

Development of an Eye Patch-Type Biosignal Measuring Device to Measure Sleep Quality

Changsun Ahn[†] · Jaekwan Lim^{††} · Bongsu Jung^{†††} · Youngjoo Kim^{††††}

ABSTRACT

The three major sleep disorders in Korea are snoring, sleep apnea, and insomnia. Lack of sleep is the root of all diseases. Some of the most serious potential problems associated with sleep deprivation are cardiovascular problems, cognitive impairment, obesity, diabetes, colitis, prostate cancer, etc. To solve these problems, the Korean government provided low-cost national health insurance benefits for polysomnography tests in July 2018. However, insomnia patients still have problems getting treated in terms of time, space, and economic perspectives. Therefore, it would be better for insomnia patients to be allowed to test at home. The measuring device can measure six biosignals (eye movement, tossing and turning, body temperature, oxygen saturation, heart rate, and audio). A gyroscope sensor (MPU9250, InvenSense, USA) was used for eye movement, tossing, and turning. The input range of the sensor was in 258°/sec to 460°/sec, and the data range was in the input range. Body temperature, oxygen saturation range, and heart rate were measured by a sensor (MAX30102, Analog Devices, USA). The body temperature was measured in 30 °C to 45 °C, and the oxygen saturation range was 0% for the unused state and 20 % to 90 % for the used state. The heart rate measurement range was in 40 bpm to 180 bpm. The measurement of audio signal was performed by an audio sensor (AMM2742-T-R, PUIaudio, USA). The was -42 dB ± 1 dB frequency range was 20 Hz to 20 kHz. The measured data was successfully received in wireless network conditions. The system configuration was consisted of a PC and a mobile app for bio-signal measurement and data collection. The measured data was collected by mobile phones and desktops. The data collected can be used as preliminary data to determine the stage of sleep and perform the screening function for sleep induction and sleep disturbances. In the future, this convenient sleep measurement device could be beneficial for treating insomnia.

Keywords : Sleep Mask, Sleep Biomedical Signal, Quality of Sleep, Self-measurement, Sleep Management

수면의 질을 측정하기 위한 안대형 생체신호 측정기기 개발

안 창 선[†] · 임 재 관^{††} · 정 봉 수^{†††} · 김 영 주^{††††}

요 약

우리나라 3대 수면 질환으로는 코골이, 수면무호흡증, 불면증이 있다. 수면 부족은 만병의 근원이며 수면 부족으로 인한 질병은 심혈관계 질환, 인지장애, 비만, 당뇨, 대장염, 전립선암에 이르기까지 다양하게 나타난다. 수면 관리 중요성을 인식한 정부도 2018년 7월부터 수면다원검사를 국민건강보험 혜택을 적용해서 작은 부담으로 검사를 받아볼 수 있도록 하고 있다. 그럼에도 불구하고 불면증 환자는 시간적·공간적·경제적 부담감을 해소하고 일상생활 속에서 수면의 질을 관리할 필요가 있다. 이러한 문제를 해결하기 위해서 본 논문에서는 병원이 아닌 일상생활 속에서 수면 관리에 활용할 수 있는 안대형 생체신호 측정기기를 개발하였다. 측정기기에서는 6개 생체신호(안구동작, 뒤척임, 체온, 산소포화도, 심박수, 오디오)를 측정할 수 있다. 사용되는 센서로는 안구동작, 뒤척임은 자이로스코프센서(MPU9250, InvenSense, 미국)가 사용되었다. 센서값 입력 범위는 258~460°/sec 단위로 조정되며, 입력 범위값 내에서 작동상태를 확인하였다. 체온, 산소포화도, 심박수는 센서(MAX30102, Analog Devices, 미국)를 사용하였다. 체온은 30~45°C 작동상태를 확인했으며, 산소포화도 사용범위는 미사용상태는 0%이고 사용상태는 20~90%의 작동상태를 확인하였다. 심박수의 범위는 40~180 bpm에서 작동상태를 확인하였다. 오디오 신호는 센서(AMM2742-T-R, PUIaudio, 미국)를 통해서 생체신호를 측정하며 감도는 -42±1 dB이며 주파수 범위는 20~20 kHz에서의 작동상태를 확인하였다. 시스템 구성은 생체신호 측정기기과 데이터수집 장치로 PC 및 모바일 애플리케이션으로 구성되었다. 측정된 데이터는 모바일과 PC로 수집되며 수집된 데이터는 수면의 단계를 판단하고 수면 유도와 수면장애에 대한 사전 선별기능을 진행할 수 있는 기초자료로 사용될 수 있다. 앞으로 간편하게 가정에서 불면증 환자들에게 수면의 질을 측정할 수 있게 되어 불면증 환자들의 치료에 도움이 될 것으로 예상된다.

키워드 : 수면안대, 수면 생체신호, 수면의 질, 자가측정, 수면 관리

[†] 준 회 원 : 가천대학교 바이오의료기기학과 수석연구원
^{††} 비 회 원 : ㈜엑스큐브 대표이사
^{†††} 비 회 원 : 대구경북첨단의료산업진흥재단 책임연구원
^{††††} 비 회 원 : 가천대학교 바이오의료기기학과 부교수

Manuscript Received : December 15, 2022

First Revision : March 16, 2023

Accepted : April 4, 2023

* Corresponding Author : Bongsu Jung(najungno01@gmail.com)

Youngjoo Kim(biodesignkwu@gmail.com)

1. 서 론

수면(睡眠, Sleep)은 7가지 건강행동 중에서 운동, 규칙적인 식사, 배설, 흡연, 음주, 체중 유지와 함께 인간의 건강 유지를 위한 방법이며 이는 인간에게서 삶의 질 뿐만 아니라 수명 연장 관련해서도 연관된 것으로 보고되고 있다[1].

인간의 삶의 중요한 부분을 차지하는 수면장애는 정상적인 수면을 하지 못하거나, 충분한 수면을 취함에도 불구하고 낮 동안 각성상태를 유지하지 못하는 상태 혹은 수면 리듬의 불안정성으로 인해 수면을 취하거나 각성상태를 유지하는 데 어려운 상태를 말한다[2].

