



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2019-0049770  
(43) 공개일자 2019년05월09일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
**A61B 5/00** (2006.01) **A61B 5/04** (2006.01)  
**A61B 5/0492** (2006.01) **A61N 1/05** (2006.01)
- (52) CPC특허분류  
**A61B 5/4041** (2013.01)  
**A61B 5/04001** (2013.01)
- (21) 출원번호 10-2019-7009094
- (22) 출원일자(국제) 2017년08월30일  
심사청구일자 없음
- (85) 번역문제출일자 2019년03월28일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2017/049422
- (87) 국제공개번호 WO 2018/045056  
국제공개일자 2018년03월08일
- (30) 우선권주장  
15/252,975 2016년08월31일 미국(US)

- (71) 출원인  
메드트로닉 졸드 인코퍼레이티드  
미국 플로리다주 32216 잭슨빌 사우스포인트 드라  
이브 노스 6743
- (72) 발명자  
캔트웰, 매튜 엘.  
미국 플로리다주 32065, 오렌지 파크, 카디널 오  
크스 서클 3791  
코트니, 브라이언 엘.  
(뒷면에 계속)
- (74) 대리인  
김학제, 문혜정

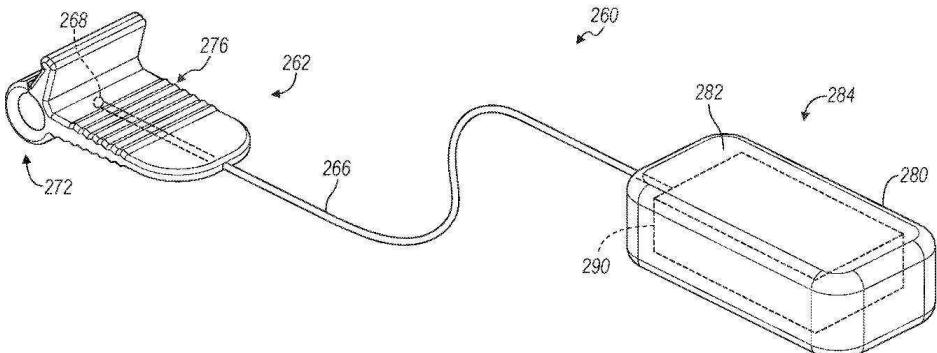
전체 청구항 수 : 총 28 항

(54) 발명의 명칭 신경 무결성 모니터링 시스템

### (57) 요 약

수술 처치 동안 환자에 대해 위치되도록 구성된 자극 전극 어셈블리가 개시된다. 자극 전극은 신경의 일부에 접촉하는 연결부 또는 자립적(self-contained) 구성요소일 수 있다. 자극 전극은 신경의 무결성을 테스트하는 것을 돋기 위해 신호를 신경에 제공하고/제공하거나 신경으로부터 신호를 수신할 수 있다.

**대 표 도** - 도7



(52) CPC특허분류

*A61B 5/0492* (2013.01)

*A61B 5/6877* (2013.01)

*A61B 5/742* (2013.01)

*A61N 1/0556* (2013.01)

*A61B 2505/05* (2013.01)

(72) 발명자

**해커, 데이비드 시.**

미국 플로리다주 32207, 잭슨빌, 올드 그로브 마너

818

**맥팔린, 케빈 엘.**

미국 플로리다주 32259, 세인트 존스, 락크리크 드  
라이브 163

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

자립적(self-contained) 자극 시스템으로서,  
전자 어셈블리 및 하우징을 포함하고,  
상기 전자 어셈블리는,  
전원,  
활성화 구성요소,  
메모리 및 프로세서를 갖는 컨트롤러, 및  
전극을 포함하되,

상기 컨트롤러는 상기 활성화 구성요소에 의해 활성화되어 신호를 설정하도록 구성되고, 상기 프로세서는 상기 활성화 구성요소로 활성화되면 상기 신호를 설정하도록 상기 메모리에 저장된 명령을 자동으로 실행하도록 동작하며,

상기 전극은, 상기 설정된 신호에 기초하여 전류를 선택된 조직으로 전달하도록 구성되며,  
상기 하우징은 적어도 상기 전자 어셈블리를 포함하도록 구성되는, 시스템.

#### 청구항 2

제1항에 있어서,  
상기 하우징으로부터 연장되고, 상기 전극에 전기적으로 연결되는 연장 부재; 및  
상기 연장 부재 상에 형성된, 상기 전극에 전기적으로 연결되는 전극 접점(electrode contact)을 더 포함하는 시스템.

#### 청구항 3

제2항에 있어서, 상기 전극 접점은 상기 연장 부재의 종단부에서, 선택된 기하학적 형상을 갖는 시스템.

#### 청구항 4

제2항 및 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 연장 부재는 가요성 회로이고,  
전극 접점은 편평하고 상기 가요성 회로 상에 형성되는, 시스템.

#### 청구항 5

제2항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서,  
상기 전극 접점은 복수의 전극 접점을 포함하고,  
각각의 전극 접점은 상기 가요성 회로 상에서 상기 복수의 전극들의 상기 각각의 다른 전극으로부터 절연되는 시스템.

#### 청구항 6

제5항에 있어서,  
상기 컨트롤러는 상기 복수의 전극들의 각 전극을 개별적으로 전원 공급하는 것과 전원 미공급하는 것 사이에서 스위칭하는 명령을 실행하도록 더 구성되는, 시스템.

**청구항 7**

제1항에 있어서,

상기 하우징 상에 형성된 전극 접점을 더 포함하고,

상기 전극은 신경에 접촉하도록 구성되는, 시스템.

**청구항 8**

제7항에 있어서,

상기 전극 접점은 상기 하우징의 축 주위로 실질적으로  $360^{\circ}$  접점을 형성하도록 상기 하우징 주위로 연장되는, 시스템.

**청구항 9**

제1항, 제7항 및 제8항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 하우징은 약  $16,000 \text{ mm}^3$ 의 최대 부피를 갖는, 시스템.

**청구항 10**

제1항 내지 제9항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 전자 어셈블리는 상기 컨트롤러의 활성화에 대한 시각적 신호를 제공하도록 구성되는 표시기를 더 포함하는, 시스템.

**청구항 11**

제1항에 있어서,

상기 하우징과 함께 형성되는 커프 부재를 더 포함하고,

상기 커프 부재는 제2 커프부에 대해 이동가능한 제1 커프부를 포함하고,

상기 제1 커프부는 제1 엣지를 포함하고, 상기 제2 커프부는 제2 엣지를 포함하며,

상기 제1 엣지 및 제2 엣지는 상기 하우징의 표면에 대해 약  $+20^{\circ}$  내지 약  $-20^{\circ}$ 의 각도로 정의되는 평면에서 만나는, 시스템.

**청구항 12**

제11항에 있어서,

상기 커프 부재에 의해 적어도 부분적으로 둘러싸인 영역으로 연장되는 제1 전극 접점을 더 포함하는, 시스템.

**청구항 13**

하우징;

상기 하우징과 함께 형성되는 커프 부재를 포함하는 자극 시스템으로서,

상기 커프 부재는 제2 커프부에 대해 이동가능한 제1 커프부를 포함하고,

상기 제1 커프부는 제1 엣지를 포함하고, 상기 제2 커프부는 제2 엣지를 포함하며,

상기 제1 엣지 및 제2 엣지는 상기 커프 부재가 폐쇄될 때 상기 제1 엣지 및 제2 엣지가 만나 상기 커프 부재를 관통하여 연장되는 평면에 대해 약  $+5^{\circ}$  내지 약  $+20^{\circ}$ 에서 약  $-5^{\circ}$  내지 약  $-20^{\circ}$ 의 각도로 정의되는 개구 영역에서 만나는, 시스템.

**청구항 14**

제13항에 있어서,

신호를 수신하도록 구성되는 모니터;

신경에 접촉하여 위치되도록 구성되고 상기 커프 부재 내의 전극 접점;

신호를 구동하는 구동부;

상기 신호를 상기 전극 접점 및 상기 신경으로 전달하기 위해 상기 전극 접점으로부터 상기 구동부로 연장되는 리드를 더 포함하는, 시스템.

### **청구항 15**

제13항 및 제14항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 제1 옛지 및 상기 제2 옛지는 상기 제1 옛지 및 상기 제2 옛지의 전체 길이를 따라 실질적으로 완전히 접촉 가능하도록 상보적인(complimentary) 과 형상(wave shapes)을 갖도록 구성되는, 시스템.

### **청구항 16**

제13항 내지 제15항 중 어느 한 항에 있어서,

전자 어셈블리를 더 포함하고,

상기 전자 어셈블리는,

전원,

활성화 구성요소,

신호를 송신하기 위해 상기 활성화 구성요소에 의해 활성화되도록 구성되는 컨트롤러, 및

상기 신호를 수신하면 전류를 선택된 조직으로 전달하도록 구성되는 전극을 포함하며,

상기 하우징은 상기 전자 어셈블리를 포함하도록 구성되는, 시스템.

### **청구항 17**

제13항 내지 제16항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 제1 커프부를 이동시키기 위해 상기 제1 커프부에 연결되는 커프 레버 암을 더 포함하는, 시스템.

### **청구항 18**

제13항 내지 제17항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 커프 부재에 의해 적어도 부분적으로 둘러싸인 영역으로 연장되는 전극 접점을 더 포함하고,

상기 전극 접점은 상기 컨트롤러에 의해 생성된 신호를 전송하도록 구성되는, 시스템.

### **청구항 19**

자극 시스템을 제공하는 방법으로서,

전원, 활성화 구성요소, 신호를 송신하기 위해 상기 활성화 구성요소에 의해 활성화되는 컨트롤러, 및 상기 신호를 수신하면 전류를 선택된 조직으로 전달하도록 구성되는 전극을 갖는, 전자 어셈블리를 형성하는 단계; 및

하우징부 내에 상기 전자 어셈블리를 수용시키는 단계를 포함하는, 방법.

### **청구항 20**

제19항에 있어서,

하우징부 내에 상기 전자 어셈블리를 수용시키는 단계는, 상기 전자 어셈블리의 적어도 일부를 오버몰딩하는 단계를 포함하는 방법.

### **청구항 21**

제20항에 있어서,

상기 전자 어셈블리의 적어도 일부를 오버몰딩하는 단계는, 상기 하우징을 통해 노출되는 상기 전극의 적어도 일부를 유지시키는 단계를 포함하는 방법.

### 청구항 22

제20항에 있어서,

상기 전자 어셈블리의 적어도 일부를 오버몰딩하는 단계는, 상기 전자 어셈블리의 오버몰딩 이후 상기 전극에 대해 전기적으로 연결되도록 몰드 내에 전극 접점을 제공하는 단계를 포함하는, 방법.

