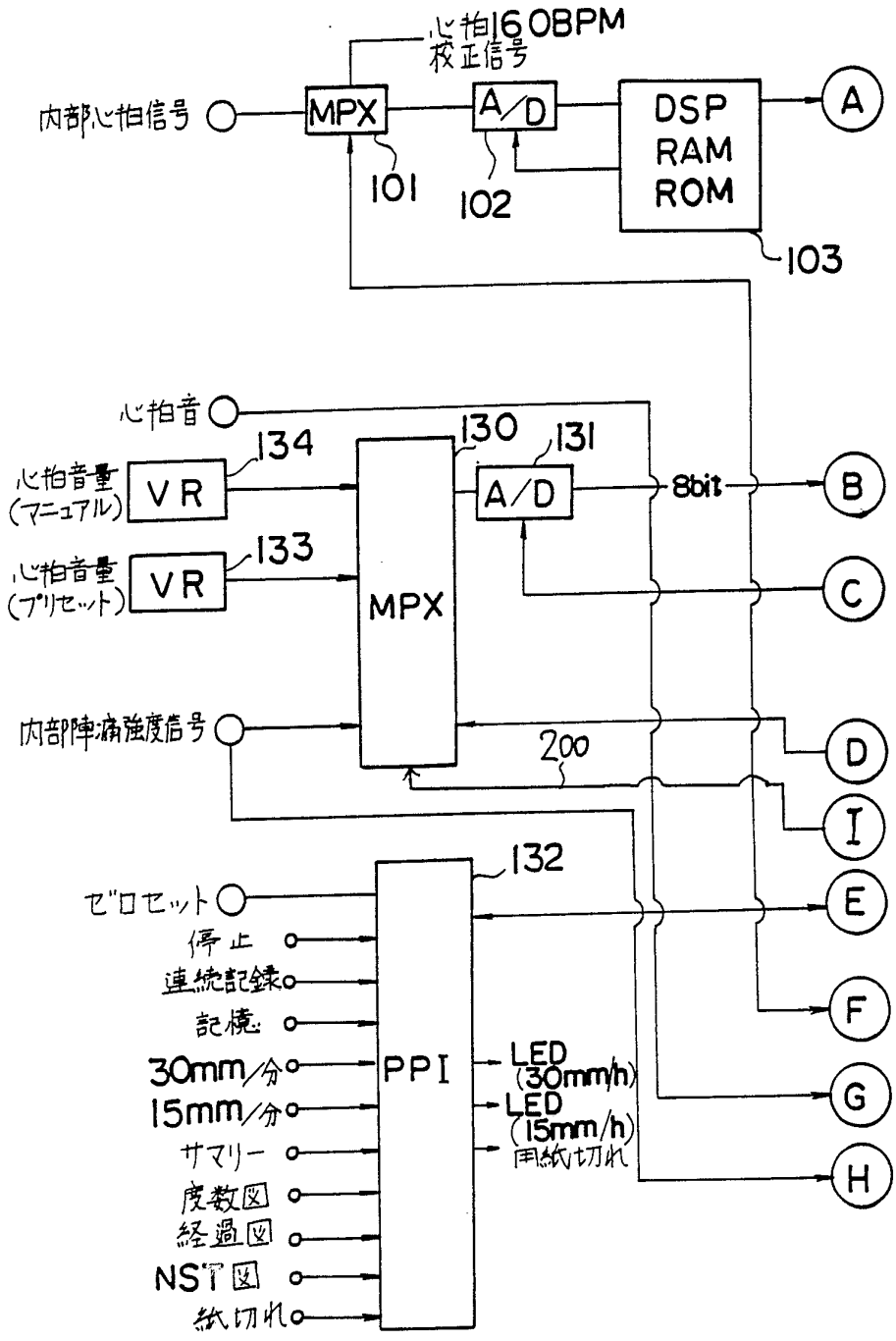
第1A図



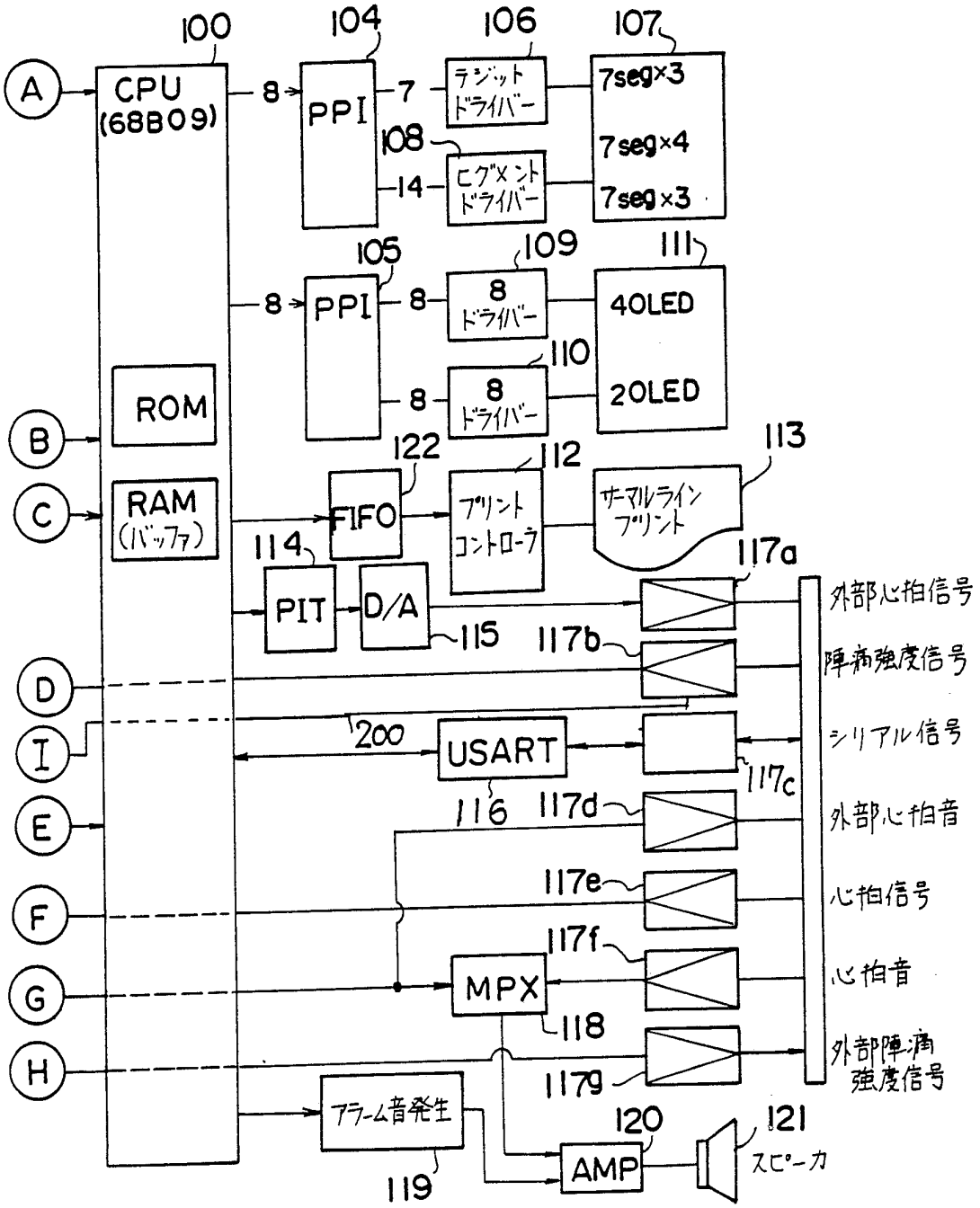
第1B図



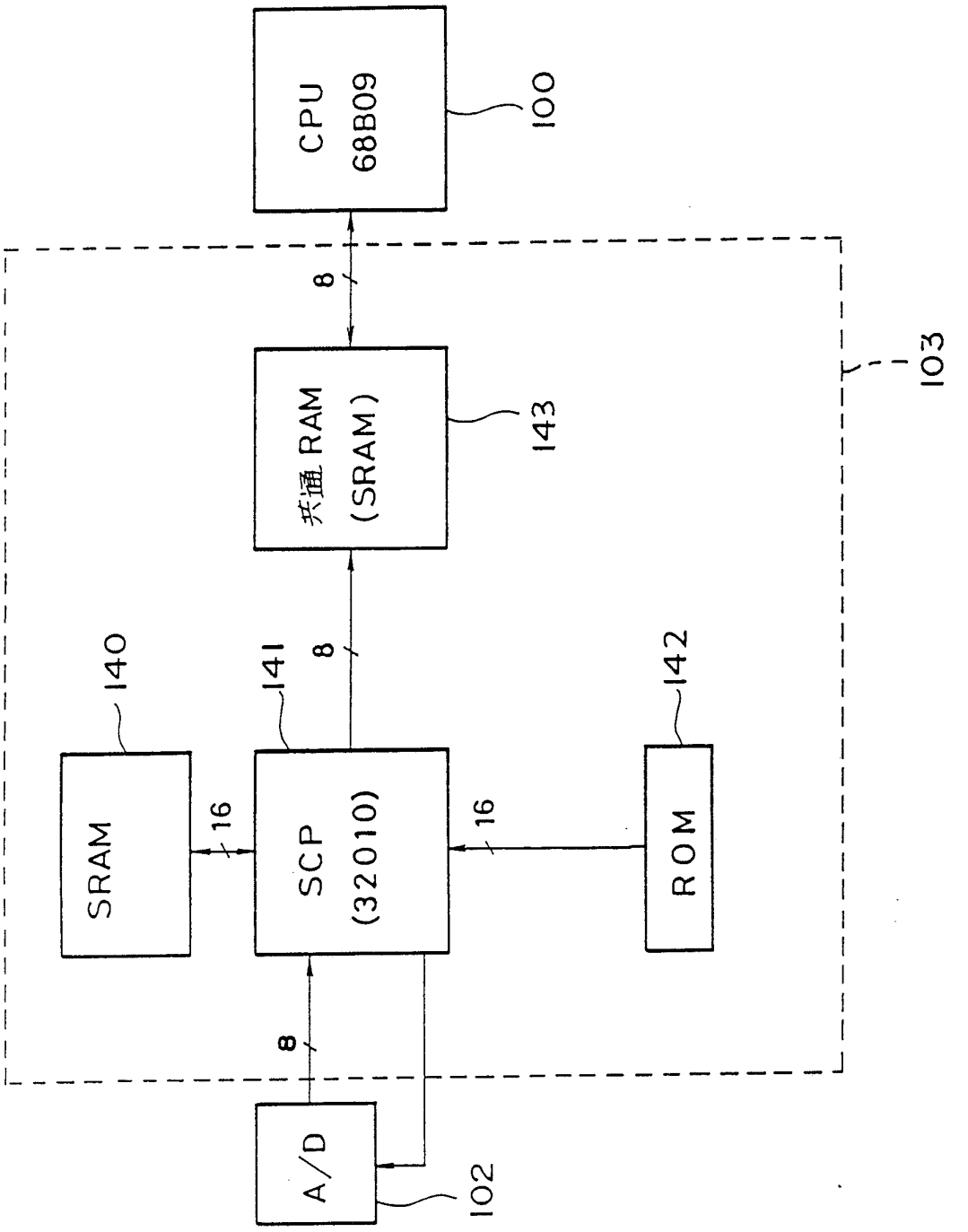
第2図


心拍160BPM
校正信号
内部心拍信号
MPX
A/D
DSP
RAM
ROM
A
101
102
103
心拍音
心拍音量
(マニュアル)
VR
134
130
131
A/D
8bit
B
心拍音量
(プリセット)
VR
133
MPX
C
内部陣痛強度信号
200
D
I
132
E
ゼロセット
停止
連続記録
記憶
30mm/分
15mm/分
サマリー
度数図
経過図
NST図
紙切れ
PPI
LED
(30mm/h)
LED
(15mm/h)
用紙切れ
F
G
H

