



**(19) 대한민국특허청(KR)**  
**(12) 등록특허공보(B1)**

(45) 공고일자 2016년12월21일  
 (11) 등록번호 10-1688704  
 (24) 등록일자 2016년12월15일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
 A61B 5/0476 (2006.01) A61B 5/0478 (2006.01)  
 A61B 5/053 (2006.01)  
 (21) 출원번호 10-2014-7006358  
 (22) 출원일자(국제) 2011년08월24일  
 심사청구일자 2014년03월10일  
 (85) 번역문제출일자 2014년03월10일  
 (65) 공개번호 10-2014-0058628  
 (43) 공개일자 2014년05월14일  
 (86) 국제출원번호 PCT/EP2011/064544  
 (87) 국제공개번호 WO 2013/026481  
 국제공개일자 2013년02월28일  
 (56) 선행기술조사문헌  
 W02011000383 A1\*  
 JP2002052000 A  
 JP2009534108 A  
 \*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자  
 티앤더블유 엔지니어링 에이/에스  
 덴마크, 3540 링게, 니모엘레바이 6  
 (72) 발명자  
 킬스가르트 소렌  
 덴마크 스모럼 디케이-2765 콩 에릭스 하베 6  
 란크 마이크 린드  
 덴마크 파툼 디케이-3520 호즈가르드스베즈 31  
 (뒷면에 계속)  
 (74) 대리인  
 김태홍, 김진희

전체 청구항 수 : 총 17 항

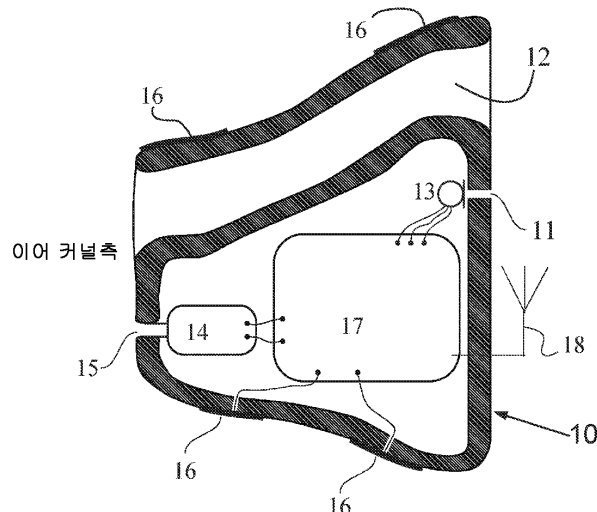
심사관 : 유창용

(54) 발명의 명칭 **용량성 전극을 구비한 EEG 모니터 및 뇌파 모니터링 방법**

**(57) 요약**

유저의 이어 커널에 대한 용량성 연결을 통해 유저의 EEG를 연속적으로 모니터링하기 위한 착용 가능 EEG 모니터는 사람의 이어 커널 내에 배치되는 이어 인서트(1)를 포함하고, 이어 인서트(1)는 신호의 기록을 위한 적어도 2개의 용량성 전극(16)을 포함한다. 전극은 전기적 절연을 위해 다이일렉트릭(dielectricum)으로 코팅된다. 전극은 증폭기(17)에 접속된다. 증폭기는 전극의 임피던스에 매칭되는 입력 임피던스를 갖는다. 본 발명은 또한 뇌파(brain waves)의 모니터링 방법을 제공한다.

**대표도 - 도1**



(72) 발명자

**웅스트룹 미카엘**

덴마크 알러로드 디케이-3450 베스테베즈 26

**젠센 모르텐 홀름**

덴마크 겐토프테 디케이-2820 1 엠에프 스마케가르  
드스베즈 139

**키드모세 프레벤**

덴마크 마르스레트 디케이-8320 랑발레마엔게트 24

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

유저(user)의 이어 커널(ear canal)로의 용량성 연결을 통해 상기 유저의 EEG(electroencephalogram)를 연속적으로 모니터링하는 EEG 모니터에 있어서, 사람의 상기 이어 커널 내에 배치되고, 신호를 기록하도록 구성되는 적어도 2개의 용량성 전극을 포함하는 이어 인서트(ear insert)를 포함하고, 상기 용량성 전극은 상기 용량성 전극의 전기적 절연을 위해 다이일렉트릭(dielectric)으로 코팅되며, 상기 용량성 전극은 증폭기에 접속되고, 상기 증폭기는 상기 용량성 전극의 임피던스에 매칭되는 입력 임피던스를 가지고, 상기 용량성 전극과 상기 증폭기 사이의 접속은 신호 배선 및 실드(shield)를 포함하며,

상기 실드는 상기 용량성 전극의 단부에서 플로팅하고, 또한, 상기 실드는 상기 증폭기의 단부에서 샘플 앤드 홀드 회로(sample and hold circuit)를 통해 상기 증폭기의 출력에 접속되도록, 상기 샘플 앤드 홀드 회로의 출력에 접속되며, 상기 샘플 앤드 홀드 회로의 입력은 상기 증폭기의 출력에 접속되고,

상기 실드의 전위는 상기 신호 배선의 전위와 동일한 전위로 유지되는 것인, EEG 모니터.

#### 청구항 2

제1항에 있어서, EEG 응답을 측정하도록 구성되는, EEG 모니터.

#### 청구항 3

삭제

#### 청구항 4

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 증폭기는 상기 이어 인서트 내에 배치되는 것인, EEG 모니터.

#### 청구항 5

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 증폭기는 오토 제로 증폭기(Auto-Zero-Amplifier)인 것인, EEG 모니터.

#### 청구항 6

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 증폭기는 초퍼 안정화 증폭기(chopper stabilized amplifier)인 것인, EEG 모니터.

#### 청구항 7

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 증폭기는 1 Hz에서 코너 주파수(corner frequency)를 갖는 하이패스 필터(high pass filter)의 입력 특성을 갖는 것인, EEG 모니터.

#### 청구항 8

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 용량성 전극에서 기록되는 상기 EEG의 증폭을 위한 오토 제로 증폭기를 포함하는, EEG 모니터.

#### 청구항 9

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 샘플 앤드 홀드 회로는 실드를 상기 신호 배선과 동일한 전위(potential)로 유지하는 것인, EEG 모니터.

#### 청구항 10

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 용량성 연결을 테스트하는 테스트 회로를 포함하고, 상기 테스트 회로는 측정하고자 하는 주파수 범위 외의 주파수를 갖는 신호를 생성하기 위한 신호 생성기를 구비하는 것인, EEG 모니터.

**청구항 11**

제1항 또는 제2항에 있어서, 엔타이어 모니터(entire monitor)가 인 이어 디바이스(in ear device)에 배치되는, EEG 모니터.

**청구항 12**

제1항 또는 제2항에 있어서, 비하인드 더 이어 디바이스(BTE device: behind-the-ear device)에 배치되는 신호 프로세서를 포함하는, EEG 모니터.

**청구항 13**

제12항에 있어서, 전원이 비하인드 더 이어 디바이스에 배치되는, EEG 모니터.

**청구항 14**

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 이어 인서트가 상기 이어 커널의 형상에 맞춰지는 유연성 물질로 제조되어, EEG 모니터가 착용가능하게 되는 것인, EEG 모니터.

