(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2023-0002765
(43) 공개일자 2023년01월05일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 5/291 (2021.01) *A61B 5/00* (2021.01)
A61B 5/257 (2021.01) *A61B 5/263* (2021.01)
A61B 5/265 (2021.01) *A61B 5/266* (2021.01)
A61B 5/268 (2021.01)
(52) CPC특허분류
A61B 5/291 (2022.01)
A61B 5/257 (2021.01)
(21) 출원번호 10-2022-7039933
(22) 출원일자(국제) 2021년04월19일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2022년11월15일
(86) 국제출원번호 PCT/EP2021/060103
(87) 국제공개번호 WO 2021/213985
국제공개일자 2021년10월28일
(30) 우선권주장
20382317.4 2020년04월20일
유럽특허청(EPO)(EP)

(71) 출원인
유니베르시타트 로비라 이 비르길리
스페인, 이-43003 타라고나, 에스/엔, 까레 드 레 스코사도르
인스티튜트 디'인베스티가시오 사니타리아 페레 비르길리
스페인 타라고나 43003 에스/엔 씨/ 에스코르사도르
(72) 발명자
파브레가 산후안 알베르트
스페인 타라고나 43007 씨/ 후안 푸스터 26 이에스씨 1 4티 비
파스쿠알 루비오 비센츠
스페인 타라고나 43005 씨/ 닥터 말레프레 구아쉬 4 호스피탈 유니베르시타리 데 타라고나 호안 XXIII
(74) 대리인
하영욱

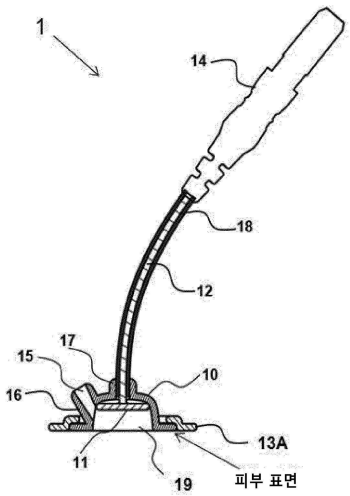
전체 청구항 수 : 총 19 항

(54) 발명의 명칭 **진폭통합 뇌파검사용 전극 장치**

(57) 요 약

aEEG용 전극 장치가 개시된다. 전극 장치는 환자의 피부 표면에 전극 장치를 접착하기 위한 접착 요소에 장착된 하우징; 하우징에 배치된 전극판; 및 전극판에 대한 와이어 연결부를 포함한다. 상기 하우징은 도전성 겔을 주입 및 제거를 위한 원뿔 형상의 구멍을 포함하고, 또한 피부 표면의 길이방향에 대해 50° ~80° 의 각도로 외방으로 경사지게 배치되는 제 1 돌출 부분을 포함한다. 또한, 하우징은 전극판에 부착되기 위해 와이어 연결부의 도입을 위한 구멍을 포함하는 제 2 돌출 부분을 갖는다. 제 2 돌출 부분은 하우징의 축 상에 배치된다.

대 표 도 - 도1a



(52) CPC특허분류
A61B 5/263 (2021.01)
A61B 5/265 (2021.01)
A61B 5/266 (2021.01)
A61B 5/268 (2021.01)
A61B 5/6814 (2013.01)
A61B 5/6832 (2021.01)
A61B 2503/04 (2013.01)
A61B 2503/045 (2013.01)
A61B 2505/03 (2013.01)

명 세 서

청구범위

청구항 1

환자의 피부 표면에 전극 장치(1)를 접착시키기 위한 접착 요소(13A, 13B)에 장착된 하우징(10);

상기 하우징(10)의 지지 표면으로부터 일정 거리를 두고 상기 하우징(10) 내에 배치되어 중공 공간(19)을 형성하는 전극판(11)과;

주어진 길이를 갖고 근위 말단과 원위 말단을 포함하는, 상기 전극판(11)에 대한 와이어 연결부(12)를 포함하고;

상기 하우징(10)은 제 1 돌출 부분(16) 및 제 2 돌출 부분(17)을 포함하고, 상기 제 1 돌출 부분(16)은 제 1 구멍(15)을 포함하고, 또한 상기 제 2 돌출 부분(17)은 상기 와이어 연결부(12)의 근위 말단이 상기 전극판(11)에 도입되어 부착되는 제 2 구멍을 포함하고, 상기 제 2 돌출 부분(17)은 상기 하우징(10)의 축 상에 배치되는 진폭통합 뇌파검사(aEEG)용 전극 장치로서:

상기 제 1 돌출 부분(16)은 상기 전극 장치의 접촉 표면에 대해 50° ~80° 의 각도로 외방으로 경사진 하우징(10) 내에 배치되고, 상기 제 1 구멍(15)은 원뿔형상의 기하학적 구조를 갖고, 상기 중공 공간(19) 내부에 도전성 겔을 주입하기 위한 것을 특징으로 하는 진폭통합 뇌파검사(aEEG)용 전극 장치.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 제 1 돌출 부분(16)은 상기 전극 장치의 접촉 표면에 대해 60° 또는 65° 의 각도로 배치되는 전극 장치.

청구항 3

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,

상기 와이어 연결부(12)는 상기 원위 말단에 커넥터(14)를 추가로 포함하는 전극 장치.

청구항 4

제 1 항 내지 제 3 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 접착 요소는 그 하부 표면에 제공된 접착층을 포함하는 가요성 접착 패드(13A)인 것을 특징으로 하는 전극 장치.

청구항 5

제 1 항 내지 제 3 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 접착 요소는 양면 테이프(13B)인 전극 장치.

청구항 6

제 1 항 내지 제 5 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 전극판(11)에의 상기 와이어 연결부(12)의 부착은 하나 이상의 용접점을 포함하는 전극 장치.

청구항 7

제 1 항 내지 제 6 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 와이어 연결부(12)는 절연층(18)을 추가로 포함하는 전극 장치.

청구항 8

제 7 항에 있어서,

상기 절연층(18)은 실리콘, 폴리비닐 클로라이드, 폴리에틸렌, 폴리비닐리덴 플루오라이드 및/또는 폴리프로필렌을 포함하는 재료로 이루어진 전극 장치.

청구항 9

제 7 항 또는 제 8 항에 있어서,

상기 하우징(10)과 상기 와이어 연결부(12)의 절연층(18) 사이에 또는 상기 하우징(10)과 상기 돌출 부분(16)에 걸쳐 배치된 하나 이상의 밀봉 요소를 추가로 포함하는 전극 장치.

청구항 10

제 1 항 내지 제 9 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 와이어 연결부(12)의 길이는 50밀리미터 미만인 전극 장치.

청구항 11

제 1 항 내지 제 9 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 와이어 연결부(12)의 길이는 0.5~2미터인 전극 장치.