우리나라 3대 수면 질환으로는 코골이, 수면무호흡증, 불면증이 있으며 수면장애는 사람들의 건강이나 생활뿐만 아니라, 삶의 질에 이르기까지 생활 속에서 다양하게 영향을 미치지만, 개인이 알고 있는 수면장애의 심각성은 부족한 수준이다[2,3].

수면 질환에 따른 수면 부족은 신체활동을 저하하고 예민해지거나 우울감을 느끼게 할 뿐 아니라 만병의 근원이기 때문에 충분한 수면이 중요하다[4]. 수면 부족으로 인한 질병으로는 심혈관계 질환, 알츠하이머, 비만 및 당뇨, 궤양성 대장염, 전립선암 등이 있다[2,5].

수면 질환의 원인과 처방 지원 필요성을 인식한 정부도 2018년 7월부터 수면다원검사를 국민건강보험 혜택을 적용해 수면장애가 있거나 의심되는 환자에게는 비용부담 없이 검사를 받아볼 수 있도록 하고 있다.

정부 정책에도 불구하고 환자의 입장에서 수면다원검사를 실시하는데 시간적 제약과 공간적 제약 및 경제적 부담감이 존재한다. 시간적 제약은 환자가 병원에 직접 방문하여 평균 12시간 이상의 1박 2일 동안 검사를 진행한다. 공간적 제약은 환자의 수면 상태를 측정하기 위해 병원 내 별도의 수면 검사실에서 여러 측정 센서들을 부착한 상태에서 숙면을 취해야 한다. 경제적 부담감은 병원에 1회 이상 방문해야 하며 병원 방문의 부담도 증가한다.

수면 부족 해결을 위한 제품이나 수면 유도를 위한 제품들이 제시되고 있으나 수면 관리를 위한 근본적인 해결을 위한 제품은 아직 개발되지 않고 있다. 즉, 수면 관리를 위한 사전 선별이 가능한 생체신호의 동시 측정이 가능한 제품이 필요하다.

이에 본 논문에서는 일상생활 속에서 3대 중점 수면 질환인 코골이, 수면무호흡증, 불면증의 사전 선별(스크리닝)에 사용할 수 있는 안대형 생체신호 측정기기를 개발하였으며, 이는 사용자 생체신호인 산소포화도, 심전도, 호흡, 안구 동작 신호의 측정을 위한 기기와 측정데이터를 활용하기 위한 데이터 수집 장치인 PC 및 모바일 애플리케이션으로 구성되어 있다.

2. 수면관리 선행기술 고찰 및 웨어러블 기기 동향

수면 질환을 진단하기 위한 수면다원검사(睡眠多源検査, Polysomnography; PSG)는 수면 중 몸에서 발생하는 생리

적, 물리적 신호를 측정한다. 측정된 신호는 여러 가지 수면 질환 및 수면장애를 찾아내서 진단 및 치료에 활용한다[6].

진단에 활용하기 위한 센서로는 뇌파도(Electroencephalogram; EEG) 센서[7], 안전도(Electrooculography; EOG) [8], 근전도(Electromyography; EMG) 센서[9], 심전도(Electrocardiogram; ECG) 센서[10], 동맥혈, 산소포화도(Saturation of Percutaneous Oxygen; SpO2)[11], 복부와 흉부의 호흡운동, 호흡기류, 코골이, 몸의 자세 등 10여 가지 신호를 측정한다.

수면 중 이상행동을 살피기 위해 비디오로 영상녹화 하고 필요에 따라서는 식도 내 음압이나 신체의 발기 상태를 측정하기도 한다. 뇌파는 수면의 단계인 얇은수면, 깊은수면, 렘수면 단계의 진행 과정과 구조를 파악하기 위한 기초자료로 활용되며, 눈의 안구 움직임을 측정하는 안전도는 수면 단계를 판정하는 데 유용하다[7,8].

식품의약품안전처에서 “수면평가장치” 품목명으로 등록된 가정용으로 사용할 수 있는 제품(2023년2월기준)은 6개이며, 이중 1개 제품은 스마트워치 기능이 있다.

가정에서 사용할 수 있는 수면평가장치의 대부분은 뇌파, 심전도, 산소포화도, 맥박, 호흡 등 여러 센서를 머리, 가슴, 팔, 다릴 등에 부착해야 하며 수면 중 불편함을 감수해야만 한다(Table 1).

스마트워치로 식약처에 등록된 제품은 병원용 제품들과 동일한 기능을 구현하나 확장기능을 통해서 수면 평가에 이용하기 때문에 가정용도 동일하게 몸 여러 곳에 확장 센서를 부착해야 되는 불편함은 여전하다(Table 2).











스마트워치의 특성상 간편하게 손목에 차면서 수면 분석을 위해 적외선 광혈류측정(Photoplethysmography; PPG)과 가속계 기술을 사용하여 심박수, 심박변이도를 측정한다. 현재까지의 연구에 따르면 스마트워치는 얇은수면, 깊은수면, 렘수면을 구분하는데 정확도는 50-60% 정도로 알려져 있다 [12,13].

3. 본 론

수면의 중요성이 증대됨과 반대로 수면장애에 대한 자가 인식의 부족 및 수면장애의 심각성에 대한 인지가 부족하다. 수면 시장이 증가함에 따라 수면 분석 제품도 출시되고 있으나, 일상 속 수면 관리를 위한 유의한 데이터를 획득하는 것에 한계가 존재하기 때문에, 사용자의 편의성 및 상시 수면 관리를 할 수 있는 제품이 필요하다.

코로나19 이후 외부 활동의 제약, 감염에 대한 두려움 및 수면 패턴 변화 등에 따라 수면장애 및 우울증과 같은 정신질환으로 진단받는 환자가 증가하였으며, 이는 생활 속 상시 수면 돌봄에 한계가 발생하기에, 이러한 한계를 극복하기 위한 맞춤형 기기 개발이 필요하기에 다음과 같은 가용에서 편리하게 사용할 수 있고 수면에 대한 유도도 생체신호 측정이 가능한 안대형 생체신호 측정기기가 개발되었다.