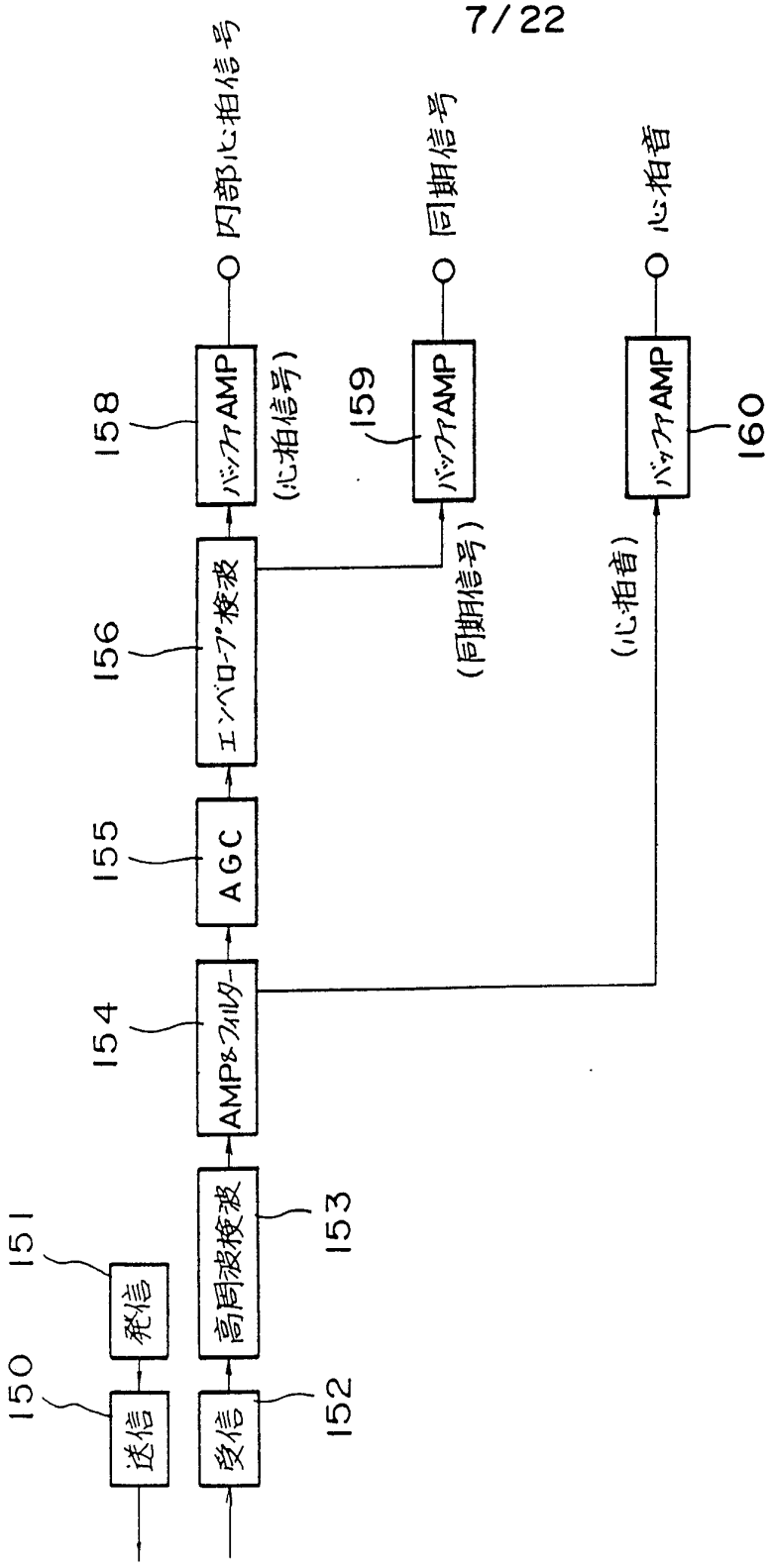
第3A図


100
CPU
(68B09)
104
PPI
106
ラッチ
ドライバー
107
7seg×3
7seg×4
7seg×3
108
ヒグメント
ドライバー
105
PPI
109
8
ドライバー
111
40LED
20LED
110
8
ドライバー
ROM
RAM
(バッファ)
122
FIFO
112
プリント
コントローラ
113
サーマルライン
プリント
114
PIT
D/A
115
117a
117b
外部心拍信号
障害強度信号
200
USART
117c
シリアル信号
116
117d
外部心拍音
117e
心拍信号
117f
MPX
心拍音
118
117g
外部障害
強度信号
アラーム音発生
119
120
AMP
121
スピーカ
A
B
C
D
I
E
F
G
H