청구항 12

제 1 항 내지 제 11 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 하우징(10)은 폴리머, 세라믹 또는 금속 재료로 이루어지고; 또한

상기 전극판(11)은 은(Ag), 금(Au), 은/염화은(Ag/AgCl), 주석, 스테인리스강, 백금, 동, 납, 니크롬, 또는 도전성의 비자성 폴리머로 이루어지거나 또는 이것으로 이루어진 코팅을 포함하는 전극 장치.

청구항 13

제 1 항 내지 제 8 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 제 1 돌출 부분(16)은 이를 폐쇄하기 위한 플러그를 추가로 포함하는 전극 장치.

청구항 14

제 1 항 내지 제 13 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 전극판(11)은 도전성 겔이 유동 통과할 수 있도록 적합화된 제 1 간극 및 상기 전극판(11)의 회전 위치를 클램핑 요소를 사용하여 상기 하우징(10)에 고정하도록 적합화된 제 2 간극을 포함하는 전극 장치.

청구항 15

제 1 항 내지 제 14 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 접착 요소(13A, 13B)와의 접촉을 수용하도록 구성된 상기 하우징(10)의 저부 표면(10C)은 소정의 곡률을 갖는 전극 장치.

청구항 16

제 1 항에 있어서,

상기 하우징(10)은 반투명하고 가요성의 재료로 이루어진 전극 장치.

청구항 17

제 1 항 내지 제 16 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 와이어 연결부(12)는 나선 형상을 갖는 전극 장치.

청구항 18

제 1 항 내지 제 17 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 지지 표면은 상기 전극판(11)을 지지하도록 구성된 복수의 지지 구조체(21)를 포함하고, 전극 장치(1)는 상기 전극판(11)의 상부에 위치한 봉입 요소(22)를 추가로 포함하는 전극 장치.

청구항 19

제 1 항 내지 제 18 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 제 1 돌출 부분(16)에 대해 대칭적으로 배열되는 제 3 돌출부(25)를 추가로 포함하고, 상기 제 3 돌출 부분(25)은 상기 중공 공간(19)으로부터 도전성 겔을 제거하기 위한 원뿔 형상의 구멍(26)을 포함하는 전극 장치.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 본 발명은 일반적으로 의료용 전극 분야에 관한 것이다. 특히, 본 발명은 신생아 집중 치료실(NICU's)에서 유아로부터 장기간 동안 표피상의 뇌 생체전기 활동을 기록하도록 설계된 전극 장치에 관한 것이다. 상기 전극은 특히 진폭통합 뇌파검사(aEEG)에 사용되도록 설계되었지만, 그 중에서도 지속적 뇌파 감시(CEEG)와 같은 다른 장기간의 신경생리학적 기록 테스트를 기록하는 데에도 사용될 수 있다.

배 경 기 술

[0002] 진폭통합 뇌파검사(aEEG)는 유아의 뇌 기능을 모니터링하기 위해 쉽게 접근할 수 있는 기술이다. 그 가장 간단한 형태에 있어서, aEEG는 세미로그 스케일 및 시간압축으로 필터링, 조정, 확대되는 처리된 단일채널 뇌파도이다.

[0003] NICU에서 유아 EEG에 있어서는, NICU에서의 유아의 몽타주 및 전극 배치, 장기 기록(수 일 또는 수 주), 누워있는 자세, 의료진에 의한 빈번한 촉진(manipulation), 미숙아 및 만기아의 두부의 특징적인 형태 및 두피의 연약함에서 시작하여, 고려해야 할 몇 가지 특정 기술적 양태가 있다.

[0004] 공지된 또는 시판의 전극은 유아에게 필요한 요구 사항을 충족시키지 못하고, 또한 전기적 신경활동의 측정치에는 아티팩트가 존재한다. 위독한 상황에 있는 유아의 경우, 위험과 관련된 임상적 결정을 내린다.

[0005] 현재 문제는 사용 가능한 표면 전극이 만기아 및 미숙아에 적용하기에 적합한 크기가 아니기 때문에 잘 다루지 않는다. 또한, 그들은 일반적으로 생체전기 신호 증폭기와 연결하는 긴 와이어에 부착된다. 이 긴 와이어 전극은 의료진이 신생아를 촉진하는 것을 방해한다. 또한, 전극 와이어는 일반적으로 전극에 측면으로 부착된다. 누워있는 환자의 경우, NICU에서의 일반적인 위치에서 이 조인트는 전극 분리를 용이하게 하는 지렛대 힘을 유발한다.

[0006] 이용 가능한 표피상의 컵 전극에는 장기 기록 동안 높은 전도 용량을 유지하기 위해 도전성 겔을 교체하는 구멍이 있다. 이 과정에서, 일반적으로 끝이 뭉툭한 시린지가 오래된 도전성 겔을 제거하고 새로운 겔을 적용하기 위해 사용된다. 이 때, 일반적으로 장기 기록에서 건조되었을 수 있는 도전성 겔층을 두드리기 위해 수직 압력을 가하는 것이 필요한다. 이 압력은 두피 표면과의 비자발적 접촉을 유발할 수 있어서, 연약한 신생아에 있어서는 천문(fontanelle)에 근접하기 때문에, 반드시 피해야 한다. 또한, 강성의 경도(금색 또는 은색 전극)에 의해 접착 테이프로 고정할 경우 피부 안전성이 위험해질 수 있다. 게다가, 전극이 기록 부위를 덮고 있어서, 전극을 분리하지 않고는 신생아의 피부를 확인할 기회가 제공되지 않는다.

[0007] 일회용 접착 전극은 도전성 겔을 교체할 수 없다는 문제가 있으므로, 전극을 주기적으로 교체해야만 한다. 이것은 중단 없이 지속적인 모니터링이 핵심 요소인 상황에서, 더 많은 촉진과 기록 조건(배치, 임피던스 등)의 변경의 가능성을 수반한다.

[0008] 낮은 임피던스 기록을 달성하기 위해 aEEG에서 자주 사용되는 피하 바늘 전극은 통증을 유발하는 문제가 있다. 편안함을 개선하기 위해서는 통증은 항상 피해야 하지만, EEG에서 수면-각성 주기의 시작의 레이턴시만큼 중요한 파라미터를 정확하게 평가할 수 없게 하는 문제도 있다. 또한, 피하 전극은 사용 가능한 대부분의 표면 전극과 동일한 단점이 있다; 즉, 증폭기에 긴 와이어로 연결되고 또한 쉽게 분리된다.

[0009] 이 분야에서 특허 및 특허 출원이 일부 알려져 있다.

