



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2017년05월02일
(11) 등록번호 10-1732297
(24) 등록일자 2017년04월25일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 5/04 (2006.01) A61B 5/00 (2006.01)
A61B 5/0478 (2006.01) G01R 31/28 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61B 5/04004 (2013.01)
A61B 5/0031 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2015-7026343
(22) 출원일자(국제) 2013년02월27일
심사청구일자 2015년09월23일
(85) 번역문제출일자 2015년09월23일
(65) 공개번호 10-2015-0123869
(43) 공개일자 2015년11월04일
(86) 국제출원번호 PCT/EP2013/053886
(87) 국제공개번호 WO 2014/131438
국제공개일자 2014년09월04일
(56) 선행기술조사문헌
US20110137371 A1*
US20060122529 A1*
US6807438 B1*
US06807438 B1*
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자
티앤더블유 엔지니어링 에이/에스
덴마크, 3540 링게, 니모엘레베이 6
(72) 발명자
킬스가드 소렌
덴마크, 디케이-3540 링게 니모엘레베이 6
젠센 모르텐 홈
덴마크, 디케이-3540 링게 니모엘레베이 6
(74) 대리인
김태홍, 김진희

전체 청구항 수 : 총 12 항

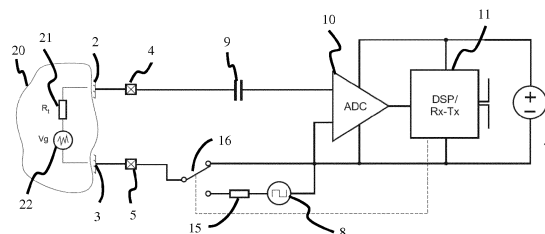
심사관 : 김의태

(54) 발명의 명칭 이식형 파트를 갖는 EEG 모니터에서의 전극 및 누설 전류 테스트

(57) 요약

사람의 EEG 신호를 측정하기 위한, 적어도 2개의 전극을 가진 이식가능 전극 파트를 포함하는 개인 착용가능 EEG 모니터. 전극 파트는 하우징의 외주에 배열되는 각각의 전극과 함께 하우징 내에 배열되는 전자 회로를 포함한다. 전자 회로는, 전극으로부터 아날로그 EEG 신호를 수신하도록 구성되고, 아날로그 EEG 신호를 디지털 신호로 변환하기 위한 아날로그 투 디지털 컨버터가 제공된다. 전극 파트는 전극 파트의 테스트 기능을 위한 테스트 회로를 포함한다. 테스트 회로는 적어도 하나의 전극에 직렬 접속으로 연결되는 커패시터를 포함한다. 또한, 테스트 회로는 테스트 신호를 제공하는 테스트 신호 생성기를 포함하고, 테스트 신호 생성기는 테스트 기간 동안 전자 회로와 전극 사이에 연결되도록 구성되고, EEG 모니터는 전극 파트 내의 결함을 식별하기 위한 신호 생성기로부터 얻어지는 신호를 분석하도록 구성된다.

대표도 - 도5



(52) CPC특허분류

A61B 5/0478 (2013.01)

G01R 31/28 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

개인 착용가능한 EEG(Electro Encephalo-Graphy) 모니터에 있어서,
 사람의 EEG 신호를 측정하도록 구성되는 적어도 2개의 전극을 갖는 이식가능한 전극 파트를 포함하고,
 상기 전극 파트는, 하우징 외부에 배열되는 각 전극과 함께 상기 하우징 내에 배열되는 전자 회로를 포함하고,
 상기 전자 회로는, 상기 전극으로부터의 아날로그 EEG 신호를 수신하도록 구성되고, 상기 전자 회로에는 상기 아날로그 EEG 신호를 디지털 신호로 변환하기 위한 ADC(analogue to digital converter)가 제공되어 있고,
 상기 전극 파트는, 상기 전극 파트에서의 결함을 테스트하기 위한 테스트 회로를 포함하고,
 상기 테스트 회로는,

- 상기 전극 중 적어도 하나에 직렬 접속으로 연결된 커패시터; 및
- 테스트 신호를 제공하기 위한 테스트 신호 생성기

를 포함하고,

상기 테스트 신호 생성기는 테스트 기간 동안에 상기 전극과 상기 전자 회로 사이에 연결되도록 구성되고,
 상기 EEG 모니터는, 상기 전극 파트에서의 결함의 식별을 위한 상기 테스트 신호 생성기로부터 얻어지는 상기 테스트 신호를 분석하도록 구성되는, EEG 모니터.

청구항 2

제1항에 있어서,

상기 테스트 신호 생성기는 상기 전극과 상기 ADC 사이에 배열되고,

상기 EEG 모니터는, 상기 전극 파트에서의 결함의 식별을 위한 상기 테스트 신호 생성기로부터 얻어지는 상기 ADC의 입력 신호를 분석하도록 구성되는, EEG 모니터.

청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서,

상기 ADC로부터의 신호는 상기 전극 파트에 배열되는 디지털 신호 프로세싱 유닛으로 전송되는 것인, EEG 모니터.

청구항 4

제1항 또는 제2항에 있어서,

상기 커패시터는 상기 ADC의 입력에 직렬 접속으로 연결되는 것인, EEG 모니터.

청구항 5

제1항 또는 제2항에 있어서,

상기 ADC에서의 충전 또는 방전 기능을 식별하고, 이에 따라 누설 전류를 검출하도록 구성되는, EEG 모니터.

청구항 6

제1항 또는 제2항에 있어서,

상기 ADC의 입력에 걸쳐 저항기가 배열되어 있는, EEG 모니터.

청구항 7

제1항 또는 제2항에 있어서,

상기 이식가능한 전극 파트는 비이식형 파트에의 유도 결합을 위한 코일을 포함하고, 상기 유도 결합은 데이터와 전력을 전송하도록 구성되는 것인, EEG 모니터.

청구항 8

제1항 또는 제2항에 있어서,

상기 테스트 신호 생성기는 25 Hz와 40 Hz 사이의 주파수를 갖는 구형파 테스트 신호를 제공하는 것인, EEG 모니터.

청구항 9

제1항에 따른 이식형 EEG(Electro Encephalo-Graphy) 모니터 파트에서의 누설 전류를 검출하는 방법에 있어서,

- 테스트 생성기 신호를 제공하는 단계;
- ADC(analogue to digital converter)에서의 신호로부터 추정된 테스트 생성기 신호를 감산하는 단계;
- EEG와 노이즈 성분을 억제하기 위해, 얻어진 신호를 로우-패스 필터링하는 단계;
- 상기 신호를 대수 도메인(logarithmic domain)으로 변환하는(transforming) 단계;
- 상기 신호를 직선으로 피팅(fitting)하는 단계;
- 상기 직선의 y-축과의 인터셉션(interception)을 결정하는 단계; 및
- 누설 전류가 존재하는지 그리고 문턱값보다 큰 지를 결정하는 단계를 포함하는, 누설 전류 검출 방법.

