

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6618635号  
(P6618635)

(45) 発行日 令和1年12月11日 (2019. 12. 11)

(24) 登録日 令和1年11月22日 (2019. 11. 22)

(51) Int. Cl. F I  
**A 6 1 B 8/08 (2006.01)** A 6 1 B 8/08  
**A 6 1 B 8/02 (2006.01)** A 6 1 B 8/02

請求項の数 20 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2018-553372 (P2018-553372)	(73) 特許権者	590000248
(86) (22) 出願日	平成29年5月5日 (2017. 5. 5)		コーニンクレッカ フィリップス エヌ ヴェ
(65) 公表番号	特表2019-516437 (P2019-516437A)		KONINKLIJKE PHILIPS N. V.
(43) 公表日	令和1年6月20日 (2019. 6. 20)		オランダ国 5656 アーエー アイン ドーフエン ハイテック キャンパス 5
(86) 国際出願番号	PCT/EP2017/060735		High Tech Campus 5, NL-5656 AE Eindhoven
(87) 国際公開番号	W02017/194392		
(87) 国際公開日	平成29年11月16日 (2017. 11. 16)	(74) 代理人	100122769
審査請求日	平成30年10月11日 (2018. 10. 11)		弁理士 笛田 秀仙
(31) 優先権主張番号	16169434.4	(74) 代理人	100163809
(32) 優先日	平成28年5月12日 (2016. 5. 12)		弁理士 五十嵐 貴裕
(33) 優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁 (EP)		
早期審査対象出願			

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 CTG超音波トランスデューサの位置決め支援及び胎児心拍数レジストレーション支援

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

アレイにおける少なくとも1つのトランスデューサ要素とプロセッサとを有する胎児の健康を監視する装置の作動方法において、

測定ボリュームを作成するため、前記少なくとも1つのトランスデューサ要素から母体の腹部に向かって超音波信号を送信するステップと、

前記母体腹部の少なくとも1つの深さに対応する少なくとも1つの超音波信号エコーを前記少なくとも1つのトランスデューサ要素により受信するステップと、

前記プロセッサが、少なくとも1つのドップラー信号を生成するため、前記少なくとも1つのトランスデューサ要素により受信された前記少なくとも1つの信号エコーを少なくとも1つのチャンネルにおいて処理するステップと、

前記プロセッサが、前記ドップラー信号の強度から多次元マップを生成するステップと、

前記プロセッサが、前記胎児の心臓が前記測定ボリュームにおいて実質的な中心から外れると前記多次元マップから決定されるとき、前記少なくとも1つのトランスデューサ要素を再配置するためのフィードバックを提供するステップとを有する、方法。

【請求項 2】

前記プロセッサが、前記測定ボリュームの中心から前記胎児の心臓に向かう方向を決定するステップを更に有する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

10

20

前記フィードバックを提供するステップが、前記決定された胎児心臓への方向に基づき、前記胎児心臓の方向指示を提供するステップを含む、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記フィードバックが、前記少なくとも 1 つのトランスデューサ要素に関連付けられるハウジングにおける LED を点灯することを含む、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

前記フィードバックが、ユーザデバイスにおいて前記方向指示の視覚フィードバックを提供することを含む、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 6】

前記フィードバックが、触覚フィードバックを含む、請求項 2 に記載の方法。

10

【請求項 7】

前記多次元マップを生成するステップが、3D ヒートマップを生成するステップを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

前記 3D ヒートマップを生成するステップが、複数のサンプルボリュームにおいて複数のドップラー信号を測定するステップを含む、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

前記複数のドップラー信号を測定するステップが、複数のレンジゲートを使用するステップを含む、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 10】

20

前記多次元マップを生成するステップが、2D ヒートマップ及び深度ヒートマップを生成するステップと、前記 2D ヒートマップ及び前記深度マップの両方をユーザデバイスに提示するステップとを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 11】

前記プロセッサが、表示される前記 2D ヒートマップの深度に対応する前記深度ヒートマップの部分を強調表示するステップを更に有する、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

前記胎児心臓が前記測定ボリュームの外側にあると決定されるとき、前記プロセッサが、前記少なくとも 1 つのトランスデューサ要素を再配置するためのフィードバックを提供するステップを更に有する、請求項 1 に記載の方法。

30

【請求項 13】

少なくとも 1 つのトランスデューサとプロセッサとを有する胎児の健康を監視する装置の作動方法であって、

超音波ビームボリュームを作成するため、前記少なくとも 1 つのトランスデューサから超音波信号を送信するステップと、

母体の腹部における深さに対応する超音波信号エコーを前記トランスデューサにより受信するステップと、

前記プロセッサが、少なくとも 1 つのドップラー信号を生成するため、前記トランスデューサにより受信された受信超音波信号エコーを処理するステップと、

前記プロセッサが、前記少なくとも 1 つのドップラー信号の強度から多次元マップを生成するステップと、

40

前記プロセッサが、胎児心臓が超音波ビームボリュームにおいて実質的に中央に整列されていないときを前記多次元マップから決定するステップと、

前記プロセッサが、前記胎児の心臓が実質的にビームボリュームの中心に位置するように前記トランスデューサをどのように配置するかに関するフィードバックを提供するステップとを有する、方法。

【請求項 14】

前記フィードバックを提供するステップが、前記装置における少なくとも 1 つの光源を点灯するステップを含む、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 15】

50

前記光源が、前記ビームボリュームの中心から前記胎児の心臓に向かう方向を示す、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

前記フィードバックを提供するステップが、前記ビームボリュームの中心から前記胎児の心臓に向かう方向を示す情報をユーザデバイスにおいて提示するステップを含む、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 17】

前記プロセッサが、前記胎児心臓が実質的に前記ビームボリュームの中心に位置すると決定するとき、自動的に胎児心拍数の測定を開始する、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 18】

前記プロセッサが、前記胎児心臓が前記超音波ビームボリュームの外側にあるときを検出すると、前記胎児心拍数の測定を止め、前記胎児の心臓が実質的にビームボリュームの中心に位置するよう前記トランスデューサをどのように配置するかに関するフィードバックを提供するステップを更に有する、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】

前記多次元マップを生成するステップが、2Dヒートマップ及び深度ヒートマップを生成するステップを含む、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 20】

胎児心拍数を測定する装置であって、  
複数のトランスデューサと、少なくとも1つのプロセッサと、関連するメモリとを持つ超音波デバイスを有し、

前記メモリが、命令を含み、前記命令は、前記プロセッサにより実行されるとき、前記装置が、

前記超音波デバイスの複数のトランスデューサから超音波信号を送信し、  
母体の腹部における深さに対応する超音波信号エコーを前記トランスデューサにより受信し、

前記トランスデューサにより受信された信号エコーに基づき、ドップラー信号を生成し、

前記ドップラー信号の強度から多次元マップを生成し、  
胎児の心臓が実質的に超音波ビームボリュームの中央の整列の外側にあるときを前記多次元マップから決定し、

前記胎児の心臓が実質的に前記ビームボリュームの中心に位置するよう前記超音波デバイスをどのように配置するかに関する方向フィードバックを提供することをもたらし、装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本願は、分娩及び出産中の胎児心拍数（fHR）の測定に関する。

【背景技術】

【0002】

分娩及び出産中の胎児心拍数（fHR）の測定は、胎児の健康状態を評価し、早期介入が必要かどうかを決定するために最も一般的に適用される産科手順である。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

しかしながら、ドップラー超音波（US）及び腹部電極に関して、fHRモニタリング中に長期間の信号損失が報告される。胎児の健康状態を評価するため、これらの長い信号損失期間は、臨床現場におけるfHRトレースの解釈を強く制限する。