[0010] FR2400370은 전기 의료 목적으로 피부에 적용되도록 의도된 전극 장치를 개시한다. 전극 장치는 뇌파검사, 심전도검사 및 근전도검사에 사용될 수 있다. 전극은 양면 테이프로 피부에 부착된 링 형상의 표면을 가진 플라스틱 보디를 포함한다. 전극은 구멍을 통해 도전성 페이스트 또는 겔로 충전될 수 있는 캐비티 내에 배열된다. 구멍은 전극체의 축 상에 배열된다. 캐비티로부터의 적어도 하나의 토출 덕트는 바람직하게는 접착 테이프 아래의 전극체에 있어서 홈 형태로 과잉 페이스트 또는 겔을 위해 제공된다. 이 전극은 긴 케이블로 인해 의료진이 어린이를 핸들링하는 것을 어렵게 만드는 문제가 있다. 플레이트와 케이블 사이의 연결은 측면으로 되어 있어 누워 있는 환자에게 있어서 지렛대 힘에 의해 전극이 쉽게 분리된다. 또한, 이러한 유형의 전극 장치는 도전성 겔을 교체하는 동안 두피와 접촉할 가능성을 피하지 못한다.

[0011] US 4657023-A는 도전성 층의 일부가 실질적으로 감압층에 의해 둘러싸인 전극을 형성하고, 도전성 층의 나머지 부분이 또한 전극이 신체 윤곽으로 조정될 수 있도록 충분히 유연하고 전도성이 있는 기판에 의해 덮인 환자의 피부에 적용하기 위한 자기 접착 전극을 제공한다. 이 전극은 전극을 제거하지 않고 전극 도전성 겔을 교체할 수 없다. 이것은 유아의 촉진을 복잡하게 하고, 또한 누워 있는 환자의 지렛대 힘에 의해 전극의 분리를 용이하게 하는 측면으로 연결된 긴 와이어를 갖는다.

[0012] US 4029086-A는 사람 또는 동물의 피부와의 신뢰할 수 있는 전기 접촉을 제공하는 전극 배열을 제공한다. 전극 배열은 베이스 플랜지가 있는 중앙 포스트, 중앙 포스트를 수용하기 위한 중앙 개구를 갖는 접착 패드, 겔 부재 및 탄성 O링 형상 부재를 조합하여 포함한다. 대안적인 실시형태는 중앙 포스트 및 베이스 플랜지, 중앙 포스트를 수용하기 위한 중앙 개구를 갖는 접착 패드, 및 중앙 포스트를 수용하기 위한 중앙 개구를 갖는 접착 패드 위에 장착되는 실드 와셔(shield washer)를 포함한다. 두 실시형태 모두 전기 접점에 가해지는 물리적 힘의 영향을 최소화한다. 이 전극은 US 4657023-A와 동일한 문제를 갖는다.

[0013] US 4166457-A는 전해질 및/또는 약물 유체 내용물을 수용하기 위한 자체 밀봉식 리셉터클을 갖는 건조 상태 생체전극을 개시하고 있다. 리셉터클은 그 개구부에서 리셉터클 개구부와 공통의 개구부를 갖는 시트형 가요성 베이스 부재에 부착되고, 베이스 부재의 저부는 피부 표면에 고정되도록 적합화되어 있다. 피부 표면의 일부는 공통 개구부를 통해 리셉터클의 유체 내용물에 노출된다. 주입 부위는 리셉터클의 벽을 통해 연통하고 충전을 위한 제어된 접근을 제공한다. 충전이 완료되면, 리셉터클이 자체 밀봉되어, 이온토포레시스 처리 또는 전위 구배의 사용이 필요한 기타 절차를 적용하기 위해 내부에 유체 내용물을 유지한다. 전극판은 소망하는 전위를 공급하기 위해 리셉터클의 내부 표면에 지지된다. 이 생체전극은 생체전극의 접촉면(즉, 환자의 피부 표면과 접촉하는 생체전극의 표면)에 대해 50-80° 의 각도로 경사지게 배열된 제 1 돌출 부분을 갖지 않는다.

[0014] 적어도 이러한 이유 때문에, 전류 전극의 문제를 해결하는 새로운 전극 장치가 필요하다.

발명의 내용

[0015] 이를 위해, 본 발명은 일 양태에 따르면, aEEG용 전극 장치를 제안한다. 본 분야에 공지된 바와 같이, 전극 장치는 환자의 피부 표면, 특히 두피에 전극 장치를 부착하기 위한 접착 요소에 고정된 하우징; 상기 하우징의 지지면으로부터 일정 거리를 두고 하우징 내에 배치되어 중공 공간을 형성하는 전극판; 및 전극용 와이어 연결부를 포함한다.

[0016] 하우징은 2개의 돌출 부분, 즉 제 1 돌출 부분과 제 2 돌출 부분을 갖는다. 제 1 돌출 부분은 제 1 구멍을 포함 또는 제공한다. 제 2 돌출 부분은 와이어 연결부의 도입을 위한 제 2 구멍을 포함 또는 제공하여, 와이어 연결부가, 예를 들면 하나 이상의 용접점에 의해 전극판에 부착될 수 있다. 또한, 제 1 돌출 부분으로부터 제 2 돌출 부분으로 겔을 배출하도록, 제 2 돌출 부분은 전극판과 피부 사이의 중공 공간으로부터 하우징의 외부로의 도전성 겔의 유동을 가능하게 하는 기능을 가질 수 있다. 제 2 돌출 부분은 실질적으로 하우징의 축 상에 배치된다. 따라서, 와이어 연결부는 측정을 수행할 때 피부 표면에 수직 또는 거의 수직(약 90°)을 유지하여, 전극판의 기울기와 그것의 두피로부터의 분리를 조력하는 접선력을 최소화할 수 있게 한다. 마찬가지로, 전극판은 하우징 내부에 수평으로(즉, 피부 표면, 예를 들면 뇌의 피질에 대해 평평 또는 평행하거나 또는 실질적으로 평행하게) 배치된다. 따라서, 뇌 피질에 대해 수직으로 배향된 상이한 피라미드형 뉴런의 시냅스후 전위의 합은 전극판의 전체 표면을 통해 균일하게 포착된다.

[0017] 제 1 구멍은 중공 공간 내부에 도전성 겔을 주입 및 교체하기 위해 원뿔 형상을 갖는다. 제 1 돌출 부분은 전극 장치의 접촉 표면(즉, 환자의 피부 표면과 접촉하는 전극 장치의 저부 표면)에 대해 50° ~80° 의 각도로 외방으

로 경사진 하우징 내에 배치된다.