청구항 10

제9항에 있어서,

상기 로우 패스 필터링된 신호는 계산 복잡도를 감소시키기 위해 다운 샘플링되는 것인, 누설 전류 검출 방법.

청구항 11

제9항에 있어서,

상기 신호를 변환하는 단계는, 상기 신호의 파워(power)를 취하는 단계와, 상기 파워 신호의 자연 대수를 취하는 단계를 포함하는 것인, 누설 전류 검출 방법.

청구항 12

제9항에 있어서,

상기 신호를 변환하는 단계는, 상기 신호의 절대값을 취하는 단계와, 상기 신호의 상기 절대값의 자연 대수를 취하는 단계를 포함하는 것인, 누설 전류 검출 방법.

발명의 설명

기술 분야

본 발명은 EEG 모니터에 관한 것이고, 특히 모니터링된 사람에 의해 연속적으로 수행될 수 있는 타입에 관한 것이다. 본 발명은 또한 사람의 EEG 신호를 측정하기 위한 적어도 2개의 전극을 갖는 이식형 전극 파트를 포함하는 개인 착용가능 EEG 모니터에 관한 것이고, 상기 전극 파트는 하우징에 대하여 외부에 배열되는 각각의 전극을 갖는 하우징 내에 배열되는 전자 회로를 포함한다.

배경 기술

[0001]

- [0002] EEG는 Electro Encephalo-Graphy에 대하여 일반적으로 사용되는 축약형이고, EEG는 일반적으로 사람의 뇌활동을 전기적으로 모니터링하는 방법을 말한다. EEG를 모니터링하는 시스템은 수년동안 알려져 왔다. 그러나, 전체 기술적 발전으로, 모니터링될 사람에 의해 연속적으로 수행 또는 착용될 수 있는 EEG 모니터링 시스템이 창안되어 있다.
- [0003] 사람의 두피 상에 전극을 배치함으로써 EEG를 측정하고, 여러가지 진단 목적을 위한 EEG 신호를 기록하고 분석하는 것이 알려져 있다.
- [0004] 이러한 사용을 위한 시스템은, 대상의 귀 중 적어도 하나와 접촉하여 배치되는, 즉 이어 커널 내에 배치되거나 외부 이어 파트(outer ear part) 상에 배치되는, 전극의 사용에 의한 뇌파의 측정을 개시하는(describe) WO-A1-2006/047874로부터 공지되어 있다. 상기 측정은 특히 간질성 발작의 시작을 검출하는데 사용된다. 또한, WO-A1-2006/047874에는 각각 검출 전극 및 기준 전극으로서 쌍으로 EEG 전극을 사용하는 것이 개시되어 있다.
- [0005] 또한, 저혈당 레벨이 저혈당증 발병을 야기할 수 있는 당뇨병을 가진 사람의 감시를 위해 EEG 모니터가 적용될 수 있다. 저혈당증 발병은 의식 불명으로 이어질 수 있다. 변화가 임박한 저혈당증 발병을 나타낼 수 있는 EEG 신호의 감시를 위한 시스템이 WO-A-2006/066577에 개시되어 있다.

발명의 내용

- [0006] 이것은 이식형 피하 시스템(implanted subcutaneous system)을 개시한다. 또한, 간질의 임박한 발작을 검출하는 등의 다른 목적을 위해 EEG 모니터가 적용될 수 있다.
- [0007] 이식형 전극을 갖는 EEG 모니터에, EEG 신호를 샘플링하는 것과, 비 이식형 파트에 신호를 송신하거나 이식형 파트 내에서의 신호를 프로세싱하는 것을 위해 이식형 전극이 있을 것이다.
- [0008] 이식형 전극 파트에서의 한가지 문제점은 모든 것이 계획대로 기능하는 것을 제어하기 어렵게 되는 것이다. 전극이 중단되지 않았는지, 예컨대 전극에 대한 전기 접속이 중단되지 않았는지를 체크할 필요가 있다. 임플란트(implant)로부터 조직(tissue)으로의 전류가 누설되지 않았는지 체크하거나 이러한 모든 누설이 소정의 임계값을 하회하는 것을 확인할 필요가 있다.
- [0009] 전극으로부터 유출되는 모든 누설 전류는 $0.1\mu A$ 보다 작아야 한다. 하나의 고장 상태, 예컨대 DC 차단형 커패시터 고장에서, 전류는 $1\mu A$ 보다 작아야 한다. 따라서, 임플란트는, 이식형 전극 디바이스의 기동시에 누설 전류가 $1\mu A$ 보다 높은지를 측정해야 한다.
- [0010] 이식형 디바이스로 인해 인체에 흐르는 전류, 즉 전극으로부터 유출되는 전류는 허용가능한 한계를 초과하지 않아야 한다. ISO 14708-1 Clause 16.2는 $1\mu A$ 의 한계를 지정한다. 아날로그 전치부 설계(analog frontend design)는, 일반적인 작업 조건하에서, 실제로 전류가 전극 밖으로 흐르지 않는 것을 보장하는 AC-연결형(DC 차단형) 증폭기가 되어야 한다.
- [0011] 전극으로부터 아날로그 EEG 신호를 수신하도록 구성되고 아날로그 EEG 신호를 디지털 신호로 컨버팅하기 위한 아날로그 두 디지털 컨버터가 제공되는 전자 회로를 포함하는 이식형 전극 파트를 구비하는 EEG 모니터를 제공하는 본 발명에 의해 상기 문제점이 해결된다. 전극 파트는 전극 파트 내의 결함을 테스트하기 위한 테스트 회로를 포함한다. 테스트 회로는 적어도 하나의 전극에 직렬 접속으로 연결되는 커패시터를 포함한다. 테스트 회로는 테스트 신호를 제공하는 테스트 신호 생성기를 더 포함하고, 테스트 신호 생성기는 테스트 기간 동안 전자 회로와 전극 사이에 연결되도록 구성된다. EEG 모니터는 전극 파트 내의 결함의 식별을 위해 신호 생성기로부터 얻어지는 신호를 분석하도록 구성된다.
- [0012] 전극 파트 내의 결함에 대한 테스트의 실시에는, 누설 전류가 있는 경우, 전극이 파손되어 접속이 없는 경우, 또는 커패시터가 파손된 경우에 테스트하기 위한 것이 될 수 있다.
- [0013] EEG 모니터의 실시형태에서, 테스트 신호 생성기는 전극과 아날로그 두 디지털 컨버터 사이에 배치되고, EEG 모니터는 전극 파트 내의 결함의 식별을 위한 신호 생성기로부터 얻어지는 아날로그 두 디지털 컨버터 입력 신호를 분석하도록 구성된다.
- [0014] EEG 모니터의 실시형태에서, 아날로그 두 디지털 컨버터로부터의 신호는 전극 파트 내에 배치되는 디지털 신호 프로세싱 유닛으로 전송된다.
- [0015] EEG 모니터의 실시형태에서, 저항기는 아날로그 두 디지털 컨버터의 입력에 걸쳐 배치된다. 이것은 전극과 조직

사이의 임피던스를 측정할 수 있게 한다.