Table 1. Current Status of Polysomnography at Home Products and Their Characteristics

Product (manufacturer)	Features	etc
Alice PDx (Philips Respironics)	 ▶ Max 7 channel ▶ EEG, EOG, ECG	KGMP Class 2
Alice NightOne (Philips Respironics)	 ▶ Max 7 channel ▶ Movement, Blood pressure, snoring breathing, SPO2, heart rate	KGMP Class 2
Acumen 7 (美Curative Medical)	 ▶ Max 8 channel ▶ Movement, Blood pressure, snore, breathing, heart rate, SpO2 more	KGMP Class 2
Nox T3s (Iceland Nox Medical)	 ▶ Thorax and Abdomen RIP, Nasal pressure/Mask pressure, Snore Signal ▶ Audio and snoring channel, 2 bipolar channels, Position, Activity, SpO2, pulse, plethysmography, and more.	KGMP Class 2
ATP-C5 (ATSense)	 ▶ Patch type sleep evaluation device ▶ ECG, breathing, heart rate	KGMP Class 2
ApneaLink plus & ApneaLink (ResMed)	 ▶ EOG, EMG, ECG, breathing etc	-
ApneaLink Air (ResMed)	 ▶ Max 58 channel ▶ support wireless	-
Somt� (Compumedics)	 ▶ Max 2 channel ▶ EEG, EOG, ECG EMG, SpO2, Pulse Rate ▶ Plethysmography waveform and Oximeter probe status	-
Nomad Type III (Nihon Kohden)	 ▶ Max 11 channel ▶ breathing, arms and legs Movement, SpO2, Heart rate ▶ 1 DC channel	-
Sleep Profiler PSG2 (Advanced Brain Monitoring)	 ▶ Max 13 channel ▶ EEG, EOG, EMG, SpO2, Head movement, Hear rate etc	-

〈Data〉 Photos and features from application examples are reused as product introduction images on each company's home page.

Table 2. Status of Products and Features that can be used as an Aid Device for Polysomnography

Product (manufacturer)	Features	etc
SOMNOwatch™ plus (SOMNOmedics)	 ▶ Max 7 channel ▶ EEG, ECG, Temperature, Arms movement etc	KGMP Class 2
Galaxy Watch 5 (Samsung)	 ▶ Heart Rate, BIA Sensor, Sleep tracking	-
Watch Series 8 (Apple)	 ▶ SpO2, ECG, Heart Rate, Sleep tracking	-
Vivoactive 4/4S (Garmin)	 ▶ SpO2, Audio, Sleep tracking	-
Sense (Fitbit)	 ▶ ECG, SpO2, Sleep tracking	-
T-Rex Pro (Amazfit)	 ▶ Heart Rate, Sleep tracking	-
Gen 6 (Fossil)	 ▶ Heart Rate, SPO2, Sleep tracking	-
MagicWatch 2 (Honor)	 ▶ SPO2, Sleep tracking	-
TicWatch Pro 3 Ultra (Mobvoi)	 ▶ Heart Rate, SPO2, Sleep tracking	-
Mi Watch (中Xiami)	 ▶ PPG, SPO2, Sleep tracking	-

〈Data〉 Photos and features from application examples are reused as product introduction images on each company's home page.

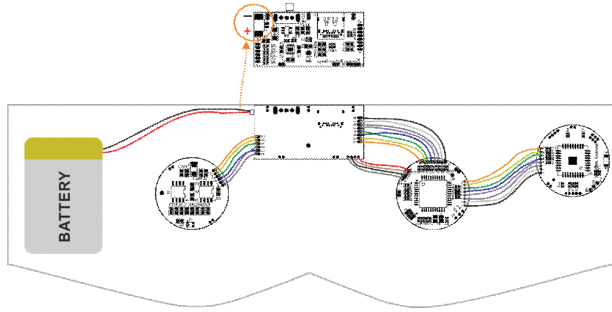


Fig. 1. Biosignal Measuring Device Parts and Circuit Layout

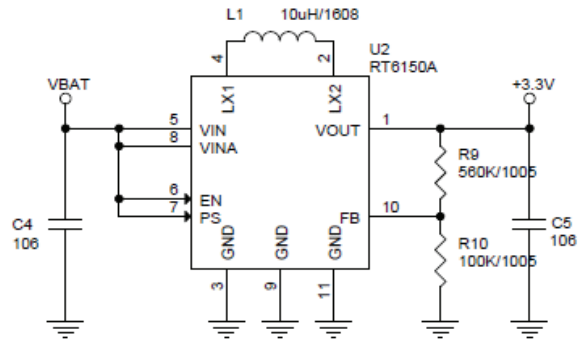


Fig. 3. Internal Power (3.3 V) Circuit Diagram

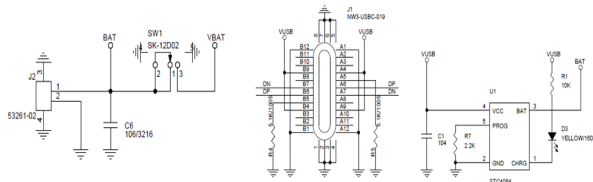


Fig. 2. Battery Related Circuit Diagram

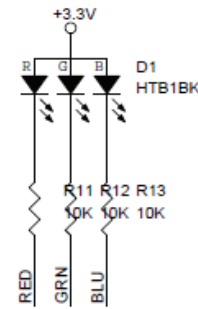


Fig. 4. RGB LED Circuit Diagram

3.1 제품구성

수면 중 착용하는 안대를 통하여 생체신호(체온, 산소포화도, 안구 동작, 뒤척임, 심박수, 오디오)를 블루투스 통신 방법으로 관찰할 수 있는 일상생활에서 특히, 가정 내에서 사용할 수 있는 안대형 생체신호 측정기기이다.

배터리와 센서들은 극성에 주의하여 연결해야 한다. 또한 결선 외에도 보드의 장착 방향과 위치, 상하면에 따라서 센서의 동작이 불능하거나 정밀도에 확연하게 큰 영향을 주기 때문에 배선 되어야 한다(Fig. 1).

3.2 부품별 회로도

1) 배터리 충전 전원 보드

전원 공급은 배터리를 통해 필요한 전압을 공급받으며 스위치를 통해 전원을 끄거나 켤 수 있다. 완전한 차단을 위해서 기계적 스위치 사용한다. 사용되는 배터리의 경우 3.7 V 에 900 mAh로 계산상 15시간 사용할 수 있으며 충전 전류는 500 mAh로 완전히 충전되기까지 1시간 50분이 소요된다(Fig. 2).