[0018] 제안된 전극소자는 신생아의 두부에 적합화할 수 있는 크기와 형태를 갖는다. 이것은 증폭기로부터 분리되자마자, 의료진에 의한 유아의 촉진을 용이하게 하는 짧은 와이어와 연결된다. 전극판과 와이어 사이의 수직 배향의 삽입은 누운 자세에서의 안정성을 향상시킨다. 원뿔 형상의 구멍은 바늘의 뭉툭한 끝이 유아의 두피와 우발적으로 접촉하는 것을 방지하고, 또한 도전성 젤을 안전하게 교체할 수 있게 하므로, 장기 기록 동안 우수한 신호 품질을 용이하게 한다. 더욱이, 표면 전극임으로써, 환자에게 불편함을 야기하지 않는다.

[0019] 일 실시형태에 있어서, 전극판은 도전성 겔을 유동 통과하게 하는 제 1 간극, 및 클램핑 요소를 사용하여 전극판의 회전 위치를 하우징에 고정하기 위한 제 2 간극을 포함한다. 따라서, 피부 표면과 전극판 사이의 거리가 감소된다(즉, 언급된 중공 공간이 더 작음).

[0020] 특정 실시형태에 있어서, 제 1 돌출 부분은 전극 장치의 접촉 표면에 대해 60° 각도로 배치된다.

[0021] 제 1 돌출 부분은 제 1 구멍을 폐쇄하기 위한 플러그를 포함할 수 있다. 따라서, 도전성 겔의 특성은 더 장기간 동안 유지될 수 있다.

[0022] 하우징은 폴리머, 세라믹 또는 금속 재료로 이루어질 수 있다. 특정 실시형태에 있어서, 하우징은 열가소성 폴리에테르-폴리우레탄 엘라스토머로 이루어진다. 전극판은 은(Ag), 금(Au), 은/염화은(Ag/AgCl) 또는 우수한 전기 도체 재료(예를 들면 주석, 스테인리스강, 백금, 동, 납 또는 니크롬)로 이루어질 수 있고, 또는 이것으로 이루어진 코팅을 포함할 수 있다. 다른 실시형태에 있어서, 전극판은 특히 액정 폴리머(LCP), 폴리에테르 에테르 케톤(PEEK), 폴리페닐술폰(PPSU, PPSF), 초고분자량 폴리에틸렌과 같은 도전성 폴리머로 이루어질 수 있고, 또는 이것으로 이루어진 코팅을 포함할 수 있고; 따라서 전극은 완전히 MRI 호환성이다. 임의의 경우에 있어서, 전극이 완전히 MRI 호환성인 경우에는 도전성이고 비자성인 재료이면 모두 사용될 수 있다.

[0023] 또 다른 실시형태에 있어서, 완전히 MRI-호환성인 것 외에 전극은 또한 방사선 투과성일 수 있다. 이 특정한 경우에 있어서, 와이어는 바람직하게는 하나 이상의 탄소 섬유로 이루어진다.

[0024] 일 실시형태에 있어서, 접착 요소는 접착 요소의 하부 또는 저부 표면에 제공된 접착층을 포함하는 가요성 접착 패드이다. 대안적으로 또는 보완적으로, 접착 요소는 양면 테이프를 포함한다.

[0025] 일 실시형태에 있어서, 전극 장치는 또한, 특히 와이어 커넥터의 원위 말단 상에 배열된 터치프루프 커넥터 또는 수형(male) 스냅 커넥터와 같은 커넥터를 갖는다.

[0026] 일 실시형태에 있어서, 와이어 연결부의 길이는 50밀리미터 미만, 특히 대략 30밀리미터이다. 다른 실시형태에 있어서, 와이어 연결부의 길이는 50밀리미터~ 600밀리미터, 바람직하게는 100밀리미터이다. 또 다른 실시형태에 있어서, 와이어 연결부의 길이는 0.6~2미터일 수 있다.

[0027] 일부 실시형태에 있어서, 와이어 연결부는 생체전기 신호 증폭기의 와이어로부터의 일부 축력을 흡수할 수 있는 탄성 거동을 갖기 위해 나선형/곡선 형상을 가질 수 있다.

[0028] 일부 실시형태에 있어서, 와이어 연결부는 또한, 예를 들면 실리콘, 폴리비닐 클로라이드, 폴리프로필렌, 폴리에틸렌, XLPE(가교 폴리에틸렌), EPR(에틸렌 프로필렌 고무), ECTFE(에틸렌클로로트리플루오로에틸렌), PVDF(폴리비닐리덴 플루오라이드), 나일론, CPE(염화 폴리에틸렌) 등을 포함하는 재료로 이루어진 절연층을 포함할 수 있다.

[0029] 또 다른 일부 실시형태에 있어서, 하나 이상의 밀봉 요소는 하우징과 와이어 연결부의 절연층 사이에 및/또는 하우징과 제 1 돌출 부분/제 1 구멍에 걸쳐 배치될 수 있다.

[0030] 일 실시형태에 있어서, 접착 요소와 접촉하는 하우징의 표면은 두개골 형상에 더 잘 맞는 곡률을 갖는다.

[0031] 일부 실시형태에 있어서, 전극판 지지 표면은 수평으로 배치된(즉, 환자의 피부 표면에 평행한 또는 실질적으로 평행한) 전극판을 지지하는 수 개의 지지체에 의해 형성된다. 또한, 전극 장치는 전극판의 상부에 위치한 봉입/단리 요소를 포함한다. 봉입 요소는 겔이 와이어 연결부에 접촉하는 것을 방지하여 갈바닉 부식을 방지한다.

[0032] 일부 실시형태에 있어서, 전극 장치는 제 1 돌출 부분에 대해 대칭적으로 배열된 제 3 돌출 부분을 포함한다. 또한, 제 3 돌출 부분은 특히 중공 공간에 존재하는 도전성 겔을 교체하기 위한 원뿔 형상의 구멍을 갖는다.

[0033] 따라서, 상기 제안된 전극 장치는 전극 배치를 용이하게 할 뿐만 아니라, 보다 용이한 전기 접속을 허용하는 와이어 케이블 연장을 가능하게 한다. 또한, 전극 장치 설계는 환자, 특히 신생아가 어려움 없이 두부가 회전할

수 있게 한다. 새로운 설계는 장기 aEEG 기록을 위해 도전성 겔을 교체할 수 있게 한다.

도면의 간단한 설명

[0034] 상기 및 그외의 이점 및 특징은, 예시적이고 비제한적인 방식으로 고려되어야 하는 첨부 도면을 참조하여 이하의 실시형태의 상세한 설명으로부터 더욱 완전히 이해될 것이며, 여기서:

도 1a~도 1c는 본 발명의 일 실시형태에 따른 제안된 전극 장치의 상이한 관점을 도시한다.

도 2a~도 2b는 제안된 전극 장치의 다른 실시형태의 상이한 관점을 도시한다.

도 3은 제안된 전극 장치의 또 다른 실시형태를 도시한다. 이 경우, 접착 요소와 접촉하도록 구성된 하우징의 표면은 만곡되어 있다. 접착 요소는 양면 테이프를 포함한다.