**청구항 15**

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 용량성 전극은 상기 이어 커널의 형상에 맞춰지는 외부 유연부(outer flexible part)로 덮히는 내부 비유연부(inner non flexible part)에 고정되는 것인, EEG 모니터.

**청구항 16**

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 용량성 전극은 상기 이어 인서트의 주위 상에 고르게 분포되는 것인, EEG 모니터.

**청구항 17**

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 용량성 전극은 이중 만곡 형상을 갖는 것인, EEG 모니터.

**청구항 18**

뇌파 모니터링 방법에 있어서,

이어 인서트(ear insert) 내에 다이일렉트릭(dielectricum)으로 코팅되는 용량성 전극을 배열하는 단계;

인간 피험자(human subject)의 이어 커널(ear canal) 내에 상기 이어 인서트를 배치하는 단계;

다이일렉트릭으로 코팅된 적어도 하나의 기준 전극을 배열하는 단계;

상기 인간 피험자의 상기 용량성 전극에 인접하여 프로세서를 배치하는 단계;

상기 프로세서에 상기 용량성 전극을 접속하는 단계로서, 상기 접속을 위한 수단은 신호 배선 및 실드(shield)를 포함하고, 상기 실드는 상기 용량성 전극의 단부에서 플로팅하고, 또한, 상기 실드는 상기 프로세서의 증폭기의 단부에서 샘플 앤드 홀드 회로(sample and hold circuit)를 통해 상기 증폭기의 출력에 접속되도록, 상기 샘플 앤드 홀드 회로의 출력에 접속되며, 상기 샘플 앤드 홀드 회로의 입력은 상기 증폭기의 출력에 접속되고, 상기 신호 배선의 전위와 동일한 전위로 유지되는 것인, 상기 용량성 전극을 접속하는 단계; 및

상기 용량성 전극으로부터의 신호를 기록하고 프로세싱하는 프로세서를 이용하여 상기 뇌파를 모니터링하는 단계를 포함하는, 뇌파 모니터링 방법.

**발명의 설명**

**기술 분야**

본 발명은 EEG(electroencephalogram) 모니터에 관한 것이다. 특히, 본 발명은 유저(user)의 EGG 응답을 연속적으로 모니터링하기 위한 착용가능 EEG 모니터에 관한 것이다. 본 발명은 또한 뇌파(brain waves)의 모니터링 방법을 제공한다. EEG 모니터는, 이어 커널(ear canal)의 스킨(skin)에 대한 용량성 연결(capacitive coupling)을 통해 EEG 응답을 픽업(pick up)하기 위한 용량성 전극을 구비한 이어 인서트(ear insert)를 포함한다

[0001]

다.

[0002] 본 콘텍스트(contxet)에서, 전극은, 용량성 전극, 즉 유저의 스킨과 전극 사이에서 러닝(running)하는 전류와 갈바닉 콘덕트(galvanic conduct)가 없는 전극을 의미한다.

**배경 기술**

[0003] 적합한 장비를 사용하여 측정된 뇌파를 측정하고, 프로세싱하고, 해석하기 원하는 대상(subject)의 두피 상에 전극을 배치함으로써 뇌파를 측정하는 것이 일반적으로, 특히 의학 분야 내에서 공지되어 있다. 통상적으로, 이러한 장비는, 이른바 뇌전도(EEG: electroencephalogram)를 일으킬 수 있는 수단에 의한 뇌파계(electroencephalograph)이다. 이러한 EEG는, 대상의 뇌 내의 시냅시스(synapsis)들 사이에서 흐르는 전류에 의해 대상의 두피의 표면 상에서 생성되는 전위를 측정함으로써 대상의 뇌 내에서의 전기적 활동의 측정 및 기록을 제공한다. 의학 분야에서, EEG는 다양한 진단 목적을 위해 사용된다.

[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-A1-2006/047874은, 뇌파계 분야에서 공지된 셋업(setup)과 같은 검출과 기준 전극으로서의 각각 쌍의 전극의 사용을 개시한다.

[0005] 전극 캡(cap)과 같은 많이 기지의 시스템은, 도전성 젤(gel)을 갖는 전기화학 전극을 사용한다. 도전성 젤은 지성(greasy)이고, 전극에 의해 덮히는 영역에 제한되지 않기 때문에, 도전성 젤에 대한 필요성은, 이러한 시스템을, 공개적으로 사용하기에 상당히 매력적이지 않게 만든다. 또한, 전극들이 서로 근접하여 배치되면, 도전성 젤은 단락 회로 전극이 되기 쉽고, 이에 따라 이들 기지의 시스템들은, 전극들 사이에 간격(spacing)을 필요로 하므로, EEG를 모니터링하기 위한 크고 부피가 큰 장치로 이어진다.

[0006] 기지의 전기화학 EEG 전극의 다른 단점은, 유저의 스킨으로부터 전극으로의 확실한 도전 경로(conductive path)를 생성하기가 어렵다는 것이다. 도전성 젤을 사용하는 경우에도, 유저의 스킨에서의 습기, 오물, 및 모발로 인해, 전기 경로는 여전히 열악하게 될 수 있다. 이것은, 더 긴 시간 기간동안 모니터가 사용되고, 유저가 활동적이고, 비실험실 환경, 즉 오물, 습기 등의 영향을 받는 경우에, 특히 문제가 된다.

[0007] 뇌파를 측정하기 위한 기지의 시스템은, 일반적으로 사용하기에 복잡하고, 작동을 위해 유자격자를 필요로 하거나, 전극을 배치하기 위한 진료(surgery)를 필요로 하고, 적절하게 배치된 경우에도, 전기적 연결에서의 변화로 인해 기록된 EEG에 훨씬 큰 변화가 있게 된다. 또한, 일부 시스템은, 증폭기의 입력 트랜지스터를 충전하기 위한 대량의 전력을 필요로 한다. 의학 및 자연과학의 다수의 상이한 영역에서 유저의 EEG 응답의 연속적인 감시에서의 가능성(potential)에도 불구하고, 기지의 시스템은 실험실 사용에만 제한된다.

[0008] 제안된 이어 인서트는 사용이 쉽고, 매일 기반(day-to-day basis)으로 사용될 수 있다. 제안된 시스템은 스킨과 용량성으로 연결되는 전극을 사용하기 때문에, 전기적 접촉에서의 변화가 감소된다. 이어 인서트는 트레이닝된 사람으로부터의 도움없이 유저에 의해 귀 내에 배치될 수 있다. 또한, 이어 인서트는 대략 1mW를 사용하는 다른 소형 독립 전원 또는 배터리 상에서 작동할 수 있는 장점을 갖는다.

[0009] 이어 인서트는 유저의 EEG를 기록한다. 진보된 통계(advanced statistics)와 기계 학습 기법(machine learning techniques)의 사용에 의해 EEG에서의 패턴에 있어서의 이상(abnormality) 또는 특정한 변화가 특징지어질 수 있다. 이것은, 신경성 장애(neurologic disorders) 또는 신경 질환을 모니터링하고 결정하기 위해 사용될 수 있고, 이것은, 예컨대 잠재적인 간질 발작, 저혈당증 발발 등에 관한 관계물(relative) 또는 사람에 대하여 경고하기 위해 사용될 수 있다.