### 청구항 23

제19항 내지 제22항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 전자 어셈블리를 수용시키는 상기 하우징부를, 상기 신경을 자극하기 위한 대상에 대해 위치시키는 단계를 더 포함하는, 방법.

### 청구항 24

제19항 내지 제23항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 활성화 구성요소로 상기 전자 패키지를 활성화시키는 단계를 더 포함하는, 방법.

### 청구항 25

제24항에 있어서,

상기 전자 어셈블리를 활성화시킴으로써 자극 신호를 상기 전극으로 전송시키도록 상기 컨트롤러를 동작시키는 단계를 더 포함하는, 방법.

### 청구항 26

제24항에 있어서,

상기 전자 어셈블리를 활성화시키는 단계는, 상기 활성화 구성요소를 광 에너지에 노출시키는 단계, 상기 활성화 구성요소를 전도성 매질에 노출시키는 단계, 상기 전극에서 저항을 검출하는 단계, 상기 활성화 구성요소를 형성하는 기계적 스위치를 동작시키는 단계, 상기 활성화 구성요소에 대해 자석을 이동시키는 단계, 및 이들의 조합 중 적어도 어느 하나를 포함하는, 방법.

### 청구항 27

제19항 내지 제26항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 신경을 자극하기 위해, 상기 전극과 전기적으로 연결되는 전극 접점을 대상에 대해 위치시키는 단계를 더 포함하는, 방법.

### 청구항 28

제27항에 있어서,

상기 하우징부로부터 연장되는 연장 부재 위에 전극 접점을 제공하는 단계를 더 포함하고,

상기 전극 접점은 상기 전극과 전기적으로 연결되는, 방법.

## 발명의 설명

### 기술 분야

[0001] 본 발명은 활성 모니터링에 관한 것으로, 특히 신경 자극 모니터링 장치 및 방법에 관한 것이다.

### 배경 기술

[0002]

본 섹션은 반드시 선행 기술이지는 않은, 본 개시와 관련된 배경 정보를 제공한다.

[0003]

신경 섬유의 근방 및/또는 이에 인접하여 발생하는 여러 이후 처치 또는 다른 처치와 같은 다양한 처치를 수행하는 동안, 신경 무결성(nerve integrity)의 판단 또는 자극이 선택될 수 있다. 신경 무결성을 판단하는 것은 신경을 따르는 자극 활동을 보장하는 단계 또는 모니터링하는 단계를 포함할 수 있다. 이는 신경에 유도신호를 전송 또는 수신하는 것을 포함할 수 있다. 이러한 무결성 모니터링을 수행하는 동안, 전극 또는 전극 포함 구성요소가 신경이나 신경 섬유에 연결되어 상기 신경 섬유를 모니터링하거나 자극한다. 단일 시각에 또는 일정 시간에 걸쳐 유도 신호를 모니터링하는 것은 신경의 무결성을 판단하는 데에 도움될 수 있다. 다양한 모니터링 시스템에는, 미네소타 주 미니애폴리스에 사업장을 둔 메드트로닉 사(Medtronic, Inc.)에서 판매하는 NIM-Response® 3.0이 포함된다. 모니터링 시스템들은 해당 시스템에 의해 모니터링될 수 있는 신경에 대해 자동적이고 주기적인 자극을 제공하는 APS® 전극이 제공된, 하나의 전극을 포함하거나 또는 상기 전극과 함께 동작될 수 있다.

### 발명의 내용

#### 해결하려는 과제

#### 과제의 해결 수단

[0004]

이 섹션은 본 개시의 일반적인 요약을 제공하며, 그 전체 범위 또는 모든 특징의 포괄적인 개시는 아니다.

[0005]

개시된 선택된 신경 다발 또는 경로에 자극을 제공하는 시스템은 유선 또는 무선으로 신경 모듈에 전극을 연결하기 위한, 선택된 커프(cuff) 또는 셀렉터(selector)를 포함한다. 또한, 신경을 자극하고/하거나 신경 자극을 검출하기 위한 무선 자극기 어셈블리가 신경에 인접하여 또는 신경 근방에 위치될 수 있다. 전극은 신경 다발의 적어도 일부를 양극으로(positively) 연결하거나 둘러싸는 능동 고정부(active fixation)를 포함할 수 있다. 대안적으로, 상기 시스템은 신경에 접촉하고 주변 조직의 마찰 또는 압축에 의해 위치가 고정되는, 접촉 전극을 제공할 수 있다.

[0006]

이러한 능동 또는 수동 고정 시스템은 유선 또는 무선 자극 시스템과 함께 제공될 수 있다. 무선 전극 어셈블리는 리드리스(leadless)로 지칭될 수도 있으며, 모니터링 시스템에 대한 물리적 연결을 필요로 하지 않는다. 모니터링 시스템은, 메모리에 저장된 명령을 실행할 수 있는 범용 프로세서일 수 있는, 프로세서를 포함할 수 있다. 상기 메모리는 모니터링 시스템에 포함되거나 네트워크를 통해 액세스되는 물리적 메모리일 수 있다. 상기 명령은 상기 프로세서에 의해 실행되며, 수신된 신호를 분석하여 시간 경과에 따른 신경의 무결성을 판단하는 데에 도움을 준다. 상기 모니터링 시스템은 사용자에게 모니터링 결과를 보여주기 위한 디스플레이 장치 또는 다른 출력 장치를 더 포함할 수 있다.

[0007]

여기 제공되는 명세서를 참조하면 다른 응용 가능성이 명확해질 것이다. 본 요약에서의 설명 및 특정한 예시는 단지 설명을 위한 것이며 본 개시의 범위를 제한하려는 것은 아니다.

#### 도면의 간단한 설명

[0008]

본원에서 설명되는 도면들은 선택된 실시예들의 설명을 위한 것일 뿐, 모든 가능한 구현예들을 위한 것이 아니며, 본 개시의 범위를 제한하려는 것이 아니다.

도 1은 모니터링 시스템 및 전극 어셈블리의 환경도이다.

도 2a는 다양한 실시예에 따른 전극 어셈블리의 사시도이다.

도 2b는 2a의 전극 어셈블리의 정면도이다.

도 2c는 2a의 전극 어셈블리의 측면도이다.

도 3a는 다양한 실시예에 따른 전극 어셈블리의 사시도이다.

도 3b는 3a의 전극 어셈블리의 정면도이다.

도 4a는 다양한 실시예에 따른 전극 어셈블리의 사시도이다.

도 4b는 도 4a의 전극 어셈블리의 측면도이다.

도 5a는 다양한 실시예에 따른 전자 패키지의 평면도이다.

도 5b는 도 5a의 전자 패키지의 저면도이다.

도 6은 전자 패키지 및 연결부의 개략도이다.

도 7은 다양한 실시예에 따른 전극 어셈블리의 사시도이다.

도 8은 다양한 실시예에 따른 전극 어셈블리의 사시도이다.

도 9a는 다양한 실시예에 따른 전극 어셈블리의 사시도이다.

도 9b는 도 9a의 전극 어셈블리의 측면도이다.

도 10은 다양한 실시예에 따른 전극 어셈블리의 사시도이다.

도 11은 다양한 실시예에 따른 전극 어셈블리의 사시도이다.

도 12는 다양한 실시예에 따른 전극 어셈블리의 사시도이다.

대응하는 도면 부호는 도면들 중 여러 도면에 걸쳐 대응하는 부분을 나타낸다.

### 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0009] 이하, 첨부된 도면을 참조하여 예시적인 실시예들을 보다 완전하게 설명한다.

[0010] 먼저 도 1을 참조하면, NIM® 신경 무결성 모니터링 시스템과 같은 모니터링 시스템(16)은 디스플레이 스크린 또는 장치(22) 및 하나 이상의 입력 장치를 갖는 모니터링 어셈블리(20)를 포함할 수 있다. 상기 모니터링 시스템은 또한, 2015년 4월 3일 출원된 미국 특허출원 제14/678,485호 및 2015년 4월 3일 출원된 미국 특허 제14/678,452호에 개시된 것과 같은 모니터링 시스템을 포함할 수 있으며, 이들은 모두 본 명세서에 참조로 포함된다. 상기 입력 장치는 손잡이(24a), 터치스크린(4b), 키보드(24c) 또는 다른 적절한 입력장치와 같이, 정보의 명령을 입력하기 위한 하나 이상의 시스템 또는 구조를 포함할 수 있다. 입력 장치는 또한, 오디오 또는 다른 촉각 입력 장치를 포함할 수 있다.

[0011] 모니터링 어셈블리(20)는 프로세서(26) 및 메모리(28)를 더 포함할 수 있다. 프로세서(26)는 메모리(28)에 액세스하여 저장된 명령을 실행하거나 메모리(28) 상의 다른 데이터에 액세스할 수 있는 것으로 이해되어야 한다. 메모리(28)는 회전형(spinning) 하드 디스크 드라이브, 솔리드 스테이트(solid state) 메모리 또는 다른 적절한 유형의 메모리와 같은 물리적 메모리를 포함할 수 있다. 또한, 메모리(28)는 모니터링 어셈블리(20)에 포함되지 않을 수도 있지만, 통신 네트워크를 통해 프로세서(26)에 의해 액세스될 수도 있다. 프로세서(26)는 본 명세서에 더 설명되는 바와 같이, 선택된 출력을 생성하는 명령을 실행하도록 동작 가능한 범용 프로세서일 수 있다. 프로세서(26)는 온보드(onboard) 메모리를 더 포함할 수 있다. 또한, 프로세서(26)는 주문형 접점회로(ASIC)와 같은 특수 목적 프로세서를 포함할 수 있다. 이에 따라, 프로세서(26)는 메모리(28)에 저장된 명령을 실행하여 디스플레이 장치(22)에 표시용 출력을 제공할 수 있으며, 메모리(28)는 비일시성(non-transitory) 메모리일 수 있다. 그 뒤, 사용자(31)는 본 명세서에 더 설명된 바와 같이, 선택된 목적을 위해 디스플레이 장치(22)를 볼 수 있다.

[0012] 하나 이상의 자극 또는 모니터링 어셈블리가 상기 모니터링 어셈블리(20)에 연결될 수 있다. 예를 들어, 갑상선 절제술 또는 다른 갑상선 수술과 같은 다양한 처치에서, 환자(36)의 반회신경(RLN), 미주신경 또는 다른 적절한 신경을 모니터링하는 것이 선택될 수 있다. 반회신경(RLN)의 모니터링은 환자(36)의 선택된 부분에 접촉하는 하나 이상의 전도성 전극(32)을 가질 수 있는 신경 모니터링 식도 튜브(38)를 포함할 수 있다. 전극(32)은 연결부(34)를 통해 모니터(20)에 연결될 수 있다. 그러나, 모니터(20)로의 연결은, 모니터(20)가 전극(32)으로부터 무선 전송 신호를 수신하는, 무선 연결일 수도 있는 것으로 이해되어야 한다.