도 4a~도 4b는 접착 요소와 접촉하도록 구성된 하우징의 표면이 만곡된 제안된 장치의 다른 실시형태를 도시한다. 이 경우에, 접착 요소는 양면 테이프를 포함한다. 도 4b는 도 4a에 아웃라인된 도시된 섹션 B의 확대도이다.

도 5a~도 5e는 상기 제안된 전극 장치의 다른 실시형태의 상이한 관점을 도시한다.

도 6a 및 도 6b는 제안된 전극 장치의 또 다른 실시형태의 상이한 관점을 도시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0035] 도 1a~도 1c를 참조하면, 제안된 전극 장치의 제 1 실시형태가 도시되어 있다. 이 실시형태의 전극 장치(1)는 환자의 피부 표면에 전극 장치(1)를 부착하기 위한 가요성 접착 패드(13A) 상에 장착 또는 배열되는, 예를 들면 폴리머, 세라믹 또는 금속 재료로 이루어진 하우징(10)을 포함한다. 가요성 접착 패드(13A)는 피부 표면에 상기 전극 장치(1)의 부착을 가능하게 하기 위해 그 하부/저부 표면에 접착층이 제공되어 있다. 도면에 도시된 바와 같이, 가요성 접착 패드(13A)는 하우징(10)보다 더 큰 직경을 갖는다.

[0036] 또한, 전극 장치(1)는 하우징(10) 내부에 일정 거리를 두고 수평으로(즉, 환자의 피부 표면에 평행한 또는 실질적으로 평행한) 배치되어 중공 공간(19)을 형성하는 전극판(11)을 포함한다. 특히, 전극판(11)은 은(Ag), 금(Au) 또는 은/염화은(Ag/AgCl)으로 이루어지거나 또는 이것으로 이루어진 코팅을 포함한다. 그러나, 다른 실시형태에 있어서, 특히 주석, 스테인리스강, 백금, 동, 납 또는 니크롬과 같은 임의의 다른 우수한 전기 도체 재료가 사용될 수 있다. 일부 다른 실시형태에 있어서, 전극 장치(1)는 완전히 MRI-호환성 및/또는 방사선 투과성이다. 이 경우, 전극판(11) 및/또는 와이어 연결부(12)에 대해서는 도전성 및 비자성 재료가 사용되어야 한다.

[0037] 또한, 전극 장치(1)는 전극판(11)을 위한 가요성 와이어 연결부(12)를 포함한다. 와이어 연결부(12)는 적어도 하나의 용접점을 사용하여 그 양극단 중 하나에 의해 전극판(11)에 고정되고, 다른 극단은 터치프루프 커넥터(14)에 부착된다. 다른 실시형태에 있어서, 이 경우에 도시되지 않았지만, 사용된 커넥터는 특히 상이한 유형, 예를 들면 수형 스냅 커넥터일 수 있다는 점에 유의해야 한다. 마찬가지로, 다른 실시형태에 있어서, 양면 테이프(13B)(예를 들면 도 3 및 도 4a 및 4b 참조)를 포함하는 접착 요소가 가요성 접착 패드(13A) 대신에 사용될 수 있다는 점에 유의해야 한다. 또 다른 실시형태에 있어서, 접착 요소는 하이드로콜로이드 접착제를 포함하고; 따라서 전극 장치(1)는 단일 환자용이며 일회용이다.

[0038] 일부 실시형태에 있어서, 하우징(10)은 반투명하고 가요성이다. 반투명임으로써, 용이하게 피부 체크(자극), 겔 체크(건조 또는 유출), 전극판 체크(움직임, 또는 Ag/AgCl 코팅, 부식 등을 체크하기 위한 색상의 변화)가 가능하다. 가요성임으로써, 피부와의 더 양호한 상호작용이 더욱 가능해진다(강성 재료로 인한 응력 집중 감소로 인한 피부 부상이 방지됨).

[0039] 하우징(10)은 2개의 돌출 부분(16, 17)을 갖는다. 이 특정 실시형태에 있어서, 제 1 돌출 부분(16)은 피부 표면의 길이 방향에 대해(또는 전극 장치(1)의 접촉 표면에 대해) 대략 60° ~65° 의 각도로 외방으로 경사지게 위치된다. 다른 실시형태에 있어서, 이 경우 도시되지 않았지만, 제 1 돌출 부분(16)은 전극 장치(1)의 접촉 표면에 대해 50° ~80° 의 각도로 위치될 수 있다는 점에 유의해야 한다. 제 1 돌출 부분(16)은 도전성 겔 또는 하이드로겔의 주입 및 제거를 가능하게 하기 위해 원뿔 형상의 구멍(15)을 포함한다. 제 2 돌출 부분(17)은 하우징(10)의 축 주위에 위치되고, 와이어 연결부(12)의 직립 도입을 위한 제 2 구멍을 포함한다.

[0040] 임의의 생체에 적합한 도전성 겔이 본 개시에 따라 사용될 수 있다. 도전성 겔은 원뿔 형상의 구멍(15)을 통해

뭉툭한 바늘을 통해 교체될 수 있지만, 바늘은 구멍의 기하학적 구조에 의해 피부 부상을 피하도록 차단된다.

[0041] 특히, 도 1a~도 1c의 전극 장치(1)는 또한 와이어 연결부를 둘러싸는 절연층(18)을 포함한다. 상이한 재료가 특히, 예를 들면 실리콘, 폴리비닐 클로라이드, 폴리에틸렌, 폴리비닐리덴 플루오라이드 및/또는 폴리프로필렌이 절연층으로 사용될 수 있다.

[0042] 도 2a~도 2c에 관해서는, 제안된 전극 장치(1)의 또 다른 실시형태가 도시되어 있다. 이 경우에, 도 1a~도 1c의 실시형태와 상이하게, 전극판(11)이 두 부분으로 천공되기 때문에, 중공 공간(19)이 감소된다: 하나의 개구(20)는 도전성 겔이 유동 통과할 수 있도록 원뿔 형상의 구멍(15)과 감합되도록 배치되고; 다른 개구(도면에 도시되지 않음)는, 예를 들면 클램핑 또는 고정 요소를 통해 하우징(10)에 전극판(11)을 고정하는 데 사용된다.

[0043] 도 3은 접착 요소와 접촉하는 하우징(10)의 저부 표면(10C)이 두개골과 더 잘 맞는 곡률을 포함하는 실시형태를 도시한다. 이 경우의 하우징(10)의 크기는 감소된다. 이 실시형태에 있어서, 특히 접착 요소는 양면 테이프(13B)를 포함한다.