【0004】

超音波ドップラーの記録品質は、母体の腹部にトランスデューサを正しく配置すること

10

20

30

40

50

に大きく依存する。なぜなら、胎児の心臓が超音波ビーム内に配置される必要があるからである。しかしながら、最適なトランスデューサの位置を見つけることは困難な作業である。臨床現場では、熟練した看護師が母体の腹部を触診し、胎児の存在を外部から決定する。信号品質インジケータに依存し、心臓撮影 (CTG) 監視システムの音響ドプラ出力を聞くことにより、超音波トランスデューサは、許容可能な信号強度が見つかるまで、母体の腹部の上を移動される。時には、良好な信号を得ることは不可能であり、その結果、胎児心臓の位置を見つけるための更なる支援のため、リアルタイム撮像技術が必要とされる。胎児の心臓の位置を見つけることは、妊娠初期の数週間で特に困難であり得る。

#### 【0005】

長い監視セッションでは、超音波トランスデューサの位置がずれる、又は胎児の心臓が超音波ビームから外れる確率が高くなる。結果として、臨床スタッフは、正確な fHR 信号を再取得するため、超音波トランスデューサを頻繁に再配置する必要がある。

#### 【0006】

今日の超音波 CTG トランスデューサの共通の問題は、胎児心拍情報を含む信号が、受信信号全体の一部のみを表す点にある。胎児の心臓の背後にある母体動脈のような、他の動く構造からの信号の寄与が、重ね合わされるが、実際には望ましくない。胎児の心臓からの反射以外の信号の寄与は、その後の心拍の計算の精度を低下させるか、又は最悪の場合、母体信号のレジストレーションをもたらす可能性がある。

#### 【0007】

大きな測定ボリュームをカバーし、胎児の心臓の変位の影響を受けないよう、胎児心拍数モニタの超音波トランスデューサは、円形配置で等間隔に配置されたいくつかのサブ要素を含む。これらのピエゾ要素は同時に励起され、仮想的に 1 つの大きな要素、及び従って 1 つの大きな超音波ビームが効果的に形成される。測定されたドップラー信号は効果的に、観測ボリューム内のすべての移動物体の積分であり、空間情報は得られない。観察ボリュームの深度拡張は典型的には、様々な身体構成をカバーするために長くなるように選択される。しかしながら、これは胎児の心臓の位置に関する深度情報を得ることを可能にするものではない。更に、サンプルボリュームの長さが必要以上に長くなると、受信信号の信号対雑音比 (SNR) が低下する。

#### 【0008】

観察ボリューム内の胎児心臓及び他のドップラーエコー源の位置情報を得ることは、超音波ドップラーベースの fHR モニタリング方法の堅牢性及び有用性を増加させる。

#### 【0009】

US 2007/0093702 号は、音響エネルギートランスデューサユニットを開示する。ここで、トランスデューサユニットは、超音波アレイ、環状アレイ、それらの組み合わせ、又は単一要素トランスデューサであり得る。それは、胎児の心臓血管系のような、血液に関する患者の健康パラメータの非侵襲的監視のためのプロセスを開示する。超音波トランスデューサアレイにより受信されたドップラーエコー信号は、3D ボリュームトリック画像を生成し、胎児心臓酸素化レベルを監視するために使用される。血液パラメータは、標的領域に放射される光の使用により監視される。次いで、超音波トランスデューサが、光学センサにより監視されることができ、標的領域における変化を誘発するのに使用される。

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0010】

本開示は、超音波ドップラー心拍レジストレーションに基づく CTG (Cardio Toco Graphy) システムの部分としての胎児心拍数モニタリングに関連する一般的な問題を克服するシステムを記載する。このシステムは、水平面上に分布された独立した圧電音響トランスデューサのアレイを使用する。その結果、胎児心臓の位置に関する 3D 空間情報が得られることができる。トランスデューサによって覆われた観察ボリュームにおける胎児心臓の空間的位置を提示することは、トランスデューサの初期配置を容易にすることができる。更に、測定ボリュームから母体動脈を除外することができるこ

10

20

30

40

50

とにより、これは、胎児心拍数の代わりに母体心拍数を誤って測定することを避けるのに役立つ。これは、胎児心拍数のより堅牢な記録をもたらし、胎児の健康状態のより良い評価を可能にし、胎児の安全性を改善する。

#### 【0011】

本開示は、超音波デバイスを用いて胎児の健康を監視する方法に関する。この方法は、測定ボリュームを作成するため、アレイにおける少なくとも1つのトランスデューサ要素から母体の腹部に向かって超音波信号を送信するステップと、前記母体腹部の少なくとも1つの深さに対応する少なくとも1つの超音波信号エコーを前記少なくとも1つのトランスデューサ要素によって受信するステップと、少なくとも1つのドップラー信号を生成するため、前記少なくとも1つのトランスデューサ要素によって受信された前記少なくとも1つの信号エコーを少なくとも1つのチャンネルにおいて処理するステップと、前記処理されたドップラー信号から多次元マップを生成するステップと、前記胎児心臓が前記測定ボリュームにおいて実質的な中心整列の外側にあると決定されるとき、前記少なくとも1つのトランスデューサ要素を再配置するためのフィードバックを提供するステップとを有する。

10

#### 【0012】

いくつかの実施形態では、本開示は、胎児の健康を監視する方法を含み、これは、アレイにおける少なくとも1つのトランスデューサ要素から母体の腹部に向けて超音波信号を送信するステップと、前記母体腹部の少なくとも1つの深さに対応する少なくとも1つの超音波信号エコーを前記少なくとも1つのトランスデューサ要素によって受信するステップと、ドップラー信号を生成するため、前記少なくとも1つのトランスデューサ要素によって受信された前記少なくとも1つの信号エコーを少なくとも1つのチャンネルにおいて処理するステップと、前記処理されたドップラー信号から多次元マップを生成するステップと、前記胎児心臓が超音波測定ビームボリュームの外側にあると決定されるとき、前記少なくとも1つのトランスデューサ要素を再配置するためのフィードバックを提供するステップとを有する。

20

#### 【0013】

本書に開示される方法及び技術の他の実現は各々オプションで、以下の特徴の1つ又は複数を含むことができる。

#### 【0014】

いくつかの実現では、この方法は、胎児心臓に向かう方向を決定することを含むことができる。更に他の実施形態では、この方法は、胎児心臓に向かう決定された方向に基づき、胎児心臓に向かう方向指示を提供することを含むことができる。更に他の実施形態は、ハウジングの部分を照らし、又は少なくとも1つのトランスデューサ要素のためハウジングに接続され、若しくはハウジング内に組み込まれた光源を点灯することを含むことができる。いくつかのバージョンでは、フィードバックは、ユーザデバイスにおいて方向指示の視覚フィードバックを提供することを含む。更に他のバージョンでは、フィードバックは、超音波デバイスを介して伝達される触覚フィードバックを含む。

30

#### 【0015】

多次元マップを生成する様々な他の実装形態は、処理されたドップラー信号に基づかれ、3Dヒートマップを生成することを含む。いくつかのバージョンでは、3Dヒートマップは、複数のサンプルボリュームにおける複数のドップラー信号を測定することを含むことができる。他のバージョンでは、複数のドップラー信号の測定は、複数のレンジゲートを使用することを含む。更なる実施形態では、処理されたドップラー信号から多次元マップを生成することが、深度ヒートマップと一体化された2Dヒートマップを生成することを含む。更に別のバージョンでは、処理されたドップラー信号から多次元マップを生成することが、2Dヒートマップ及び深度ヒートマップを生成し、2Dヒートマップ及び深度マップの両方をユーザデバイスにおいて提示することを含むことができる。更に他のバージョンでは、表示される2Dヒートマップの部分に対応する深度ヒートマップの部分を強調表示することを含むことができる。更に他のバージョンでは、この方法は、胎児心臓が