[0013] 또한, 도 1 및 도 2a 내지 도 3b에 도시된 바와 같이, 다양한 실시예에 따라, 연결된 커프 전극 어셈블리(40)를 포함하고 주기적 자극 펄스를 송수신할 수 있는 전극을 포함한, 전극 어셈블리와 같은 다른 장치들이 모니터(20)에 연결될 수 있다. 상기 연결된 커프 전극 어셈블리는 와이어(44) 같은 물리적 연결부로 모니터(20)에 연결될 수 있다. 신경 손상 또는 다른 조직 손상이 발생했는지 또는 발생할 수 있는지 여부를 판단하는 데에 도움 되도록, 환자에게 자극 신호를 송신 또는 수신하는 데에 사용될 수 있는 다른 장치들이 모니터(20)에 더 연결될

수 있다. 메스(43)는 외과 의사와 같은 사용자(31)에 의해 조작될 수 있는데, 모니터(20)에 직접 연결될 필요는 없다. 상호작용(interactive) 자극 없이 또는 환자(36)에게 쳐치를 수행하는 상기 메스나 다른 선택된 장치의 모니터링 없이도, 모니터(20)에는 전극 어셈블리들(32 및 40)을 통해 또는 그로부터 신호를 모니터링하기 위해 제공될 수 있다. 여기에 설명된 바와 같이, 다양한 실시예들에 따르면, 전극 어셈블리들은 하나 이상의 신경(42)에 연결되어 선택된 속도로 상기 신경(42)에 대한 자극을 생성할 수 있다. 상기 속도는 상기 신경의 불응기에 해당하도록 선택될 수 있다. 그러므로, 자극들 간의 중지시간 또는 주기는 상기 불응기에 해당하도록 선택될 수 있다.

[0014] 상기 모니터링 시스템(16)의 동작 및 사용은, NIM-Response® 3.0 신경 모니터링 시스템을 포함하여, 메드트로닉 사(Medtronic, Inc.)에 의해 판매되는 NIM® 모니터링 시스템과 유사할 수 있다. 동작 시, 상기 전극 어셈블리(40)는, 여기에 더 설명되는 바와 같이, 신경(42)과 연결될 수 있고, 상기 모니터링 시스템(20)으로부터의 연결(44)을 따라서 신호가 전송될 수 있다. 신경(42)을 통해 전송되는 신호를 수신하기 위해 전극(32)이 사용될 수 있다.

[0015] 전극(40)은, 신경(42)에 접촉되는 전극 접점 또는 버튼(52)의 접촉을 유지하는 데에 도움되는 하우징 또는 케이스(50)를 포함할 수 있다. 통신 라인(44)은, 와이어 또는 회로기판의 트레이스와 같이, 케이스(50)를 관통하는 연결부(54)를 통해 전극 버튼(52)에 전기적으로 연결될 수 있다.

[0016] 도 2a 및 도 2b를 더 참조하면, 전극 하우징(50)은 단일 부재 또는 서로 연결되는 여러 부재로 형성될 수 있다. 하우징(50)을 포함한 전극 어셈블리(40)는, 예를 들어 하우징(50)과 하나의 단일 부분으로 형성되는 커프부(cuff portion)(58)를 포함할 수 있다. 다양한 실시예에서, 하우징(50)은, 커프부(58)를 포함한 하우징(50)의 형상 및 구조로서 전극 버튼(52) 및 연결부(54) 상에 오버몰드(overmold)될 수 있다. 그러나, 단일 부재 하우징(50)은 하우징(50)의 다양한 부분으로 몰딩되는 여러 재질로 몰딩될 수 있다. 대안적으로, 하우징(50)은 전체적으로 단일 재질로 형성되거나 한번에 몰딩될 수 있다.

[0017] 헌지 영역(58a)과 같은 커프부(58)의 적어도 일부는 탄성 변형가능할 수 있다. 헌지 영역(58a)은, 헌지 영역(58a)에 형성된 재질,(몰부 또는 약한 영역과 같은) 헌지 영역(58a)의 기하학적 형상, 또는 다른 적절한 설계 특징에 기초하여 탄성 변형가능할 수 있다. 이에 따라, 커프부(58)는 제1 부분(60) 및 제2 부분(62)을 가질 수 있다. 제2 부분(62)은 제1 부분(60)에 대해 상대적으로 이동되어 개구(64)를 형성할 수 있다.

[0018] 제2 부분(62)의 이동은 일체로 형성된 레버 암(elever arm)(68)을 하우징(50)의 표면(70)을 향해 가압함으로써 동작될 수 있다. 예를 들어, 사용자(31)는 한 손에 하우징 어셈블리(50)를 쥐고, 엄지 또는 손가락으로 레버 암(68)을 가압하여 레버 암(68)을 표면(70) 쪽으로 가압시킬 수 있다. 또는, 사용자(31)는 집게나 핀셋과 같은 도구로 전극 어셈블리(40)를 잡고, 레버 암(68)을 이동시킬 수 있다. 이는, 레버 암(68) 및 제2 부분(62)으로 하여금 화살표 방향(74)으로 이동시켜 개구(64)를 형성하도록 할 것이다.

[0019] 개구(64)는 하우징 어셈블리(50)가 신경(42) 위 또는 주위에 위치되게 할 수 있다. 레버 암(68)을 해제하면 탄성 변형가능한 부분이 폐쇄 위치로 이완되어 제1 부분(60) 및 제2 부분(62) 사이의 개구(64)가 폐쇄될 것이다. 폐쇄 위치에서, 제1 부분(60) 및 제2 부분(62)은 신경(42) 주위로 각 말단 엣지(60a 및 62a)에서 서로 접촉할 수 있다. 일단 폐쇄되면, 전극 버튼(52)은 자극 신호를 제공하거나 수신하도록 신경(42)과 접촉하거나 전기적으로 접촉할 수 있다.

[0020] 개구(64)는 제1 영역(80), 제2 영역(82) 및 제3 영역(84)과 같은 복수의 영역을 포함할 수 있다. 개구(64)의 이러한 세 영역들은 전극 어셈블리(40)의 폭(88) 방향을 따른 개구(64)의 기하학적 형상으로 구별 또는 구분될 수 있다. 예를 들어, 제1 영역(80)은, 제2 부분(62)을 향하여 만곡되는 아크를 가진 제1 부분 근처에 중심을 갖는 아크(arc)를 가질 수 있다. 개구(64)의 제3 영역(84)은 제1 영역(80)과 동일한 기하학적 형상을 가질 수 있다. 제2 영역(82)은, 제1 부분(60)을 향해 연장되거나 또는 제1 부분(60) 안으로 연장되고 제2 부분(62)에 더 가까이 중심을 갖는 아크(arc)가 형성되도록, 대체로 반대의 기하학적 형상을 가질 수 있다. 제2 영역(82)은 또한, 연속된 곡선을 갖기 보다는 편평한 영역을 포함할 수 있다. 개구(64), 개구(64)의 구조 및 개구(64)의 위치는, 전극(40)의 커프(58)가 신경에 맞물리도록(engage) 전극(40)의 커프(58)를 맞물리거나 동작시키는 데에 도움되는 적절한 형상을 가질 수 있다. 여기에 설명된 바와 같이, 비선형 개구는 신경(42)으로부터 반경(radial) 방향으로 제거되는 것을 방지하는 데에 도움될 수 있다. 개구(64)의 위치는 상기 개구를 상기 신경에 맞물리도록 개방하는 데에 이동이 최소화되도록 보조할 수 있다.

[0021] 도 2a에 도시된 바와 같이, 커프부(58)는 커프부(58)의 장축을 중심으로 대체로 원형으로 연장되는 내벽(90)을

포함하는 고리 형상의 구조를 포함할 수 있다. 제1 부분(60)은 제2 부분(62)이 힌지 영역(58a)으로부터 개구(64) 쪽으로 연장되는 것보다 더 멀리, 힌지 영역(58a)으로부터 개구(64) 쪽으로 연장될 수 있다. 그러므로, 개구(64)는 표면(70)과 대체로 동일 선상 또는 동일 평면에 형성될 수 있다.

[0022] 도 2c를 더 참조하면, 개구(64)는 또한, 형태 및 기하학적 형상을 가지긴 하지만, 커프부(58)의 개구 영역(94) 내에 일반적으로 형성되거나 배치될 수 있다. 개구 영역(94)은 표면(70)에 의해 또는 표면(70) 근처에 정의되는 평면(92)으로부터 대체로 약 5° 내지 10°를 포함하여 5° 내지 20° 범위의 영역으로 정의될 수 있다. 개구 영역(94a)은 또한, 힌지 영역(58a) 및 개구(64)를 관통하여 정의되는 평면(92a)으로부터 또는 개구가 폐쇄될 때 옛지(60a 및 62a)가 만나는 평면으로부터 약 5° 내지 10°를 포함하여, 5° 내지 20°의 영역으로 정의될 수 있다. 개구 영역(94, 94a)은 옛지(60a, 60a)가 폐쇄될 때 만나는 영역을 정의하거나 한정할 수 있다. 개구 영역(94, 94a)은 또한 또는 대안적으로, 개구(64)의 최대 개방 정도를 정의할 수 있다. 그러나, 상기 개구는 개구 영역(94, 94a)만큼 클 필요는 없지만, 개구 영역(94, 94a) 내에 형성될 수 있는 것으로 이해되어야 한다.

[0023] 개구 영역(94, 94a)을 제공함에 있어서, 사용자(31)는 개구(64)가 신경(42)을 수용하거나 또는 통과시키기(pass over)에 충분히 크게 개방되도록 레버(68)를 멀리 옮겨나 이동시킬 필요는 없다. 또한, 개구(64)를 형성하기 위한 옛지(60a, 62a)의 구조는 상기 전극 어셈블리가 신경(42) 위에 일직선을 따라 위치되게 하여 신경(42)과 맞물리게(engage) 한다. 또한, 개구(64)를 개구 영역(94, 94a)보다 크지 않게 형성함으로써, 전극 어셈블리(40)는 신경(2) 위에서 실질적으로 직선으로 이동될 수 있다. 따라서, 전극 어셈블리(40)가 신경(42) 위에 위치되기 위해서 비틀어질(twisted) 필요가 없다.