[0044] 도 4a 및 도 4b는 하우징(10)의 저부 표면(10C)이 만곡된 다른 실시형태를 도시한다. 이 실시형태에 있어서, 접착 요소는 양면 테이프(13B)를 포함하고, 전극판(11)은 천공되지 않는다.

[0045] 일부 실시형태에 있어서, 밀봉 요소는 또한 하우징(10)과 와이어 연결부(12)의 절연층(18) 사이에 배치될 수 있다. 또한, 일부 실시형태에 있어서, 제 1 돌출 부분(16)은 그 폐쇄를 위한 플러그를 포함할 수 있다.

[0046] 도 5a~도 5e에 관해서, 제안된 전극 장치(1)의 또 다른 실시형태가 도시되어 있다. 이 실시형태에 따르면, 와이어 연결부(12)는 만곡된/나선형 형상을 갖고, 지지 표면은 전극판(11)을 유지하는 복수의 지지 구조체(또는 단순히 지지부)(21)를 포함한다. 또한, 전극 장치(1)(도 5a 및 도 5b의 2개의 상이한 섹션을 참조)는 도전성 겔을 위한 와이어-판 연결을 단리시키는 전극판(11)의 상부에 위치된 봉입 요소(22)를 갖는다. 봉입 요소(22)와 하우징(10) 사이의 간극(24)은 도전성 겔이 전극판(11)과 피부 사이의 중공 공간(19)으로부터 제 2 돌출 부분(17)으로 유동할 수 있게 한다. 또한, 밀봉 요소(23)는 하우징(10)의 상부와 제 1 구멍(15)을 덮도록 포함되어, 겔의 건조를 감소시킨다. 도전성 겔을 교체하기 위해서는, 뭉툭한 바늘을 삽입하고 또한 제 2 돌출 부분(17)을 통한 겔의 배수를 육안으로 확인하기 위해, 밀봉 요소(23)를 들어 올려 제 1 돌출 부분(16)을 해제해야 한다.

[0047] 도 6a 및 도 6b는 제안된 전극 장치(1)의 또 다른 실시형태를 도시한다. 이 실시형태의 전극 장치(1)는 이전의 도 5a~도 5c의 전극 장치(1)와 유사하지만, 이 경우 하우징(10)은 상기 기재된 2개의 돌출 부분(16, 17) 외에 돌출부(16)와 대칭인 (제 3) 돌출 부분(25)을 추가로 갖는다. 또한, 돌출 부분(25)은 원뿔 형상의 구멍(26)을 포함한다. 제 3 돌출 부분(25)은 도전성 겔의 점도가 너무 낮아서 사용된 겔이 빠르게 건조되는 경우, 또는 겔이 전극판(11)의 저부 표면에만 남아 있는 경우에, 도전성 겔을 더욱 용이하게 교체할 수 있게 한다. 이 실시형태에 있어서, 도전성 겔을 교체하기 위해서, 밀봉 요소(23)를 들어올린 후, 뭉툭한 바늘이 제 1 돌출 부분(16) 또는 제 3 돌출 부분(25)에 삽입되고 다른 돌출 부분에 의해 배수된다.

[0048] 현재 개시된 사항의 다양한 세부 사항은 현재 개시된 사항의 범위를 벗어나지 않고 변경될 수 있다는 것은 이해될 것이다.

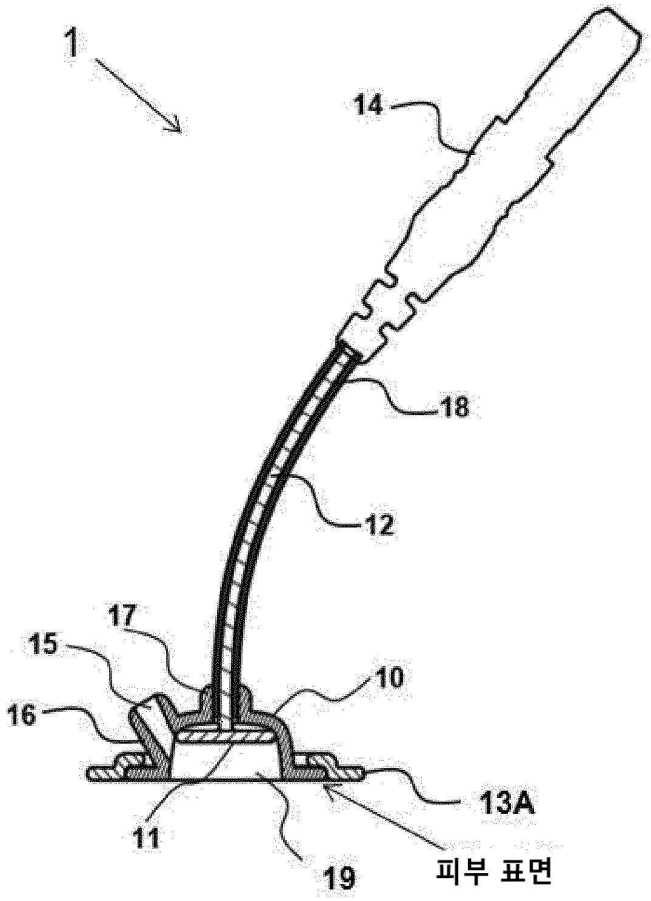
[0049] 또한, 상기 설명은 예시를 위한 것이며 제한을 위한 것이 아니다.

[0050] 본원에 사용된 바와 같이, 값 또는 특징을 언급하는 경우, 용어 "약" 및/또는 "실질적으로"는 특정 값 또는 특징으로부터 일부 실시형태에 있어서는 ±10%, 일부 실시형태에 있어서는 ±5%의 변동을 포함하는 것을 의미하며, 이는 이러한 변동이 개시된 장치를 수행하는 데 적합하기 때문이다.

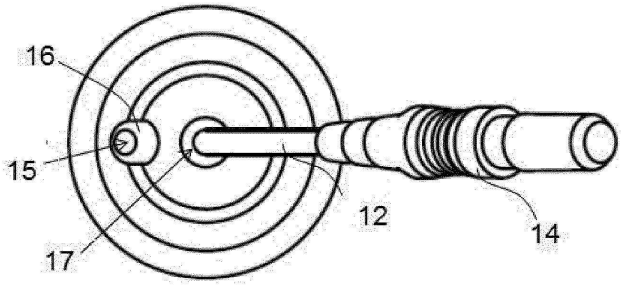
[0051] 본 발명의 범위는 이하의 청구범위에서 정의된다.