40

50

超音波測定ビームボリュームの外側にあると決定されるとき、胎児心拍数監視モードから位置支援モードに自動的に切り替えるステップを更に含むことができる。

【0016】

いくつかの実施形態では、本開示は、胎児の健康を監視する方法を記載することができ、超音波デバイスに関する位置支援モードに入るステップと、超音波ビームボリュームを作成するため、上記超音波デバイスの少なくとも1つのトランスデューサから超音波信号を送信するステップと、母体の腹部における深さに対応するトランスデューサ超音波信号エコーを受信するステップと、少なくとも1つのドップラー信号を生成するため、上記トランスデューサにより受信された受信超音波信号エコーをプロセッサにより処理するステップと、上記処理された少なくとも1つのドップラー信号から多次元マップを生成するステップと、胎児心臓が超音波ビームボリュームにおいて実質的に中央に整列されていないときを3次元マップから決定するステップと、上記胎児の心臓が実質的にビームボリュームの中心に位置するように上記トランスデューサをどのように配置するかに関するフィードバックを提供するステップとを有する。

10

【0017】

本書に開示される方法及び技術の他の実現は各々オプションで、以下の特徴の1つ又は複数を含むことができる。

【0018】

いくつかの実施形態では、フィードバックの提供は、超音波デバイスにおける光源を点灯することを含む。更に他のバージョンでは、光源はビームボリュームの中心からの方向を示す。更に他のバージョンでは、フィードバックを提供することは、ビームボリュームの中心からの方向を示す情報をユーザデバイスにおいて提示することを含む。いくつかの態様は、胎児心臓が実質的にビームボリューム内の中心に位置すると決定するとき、超音波デバイスにおいて胎児心拍数モードに自動的に入ることを含むこともできる。

20

【0019】

いくつかの実施形態では、この方法は、胎児心臓が超音波ビームボリュームの外側にあるときを検出すると、超音波デバイスを胎児心拍数モードから位置支援モードに切り替えるステップを含むことができる。他の実装形態は更に、2次元ヒートマップと深度ヒートマップとを組み合わせた構成から3次元マップを生成してもよい。

【0020】

本開示は更に、胎児心拍数を測定する装置であって、複数のトランスデューサと、少なくとも1つのプロセッサと、関連するメモリとを持つ超音波デバイスを有し、上記メモリが、命令を含み、上記命令は、上記プロセッサにより実行されるとき、上記プロセッサが、上記超音波デバイスにおける複数のトランスデューサから超音波信号を送信し、母体の腹部における深さに対応する超音波信号エコーを上記トランスデューサにより受信し、上記トランスデューサにより受信された信号エコーに基づき、決定されたドップラー信号を処理し、上記処理されたドップラー信号から多次元マップを生成し、胎児の心臓が実質的に超音波ビームボリュームの中央の整列の外側にあるときを上記3次元マップから決定し、上記胎児の心臓が実質的に上記ビームボリュームの中心に位置するように上記超音波デバイスをどのように配置するかに関するフィードバックを提供することをもたらす。

30

40

【0021】

他の実現は、前述した方法の1つ又は複数のような方法を実行するプロセッサ（例えば、中央処理装置（CPU）又はグラフィック処理装置（GPU））により実行可能な命令を格納する非一時的なコンピュータ可読記憶媒体を含むことができる。更に別の実現は、前述した方法の1つ又は複数のような方法を実行するための格納された命令を実行するように動作可能な1つ若しくは複数のプロセッサを含む1つ若しくは複数のコンピュータ及び/又は1つ若しくは複数の複数の機能デバイスのシステムを含むことができる。

【0022】

本書でより詳細に説明される前述の概念及び追加の概念のすべての組み合わせは、本書に開示される主題の部分であると考えられる点を理解されたい。例えば、本開示の最後に

50

現れる特許請求される主題の全ての組み合わせは、本書に開示される主題の部分であると考えられる。

【図面の簡単な説明】

【0023】

【図1】本発明の一実施形態による超音波デバイスの位置支援モード（PSモード）と呼ばれる、胎児の健康監視中の超音波トランスデューサの最適位置を決定する方法を示すフローチャートである。

【図2】本発明の一実施形態による超音波デバイスの胎児心拍数モード（fHRモード）と呼ばれる胎児心拍数を測定する方法を示すフローチャートである。

【図3】本発明の一実施形態による超音波デバイス及びユーザデバイスのブロックダイアグラムを示す図である。

10

【図4】本発明の一実施形態によるPSモードを用いて胎児心臓の位置を特定するため、超音波デバイスを再配置する方法を示す図である。

【図5】本発明の一実施形態による、超音波トランスデューサが最適位置にあるときの二次元ヒートマップ（2Dヒートマップ）を示すユーザデバイスのグラフィカルユーザインタフェース（GUI）のスクリーンショットを示す図である。

【図6】本発明の一実施形態による、超音波デバイスが最適に配置されていない場合の2Dヒートマップを示すユーザデバイスGUIの別のスクリーンショットである。

【図7】母体の腹部表面と胎児の心臓との間の距離に基づき変化する強度を持つ検出されたドップラー信号を表す分割ヒートマップを含むヒートマップを示す、本発明の実施形態によるユーザデバイスGUIのスクリーンショットを示す図である。

20

【図8】本発明の一実施形態による、母体動脈の検出を測定ボリュームから排除し、胎児心臓からの信号のみを検出するよう超音波デバイスが再配置されるときヒートマップを示すユーザデバイスGUIのスクリーンショットを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0024】

本発明の更なる理解を提供するために含まれる添付の図面は、本発明の実施形態を示すため本書に組み込まれる。説明とともに、図面は、本発明の原理を説明する役割も果たす。

【0025】

30

以下は、本開示の様々な実施形態において使用される用語の定義である。

【0026】

本書で使用される「深さ」という用語は、トランスデューサアレイ平面から、走査される母体腹部ボリュームにおける点まで測定された距離を指す。深さは、母体腹部の内壁において「0」の値を持ち、ドップラー信号が得られる最遠点において最大値を持つよう設定される。いくつかの実施形態では、深さは、ドップラー信号が計算されるサンプルボリュームの中央であってもよい。

【0027】

本書で使用される「チャンネル」という用語は、本願で開示されるトランスデューサアレイにおける各トランスデューサ要素に割り当てられる有線又は無線のデータ経路を指す。超音波デバイスが胎児心拍数モード（fHRモード）で使用されるとき、すべてのトランスデューサ要素から受信されるドップラー信号を処理するため、1つのチャンネルが確保される。

40

【0028】

本書で使用される「フィードバック」という用語は、受信されるドップラー信号品質を示すオーディオ、ビジュアル、又は組み合わされたオーディオ及びビジュアル信号を指す。

【0029】

本書で使用される「ヒートマップ」という用語は、トランスデューサアレイにより受信されるドップラー信号のグラフィカル表現を指し、異なる色は、ドップラー信号強度の異

50

なる値に対応する。

【0030】

本書で使用される「トランスデューサ」という用語は、胎児の心臓をプローブするために使用される超音波デバイス要素を指す。

【0031】

本開示は、超音波デバイスを用いて胎児の健康状態を監視する方法に関する。この方法は、アレイにおける少なくとも1つのトランスデューサ要素から母体の腹部に向けて超音波信号を送信するステップと、上記少なくとも1つのトランスデューサ要素により、上記母体腹部の少なくとも1つの深さに対応する少なくとも1つのドップラー信号を受信するステップと、上記少なくとも1つのトランスデューサ要素により受信された上記少なくとも1つのドップラー信号を少なくとも1つのチャンネルを介して送信するステップと、上記少なくとも1つのトランスデューサ要素により受信された上記少なくとも1つのドップラー信号を処理するステップと、上記処理されたドップラー信号から多次元マップを生成するステップと、胎児心臓が超音波ビームボリュームの外側に位置すると決定されるとき、上記少なくとも1つのトランスデューサ要素を再配置するためのフィードバックを提供するステップとを有する。