[0024] 도 2a에서 가상선으로 도시된 바와 같이, 레버(68)는 사용자(31)에 의해 개방 위치(68')로 이동될 수 있다. 상기 레버를 개방 위치(68')로 이동시킴으로써, 적어도 커프부(60)는 가상선(60')으로 도시된 개방 위치로 이동될 수 있고; 그에 따라 개구(64)가 형성될 수 있다. 사용자(31)가 개구부(64)를 형성하고 나면, 전극 어셈블리(40)는 직선으로 또는 축(75)을 따라 이동하여 신경(42)과 맞물릴 수 있다(도 2a에서 가상선으로 도시됨). 따라서, 전극 어셈블리(40)는 전극 어셈블리(40)의 비틀림 없이도 신경(42) 위에 위치될 수 있다. 또한, 레버(68)를 이동시키고 개구 영역(94, 94a) 내에 개구(64)를 형성하여 상기 전극 어셈블리가 신경(42)과 맞물리게 하기 위해, 개구(64)는 상기 신경의 적어도 일부 위로 이동되기에 충분히 크게 형성될 수 있다. 전술한 바와 같이, 개구 영역(94, 94a) 내에 상기 개구만을 형성하도록 선택되어, 전극 어셈블리(40)가 신경(42)과 맞물릴 수 있다.

[0025] 개구 영역(94, 94a) 내의 상기 개구의 위치 및 옛지(60a, 62a)의 형상은, 전극 어셈블리(40)가 선/화살표(75)로 형성된 축 주위에서의 비틀림 없이 상기 신경 위에 위치 및/또는 맞물림되도록 보장하는 것을 보조한다. 전극 어셈블리(40)는 신경(42)과 맞물리도록 직선으로 이동될 수 있다. 또한, 레버(68) 및 커프부(60)의 이동량은 상기 개구를 신경(42) 위로 이동시키기에 충분히 큰 면적을 형성하도록 약 5도 내지 40도일 수 있다. 따라서, 사용자(31)는 신경(42)에 접근할 수 있고, 효율적으로 그리고 효과적으로 전극 어셈블리(40)를 신경(42) 위에 위치시킬 수 있다.

[0026] 도 3a 및 도 3b를 참조하면, 전극 어셈블리(40')는 전술한 바와 같이 케이스(50)와 유사한 케이스(100)를 포함할 수 있다. 도 3a 및 도 3b에 도시된 전극(40')은 도 2a 내지 도 2c에 도시된 부분과 실질적으로 유사한 부분을 포함할 수 있고, 이들 부분은 여기에서 다시 상세히 설명하지는 않는다. 그럼에도 불구하고, 전극(40')은, 커프 영역(110)를 포함하여 하나 또는 다수의 조각으로 형성될 수 있는 케이스(100)를 포함할 수 있다. 커프 영역(110)은 또한, 커프(58)의 힌지 영역(58a)과 유사하게 형성될 수 있는 힌지 영역(110a)을 포함할 수 있다. 커프(110)는 또한, 커프부(58)와 유사한 방식으로 동작하며, 레버 암 또는 레버 부분(116)과 함께 제1 부분(112) 및 제2 부분(114)을 포함한다. 커프(110)는 레버(116)를 케이스(100)의 상면(118) 쪽으로 이동시킴으로써 개방될 수 있다. 커프(110) 내에 노출되는 것은 내부 커넥터(54)를 관통하여 커넥터(44)에 연결될 수 있는 전극 베튼 또는 접점(52)일 수 있다.

[0027] 커프(110)는 제1 부분(112)의 옛지(112a)와 제2 부분(114)의 옛지(114a) 사이에 개구(124)를 노출시키거나 형성하도록 레버(116)를 이동시킴으로써 개방될 수 있다. 레버 암(116)이 화살표(74) 방향으로 이동하면 개구(124)가 형성된다. 옛지(112a, 114a)는 일반적으로 정현파(sinoidal wave)와 유사한 것과 같은, 선택된 형상을 포함할 수 있다. 다시, 개구(124)는 전술한 개구 영역(94, 94a)과 유사한 개구 영역 내에 형성될 수 있다. 전술한 바와 같이, 개구 영역(94, 94a) 내에 있는 개구(124)는 사용자(31)가 신경(42) 위에 전극 어셈블리(40')를 효율적으로 위치시키게 할 수 있다. 전극 어셈블리(40')는 일반적으로 전극 어셈블리(40')의 비틀림 없이 상기 신경 위에 일직선 상으로 배치될 수 있다.

- [0028] 전극 어셈블리(40)에 대해 설명된 바와 같이, 전극 어셈블리(40')는 신경(42)과 맞물리도록 선 또는 측(75)을 따라 이동될 수 있다. 전극 어셈블리(40')는 신경(42)과 맞물리기 위해 선(75)의 측을 중심으로 비틀려질 필요가 없을 수 있다. 다시, 레버(116) 및 커프부(112)는 전극 어셈블리(40')가 상기 신경에 맞물리게 개구(124)를 형성하도록 약 5 내지 약 40도만큼만 이동될 수 있다.
- [0029] 전극(40, 40') 모두는 커넥터(44)를 통해 모니터링 시스템(20)과 직접 연결될 수 있다. 따라서, 신경(42)을 따른 전송을 모니터링하기 위해 커넥터(44)를 따라 모니터링 시스템(20)으로 신호가 전송될 수 있다. 그러나, 전극(40, 40')은 신경(42) 위에 해당 전극(40, 40')이 배치되는 것을 돋도록, 각각 개구부(64 및 124)를 포함할 수 있다. 각각의 커프(58, 110)는 전극(40, 40')이 신경(42)에 연결될 수 있도록 신경(42) 주위의 실질적으로 완전한 절개를 필요로 할 수 있다.
- [0030] 그러나, 개구 영역(94)의 개구(64, 124)는 사용자(31)가 신경(42)에 전극(40, 40')을 용이하게 배치하는 것을 가능하게 할 수 있다. 전극 어셈블리(40, 40')가 비틀림없이 실질적으로 직선으로 삽입되어 신경(42) 둘레에 커프(58, 110)를 위치시키므로, 전극 어셈블리(40, 40')를 신경(42)에 고정하는 것이 효율적이게 된다. 사용자(31)는 충분한 조직을 제거하여 신경(42)의 표면을 노출시킨 다음, 각각의 전극 어셈블리(40, 40')의 개구(64 또는 124)를 형성하고 상기 전극을 신경(42) 위로 밀고 나서, 각각의 레버(68, 116)를 해제하여 커프(58, 110)가 신경(42) 주위를 폐쇄하게 할 수 있다. 각각의 개구(64, 124)는 개구 영역(94) 내에 형성되므로, 신경(42) 주위로의 배치가 효율적이게 될 수 있다.
- [0031] 다양한 실시예에 따르면, 와이어 연결부(44)와 같이 모니터(20)에 물리적으로 연결되지 않는, 본원에 더 설명되는 전극 어셈블리가 제공될 수 있다. 다양한 실시예에서 설명된 바와 같이, 전극 어셈블리는 리드리스(leadless)일 수 있다. 또한, 리드리스 전극 어셈블리는 모니터 시스템(20)과 직접 통신할 필요가 없다. 예를 들어, 컨트롤러(20)는 리드리스 전극 어셈블리를 직접 제어할 필요가 없다. 본원에서 설명되는 바와 같이, 리드리스 전극 어셈블리는, 자동적으로(즉, 활성화된 경우) 신경(42)에 자극 펄스를 제공하는 컨트롤러 및/또는 전원을 포함할 수 있다. 상기 자극 펄스는 신경(42)이 여전히 손상되지 않도록 보장하기 위해 모니터(20)에 의해 감지될 수 있다. 따라서, 리드리스 전극 어셈블리에서는 모니터(20)로부터의 직접 통신 또는 제어가 존재하지 않을 수 있다.
- [0032] 다양한 실시예에 따르면, 도 4a 및 도 4b에 도시된 바와 같이, 자극기(stimulator) 또는 전극 어셈블리(130)가 도시된다. 전극 어셈블리(130)는 본 명세서에서 더 설명되는 바와 같이, 일반적으로 자립적(self-contained)이고 자가 전원 공급(self-powered)되는 리드리스 전극 어셈블리일 수 있다. 전극 어셈블리(130)는 환자(36)와 같은 대상의 신경계를 통해 자극을 제공 및/또는 수신하기 위해 여기 논의된 바와 같은 시스템을 포함한다. 자극기 어셈블리(130)는 미리 결정된 주파수 또는 프로그램(예를 들어, 전극 어셈블리(130) 내의 컨트롤러에 저장된 명령 프로그램과 같은 프로그램)에 따라 신경(42)이나 또는 다른 선택된 신경을 통해 자극 신호를 제공할 수 있다. 즉, 전극 어셈블리(130)는 여기 설명된 바와 같이, 선택된 주파수에 따라 신경(42)에 전기적 자극을 제공할 수 있다. 전극 어셈블리(130)는 자립적일 수 있으며, 신경(42)을 자극하거나 신경(42)에 신호를 제공하기 위해 본원에서 설명되는 바와 같이, 선택된 프로세서에 의해 실행되는 명령(전극 어셈블리(130)가 자동으로 동작할 수 있게 하는 것 같은 명령)을 포함할 수 있다. 전극 어셈블리(130)는 메드트로닉 사(Medtronic, Inc.)에 의해 판매되는 NIM® 모니터링 시스템에 제공된 APS® 전극과 유사한 방식으로 동작될 수 있다.
- [0033] 일반적으로, 전극 어셈블리(130)는 커프 어셈블리(58)를 포함하여 전술한 커프 어셈블리와 유사한 커프 어셈블리(138)를 포함하거나 그에 연결되게 형성될 수 있는 케이스(136)를 포함할 수 있다. 따라서, 커프 어셈블리(138)는 레버(68), 제1 커프부(60) 및 제2 커프부(62)를 포함할 수 있다. 두 커프부(60, 62)는 개구(64)를 형성하도록 이동될 수 있다. 전극 어셈블리(130)는 전극 어셈블리(130)의 케이스(136) 내에 형성된 내부 전자 구성요소 패키지(146)와 통신하는 전극 버튼 또는 접촉점(140)을 더 포함할 수 있다.
- [0034] 상술한 바와 같이, 커프 어셈블리(138)는 신경(42)이 전극 접촉(140)에 접촉하도록 상기 신경 위에 제1 또는 제2 커프부(60, 62)를 이동 및 위치시켜 커프부가 개방되게 조작될 수 있다. 그런 다음, 접촉 전극(140) 및 신경(42)을 통해 자극 신호가 제공될 수 있다. 접촉 전극(140)은 음극으로서 동작할 수 있고, 유선 전극(40, 40')과 유사하게 동작할 수 있다.튜브(30)상의 전극(32)과 같은 전도성 부분은 처치 동안 환자의 신경(42)의 연결 또는 무결성을 확인하기 위한 신호를 수신하도록 동작할 수 있다.
- [0035] 그러나, 당업자는 제2 접촉 전극(148)(가상선으로 도시됨)이 케이스(136) 상에 형성될 수 있고 또한 환자(36)의 조직과 접촉하게 제공될 수 있음을 이해할 것이다. 제2 전극(148)은 전자 전송 시스템의 양극으로 동작할 수 있다. 두 개의 전극(140, 148)이 전극 어셈블리(130)에 제공되는 경우, 전극 어셈블리(130)로부터의 신호를 디

코딩하거나 식별함으로써 신호가 모니터링 시스템(20)에 수신될 수 있다. 신경(42)을 통한 신호를 식별함으로써, 모니터링 시스템(20)은 신경(42) 또는 다른 관련 신경의 무결성을 판단하는데 사용될 수 있다.