2) 내부 전원(3.3 V) 회로

배터리에서 공급받은 전압으로 Buck-Boost Regulators (RT6150, Richtek, 대만)[14]을 사용한다. 배터리 전압을 높을 때는 낮추어 사용하고 낮을 때는 높게 하여 긴 시간 배터리를 사용할 수 있도록 안정된 DC 3.3 V 전압으로 변환한다. 산소포화도 센서, 자이로 센서, MCU, Audio 센서, Bluetooth 의 동작 전압을 공급하는 회로이다(Fig. 3).

3) RGB LED 회로

RGB LED로 배터리의 충전상태와 동작 중일 때 배터리 양을 표시한다(Fig. 4)(Table 3).

Table 3. Battery status classification

LED	Comparison	Battery(%)	Note
BLUE	>	90 %	
GREEN	-	90 % ~ 20 %	
RED	<	20 %	
Communication	=	-	On and Off

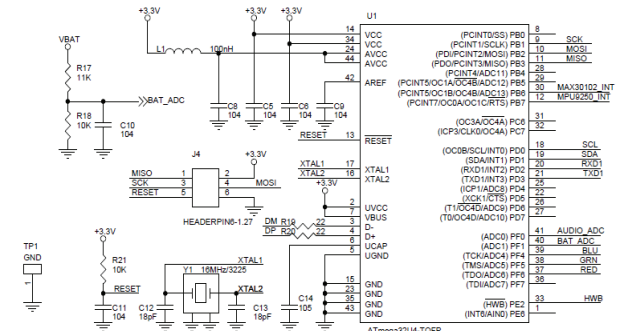


Fig. 5. Main Controller Circuit Diagram

4) Sleep Mask Main Controller 보드

Microchip Technology의 메인 컨트롤러 보드 (ATmega 32U4, Microchip, 미국)[15]를 제어장치로 사용하는 표준 회로이다. 발진 주파수는 16 MHz를 사용하며 동작 전원으로 3.3 V를 사용한다(Fig. 5).

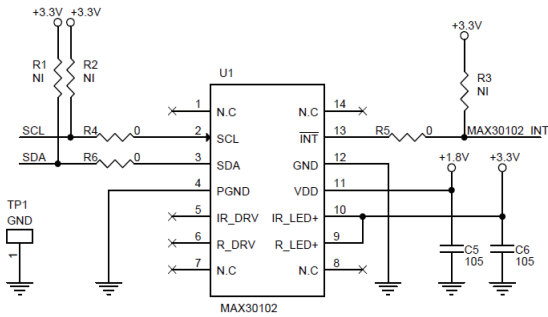


Fig. 6. SpO2, ECG, Temperature Circuit Diagram

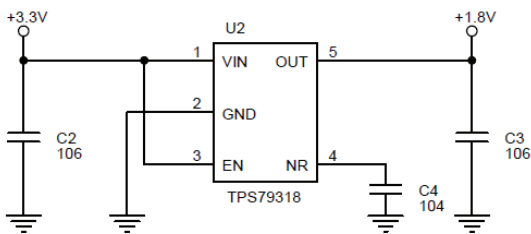


Fig. 7. Internal Power (1.8 V) Regulator Circuit Diagram

5) Sleep Mask Main Controller 보드

산소포화도를 측정하여 측정데이터를 I2C 통신으로 ATmega32U4에 송신하며 사용되는 센서는 (MAX30102, Analog Devices, 미국)[16] 이다. MAX30102 센서를 사용하여 측정된 광학 데이터를 프로세싱하여 산소포화도와 심박수 데이터를 추출하고, 이를 전송한다. 또한 센서 내부에 있는 온도센서를 사용하여 밀착된 상태에서의 체온을 측정하는 용도에 겸하여 사용한다(Fig. 6).

6) 내부 전원(1.8 V) 레귤레이터 회로

내부 전원은 선형 레귤레이터 (TPS79318, TI, 미국)[17] 를 사용하여 전원 보드로부터 공급받는 3.3 V를 1.8 V로 강압하여 MAX30102의 VDD로 사용한다(Fig. 7).

7) 블루투스 회로

블루투스 통신을 위한 모듈의 표준 회로다. MCU에서 측정 및 계산된 데이터를 모바일기기와 블루투스로 연결된 상태에서 데이터를 전송하는 목적으로 사용된다(Fig. 8). 블루투스와 연결을 할 수 있는 기기로는 데스크톱 또는 노트북, 모바일기기(Android, iOS)가 있으며 본 논문에서는 모바일기기(Android)에서 연동할 수 있도록 개발되었다.

8) Gyroscope Sensor 회로

자이로스코프를 사용하여 9축 데이터를 실시간 분석하는데, 사용되는 자이로스코프는 초소형 정밀기계 타입의 센서 (MPU9250, InvenSense, 미국)[18]가 사용되었다(Fig. 9). 자이로스코프 센서를 사용해서는 눈동자의 움직임에 해당하