10

【0032】

図1は、一実施形態による、超音波デバイスの位置支援モード（PSモード）と呼ばれる、胎児の健康監視中の超音波トランスデューサの最適位置を決定する方法を示すフローチャートである。このモードでは、超音波デバイスは、母体の腹部に対して配置されるトランスデューサアレイにおける少なくとも1つのトランスデューサ要素を介して少なくとも1つの超音波信号を送信する（ステップ100）。トランスデューサ要素は好ましくは、リング内に配置される。その結果、1つのトランスデューサ要素が上記トランスデューサアレイの中心に位置し、追加のトランスデューサ要素が周辺に配置される。一実施形態では、追加のトランスデューサ要素は、中心から等距離にあり、互いに等間隔に配置される。

20

【0033】

可能な胎児心臓位置の明白な決定を行うため、好ましくはトランスデューサの1つの要素のみが送信に使用される。超音波信号送信に続いて、母体腹部の少なくとも1つの深さに対応する少なくとも1つのトランスデューサ要素により受信される超音波信号エコーに基づき、ドップラー信号が生成される（ステップ102）。各受信要素からの応答エコー信号は好ましくは、別々のチャンネルで個別に処理される。これらのドップラー信号の信号強度に基づき、胎児の心臓の位置が推定されることができる。中心要素はまた、超音波バーストを生成するために使用されてもよい。1つの駆動要素のみを使用することは、胎児心臓の位置が明白に決定されることができるという利点を持つ。

30

【0034】

受信フェーズの間、全ての要素は、胎児心臓により反射される超音波エコーを受信するために使用される。受信されたエコー信号は、少なくとも1つのチャンネルを介して送信され、ドップラー信号を生成するために処理される（ステップ104）。各要素の受信される超音波エコーは好ましくは、個別に処理される。ドップラー信号は、いくつかの実施形態では、超音波エコー信号の同期復調を使用することにより得られる。生成されたドップラー信号のパワーが決定され、ここでは、それは、ある時間窓にわたって計算され得る。この期間内に数回の心拍を許容するため、時間窓は十分長いこと（例えば、1秒）を必要とする。個々の要素で受信されるパワーは、視覚的に色分けされてもよい。これは、胎児の心臓の位置の推定を提供する。各トランスデューサ要素は好ましくは、単一チャンネルに割り当てられる。これは、有線又は無線接続を介してユーザデバイスに信号を送信する。ユーザデバイスは好ましくは、スマートフォン又はタブレットなどのコンピューティングデバイスである。更に、胎児心臓位置情報及びトランスデューサ位置決め支援は、スマートフォンアプリ又は遠隔デバイスに送信されることもできる。

40

【0035】

50



使用中、一実施形態では、少なくとも1つのトランスデューサ要素は、ドップラー信号が生成される母体腹部の少なくとも1つの深さから超音波エコーを受信する。例えば、2000Hzのパルス繰り返し周波数では、1秒以内にトランスデューサ要素は、2000個の超音波信号を受信し、そこから1秒のドップラー信号が復調方式を用いて生成される。従って、ドップラー信号は、トランスデューサ要素で受信された既に処理された生の超音波データにより表される。

#### 【0036】

異なる深さで得られた個々のトランスデューサ要素からの受信ドップラー信号のパワーは、最適なトランスデューサ位置決めに関する3Dフィードバックを提供するために使用されることができる(例えば、超音波トランスデューサを母体の腹部に固定するとき、マトリクスの中央における要素により最も強いドップラー信号を見つけること)。ドップラー信号の信号強度は、色分けされ、モニタのディスプレイ上に視覚化され得る。位置支援モードがアクティブであるとき、母体の腹部におけるドップラー源の粗い3Dヒートマップが視覚化されることができる(ステップ106)。これは、トランスデューサをどのように動かすかに関するフィードバックをシステムが提供することを可能にする。その結果、胎児の心臓は、観察ビームボリュームにおいて実質的に中心化されて位置し、母体動脈は、観察ボリュームから除外され、双子の心臓は、同じ深さの観察セグメント内にはない。次いで、胎児の心臓の位置が、2Dヒートマップの中心に対して決定される(ステップ108)。デバイスは、通常動作モード、例えば現在のPhilips Avalonトランスデューサで使用されるfHR測定モード(fHRモード)(ステップ110)と、説明された位置決め支援モード(PSモード)との間を切り替えることができる。一旦fHRモードになると、超音波デバイスは、胎児心拍数を監視する(ステップ112)。

#### 【0037】

他方、胎児心臓が3Dヒートマップの中心の外側にあると決定される場合、超音波ビームボリュームからの胎児心臓の変位が検出されることができ、トランスデューサの直感的な再配置のための視覚フィードバックが与えられることができる(ステップ114)。これはおそらく母親自身により(PSモードを作動させることにより)行われ、これは、信号欠落の期間を短縮し、医療スタッフの作業を容易にする。また、トランスデューサのハウジングにおけるLEDは、どの要素が最も強いドップラー信号を受信するかの方角指示を提供することができる。その結果、オペレータが、最適トランスデューサ位置に関する直接的な視覚フィードバックを得る。代替的に、複数のLEDは、トランスデューサがどの方向に動かされるべきかを示すことができる。別の実施形態では、トランスデューサが最適な中心位置に置かれたときを示すピープ音が生成される。更に他の実施形態では、フィードバックは、胎児心臓に対するトランスデューサ要素の位置を示す音声アラートの形態であってもよい。例えば、胎児の心臓がマップの中心に近づいていることを示すため、音声アラートの音量又は周波数が増加する。ユーザがフィードバックを受信すると、胎児心臓が3Dヒートマップの中心に位置するようトランスデューサ要素が再配置される(ステップ116)。

#### 【0038】

従って、様々な実施形態で説明されるように、本書に開示されるデバイス及び方法は、トランスデューサ/デバイスを再配置することを示すフィードバックを提供する複数の機構を含む。様々な実施形態では、フィードバックは視覚的であり、トランスデューサハウジングから直接提供されてもよい。更に他の変形例及び実施形態では、フィードバックは視覚的であるが、別個のデバイス、ハンドヘルドコンピューティングデバイス、又は超音波デバイスに通信可能にリンクされた他のユーザデバイスに一体化されてもよい。更に他の代替的な実施形態では、フィードバックは、トランスデューサハウジングから直接放出される、セカンダリコンピューティングデバイスから放出される、又はオペレータへの別個の聴覚入力で提供される聴覚的なものであり得る。更に他の実施形態は、触覚(haptic)フィードバックを介して超音波デバイスを再配置するためのフィードバックを提供することができる。このフィードバックは、光学胎児心拍数を得るようトランスデューサを

10

20

30

40

50

適切に中心合わせするため、ユーザがどの方向にデバイスを動かすことができるかを示す。様々な実施形態では、ユーザデバイスは、フィードバック情報をオペレータに提供し、送信し、視覚的に指示し又は中継するように一体化されてもよい。更に他の実施形態では、P Sモードにおいて、超音波デバイスは、その中のすべての機能を一体化することができる。

#### 【0039】

図2は、別の実施形態による超音波デバイスの胎児心拍数(f H Rモード)と呼ばれる胎児心拍数を測定する方法を示すフローチャートである。超音波デバイスは、母体の腹部に対して配置されたトランスデューサアレイにおける少なくとも1つのトランスデューサ要素を介して少なくとも1つの超音波信号を送信する(ステップ200)。デバイスは、少なくとも1つのトランスデューサ要素により超音波エコーを受信し、少なくとも1つのドップラー信号を生成することができる(ステップ202)。(f H Rモードで行われるような)超音波生成に関する全ての送信要素を使用することは、複数の最大値を備える放射パターンをもたらす。結果的に、受信されたドップラー信号のパワーを明白に1つの特定の位置にリンクすることは困難である。受信フェーズの間、胎児心臓により反射された超音波エコーを受信するため、全ての要素が使用される。その後、各要素の受信された超音波エコーが好ましくは個別に処理され、信号は、個々の受信要素を介して単一チャンネルに結合され(例えばf H Rモードで行われる)、有線又は無線手段を介してユーザデバイスに送信される(ステップ204)。