- [0016] 실시형태에서, EEG 모니터는 아날로그 투 디지털 컨버터 입력에서의 충전 또는 방전 기능을 식별하고 이에 따라 누설 전류를 검출하도록 구성된다. 충전 또는 방전 기능은 커패시터의 충전 또는 방전으로부터 이루어질 것이다.
- [0017] EEG 모니터의 실시형태에서, 이식형 전극 파트는 비이식형 파트에 대한 유도 결합(inductive coupling)을 위한 코일을 포함하고, 유도 결합은 데이터와 전력을 전송하도록 구성된다.
- [0018] EEG 모니터의 실시형태에서, 테스트 신호 생성기는 25 Hz와 40 Hz 사이의 주파수를 갖는 구형파(square wave) 테스트 신호를 제공한다.
- [0019] 다른 양상에서, 본 발명은 주입된 EEG 모니터 내의 누설 전류를 검출하는 방법에 관련될 수 있다. 이 방법은,
- [0020] - 테스트 생성기 신호를 제공하는 단계;
- [0021] - 아날로그 투 디지털 컨버터에서의 신호로부터 예측된 테스트 생성기 신호를 빼는(subtracting) 단계;
- [0022] - EEG 및 노이즈 컴포넌트를 억제하기 위해, 얻어진 신호를 로우 패스 필터링하는 단계;
- [0023] - 상기 신호를 대수 도메인(logarithmic domain)으로 변형시키는 단계;
- [0024] - 상기 신호를 직선에 피팅(fitting)하는 단계;
- [0025] - 상기 직선의 기울기를 결정하는 단계;
- [0026] - 상기 기울기가 설정된 임계값을 밑도는지 여부를 결정하는 단계; 및
- [0027] - 누설 전류가 존재하는지 여부를 결정하는 단계를 포함한다.
- [0028] 상기 방법의 실시형태에서, 계산 복잡도를 감소시키기 위해 로우 패스 필터링된 신호가 다운샘플링된다.
- [0029] 상기 방법의 실시형태에서, 신호를 변형시키는 단계는, 신호의 파워(power)를 취하거나 신호의 절대값을 취하고, 이어서 파워 신호의 자연 대수를 취하거나 신호의 절대값의 자연 대수를 취하는 단계를 포함한다.
- [0030] WO-A1-2010/124738로부터, 이식형 파트와 외부 파트를 포함하는 EEG 모니터링 시스템이 알려져 있다. EEG 모니터링이 필요한 사람의 귀 뒤의 피하 배치에 적합한 이식형 파트는, 아이솔레이터(isolator)에 의해 분리되는 복수의 활성 영역을 갖는 피하 EEG 전극을 포함한다. 전극은 전자 회로에 접속된다. EEG 전극은 적어도 2개의 활성 영역을 갖는다. 보통 이러한 활성 영역을 단순히 전극이라 한다. 이것은 또한 아래와 같이 이루어진다. 전자 회로는 바람직하게 A/D 컨버터, 데이터 패킷 컨트롤러, 통신 컨트롤러, 및 전압 조정기(voltage regulator)를 포함한다. 전극은 전극 배선을 통해 A/D 컨버터의 입력 단자에 접속되고, 통신 컨트롤러(존재하는 경우)는 제1 통신 코일에 접속될 수 있고, 전압 조정기(존재하는 경우)는 세라믹 커패시터에 접속될 수 있다. EEG 모니터링 시스템의 외부 파트는 바람직하게 제2 통신 코일에 접속될 수 있는 컨트롤러, 컨트롤러에 전력 공급하기 위한 배터리, 및 가능하다면 어쿠스틱 신호 예컨대 발작이 일어나는 경우의 알람을 제공하기 위한 라우드스피커를 포함한다.
- [0031] 사용시에, EEG 모니터링 시스템의 외부 파트는 EEG 신호의 모니터링이 요구되는 사용자의 귀 뒤에, 피하 이식형 파트의 부근에 배치될 수 있다. 이식형 파트는 보통 사용자의 귀 바로 아래 및 약간 뒤에 이식되고, 전극에 의해 신뢰할만한 전기적 EEG 신호가 검출될 수 있도록 배치된다.
- [0032] 전극은 가변 전기 전압 전위로서 EEG 신호를 픽업하고, 전극 배선을 통해 A/D 컨버터의 입력 단자에 가변 전기 전압을 공급한다. A/D 컨버터는 전극으로부터의 가변 전기 전압을 디지털 신호로 변환하고, 데이터 패킷 컨트롤러에 상기 디지털 신호를 제공할 수 있다. 데이터 패킷 컨트롤러는 미리 결정된 통신 프로토콜에 따라 전극으로부터의 전기 신호를 나타내는 디지털 신호를 데이터 패킷의 스트림으로 바람직하게 배열하고(arrange), 얻어진 데이터 패킷의 스트림을 통신 컨트롤러에 공급한다.
- [0033] 통신 컨트롤러는 통상적으로 2개의 동작 상태 사이에서 교체하도록(alternate) 구성된다. 통신 컨트롤러의 제1 상태는 바람직하게, 제1 통신 코일에 의해 외부 파트의 제2 통신 코일로부터 에너지를 수신함으로써 전자 회로가 전자기적으로 동력 공급되게 할 수 있다. 제1 통신 코일에서 수신되는 전자기 에너지는 통신 컨트롤러에 의해 전압 조정기로 전달되고, 세라믹 커패시터 내의 전압 충전으로서 잠시 저장될 수 있다. 이어서, 세라믹 커패시터에 저장된 전기 에너지는 임플란트에서의 전기 회로에 대한 전원으로서 사용된다.

[0034] 통신 컨트롤러의 제2 상태는 전극으로부터의 전기 EEG 신호를 나타내는 데이터 패킷을 데이터 패킷 컨트롤러로부터 취하고, 제1 통신 코일 내의 패킷을 외부 파트의 제2 통신 코일에 의해 수신되고 검출되기에 적합한 전자기 에너지의 버스트(burst)로 변환한다. 제2 통신 코일은 수신된 전자기 에너지의 버스트를 컨트롤러에 의해 연속적으로 디코딩되고 분석되기에 적합한 전기 신호로 변환할 수 있다.

[0035] EEG 신호의 분석 결과에 따라, 예컨대 미리 결정된 질병(medical condition)이 EEG 신호의 분석으로부터 존재하는 것으로 생각될 때 알람을 울리는 라우드스피커를 활성화하기 위해 결정(decision)이 컨트롤러에 의해 취해질 수 있다. 이어서, 이 알람은 질병에 대하여 사용자에게 경고를 할 수 있고, 그 또는 그녀가 예컨대 질병에 따라 즉각적인 충고 또는 도움을 요청하기 위해 의료인에게 자문을 구하거나 처방전이 필요한 약을 복용함으로써 질병을 경감시키기 위한 적절한 단계를 취할 수 있게 한다.

도면의 간단한 설명

[0036] 이제 도면을 참조하여 본 발명의 실시형태를 더 상세히 설명할 것이다.

도 1은 테스트 생성기가 제공된 EEG 모니터의 이식형 파트의 실시형태를 나타낸다.