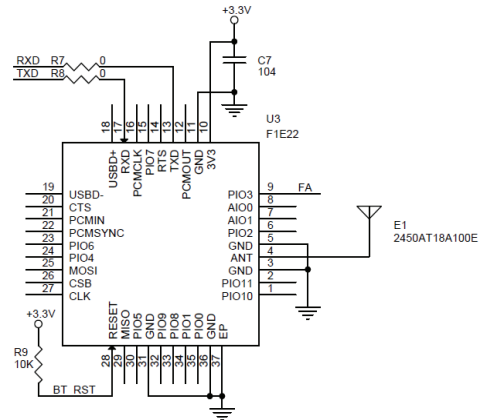


Fig. 8. Bluetooth Circuit Diagram

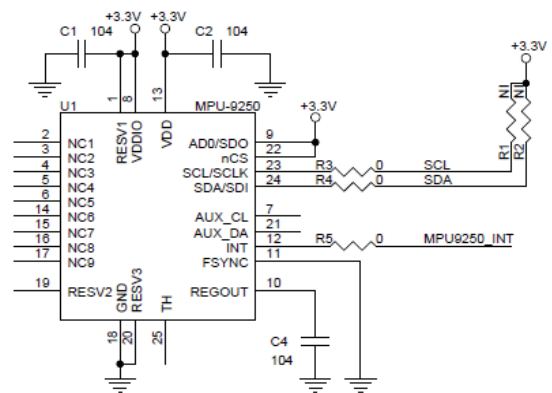


Fig. 9. Gyroscope Sensor Circuit Diagram

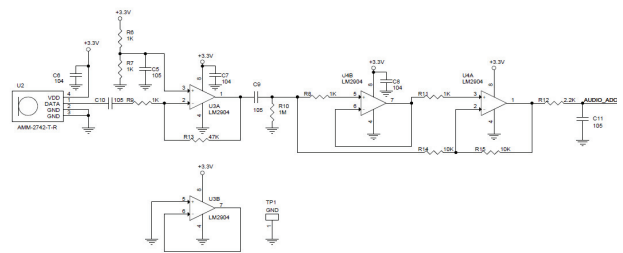


Fig. 10. Audio Sensor Circuit Diagram

는 작은 관성 변화와 머리를 돌리거나 몸을 움직이는 등의 자세 바꿈에서 발생하는 큰 관성 변화를 구분한다. 관성의 변화에 따른 데이터를 처리하여 움직임에 관련된 자료를 수집할 수 있도록 구성된 회로이다.

9) Audio Sensor 회로

오디오 자료를 수집하기 위한 회로이며, 초소형 정밀기계 타입의 오디오 센서(AMM2742-T-R, PUIaudio, 미국) [19]와 필터, 증폭, 절댓값 변환 등을 거쳐서 MCU가 측정할 수 있는 신호로 변환하는 회로이다(Fig. 10). 이 회로는 수면 중에 발생하는 호흡과 코골이의 오디오를 수집하며 수면무호흡 증에 대한 유무를 판단하기 위한 기초자료로 활용된다.

3.3 BOM Parts List

안대형 생체신호 측정기기에 사용된 BOM (Bill Of Material: 자재 명세서) Parts List는 배터리 충전 전원 보드(18

종), 메인 컨트롤러(12종), 산소포화도·온도 보드(10종), 블루투스·자이로스코프·소리 보드(12종) 등의 자재를 사용해서 제작되었다(Table 4).

Table 4. BOM Part List

Section	No	Part Type	Part Name	PCB Location	Q'ty	Unit
Battery charging power board	1	C/C	104/1608	C1	1	EA
	2	C/C	106/1608	C2,C3,C4,C5,C7	5	EA
	3	C/C	106/3216	C6	1	EA
	4	LED	HTB1BK	D1	1	EA
	5	LED	YELLOW/1608	D3	1	EA
	6	CONNECTOR	NW3-USBC-019	J1	1	EA
	7	CONNECTOR	53261-02	J2	2	EA
	8	INDUCTOR	10 uH/1608	L1	1	EA
	9	RESISTOR	10 K/1608	R1,R11,R12,R13	4	EA
	10	RESISTOR	5.1 K/1005	R4,R5	2	EA
	11	RESISTOR	2.2 K	R7	1	EA
	12	RESISTOR	560 K/1005	R9	1	EA
	13	RESISTOR	100 K/1005	R10	1	EA
	14	RESISTOR	0/1005	R14,R15,R16,R17,R18,R19	6	EA
	15	RESISTOR	NI	R20,R21	2	EA
	16	SWITCH	SK-12D02	SW1	1	EA
	17	IC	STC4054	U1	1	EA
	18	IC	RT6150A	U2	1	EA
Oxygen saturation/temperature board	1	C/C	104/1005	C1,C4	3	EA
	2	C/C	106/1005	C2,C3,C5,C6	2	EA
	3	C/C	105/1005	C5,C6	2	EA
	4	ANTENNA	2450AT18A100E	E1	1	EA
	5	RESISTOR	NI	R1,R2,R3	3	EA
	6	RESISTOR	0/1005	R4,R5,R6,R7,R8	5	EA
	7	RESISTOR	10 K/1005	R9	1	EA
	8	IC	MAX30102	U1	1	EA
	9	IC	TPS79318	U2	1	EA
	10	IC	F1E22	U3	1	EA
Main controller	1	C/C	104/1005	4,C5,C6,C8,C9,C10,C11	9	EA
	2	C/C	18 pF/1005	C12,C13	2	EA
	3	C/C	105/1005	C14	1	EA
	4	INDUCTOR	100 nH/1005	L1	1	EA
	5	RESISTOR	1 K/1005	R1,R2,R3	3	EA
	6	RESISTOR	100/1005	R9,R10,R11,R12,R13,R15,R16	12	EA
	7	RESISTOR	100 K/1005	R14	1	EA
	8	RESISTOR	2.7 K/1005	R17	1	EA
	9	RESISTOR	10 K/1005	R18,R21	2	EA
	10	RESISTOR	22/1005	R19,R20	1	EA
	11	IC	ATmega32U4-TQFP	U1	1	EA
	12	OSC	16 MHz/3225	Y1	1	EA
Bluetooth gyroscope sound board	1	C/C	104/1608	C2,C3,C4,C6,C7,C8	7	EA
	2	C/C	105/1608	C5,C9,C10,C11	4	EA
	3	RESISTOR	NI	R1,R2	2	EA
	4	RESISTOR	0/1608	R3,R4,R5	3	EA
	5	RESISTOR	1 K/1608	6,R7,R8,R9,R11	5	EA
	6	RESISTOR	1 M/1608	R10	1	EA
	7	RESISTOR	2.2 K/1608	R12	1	EA
	8	RESISTOR	47 K/1608	R13	1	EA
	9	RESISTOR	10 K/1608	R14,R15	2	EA
	10	IC	MPU-9250	U1	1	EA
	11	IC	AMM-2742-T-R	U2	1	EA
	12	IC	LM2904	LM2904	1	EA