#### 【0040】

一実施形態では、ユーザデバイスは、胎児心拍数を監視するのに使用される受信ドップラー信号を処理する(ステップ206)。f H Rモードの間、超音波デバイスは、ドップラー信号強度が減少しているかどうかを検出する(ステップ208)。トランスデューサ要素の最適な配置において、中央トランスデューサ要素は好ましくは、最も強いドップラー信号強度を受信する。この特定の例では、中央トランスデューサ要素の代わりに周辺トランスデューサ要素の1つが最も強いドップラー信号強度を受信する場合、信号強度における低下が検出される。ドップラー信号強度における低下が検出されない場合、超音波デバイスは胎児心拍数の監視を継続する(ステップ206)。そうでない場合、超音波デバイスは好ましくは、位置支援モードに自動的に切り替わり(ステップ210)、超音波デバイスに関する最適位置を得るようにユーザに促す(ステップ212)。

#### 【0041】

図3は、本書に開示される複数の実施形態の別の1つによる超音波デバイス及びユーザデバイスのブロック図を示す。超音波デバイス300は、通信チャンネル302、プロセッサ304、メモリ306、バス308、加速度計310、電源312、信号品質インジケータ314、及びトランスデューサアレイ316を有する。トランスデューサアレイ316は、アレイの中央に配置された少なくとも1つのトランスデューサ要素318と、中央トランスデューサ要素318の周りにリング状に配置された複数のトランスデューサ要素318を含む。トランスデューサ要素は好ましくは、圧電トランスデューサである。一実施形態では、中間(必ずしも中央のものではない)の単一ピエゾ要素が、20サイクルのパルス持続時間(PD)、 $f_0 = 1\text{ MHz}$ の中心周波数、及び $\text{PRF} = 2\text{ kHz}$ のパルス繰り返し周波数で駆動される。PRFは典型的には、数kHz、例えば3kHz又は4kHzの範囲から選択される。中心周波数は典型的には、 $f_0 = 1\text{ MHz}$ から5MHzの範囲から選択される。パルス持続時間は典型的には、5サイクルから100サイクルの範囲から選択される。トランスデューサ要素318により受信されるエコー信号は、有線ケーブル又は無線接続手段とすることができる通信チャンネル302を介してユーザデバイス320に送信されることができる。超音波デバイスは、すべての斯かる列挙された要素を含むことができ、又は部分的な構造的特徴のみを含むことができる。従って、様々な実施形態におけるデバイスは、セカンダリハンドヘルドトランスデューサアレイ、電源又は他の構造と一体化されることができる。その結果、このデバイスは完全には一体化されない。更に他の実施形態は、超音波デバイスに配置され得る複数のプロセッサの少なくとも1

つにおいて本書に記載された様々な方法を実現する。

【0042】

更に他の実施形態では、ユーザデバイス320は、通信チャネル322、メモリ324、プロセッサ326、表示モジュール328、及びグラフィカルユーザインタフェース(GUI)330を含むことができる。ユーザデバイス320は、ラップトップ、スマートフォン、又はタブレットなどの任意のコンピューティングデバイスとすることができる。ユーザデバイスは、本書に概説された様々な方法ステップ及び特徴を実現するための複数のプロセッサの1つを更に含み、超音波デバイス300と一体化され、有線又は無線通信可能であり、及び決定された測定値のフィードバックをユーザに提供するため、これと一体化された聴覚又は視覚デバイスを含んでもよい。ユーザ332は、ユーザデバイス320に表示された生成された多次元マップに基づき、最適なトランスデューサ位置を見つけることができる。

10

【0043】

図3の実施形態に示されるように、超音波デバイスは、処理されたドップラー信号を表示モジュール328に表示し、受信ドップラー信号の信号品質に関するフィードバックを提供するため、ユーザデバイス320と通信する。同様に、超音波デバイス300における信号品質インジケータ314は、必要に応じて、トランスデューサを再配置するようユーザに促すためのアラートを提供することができる。これは本質的にオーディオ(例えば、ピープ音又は音声警告)又はビジュアル(例えば、LED照明)であり得る。1つの色の少なくとも1つのLED光は、少なくとも1つのトランスデューサ要素318に接続される。LEDは、超音波デバイス300の外部に設置される。好ましくは、最も強いドップラー信号強度を受信するトランスデューサに接続されたLEDが、超音波デバイス300を再配置することをユーザ332に通知するために点灯する。中心トランスデューサ要素LEDの代わりに1つ又は複数の周辺トランスデューサLEDが点灯する場合、ユーザ332は、中央トランスデューサ318が最も強い信号を受信するよう超音波デバイスを再配置する。中央トランスデューサ要素が点灯する場合、これは、中央トランスデューサ要素318が最も強いドップラー信号強度を受けていること、及び超音波デバイス300が最適位置にあることを示す。

20

【0044】

通信チャネル302は、様々な実施態様において、超音波デバイス300と少なくとも1つのユーザデバイス320との間の通信を可能にする。通信チャネル302は、Wi-Fi(登録商標)、Bluetooth(登録商標)、赤外線、NFC、無線周波数、セルラ通信、可視光通信、Li-Fi、WiMax(登録商標)、ZigBee(登録商標)、光ファイバに使用される任意の送信機又は受信機、及び他のタイプの無線通信デバイスとすることができる。代替的に、通信チャネル302は、ユニバーサルシリアルバス(USB)ケーブル又は通信の他の有線形態などの物理チャネルであってもよい。

30

【0045】

バス308は、前述した要素間の接続又はインタフェースとして機能し、それらの間の通信を可能にする回路である。プロセッサ304は、命令を発行し、計算を実行し、又はデータを処理することができる任意のハードウェアデバイスとすることができる。そのようなものとして、プロセッサは、マイクロプロセッサ、フィールドプログラマブルゲートアレイ(FPGA)、特定用途向け集積回路(ASIC)、又は他の同様のデバイスを含むことができる。プロセッサ304は好ましくは、デバイス要素から要求又はコマンドを受信して評価し、評価された要求又はコマンドに基づきデータ処理又は動作を実現する。例えば、プロセッサ304は、受信ドップラー信号から胎児心拍数を計算することができる。メモリ306は、RAM、DRAM、ROMなどのいずれかであってもよく、少なくとも1つのプロセッサ304により実行されるとき、本書に記載の様々な態様を実現するようプロセッサを構成する命令を含むことができる。

40

【0046】

いくつかの実現では、ユーザデバイス320におけるGUI330は、ユーザとの通信

50

を可能にする1つ又は複数のデバイスを含むことができる。例えば、GUI 330は、対話型ディスプレイ、マウス、キーボード、ボタン、カメラ、マイクロフォン、パイプリータ、触覚エンジンなどを含むことができる。電源312は、超音波デバイス300の電力要件を満たすための任意の充電式電池又は太陽電池とすることができる。バッテリーは好ましくは、有線充電方法と無線充電方法との両方を用いて充電されることができる。

#### 【0047】

図4は、PSモードを使用して胎児心臓の位置を特定するため超音波デバイスを再配置する方法の実施形態を開示する。断面図で示される超音波デバイス400は、母体の腹部404に対して配置されるトランスデューサ要素402を含む。PSモードにおいて、中央トランスデューサ要素402は、ビーム測定ボリューム408をカバーする超音波信号406を送信する。受信されたドップラー信号を処理し2Dヒートマップを生成した後、胎児心臓410が、2Dヒートマップの中心にない、又はビーム測定ボリュームの実質的に中心に位置していないことが決定される。次に、胎児心臓に関する適切な中心の方向を示すフィードバックがユーザに提供される。次いで、ユーザは、最適な胎児心臓位置410を得るため、超音波デバイス400を方向412に再配置する。

