



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2019년12월12일
(11) 등록번호 10-2055227
(24) 등록일자 2019년12월06일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 18/12 (2006.01) A61B 18/14 (2006.01)
A61N 1/08 (2006.01) A61N 1/36 (2006.01)
- (21) 출원번호 10-2014-7011753
- (22) 출원일자(국제) 2012년10월05일
심사청구일자 2017년08월30일
- (85) 번역문제출일자 2014년04월30일
- (65) 공개번호 10-2014-0074973
- (43) 공개일자 2014년06월18일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2012/058984
- (87) 국제공개번호 WO 2013/052815
국제공개일자 2013년04월11일
- (30) 우선권주장
13/253,354 2011년10월05일 미국(US)
- (56) 선행기술조사문헌
JP2003126112 A*
US06139545 A*
JP60080446 A
WO2008014465 A2
*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

- (73) 특허권자
메드트로닉 줌드 인코퍼레이티드
미국 플로리다주 32216 잭슨빌 사우스포인트 드라이브 노스 6743
- (72) 발명자
맥킨니 제레미 마이클
미국 플로리다주 32259 잭슨빌 베이 포인트 웨이 노스 424
리 웬 정
미국 플로리다주 32259 세인트 존스 마텐고 서클 1296
맥파린 케빈 리
미국 플로리다주 32259 잭슨빌 리지 브랜치 레인 171
- (74) 대리인
김학제, 문혜정

전체 청구항 수 : 총 16 항

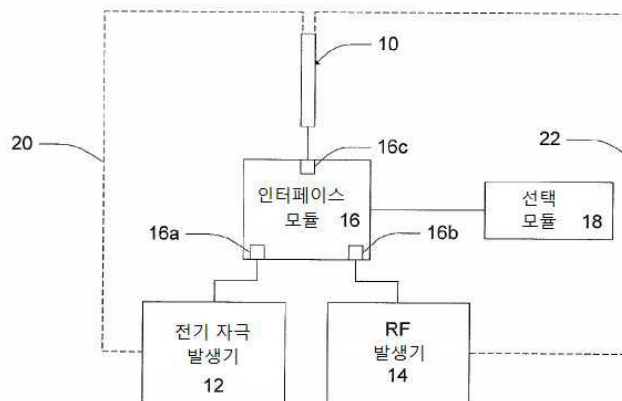
심사관 : 박승배

(54) 발명의 명칭 **일반적인 외과 도구를 통하여 조직 자극의 전달과 전기 외과술이 가능하도록 하는 인터페이스 모듈**

(57) 요약

본 발명에서 나타난 개념은 전기 자극 발생기, 무선 주파수 발생기 및 기구에 전기적으로 연결될 수 있는 인터페이스 모듈에 관한 것이다. 선택 모듈은 인터페이스 모듈에 연결되고, 제1 모드로 전기 자극 발생기로부터의 전기 자극 신호를 기구에 전달하는 것을 나타내고 제어하도록 작동하며, 제2 모드로 무선주파수 발생기로부터의 무선 신호를 기구에 전달하는 것을 나타내고 제어하도록 작동한다.

대표도 - 도1



명세서

청구범위

청구항 1

전기 자극 발생기 및 전기수술기(electrosurgical unit)와 동시에 사용하기 위한 인터페이스 모듈로서,
신경을 위치시키기 위한 유발 전위를 모니터링하기 위한 전기 자극 신호를 전기 자극 발생기로부터 수신하도록 구성된 제1 인풋(input),

제1 인풋에 연결된 제1 조의 계전기(繼電器; relay),

제1 인풋으로부터 이격되고 전기수술기의 RF 발생기로부터 무선 주파수 신호(radio frequency signal)를 수신하도록 구성된 제2 인풋,

제2 인풋에 연결된 제2 조의 계전기,

출력 신호를 단일의 기구(器具, instrument)에 전송하도록 구성되고 제1 조의 계전기와 제2 조의 계전기에 연결된 아웃풋,

표시를 수신하여 전기 자극 신호 및 무선 주파수 신호 중 오직 하나를 한 번에 출력 신호로서 전달하도록 구성된 신호 탐지기,

제1 인풋, 제2 인풋, 신호 탐지기, 제1 조의 계전기 및 제2 조의 계전기에 연결되고, 신호 탐지기로부터의 표시에 기초하여, 제1 조의 계전기 및 제2 조의 계전기를 선택적으로 활성화하여 대응하는 전기 자극 신호 또는 무선 주파수 신호를 아웃풋으로 전송하도록 구성된 컨트롤러(controller), 및,

상기 컨트롤러에 연결되고, 상기 제1 조의 계전기 및 제2 조의 계전기를 선택적으로 활성화하도록 상기 컨트롤러에 지시하도록 구성되는 선택 모듈을 포함하되,

상기 인터페이스 모듈은 제1 인풋 및 제2 인풋이 각각의 전기 자극 신호 및 무선 주파수 신호를 동시에 수신하도록 구성되며, 전기 자극 신호는 무선 주파수 신호와 상이하고,

상기 선택 모듈은 기계적 스위치 및 전기적 스위치의 조합에 의해 형성되며, 및 사용자가 상기 무선 주파수 신호를 아웃풋으로 송신하기 위한 기계적 스위치를 작동시키는 것에 의해, 사용자가 상기 무선 주파수 신호를 상기 아웃풋으로 송신하는지 여부를 결정하는 사이에, 상기 전기적 스위치는 상호 배타적으로 전기 자극 신호를 아웃풋으로 연속적으로 인터리브(interleave) 할 수 있는, 인터페이스 모듈.

청구항 2

삭제

청구항 3

삭제

청구항 4

청구항 1에 있어서, 제1 조의 계전기와 제2 조의 계전기가 진공 밀봉되어 있는 인터페이스 모듈.

청구항 5

청구항 1에 있어서, 상기 인터페이스 모듈은 제어기, 신호 제어기 및 인풋을 유지하는 하우징을 더 포함하고, 상기 하우징은 제1 인풋과 제2 인풋을 분리하는 절연 벽을 더 포함하는 인터페이스 모듈.