Table 5. Graph Data Protocol

No	Tag Name	Value Type	Length	Description
1	Prefix Name	Name	Graph Data	
2	Data Length	byte	17	
3	Start Data	Byte[0]	0xf0	
4	START	Byte[1]	0x01	
5	MSB Temp	Byte[2]	0-500(0-50 ℃)	Temperature
6	LSB Temp	Byte[3]	0-500(0-50 ℃)	Temperature
7	Heart Error	Byte[4]	0:no error 1:error	Heart rate error
8	Heart Value	Byte[5]	0-255	Heart rate value
9	Head Move	Byte[6]	0x00, 0x01	Whether or not body/head movement
10	MSB Head Move	Byte[7]	MSB byte	Value of body/head movement
11	LSB Head Move	Byte[8]	LSB byte	Value of body/head movement
12	Eye Move	Byte[9]	0x00, 0x01	Whether or not eye movement
13	MSB Eye Move Value	Byte[10]	MSB byte	Value of eye movement
14	MSB Eye Move Value	Byte[11]	LSB byte	Value of eye movement
15	MSB Audio	Byte[12]	MSB byte	Audio
16	LSB Audio	Byte[13]	LSB byte	Audio
17	Battery	Byte[14]	0-100	Battery
18	SpO2	Byte[15]	0-100	SpO2
19	End Data	Byte[16]	0x0d	

3.4 Data Communication Protocol

1) Board to PC/Mobile Data transfer protocol (Graph Data)

안대형 생체신호 측정기기에서 발생한 데이터에 대해서 블루투스 통신을 통한 연결된 기기에 데이터를 전송하기 위한 데이터 통신 프로토콜이다(Table 5). 이 프로토콜을 통해서 온도(체온), 심박수, 머리/몸 동작상태, 안구 동작상태, 호흡(소리), 배터리 상태, 산소포화도 정보를 전송한다.

2) Board to PC/Mobile Data transfer protocol (START)

블루투스 통신을 통한 연결된 기기인 PC/Mobile에서 안대형 생체신호 측정기기로 PC/Mobile에 데이터 수신 시작을 알리는 프로토콜이다(Table 6).

3) PC/Mobile to Board Data transfer protocol (STOP)

블루투스 통신을 통한 연결된 기기인 PC/Mobile에서 안대형 생체신호 측정기기로 PC/Mobile에 데이터 수신 종료를 알리는 프로토콜이다(Table 7).

4) PC/Mobile to Board Data transfer protocol (DATA CYCLE)

블루투스 통신을 통한 연결된 기기인 PC/Mobile에서 안대형 생체신호 측정기기로 PC/Mobile에 데이터 수신 주기에 대한 정보를 알리는 프로토콜이다(Table 8).

3.5 개발결과

1) 안대형 생체신호 측정기기 개발결과

일반가정에서 손쉽게 사용할 수 있는 안대형 생체신호 측정기기 제품이다. 시중에 판매되는 일반 안대에 비해서 수면 관리 기능을 탑재한 제품으로 수면 유도 및 수면 강도를 증가시키기 위한 제품이다(Fig. 11).

Table 6. START Protocol

No	Tag Name	Value Type	Length	Description
1	Prefix Name	Name	START	-
2	Data Length	byte	6	-
3	Start Data	Byte[0]	0xf0	-
4	START	Byte[1]	0x01	-
5	Fixed	Byte[2]	0x00	-
6	Fixed	Byte[3]	0x00	-
7	End Data	Byte[4]	0x0d	-

Table 7. STOP Protocol

No	Tag Name	Value Type	Length	Description
1	Prefix Name	Name	STOP	-
2	Data Length	byte	6	-
3	Start Data	Byte[0]	0xf0	-
4	STOP	Byte[1]	0x02	-
5	Fixed	Byte[2]	0x00	-
6	Fixed	Byte[3]	0x00	-
7	End Data	Byte[4]	0x0d	-

Table 8. DATA CYCLE Protocol

No	Tag Name	Value Type	Length	Description
1	Prefix Name	Name	DATA CYCLE	-
2	Data Length	byte	6	-
3	Start Data	Byte[0]	0xf0	-
4	DATA CYCLE	Byte[1]	0x03	-
5	MSB Data	Byte[2]	100-10,000 ms	Data Comm. Cycle
6	LSB Data	Byte[3]	Data Comm. Cycle	-
7	End Data	Byte[4]	0x0d	-



Fig. 11. Manufacture of Eye Patch-type Bio-signal Measuring Device



Fig. 12. Eye Patch-type Bio-signal Measuring Device Signal Measurement on a Mobile Device

안대형 생체신호 측정기기에서 발생하는 신호를 모바일 기기에서 수집한다(Fig. 12). 가정에서 수면 관리를 위한 기기로써 사용할 수 있으며 수면 유도과 수면장애에 대한 사전 선별기능을 수행한다.

2) 모바일(Android) 애플리케이션 개발화면

안대형 생체신호 측정기기에서 측정된 데이터를 블루투스 통신을 통한 연결을 통해서 Data Transfer Protocol에 의해서 전송된 데이터를 모바일 그래프 형태로 데이터를 표시한다(Fig. 13).

측정기기에서 측정된 6개 신호 데이터(안구동작, 뒤척임, 체온, 산소포화도, 심박수, 호흡)는 블루투스를 통해서 모바일로 전송된다. 모바일로 전송된 데이터는 PC로 전송된다(Fig. 14).

eyes_movement_data 클래스에 저장된 안구동작 및 뒤척임 측정데이터는 모바일 화면에 그래프 형태로 표시하기 위한 eyes_movement_graph_data 클래스에 저장되며, 데이터는 서버로 전송한다(Table 9).

3) PC 애플리케이션 개발화면

안대형 생체신호 측정기기에서 측정된 데이터를 블루투스 통신을 통한 연결을 통해서 Data Transfer Protocol에 의해서 전송된 데이터를 PC 환경인 탁상용 컴퓨터나 노트북 컴퓨터에 그래프 형태로 데이터를 표시한다(Fig. 15).

생체신호 데이터 결과화면에서는 다음과 같은 내용을 표시한다(Fig. 16).