#### 【0048】

図5は、一実施形態による超音波トランスデューサが最適位置にあるときの2Dヒートマップを示すユーザデバイスGUIのスクリーンショットを示す。図示されるように、ユーザデバイスは、ユーザインタフェース及び関連付けられる少なくとも1つのプロセッサを持つコンピュータ又は関連付けられるコンピューティングデバイスである。GUI画面500は2Dヒートマップ502を示す。2Dヒートマップ502は、y軸504、x軸506、及びカラーバー508を含み、カラーバー軸510は、ゼロから-40dB、又は他の例ではゼロから-20dBの範囲の値を示す。2Dヒートマップ502において、トランスデューサ要素と接触する母体の腹部表面で受信された信号の位置は、xy平面におけるx軸506に沿ったx値及びy軸504に沿ったy値により表される。ドップラー信号強度は、z軸に沿った点により表される色値(カラーバー軸510に沿った所与のz値に関するドップラー信号強度に対応する)により表される。各トランスデューサ要素から受信された処理されたドップラー信号は、マッピングされた領域512に表示される。深さ514において、各マップされた領域512は、対応するトランスデューサ要素の各々により検出された様々なドップラー信号強度値を含む。2Dヒートマップ502はまた、2Dヒートマップ502において最も明るい色が割り当てられた中央マップ領域512を示し、これは、位置マーカ516によりマークされた胎児心臓の実際の位置が、中央トランスデューサ要素の真下に位置する場合に対応する。

#### 【0049】

図6は、一実施形態による超音波デバイスが最適に位置決めされていない場合における2Dヒートマップを示すユーザデバイスGUIの別のスクリーンショットである。この実施形態では、GUI画面600は2Dヒートマップ602を示す。2Dヒートマップ602は、y軸604、x軸606、図の右側におけるカラーバー608を示し、カラーバー軸610は、0から-40dBの範囲の値を示す。2Dヒートマップ602において、トランスデューサ要素と接触する母体の腹部で受信されたドップラー信号の位置は、xy平面におけるx軸606に沿ったx値及びy軸604に沿ったy値に対応する。ドップラー信号強度には、カラーバー軸610に示される対応する色が割り当てられる。トランスデューサ要素から受信された処理されたドップラー信号は、7つのマッピングされた領域612のそれぞれに表示される。図6において、各マッピングされた領域612は、1つのトランスデューサ要素に対応する。深度614において、2Dヒートマップ602は、マッピングされた周辺領域612に関するトランスデューサが、強いドップラー信号を検出したことを示す。これは、他のマッピングされた領域のものと比較して、マッピングされた領域の明るい色シェーディングから見られることができる。これは、位置マーカ616によりマークされた胎児心臓の実際の位置が、放射パターンが最大を持つ中央位置ではなく、中央トランスデューサ要素により走査された領域のすぐ外側に位置することを意味す

10

20

30

40

50

る。上記中央位置は、一般に中心要素の前にあり、測定ボリュームにわたり実質的に中心化される。胎児の心臓の位置が完全に測定ボリューム 408 の外側にあるとき、胎児の心臓の位置に関する情報は得られないか、又は決定されることができない。

#### 【0050】

図7は、別の実施形態によるユーザデバイスGUI 700のスクリーンショットを示し、これは、それぞれが、母体の腹部表面と胎児の心臓との間の距離に基づき変化する強度を持つ検出されたドップラー信号を表す、セグメント化されたヒートマップ702を含むヒートマップを表す。この実施形態では、セグメント化されたヒートマップ702は、胎児の心臓及び検出された母体動脈から発するドップラー信号から生成される。図7はまた、超音波トランスデューサ704、母体の腹部表面706、各セグメント化ヒートマップの長さに沿った軸がz軸を表す3つのセグメント化されたヒートマップ702、及びカラーバー708を示す。セグメント化されたヒートマップ702の各々は、母体の腹部と胎児の心臓との間の所与の距離範囲に対応する、少なくとも1つのトランスデューサ要素から受信された処理されたドップラー信号強度のマッピングを表す。図7は、長手方向トランスデューサ軸710に沿って延在する3つのセグメント化されたヒートマップ702を示すが、これに限定されるものではない。ここでは、超音波トランスデューサ706は、第1の位置にある。そこでは、2つのホットスポット領域712及び714（それぞれ、胎児心臓及び母体動脈からの強いドップラー信号強度に対応する明るい色の領域）がセグメント化されたヒートマップ702上に示される。

#### 【0051】

図8は、測定ボリュームから母体動脈の検出を排除し、胎児心臓からの信号のみを検出するように超音波デバイスが再配置されるときにヒートマップを示すユーザデバイスGUIのスクリーンショットを示す。図8は、GUIスクリーン800、各セグメント化ヒートマップの長さに沿った軸がz軸を表す3つのセグメント化されたヒートマップ802、カラーバー804、超音波トランスデューサ806、及び母体腹部表面808を示す。この例では、セグメント化されたヒートマップ802は、胎児心臓からの信号を含むドップラー信号から生成される。セグメント化されたヒートマップ802の各々は、母体腹部と胎児の心臓との間の所与の距離範囲（パーのセグメント又はスライスにより表される）に基づき変化する、処理されたドップラー信号強度（少なくとも1つのトランスデューサ要素から受信される）のマッピングを表す。図8は、長手方向トランスデューサ軸810に沿って延在する3つのセグメント化されたヒートマップ802を示すが、これに限定されるものではない。ここでは、超音波トランスデューサ806は、図7に記載された第1の位置に対して第2の位置において示される。そこでは、1つのホットスポット812（即ち、唯一のソース、この場合は胎児の心臓から生じる強い信号）のみが、セグメント化されたヒートマップ802において検出される。一例では、産科医がfHR記録を開始したいとき、又はfHR信号が失われてUSトランスデューサが再配置される必要があるとき、視覚フィードバックを得るためにPSモードが作動されることができ、最適なトランスデューサの位置決めのため、胎児の心臓が中間要素の下で中心化されるべきである。なぜなら、これは胎児の心臓が超音波ビームから外れて移動する可能性を最小にするからである。最適な位置が見つかるとき、デバイスは好ましくはfHRモードに戻る。

#### 【0052】

fHRモードで動作している間、デバイス好ましくは、胎児心臓位置情報を得るため、一定時間間隔でPSモードに切り換えられる。胎児心臓が超音波ビームからゆっくりとドリフトアウトするとき、異なる要素が最も強いドップラー信号を受信する。この変位の方が検出されることができ、信号損失を回避するため、フィードバックが与えられることができる。いくつかの実施形態では、胎児心臓の斯かる移動方向は、格納され、及び要求に応じて、装置を再配置することができるオペレータに、フィードバックとして提供されてもよい。心臓の動きの方向に関する情報を提供することにより、トランスデューサを再配置し胎児心臓の位置を特定することがより容易になる。

#### 【0053】

超音波トランスデューサにおける加速度計は、超音波トランスデューサが突然動いたときを検出するのに利用されてもよい。斯かる場合、いくつかの実施形態では、トランスデューサは自動的に P S モードに切り替えることができる。トランスデューサが誤って配置され、P S モードが作動される必要があるときを検出する、例えば静電容量センサ、赤外線センサのような、トランスデューサの動きの検出に関する他の実施形態が実現されることができる。代替的に、f H R は、P S モード中に測定されることもできる。胎児心臓が測定ボリュームから外れて移動するとき、より大きな測定ボリュームからドップラー信号を得るため、f H R モードが作動されることができる。