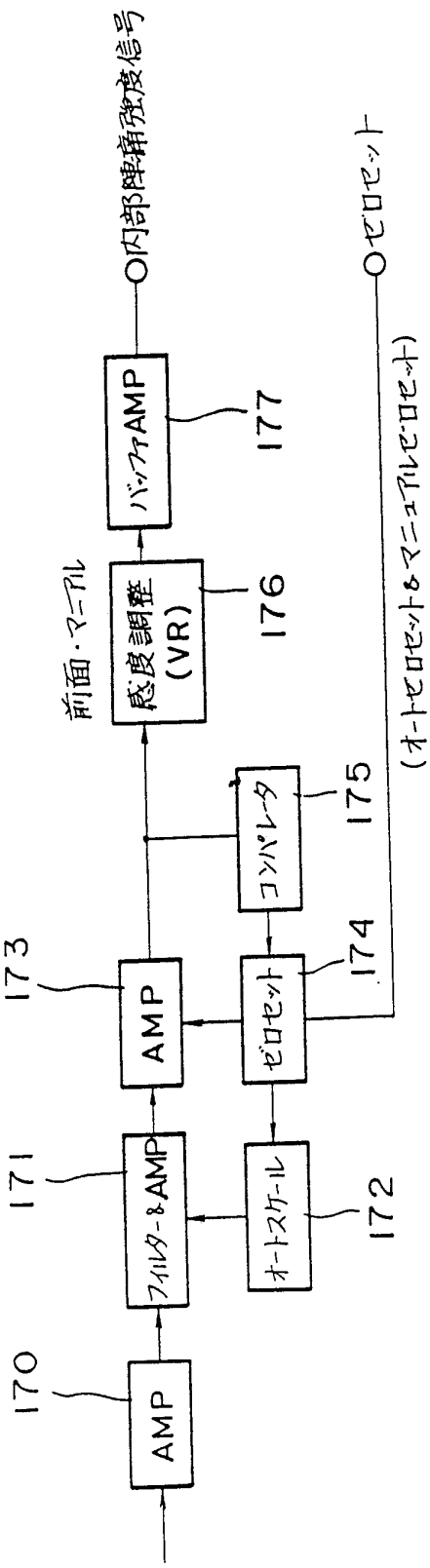
第3B図


CPU
68B09
100
8
共通 RAM
(SRAM)
143
103
140
141
8
142
SRAM
16
SCP
(32010)
16
ROM
8
A/D
102

第 4 図


150
151
152
153
154
155
156
158
159
160
送信
発信
受信
高周波検波
AMPとフィルター
AGC
エンベロープ検波
バッファAMP
バッファAMP
バッファAMP
内部心拍信号
(心拍信号)
同期信号
(同期信号)
心拍音
(心拍音)

第5A図


AMP
170
フィルター&AMP
171
オートスケール
172
AMP
173
ゼロセット
174
コンパレータ
175
感度調整
(VR)
176
バッファAMP
177
前面・マニアル
○内部閾値強度信号
○ゼロセット
(オートゼロセット&マニュアルゼロセット)

第 5B 図

サ　マ　リ　ー

歳

氏名：　　回経産

年　月　日　時　分　出産

体重：　g　男・女　週数　日

APGAR：　(1分)　(5分)