[0036] 자극 구성요소 또는 전자 패키지(146)는 도 5a 및 도 5b에 개략적으로 도시된 전자 어셈블리(160)를 포함할 수 있다. 전자 어셈블리(160)는 배터리와 같은 자립적(self-contained) 전원(164)으로 동작할 수 있다. 전자 어셈블리(160)는 제1 면(168) 및 제2 면(170)을 포함할 수 있는 인쇄 회로 기판(printed circuit board; PCB)(166) 상에 형성될 수 있다. 구성요소들은 인쇄 회로 기판(166) 상에 및/또는 인쇄 회로 기판(166)을 판통하는 비아에 형성된 트레이스(trace)를 이용하여 인쇄회로기판(166)을 통해 서로 연결될 수 있다. 상기 전자 어셈블리는 본원에서 설명되는 바와 같이, 자극 펄스를 제공하기 위해 상기 리드리스 전극을 동작시키도록 제공된다.

[0037] 전자 어셈블리(160)는 당업자가 일반적으로 주지하고 있는 바와 같은 커패시터, 저항기, 증폭기 및 다른 선택된 전자적 구성요소를 포함하는 다양한 전자적 구성요소를 포함할 수 있다. 상기 다양한 전자적 구성요소는 본원에서 설명된 것과 도 5a에 도시된 것들을 포함할 수 있다. 임의의 적절한 수의 전자적 구성요소들이 제공될 수 있으며, 특정 전원 출력 요건, 전압 요건, 저전력 요건 및 다른 선택된 특징에 의존할 수 있는 것으로 이해되어야 한다.

[0038] 그러나, 전자 어셈블리(160)는 제1 전극(180)과 같은 주요 구성요소를 포함할 수 있다. 제2 전극(182)과 같은 하나 이상의 전극이 제공될 수 있는 것으로 이해되어야 한다. 또한, 전자 어셈블리(160)는 컨트롤러(184)를 포함할 수 있다. 컨트롤러(184)는 컨트롤러 프로세서(184a)에 의해 실행될 명령들을 포함한 펌웨어를 저장할 수 있는 내부 물리적 메모리(184b)를 포함하는, 마이크로 컨트롤러를 포함할 수 있다. 컨트롤러(184)는 물리적 메모리(184b) 상에 저장된 명령들을 실행하는 범용 프로세서(184a)를 포함할 수 있고/있거나 소정의 명령들을 실행하도록 형성된 특수 프로세서일 수 있다. 따라서, 컨트롤러(184)는 컨트롤러 프로세서(184a) 및 내부 메모리(184b)를 포함할 수 있다. 내부 메모리(184b)는 전자 어셈블리(160)의 동작을 위한 명령을 저장할 수 있다.

[0039] 다양한 실시예에 따르면, 전자 어셈블리(160)는 전극(130)의 작동을 위한 구성요소를 더 포함할 수 있다. 예를 들어, 가시광, 적외선 등과 같이 선택된 과장에서 광을 감지할 수 있는 광학 센서와 같은 활성화(activation) 구성요소(190)가 제공될 수 있다. 광학 센서는 전극 어셈블리(130)를 활성화시키기 위한 스위치로서 사용될 수 있다. LED 표시기와 같은 시각적 표시기(indicator)(192)가 또한 제공될 수 있다. 또한, 전자 어셈블리(160)는 DC-DC 컨버터(196)를 포함할 수 있다. DC-DC 컨버터(196)는 전원(164)으로부터 컨트롤러(184) 및 전극(180, 182)과 같은 다른 구성요소에 대해 선택된 전압을 제공할 수 있다. DC-DC 컨버터(196)는 전원으로부터의 전압을 전자 어셈블리(160)의 구성요소들의 동작 전압으로 승압(set-up)하는 승압 컨버터일 수 있다. 전극(180, 182)은 신경(42)과 접촉하기 위해 접점에 접촉되도록 구성되거나 접점에 연결될 수 있다.

[0040] 전자 어셈블리(160)는 전극(130) 내의 하나 이상의 전극 접점을 통해, 전술한 바와 같이, 환자(36)의 선택된 부분에 대해 자극을 제공할 수 있다. 제1 및 제2 전극(180, 182)을 포함하는 전자 어셈블리(160)는 전극(130)의 케이스(136)를 통해 직접 노출될 수 있고/있거나 전극 접점(148, 140)에 전기적으로 연결될 수 있다. 그럼에도 불구하고, 전자 어셈블리(160)의 동작은 도 6에 개략적으로 도시된 동작 흐름에 따라, 전자 어셈블리(160)에 제공된 구성요소들의 동작을 통해 제공될 수 있다. 또한, 전극(130) 또는 본원에서 더 설명되는 바와 같은 전극들에 포함시키기 위한 전자 어셈블리(160)의 크기를 선택하는 것과 같이, 다양한 목적을 위해 여러 구성요소가 자극 구성요소에 제공될 수 있다. 예를 들어, 배터리(164)와 같은 단일 전원이 직접 제공되지 않고, 전압으로 전자 어셈블리(160)를 동작시키기 위해, 전자 어셈블리(160) 상에 승압 컨버터가 제공될 수 있다. 또한, 전자 어셈블리(160)는 본원에서 더 설명되는 것과 같은 다양한 기술에 따라 활성화될 수 있다.

[0041] 도 6을 참조하면, 동작 시, 전자 어셈블리(160)는 실질적으로 자동으로 동작할 수 있다. 다양한 부분들이 수동 개입 또는 수동 활성화로 동작될 수 있지만, 전자 어셈블리(160)는 본원에서 설명되는 바와 같이, 전자 어셈블리(160)의 대부분의 유용한 동작시간(예를 들어, 신경(42)의 자극 시간) 동안, 흐름도(200)에 따라 실질적으로 자동으로 동작할 수 있다. 특히, 흐름도(200)에 도시된 바와 같이, 일정한 전력이 저전류로 활성화 구성요소(190)에 공급될 수 있다. 활성화 구성요소는 광학 센서(190)와 같은 임의의 적절한 구성요소를 포함할 수 있다. 다른 활성화 구성요소들(190)이 여기에서 더 설명될 것이며, 그 모두는 흐름도(200)에 도시된 바와 같은 방식에 따라 전자 어셈블리(160)를 활성화하도록 동작할 수 있다.

[0042] 전자 어셈블리(160)가 활성화되면, DC-DC 컨버터(196)는 배터리(164)와 같은 전원의 기본 전압을 선택된 전압으로 증가 또는 승압(set-up)시킬 수 있다. 배터리(164)는 약 1.5 볼트의 기본 전압을 가질 수 있다. DC-DC 컨버터(196)는 배터리 전압으로부터, 공칭으로 약 4 볼트의 동작 전압을 포함하여 약 4 볼트 내지 약 5 볼트의 동

작 전압으로 전압을 증가 또는 승압시킬 수 있다. 이어서, 컨트롤러(184)(마이크로 컨트롤러를 포함할 수 있음)는 DC-DC 변환기(196)로부터 증가된 전압으로 동작할 수 있다. 컨트롤러(184) 또는 다른 적절한 전용 활성화 회로는 또한, 신호 라인(216)을 통해(예를 들어, PCB(166)상의 트레이스를 통해) 활성화 구성요소(190)로부터 신호를 직접 수신할 수 있다. 활성화 구성요소(190)로부터의 신호는 컨트롤러(184) 또는 다른 적절한 전용 활성화 회로를 턴온(turn ON)시키도록 동작할 수 있다. 턴온은 프로세서(184a)의 동작 개시를 포함할 수 있다. 컨트롤러(184)의 동작 개시는 또한, 활성화 신호(216)를 포함하거나, DC-DC 컨버터(196)로부터의 전압에 직접 기인할 수 있다.

[0043] 컨트롤러(184)가 활성화되면, 컨트롤러(184)는 LED 표시기(192)에 대한 신호(218)를 보내거나 설정할 수 있다. LED 표시기는 전자 어셈블리(160)가 활성화되어 사용자(31)와 같은 조작자에게 전자 어셈블리(160)가 활성 상태에 있음을 알리는 시각적 표시를 제공할 수 있다. 전자 어셈블리(160)의 활성화는, 전류의 전송을 개시하는 단계 또는 전극(180, 182)으로부터 접지(ground) 대비 전압을 제공하는 단계를 포함할 수 있다. 따라서, 활성화의 표시는 사용자(31)로 하여금 배터리로부터 전류가 인출되고 있고, 배터리(64)의 수명이 감소되고 있음을 알 수 있게 한다.

[0044] LED 표시기(192)는 적절한 LED 표시기 안에 있을 수 있으며, 일정한(steady) 시각 표시, 깜박이는 시각 표시 또는 다른 적절한 표시일 수 있다. 도 5b에 도시된 바와 같이, 광학 센서(190) 및 LED 구성요소(192)는 케이스(130)와 같이 실질적으로 투명한 케이스의 일부분에 제공될 수 있다. 상기 투명부는 주변 광 또는 플래쉬 광으로부터의 광과 같은 광원이 광학 센서(190)에 도달하여 전자 어셈블리(160)를 활성화시키도록 투명하면서, 사용자(31)가 볼 수 있게 LED 표시(192)로부터의 광이 방출되도록 투명할 수 있다.

[0045] 컨트롤러(184)는 메모리(184b)에 저장된 명령과 같이, 하나 이상의 전자적 구성요소를 통해 전극(180, 182)에 전류를 제공하도록 프로그래밍될 수 있다. 전술된 바와 같이, 전자 어셈블리(160)는 상기 주요 구성요소 및 다른 동작 구성요소(174, 176)를 포함할 수 있다. 동작 구성요소(174, 176)는 전자 어셈블리(160) 내에 함께 또는 개별적으로 제공될 수 있다. 예를 들어, 일정한 전류를 전극(180, 182)에 제공하도록 피드백을 수신하는 연산(OP) 증폭기 또는 능동 소자를 통해 전극(180, 182)에 일정한 전류가 제공될 수 있다. 일정 전류 구성요소는 전극(180, 183)에 제공되며, 컨트롤러를 통해 직접적으로 또는 DC-DC 변환기(196)로부터 제어 또는 선택되는 바에 따라 전류가 제공될 수 있다. 전극(180, 182) 및/또는 환자(36)의 전압이나 신호와 관련하여, 동작 구성요소(174, 176)로부터 컨트롤러(184)에, 피드백 루프 또는 신호(220)가 더 제공될 수 있다.