도 2는 2개의 누설 전류 경로를 가진 이식형 파트를 나타낸다.

도 3은 접지된 테스트 생성기를 가진 도 1로부터의 이식형 파트를 나타낸다.

도 4는 도 3에서의 이식형 파트로부터의 누설 전류 경로를 나타낸다.

도 5는 아날로그 투 디지털 컨버터(ADC)와 전극 사이에 커패시터를 가진 도 3의 이식형 파트를 더 상세히 나타낸다.

도 6은 ADC 입력 상에 저항기를 가진 도 5로부터의 이식형 파트를 나타낸다.

도 7은 도시된 테스트 회로의 가능한 구현으로 도 6으로부터의 이식형 파트를 나타낸다.

도 8은 누설 전류가 존재하지 않는 테스트 신호를 제공할 때의 ADC 전압의 시뮬레이션을 나타낸다.

도 9는 누설 전류가 존재하는 테스트 신호를 제공할 때의 ADC 전압의 시뮬레이션을 나타낸다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0037] 도 1은 조직(tissue)(20)과 직접 접촉하는 전극(2, 3)에 접속되는 임플란트 단자(4, 5)와 하우징(1)을 갖는, EEG 모니터 또는 간단히 임플란트 디바이스의 이식가능 파트(implantable part)를 나타낸다. 조직과 전극 사이에는 R_t 로 나타낸 몇개의 콘택트 임피던스(21)가 있다. V_g 로 나타낸 EEG 포텐셜(22)은 전극(2, 3)에 의해 픽업될(picked up) 것이다. 임플란트 하우징(1)은, 아날로그 EEG 신호를 디지털 신호로 변환하는 ADC(analogue to digital converter)(10) 및 디지털 신호 프로세싱 및 마이크로컨트롤러 유닛(DSP: digital signal processing and microcontroller unit)(11)을 구비한 임플란트 전자 모듈(6)을 포함할 것이다.

[0038] DSP(11)는, EEG 신호의 추가 분석이 수행될 수 있도록, EEG 모니터의 외부 비이식형 파트로의 전송을 위해, EEG 신호를 준비할 수 있다. DSP(11)는 또한, 갑작스런 발작 또는 발병을 식별하기 위해, EEG 신호의 필요한 분석을 수행할 수 있다. DSP(11)는 또한, 주변기기(surroundings)와의 통신을 위한 Rx-Tx(receiver and transmitter)를 포함할 수 있다.

[0039] 또한, 임플란트 디바이스의 하우징(1)은 전원(power supply)(7)을 포함한다. 전원은 배터리 예컨대 충전가능 배터리의 형태가 될 수 있다. 다른 타입의 전압 공급원(voltage supply)은 이식 코일에 전력의 전송을 최대화하도록 기하학적으로 정렬되고(aligned) 피부 외측에 배치된 비이식형 코일과 임플란트 내의 코일 사이를 연결하는 인덕티브(inductive)와 같은 임의의 타입의 전력 생성 수단이 될 수 있다. 통상적으로, 송수신 시스템(receiver and transmitter system)은 또한, EEG 모니터의 내부 즉 이식된 파트와 외부 파트 사이에서의 통신을 위해 유도적으로 연결된 한쌍의 코일을 적용할 것이다. 이에 따라, 바람직하게는, 전력의 전송과 데이터의 전송 모두를 위해 동일 세트의 코일이 적용될 수 있다.

[0040] 도 1a에서, 테스트 신호 생성기 또는 전압 생성기(8)가 임플란트 단자(5)와 ADC(10) 사이에 삽입된다. 이 생성기는 사인과 구형파 또는 임의의 다른 신호를 공급할 수 있다. 임플란트와 전극을 위한 하우징(1) 사이에 도전성(conductivity)이 있는지를 결정하기 위해 생성기(8)로부터의 신호가 인가된다. 신호의 주파수는 ADC의 대역

복 내에 있는 것이 바람직하다.

- [0041] 생성기(8)는 미리 규정된 간격으로 또는 모니터의 시작 동안에 삽입될 수 있다.
- [0042] 도 2는 EEG 신호의 모니터링 중에 누설 전류가 어떻게 흐를 수 있는지를 나타낸다. 하우징(1)에서의 임의의 누설이 있는 경우에, 누설 전류가 흐를 것이다. 2개의 가능한 누설 경로(30, 31)가 존재한다.
- [0043] 차동 측정(differential measurement)에서, DC 전류가 조직을 통해 흐를 수 있는 위험이 있기 전에, 2개의 누설 경로(30, 31)가 존재해야 한다. 2개의 누설 경로를 가질 위험이 작아야 한다.
- [0044] 싱글-엔드형 측정(single-ended measurements)에서, 누설 DC 전류가 조직을 통해 흐를 수 있도록 하기 위해 조직 하나의 누설 경로가 필요하다. ADC(10)로의 낮은 입력과 함께 신호 생성기(8)가 접속(13)에 의해 접지되는 이러한 상황을 위한 테스트 전압 생성기의 셋업(setup)이 도 3에 도시되어 있다. 이 셋업에 의하면, 도 2에서의 낮은 누설 경로(31)를 따른 누설 전류가 없을 것이다.
- [0045] 도 3에서의 테스트 생성기(8)의 셋업에 의하면, 전극이 파손되었는지 즉, 전극을 통한 접속이 있는지 여부를 확인할 수 있을 것이다.
- [0046] 도 4는 싱글 엔드형 측정 시스템을 위한 임플란트 단자(4)로의 가능한 누설 경로(30)를 나타낸다. 이 누설 경로는 조직을 통한 누설 전류(I_{cl})를 초래할 수 있다. 도 4의 실시형태에서 단자(5)는 접지된다. 낮은 임플란트 단자(5)로의 누설 경로(14)는 임플란트 파트를 둘러싸는 조직을 통해 전류를 초래하지 않을 것이다.
- [0047] 도 5에서, 싱글 엔드형 EEG 측정의 경우의 테스트 생성기(8)의 제어가 도시된다. 여기서 가능한 누설 경로는 전원(7)의 양극으로부터 임플란트 단자(4)로의 경로가 될 수 있다. 생성기(8)의 주파수는 ADC(10)의 범위 즉, ADC의 샘플 레이트(sample rate)의 절반보다 낮아야 한다. 예컨대 생성기(8)의 파형은 구형파 또는 사인파가 될 수 있다.
- [0048] 스위치(16)는 DSP 유닛(11)으로부터 제어된다. 도 5의 스위치(16)의 위치에서, 테스트 생성기(8)는 연결해체되거나 비활성이 되고, 임플란트는 EEG 모니터링 모드가 될 것이다. 테스트 생성기(8)를 회로에 연결하도록 스위치(16)의 위치가 변경되면, 전극이 파손되었는지를 측정하고, 임플란트를 둘러싸는 조직으로의 누설 전류가 있는지를 측정하는 것이 가능하게 된다.
- [0049] 도 5에서의 테스트 회로에서 파손된 전극에 대한 테스트를 위해, ADC(10)의 출력 신호는, EEG 신호를 제거하도록, 밴드 패스 필터링(예컨대 30 Hz)될 수 있다. 생성기(8)로부터 기원하는 신호가 밴드 패스 필터[DSP(11)의 일부임]로부터의 출력에서 볼 수 있게 되면, 전극은 파손되지 않은 것이다. 그렇지 않으면 전극은 파손될 수 있다.
- [0050] 임플란트로부터 신체 조직으로의 누설 전류에 대한 테스트를 위해, ADC(10)의 출력은 예컨대 대략 10 Hz의 컷오프 주파수에서 로우 패스 필터링될 수 있다. 시간 $t=0$ 에서, 예컨대 임플란트가 개시되면, 로우 패스 필터링된 ADC 출력 전압의 절대값이 측정되고, 이 절대값이 미리 설정된 임계값(예컨대, 1 mV)보다 크면, 신체 조직을 통한 누설 전류가 있는 것이다.
- [0051] 도 5의 회로는 또한 ADC(10) 입력과 EEG 전극(2) 사이에 직렬 접속된 커패시터(9)를 포함한다. 이 커패시터는 누설 전류 테스트를 위해 적용된다. 동시에, 전자 회로(12)로부터의 모든 DC 컴포넌트(component)가 전극으로 들어가는 것을 차단할 것이기 때문에, 커패시터(9)는 전류 누설에 대한 보호를 제공한다. 또한, 커패시터는 전극으로부터의 DC 컴포넌트가 ADC(10)에 들어가는 것을 차단할 수 있다.
- [0052] 도 6에서 저항기(18)는 ADC(10)의 입력에 걸쳐 배치된다. 이 저항기는 저항기(18)를 회로로 스위칭하기 위한 스위치(17)와 직렬 접속된다. 저항기(18)를 회로로 스위칭하는 것은 테스트 생성기(8)가 활성 상태일 때 적합하다. 이어서 전극 임피던스 R_i (21)를 추정하는 것이 가능하다. 전극 임피던스(21)의 크기(magnitude)는 조직과 전극(2, 3) 사이에 양호한 접촉이 어떻게 이루어지는지에 의해 결정된다.
- [0053] 도 7은 도 6의 테스트 생성기(8)와 2개의 스위치(16, 17)가 어떻게 구현될 수 있는지의 실시예를 나타낸다. 테스트 생성기는 AND 게이트(24)와 저항기(26)를 통해 구현된다. 테스트 생성기(8)가 활성 상태가 될 필요가 있을 때 "1"[즉, 하이(high)]을 보내는 DSP(11)로부터의 제어 신호를 제공하는 하나의 신호 라인(33)과, 여기서는 구형파의 형태로 테스트 신호를 제공하는 하나의 신호 라인(34)에 의해 AND 게이트가 제어된다.
- [0054] 2개의 스위치(16, 17)는 신호 라인(33)에 의해서도 제어되는 트랜지스터로서 구현된다. 테스트가 실행될 때 이