陣痛開始　月　日　時　分

破　水　月　日　時　分

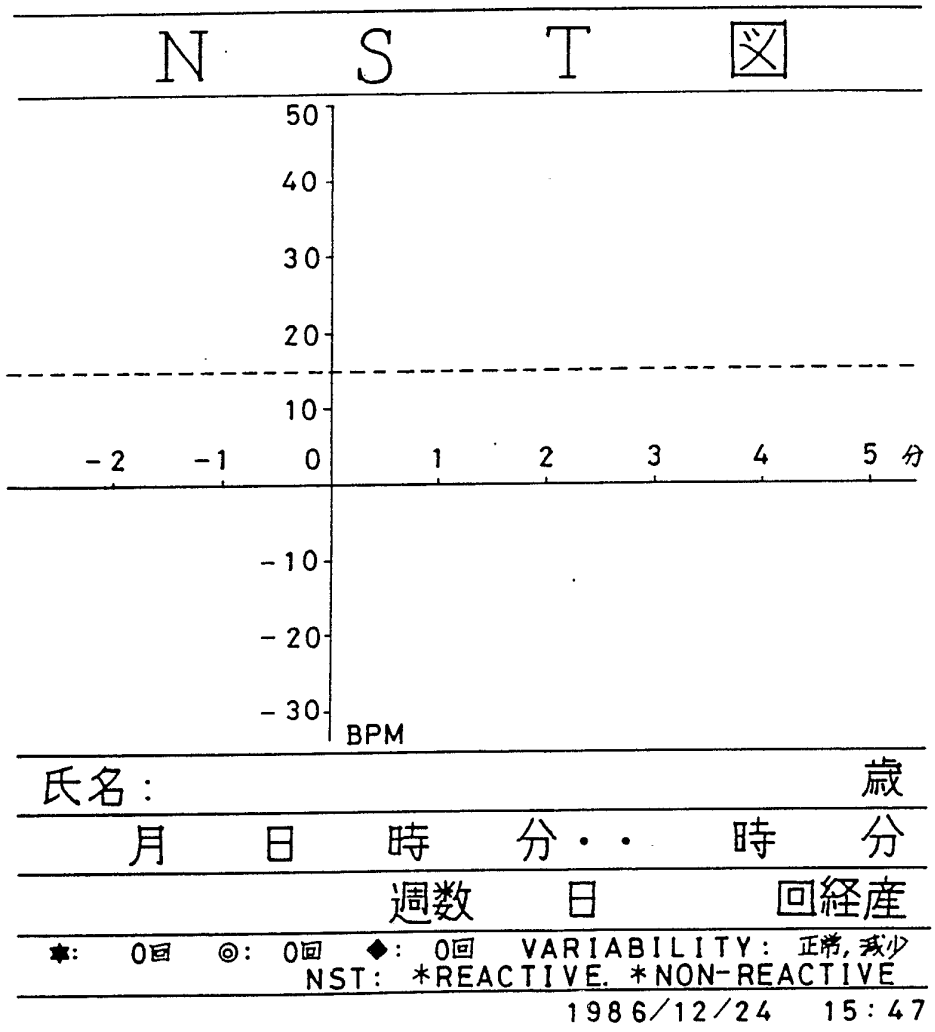
人工・自然

合併症

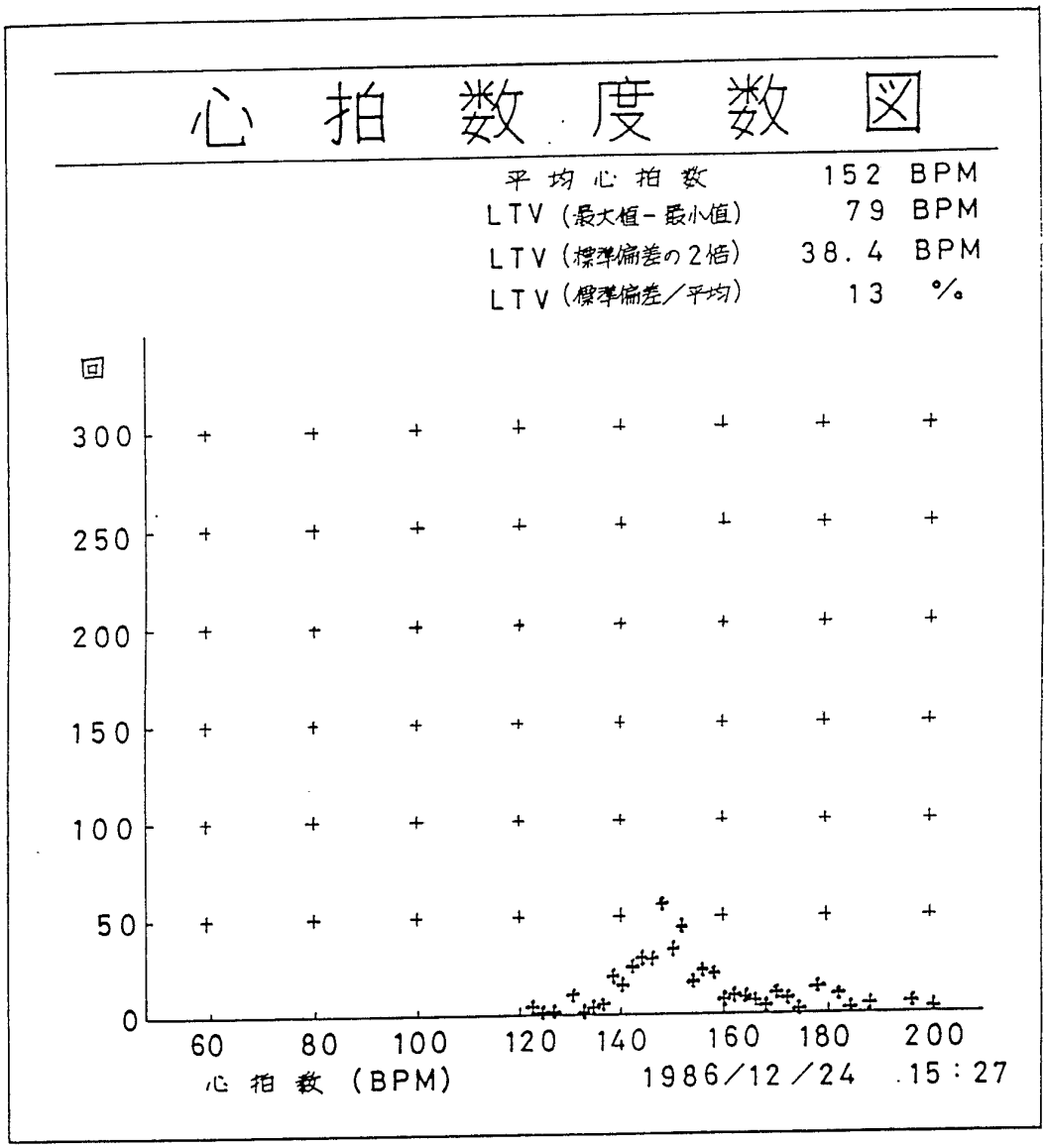
コメント

1986/12/24　13：20

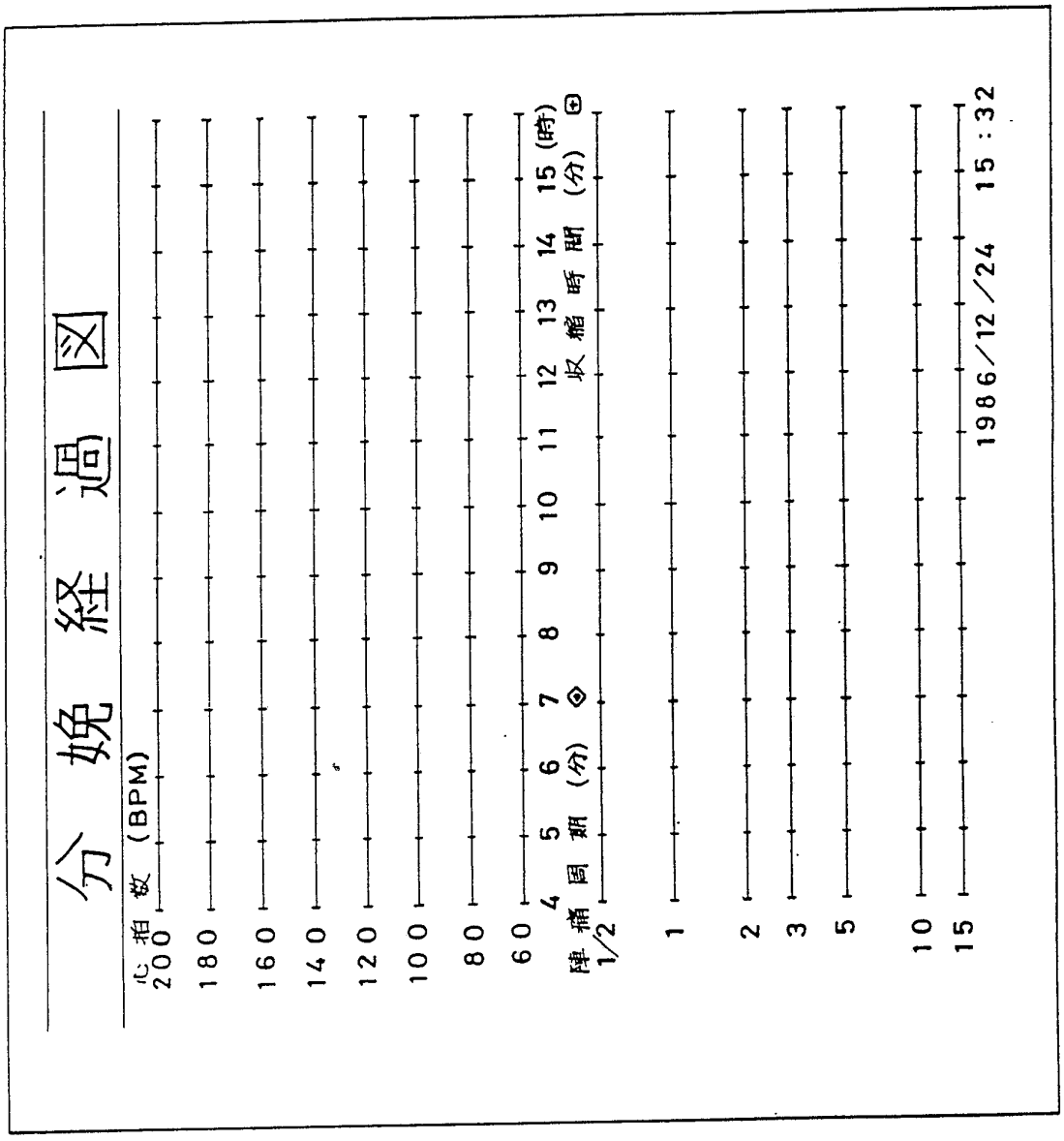
第 6 図


N S T 図
50
40
30
20
10
-2
-1
0
1
2
3
4
5 分
-10
-20
-30
BPM
氏名：
歳
月 日 時 分・・ 時 分
週数 日 回経産
●: 0回 ◎: 0回 ◆: 0回 VARIABILITY: 正常, 減少
NST: *REACTIVE. *NON-REACTIVE
1986/12/24 15:47

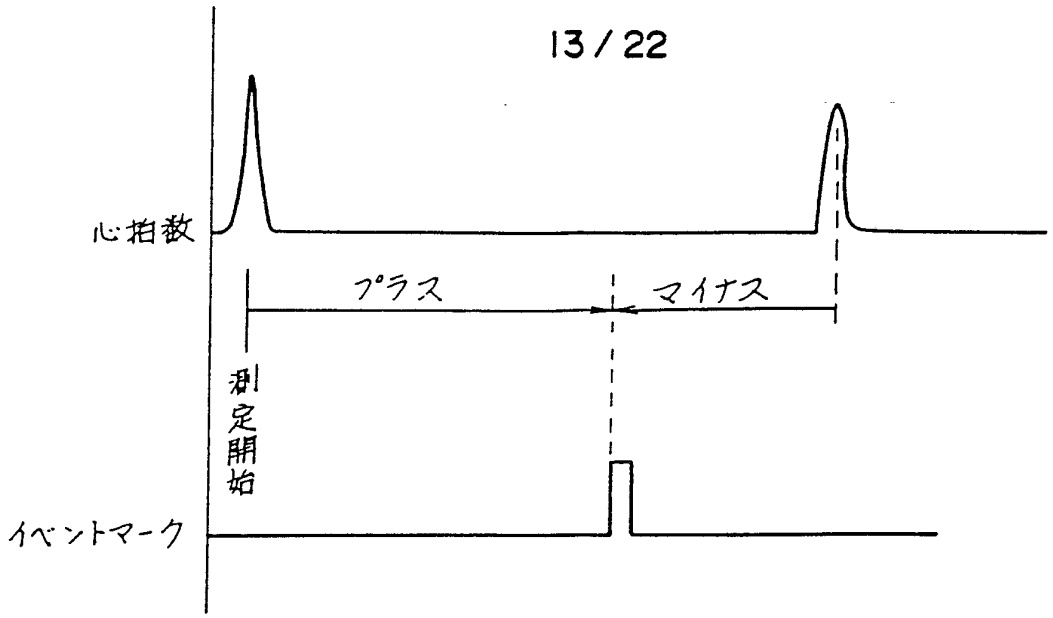
第 7 図


心拍数度数図
平均心拍数 152 BPM
LTV（最大値－最小値） 79 BPM
LTV（標準偏差の2倍） 38.4 BPM
LTV（標準偏差／平均） 13 %
回
300
250
200
150
100
50
0
60
80
100
120
140
160
180
200
心拍数（BPM）
1986／12／24 15：27