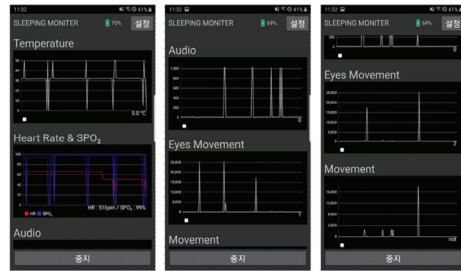


Fig. 13. Result of Mobile(Android) Application Development

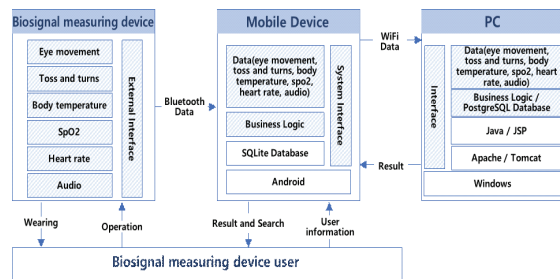


Fig. 14. System Diagram

Table 9. Eye Movement Graph Configuration Source

```
public void graph_eyes_movement_setup()
{
    eyes_movement_graph_data=new IntList();
    eyes_movement_graph_data_buffer =new IntList();
    GPointsArray graph_eyes_movement_point= new
        GPointsArray(graph_eyes_movement_x_max);
    for (int i = 0; i < graph_eyes_movement_x_max; i++)
    {
        graph_eyes_movement_point.add(i,0);
        eyes_movement_graph_data.append(0);
    }
    plot4 = new GPlot(this);
    plot4.setPos(graph_eyes_movement_x,
        graph_eyes_movement_y);
    plot4.setDim(graph_eyes_movement_length,
        graph_eyes_movement_width);
    plot4.setMar(0,0,0,0);
    plot4.addLayer("eyes_movement layer",
        graph_eyes_movement_point);
    plot4.getLayer("eyes_movement layer").
        setLineColor(color(255,0,0));
    plot4.getLayer("eyes_movement layer").setLineWidth(1);
    plot4.activatePanning();
}
```

전송된 생체신호는 센서에 해당하는 데이터를 표시하며, 표시된 데이터의 내용은 센서 고유의 값을 표시한다(Table 10).

자이로스코프센서(MPU9250)는 안구동작과 뒤척임을 측정한다. 센서값 입력 범위는 258~460°/sec 단위로 조정된다. MAX30102 센서로는 체온, 산소포화도, 심박수를 측정할 수 있다. 체온은 30~45℃이며, 산소포화도는 미사용상태는 0 %이고 사용상태는 20~90%의 작동범위를 확인하였다. 심박수 범위는 40~180 bpm에서 작동상태를 확인하였다. AMM2742-T-R 센서로는 오디오 생체신호를 측정하며 감도는 -42±1 dB이며 주파수 범위는 20 Hz ~ 20 kHz에서의 작동상태를 확인하였다(Table 11).

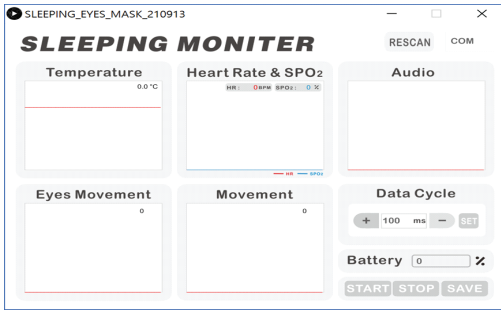


Fig. 15. Result of PC Application Development

Fig. 16. Result of Biosignal Data Transmitted from PC and Mobile

Table 10. Biosignal Measuring Data

No	Bio-signal	Sensor	Description
1	Temperature(°C)	Temperature	Body
2	Heart Rate(BPM)	Electrocardiogram	-
3	SpO2(%)	Oxygen saturation	-
4	Movement	Gyroscope	Eye movement
5	Eyes Movement	Vibration	100ms-10,000ms
6	Audio	Sound	Breath

Table 11. Measurement Range for Each Sensor

No	Bio-signal	Sensor	Measurement range
1	Temperature(°C)	MAX30102	30 °C to 45 °C
2	Heart Rate(BPM)		40 bpm to 180 bpm
3	SpO2(%)		0 %, 20 % to 90 %
4	Movement	MPU9250	258 °/sec to 460 °/sec
5	Eyes Movement		
6	Audio	AMM2742-T-R	-42 dB ±1 dB, 20 Hz to 20 kHz

4. 결 론

본 연구에서는 수면 관리를 위해 안대형 생체신호 측정기기의 하드웨어 개발내용과 측정기기에서 측정된 신호의 데이터 결과와 분석 및 활용하기 위한 PC 및 모바일 애플리케이션 개발내용을 살펴보았다.

수면다원검사에서 사용하는 측정하는 생체신호 센서 대비 안대형 생체신호 측정기기에서 측정하는 센서 수량의 차이는 일상생활 속 특히, 가정 내에서 편리하게 사용성을 높이기 위함이다. 특히, 수면 관리에서 수면의 단계를 측정하기 위해서는 안구 동작센서가 중요하다. 기존에 사용되는 안구 동작센서는 안구의 움직임을 전위차로 측정하는 방식이었으나[20], 본 연구에서 탑재된 안구 동작 신호 측정 센서는 자이로스코프 센서와 진동센서를 활용하여 안구 동작 신호를 측정한다.

자이로스코프 원리를 이용한 센서가 적용되어 머리의 움직임과 몸의 움직임을 측정한다. 진동센서는 안구의 움직임에 진동을 감지하여 전기적 신호로 변환하는 센서로, 안구의 움직임을 전기적 신호로 전환할 수 있다.

이를 통해서 안구의 움직임으로 수면의 단계를 측정할 수 있으며 측정을 위한 기기가 안대형 생체신호 측정기기이다. 안대형 생체신호 측정기기에서 측정되는 신호가 모바일 애플리케이션에서 수신되고 작동되는 내용을 확인하였다.

앞으로의 연구 진행 방향은 안대형 생체신호 측정기기를 이용한 데이터 실증이 이루어질 계획이다. 이를 통해서 데이터의 신뢰성 확보하는 과정이 필요하다.