청구항 6

청구항 5에 있어서, 절연 벽이 폴리옥시메틸렌으로 형성되는 인터페이스 모듈.

청구항 7

청구항 1에 있어서, 표시에 대한 시각 기준(visual reference)을 제공하는 인디케이터를 추가로 포함하는 인터페이스 모듈.

청구항 8

청구항 1에 있어서, 무선 주파수 신호가 조직의 응고를 위하여 구성되는 인터페이스 모듈.

청구항 9

청구항 1에 있어서, 무선 주파수 신호가 조직의 절개를 위하여 구성되는 인터페이스 모듈.

청구항 10

삭제

청구항 11

삭제

청구항 12

삭제

청구항 13

삭제

청구항 14

삭제

청구항 15

삭제

청구항 16

삭제

청구항 17

삭제

청구항 18

삭제

청구항 19

기구,

유발 전위를 모니터링하기 위한 전기 자극 신호를 발생하도록 구성된 전기 자극 발생기,

무선 주파수 신호를 발생하도록 구성된 전기수술기,

기구, 전기 자극 발생기 및 전기수술기에 전기적으로 연결된 인터페이스 모듈로서, 상기 인터페이스 모듈은 신호 탐지기, 콘트롤러, 제1 조의 계전기 및 제2 조의 계전기를 포함하는 인터페이스 모듈,

기구, 전기 자극 발생기 및 제1 조의 계전기를 포함하는 제1 회로,

기구, 전기수술기 및 제1 조의 계전기를 포함하는 제2 회로, 및

신호 탐지기에 전기적으로 연결되고 제1 회로 및 제2 회로 중의 하나의 선택을 제공하도록 구성된 선택 모듈을

포함하고,

상기 컨트롤러는 선택에 기초하여 상기 제1 조의 계전기 및 제2 조의 계전기 중의 하나를 활성화하며, 선택 모듈은 제1 회로 및 제2 회로를 선택적으로 활성화하도록 상기 인터페이스 모듈에 지시하도록 구성되고, 상기 선택 모듈은 기계적 스위치 및 전기적 스위치의 조합에 의해 형성되며, 및 상기 기계적 스위치가 상기 무선 주파수 신호를 상기 아웃풋으로 송신하는지 여부를 결정하는 사이에 상기 전기적 스위치는 상호 배타적으로 전기 자극 신호를 아웃풋으로 연속적으로 인터리브할 수 있는, 표적 부위에서 조직에 대하여 사용하기 위한 외과 시스템.

청구항 20

청구항 19에 있어서, 기구가 쌍극성 겸자(bipolar forcep), 복강경 쌍극성 기구, 단극성 침뜸 펜슬(monopolar cautery pencil) 및 손목 착용 기구(wristed instrument) 중의 하나인, 표적 부위에서 조직에 대하여 사용하기 위한 외과 시스템.

청구항 21

청구항 19에 있어서, 선택 모듈이 기구에 연결되어 있는, 표적 부위에서 조직에 대하여 사용하기 위한 외과 시스템.

청구항 22

청구항 19에 있어서, 선택 모듈이 인터페이스 모듈에 전기적으로 연결되어 제2 회로를 차단하도록 구성되는, 표적 부위에서 조직에 대하여 사용하기 위한 외과 시스템.

청구항 23

청구항 19에 있어서, 선택 모듈이 인터페이스 모듈에 전기적으로 연결되어 표적 부위에서 전기적 활동의 신호 표시를 제공하는, 표적 부위에서 조직에 대하여 사용하기 위한 외과 시스템.

청구항 24

청구항 19에 있어서, 조직에 연결되어 조직으로부터의 반응을 기록하도록 구성된 하나 이상의 기록 전극을 추가로 포함하고, 반응은 조직으로 전달되는 전기 자극 신호로부터 생성되고, 하나 이상의 기록 전극은 제1 회로의 일부를 형성하는, 표적 부위에서 조직에 대하여 사용하기 위한 외과 시스템.

청구항 25

청구항 19에 있어서, 상기 외과 시스템은 제1 회로를 제2 회로로부터 분리하기 위해 인터페이스 모듈 내에 위치하는 절연 벽을 추가로 포함하는, 표적 부위에서 조직에 대하여 사용하기 위한 외과 시스템.

청구항 26

청구항 19에 있어서, 제1 조의 계전기와 제2 조의 계전기가 진공 밀봉되어 있는, 표적 부위에서 조직에 대하여 사용하기 위한 외과 시스템.

청구항 27

청구항 19에 있어서, 전기수술기가 절개 신호와 응고 신호 둘 다를 기구로 전달하도록 구성되어 있는, 표적 부위에서 조직에 대하여 사용하기 위한 외과 시스템.

발명의 설명

기술 분야

유발 전위 모니터링[evoked potential(EP) monitoring]은 신경을 모호한 수술 분야 내에 배치하는 데 있어서 뿐만 아니라, 수술 동안 실시간으로 신경 기능을 보존하고 평가하는 데 있어서 외과의를 돕는다. 이러한 목적을 달성하기 위해, 유발 전위 모니터링은 흥미 있는 조직(예를 들면, 직접 신경, 근육 등)의 자극으로부터 생성된 반응을 포착하기 위해 일반적으로 사용되고 있다. 앞서 언급한 EP 반응을 평가함으로써, 흥미 있는 조직을 통

[0001]

한 전기 신호 경로의 완전성(integrity)을 즉각적으로 평가하는 것이 가능해진다. 전기 자극은 조직의 흥분을 초래할 수 있다. 전기 자극 동안 수술용 프로브(surgical probe)는 대상 조직이 위치할 수 있는 영역 근처에 자극 신호를 적용한다. 자극 프로브가 조직과 접촉하거나, 조직에 상당히 가까이 있는 경우, 적용된 자극 신호는 반응을 유발하는 조직으로 전달된다. 조직이 흥분하면, 기록 전극(또는 기타 감지 장치)에 의해 감지되는 전기 임펄스가 생성된다. 기록 전극은 (EP) 활성을 결정하는 맥락에서 해석하기 위해 감지된 전기 임펄스 정보를 외과의에게 보낸다. 예를 들면, EP 활성은 모니터에 표시될 수 있고/있거나, 소리로 표시될 수 있다.