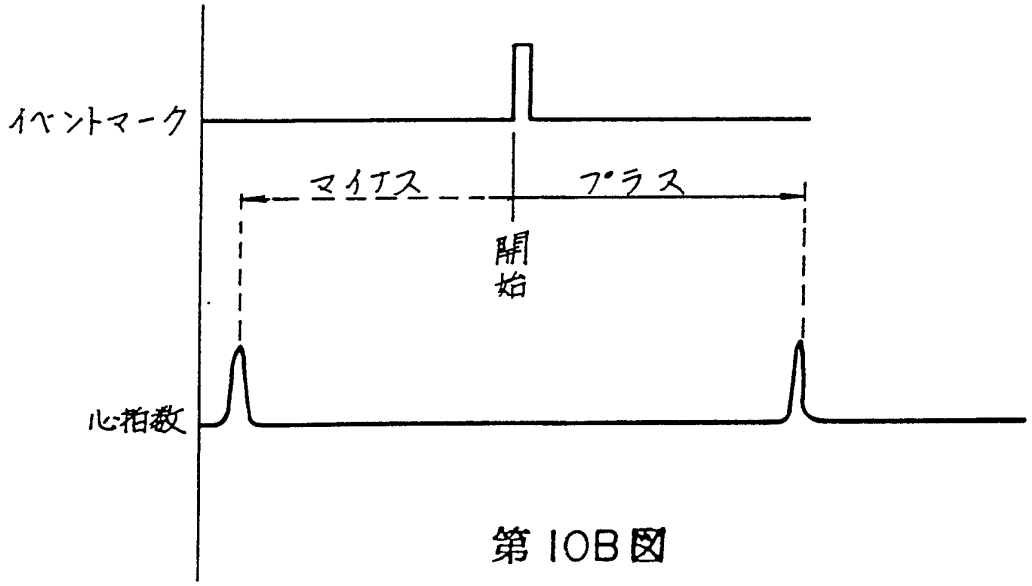
第 8 図


分娩経過図
心拍数 (BPM)
200
180
160
140
120
100
80
60
陣痛間期 (分)
1/2
1
2
3
5
10
15
4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 (時)
収縮時間 (分)
1986/12/24 15:32