스위치(16)가 개방되는 순서로 NOT 게이트(25)를 통해 신호 라인(33)에 스위치(16)가 접속된다. 스위치(16)가 폐쇄될 때 저항기(15)는 단락된다(short-circuited). 테스트 중, 스위치(17)는 신호 라인(33)을 통해 "1" 또는 하이(high)를 수신하고, 이에 따라, ADC(10)의 2개의 입력 단자 사이에 저항기(18)가 접속되도록, 스위치(17)가 폐쇄된다.

[0055] 과손된 전극이 어떻게 검출될 수 있는지의 실시예가 이하에 설명된다.

[0056] 도 5를 참조한다. ADC(10) 입력 전압(V_{ADC})은 EEG 신호(22)와, 스위치(16)가 낮은 위치에 있는 것으로 추정하는 테스트 생성기(8)로부터의 신호의 합의 하이 패스 필터링된 버전이다. 본 실시예에서, 테스트 신호(8)는 구형파이고, 34.5 Hz의 주파수를 갖고, 약 1 mV의 진폭을 갖는다. 예컨대, 이식형 디바이스가 전원 공급된 후에 테스트 신호가 1초 동안 인가될 수 있다. 통상적으로 EEG 신호는 10 μ V 내지 100 μ V의 진폭과, 0.5 Hz 내지 20 Hz의 주파수 범위를 가질 것이기 때문에, 테스트 신호는 EEG 신호로부터 명확하게 구별될 것이다. 이것은 후속하는 신호 처리에 의해 용이하게 검출될 수 있다.

[0057] ADC 입력에서의 34.5 Hz를 "검출" 또는 "산출"하기 위한 몇가지 방법들이 있다. 한가지 방법은 34.5 Hz에서 DFT(Discrete Fourier Transform)를 산출하기 위한 것이다. 이어서, DFT의 절대값(numerical value)은 미리 설정된 임계값에 비교되고, DFT가 높으면, 전극이 온전한 것으로 추정된다.

[0058] 또한, ADC(10)의 출력으로부터 DC 차단 커패시터(9)가 온전한지가 체크될 수 있다. 일반적으로, ADC(10)의 입력 임피던스와 커패시터(9)에 의해 확립되는 하이 패스 필터링으로 인해 ADC(10)의 출력에서 DC 기여가 없을 것이다. 예컨대 커패시터(9)가 정상 상태에서부터 단락 상태로 되면, ADC(10)의 출력에서의 DC 기여가 나타날 것이다. 이것은, 신체 조직과의 조합으로 전극에 의해 생성된 반전지 전위(half-cell potential)로 인한 것이다. 이러한 DC는, 후술하는 신호 처리에 의해 용이하게 검출될 수 있고, 사용자에게 경고 또는 알람을 초래할 수 있다. 그렇지 않고, 커패시터(9)가 브레이크(brake)되면, ADC(10)의 출력에서 테스트 신호 또는 EEG 신호가 안보일 것이다. 이것은 또한 후술하는 신호 처리에 의해 검출하기에 용이하고, 사용자에게 경고 또는 알람을 초래할 수 있다. 이러한 분석은 테스트 생성기(8)에 의존할 필요가 없고, 이에 따라 DC 차단 커패시터 조건의 지속적 모니터링이 가능하다.