배경 기술

[0002] 유발 전위 모니터링은 신경 전도를 수반하거나 신경 전도에 관한 다수의 상이한 수술 과정 또는 평가에 유용하다. 신경들의 평가는 이들 조직에 대한 손상의 높은 가능성이 존재하는 수술 동안 의도된 전기물리적 기능의 보존에 도움이 될 것이다. 예를 들면, 각종 두부(頭部) 및 경부(頸部)의 수술 과정[예를 들면, 이하선적출술(耳下腺摘出術) 및 갑상선 절제술(甲状腺切除術)]은 두개 및 말초 운동 신경(cranial and peripheral motor nerve)의 배치와 식별을 필요로 한다. 어떤 경우에 있어서, 전기수술기(electrosurgical unit)는 이러한 수술 과정 동안에 사용된다. 현재의 전기수술기는 환자에게 연결된 접지 전극을 통하여 완성되는 전기 회로에서 하나의 전극 역할을 하는 도전성 팁 또는 침(conductive tip or needle)을 포함한다. 조직의 절개는 전기 에너지 공급원(가장 일반적으로는, 무선 주파수 발생기)을 팁에 적용함으로써 달성된다. 팁을 조직에 적용하면, 전압 구배(voltage gradient)가 생성되고, 이로써 전류 플로우(current flow) 및 관련된 열 발생이 접촉점에서 유발된다. 충분히 높은 수준의 전기 에너지를 사용함으로써, 전달된 에너지는 조직을 절개하고, 유리하게는, 절단된 혈관을 동시에 소작(燒炸)하기에 충분하다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0003] 전기수술기에 의해 생성된 전기 에너지의 수준으로 인하여, 유발 전위 모니터링용 시스템은, 수술 과정 동안 사용하는 경우, 다량의 전기적 간섭을 경험한다. 전기적 간섭은 신호 수준이 불명료한 상황을 야기할 수 있다. 예를 들면, EP 모니터링 동안 전기외과적 활동(electrosurgical activity)은 인공물[예를 들면, 위양성(false positive; 僞陽性)]을 생성할 수 있을 뿐만 아니라, 상당량의 소음을 유발 전위 모니터링 시스템에 발생시킬 수 있다. 그 결과, 현재의 기술은 전기수술 과정 동안 유발 전위 모니터링 시스템의 모든 채널을 약화시키는 프로브의 사용을 수반한다. 따라서, EP 활동의 모니터링이 전기수술기를 가동하는 동안 전형적으로 일시 정지된다. 외과의가 신경을 전기수술기로 절단하는 것을 방지하기 위해, 외과의는 단기간에 절단하고, 이어서 유발 전위 모니터링을 회복할 수 있도록 짧은 기간 동안 절단을 정지한다. EP 활동이 탐지되지 않는 경우에는, 외과의는, 신경 절단을 방지하기 위해, 유발 전위 모니터링을 회복하는 것을 간헐적으로 멈추면서 또 다른 짧은 기간 동안 절단할 수 있다. 이러한 과정은 외과의가 외과수술 과정을 완결시킬 때까지 반복된다. EP 활동을 모니터링할 수 없다면, 생성된 손상된 전기물리적 기능의 보다 큰 가능성이 존재한다.

과제의 해결 수단

[0004] 본 발명에서 나타난 개념은 전기 자극 발생기, 무선주파수 발생기 및 기구(instrument, 器具)에 전기적으로 연결 가능한 인터페이스 모듈에 관한 것이다. 선택 모듈은 인터페이스 모듈에 연결되고, 제1 모드로 전기 자극 발생기로부터의 전기 자극 신호를 기구에 전달하는 것을 표시하고 제어하도록 작동하며, 제2 모드로 무선주파수 발생기로부터의 무선 신호를 기구에 전달하는 것을 표시하고 제어하도록 작동한다. 인터페이스 모듈은 다수의 계전기(relay)와 하나의 컨트롤러를 포함하여 소망하는 신호를 기구에 선택적으로 전달한다.