도면

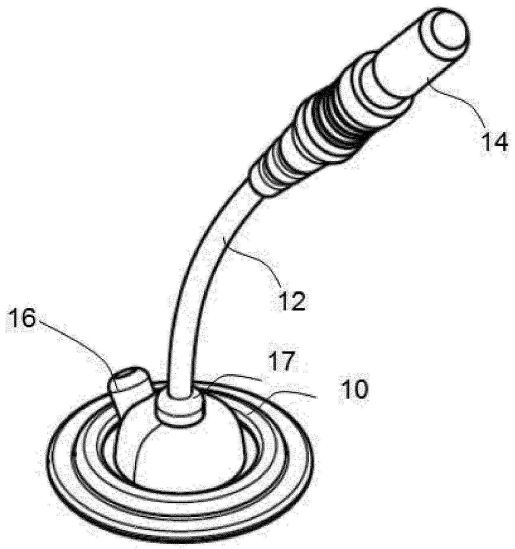
도면1a



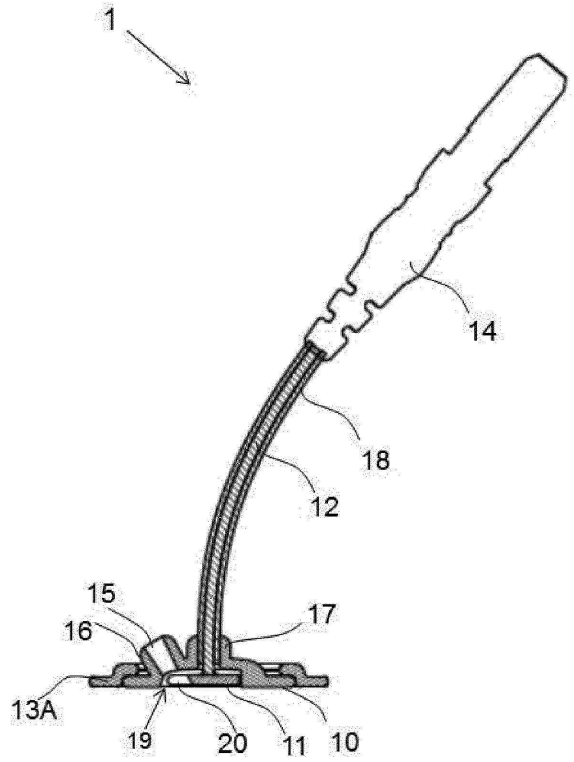
도면1b



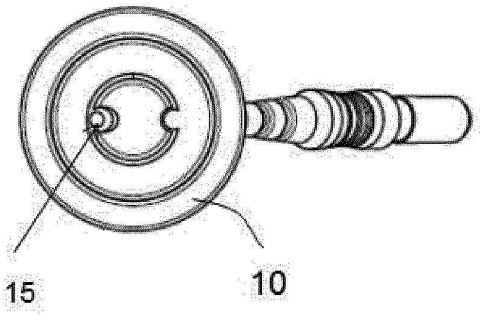
도면1c



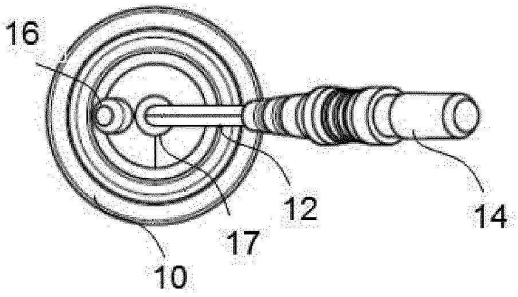
도면2a



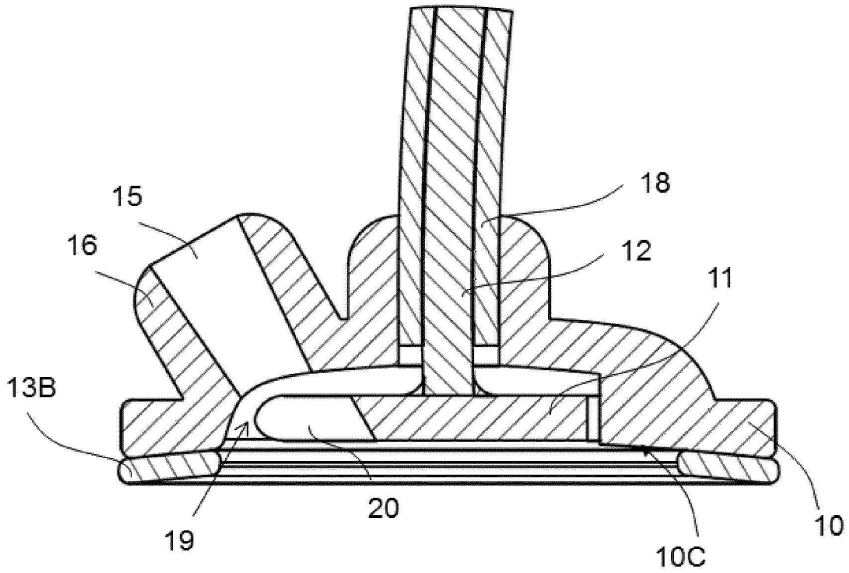
도면2b



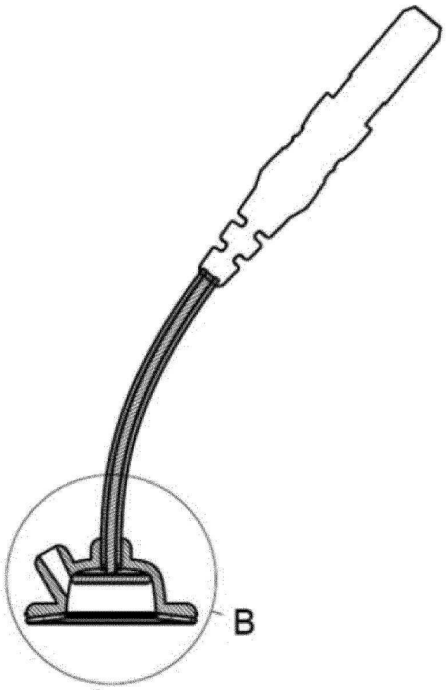
도면2c



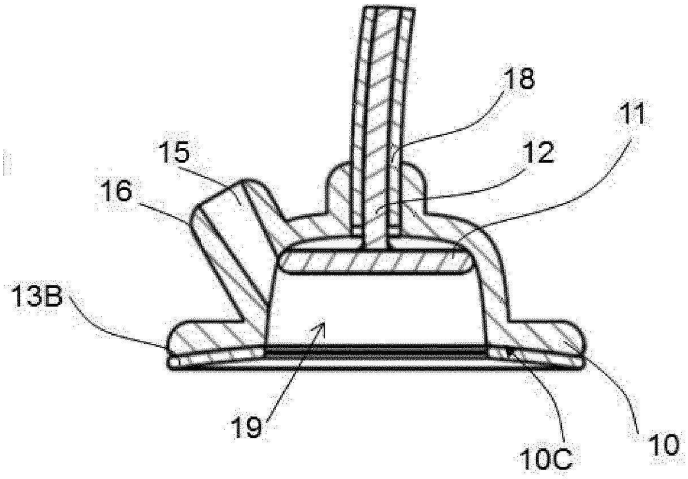