[0059] 도 5를 참조한다. 이제, 전원(7)의 양극 단자로부터 단자(4)에 접속되는 와이어(wire) 또는 단자(4) 자체로의 전류 경로가 존재한다. 7이 유도성 전력 공급된 전압 공급부인 경우에, 외부 전력 전송 시스템이 턴 오프(turn off)될 때 임플란트에 전압 또는 전류가 없을 것이다. 결과적으로 전류 누설이 실행되지 않는다. 외부 전력 전송 시스템이 턴 온(turn on)되는 시간에, 임플란트 디바이스(1)는 자계(magnetic field)로부터 에너지를 얻는 것을 시작한다. 동시에, 전류는 전류 누설 경로로 인해 전극으로 흐르기 시작한다. 누설 전류를 I_{CL} 로 나타낸다. 존재하는 경우, 이 전류는 스위치(16)가 낮은 위치에 있는 것으로 추정하는 저항기(15) 및 저항기(21) 상에 전압을 생성할 것이다. 누설 전류로부터 기원하는 ADC(10)의 출력에서의 전압을 V_{CL} 로 나타내고, 이 전압은 다음과 같은 형태를 갖는다.

$$V_{CL} = \alpha \cdot e^{(-t/\tau)}$$

[0060]

[0061] 시간 상수는,

$$\tau = C(R_t + R_g + R_{ADC}) \approx C \cdot R_{ADC}$$

[0062]

[0063] R_{ADC} 가 R_g 및 R_t 보다 충분히 크면 근사치(approximation)가 유지된다. C는 커패시터(9)이고, R_g 는 테스트 생성기(8)의 임피던스(15)이고, R_t 는 조직과 전극 사이의 임피던스(21)이며, R_{ADC} 는 ADC(10)의 입력 임피던스(미도시)이다.

[0064] 전력공급되지 않은 상태에서부터 시작할 때, 통상적인 시나리오는 스위치(16)가 낮은 위치에 있는 것이 될 것이다. 이 경우에 α 는 다음식에 의해 주어진다.

$$\alpha = \frac{I_{CL}(R_t + R_g)R_{ADC}}{R_{ADC} + R_t + R_g} \approx I_{CL}(R_t + R_g)$$

[0065]

[0066] 테스트 기간이 경과되면, 스위치(16)는 낮은 위치로부터 높은 위치로 변경되고, 다음식에 의해 주어지는 α 값 및 시간 상수 τ 가 얻어진다.

$$\alpha = \frac{(I_{CL} \cdot R_t - I_{CL}(R_g + R_t)) \cdot R_{ADC}}{R_{ADC} + R_t} = \frac{-I_{CL} \cdot R_g \cdot R_{ADC}}{R_{ADC} + R_t} \approx -I_{CL} \cdot R_g$$

[0067]

$$\tau = C(R_t + R_{ADC}) \approx C \cdot R_{ADC}$$

[0068] V_{CL} 은, 임플란트가 턴 온되면 충전 평선(charge function)을 따르고, 테스트 기간이 경과되면 방전 평선(discharge function)을 따른다.

[0069] 도 8은 누설 전류가 없을 때, V_{ADC} 의 회로 시뮬레이션을 나타낸다. 이것은 테스트 생성기가 처음 2초 동안 온 상태이고 이어서 턴 오프되는 2개의 시퀀스에 걸쳐 나타난다. 제2 축 상의 유닛은 볼트이다. 또한, EEG 신호는 V_{ADC} 신호 상에서 보여진다.

[0070] 도 9는 누설 전류가 있을 때, V_{ADC} 의 회로 시뮬레이션을 나타낸다. 도 8과 도 9 간의 차이는 누설 전류 및 저항기(21 및 15)에 의해 야기되는 커패시터(9)의 충전/방전으로부터의 곡선(curve)이다.

[0071] 누설 전류가 있는지 여부를 판단하고, ICL의 값을 결정하기 위한, 알고리즘이 설정된다(established).

[0072] α 의 값은 누설 전류(I_{CL})에 비례한다. α 의 양호한 추정치는 테스트 생성기가 스위치 오프되는(switched off) 시간과 $t=0$ 에서 V_{ADC} 의 값에 의해 얻어진다. I_{CL} 을 얻기 위해, $t=0$ 에서의 V_{ADC} 값은 $(R_t + R_g)$ 에 의해 분할되거나 대안으로서 스위치 오프시의 V_{ADC} 값을 사용하여 $-R_g$ 에 의해 분할된다. 이 추정은 2개의 평균을 취함으로써 향상될 수 있고, 이에 따라 추정의 분산이 감소된다. 추정값이 예컨대 $1\mu A$ 보다 크면, 경고 또는 알람이 사용자에게 주어지거나 디바이스가 간단히 턴 오프될 수 있다.

[0073] 더 많은 샘플이 고려되기 때문에 테스트 시퀀스의 전체 진행을 검토함으로써 더 나은 추정값이 얻어질 수 있다. 이에 따라, 추정값은 EEG 또는 노이즈에 의해 영향을 덜 받게 될 것이다. 이러한 종류의 추정을 수행하는 몇가지 방법이 존재한다. 한가지 방법은 도 9에서의 자연대수를 취할 수 있고, 이에 따라 직선이 달성되며, α 및 τ 가 기울기로부터 결정될 수 있다. 그러나, 실제로, V_{ADC} 는 언제나 0(zero)보다 크지 않고, 음수(negative number)로 인한 대수의 복잡한 계산을 회피하기 위해, 파워(power) 또는 V_{ADC} 의 절대값은 대수 계산 전에 계산된다. 신호의 파워 및 대수를 취하는 것은 계산상 복잡하고; 이에 따라 신호는 팩터(factor) 예컨대 계산 전의 4(four)에 의해 다운 샘플링될 수 있다. 이것은 이하의 단계로 요약될 수 있다.

[0074] 1. 추정된 테스트 생성기 신호를 감사한다.

[0075] 2. EEG 및 노이즈 성분을 억제하기 위해 로우 패스 필터링한다.

[0076] 3. 계산의 복잡도를 감소시키기 위해, 예컨대 4에 의해 다운샘플링한다.

[0077] 4. 신호 다운샘플링된 신호의 파워를 취한다.

[0078] 5. 전력 신호의 자연 대수를 취한다. 비누설 전류에 대한 경향 곡선(tendency curve)이 수평선이다. 누설 전류의 경우에 경향 곡선은 y-축과 음의 기울기를 갖는 네거티브 인터셉션(negative interception)을 갖는 라인이다.

[0079] 6. 직선에 상기 신호를 피팅(fitting)하고 기울기를 얻으며, α 는 y-축과의 인터셉션(interception)이고, τ 는 라인의 기울기이다.

[0080] 7. α 에 기초하여 누설 전류를 결정한다. 추정값이 예컨대 $1\mu A$ 보다 크면, 사용자에게 경고 또는 알람이 부여되거나 디바이스가 간단히 턴 오프될 수 있다.

[0081] 2개의 α 값은 상기 알고리즘에 의해 결정될 수 있고, 하나의 α 값은 테스트 생성기의 시작을 위한 것이고, 다른 α 값은 테스트 생성기를 스위칭 오프하기 위한 것이다. 각각 I_{CL} 의 추정값을 부여한다. 2개의 평균값을 취하면, 낮은 불확실성으로 I_{CL} 의 추정값이 얻어진다. 그러나, 계산상의 복잡도를 이유로, 테스트 생성기 신호를 포함하

지 않기 때문에, 후자의 α 만을 계산하는 것이 유리하다.

[0082] 테스트 회로는 또한, 전극과 조직(R_t) 사이의 임피던스의 계산을 가능하게 한다. 이것은 ADC 입력 상의 션트 저항기(R_{shunt})를 가능하게 함으로써 이루어질 수 있다. 회로 내의 이 션트 저항기는 V_{ADC} 의 계산을 대략 아래 식으로 변경할 것이다.