【 0 0 5 4 】

更に別の実施形態では、送信されたドップラー信号強度は、3 D ヒートマップを生成するために使用される。胎児の心臓又は母体動脈などの動く対象からのドップラー信号が、最も強い。好ましくは、ドップラー信号強度はデシベル ( d B ) で測定される。受信された超音波エコーから、選択されたサンプルボリュームに関するドップラー信号が計算される。このサンプルボリュームにおいて移動するすべての対象は、受信ドップラー信号に寄与する。サンプルボリュームの開始  $z_{start}$ 、サンプルボリュームの終了  $z_{end}$  及びサンプルボリューム長  $SVL$  は、

$$SVL = z_{end} - z_{start} = \frac{c_0(T+\Delta\tau)}{2}; \quad (1)$$

$$z_{start} = \frac{c_0(\tau_s - T)}{2}; \quad (2)$$

$$z_{end} = \frac{c_0(\tau_s + \Delta\tau)}{2} \quad (3)$$

で与えられる。

【 0 0 5 5 】

ここで、 $c_0$  は、音速であり、

$\tau_s$

は、レンジゲートが開くまでの時間であり、

$\Delta\tau$

は、レンジゲートの持続時間であり、 $T$  は、パルスの長さである。複数のレンジゲートを使用することにより、異なる深さ / サンプルボリュームからのドップラー信号が得られることができる。従って、胎児心臓の  $x - y$  局所化が、異なる深度  $z$  に対して行われることができる。この実施形態では、異なる深さからのドップラー信号のパワーが計算されることができる。これは、母体の腹部におけるドップラー源の粗い 3 D ヒートマップの生成を可能にする。即ち、例えば、異なるレンジゲートに関する画像が生成されることができる。図 7 及び図 8 に示される 2 D 深度マップは、さまざまな実施形態において、粗い 3 D ヒートマップの断面であり、これは、3 つの異なるトランスデューサ要素に関する異なるサンプル測定ボリュームからのドップラー信号強度を示す。

## 【 0 0 5 6 】

ドップラーパワーのこの3D視覚化により、母体の腹部における異なるドップラー源の位置が特定されることができる。母体の心拍数が外部から測定されるとき、それは胎児心拍数と区別されることができる。従って、脈動する母体動脈が、3Dヒートマップにおいて注釈付けされることができる。これは、測定ボリュームから母体動脈を除外するためにトランスデューサがどのように動かされるべきかに関するフィードバックを臨床医に与えることができる。

## 【 0 0 5 7 】

超音波デバイス又はユーザデバイスは通常、周辺デバイスと通信することができる少なくとも1つのプロセッサを含む。これらの周辺デバイスは、本書に記載されるメモリ又はストレージサブシステムを含むことができ、例えばメモリサブシステム及びファイルストレージサブシステム、ユーザインタフェース出力デバイス、ユーザインタフェース入力デバイス、並びに通信インタフェースを含むことができる。入力デバイス及び出力デバイスは、ユーザが、デバイス及び/又は他のコンピューティングデバイスのいずれかと対話することを可能にする。通信インタフェースは、外部ネットワークへのインタフェースを提供し、他のコンピューティングデバイスにおける対応するデバイスに結合される。

## 【 0 0 5 8 】

様々な視覚化及びユーザ対話の実現は、メモリに格納されたソフトウェアモジュールにより完了されることができる。ソフトウェアモジュールは、超音波デバイスのメモリ、ユーザデバイス、又はプログラムを維持する別のストレージサブシステムに記憶されることができる。ストレージサブシステムは、本書に記載のモジュール及び/又は方法の部分又は全部の機能を提供するプログラミング及びデータ構成を記憶する。例えば、ストレージサブシステムは、図1～図2の方法の選択された態様を実行する、及び/又は様々なユーザインタフェースを実現するロジックを含むように提供されてもよい。これらのソフトウェアモジュールは一般に、プロセッサ単独で、又は他のプロセッサと組み合わせて実行される。説明されるシステム及び/又はストレージサブシステムで使用されるメモリは、プログラム実行中に命令及びデータを記憶する主ランダムアクセスメモリ(RAM)、並びに固定命令が格納される読み出し専用メモリ(ROM)を含む複数のメモリを含むことができる。ファイルストレージサブシステムは、プログラム及びデータファイルに関する永続ストレージを提供することもでき、ハードディスクドライブ、関連するリムーバブルメディアを伴うフロッピーディスクドライブ、CD-ROMドライブ、光学ドライブ、又はリムーバブルメディアカートリッジを含むことができる。特定の実現の機能を実現するモジュールは、ストレージサブシステムにおけるファイルストレージサブシステム、又は超音波デバイス、ユーザデバイス若しくは代替デバイスのプロセッサによりアクセス可能な他の機械若しくはデバイスに格納されてもよい。

## 【 0 0 5 9 】

ユーザデバイスは、ユーザインタフェース入力を備えることができ、これは、キーボード、マウス、トラックボール、タッチパッド若しくはグラフィックタブレットなどのポインティングデバイス、スキャナ、ディスプレイに組み込まれたタッチスクリーン、音声認識システムなどのオーディオ入力デバイス、マイクロフォン、及び/又は他のタイプの入力デバイスを含むことができる。一般に、用語「入力デバイス」又は「ユーザデバイス」の使用は、ユーザに情報を提供し、コンピュータデバイス又は通信ネットワークに情報を入力するためのすべての可能なタイプのデバイス及び方法を含むことを意図している。ユーザデバイスは、ディスプレイサブシステム、プリンタ、ファックス機、又はオーディオ出力デバイスなどの非視覚的ディスプレイを含むことができる。ディスプレイサブシステムは、陰極線管(CRT)、液晶ディスプレイ(LCD)などのフラットパネルデバイス、投影デバイス、又は可視画像若しくは他の情報を生成する何らかの他の機構を含むことができる。ディスプレイサブシステムはまた、オーディオ出力デバイスのような非視覚的なディスプレイを提供してもよい。一般に、用語「出力デバイス」又は「ユーザデバイス」又はGUIの使用は、ユーザデバイス又は超音波デバイスから、ユーザへ又は別のマシン若

しくはコンピューティングデバイスへ情報を入力するすべての可能なタイプのデバイス及び方法を含むことを意図している。

【0060】

様々な実施形態において、双子を測定するとき、おそらく2つのドプラ源が母体の腹部内で識別可能である。このフィードバックは、2つの胎児の心臓が空間において明確に分離され、同じ観察ボリュームに含まれない態様でトランスデューサを配置するのに使用されることができる。

【0061】

様々な実施形態では、3つの直交軸x、y、zにより規定されるポリュメトリック3Dヒートマップを形成するため、2Dヒートマップが深度ヒートマップと一体化されることができる。本開示の別の実施形態では、コンピュータの1つのウィンドウにおける2Dヒートマップは、コンピュータの別のウィンドウにおける深度マップと並べて表示されることができる。2Dヒートマップを表示している間、深度ヒートマップは、深さのハイライト部分を表示することができる。これと共に2Dヒートマップが表示される。

【0062】

更に別の実施形態では、妊婦は、ヒートマップを表示することができるソフトウェアをサポートしているタブレットを超音波デバイスに無線接続して、生成されたヒートマップを見ることを選ぶこともできる。医療従事者は、ヒートマップを使用して胎児心臓の最適な位置を得る。

【0063】

本書で開示されるデバイス及び方法は、例えば分娩及び出産中の胎児心拍数の病院及び家庭モニタリングに使用されてもよい。

【0064】

いくつかの実施形態が本書で説明及び図示されるが、機能を実行し、並びに/又は本書に記載の結果及び/若しくは利点の1つ若しくは複数を得るための様々な他の手段及び/又は構造が利用されることができ、斯かる変形及び/又は修正の各々は、本書に記載される実施形態の範囲内にあるとみなされる。より一般的には、本書に記載される全てのパラメータ、寸法、物質、及び構成は例示的なものであり、実際のパラメータ、寸法、物質及び/又は構成は、その教示が使用される特定の用途又はアプリケーションに依存する。当業者であれば、日常的な実験を用いて、本書に記載された特定の実施形態に対する多くの均等物を認識し、又は確認することができるであろう。従って、前述の実施形態は単なる例示として提示され、添付の特許請求の範囲及びそれと均等の範囲内で、具体的に記載及び請求される以外の実現が実施され得る点を理解されたい。本開示の実施形態は、本書に記載される個々の特徴、システム、物品、物質、キット、及び/又は方法を対象とする。更に、斯かる特徴、システム、物品、物質、キット、及び/又は方法が相互に矛盾しない場合、斯かる特徴、システム、物品、物質、キット及び/又は方法の2つ以上の任意の組み合わせが、本開示の範囲に含まれる。