도면의 간단한 설명

[0005] 도 1은 신호를 기구에 선택적으로 전달하는 부품들의 개략적인 블록 다이어그램이다.
 도 2는 전기 자극 신호와 무선 주파수 신호를 기구에 선택적으로 전달하기 위한 인터페이스 모듈 내에서의 부품들의 개략적인 블록 다이어그램이다.
 도 3은 신경 자극 모니터링 시스템(Nerve Integrity Monitoring System)과 전기수술기에 연결된 인터페이스 모듈을 포함하는 외과 시스템의 개략적인 블록 다이어그램이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0006] 도 1은 전기 자극 발생기(12)와 무선 주파수(RF) 발생기(14)로부터 수신된 신호들을 외과 수술에서 관심 있는 조직에 선택적으로 적용하기 위한 기구(instrument, 計器; 10)의 개략적인 블록 다이어그램이다. 인터페이스 모듈(16)은 자극 발생기(12)와 RF 발생기(14)에 전기적으로 결합되어 다수의 모드들로 선택적으로 작동하여 소망하는 아웃풋을 기구(10)에 전달한다. 특히, 인터페이스 모듈(16)은 전기 자극 발생기(12)에 전기적으로 결합된 제1 인풋(16a), RF 발생기(14)에 전기적으로 결합된 제2 인풋(16b) 및 기구(10)에 전기적으로 결합된 아웃풋(16c)을 포함한다.
- [0007] 선택 모듈(18; 예를 들면, 스위치 또는 네트워크)은 인터페이스 모듈(16)에 결합되어 모드의 지시를 제공하도록 작동하고, 각각 전기 자극 발생기(12)와 RF 발생기(14)에 의해 제공된 전기 자극 신호들 또는 RF 신호들을 기구(10)에 선택적으로 전달한다. 특히, 선택 모듈(18)은 제1의 전기 자극 회로(electrical stimulation circuit; 20) 또는 제2의 RF 회로(22)를 완성하도록 구성된다. 그 자체로서, 기구(10)가 환자의 조직과 접촉하여 전기 자극 회로(20)가 완성되는 경우, 전기 자극 발생기(12)로부터의 전기 자극 신호는 조직으로 전달된다. 또한, RF 회로(22)가 완성되는 경우, RF 발생기(14)로부터의 무선 주파수 신호는 조직으로 전달된다.
- [0008] 기구(10)는 환자와 전기적으로 접촉하여 신경 모니터링 및/또는 전기외과술(electrosurgery)을 수행하는 기구일 수 있다. 하나의 실시양태에 있어서, 기구(10)는 쌍극성 겸자(bipolar forcep), 복강경 쌍극성 기구(laparoscopic bipolar instrument) 또는 단극성 침뜸 펜슬(monopolar cautery pencil)일 수 있다. 또한, 기구(10)는 외과수술 기구를 규정하는 전기적 요건에 부합 가능한 신경 자극 프로브(nerve stimulating probe)를 포함할 수 있다.
- [0009] 하나의 실시양태에 있어서, 전기 자극 발생기(12)는 미국 플로리다주 잭슨빌에 소재하는 메드트로닉 줘드, 인코퍼레이티드가 시판하는 NIM-Response[®] 3.0 신경 모니터링 시스템의 일부이며, 전기 자극 신호를 기구(10)에 전달하여 기구(10)와 접촉하는 조직을 자극하도록 구성된다. 다른 실시양태에 있어서, 전기 자극 발생기(12)에 의해 제공된 전기 자극 신호는 강도가 충분하여 아직 본질적으로 안전하지 않은 관련된 조직을 자극하여, 관련된 조직에 대한 신체적 외상(physical trauma)을 방지한다. 이러한 경우에는, 전기 자극 발생기(12)는 RF 발생기(14)의 전압 수준에 대비하여 비교적 낮은 전압 수준(예를 들면, +/- 0 내지 100mV의 범위에서)으로 작동한다.
- [0010] 한 실시양태에 있어서, RF 발생기(14)는, 예를 들면, 절개, 소작(cauterizing) 및 지혈을 통하여 조직을 조작하도록 구성된 전기수술기(electrosurgical unit; ESU)의 일부일 수 있다. ESU의 예는 미국 콜로라도주 볼더에 소재하는 밸리랩(Valleylab), 미국 조지아주 마리에타에 소재하는 이알비이(ERBE), 미국 뉴욕주 우티카에 소재하는 콘메드 코퍼레이션(ConMed Corporation), 미국 매사추세츠주 사우쓰보로에 소재하는 기러스 에이씨엠아이(Gyrus ACMI) 및 미국 유타주 드레이퍼에 소재하는 메가다인(Megadyne)을 통하여 구입 가능하다. RF 발생기(14)는 소망에 따라 상이한 각종 조직 효과를 달성하도록 구성될 수 있다. 하나의 실시양태에 있어서, RF 발생기(14)는 여러 가지 전압 수준에서 전기소작기(電氣燒灼器) 주파수(electrocautery frequency)에서 신호를 전달하도록 구성된다. 예를 들면, RF 발생기는 +/- 200V 이상의 전압 수준에서 작동할 수 있다.
- [0011] 인터페이스 모듈(16)은 전기 자극 발생기(12)와 RF 발생기(14)를 일체화한다. 이러한 목적을 달성하기 위해, 인터페이스 모듈(16)은 전기 자극 발생기(12), RF 발생기(14) 및 기구(10)로부터의 케이블류(cabling)를 수용하도록 장비를 갖추 수 있다. 또한, 인터페이스 모듈(16)은 소망에 따라 다른 장치로부터 인풋을 수용하고/하거나 다른 장치로 아웃풋을 제공하도록 장비를 갖추 수도 있다.
- [0012] 선택 모듈(18)은 전기 자극 발생기(12)와 RF 발생기(14)로부터의 신호를 자동으로 전달할 수 있는 수동 스위치(manual switch), 전기 스위치 또는 전기 네트워크를 포함하는 다수의 형태를 취할 수 있다. 선택 모듈(18)은 인터페이스 모듈(16) 내에서 직접 일체화되거나 원격으로 배치될 수 있다. 하나의 실시양태에 있어서, 선택 모듈(18)은 기구(10)에 직접 일체화된 기계적 스위치일 수 있으므로, 사용자는 기구(10)를 가동하는 동안 어떤 신호가 기구(10)로 보내지는지를 용이하게 선택할 수 있다. 기계적 스위치의 예에는 돔 스위치(dome switch), 락커 스위치(rocker switch), 토글 스위치(toggle switch) 등이 포함된다. 예를 들면, 기구(10)는 핸들 내에 유지된 선택 모듈(18)을 구비한 핸들을 포함할 수 있다. 이러한 실시양태에 있어서, 쌍방향 커뮤니케이션(two way communication)이 기구(10)와 인터페이스 모듈(16) 사이에 제공되므로, 선택 모듈(18)은 기구(10)로 보내질 소망하는 신호의 인터페이스 모듈(16)을 알려준다. 추가의 실시양태에 있어서, 선택 모듈(18)은 외과의가 작동 가능한 풋 페달(foot pedal)일 수 있는데, 여기서 인터페이스 모듈(16)은, 풋 페달이 밟히지 않은 경우(즉, 디

폴트 모드(default mode)), 전기 자극 발생기(12)로부터의 전기 신호를 전달하도록 구성된다.