[0010] 이어 인서트는 또한 EEG에서의 특정 변화를 추적함으로써 치매의 치료를 향상시키기 위해 사용될 수 있다. 다른 사용 영역은, 수면의 진단 및 재할, 예방, 정신적 및 정서적 장애의 재할과 치료 평가, 피로 감지, 뇌-컴퓨터-인터페이스이다.

[0011] 전극들과 증폭기 사이의 접속은 신호 배선(signal wire)과 실드(shield)를 포함한다.

[0012] 증폭기는 이어 인서트 내에 배치될 수 있다.

[0013] 증폭기는, 코너 주파수가 1 Hz와 같이 낮게 될 수 있도록, 고입력 임피던스(high input impedance)를 갖는 오토제로 증폭기(Auto-Zero-Amplifier)가 될 수 있다.

- [0014] 증폭기는, 신호 배선의 전위에 근접한 전위에서 실드를 유지(keeping)하기 위한 샘플 앤드 홀드 회로(sample-and-hold circuit)를 포함한다.
- [0015] 이어 인서트는 측정을 의도하는 주파수 범위 외의 주파수를 갖는 신호를 생성하기 위한 신호 생성기를 구비하는, 용량성 접속을 테스트하기 위한 테스트 회로를 포함한다.
- [0016] 이어 인서트는 배터리 또는 다른 전원 수단을 포함하는 비하인드 더 이어 디바이스(behind-the-ear device)에 배치될 수 있는 신호 프로세서를 포함한다.
- [0017] 이어 인서트는 이어 커널의 형상에 맞춰지는 유연성 재료로 제조될 수 있다.
- [0018] 전극은 이어 커널의 형상에 따르는 외부 유연부(outer flexible part)로 덮히는 이어 인서트의 내부 비유연부(inner non-flexible part)에 고정될 수 있다.
- [0019] 전극은, 이어 인서트의 주위 상에 고르게 분포되는 실시형태에 해당된다.
- [0020] 실시형태에서, 전극은 이중 만곡되어(double curved) 있고, 이에 따라, 이어 커널의 형상에 더 잘 맞춰진다.

**발명의 내용**

- [0021] 본 발명은, 모니터의 유저로부터 고품질 EEG 응답을 취득하면서, 실험실 환경과 병상 밖에서의 매일의 일상에서 복잡하지 않은 방식으로 사용될 수 있는, 대규모이며 복잡한 장비의 최소한의 사용에 의해, 유저의 장기간 연속적이고 비외과적인 모니터링을 위한, 착용 가능 EEG 모니터를 제공하는 것을 목적으로 한다. 이것은, 유저의 EEG를 모니터링하고 기록하기 위한 이어 인서트 내에 배열되는 모니터를 통해 달성되고, 모니터는 유저의 스킨에 대한 용량성 연결에 의해 유저의 EEG 응답을 기록하도록 배열되는 용량성 전극과 이어 인서트를 포함한다. 전극은 유저의 이어 커널 내의 이어 인서트에 배치되고, 또한 기준 전극은 이어 커널 외측, 예컨대 귓바퀴(concha) 내에서 또는 귀 바로 옆의 두개골에 배치될 수 있다.
- [0022] 용량성 전극은, EEG 응답의 증폭을 위한 증폭기에 접속되고, 기록된 EEG의 해석을 위한 신호 프로세서 및 기록된 EEG를 저장하기 위한 추가 저장 수단에 접속된다. 해석은 기계 학습 기법과 진보된 통계에 기초한다.
- [0023] 본 발명의 콘텍스트에서, 전극은 용량성 전극을 의미하고, 용량성 전극은 도전성 재료로 제조되고, 다이일렉트릭 리컴(dielectricum)으로 코팅되어, 유저의 스킨과 도전성 재료 사이에서 전류가 흐르지 않도록, 즉 연결이 순수한 용량성이 되도록 보장한다.

**도면의 간단한 설명**

- [0024] 도면을 참조하여 본 발명을 더 상세히 설명할 것이다.
- 도 1은 유저의 EEG 응답을 픽업(pick up)하기 위한 용량성 전극을 구비한 이어 인서트이다.
- 도 2는 BTE(Behind-The-Ear) 디바이스를 더 포함하는 도 1에 도시된 이어 인서트이다.
- 도 3은 전극과 연결 외부 파트(soft outer part)를 포함하는 사전성형된 내부 튜브(preshaped inner tube)를 구비한 이어 인서트이다.
- 도 4는 용량성 전극을 구비한 몇가지 플랜지(flange)를 포함하는 이어 인서트이다.
- 도 5a는 이어 인서트에서 사용하기 위한 전극이다.
- 도 5b는 이어 인서트에서 사용하기 위한 다른 전극이다.
- 도 5c는 도 5a 또는 도 5b에 도시된 바와 같은 전극을 포함하는 이어 인서트이다.
- 도 6a는 EEG 응답을 픽업하는 용량성 전극과 연산 증폭기의 다이어그램이다.
- 도 6b는 더 낮은 컷 오프 주파수를 결정하는 도 6a에서의 증폭기의 동등한 다이어그램이다.
- 도 7은 아날로그 투 디지털 변환기와 연산 증폭기를 구비한 전극이다.
- 도 8은 오토 제로 증폭기와  $100nV/\sqrt{Hz}$ 에서의 허용 가능 노이즈 레벨에 대한 종래의 연산 증폭기의 1/f 노이즈이다.

도 9는 본 발명에 의한 시스템에서 EEG 신호의 증폭을 위해 구성 가능한 AZA(Auto Zero Amplifier)이다.

도 10은 오토 제로 증폭기의 실시예이다.

