



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3270774 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61B 5/0245 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)
A61B 5/024 (2006.01)
A61B 5/0402 (2006.01)
A61B 5/0408 (2006.01)
A61B 5/0428 (2006.01)
A61B 5/0444 (2006.01)
A61B 7/04 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2020.09.07
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.05.06
(86)	European Application Nr.	16782707.0
(86)	European Filing Date	2016.03.16
(87)	The European Application's Publication Date	2018.01.24
(30)	Priority	2015.03.16, US, 201562133485 P 2015.10.23, US, 201514921489
(84)	Designated Contracting States:	AL ; AT ; BE ; BG ; CH ; CY ; CZ ; DE ; DK ; EE ; ES ; FI ; FR ; GB ; GR ; HR ; HU ; IE ; IS ; IT ; LI ; LT ; LU ; LV ; MC ; MK ; MT ; NL ; NO ; PL ; PT ; RO ; RS ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
(73)	Proprietor	Nuvo Group Ltd., 11 Menachem Begin Road Floor 30, Ramat Gan 52681, Israel
(72)	Inventor	OZ, Oren, 10 Emek Zvulun St., Modi'in 71720, Israel INTRATOR, Nathan, 14/32 Eliyahu Hakim St., Tel Aviv 69120, Israel DIVINSKY, Ilya, 37 Yigael Yadin St., Modi'in 7171602, Israel MHAJNA, Muhammad, ., Umm Al Fahem 30010, Israel KNOLL, Elad, 7 Ha-Agada St., Ramat Gan 5237747, Israel KAM, Amit, 16 Yisra'el Shakhar St., Rehovot 76450, Israel
(74)	Agent or Attorney	PLOUGMANN VINGTOFT, Postboks 1003 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	CONTINUOUS NON-INVASIVE MONITORING OF A PREGNANT HUMAN SUBJECT
(56)	References Cited:	US-A- 4 299 234 US-A1- 2005 267 377 US-A1- 2007 233 203 US-A1- 2011 098 586 US-A1- 2012 071 744

US-A1- 2012 232 398

US-A1- 2014 378 855

US-B2- 8 396 229

JIANFENG CHEN ET AL: "Fetal Heart Signal Monitoring with Confidence Factor",
PROCEEDINGS / 2006 IEEE INTERNATIONAL CONFERENCE ON MULTIMEDIA AND EXPO,
ICME 2006 : JULY 9 - 12, 2006, HILTON, TORONTO, TORONTO, ONTARIO, CANADA, IEEE
SERVICE CENTER, PISCATAWAY, NJ, 9 July 2006 (2006-07-09), pages 1937-1940,
XP032965148, DOI: 10.1109/ICME.2006.262936 ISBN: 978-1-4244-0366-0

Enclosed is a translation of the patent claims in Norwegian. Please note that as per the Norwegian Patents Acts, section 66i the patent will receive protection in Norway only as far as there is agreement between the translation and the language of the application/patent granted at the EPO. In matters concerning the validity of the patent, language of the application/patent granted at the EPO will be used as the basis for the decision. The patent documents published by the EPO are available through Espacenet (<http://worldwide.espacenet.com>) or via the search engine on our website here: <https://search.patentstyret.no/>

Patentkrav

1. System for å generere en estimering av føtal hjerteaktivitet, omfattende:

- et spesifikt programmert datasystem omfattende: minst én spesialisert datamaskin, omfattende: et ikke-forbigående minne, elektronisk lagring av en bestemt datamaskinkjørbar programkode; og minst én datamaskinprosessor som, når den utfører den spesielle programkoden, blir en spesifikt programmert databehandlingsprosessor som konfigureres til i det minste å utføre følgende operasjoner:

i. å motta en beregnet føtal hjerterefrekvens for et mangfold av tidspunkter over et bestemt tidsintervall fra filtrerte N-elektrokardiogram (EKG) føtale signaldato og en beregnet føtal hjerterefrekvens for et mangfold av tidspunkter over et bestemt tidsintervall fra filtrerte fonokardiogram-(PCG)-utmatinger;

ii. å bestemme scoren for den beregnede føtale hjerterefrekvensen for mangfoldet av tidspunkter over det bestemte tidsintervallet for de filtrerte N-EKG-føtale signalene;