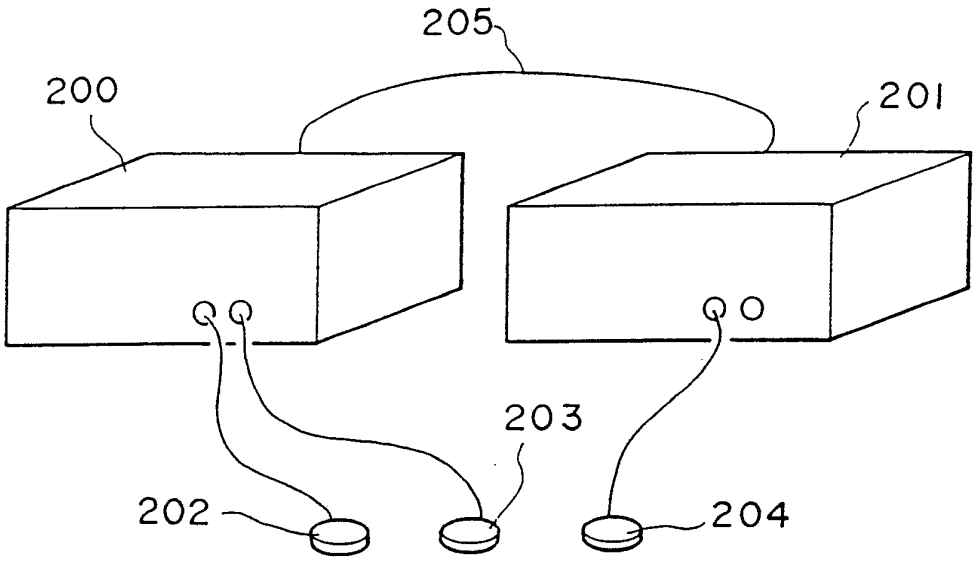
第9図



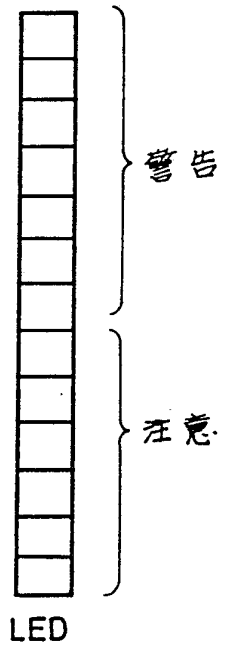
第10A図



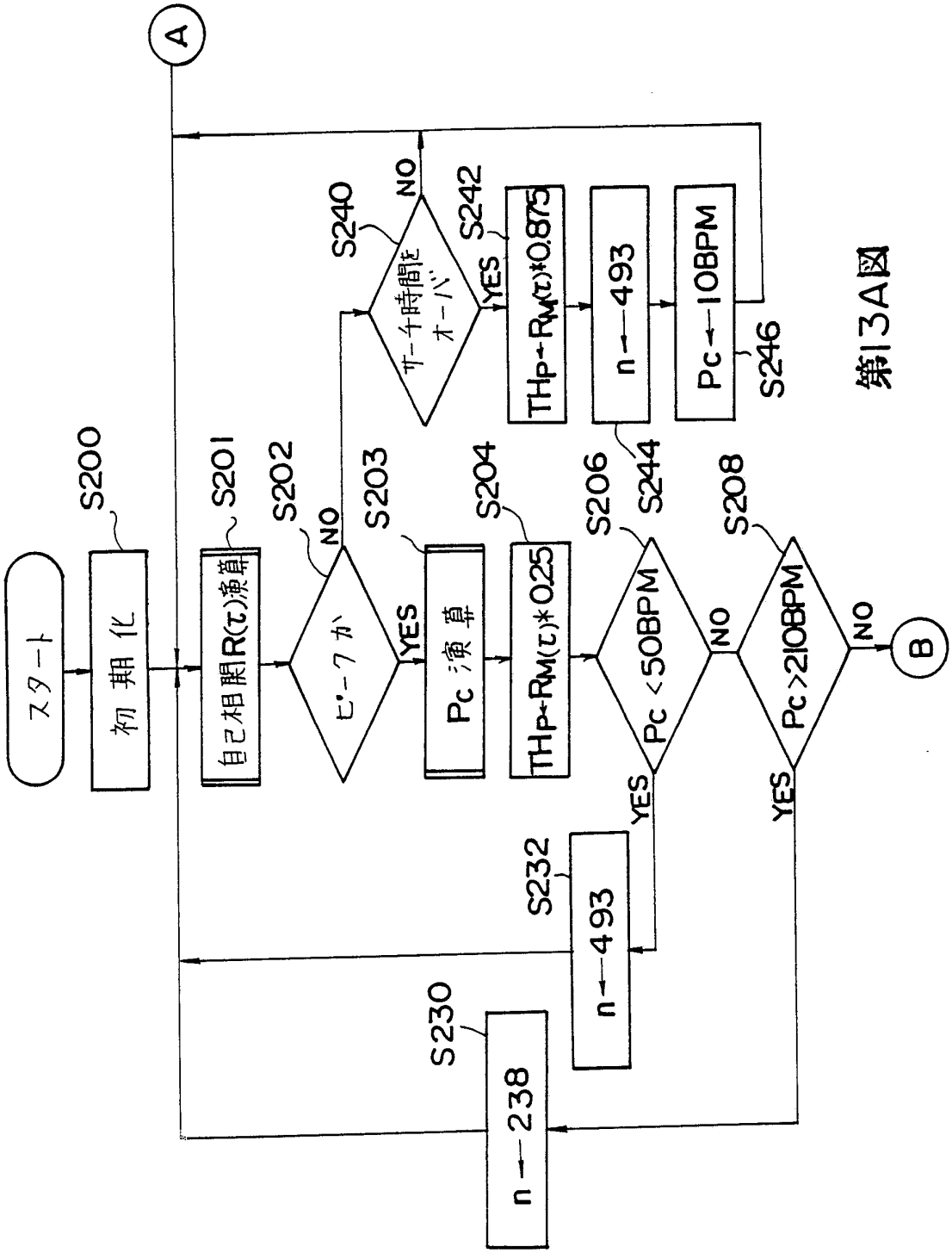
第10B図



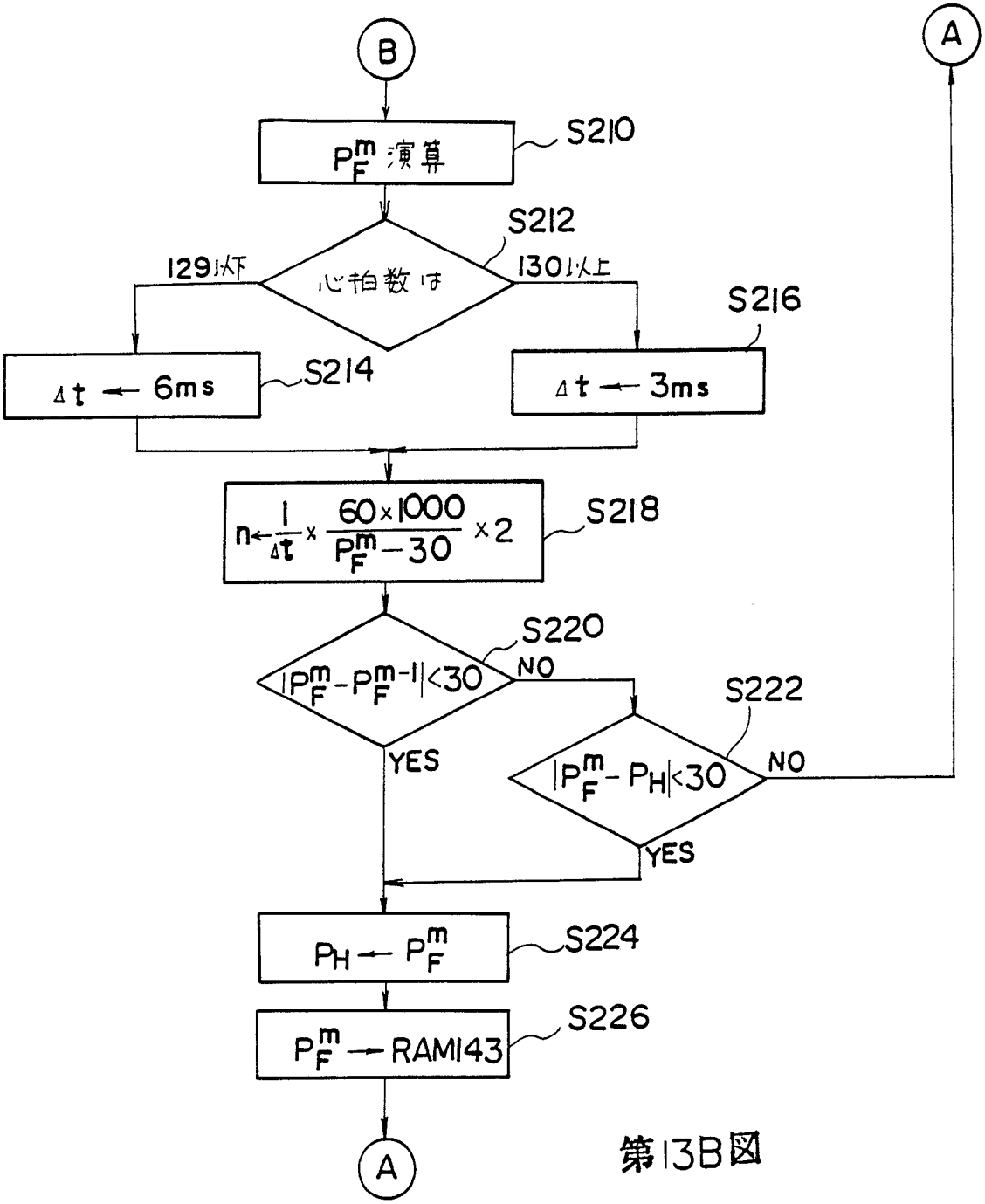
第 11 図



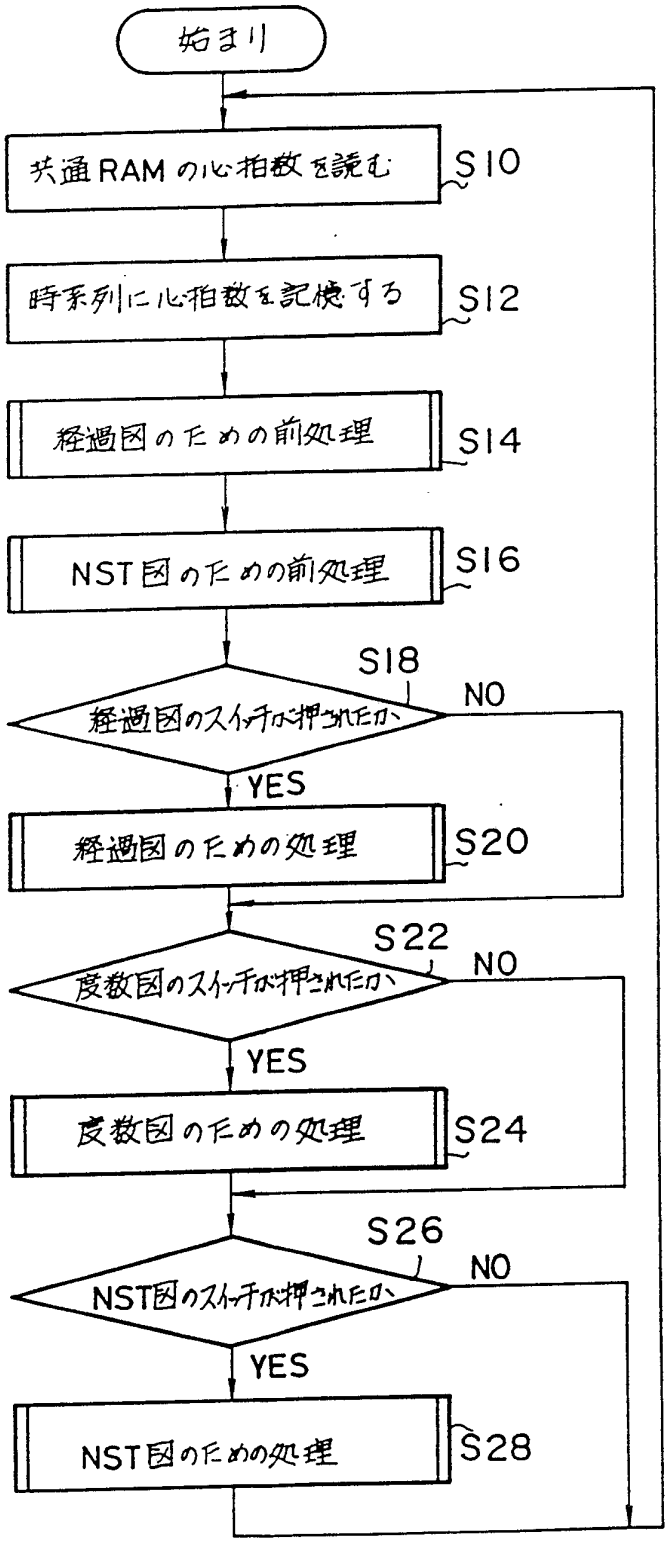
第 12 図


スタート
初期化
S200
自己相関R(τ)演算
S201
ピーク?
S202
NO
YES
Pc演算
S203
THp←RM(τ)*0.25
S204
Pc<50BPM
S206
NO
YES
n←493
S232
n←238
S230
Pc>210BPM
S208
NO
YES
B
A
サーチ時間オーバ
S240
NO
YES
THp←RM(τ)*0.875
S242
n←493
S244
Pc←108PM
S246