- [0013] 추가의 실시양태에 있어서, 선택 모듈(18)은 자동 전기 스위치일 수 있다. 전기적 스위치는 신호를 기구(10)에 교호로 배치하도록 구성되어 전기 자극 발생기(12)와 RF 발생기(14)로부터의 신호들을 독점적으로 전달할 수 있다. 추가의 실시양태에 있어서, 선택 모듈(18)은 기계적 스위치와 전기적 스위치의 조합물을 형성할 수 있다. 예를 들면, 전기적 스위치는 전기 자극 신호를 기구(10)로 보내지는 아웃풋 신호로 연속적으로 교호 배치할 수 있는 반면, 기계적 스위치는 RF 발생기(14)로부터의 신호가 기구(10)로 보내지는지를 결정한다. 추가의 다른 실시양태에 있어서, 선택 모듈(18)은 기구(10)로 전달되는 신호, 예를 들면, 신호의 주파수의 함수로서의 신호를 선택하도록 구성되거나, 전기 자극 신호와 RF 신호를 아웃풋 신호로 통합하도록 구성된 전기 네트워크일 수 있다.
- [0014] 추가의 실시양태에 있어서, 인터페이스 모듈(16)은 두 가지, 세 가지 또는 그 이상의 모드로 작동 가능하다. 예를 들면, RF 발생기(14)는, 전기수술기로서 사용되는 경우, 복수의 독특한 작동 신호를 제공할 수 있다. 하나의 특별한 실시양태에 있어서, 이들 RF 발생기 신호는 절개와 응고 둘 다를 위해 구성될 수 있다. 이러한 경우에는, 인터페이스 모듈(16)은 세 가지의 개별적인 모드, 즉 전기 자극 모드(따라서 전기 자극 발생기(12)로부터의 자극 신호를 전달한다), RF 절개 모드(따라서 RF 발생기(14)로부터의 절개 신호를 전달한다) 및 RF 응고 모드(따라서 RF 발생기(14)로부터의 응고 신호를 전달한다)에서 작동하도록 구성된다.
- [0015] 추가의 실시양태에 있어서, 인터페이스 모듈(16)은 디폴트 모드의 작동을 포함할 수 있다. 예를 들면, 인터페이스 모듈(16)은, 사용자가 소망하는 모드의 작동을 적극적으로 선택하지 않은 경우, 전기 자극 발생기(12)로부터의 신호를 전달하도록 구성될 수 있다. 위에서 논의한 바와 같이, 전기 자극 발생기(12)로부터의 신호는 기구(10)와 접촉하는 조직에 신체적 외상을 제공하지 않는 고유의 안전 모드에서 작동한다. 전기 자극을 전달하기 위한 디폴트 모드를 이용함으로써, RF 신호가 기구(10)로 돌발적으로 전달되는 것을 방지할 수 있다. 대안적인 디폴트 모드에 있어서, 인터페이스 모듈(16)은 신호가 기구(10)로 전송되는 것을 방지할 수 있다.
- [0016] 선택 모듈(18)은 전기 자극 회로(20) 또는 RF 회로(22)를 선택적으로 완성하기 위해 작동한다. 이러한 목적을 달성하기 위해, 회로(20 및 22)는 단극성, 이극성 및/또는 이들의 조합 등의 상이한 양상(樣相)으로 구성될 수 있다. 회로(20)가 완성되는 경우, 전류는 인터페이스 모듈(16)을 통하여 전기 자극 발생기(12)로부터 조직이 접촉하는 기구(10)를 통과한다. 이어서, 전류는 조직을 통하여 기구(10)와의 접촉점으로부터 하나 이상의 기록 전극에 대한 연결점을 통과한다. 이어서, 전류는 기록 전극으로부터 역으로 전기 자극 발생기(12)를 통과한다.
- [0017] 대안적인 실시양태에 있어서, 기구(10)는, 하나는 활성 전극의 역할을 하고 다른 하나는 대극판(return electrode)의 역할을 하는 2개의 전극을 포함하는 이극성 기구일 수 있다. 이러한 경우에 있어서, 전류는 인터페이스 모듈(16)을 통하여 전기 자극 발생기(12)로부터 기구(10)의 활성 전극으로 흐른다. 이어서, 전류는 조직을 통하여 활성 전극과의 접촉점으로부터 대극판과의 접촉점을 통과하고, 역으로 대극판, 기구(10), 인터페이스 모듈(16)을 통하여 전기 자극 발생기(12)로 흐른다. 유사하게, RF 회로(22)는 단극성 구성으로 조직에 연결된 분산 패드(dispersing pad)를 포함하고/하거나, 기구(10)는 이극성 구성으로 복수의 전극을 포함하여 환자의 조직을 통한 회로(22)를 완성할 수 있다.
- [0018] 도 2는 인터페이스 모듈(16)의 상세한 개략적인 블록 다이어그램이다. 인터페이스 모듈(16)은 컨트롤러(32), 신호 탐지기(34), 인디케이터(36) 및 다수의 계전기(繼電器; relay; 40 내지 43)를 포함하는 하우징(30)을 포함한다. 제1 인풋(16a)과 제2 인풋(16b)은 둘 다 컨트롤러(32)에 전기적으로 연결되어 소망하는 신호를 아웃풋(16c)으로 선택적으로 전달한다. 컨트롤러(32)는 신호 탐지기(34)에 전기적으로 연결되는데, 신호 탐지기는, 작업자가, 예를 들면, 선택 모드(18, 도 1)로부터의 신호를 근거로 하여, RF 발생기(14) 또는 자극 발생기(12)로부터의 신호를 이용하기를 희망하는 경우, 탐지하도록 구성된다. 게다가, 컨트롤러(32)는 인디케이터(36)에 전기적으로 연결되어 인터페이스 모듈(16)에 대한 특별한 모드의 신호 표시를 제공한다.
- [0019] 컨트롤러(32)는 다수의 계전기(40 내지 43)에 전기적으로 추가로 연결된다. 특히, 제1 인풋(16a)은 컨트롤러(32)를 통하여 각각 계전기(41, 43)에 선택적으로 연결된 양 접점(positive contact)과 음 접점(negative contact)을 둘 다 포함한다. 유사한 방식으로, 제2 인풋(16b)은 컨트롤러(32)를 통하여 각각 계전기(40, 42)에 선택적으로 연결된 양 접점과 음 접점을 둘 다 포함한다. 이어서, 계전기(40, 41)는 아웃풋(16c)의 양 접점에 연결되는 반면, 계전기(42, 43)는 아웃풋(16c)의 음 접점에 전기적으로 연결된다.
- [0020] 하우징(30)은, 하우징(30)을 고전압 챔버(46)로 분리하고(즉, 신호를 RF 발생기(14)로부터 분리함) 저전압 챔버(48)로 분리하는(즉, 신호를 전기 자극 발생기(12)로부터 분리함) 절연벽(44)(즉, 방화벽)을 추가로 포함한다.