**발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

- [0025] 도 1에는 용량성 전극(16)을 구비한 이어 인서트(10)가 도시되어 있다. 이어 인서트는, 이어 인서트가 유저의 귀를 가리지 않도록 하는 환기 채널(12)을 포함한다. 이어 인서트는 EEG 응답의 증폭을 위한 용량성 전극(16)에 접속되는 전자 모듈(17)을 더 포함한다. 또한, 주위로부터의 사운드를 유저가 청취할 수 있도록 하기 위해 마이크로폰 입구(11), 마이크로폰(13), 및 이어 인서트 내의 사운드 출구(15)와 라우드스피커(14)를 구비하는 것이 유익할 수 있다. 마이크로폰과 라우드스피커는 전자 모듈(17)에 접속되어 있다. 전자 모듈은 사운드의 증폭을 위한 수단을 더 구비할 수 있다.
- [0026] 몇가지 상황에서는, 이어 인서트가 다른 디바이스와 통신하도록 구성되는 것이 유익하다. 예컨대 리모콘(remote control) 또는 대측성 귀(contralateral ear)에서의 이어 인서트이다. 따라서, 이어 인서트도 무선 통신을 위한 라디오 트랜시버(radio transceiver)(미도시)와 안테나(18)를 포함한다. 하나의 이어 인서트에서 만들어지는 EEG 기록(recording)을 대측성 이어 인서트로 전송하고, 대측성 EEG 기록과 EEG 기록을 비교하기 위해, 안테나가 사용될 수 있다. 이것은, 뇌의 상이한 영역으로부터의 기록된 EEG의 동기화가 통계적 결과를 향상시킬 것이기 때문에, 유익하다.
- [0027] 도 2는 용량성 전극(16) 및 사운드 출구(15)를 구비하고, 추가 전자기기(미도시)를 수용하도록 구성되는 BTE(Behind-The-Ear) 디바이스(24), 배터리(미도시), 및 디지털 신호 프로세서(미도시)를 더 포함하는, 도 1에 도시된 이어 인서트이다. BTE 디바이스(24)는 전기 배선을 통해 이어 인서트에 접속되지만, 2개의 유닛은 무선으로도 통신할 수 있다. 도시된 실시형태에서, 컷바퀴에 인접한 배치를 위해 또는 귀로부터 더 먼 위치에, 배선(22)을 통해 접속되는 추가 용량성 패드 전극(23)이 있다. 또한, 이러한 외부 전극은 전극들 사이의 거리를 증가시키고 신뢰도를 증가시킴으로써 퍼포먼스를 향상시키기 위해 BTE(24)의 하우징(housing)에 배치될 수 있다.
- [0028] 도 3은 용량성 전극(16)을 포함하는 이어 커널의 세로방향 형상에 대하여 사전성형된 내부 튜브(inner tube)(30)를 구비하는 이어 인서트이다. 이어 커널의 직경보다 작은 내부 튜브의 외부 직경을 가지면서, 특정 유저의 이어 커널의 벤드(bend)와 커브(curve)에 맞춰지도록 내부 튜브(30)가 사전성형된다. 이어 인서트는, 스킨 상에 과도한 압력을 가하지 않고 이어 커널에 이어 인서트가 단단히 맞춰지도록 하는, 예컨대 실리콘, 폼(foam) 또는 고무의 강체 튜브(rigid tube)보다 더 부드러운 유전성 외부 물질(31)을 더 포함한다. 내부 강체 튜브 상에, 바람직하게는 내부 튜브의 받침점(fulcrums), 즉 상기 인서트를 지지하고, 유저의 스킨과 전극 사이의 거리가 최소가 될 것으로 예견되고 이에 의해 유전성 물질(31)을 통해 스킨에 대한 근접 연결을 생성하게 되는 이어 인서트의 포인트(point)에 전극(16)이 장착된다. 이어 인서트는 전자 모듈(17)이 배치되는 유저의 컷바퀴에 배치되는 외부 파트를 더 포함한다. 전극은, 유저로부터 픽업되는 EEG 응답의 증폭과 분석을 위한 전자 모듈에 접속(미도시)된다.
- [0029] 도 4는 용량성 전극(16)을 구비한 이어 인서트(40)의 단면도를 나타낸다. 이어 인서트는 유저의 이어 드럼(ear drum)으로의 사운드의 전송 및 환기를 위한 사운드 채널(41)을 포함한다. 사운드 채널(41)은, 이어 커널의 내부와 외부로의 자유로운 통과를 항상 허용하기 위해, 단단하다(rigid). 사운드 채널(41)은 채널(41)의 주파수 응답을 형성하기 위해 직경이 변경될 수 있다. 사운드 채널을 둘러싸는 물질(42)은, 유저의 이어 커널의 형상에 맞춰지기 위해, 유연성 물질이 된다. 이어 인서트는, 사운드 채널로부터 외측으로 연장되고, 용량성 전극(16)을 포함하는 플랜지를 구비하고 있다. 이어 인서트를 이어 채널에 삽입할 때, 이어 커널의 외측을 향하여 후방으로 플랜지가 만곡되고, 이에 따라 다이일렉트릭(dielectric)(미도시)을 포함하는 용량성 전극(16)은 이어 커널의 스킨에 대하여 강제된다(forced). 용량성 전극(16)과 스킨 사이의 최소 거리를 확보하는 것은, 스킨과 전극(16) 사이의 용량성 연결을 최적화한다. 플랜지는 사운드 채널(41)에 직교하는 몇개의 방향에서 둘러싸거나 외측으로 연장될 수 있다. 둘러싸는 실시형태에서, 각 플랜지는 이격된 몇개의 전극들을 포함하는 것이 바람직하다. 전극은 BTE 디바이스(미도시) 내에 또는 이어 인서트(미도시) 내에 배치될 수 있다.
- [0030] 도 5a는 베이스 플레이트(base plate)(51) 및 베이스 플레이트(51)로부터 외측으로 돌출되는 전극 돌출부(electrode salient)(52)를 구비하는 전극(50)을 나타낸다. 전극(50)은 실질적으로 볼러(bowler)의 형상을 갖는다.
- [0031] 도 5b는 전극의 바디(body)로부터 외측으로 전극 돌출부(54)가 돌출되는 연장 전극(elongate electrode)(53)을 나타낸다. 전극 돌출부와 전극 바디는 모두 연장 형상(elongate shape)을 갖는다. 도 5a의 전극 상의 연장 전극

의 장점은, 연장 전극이 스킨과 접촉하는 더 큰 접촉 영역을 갖고 이에 따라, 도 5a의 볼러 햇 타입 전극 (bowler hat type electrode)보다 더 높은 커패시턴스를 갖는다는 것이다.

[0032] 도 5c는 도 5a 또는 도 5b에 도시된 바와 같은 전극을 포함하는 이어 인서트의 단면도를 나타낸다. 이어 인서트는 이어 커널의 형상에 맞춰질 수 있는 탄성 재료로 제조되지만, 그럼에도 불구하고 이어 커널의 스킨에 대하여 전극(50)을 가압하기 위한 힘을 생성하기에 충분히 단단하다. 전극은 이어 인서트를 통해 외측으로 연장된다. 볼러 전극 또는 연장 전극 중 전극의 픽업 돌출부는, 이어 커널의 스킨까지의 거리를 최적화하는, 이어 인서트의 외측 둘레를 통해 연장되도록 하기 위해, 이어 인서트의 물질(55)을 관통한다.

[0033] 도 6a는 2개의 용량성 전극(CE1 및 CE2), EEG 생성기(61) 및 연산 증폭기(59)를 나타낸다. 연산 증폭기(59)는 2개의 전극(CE1 및 CE2) 사이의 전압차를 증폭시킨다. 증폭기의 하나의 단자를 접지함으로써, 증폭기는 싱글 엔디드 증폭기(single ended amplifier)가 되고, 전극의 커패시턴스(C)는 2개의 전극(CE1 및 CE2)의 직렬 커패시

$$C = \frac{CE1 \cdot CE2}{CE1 + CE2}$$

턴스가 된다

[0034] 도 6b는 직렬인 2개의 전극(CE1 및 CE2)의 등가인 커패시터(C1)에 접속되는 증폭기의 전기 다이어그램이다. 증폭기는 도 1의 전자 모듈(17)의 일부이다. 다이어그램은 유저의 EEG 응답과 동등한 EEG 생성기(61)를 포함하고, EEG 응답은 커패시터(C1)를 통해 용량성으로 연결되고, 하나의 전극 플레이트는 유저의 스킨이고, 다른 전극 플레이트는 용량성 전극의 전극 플레이트이다. 유저의 스킨과 전극 플레이트 사이에는 스킨에 전극을 용량성으로 연결하게 하는 다이일렉트릭이 있다. 블록(65)은 EEG 생성기(61)에 의해 생성되는 신호의 증폭을 위한 전기 회로이다. 전극과 평행한 커패시터(C2)는 전극의 커패시턴스(C1)의 대략 1/10이고, 이에 의해 2개의 커패시터(C1 및 C2) 사이에 1/10의 분압기를 생성하며, 이러한 방식으로, 커패시터(C1)에 걸쳐 EEG 전위로부터의 대략 10%의 전압이 분배되고, 90%는 연산 증폭기(60)를 위해 이용 가능하다. 59는 증폭기(60)의 기생성분(C2 및 R)을 포함하는 증폭기이다. C2 및 R은 증폭기(59)를 디자인하는 경우에 적절하게 선택될 수 있다.