iii. å bestemme scoren for den beregnede føtale hjerterefrekvensen for mangfoldet av tidspunkter over det bestemte tidsintervallet for de filtrerte PCG-utmatingene;

iv. basert på den beregnede føtale hjerterefrekvensen og scoren for et mangfold av tidspunkter over et bestemt tidsintervall fra filtrerte N-EKG-føtale signaldato, og den beregnede føtale hjerterefrekvensen og scoren for et mangfold av tidspunkter over et bestemt tidsintervall fra filtrerte PCG-utmatinger, å bestemme en konsolidert føtal hjerterefrekvens og score for mangfoldet av tidspunkter over det bestemte tidsintervallet, hvori den konsoliderte føtale hjerterefrekvensen og scoren for et individuelt tidspunkt i mangfoldet av tidspunkter bestemmes som ett av de fire alternativene valgt fra gruppen som består av:

a. det vektete gjennomsnittet av den beregnede hjerterefrekvensen fra de filtrerte N-EKG-føtale signaldatoene og de filtrerte PCG-utmatingene for det individuelle tidspunktet, hvis den beregnede hjerterefrekvensen fra de filtrerte N-EKG-føtale signaldatoene og de filtrerte PCG-utmatingene for det individuelle tidspunktet avviker med 10 slag per minutt eller mindre, og hvis scorene for den beregnede føtale hjerterefrekvensen for det individuelle tidspunktet for både de filtrerte N-EKG-føtale signaldatoene og de filtrerte PCG-utmatingene er gyldige;

b. den beregnede hjerterefrekvensen har den nedre scoren, hvis den beregnede hjerterefrekvensen fra de filtrerte N-EKG-føtale signaldatoene og de filtrerte PCG-utmatingene for det individuelle tidspunktet avviker med mer enn 10 slag per minutt, og hvis scorene for den beregnede føtale hjerterefrekvensen for det individuelle tidspunktet for både de filtrerte N-EKG-føtale signaldatoene og de filtrerte PCG-utmatingene er gyldige;

c. den beregnede hjerterefrekvensen som har den gyldige scoren; og

d. ingen konsolidert føtal hjerterefrekvens og score, hvis verken den beregnede hjerterefrekvensen fra de filtrerte N-EKG-føtale signaldatabeene eller de filtrerte PCG-utmatningene har en gyldig score;

v. basert på den konsoliderte hjerterefrekvensen og scorene for mangfoldet av tidspunkter over det bestemte tidsintervallet, å generere, med den minst ene datamaskinprosessen, et sannsynlighetsnett for en føtal hjerterefrekvens;

vi. basert på sannsynlighetsnettet for den føtale hjerterefrekvensen, å generere, med den minst ene datamaskinprosessen, en estimert føtal hjerterefrekvens over det bestemte tidsintervallet,

hvor den estimerte føtale hjerterefrekvensen over det bestemte tidsintervallet beregnes basert på (1) kostnad som representerer verdier for sannsynlighetsnettet for den føtale hjerterefrekvensen ved hvert punkt av den estimerte føtale hjerterefrekvensen over det bestemte tidsintervallet; og (2) kostnad som representerer den generelle tortuøsiteten til den estimerte føtale hjerterefrekvensen over det bestemte tidsintervallet.

2. Systemet ifølge krav 1,

hvor kostnad som representerer verdier for sannsynlighetsnettet for den føtale hjerterefrekvensen ved hvert punkt av den estimerte føtale hjerterefrekvensen over det bestemte tidsintervallet; og kostnad som representerer den generelle tortuøsiteten til den estimerte føtale hjerterefrekvensen over det bestemte tidsintervallet utføres, av den minst ene datamaskinprosessen, ved hjelp av dynamisk programmering.

3. Systemet ifølge krav 1 eller 2,

hvor hver verdi av det akkumulerte kostnadsnettet beregnes som en sum av verdien for sannsynlighetsnettet for den føtale hjerterefrekvensen på det punktet og av den minimale banen i dets nærhet i det forrige trinnet, basert på:

$$E(i, j) = e(i, j) + \min(E(i - 1, j - k)) \quad ; \quad k = -4:4$$

hvor **e** er verdien av sannsynlighetsnettet for den føtale hjerterefrekvensen; **E** er den akkumulerte kostnaden; **i** representerer tid; og **j** representerer hjerterefrekvensverdier i nærheten av +/- 4 [bpm/sekund].