이와 같이, RF 발생기(14)에 연결된 고전압 부품은 전기 자극 발생기(12)의 저전압 부품으로부터 전기적으로 분리될 수 있다. 하나의 실시양태에 있어서, 벽(44)은, 예를 들면, 미국 델라웨어주 월밍턴에 소재하는 듀폰 코포레이션이 상품명 DELIN[®] 하에 시판 중인 폴리옥시메틸렌(POM)으로 형성된다. 추가의 실시양태에 있어서, 추가의 절연벽을 제공하여 하나 이상의 자극기(12), 컨트롤러(32), 신호 탐지기(34) 및 인디케이터(36)를 분리할 수 있다.

[0021] 한 가지 예에 있어서, 컨트롤러(32)는 미국 캘리포니아주 산타 클라라에 소재하는 내셔널 세미컨덕터 코포레이션으로부터 구입 가능한 DS 3658 쿼드 대전류 주변장치 드라이버(Quad High Current Peripheral Driver)로서 구체화된다. 신호 탐지기(34)로부터의 인풋을 근거로 하여, 컨트롤러(32)는 인풋(16a)으로부터의 신호 또는 인풋(16b)으로부터의 신호를 다수의 계전기(40 내지 43)로 보낸다. 하나의 실시양태에 있어서, 계전기(40 및 42)는 진공 밀봉 계전기, 예를 들면, 미국 캘리포니아주 산타 클라라에 소재하는 기가박, 엘엘씨(Gigavac, LLC)로부터 구입 가능한 부품 G47A이다. 이러한 실시양태에 있어서, 계전기(40 및 42)는 접촉형 A 계전기(contact form A relay)로서 공지된 노말리 오픈(Normally Open; NO)이다. 추가로, 계전기(41 및 43)는 진공 밀봉 계전기, 예를 들면, 기가박, 엘엘씨로부터 구입 가능한 부품 G47B일 수도 있다. 이러한 실시양태에 있어서, 계전기(41 및 43)는 접촉형 B 계전기로서 공지된 노말리 클로즈드(Normally Closed; NC)이다.

[0022] 작동하는 동안, 신호 탐지기(34)는 선택 모듈(18, 도 1)로부터의 신호를 수신하여 인풋(16a 또는 16b)으로부터의 신호가 아웃풋(16c)으로 전송되어야만 하는지를 결정한다. 하나의 실시양태에 있어서, 선택 모듈(18)로부터의 신호가 부재하면, 인풋(16a)으로부터의 신호는 계전기(40 및 42)를 통하여 아웃풋(16c)으로 자동으로 전송된다. 이러한 경우, 계전기(40 및 42)는 노말리 오픈 상태이므로, 컨트롤러(32)는 인풋(16a)으로부터의 신호를 계전기(40 및 42)로 직접 전달하며, 차례로 아웃풋(16c)으로 보내진다. 정반대로, 신호가 신호 탐지기(34)에 전달되어 인풋(16b)으로부터의 신호를 사용하는 경우, 컨트롤러(32)는, 계전기(40 및 42)는 닫히고 계전기(41 및 43)는 개방(즉, 활성화)되도록 작동한다. 따라서, 인풋(16b)으로부터의 신호는 계전기(41 및 43)를 통하여 아웃풋(16c)을 통과한다.

[0023] 또한, 선택 모듈(18)은 인풋(16a)으로부터의 신호가 계전기(40 및 42)를 통하여 아웃풋(16c)을 통과하는지, 또는 인풋(16b)으로부터의 신호가 계전기(41 및 43)를 통하여 아웃풋(16c)을 통과하는지를 나타내는 개별적인 표시를 신호 탐지기(34)에 제공하도록 구성될 수 있다. 인디케이터(36)는 어떤 신호가 아웃풋(16c)으로 향하는지를 나타내는 표시를 제공한다. 한 가지 예에 있어서, 하나 이상의 발광 다이오드(LEDs)는 어떤 신호가 아웃풋(16c)으로 전송되는지를 나타내는 표시를 제공한다. 이러한 경우에 있어서, 하나의 칼라 LED는, 인터페이스 모듈(16)이 전기 자극 발생기(12)로부터의 신호를 기구(10)로 전달하는 것을 나타낼 수 있는 반면, 다른 칼라 LED는 인터페이스 모듈(16)이 RF 발생기(14)로부터의 신호를 기구(10)로 전달하는 것을 나타낼 수 있다. 추가의 실시양태에 있어서, 기타 색상/LEDs는 RF 발생기(14)에 대한 옹고 모드와 같은 다른 모드를 나타낼 수 있다.