[0035] 이어 커널의 물리적 사이즈로 인해, 전극 플레이트의 사이즈가 한정되고, 이어 인서트의 표면, 결과적으로 전극의 커패시턴스가 작은 전극 커패시턴스로 인해 한정된다. 증폭기의 임피던스는 높게 유지되어야 한다. 매칭 회로의 주파수 특성은 대략 1 Hz의 컷 오프 주파수를 갖는 하이 패스 필터를 나타내어야 한다.

[0036] 연산 증폭기(59)는 적절한 저 노이즈 증폭기이고, EEG 생성기(61)의 각 사이드(side)에, 즉 2개의 전극(16) 사이의 전위차를 증폭시키기 위한 전극 쌍에 접속된다. 전극(16)을 테스트하기 위해, 예컨대 30 Hz의 신호를 생성하는 생성기(62)가 사용될 수 있다. 30 Hz 신호는 1 Hz 내지 10 Hz의 통상적인 EEG 신호보다 높고(above), 이에 따라 30 Hz 신호는 EEG 신호 범위를 벗어나 용이하게 인식할 수 있다. 테스트 생성기로부터의 응답은 전극이 스킨에 어떻게 연결되는지에 대하여 명확하게 표시한다. C1의 커패시턴스는 전극의 실제 사이즈와 스킨까지의 거리에 의존한다. 즉, 연결은 유저마다 그리고 날마다 변경될 것이다. 예컨대, 어느날은 전극과 스킨 사이의 거리가 0.4 mm가 될 수 있고, 다음날은 거리가 0.3 mm가 될 수 있다. 턱이 움직이는 경우, 예컨대 음식을 씹을 때, 이어 커널의 사이즈와 형상은 변경되지만, 대부분의 경우에 1 pF 내지 10 pF의 범위 내에 있을 것이고, 적절한 병렬 커패시터는 C1의 1/10, 즉 100 fF 내지 1000 fF가 된다.

[0037] 도 7은, 전기 연결의 간섭에 대하여 신호 배선을 차폐하기 위한 실드(72)를 구비한 배선(71)을 통해 저노이즈 증폭기(59)에 접속되는 다수의 전극(16, 75)과, 기록된 EEG를 디지털 신호로 변환하는 ADC(analogue-to-digital converter)(73)을 나타낸다. 전극(16)은, 신호 배선(71)과 실드(72)를 포함하는 동축 케이블과 같은 차폐된 케이블을 통해 저노이즈 증폭기(LNA: low noise amplifier)(59)에 접속된다. 기준 전극(75)로부터의 기준 신호에 비해 EEG 신호를 증폭시키기 위해 기준 전극(75)에 증폭기가 접속된다. 증폭기 신호는 아날로그 투 디지털 변환기(73)로 전송된다. 아날로그 투 디지털 변환기로부터의 출력은 디지털 신호 프로세서에 의해 프로세싱될 각 채널이고, 즉 1은 채널 원(one)이고, 2는 채널 투(two) 등등이다. 전극(16)은 유저의 스킨에 용량성 연결을 보장하기 위해 전극(16)을 덮는 유전체 물질(74)을 더 포함한다. 실드(72)는 LNA의 출력에 연결된다. 증폭기의 출력에 실드를 접속함으로써, 실드는 신호 배선과 동일한 전위를 갖고, 이에 따라 신호 배선과 실드 사이에 전위가 존재하지 않는다.

$$100nV$$

[0038] 도 8은,  $\sqrt{Hz}$  주위에서의 허용 가능한 노이즈 레벨(83)과 함께, 오토 제로 증폭기(AZA)(82) 및 통상적인 연산 증폭기(81)의 1/f 노이즈를 나타낸다. 오토 제로 증폭기는 EEG 신호가 발생하는 경우에 저주파수에서 더



낮은 노이즈를 갖기 때문에 오토 제로 증폭기가 통상적인 증폭기 비해 더 적합하다.

[0039] 도 9는, 전극(16)을 덮는 유전체 물질(31)을 구비한 전극(16)과 실드(72)를 갖는 배선(71)을 통해 전극에 접속되는 오토 제로 증폭기(82)를 포함하는, 착용가능 EEG 모니터에 대한 증폭기 배치를 나타낸다. 실드(72)에 전위를 생성하여 실드(72)가 입력(16 및 71)과 동일한 신호 전위를 얻도록 하기 위해, AZA(82)로부터의 출력은, 아날로그 투 디지털 변환기(ADC)(73)에 공급되고, 또한 표본 유지(S&H: sample and hold) 회로(91)를 통해 배선 실드(72)에 다시 공급된다. 샘플 앤드 홀드 회로는, 폴로우 & 홀드(follow & hold) 또는 트랙 & 홀드(track & hold) 회로로도 알려져 있고, AZA로부터의 출력의 전압을 캡처(capture)하고, 그 값을 출력에 프리징(freezing)한다. 2개의 전위를 매칭시킴으로써, 배선과 실드 사이에 전압이 최소이거나 없고, 이에 따라 신호 배선과 실드 사이의 용량성 효과가 최소화된다. 스위치(92 및 93)와 클록 입력(94)은 동기화되고, 클록 생성기(미도시)에 의해 제어된다. 95는, 더 복잡한 칩 디자인의 파트인 증폭기를 전극에 접속하기 위한 칩 패드이다.

[0040] 도 10은 오토 제로 증폭기의 실시예를 나타낸다. 이것은 2가지 페이즈(phase): 제로(zero) 페이즈[S1 및 S2는 온(on)], 증폭 페이즈[S1 및 S2는 오프(off)]에서 동작한다. 이득은 1(one)이고, 증폭기의 입력 커패시턴스와 S1 및 S2의 스위칭 주파수에 관련되는 동등 입력 임피던스(equivalent input impedance)를 갖는다. 우리는  $f_s = 200$  Hz의 스위칭 주파수를 선택할 수 있다. 1 Hz 내지 10 Hz 또는 1 Hz 내지 20 Hz의 범위의 신호에서 보면, 나이퀴스트의 정리(Nyquist theorem)에 따라 200 Hz 스위칭 주파수가 충분하다. 적합한 증폭기는  $C_{in} = 100$  fF의 입력 커패시턴스를 가지고 디자인될 수 있다. 이것은 아래 식과 같이 된다:

$$R = \frac{1}{C_{in}f_s} = \frac{1}{100 \cdot 10^{-15} \cdot 200} = 50G\Omega$$

[0041]

[0042] 도 6b에 따라 시스템의 컷 오프 주파수,  $f_n$ 을 찾을 수 있다. 이 도면에서, R은 증폭기의 입력 임피던스를 나타내고, C2는 입력 패드의 커패시턴스 및 다양한 기생 커패시턴스이고, C1은 전극 커패시턴스이다. 아래 C2는 500 fF로 설정된다.