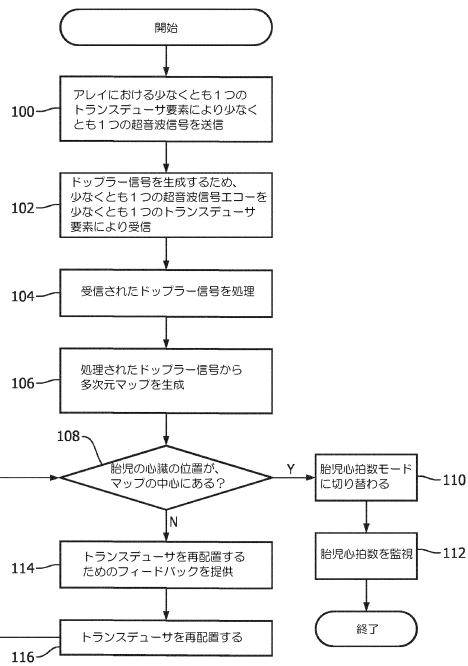
10

20

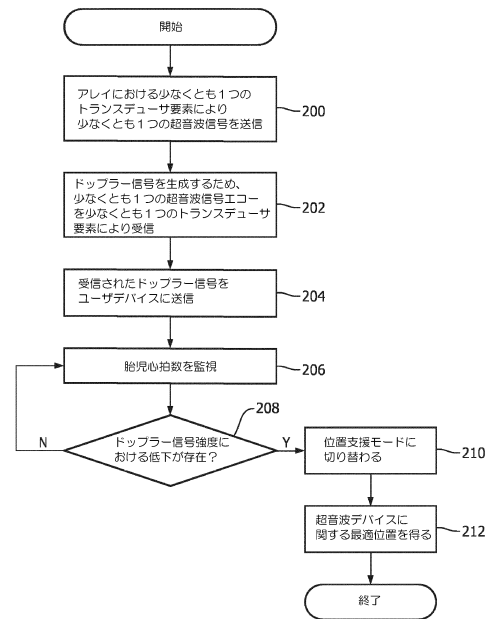
30



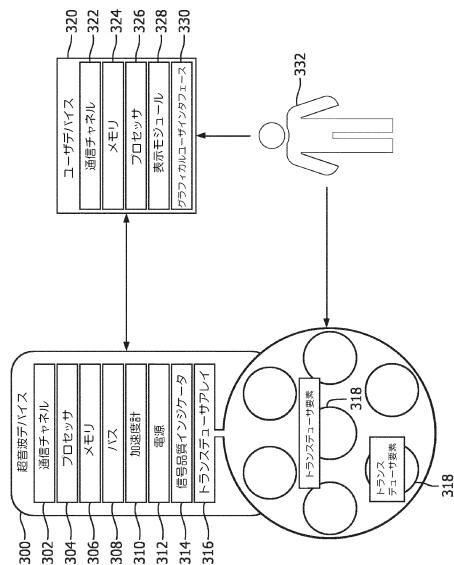
【図 1】



【図 2】



【図 3】



【図 4】

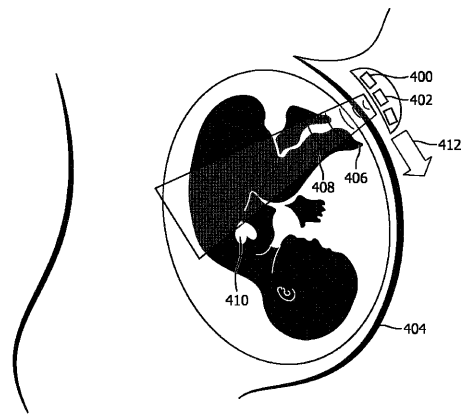
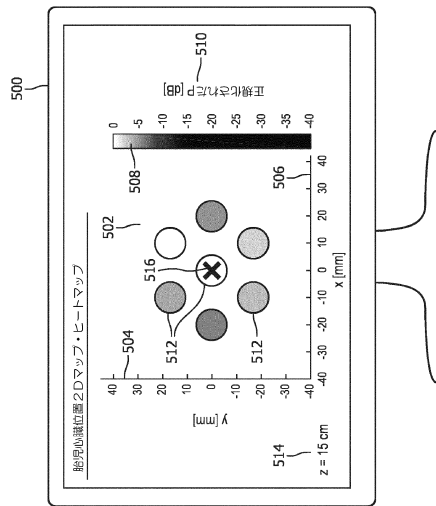
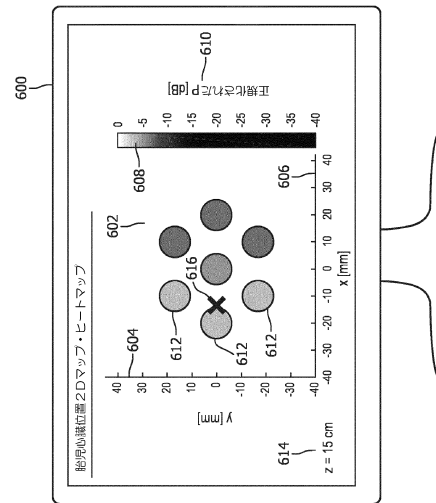


FIG. 4

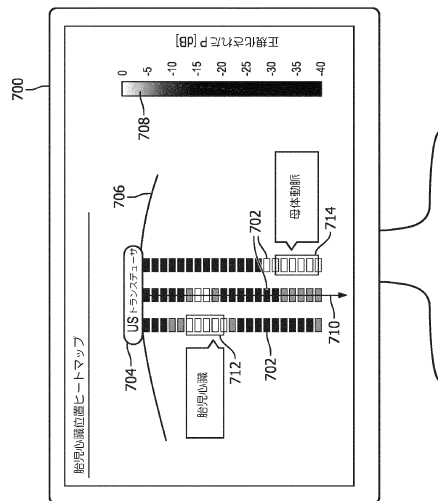
【図 5】



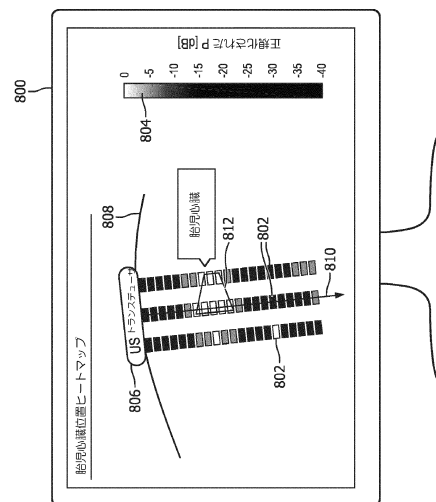
【図 6】



【図 7】



【図 8】



## フロントページの続き

- (72)発明者 ハメルマン ポール  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス 5
- (72)発明者 シュミット ラース  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス 5
- (72)発明者 コーレン アレクサンダー フランシスクス  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス 5
- (72)発明者 ウォールシュラガー マルクス  
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス 5

審査官 門田 宏

- (56)参考文献 特開平08 - 154933 (JP, A)  
特開昭61 - 272035 (JP, A)  
特開2009 - 189812 (JP, A)  
特表2012 - 502717 (JP, A)  
特表2013 - 532570 (JP, A)  
特開2014 - 068980 (JP, A)  
米国特許出願公開第2005 / 0251044 (US, A1)  
特開2011 - 136164 (JP, A)  
特開平10 - 043186 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 8/00 - 8/15