[0024] 도 3은 도 1에 예시한 부품들의 특정한 실시물을 이용하여 내부 표적 조직 부위 "T"에서 신경 모니터링과 전기 외과술을 선택적으로 수행하는 외과 환경의 개략적인 블록 다이어그램이다. 하나의 실시양태에 있어서, 내부 표적 조직 부위 "T"는 복강경 식으로 접근하며, 수술은 수술용 로봇[예를 들면, 미국 캘리포니아주 서니베일에 소재하는 인튜이티브 서지컬(Intuitive Surgical)로부터 구입 가능한 다빈치 로봇(DaVinci robot)]을 사용하여 수행한다. 이러한 경우에 있어서, 기구(10)는 수술용 로봇에 연결되고 로봇에 의해 제어 가능한 손목 착용 기구(wristed instrument)이다. 전기 자극 발생기(12)는 유발 전위 모니터링 시스템(evoked potential monitoring system; 60) 내에 구체화되고, RF 발생기(14)는 전기수술기(electrosurgical unit; ESU; 62) 내에 구체화된다. 인터페이스 모듈(16)은, 위에서 논의한 바와 같이, 인풋(16a 및 16b)을 통하여 모니터링 시스템(60)과 전기수술기(62) 둘 다에 연결된다. 또한, 인터페이스 모듈(16)은 아웃풋(16c)을 통하여 기구(10)에 연결된다. 선택 모듈(18)은, 회로(20 및 22, 개략적으로 나타냄)를 선택적으로 완성하기 위해, 작동 가능하도록 인터페이스 모듈(16)에 연결되어, 기구(10)에 전달될 소망하는 신호를 나타낸다.

[0025] 일반적인 용어에 있어서, 유발 전위 모니터링 시스템(60)은 인체 해부학의 실질적인 신경/근육 조합에 대한 신경 자극 모니터링 뿐만 아니라 신경 전위의 기록을 돕고 수행하도록 구성된다. 시스템(60)은 제어 장치(64)를 포함하는데, 이는 다종 다양한 형태를 추정할 수 있고, 하나의 실시양태에서 콘솔(66)과 환자 인터페이스 모듈(68)을 포함한다. ESU(62)는 환자의 조직을 절개하거나 처리하기 위한 수술 기구(surgical instrument; 10)로 보내지는 전류를 발생시킨다.

[0026] 시스템(60)은 하나 이상의 검출 프로브(sensing probe; 70)를 포함하는데, 이는 전극 등의 검출 장비의 유형일 수 있으며, 작동하여 회로(20)를 완성할 수 있다. 복강경 수술 환경에 있어서, 검출 프로브(70)는 캐뉼러, 투

관침(套管針) 등의 적합한 인트로듀서(introducer)를 통하여 환자 내부의 조직에 연결될 수 있다. 제어 장치(64)는 기구(10)의 자극을 용이하게 할 뿐만 아니라, 사용하는 동안 기구(10), 검출 프로브(70) 및 기타 부품들(도시하지 않음)에 의해 생성되는 모든 정보를 처리한다. 기구(10)와 제어 장치(64)는 기구(10)로 전달될 자극 에너지의 제어와 변화를 허용함으로써 기구(10)에 의해 전달될 자극 수준의 제어와 변화를 허용하기에 적합하다. 또한, 제어 장치(64)는 기구(10) 및/또는 검출 프로브(70)로부터 수신되고 전달된 자극으로부터 생성된 정보(예를 들면, 환자 반응)를 처리한다.

[0027] 검출 프로브(70)를 사용함으로써, 시스템(60)은 기구(10)에 의해 전달된 전류 에너지 및/또는 조직의 물리적 처치에 반응하여 기록된 EP 활동을 근거로 하여 모니터링을 수행한다. 도 2의 한 가지 실시양태를 사용하여, 콘솔(66)과 환자 인터페이스 모듈(68)은 케이블(72)에 의해 통신 가능하게 연결된 개별 부품들로서 제공된다. 또한, 무선 링크(wireless link)를 사용할 수 있다. 게다가, 콘솔(66)과 환자 인터페이스 모듈(68)은 단일 장치로서 제공될 수 있다. 그러나, 기본 용어에 있어서, 환자 인터페이스 모듈(68)은 자극/감각 부품들(기구(10), 검출 프로브(70) 등)의 용이한 접속을 촉진할 뿐만 아니라, 전기 신호들의 착신(incoming)과 발신(outgoing)을 다루는 역할을 한다. 차례로, 콘솔(66)은 착신 신호(즉, 검출 프로브(70)에 의해 감지된 임펄스)를 해석하고, 사용자가 원하는 정보를 표시하며, 신호의 가청 반향(audible feedback)을 제공하고, 사용자 인터페이스(예를 들면, 터치 스크린을 포함)를 나타내며, (환자 인터페이스 모듈(68)에 대한 접속을 통하여) 기구(10)로부터의 신호 제어뿐만 아니라 소망하는 기타 과제에 따라 자극 에너지를 기구(10)에 전달한다.

[0028] 위에서 기술한 바와 같이, 환자 인터페이스 모듈(68)은 기구(10)에 대한 정보와 기구로부터의 정보뿐만 아니라 검출 프로브(70)로부터의 정보를 케이블(72)을 통하여 콘솔(66)과 소통한다. 실제로는, 환자 인터페이스 모듈(68)은 환자(예를 들면, 조직 부위 "T"에서의)를 콘솔(66)에 접속하는 역할을 한다. 이러한 목적을 달성하기 위해, 하나의 실시양태에 있어서, 환자 인터페이스 모듈(68)은 하나 이상(바람직하게는, 여덟)의 감각 인풋(74)[예를 들면, 검출 프로브(70)<일반적으로 도 3을 참조함>로부터 신호를 수신하도록 전기적으로 연결된 한 쌍의 전극 인풋 등]을 포함한다. 또한, 환자 인터페이스 모듈(68)은 자극기 인풋 포트(76; 일반적으로 도 3을 참조함)와 자극기 아웃풋 포트(78; 일반적으로 도 3을 참조함)를 제공한다. 자극기 인풋 포트(76)는 소망하는 자극 수준 및/또는 기타 활동에 관련된 기구(10)로부터 제어 신호를 수신하는 반면, 자극기 아웃풋 포트(78)는 자극 에너지를 전기 자극 발생기(12)로부터 기구(10)로 전달하는 것을 용이하게 한다. 또한, 환자 인터페이스 모듈(68)은 접지(또는 대극판 잭(return electrode jack) 등의 추가의 부품 포트, 추가의 자극기 프로브 조립물을 위한 보조 포트 등을 제공한다.