[0043]

$$f_n = \frac{1}{2\pi R(C_{electrode} + C_{pad})} = \frac{1}{2\pi \cdot 50 \cdot 10^{-9}(6.5 \cdot 10^{-12} + 0.5 \cdot 10^{-12})} = 0.45 \text{ Hz}$$

[0044]

이것은 0.45 Hz의 노이즈 코너 주파수, 즉 1 Hz 내지 10 Hz 범위에서 EEG를 기록하기 위한 훨씬 아래 주파수를 부여한다.

[0045]

C1과 C2로 인해, 저노이즈 증폭기의 입력에서의 전압은 1 Hz보다 높은 주파수를 위해 EEG 전압의 93%이다.

[0046]

다이일렉트릭은 스킨과 전극 사이의 크로스오버(crossover)에서 전류가 흐르지 않는 것을 보장하지만, 커패시

$$C = \frac{A \cdot \epsilon}{d}$$

턴스가 전극들 사이의 거리에 반비례하기 때문에, 가능한 한 얇게 되어야 한다. 여기서 C는 커패시턴스이고, A는 면적,  $\epsilon$ 는 유전체 물질의 유전 상수이고, d는 스킨과 전극 사이의 거리이다. 다이일렉트릭은 실리콘 산화물, 알루미늄 산화물, 나일론, 테플론 등의 상이한 물질 중에서 선택될 수 있다.

[0047]

전극의 사이즈는, 대형 전극 사이즈를 나타내는 영역에 비례하는 전극의 커패시턴스와, 밀폐공간 내에 몇개의 전극들을 끼워 맞출 수 있게 되는 것 사이의 트레이드 오프(trade off)이다. 바람직한 사이즈는  $5 \text{ mm}^2$  와  $100 \text{ mm}^2$  사이이다. 전극은 유연할 수 있지만, 이것이 배치될 귀의 영역에 가장 잘 맞춰지도록 이중 만곡된 형상으로 바람직하게 사전성형된다. 모니터링 디바이스는, 몇개의 전극 - 유저에 맞춰지게 될 특정 영역에 가장 잘 맞춰지도록, 몇개의 전극들 중 각각은 개별적인 형상을 가질 수 있음 - 을 구비한다.

[0048]

이어 인서트는 다수의 상이한 형상을 가질 수 있고, 공통의 목적은, 유저의 스킨에 대한 클로즈 핏(close fit)과 귀를 가능한 한 조금만 가려야 하는 것을 의미하는 착용의 편안함을 이어 인서트의 모든 형상이 갖는 것이다.

[0049]

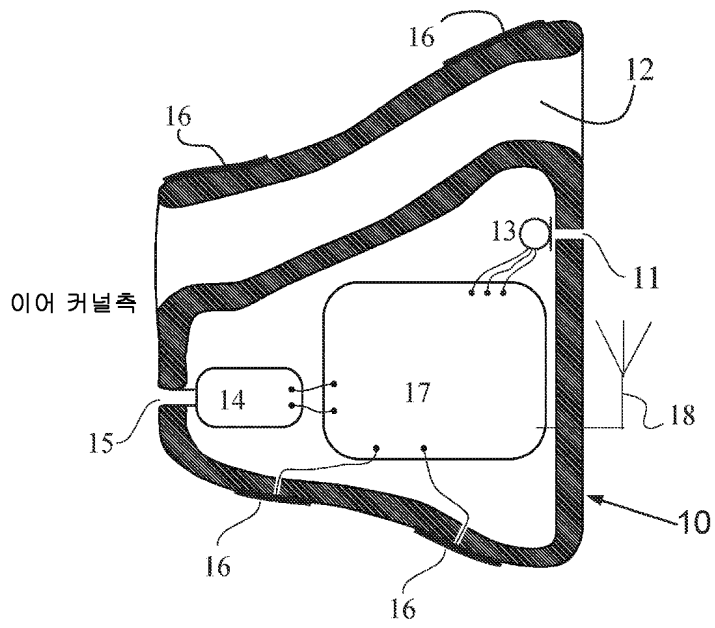
일실시형태에서, 이어 인서트는 유저의 이어 커널에 대한 맞춤 형상을 갖는다. 이어 인서트는, 홀로우 셸(hollow shell)이고, 이어 커널의 임프린트(imprint)에 따른 특정 이어 커널을 위해 제작된다. 전극은 홀로우

셸의 외측 또는 내측 상에 장착될 수 있다. 셸의 내측 상에 장착되면, 셸 자체는 순수한 용량성 연결을 보장하기에 충분한 유전체가 될 수 있고, 또한 셸의 내측 상에 전극을 장착하면, 외측에 장착하는 것에 비해 전극의 배선이 더 용이하게 된다.