[0046] 대안적인 및/또는 동시적인 동작에서, 동작 구성요소(174, 176)의 동작은 전류 제한 장치일 수 있다. 전류 제한 장치는 전극(180, 182)에 전송되는 신호(218)의 전류를 제한할 수 있다. 전류 제한 장치는 전자 어셈블리(160)의 회로기판(166) 상에 설치된 저항기일 수 있다. 저항기는 전자 어셈블리(160)의 동작을 위해, 선택된 바와 같이 컨트롤러(184)로부터 전극(180, 182)으로 전달되는 전류를 단순히 감소시키도록 제공될 수 있다.

[0047] 또한, 컨트롤러(184)는, 선택된 자극 전압 및/또는 전류에서 전자 어셈블리(160)가 동작하도록, 일정 전류 구성요소 및/또는 전류 제한 장치(174, 176)에 대해 신호(218)를 통해 전압을 직접 생성할 수 있다. 대안적으로, 컨트롤러(184)는 DC-DC 변환기(196)로부터의 직접적인 전류와 같이, 전극(180, 182)을 통한 자극을 제공하기 위해 동작 구성요소(174, 176)에 대한 신호(218)로서 인에이블(enabling) 신호를 전송할 수 있다. 따라서, 컨트롤러(184)는 전압 제공 구성요소로서 동작하거나, 또는 단순히 전극(180, 182)을 통해 신호를 동작시키거나 전송하는 인에이블 컨트롤러로서 동작할 수 있다.

[0048] 또한, 컨트롤러(184)는, 선택된 주파수에서 펄스들이 전극(180, 182)으로 직접 향하는(directed) 펄싱 방식으로 신호(218)를 동작시킬 수 있다. 주파수는 모니터(20)와의 동작을 위해 사용자(31) 및/또는 제조자에 의해 선택될 수 있다.

[0049] 또한, 컨트롤러(184)는 전극(180, 182)에 개별적으로 및/또는 교대로 전력을 공급하기 위해 선택된 방식으로 동작될 수 있다. 따라서, 전극(180)은 시각 T<sub>0</sub>에서 동작하고, 제2 전극(182)은 시각 T<sub>1</sub>에서 동작할 수 있다. T<sub>0</sub>와 T<sub>1</sub> 사이의 시간차 또는 시간 차분은 약 10 밀리초 내지 약 500 밀리초와 같은 선택된 지연시간일 수 있다. 이어서, 제2 전극(182)의 동작 이후 선택된 지연시각에서, T<sub>1</sub>에 후속하는 시각 T<sub>2</sub>에서 제1 전극(180)이 동작될 수 있고, 이 시퀀스는 전극(180, 182) 사이에서 교대로 계속될 수 있다. 모니터(20) 및 전자 어셈블리(160)의 동작을 제공하기 위해, 본원에서 더 설명되는 바와 같이, 2 개 이상의 전극과 같은 선택된 복수의 전극이 전자 어셈블리(160)에 제공될 수 있는 것으로 더 이해되어야 한다.

- [0050] 다양한 실시예에서, 또한 또는 대안적으로, 전극(180, 182)은 시각 T<sub>0</sub>에서 약 10 밀리초 내지 약 500밀리초와 같은 시간 주기 동안 동시에 반대 전극(예를 들어, 전극(180)은 음극, 전극(182)은 양극)으로 동작될 수 있다. 약 10 밀리초 내지 약 500 밀리초와 같은 비활성 휴지 기간(즉, 전기 신호가 전극(180, 182)에 제공되지 않는 기간)은 T<sub>0</sub>와 T<sub>1</sub> 사이에서 경과될 수 있다. 이어서, 전극(180, 182)은 시각 T<sub>1</sub>에서, 약 10 밀리초 내지 약 500 밀리초의 시간 주기 동안, 시각 T<sub>0</sub>에서의 동작과 반대 극성(예를 들어, 전극(180)은 양극, 전극(182)은 음극)으로 동시에 동작될 수 있다.
- [0051] 또한, 컨트롤러(184)는 다양한 정보를 사용자(31)에게 제공하기 위해 접속부(218)를 통한 신호에 의해 표시기(192)를 동작시킬 수 있다. 예를 들어, 전자 어셈블리(160)가 활성화되어 공칭 방식으로 동작하고 있음을 사용자(31)에게 표시하기 위해, 고정된 또는 선택된 점멸률(blinking rate)이 제공될 수 있다. 제 2 점멸률, 대안적인 표시색, 또는 고정 표시 신호는 배터리 부족이나 수명 종료 표시와 같은 전자 어셈블리(160)의 상이한 상태를 나타낼 수 있다. 따라서, 컨트롤러(184)는 전극(180, 182)을 통해 신호를 제공하고, LED 표시기(192)를 동작시키는 것과 같은 다양한 방식으로 사용자(31)에게 신호를 제공하도록 동작될 수 있는 것으로 이해해야 한다.
- [0052] 도 7을 참조하면, 전극 어셈블리(260)가 도시되어 있다. 전극 어셈블리(260)는 리드리스(leadless) 전극 어셈블리일 수 있으며, 커프 전극 어셈블리(262) 및 본체 양극 어셈블리(264)를 포함한다. 커프 음극 어셈블리(262)는 전술한 전극(40, 40')과 유사할 수 있다. 특히, 유선 연결부(266)는 커프 어셈블리(262)와 본체 구성요소(264) 사이에 형성될 수 있다. 전극 접촉 버튼 또는 접점(268)은, 커프부(272)가 전술한 커프부와 유사한 방식으로 동작되는 것과 같이 신경에 접촉할 때, 신경(42)과 접촉하도록 형성될 수 있다. 전극 접점(268)은, 연결부(266) 및/또는 전극 접점(268)을 오버몰딩(overmolding)하는 것과 같이 몸체(276) 내에 형성될 수 있으며, 또한 커프부(272)를 형성할 수 있다.
- [0053] 본체 양극 부분(264)은 금속 전도성 재질과 같은 선택된 재질로 형성될 수 있는 케이스(280)를 포함할 수 있다. 케이스(280)가 도전성이면, 케이스(280) 전체가 전극을 형성할 수 있다. 그러나, 양극 표면(282)과 같은 선택된 부분만이 전도성 물질로 형성되어 환자(36)의 해부학 구조와 접촉하기 위한 전극을 형성할 수 있는 것으로 이해해야 한다. 본체(284)는 전자 부분(290)을 수용할 수 있고, 전자 어셈블리(160)의 전부 또는 일부를 포함할 수 있다. 전술한 바와 같이, 환자(36)의 일부분과 전도성 접촉을 제공하기 위해, 전극(180, 182)은 전극 접점(268) 및 케이스(280, 282)와 같은 접촉부에 상호 연결될 수 있다. 따라서, 전자 어셈블리(160)는 전자적 구성요소(290)로서 제공될 수 있고, 자극기 전극(260)은 흐름도(200)와 관련하여 설명된 프로세스에 따라 전술된 바와 같이 동작될 수 있다.
- [0054] 자극 전극(260)은 신경(42) 주위에 커프부(272)를 제공함으로써 환자 내에 위치될 수 있다. 본체 어셈블리(264)는 신경(42)에 인접하지만 멀리 떨어진 선택된 위치에 배치될 수 있다. 그러나, 자극 전극(260)의 동작은 전술한 바와 같은 방식으로 동작하여 신경을 자극함으로써 모니터(20)가 수술 과정 중에 신경의 무결성을 모니터링 할 수 있게 할 수 있다.
- [0055] 자극 전극(260)은 전술한 자극 전극(130)과 유사한 방식으로 2개의 전극이 이격되는 단일 상 구성 또는 2상 구성으로 동작될 수 있다. 단일 상 자극은, 고정된 전기 극성에서(예를 들어, 활성화된 동안, 전극 접점(268)은 항상 음극이고, 전극 접점(282)은 항상 양극일 수 있음) 전극 접점(268) 및 전극 접점(282)과 같이 환자에 접촉하는 하나의 전극 또는 모든 전극들을 활성화시키는 것을 포함할 수 있다. 2상 자극은 전극 접점(268) 및 전극 접점(282)과 같은 2개의 전극을 전기적으로 극성을 교대시키는 방식으로 환자를 자극하는 것을 포함할 수 있다. 2상 자극은, 신경 반응을 강화시키고, 전극들의 공간적 배치에 대한 무감각을 향상시킬 수 있다. 또한, 2상 자극은 신경(42)을 따라 서로 다른 지점에서 다양한 전압 자극을 가능하게 할 수 있다.
- [0056] 도 8을 참조하면, 자극 전극(300)이 도시되어 있다. 자극 전극(300)은 리드리스 전극 어셈블리일 수 있으며, 전술한 바와 같이 전자 어셈블리(160)와 유사한 대부분의 구성요소를 포함할 수 있는 전자 패키지(310)를 둘러싼 본체부(302)를 포함할 수 있다. 전술한 바와 같이, 전자 어셈블리(160)는 환자(36)에 직접 접촉하기 위해 전극 접점에 직접 접촉되거나 연결될 수 있는 2개의 전극(180, 182)을 포함할 수 있다. 따라서, 자극 전극(300)은, 양극으로 동작할 수 있는 표면 전극 또는 전극 접점(312)과, 원위의 또는 이격된 음극 전극 접점(314)을 포함할 수 있다. 전극 접점(312, 314)은 본체(302)의 전자 패키지(310)에 제공된 자극 구성요소의 전극(180, 182)과 상호 연결될 수 있다.
- [0057] 원위 전극 접점(314)은 신경(42)의 자극을 위한 음극으로서 동작할 수 있다. 전술한 바와 같이, 신경(42)에 접

축하기 위한, 원위 전극(314)의 신경(42)으로의 접근은, 예컨대, 신경의 완전한 절개가 아닌 작은 절개를 통해서, 최소화될 수 있다. 원위 전극(314)은 전극 접점(314)의 비 외상 삽입 및 제거가 가능하도록 구형 또는 구형의 일부로서 형성될 수 있다.