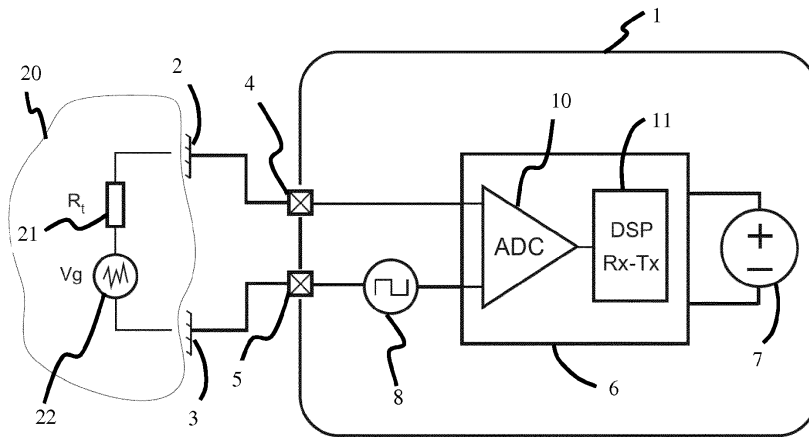
$$V_{ADC} = V_8 \frac{R_{shunt}}{R_g + R_t + R_{shunt}}$$

[0083]

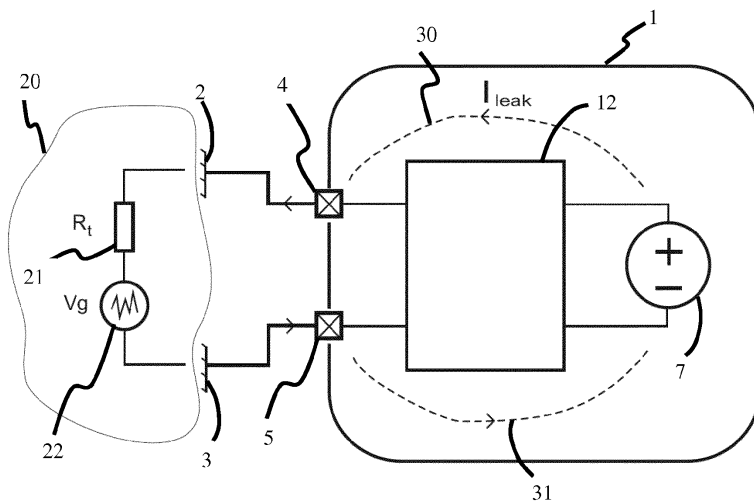
[0084] V_8 은 테스트 생성기(8)로부터의 신호이다. 또한, R_{ADC} 가 R_g , R_t 및 R_{shunt} 보다 충분히 크다고 가정한다. 이 식으로부터 다른 전압 기여가 무시되는 테스트 생성기의 주파수에서의 측정시에 R_t 가 추정될 수 있다.