4. Systemet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3,

hvor kostnad som representerer verdier for sannsynlighetsnettet for den føtale hjerterefrekvensen ved hvert punkt av den estimerte føtale hjerterefrekvensen over det bestemte tidsintervallet; og kostnad som representerer den generelle tortuøsiteten til den estimerte føtale hjerterefrekvensen over det bestemte tidsintervallet utføres, av den

minst ene datamaskinprosessoren, ved hjelp av et uttømmende søk.

5. Datamaskinimplementert fremgangsmåte, omfattende:

a. å motta rå elektrokardiogram (EKG) signaldata fra det minst ene paret av EKG-sensorer; hvori det minst ene paret av EKG-sensorer posisjoneres på mageregionen til et gravid menneske; hvori de rå EKG-signaldataene omfatter data som er representative for et N antall av rå EKG-signaler (rå N-EKG-signaldata) som anskaffes i sanntid fra det minst ene paret av EKG-sensorer; digitalt signalfiltrere de rå EKG-signaldataene for å danne filtrerte N-EKG-signaldata som har filtrerte N-EKG-signaler; å detektere maternale hjertetopper i hvert filtrerte N-EKG-signal i de filtrerte N-EKG-signaldataene; å subtrahere, fra hvert av det filtrerte N-EKG-signalet fra de filtrerte N-EKG-signaldataene, det maternale EKG-signalet, ved å benytte minst én ikke-lineær subtraksjonsprosedyre for å oppnå korrigerte EKG-signaldata som omfatter data som er representative for et N antall av korrigerte EKG-signaler (korrigerte N-EKG-signaldata), hvori den minst ene ikke-lineære subtraksjonsprosedyren omfatter: å iterativt utføre: i) å dele hvert filtrerte N-EKG-signal til N-EKG-signaler fra de filtrerte N-EKG-signaldataene i et andre mangfold av EKG-signalsegmenter, 1) hvori hvert EKG-signalsegment av mangfoldet av EKG-signalsegmenter korresponderer med et slagintervall for et helt hjerteslag, og 2) hvori hvert slagintervall automatisk bestemmes basert, i det minste delvis på automatisk å detektere en startverdi og en forskyvningsverdi av et slikt slagintervall; ii) å modifisere hvert av mangfoldet av filtrerte N-EKG-signalsegmenter for å danne et mangfold av modifiserte filtrerte N-EKG-signalsegmenter, hvori modifiseringen utføres ved hjelp av minst ett omvendt optimaliseringsskjema basert på et sett med parametere, hvori verdiene til settet med parametere bestemmes basert på: iterativt å utføre: 1) å definere en global mal basert på en standard hjerteslagprofil for et voksent menneske; 2) å stille inn et sett av tentative verdier for en lokal mal for hvert filtrerte N-EKG-signalsegment; og 3) å benytte minst ett optimaliseringsskjema for å bestemme en adaptiv mal for hvert filtrerte N-EKG-signalsegment basert på den lokale malen som matches med den globale malen innenfor en forhåndsbestemt likhetsverdi; og iii) å eliminere de modifiserte segmentene fra hvert av de filtrerte N-EKG-signalene, ved å subtrahere den adaptive malen fra det filtrerte N-EKG-signalet og derved generere hvert korrigerte EKG-signal; å ekstrahere rå føtale EKG-signaldata fra de filtrerte N-EKG-signaldataene basert på de korrigerte EKG-signaldataene, hvori de rå føtale EKG-signaldataene omfatter et N antall av føtale EKG-signaler (rå N-EKG-føtale signaldata); å behandle de rå N-EKG-føtale signaldataene for å forbedre et signal-til-støyforhold mellom de N-EKG-føtale signalene for å danne filtrerte N-EKG-føtale signaldata; å detektere føtale hjertetopper i de filtrerte N-EKG-føtale signaldataene; å beregne, basert på detekterte føtale hjertetopper, minst én av: i) føtal hjertefrekvens, ii) føtal hjertekurve,

iii) slagvis føtal hjerterefrekvens, eller iv) føtal hjerterefrekvensvariasjon; og å mate ut et resultat av beregningsoperasjonen;