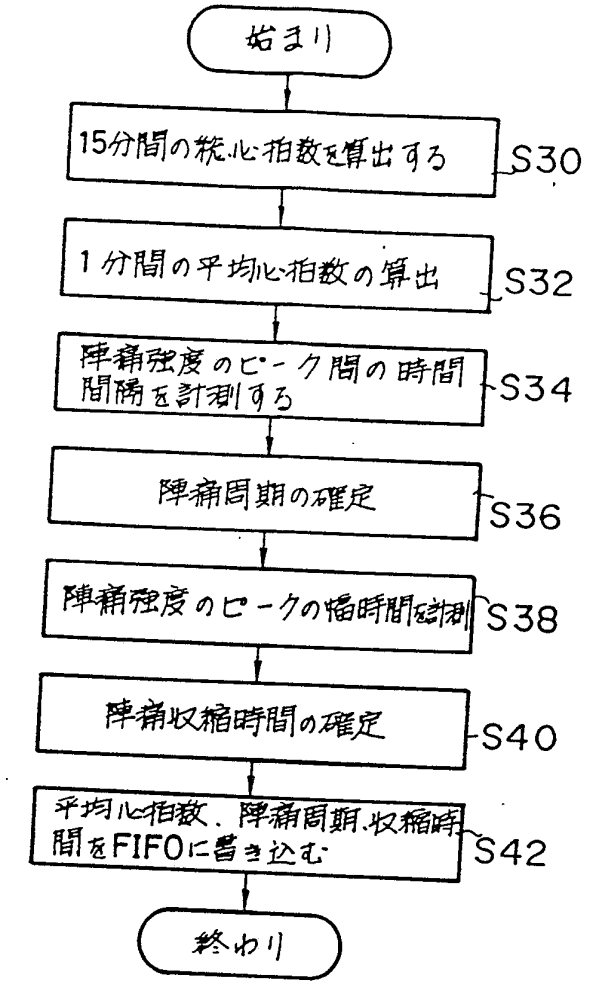
第13A図


B
A
P_F^m 演算
S210
S212
心拍数は
129以下
130以上
S214
$\Delta t \leftarrow 6ms$
S216
$\Delta t \leftarrow 3ms$
$n \leftarrow \frac{1}{\Delta t} \times \frac{60 \times 1000}{P_F^m - 30} \times 2$
S218
$|P_F^m - P_F^{m-1}| < 30$
S220
NO
YES
$|P_F^m - P_H| < 30$
S222
NO
YES
$P_H \leftarrow P_F^m$
S224
$P_F^m \rightarrow$ RAM143
S226
A

第13B図

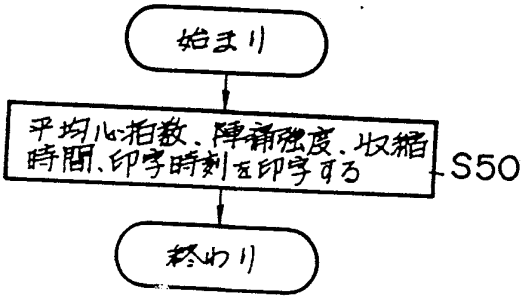

始まり
共通RAMの心拍数を読む
S10
時系列に心拍数を記憶する
S12
経過図のための前処理
S14
NST図のための前処理
S16
S18
経過図のスイッチが押されたか
NO
YES
経過図のための処理
S20
S22
度数図のスイッチが押されたか
NO
YES
度数図のための処理
S24
S26
NST図のスイッチが押されたか
NO
YES
NST図のための処理
S28