도면

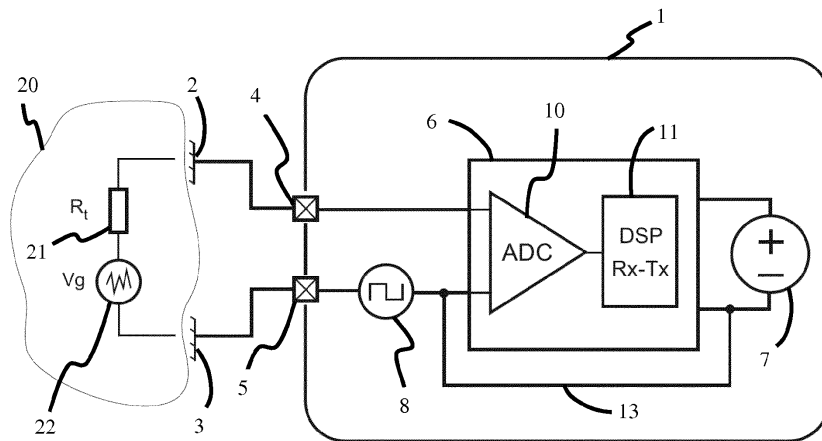
도면1



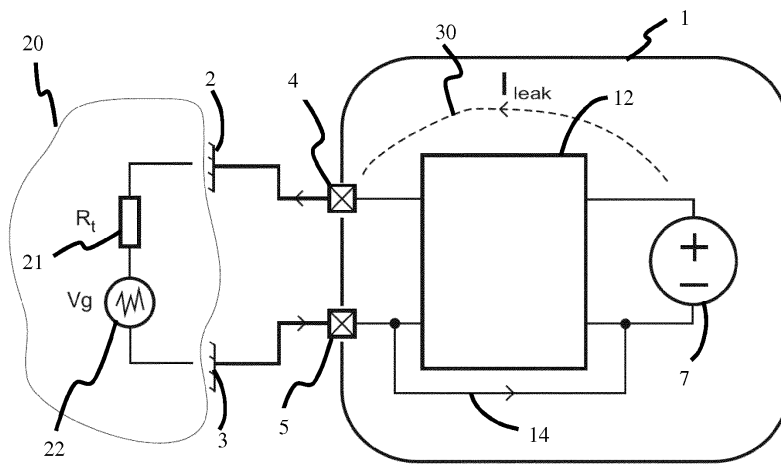
도면2



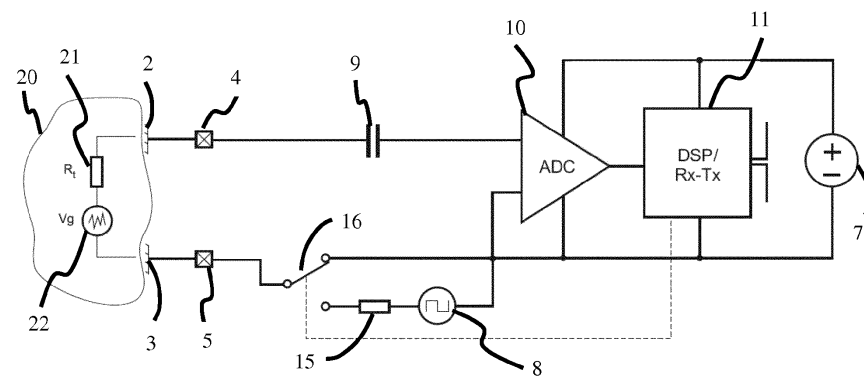
도면3



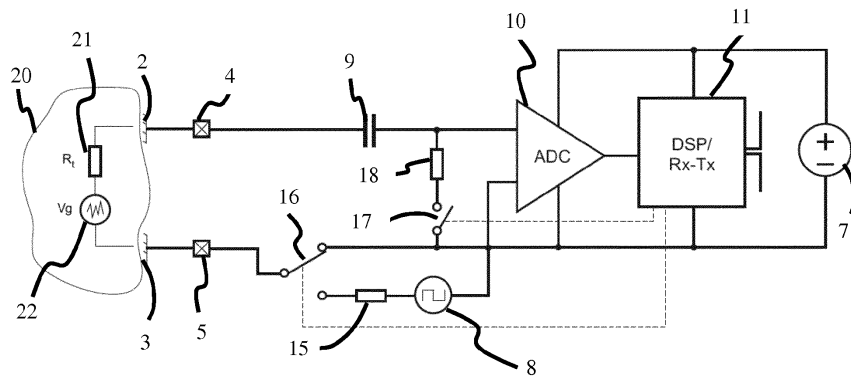
도면4



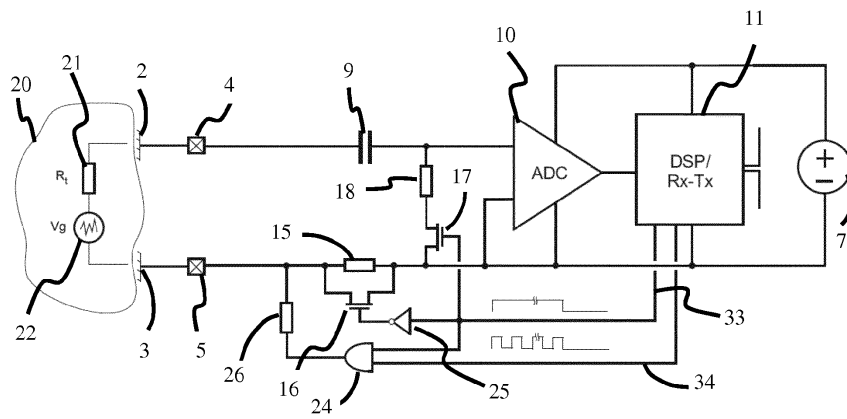
도면5



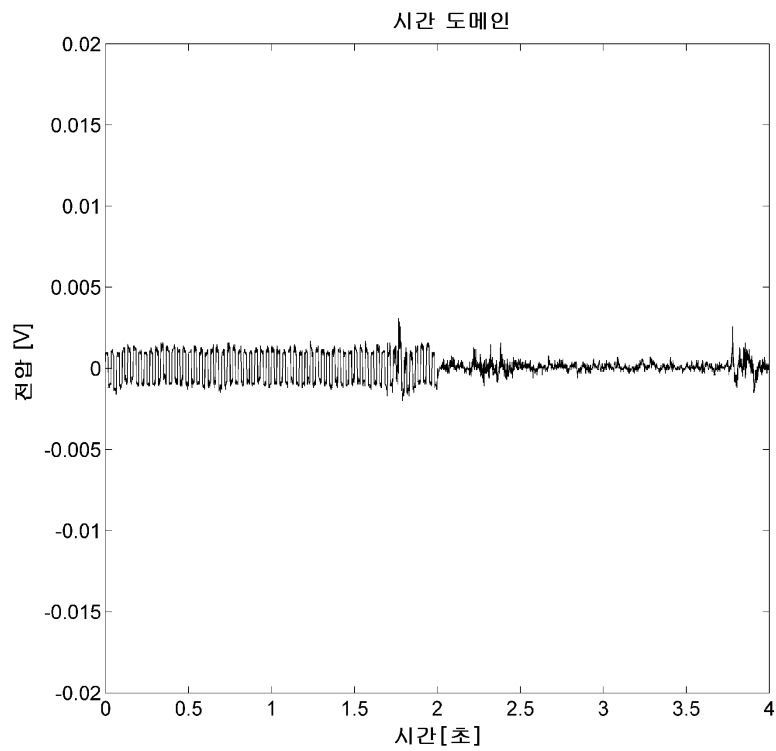
도면6



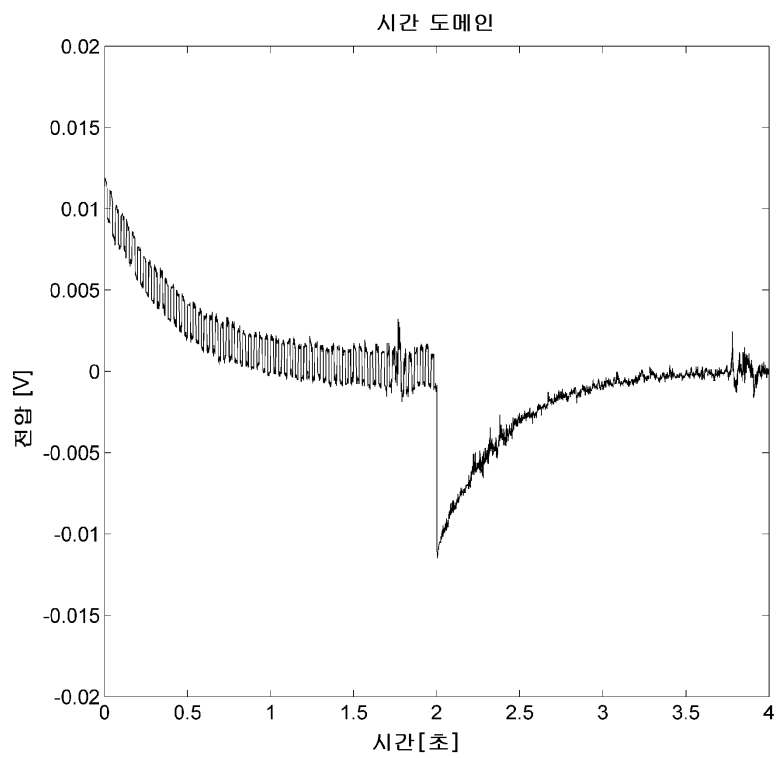
도면7



도면8



도면9



专利名称(译)	具有可植入部件的EEG监视器中的电极和漏电流测试		
公开(公告)号	KR101732297B1	公开(公告)日	2017-05-02
申请号	KR1020157026343	申请日	2013-02-27
[标]申请(专利权)人(译)	WIDEX一个		
申请(专利权)人(译)	WIDEX一个		
当前申请(专利权)人(译)	티앤더블유엔지니어링에이/에스		
[标]发明人	KILSGAARD SOREN 킬스가드소렌 JENSEN MORTEN HOLM 젠센모르텐홀름		
发明人	킬스가드소렌 젠센모르텐홀름		
IPC分类号	A61B5/04 A61B5/00 A61B5/0478 G01R31/28		
CPC分类号	A61B5/04004 A61B5/0478 A61B5/0031 G01R31/28		
代理人(译)	Gimtaehong Gimjinhoe		
其他公开文献	KR1020150123869A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

个体可穿戴EEG监测器包括具有至少2个电极的***电极部分，用于测量人的EEG信号。设置有电极的电子电路，其中电极部分布置在壳体内部的壳体的圆周内。电子电路被配置为从电极接收模拟脑电图信号，并且提供用于将模拟脑电图信号转换为数字信号的模数转换器。电极部分包括用于电极部分的测试功能的测试电路。测试电路包括连接到至少一个电极到级联连接的电容器。此外，包括测试电路提供测试信号的测试信号发生器，并且测试信号发生器被配置为连接到电子电路以及测试周期的电极和从其中的EEG的信号发生器获得的信号。监视器区分电极部分内的畸形被配置为被分析。