b. å motta, med minst én datamaskinprosessoren som utfører spesifikke programmerbare instruksjoner konfigurert for fremgangsmåten, et mangfold av innmatninger av signaldata fra fonokardiogrammer (PCG) fra et mangfold av akustiske sensorer; digitalt signalfiltrere, ved hjelp av den minst ene datamaskinprosessoren, å benytte et mangfold av båndpassfiltre, mangfoldet av PCG-signaldatainnmatninger for å danne et mangfold av filtrerte PCG-utmateringer, hvori mangfoldet av båndpassfiltre omfatter et L antall av båndpassfiltre, hvori hvert båndpassfilter mater ut et K antall av filtrerte PCG-utmateringer; småbølgeavstøying, med den minst ene datamaskinprosessoren, en første delmengde av filtrerte PCG-utmateringer av mangfoldet av filtrerte PCG-utmateringer for å danne et M antall av avstøye filtrerte PCG-utmateringer, hvori M er lik L multiplisert med K; å transformere, med den minst ene datamaskinprosessoren, å benytte en uavhengig komponentanalyse (ICA), et andre delsett av filtrerte PCG-utmateringer av mangfoldet av filtrerte PCG-utmateringer for å danne M antallet av filtrerte ICA-transformasjoner; å transformere, med den minst ene datamaskinprosessoren, ved å benytte den uavhengige komponentanalysen (ICA), en første del av den andre delmengden av avstøye filtrerte PCG-utmateringer for å danne M antallet av avstøye filtrerte ICA-transformasjoner; å sammenstille, ved hjelp av den minst ene datamaskinprosessoren, et S antall av et mangfold av deteksjonshjerteslag (DH)-innmatninger, omfattende: i) M antallet av filtrerte PCG-utmateringer, ii) M antallet av de avstøye filtrerte PCG-utmateringer, iii) M antallet av de filtrerte ICA-transformasjonene, og iv) M antallet av de avstøye filtrerte ICA-transformasjonene; å detektere, ved hjelp av den minst ene datamaskinprosessoren, slaglokasjoner for slag i hver av DH-innmatningene; å beregne, med den minst ene datamaskinprosessoren, en tillitsscore som beskriver en sannsynlighet for at slagene i hver DH-innmatning til mangfoldet av DH-innmatninger representerer faktiske hjerteslag og ikke en støy; å dele, med den minst ene datamaskinprosessoren, mangfoldet av DH-innmatninger i minst to grupper: i) en første gruppe av DH-innmatninger som inneholder føtale hjerteslag, ii) en andre gruppe av DH-innmatninger som inneholder maternale hjerteslag; å velge, med den minst ene datamaskinprosessoren, fra den første gruppen av DH-innmatninger, minst én bestemt føtal DH-innmatning som inneholder det føtale hjerteslaget basert på en første tillitsscore for den minst ene bestemte føtale DH-innmatningen; og velge, med den minst ene datamaskinprosessoren, fra den andre gruppen av DH-innmatninger, minst én bestemt maternal DH-innmatning som inneholder det maternale hjerteslaget, basert på en andre tillitsscore for den minst ene bestemte maternale DH-innmatningen; og

c. å utføre de følgende operasjonene på resultatene fra trinn a og b:

- i. å motta en beregnet føtal hjerterefrekvens for et mangfold av tidspunkter over et bestemt tidsintervall fra filtrerte N-EKG-føtale signaldata og en beregnet føtal hjerterefrekvens for et mangfold av tidspunkter over et bestemt tidsintervall fra filtrerte PCG-utmatinger;
- ii. å bestemme scoren for den beregnede føtale hjerterefrekvensen for mangfoldet av tidspunkter over det bestemte tidsintervallet for de filtrerte N-EKG-føtale signalene;
- iii. å bestemme scoren for den beregnede føtale hjerterefrekvensen for mangfoldet av tidspunkter over det bestemte tidsintervallet for de filtrerte PCG-utmatingene;
- iv. basert på den beregnede føtale hjerterefrekvensen og scoren for et mangfold av tidspunkter over et bestemt tidsintervall fra filtrerte N-EKG-føtale signaldata, og den beregnede føtale hjerterefrekvensen og scoren for et mangfold av tidspunkter over et bestemt tidsintervall fra filtrerte PCG-utmatinger, å bestemme en konsolidert føtal hjerterefrekvens og score for mangfoldet av tidspunkter over det bestemte tidsintervallet, hvori den konsoliderte føtale hjerterefrekvensen og scoren for et individuelt tidspunkt i mangfoldet av tidspunkter bestemmes som ett av de fire alternativene valgt fra gruppen som består av:
 1. det vektete gjennomsnittet av den beregnede hjerterefrekvensen fra de filtrerte N-EKG-føtale signaldataene og de filtrerte PCG-utmatingene for det individuelle tidspunktet, hvis den beregnede hjerterefrekvensen fra de filtrerte N-EKG-føtale signaldataene og de filtrerte PCG-utmatingene for det individuelle tidspunktet avviker med 10 slag per minutt eller mindre, og hvis scorene for den beregnede føtale hjerterefrekvensen for det individuelle tidspunktet for både de filtrerte N-EKG-føtale signaldataene og de filtrerte PCG-utmatingene er gyldige;
 2. den beregnede hjerterefrekvensen har den lavere scoren, hvis den beregnede hjerterefrekvensen fra de filtrerte N-EKG-føtale signaldataene og de filtrerte PCG-utmatingene for det individuelle tidspunktet avviker med mer enn 10 slag per minutt, og hvis scorene for den beregnede føtale hjerterefrekvensen for det individuelle tidspunktet for både de filtrerte N-EKG-føtale signaldataene og de filtrerte PCG-utmatingene er gyldige;
 3. den beregnede hjerterefrekvensen som har den gyldige scoren; og
 4. ingen konsolidert føtal hjerterefrekvens og score, hvis verken den beregnede hjerterefrekvensen fra de filtrerte N-EKG-føtale signaldataene eller de filtrerte PCG-utmatingene har en gyldig score;
- v. basert på den konsoliderte hjerterefrekvensen og scorene for mangfoldet av tidspunkter over det bestemte tidsintervallet, å generere, med den minst ene datamaskinprosessen, et sannsynlighetsnett for en føtal hjerterefrekvens;
- vi. basert på sannsynlighetsnettet for den føtale hjerterefrekvensen, å generere, med den minst ene datamaskinprosessen, en estimert føtal hjerterefrekvens over det bestemte

tidsintervallet,

hvor den estimerte føtale hjerterefrekvensen over det bestemte tidsintervallet beregnes basert på (1) kostnad som representerer verdier for sannsynlighetsnett for den føtale hjerterefrekvensen ved hvert punkt av den estimerte føtale hjerterefrekvensen over det bestemte tidsintervallet; og (2) kostnad som representerer den generelle tortuøsiteten til den estimerte føtale hjerterefrekvensen over det bestemte tidsintervallet.

6. Fremgangsmåten ifølge krav 5,

hvor kostnad som representerer verdier for sannsynlighetsnett for den føtale hjerterefrekvensen ved hvert punkt av den estimerte føtale hjerterefrekvensen over det bestemte tidsintervallet; og kostnad som representerer den generelle tortuøsiteten til den estimerte føtale hjerterefrekvensen over det bestemte tidsintervallet utføres, av den minst ene datamaskinprosessen, ved hjelp av dynamisk programmering.

7. Fremgangsmåten ifølge krav 5 eller 6,

hvor hver verdi av det akkumulerte kostnadsnett beregnes som en sum av verdien for sannsynlighetsnett for den føtale hjerterefrekvensen på det punktet og av den minimale banen i dets nærhet i det forrige trinnet, basert på:

$$E(i, j) = e(i, j) + \min(E(i - 1, j - k)) \quad ; \quad k = -4:4$$

hvor **e** er verdien av sannsynlighetsnett for den føtale hjerterefrekvensen; **E** er den akkumulerte kostnaden; **i** representerer tid; og **j** representerer hjerterefrekvensverdier i nærheten av +/- 4 [bpm/sekund].

8. Fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst av kravene 5 til 7,

hvor kostnad som representerer verdier for sannsynlighetsnett for den føtale hjerterefrekvensen ved hvert punkt av den estimerte føtale hjerterefrekvensen over det bestemte tidsintervallet; og kostnad som representerer den generelle tortuøsiteten til den estimerte føtale hjerterefrekvensen over det bestemte tidsintervallet utføres, av den minst ene datamaskinprosessen, ved hjelp av et uttømmende søk.