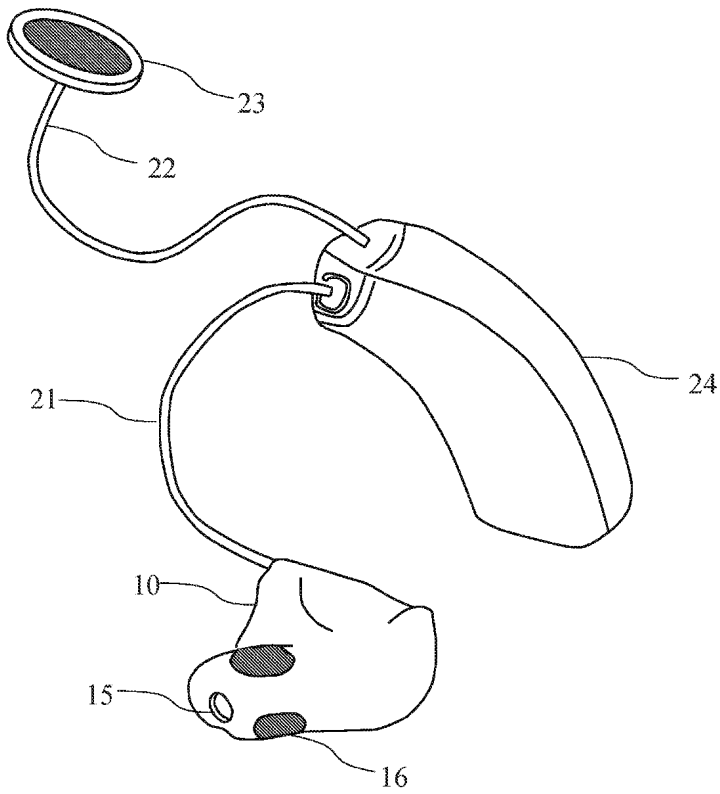
- [0050] 다른 실시형태에서, 이어 인서트는 파이프를 포함하고, 전극은 파이프의 내주(inner circumference) 또는 외주(outer circumference) 상에 장착될 수 있다. 파이프는 이어 커널의 직경에 가장 잘 맞춰지도록 상이한 직경으로 이루어진다. 또한, 파이프는 길이 방향으로 이어 커널의 형상에 맞춰지도록 성형될 수 있다. 외주 상에서 파이프는 유저에 대한 안전하고 편안한 맞춤을 보장하는 실리콘, 폼(foam), 고무 또는 다른 부드러운 물질과 같은 부드럽고 유연성 물질로 덮힌다.
- [0051] 다른 실시형태에서, 이어 인서트는 스텐트(stent)의 형태로 이루어진다. 스텐트는 유연하다는 장점을 갖고, 수축된 상태로 이어 커널에 삽입되고 밀착 맞춤 이어 인서트를 형성하기 위해 나중에 릴리즈(release)될 수 있다. 스텐트는, 다이일렉트릭에 의해 덮혀서, 증폭기와 신호 프로세서에 접속될 수 있는 용량성 전극을 형성하는 셸프 익스펜딩 메탈릭 스텐트(self-expanding metallic stent)가 될 수 있다.
- [0052] EEG 모니터링 디바이스를 위한 증폭기의 특정 문제점은 1/f 노이즈로도 알려진 증폭기의 낮은 저주파수 노이즈이다. EEG 신호는 저주파수, 즉 통상적으로 1 Hz 내지 10 Hz이지만, 저주파수, 즉, 이들 증폭기들을 EEG 신호 증폭기로서 적합하지 않게 하는 고속 증폭기를 위한 1 kHz 내지 2 kHz 사이 또는 100 Hz 이상의 범위에서의 노이즈 코너 주파수(noise corner frequency)에서 통상적인 증폭기의 노이즈는 매우 높다. 이러한 문제점은 일반적으로 연산 증폭기의 입력에서 큰 커패시터를 구비하는 큰 트랜지스터를 사용함으로써 해결되지만, 커패시터 크기를 증가시키고, 또한 증폭기의 전력 소모를 증가시킨다. 그러나, 이것은 전체 시스템이 귀에 또는 귀 내부에 휴대되어야(carried)하고, 보청기 산업으로부터 알려진 작은 배터리에 의해 전원 공급되는 경우에는 옵션(option)이 되지 않는다. 전력 소모를 낮게 유지하기 위해, EEG 기록을 증폭시키기 위한 초퍼 안정화 증폭기(chopper stabilized amplifier) 또는 오토 제로 증폭기를 사용하는 것을 제안한다.
- [0053] 유저의 EEG 응답을 픽업하는 전극은, DSP(Digital Signal Processor)에 의해 신호가 핸들링된 이후에 아날로그 투 디지털 변환기를 피딩(feeding)하는 증폭기에 접속된다. 전극과 증폭기 사이의 접속은 동축 케이블과 같은 실딩된 배선을 통하는 것이 바람직하다. 실드는 전극 단부(end)에서 플로팅(floating)하고, 실드는 증폭기 단부에서 증폭기의 출력에 접속된다. 증폭기 출력에 실드를 접속함으로써, 실드의 전위가 높게 유지되고, 이에 따라 신호 배선과 실드 사이의 용량성 연결이 최소화된다. 바람직한 실시형태에서, 실드는 실드에 대하여 전압 전위(voltage potential)을 생성하기 위한 "표본 유지" 증폭기를 통해 연산 증폭기에 접속된다.
- [0054] 제안된 발명에 의한 이어 인서트는, 저혈당증, 뇌전증과 같은 의학적 발작 또는 유사한 컨디션(condition)을 나타내는 EEG 신호의 연속적인 모니터링을 위해 사용될 수 있다. 디지털 신호 프로세서에 의해 EEG 신호를 분석함으로써 발작을 예상하고, 분석된 신호가 잠재적 발작을 나타내는 경우에 유저에게 통지하는데 상기 디바이스가 사용된다. 신호 프로세서는 기계 학습 기법과 통계 데이터 분석에 의해 EEG 기록을 연속적으로 평가한다.
- [0055] 신호 프로세서, 전원, 마이크로폰, 라우드스피커 등이 BTE 파트 또는 이어 인서트에 배치될 수 있다. 이 파트들이 BTE 파트와 이어 인서트 중 어디에 배치되는지는, 이어 커널의 사이즈와 형상, 즉 모든 콤포넌트를 수용하기 위해 이어 인서트가 충분히 큰지의 여부에 따른다.