[0058] 본체(302)는 신경(42)으로의 접근을 허용하는 절개부(45) 근처의 위치와 같이, 환자(36)에 대해 임의의 적절한 위치에 배치될 수 있다. 처치 중에 절개부(45)에 대해 본체부(302)가 제자리에 유지되는 것을 돋기 위해 국소 연조직이 사용될 수 있다. 다양한 처치에 따라, 본체(302)는 신경(42)에(물리적 및/또는 전기적으로) 접촉하도록 전극(314)을 배치한 후에 환자(36)에 대해 위치될 수 있다.

[0059] 그 뒤, 자극 전극(300)의 자극 구성요소(310)는 선택된 처치 동안 신경(42)을 자극하도록 동작될 수 있다. 자극 전극(300)은 자극 전극(130) 및 자극 전극(260)과 유사하게, 모니터(20)에 직접 연결되지 않을 수 있다. 신경(42)을 자극 전자기기(310)로 자극하는 것은 환자(36) 내 자극으로 인한 전극(32)과, 튜브(38) 위의 전극(32)에 수신되는 선택된 신호로 감지될 수 있다.

[0060] 접촉 전극(314)은 연장된 리드(lead) 또는 프로보시스(proboscis)(320)와 같은 선택된 구성요소를 통해 본체(302) 및/또는 본체(302)에 직접 연결된 전자적 구성요소(310)에 연결될 수 있다. 따라서, 접촉 전극(314)은 일반적으로 또는 실질적으로 구형, 입방형, 난형(ovoid) 등과 같이 선택된 기하학적 형상을 가질 수 있다. 그러나, 접촉 전극(314)의 선택된 기하학적 형상은 접촉 전극(314)이 연장된 리드(320)에 연결되게 하거나 이를 돋기 위해, 특정한 특징 또는 표면 윤곽(예를 들어, 평평한 홈 등)을 포함할 수 있다.

[0061] 연장된 리드(320)는 금속 와이어와 같은 전기 전도성 접속부를 포함할 수 있다. 프로보시스(320)는 연성, 가요성, 탄성 등과 같은 선택된 특징을 포함할 수 있다. 따라서, 접촉 전극(314)은 신경(42)에 접촉하여 위치될 수 있고, 프로보시스(320)는 사용자(31)가 환자(36)에 대해 본체(302)를 효율적으로 위치시키도록 선택된 형상으로 굴곡되거나 신축될 수 있다. 또한, 접촉 전극(312)은 임의의 적절한 구성 또는 형상 또는 위치에서 본체(302) 위에 형성될 수 있다. 예를 들어, 접촉 전극(312)은 본체(302)의 전체 표면보다 작게 형성되는 작은 패치로서 제공되는 것이 아니라, 본체(302)의 전체 표면을 형성할 수 있다. 그럼에도 불구하고, 환자(36)에 직접 접촉하여 위치될 수 있는 2개의 전극(312, 314)의 제공은 환자(36)에 대한 단상 또는 2상 자극이 가능하게 한다.

[0062] 또한, 전자 구성요소(310)는 프로보시스(320) 및 이로부터 연장되는 접촉 전극(314)을 포함하도록 형성될 수 있다. 본체(302)는 그 후, 단일 몰딩 공정에서, 전자적 구성요소(310) 위에 오버몰드될 수 있다. 본체(302)가 전자적 구성요소(310) 위에 몰딩되도록 형성된 몰드는, 본체(302)의 몰딩이 자극 전극(300)을 형성하는 실질적으로 단일하고 최종적인 단계가 되도록, 접촉 전극(312)을 포함할 수 있다. 따라서, 자극 전극(300)의 조립은 프로보시스(320) 및 접촉 전극(314)을 포함한 전자적 구성요소(310)와 함께 접촉 전극(312)을 제공하는 단계 및 자극 전극(300)을 형성하기 위해 최종 몰딩하는 단계를 포함할 수 있다. 본체(302)의 멸균 또는 연마와 같이 다양한 마무리 단계가 몰딩 단계 뒤에 이어질 수 있지만, 자극 전극(300)은 몰딩 이후에 실질적으로 완성되고 동작 준비되는 것으로 이해해야 한다.

[0063] 도 9a 및 도 9b를 참조하면, 자극 전극(380)이 도시되어 있다. 자극 전극(380)은 리드리스 전극 어셈블리일 수 있으며, 전자 패키지(384) 주위에 위치된(예를 들어, 몰딩으로 형성된) 하우징(382)을 가진 자립형(self-contained) 단일 유닛 전극 어셈블리를 포함한다. 전술한 바와 같이, 하우징(382)은 사출 성형을 포함하여, 오버몰딩과 같은 다양한 기술을 통해 전자적 하우징 패키지(384) 주위에 형성될 수 있다. 하우징(382)은 신경(42)에 자극을 제공하기 위해 환자(36)에 직접 접촉을 형성할 수 있는 통로 또는 접촉부(390 및 392)를 포함할 수 있다. 전술한 바와 같이, 접촉부(390, 392)는 전자 패키지(384)를 오버몰딩할 때 몰드에 포함될 수 있다. 대안적으로, 도 5a에 도시된 전극(180, 182)이 인쇄회로기판(166) 위로 연장되어, 오버몰딩 공정 중에 전극(180, 182)의 표면이 도 9a에 도시된 접촉 표면(390, 392)을 형성할 수 있다. 그럼에도 불구하고, 자극 전극(380)은 환자(36)를 접촉 및 자극시키기 위한 2개의 접촉부(390, 392)를 포함할 수 있다.

[0064] 전자 패키지(384)는 도 5a 및 5b에 도시된 전자 어셈블리(160)와 실질적으로 유사하거나 동일할 수 있다. 따라서, 전자 패키지(384)는 전술된 바와 같이, 특히 흐름도(200)와 관련하여 설명된 바와 같이, 환자를 자극하도록 동작될 수 있다.

[0065] 하우징(382)은 접촉부(390, 392)와 신경(42)이 확실히 접촉되게 하는 구성을 포함하도록 형성될 수 있다. 예를 들어, 하우징(382)은 인접한 표면 또는 영역으로부터의 거리(398)를 연장하는, 돌출된 영역(396)을 포함할 수 있다. 돌출 영역(396)은 도 9b에 도시된 바와 같이, 하우징(382)의 모든 측면 또는 두 측면으로부터 연장될 수

있다. 증가된 거리(398a, 398b)는 신경(42)에 접촉하기에 충분히 큰 부피를 갖게 할 수 있다. 또한, 텁 또는 단부 영역(400, 402)은 신경(42)에 대한 자극 전극(380)의 삽입을 위해, 더 작은 단면을 가능하게 한다. 따라서, 자극 전극(380)은 실질적으로 단일 유닛으로서 그리고 단일 접근 지점에서 신경(42)에 대해 삽입될 수 있다.

[0066] 또한, 자극 전극(380)을 단일 유닛으로 제공함으로서 환자(36)의 절개부(45) 및 신경(42)에 대한 절개가 최소화될 수 있다. 또한, 단일 유닛의 크기, 예를 들어 케이스(382)의 크기는 약 10 밀리미터(mm) 내지 약 4 센티미터(cm)(40 밀리미터)인 길이(404)를 포함할 수 있다. 또한, 케이스(382)의 폭(406)은 약 5 mm 내지 약 20 mm 일 수 있다. 케이스(382)의 최대 높이(408)는 약 2 mm 내지 약 20 mm 일 수 있다. 그러므로, 케이스(382)의 부피가 작아, 환자(36) 안으로의 삽입이 용이해질 수 있다. 다양한 실시예에서, 자극 전극은 약 16,000 입방 mm( $m^3$ )의 최대 부피를 가질 수 있다.

[0067] 또한, 케이스(382)는 통로(410)를 포함할 수 있다. 통로(410)는 환자(36)로부터 자극 전극(380)을 쉽게 제거하기 위해 봉합사 또는 다른 파지부를 삽입하게 할 수 있다. 따라서, 자극 전극(380)은 사용된 후에 환자(36)로부터 상당한 또는 어떠한 외상도 없이 효율적으로 제거될 수 있다. 봉합사는 또한 외과 수술 인력에게 장치의 존재를 상기시키는 표시(즉, 시각적 표시기)로 작용하여, 체내 잔류하는 외과적 도구가 될 가능성을 최소화하도록 돋는다. 다른 손잡이의 봉합사는 또한, 자극 전극이 환자(36) 내에 존재하거나 존재하지 않는다는 시각적 표시를 제공하도록, 착색(colored)될 수 있다.

[0068] 도 10을 참조하면, 자극 전극(450)이 도시되어 있다. 자극 전극(450)은 리드리스 전극 어셈블리일 수 있고, 전술한 전자 어셈블리(160)와 유사할 수 있는 전자 패키지(456)를 둘러싼 케이스(454)를 갖는 본체 어셈블리(452)를 포함할 수 있다. PCB(166)는 가요성 회로기판이나 가요성 회로로 형성될 수 있는, 연장부 또는 프로보시스 부(460)를 포함하거나, 그에 연결되도록 형성될 수 있다. 가요성 회로(460)는, 가요성 PCB(460)의 종단부(466)에서 제1 접촉부(462) 및 제2 접촉부(464)와 PCB(166)를 연결하는, 트레이스를 포함할 수 있다. 전극 접점(462, 464)은 전술한 바와 같이 전극(180, 182)과 상호 연결될 수 있다. 나아가, 2개 이상의 전극 접점(462, 464)가 프로보시스(460) 상에 제공될 수 있는 것으로 이해해야 한다. 또한, 선택되는 경우, 전극 접점은 케이스(454) 상에 제공될 수 있다는 것도 이해해야 한다.

[0069] 다양한 실시예에 따르면, 종단부(466)는 신경이 접촉부(462, 464)를 통과할 수 있도록 신경(42)에 대해 위치될 수 있다. 예를 들어, 전술한 바와 같이, 신경(42)이 절개되고, 종단부(466)가 부분 절제된 신경(42) 아래로 통과될 수 있다. 따라서, 2개의 접촉부(462, 464)는 신경(42)에 접촉하도록 제공될 수 있다. 이런 식으로, 신경(42)에 대한 선택된 자극을 위해, 2개의 접촉부가 제공되어 신경(42)에 직접 접촉한다. 전술한 바와 같이, 신경에 대한 자극은 2상일 수 있고, 신경(42)에 대한 자극 유형을 바꾸도록, 선택된 시간 주기 동안 변경될 수 있다.