도면3



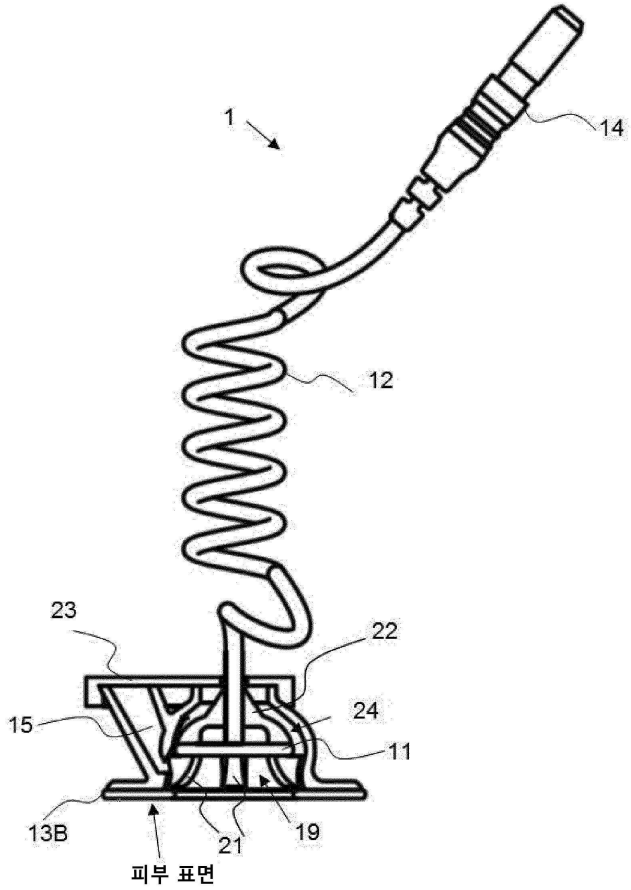
도면4a



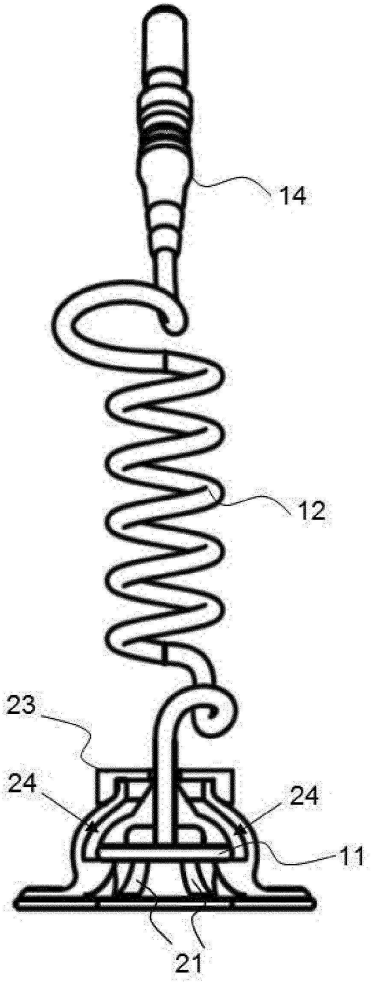
도면4b



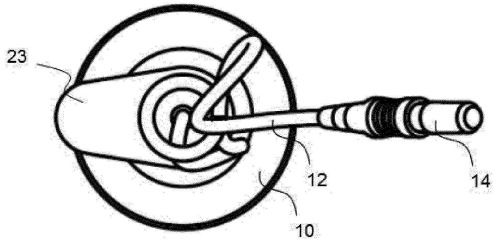
도면5a



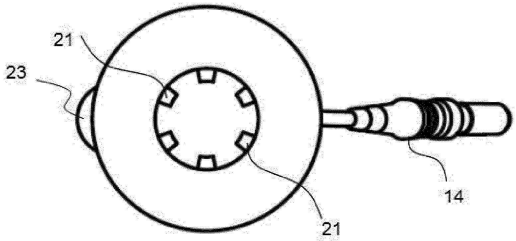
도면5b



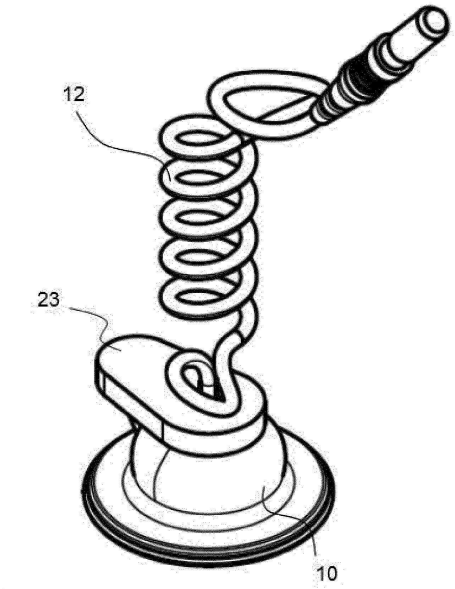
도면5c



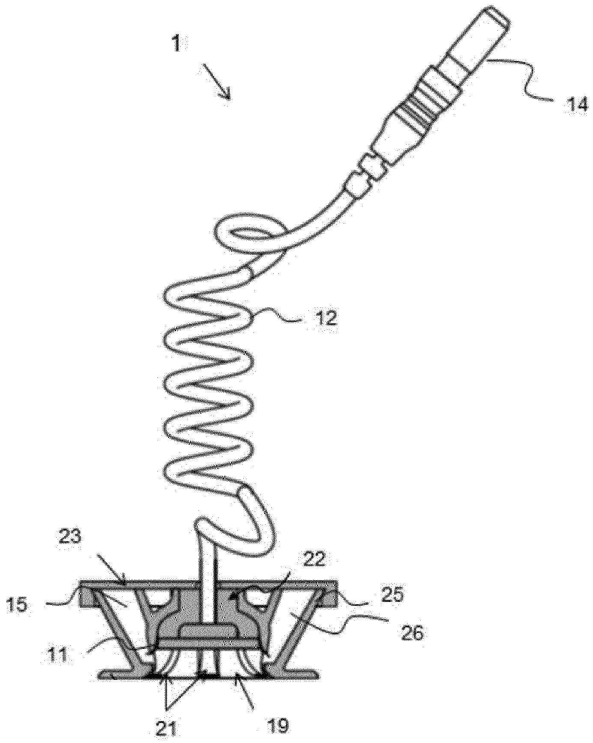
도면5d



도면5e



도면6a



도면6b