[0029] 검출 프로브(70)는 환자(예를 들면, 선택된 조직)에게 연결되어 환자 인터페이스 모듈(68)에 신호를 제공한다. 하나의 실시양태에 있어서, 다수의 프로브(70)는 감각 인풋(74)에 전기적으로 연결된 8개의 프로브를 포함한다. 정상적인 가동에 있어서, 프로브(70)는 환자로부터 전기적 신호들을 감지하고 신호들을 환자 인터페이스 모듈(68)로 보낸다. 이러한 신호들은 환자 조직으로부터의 전기 임펄스를 포함하는데, 이는 환자에 있어서 EP 활동(예를 들면, 바이오-전기 반응)의 표시이다. EP 활동[예를 들면, ESG(12) 및/또는 ESU(62)로부터의 신호의 결과로서]을 생성하기 위해, 기구(10)가 신경에 근접하고/하거나, 접촉하면, 검출 프로브(70)는 표시를 인터페이스 모듈(16)에 제공하여, 기구(10)를 통하여 조직 부위 "T"로 전달되는 ESU(62)로부터의 추가의 신호들을 사용 불가능하게 할 수 있다. 그 결과, ESU(62)의 작동을 자동으로 정지시킴으로써(예를 들면, 이의 신호들을 억제함으로써) 조직 부위 "T"에서의 신경에 대한 손상을 예방할 수 있다. 추가의 실시양태에 있어서, 인터페이스 모듈(16)은, 검출 프로브(70)가 EP 활동을 감지하는 경보(예를 들면, 가청 및/또는 가시 신호)를 추가로 제공할 수 있다.

[0030] ESU(62)는 각종 전기수술 양식(예를 들면, 단극성, 이극성 및/또는 이들의 조합)을 수행하도록 구성할 수 있다. 게다가, ESU(62)는 상이한 유형의 RF를 전송하여 소망하는 조직 효과를 달성하도록 구성할 수 있다. 이러한 목적을 달성하기 위해, 각종 파형(波形) 및/또는 동력 설정(power setting)은 소망한 바와 같이 인터페이스 모듈(16)을 통하여 기구(10)에 적용될 수 있다. 부수적으로, 기구(10)는 ESU(62)로부터의 신호를 특별히 적용하기 위해 필요한 팁(tip)을 장착할 수 있다.

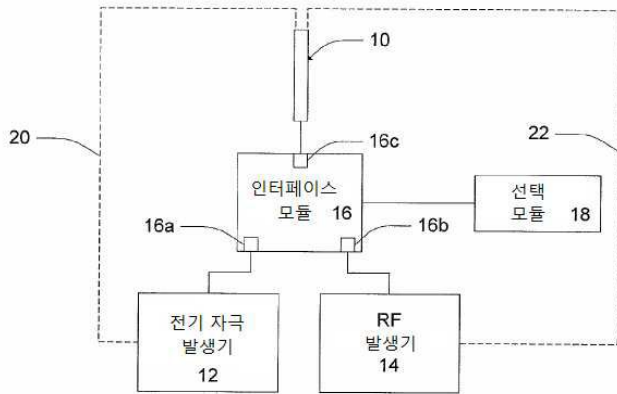
[0031] 추가의 실시양태에 있어서, 하나 이상의 카메라(80)는 수술 부위의 시각 정보를 제공하여 원하는 수술 과정을 수행하는 외과의를 돕도록 배치한다. 또한, 하나 이상의 카메라(80)는 복강경하에서 부위 "T"로 도입될 수 있다. 하나 이상의 카메라(80)로부터의 비디오 데이터는 콘솔(66)로부터의 데이터와 함께 모니터(82)에 제공될 수 있다. 이러한 목적을 달성하기 위해, 외과위는 수술 부위의 시각 정보뿐만 아니라 검출 프로브(70) 및/또는 기구(10)로부터의 기록된 반응의 시각 정보 표시를 제공받는다. 자극 신호와 RF 신호를 선택적으로 제공함으로써, 외과위는 모니터(82)의 사용을 통하여 표적 부위가 신경인지, 또는 RF 신호가 표적 조직을 절단하도록 보낼

수 있는지의 여부를 시각적으로 체크할 수 있다. 이러한 것으로서, 외과의는 표적 조직을 신속하게 식별하고 절개해낼 수 있다.

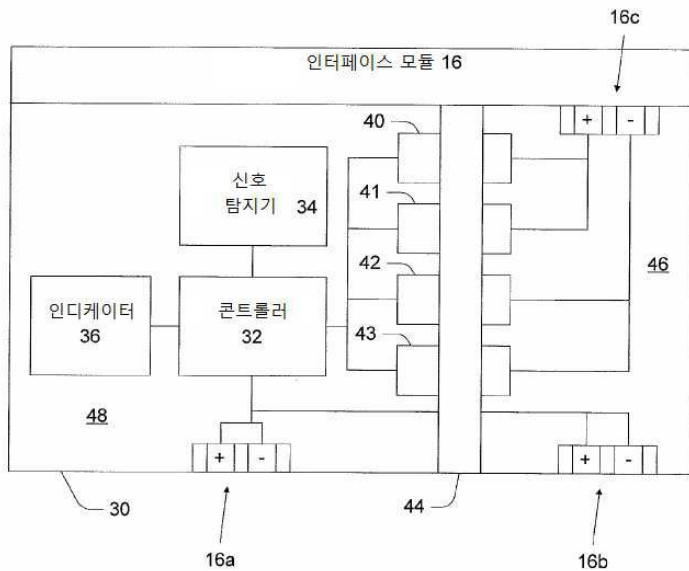
[0032] 본 명세서는 바람직한 실시양태를 참조하여 기재되었지만, 당해 기술분야의 숙련가는 본 명세서의 정신과 범위를 벗어나지 않고 형식상 상세하게 변경이 이루어질 수 있음을 이해할 것이다.

도면

도면1



도면2



도면3