Abbreviations

EEG	Electroencephalogram	뇌파도
ECG	Electrocardiogram	심전도
EOG	Electrooculogram	안전도
EMG	Electromyogram	근전도
SpO2	Saturation of partial pressure oxygen	산소포화도
KGMP	Korea Good Manufacturing Practice	
BIA	Bioelectrical Impedance Analysis	

References

- [1] N. B. Belloc and L. Breslow, "Relationship of physical health status and health practices," *Preventive Medicine*, Vol.1, No.3, pp.409-421, 1972.
- [2] W. Choi et al., "A Study on the Status and Characteristics of Sleep Disorders and Coexisting Diseases Using National Health Insurance Data," National Health Insurance Service Ilsan hospital, 2015.
- [3] K. Kang, "Hot nights, three major sleep disorders," Korea Plus [Internet], <http://www.kplus.kr/news/articleView.html?idxno=4955>. 2010.
- [4] B. Lee, "Lack of sleep is the root cause of all diseases," MaeKyung Media. [Internet], <https://www.mk.co.kr/news/it/view/2011/06/355276>. 2011.
- [5] H.-J. Lee and L. Kim, "Effects of chronic insufficient sleep on society," *Sleep Medicine and Psychophysiology*, Vol.10, No.2, pp.77-83, 2003.
- [6] C. Yang, "Polysomnography and multiple sleep latency test," *Korean Neurological Association Spring Conference*, pp.10-26, 2001.
- [7] E. Niedermeyer and F. L. D. Silva, "Electroencephalography: Basic Principles, Clinical Applications, and Related Fields," Lippincott Williams & Wilkins, 2004.
- [8] M. Brown, M. Marmor, Vaegan, E. Zrenner, M. Brigell, and M. Bach, "ISCEV Standard for Clinical Electro-oculography (EOG) 2006," *Documenta Ophthalmologica*, Vol.113, No.3, pp.205-212, 2006.
- [9] D. Nam, J. M. Cha, and K. Park, "Next-generation wearable biosensors developed with flexible bio-chips," *Micro-machines*, Vol.12, No.1, pp.64, 2021.

[10] A. Feather, D. Randall, and M. Waterhouse, "Kumar and clark's clinical medicine," 10th ed., Elsevier, pp.1033-1038, 2020.

[11] J. M. Haynes, "The ear as an alternative site for a pulse oximeter finger clip sensor," *Respiratory Care*, Vol.52, No.6, pp.727, 2007.

[12] M. R. Lujan, I. Perez-Pozuelo, and M. A. Grandner, "Past, present, and future of multisensory wearable technology to monitor sleep and circadian rhythms," *Frontiers in Digital Health*, Review, Vol.3, 2021.

[13] J. D. Stone et al., "Evaluations of commercial sleep technologies for objective monitoring during routine sleeping conditions," *Nature and Science of Sleep*, Vol.12, pp.821, 2020.

[14] Richtek, "RT6150A/RT6150B Current Mode Buck-Boost Converter," Richtek Technology Corporation. [Internet], https://www.richtek.com/Products/Switching%20Regulators/Buck-Boost%20Converter/RT6150ART6150B?sc_lang=en. 2022.

[15] Microchip, "ATmega32U4," Microchip Technology Inc. [Internet], <https://www.microchip.com/en-us/product/ATmega32U4>. 2022.

[16] Analog Devices, "MAX30102," Analog Devices, Inc. [Internet], <https://www.analog.com/en/products/max30102.html#product-overview>. 2023.

[17] TI, "TPS79318-EP," Texas Instruments Incorporated. [Internet], <https://www.ti.com/product/TPS79318-EP?keyMatch=TPS79318>. 2022.

[18] InvenSense, "MPU-9250 Nine-Axis (Gyro + Accelerometer + Compass) MEMS MotionTracking™ Device," InvenSense Inc. [Internet], <https://invensense.tdk.com/products/motion-tracking/9-axis/mpu-9250/>. 2022.

[19] PUIaudio, "AMM2742-T-R," PUI Audio Inc. [Internet], <https://www.puiaudio.com/products/amm-2742-t-r/>. 2022.

[20] A. Lopez, F. Ferrero, and O. Postolache, "An affordable method for evaluation of ataxic disorders based on electrooculography," *Sensors*, Vol.19, No.17, pp.3756, 2019.



안 창 선

<https://orcid.org/0000-0001-9045-4142>
e-mail : myunghye1004@naver.com

2008년 중앙대학교 정보대학원
정보보호전공(석사)
2023년 광운대학교 바이오헬스융합학과
의료기기산업전공(석사)

2021년 ~ 2022년 광운대학교 의료기기개발지원센터 수석연구원
2023년 ~ 현 재 가천대학교 바이오의료기기학과 수석연구원
관심분야 : ICT융합, 의료기기산업, 인공지능, 정보보호



임 재 관

<https://orcid.org/0000-0002-5637-6141>

e-mail : jakelim@x-cube.co.kr

2011년 서울대학교 물리학과(박사)

2013년 고려대학교의료원 연구교수

2015년 서울대학교 치과병원 연구교수

2017년 한국산업기술시험원 의료기기
연구센터 센터장

2021년 ~ 현 재 (주)엑스큐브 대표이사

관심분야 : ICT 의료기기, 인공지능



정 봉 수

<https://orcid.org/0000-0002-7160-5379>

e-mail : najungno01@gmail.com

1997년 연세대학교 의공학(학사)

2007년 University of Texas at Austin
의공학(박사)

1997년 ~ 2001년 한국GE헬스케어
중앙연구소 연구원

2008년 ~ 2012년 University of California Riverside,

Post-doctoral fellow, Assistant Research Scientist

2018년 ~ 2022년 광운대학교 바이오헬스융합학과

의료기기산업전공 겸임교수

2013년 ~ 현 재 대구경북첨단의료산업진흥재단 책임연구원

관심분야 : 의료기기산업, 빅데이터, 수치해석, 체외진단기기,

분자영상, 나노 바이오기술, 재생의료



김 영 주

<https://orcid.org/0000-0002-4912-4608>

e-mail : biodesignkwu@gmail.com

1992년 건국대학교 제품및환경전공(학사)

2008년 건국대학교 제품 및 환경 전공
(석사)

2010년 ~ 2014년 동해과학기술연구원장

2014년 ~ 2016년 가톨릭대학교 서울성모 의료기기개발본부장

2016년 ~ 2022년 광운대학교 의료기기개발지원센터장

2018년 ~ 2022년 광운대학교 바이오헬스융합학과 교수

2019년 ~ 현 재 서울대학교 치의학대학원 치의학과 객원교수

2023년 ~ 현 재 가천대학교 바이오의료기기학과 부교수

관심분야 : 체외진단/피부과/치과용 의료기기, 디지털 헬스케어