도면

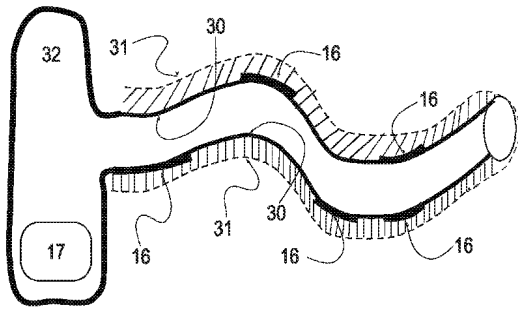
도면1



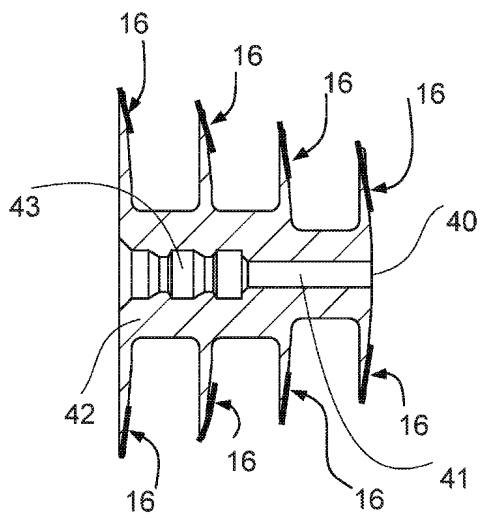
도면2



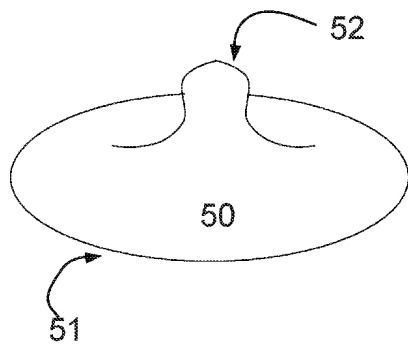
도면3



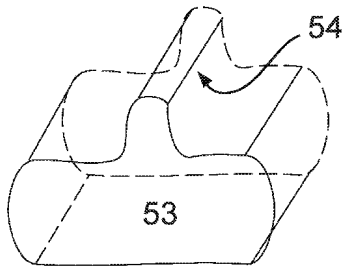
도면4



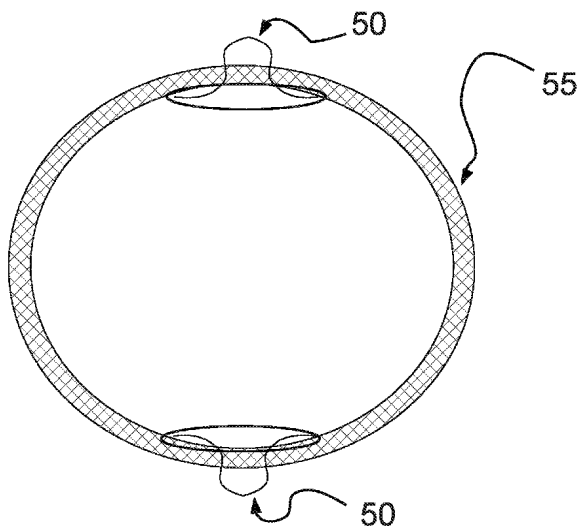
도면5a



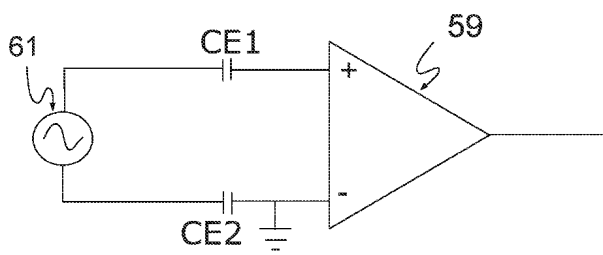
도면5b



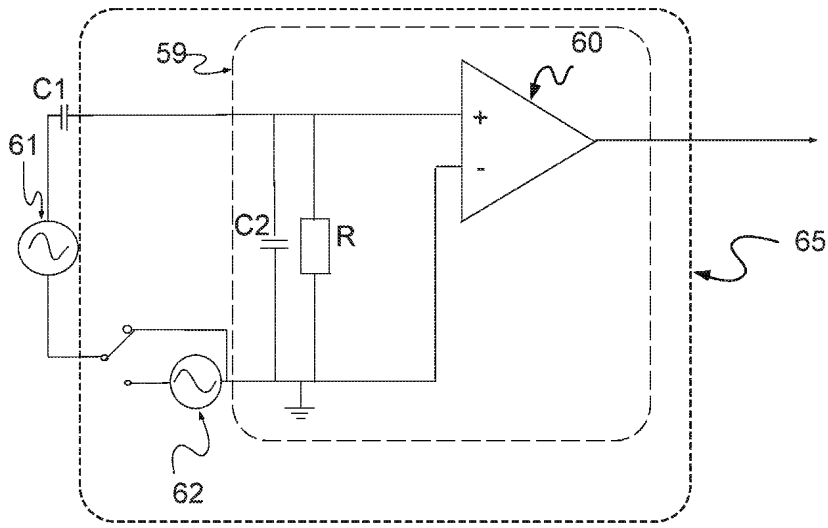
도면5c



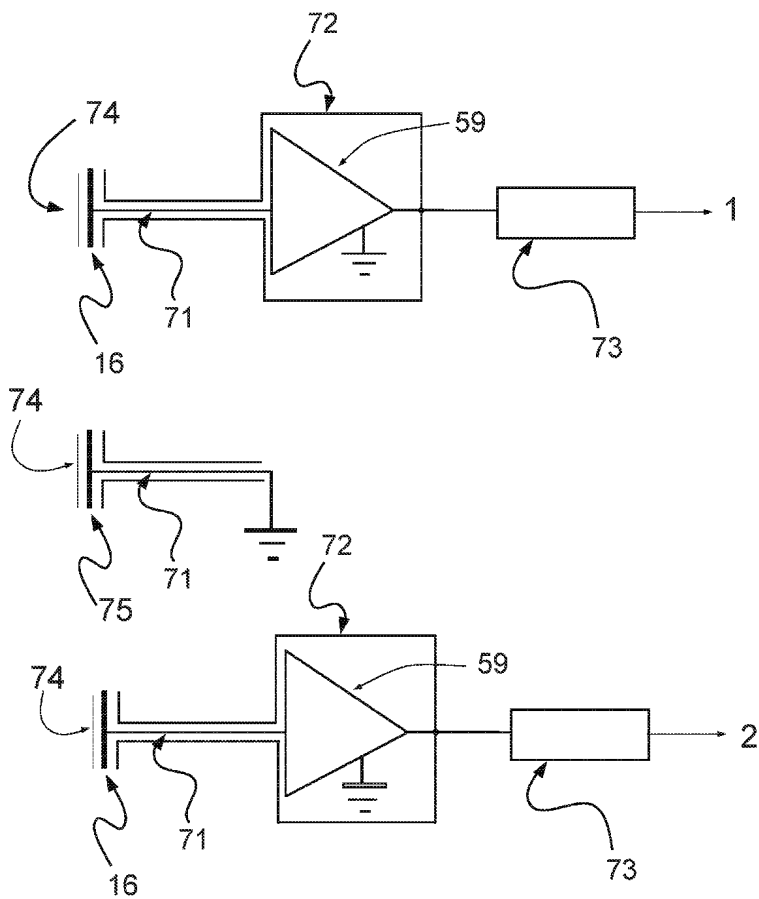
도면6a



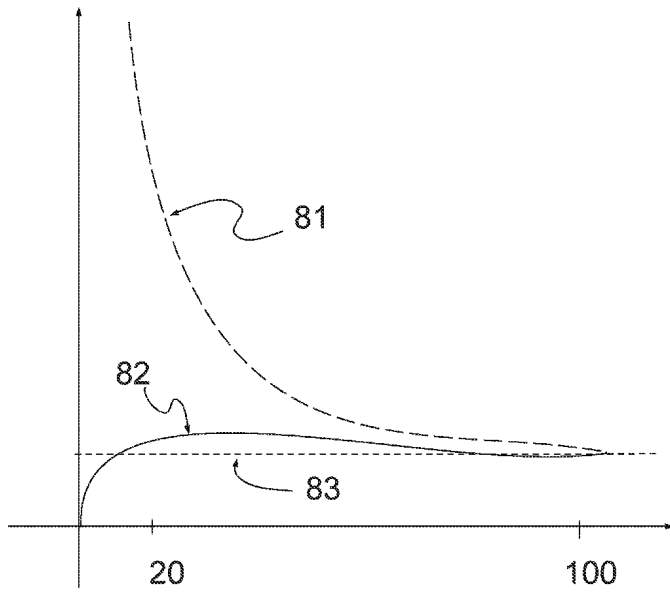
도면6b



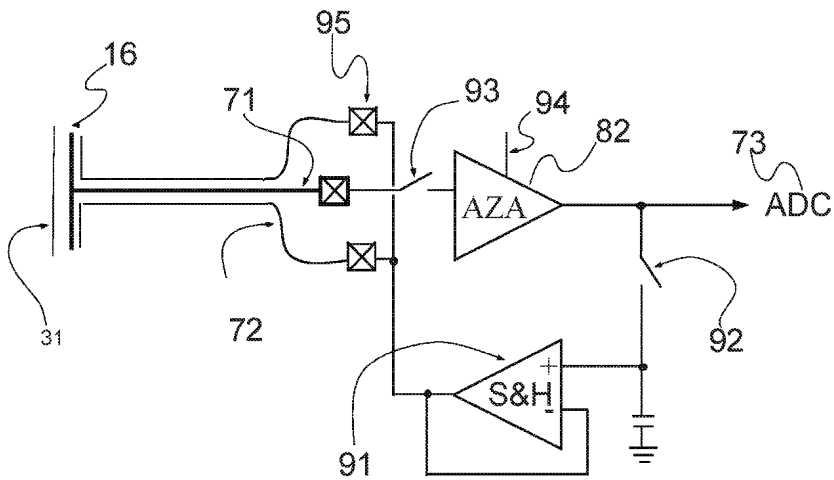
도면7



도면8



도면9



도면10