第 14 図



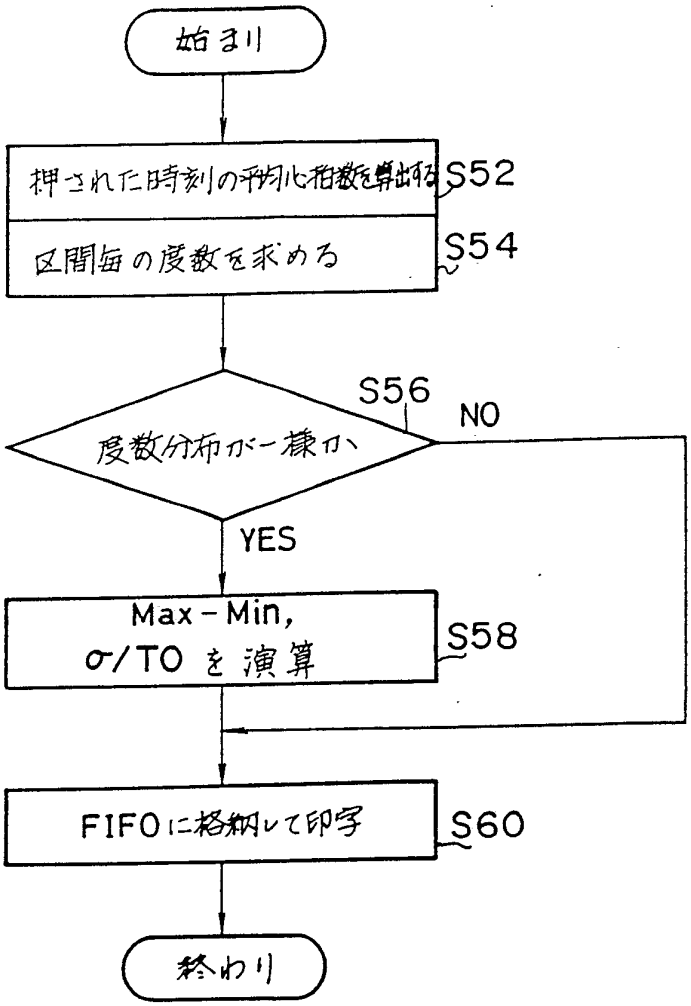
経過図のための前処理

第 15 図



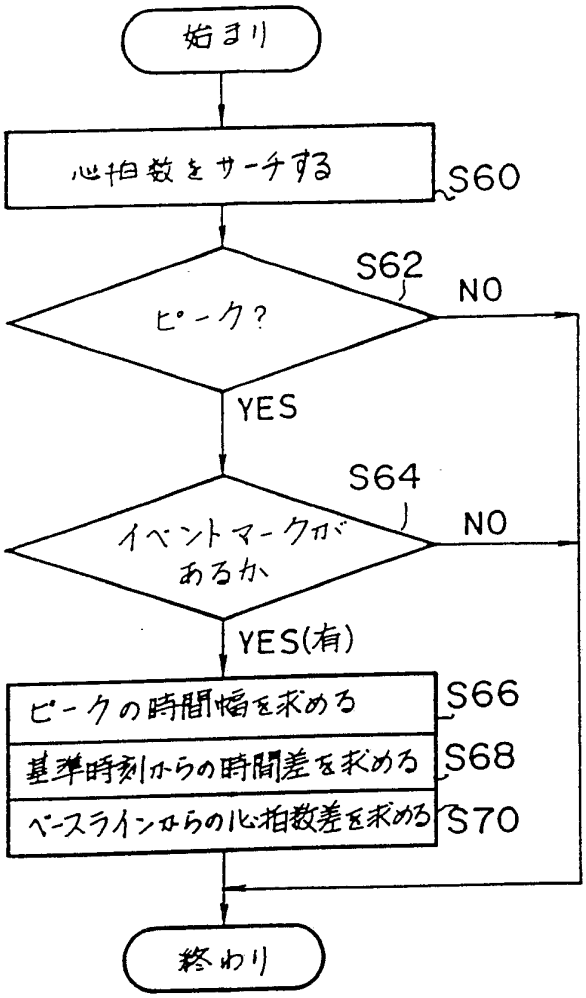
経過図のための処理

第 16 図



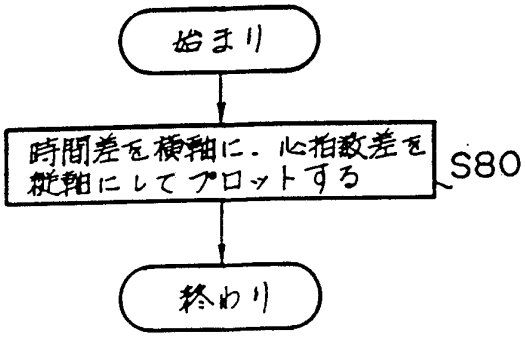
度数図のための処理

第17図



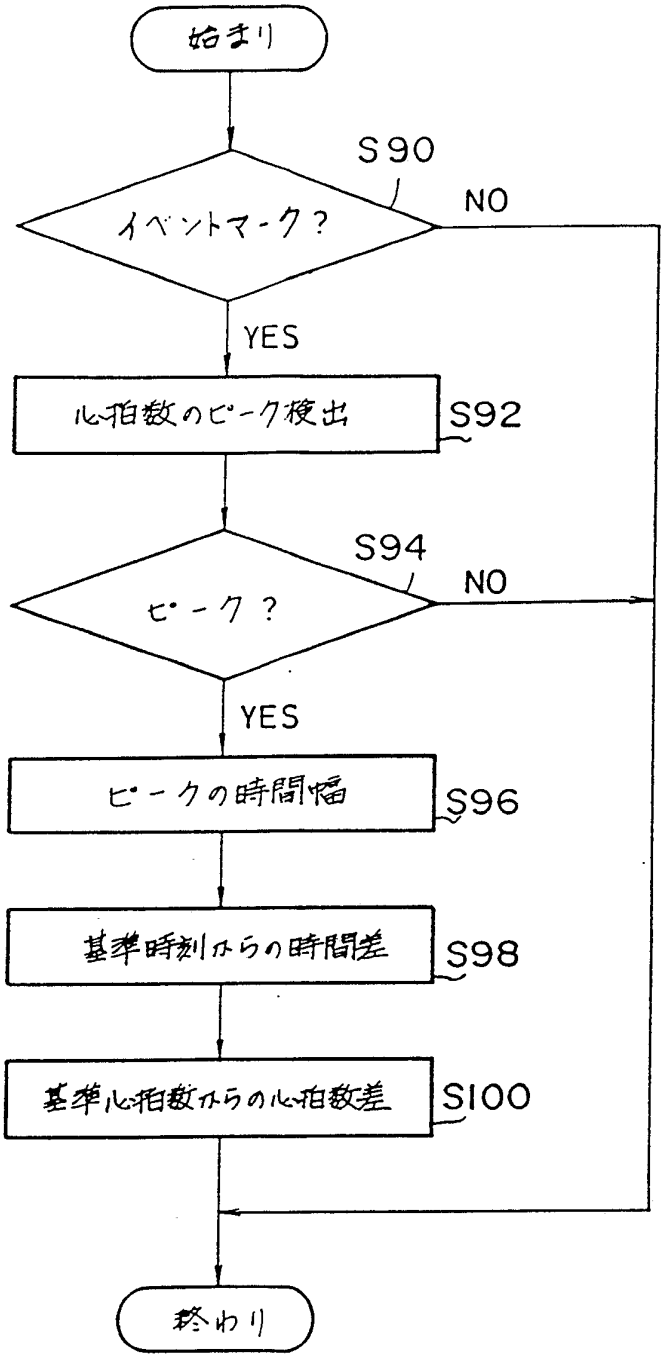
NST図のための前処理

第18図



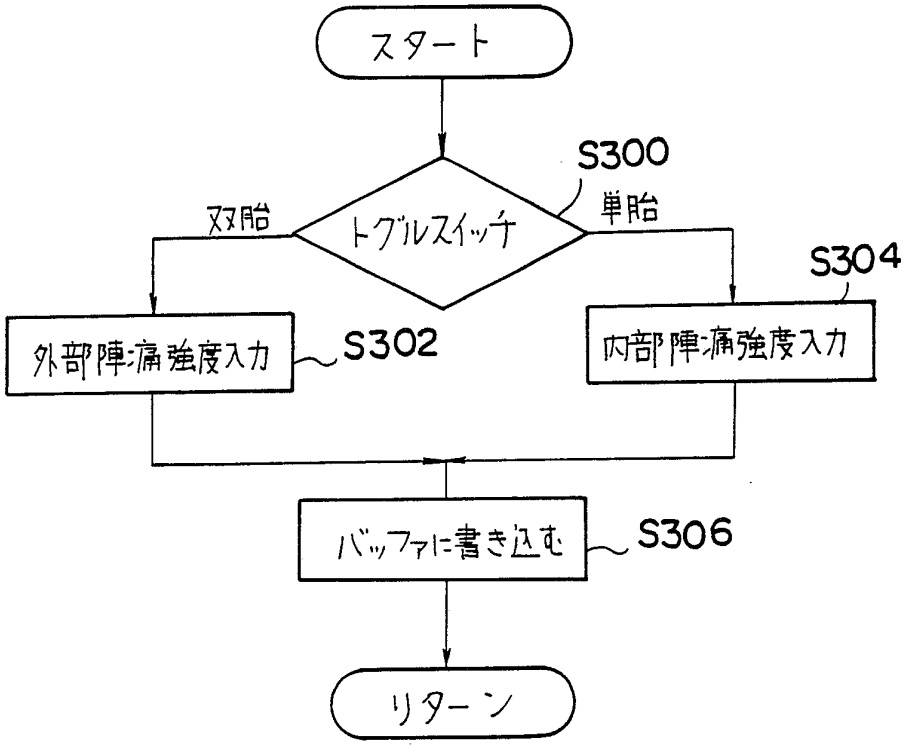
NST図のための処理

第19図



NST図のための前処理

第 20 図


スタート
S300
トグルスイッチ
双胎
単胎
外部陣痛強度入力
S302
S304
内部陣痛強度入力
バッファに書き込む
S306
リターン

第21図

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No PCT/JP88/00099

I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER (if several classification symbols apply, indicate all) [6]

According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC

Int.Cl^4 A61B5/02

II. FIELDS SEARCHED

Minimum Documentation Searched [7]

Classification System	Classification Symbols
IPC	A61B5/02

Documentation Searched other than Minimum Documentation to the Extent that such Documents are Included in the Fields Searched [8]

Jitsuyo Shinan Koho 1926 - 1987
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971 - 1987

III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT [9]

Category *	Citation of Document, [11] with indication, where appropriate, of the relevant passages [12]	Relevant to Claim No. [13]
Y	JP, A, 56-29771 (Koei Denshi Kogyo Kabushiki Kaisha) 25 March 1981 (25. 03. 81) Page 2, upper right column, line 13 to page 13, upper left column line 17 (Family: none)	1-12, 19-21
Y	JP, A, 61-13934 (American Home Products Corporation) 22 January 1986 (22. 01. 86) Page 6, line 20 to page 13, line 15 (Family: none)	1-2
Y	JP, U, 60-129903 (Osaka Gas Co., Ltd.) 31 August 1985 (31. 08. 85) Left column, line 2 to right column, line 10 (Family: none)	19-21

* Special categories of cited documents: [10]

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document 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

"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

IV. CERTIFICATION

Date of the Actual Completion of the International Search	Date of Mailing of this International Search Report
April 21, 1988 (21. 04. 88)	May 9, 1988 (09. 05. 88)
International Searching Authority	**Signature of Authorized Officer**
Japanese Patent Office	

国　際　調　査　報　告

国際出願番号PCT/JP88/00099

Ⅰ．発明の属する分野の分類

国際特許分類（IPC）Int. Cl⁴
A61B5/02

Ⅱ．国際調査を行った分野

調　査　を　行　っ　た　最　小　限　資　料

分類体系	分類記号
IPC	A61B5/02

最小限資料以外の資料で調査を行ったもの

日本国実用新案公報　1926－1987年
日本国公開実用新案公報　1971－1987年

Ⅲ．関連する技術に関する文献

引用文献のカテゴリー※	引用文献名　及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	請求の範囲の番号
Y	JP, A, 56－29771（幸栄電子工業株式会社） 25. 3月. 1981（25. 03. 81） 第2頁右上欄第13行－第13頁左上欄第17行 （ファミリーなし）	1－12, 19－21
Y	JP, A, 61－13934（アメリカン・ホーム・プロダクツ・コーポレーション） 22. 1月. 1986（22. 01. 86） 第6頁第20行－第13頁第15行（ファミリーなし）	1－2
Y	JP, U, 60－129903（大阪瓦斯株式会社） 31. 8月. 1985（31. 08. 85） 左欄第2行－右欄第10行（ファミリーなし）	19－21

※引用文献のカテゴリー
「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」先行文献ではあるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献
「T」国際出願日又は優先日の後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」同一パテントファミリーの文献

Ⅳ．認　　証

国際調査を完了した日	国際調査報告の発送日
21. 04. 88	09.05.88
国際調査機関	権限のある職員
日本国特許庁（ISA/JP）	特許庁審査官　村　上　友　幸　4C 7259

様式PCT／ISA／210（第2ページ）（1981年10月）