[0070] 예를 들어, 전술한 바와 같이, 전극들은 선택적으로 그리고 개별적으로 음극 및 양극 전극으로서 동작할 수 있다. 따라서, 자극 전극(450)의 동작 동안, 컨트롤러(184)는 양극으로서의 접점(462) 및 음극으로서의 접점(464)을 동작시키는 명령을 포함할 수 있다. 선택된 시간 주기가 지난 다음, 상기 동작은 접점(462)이 음극으로서 동작하고 접점(464)이 양극으로서 동작하도록 스위칭될 수 있다. 이런 식으로, 접점들(462, 464)은 설정된(set) 및/또는 미리 설정된(predetermined) 시간 주기에 걸쳐, 그리고 그 시간 주기 동안에 양극과 음극 사이에서 스위칭될 수 있고, 상기 스위칭 사이에 설정되는 및/또는 미리 설정된 시간 주기 동안에 오프(off)될 수 있다.

[0071] 다양한 실시예에 따르면, 100 밀리초 동안 전극(462)은 음극으로 동작되고 전극(464)은 양극으로 동작될 수 있고, 그 다음 약 100 밀리초 동안 두 접점은 스위치 오프(off)될 수 있고, 그 후 100 밀리초 동안 접점(462)은 양극으로 동작되고 접점(464)은 음극으로 동작될 수 있고, 그 후 약 500 밀리초와 같은 설정된 시간 주기 동안 두 접점이 스위치 오프될 수 있고, 그 다음에는 이러한 프로세스가 반복된다. 따라서, 신경(42)에 직접 접촉하는 2개의 접촉부(462, 464)를 갖는 것은, 자극 전극(450)의 동작 중에 신경(42)에 대한 선택된 자극이 보장되도록, 다양한 동작 방식으로 자극 전극(450)이 작동되게 할 수 있다.

[0072] 2상 및/또는 스위칭 방식으로 전극(462, 464)이 동작하는 것은 메모리(184b)에 저장된 명령에 기초할 수 있고, 컨트롤러(184)의 프로세서(184a)로 실행될 수 있다. 따라서, 명령에 따라 일단 활성화되면 자극 전극은 자동적으로 동작할 수 있다. 명령을 실행할 때에, 프로세서는 메모리(184b)에 저장된 명령들에 설정된 바와 같이 소정의 동작에 따라 선택된 전극들에 전원을 공급할 수 있다.

[0073]

도 11을 참조하면, 자극 전극(500)이 도시되어 있다. 자극 전극(500)은 리드리스 전극 어셈블리일 수 있고, 전자 패키지(456)를 수용 할 수 있는 케이스(454)를 가진 본체(502)를 포함하는 자극 전극(450)과 유사할 수 있다. 전자 패키지(456)는 전술한 바와 같이 전자 어셈블리(160)와 유사할 수 있다. 전자 패키지(456)로부터 확장되는 것은 프로보시스(520)라고도 지칭되는 연장 부재(elongated member)일 수 있으며, 회로기판(166)과 직접 형성되거나 또는 회로기판(166)과 상호 연결될 수 있다. 프로보시스(520)는 가요성 인쇄회로기판일 수 있고, 전자 패키지(506) 상에 형성된 전극들과 접촉하거나 그로부터 연장되는 트레이스(traces)를 포함할 수 있다. 그러나, 프로보시스(520)는 제1 전극 접점(522), 제2 전극 접점(524), 제3 전극 접점(526) 및 제4 전극 접점(528)을 포함하는 다수의 전극을 포함할 수 있다.

[0074]

수술적 처치 동안, 프로보시스(520)는 도 11에 가상선으로 도시된 바와 같이, 모든 또는 선택된 수의 접점(520, 524, 526, 및 528)이 신경(42)에 접촉하도록 위치될 수 있다. 모든 전극 접점(522-528)이 신경(42)에 직접 접촉할 필요는 없는 것으로 이해해야 한다. 활성화된 경우, 컨트롤러(184)는, 명령을 실행함으로써와 같이, 선택된 접점의 저항 또는 부하에 기초하여 접점들이 신경(42)에 접촉하도록 결정할 수 있다. 대안적으로, 임의의 2개의 전극(522-528)이 조직, 예컨대 선택된 부하 또는 저항과 접촉하도록 결정되면, 컨트롤러(184)는 동작 시작과 함께 단계적 활성화로 개방 루프를 동작시키는 명령을 실행할 수 있다.

[0075]

전술한 바와 같이, 컨트롤러(184)는 신경(42)에 접촉된 복수의 접점(462, 464)을, 접점의 극성을 전환하는 것과 같이 선택된 방식으로 동작시킬 수 있다. 비슷하게, 복수의 접점(522, 524, 526 및 528)는 신경(42)에 대한 선택된 자극을 보장하기 위해, 유사한 교호 패턴으로 동작될 수 있다. 예를 들어, 전극 접점(522, 524) 중 2개는 양극으로 동작될 수 있고, 2개의 접점(526, 528)는 음극으로 동작될 수 있다. 선택된 기간 동안 임의의 수의 전극 접점이 음극 또는 양극으로서 동작될 수 있고, 제2 시간 주기 동안 다른 동작으로 스위칭될 수 있는 것으로 또한 이해해야 한다. 또한, 전극 접점이 자극 전극(500) 상의 임의의 적절한 위치에 위치될 수 있도록, 전극 접점이 모두 본체(504) 위에, 그리고 프로보시스(520)의 반대쪽에 배치될 수 있음을 알 수 있을 것이다.

[0076]

다양한 실시예에 따른 자극 전극(550)이 도 12에 도시되어 있고, 전술한 것들과 유사한 다양한 부분들 및 특징들을 포함할 수 있다. 자극 전극(550)은 전술된 자극 전극(380)과 유사한 리드리스 자극 전극 어셈블리일 수 있다. 전술한 바와 같이, 자극 전극(550)은 전자 어셈블리(160)와 유사하거나 동일할 수 있는 전자 패키지(54)용 하우징을 포함하는 본체(552)를 포함할 수 있다. 전자 패키지(554)는 컨트롤러, 메모리, 전극, 전원 등과 같이 전술한 바와 같은 다양한 구성요소를 포함할 수 있다. 전자 패키지(554)는 제1 전극 접점(556), 제2 전극 접점(558), 제3 전극 접점(560) 및 제4 전극 접점(562)을 포함하는 하나 이상의 전극 또는 전극 접점으로 연장되는 전극 또는 리드를 포함할 수 있다. 모든 전극 접점(556-562)은 전자 패키지(552)에 전기적으로 또는 전도성으로 연결될 수 있다.

[0077]

따라서, 자극 전극(550)은 적어도 4개의 전극(556, 558, 560, 562)을 포함할 수 있다. 전극들(556-562) 각각은 각 전극들(556-562)의 전도성 부분들 사이에 하나 이상의 절연(break) 또는 불연속점과 같이, 서로 전기적으로 절연될 수 있다. 하우징(552)은 선택된 비-전도성 폴리머 등과 같은 절연 재질로 형성될 수 있다. 따라서, 전극(556-562)은 하우징 부분에 의해 분리됨으로써 서로 전기적으로 절연될 수 있다. 또한, 5개 이상의 전극이 구비될 수 있는 것으로 더 이해해야 한다.

[0078]

다양한 실시예에서, 전극들은 제1 전극(556) 및 제3 전극(560)을 포함할 수 있는 제1 전극 영역(566)과, 제2 전극(558) 및 제4 전극(562)을 포함하는 제2 전극 영역(568)과 같이, 복수의 영역에 제공될 수 있다. 그러나, 자극 전극(550)의 축(570)을 따라 축 방향으로 형성되는 것과 같이, 2개 이상의 전극 영역(566, 568)이 형성될 수 있는 것으로 이해해야 한다. 예를 들어, 3개 이상의 전극 영역이 자극 전극(550)의 축(570)을 따라 형성될 수 있다.

[0079]

각각의 전극 영역은 전기적으로 서로 분리된 2개 이상의 전극 또는 접점을 포함할 수 있다. 예를 들어, 도 12에 도시된 바와 같이, 하우징(552)은 중심축(570)을 중심으로 만곡된 외부 표면을 갖는 실질적으로 원형일 수 있다. 따라서, 각각의 전극 또는 전극 접점은 사분면으로 형성될 수 있고, 축(570) 주위에서 서로 약 90°로 위치될 수 있다. 적은 수의 더 큰 전극이 아니라, 크기가 더 작은 다수의 전극을 제공하는 것은, 대상(36)에 자극을 줄 때 조직에 대한 전극 표면에서의 소산을 최소화할 수 있다. 전술한 바와 같이, 자극 전극(550)은 선택된 속도, 진폭 등으로 자극을 제공하도록, 신경(42) 근처에 위치될 수 있다. 따라서, 신경(42)을 자극하도록 선택된 위치에 전극을 제공시키는 것은 자극을 보다 효율적으로 만들고 자극 전극(550)의 적절한 또는 선택된 수명을 보장할 수 있다.

[0080]

하우징(552)을 갖는 자극 전극(550)은 제1 만곡 단부(574) 및 제2 편평한 단부(576)를 포함하는 것과 같이, 적

절한 형상 및/또는 기하학적 구조를 포함할 수 있다. 그러나, 제2 단부는 가상선으로 도시된 굴곡진 단부(576')일 수도 있는 것으로 이해해야 한다. 따라서, 자극 전극(550)은 제1 및 제2 만곡 단부(574, 576')를 포함하여 실질적으로 대칭될 수 있다. 그러나, 편평한 단부(576)는 자극 전극(550)의 선택된 기하 구조 또는 길이와 같은 다양한 목적을 위해 제공될 수 있다. 또한, 하나 이상의 돌출부(580)는 하우징(552)의 외부 표면으로부터 연장되도록 형성될 수 있다. 돌출부(520)는 수술실에서와 같은 바닥 위에서 자극 전극(550)이 구르는 것을 방지하는 데에, 그리고 대상(36)의 조직 내에 고정되는 데에 도움되도록 선택된 개수 및 기하학적 구조로 형성될 수 있다. 돌출부(580)는 신경(42) 옆에 위치될 때 자극 전극(550)이 대상(36)에 삽입되고 고정되는 것을 도울 수 있다. 돌출부(580)는, 삽입은 용이하게 되지만 인출 및/또는 회전은 저항되도록, 미늘(barb)로 형성될 수 있다.

[0081] 또한, 자극 전극(550)은 하우징(552)으로부터 연장되는 하나 이상의 텁(582)을 포함할 수 있다. 텁(582)은 전술한 바와 같이 봉합사가 결속(engage)되거나 이미 관통되어 있는, 관통 보어(584)를 포함할 수 있다. 봉합사는 대상(36)으로부터 자극 전극(550)을 제거하고/하거나 자극 전극(550)이 존재하는 것으로 선택된 사용자에게 표시를 제공하는 데에 사용될 수 있다.

[0082] 또한, 하우징(552)은 하나 이상의 투명부 또는 창(586)을 포함할 수 있다. 투명 창(586)은 전술된 바와 같이, 광학 센서에 대한 액세스를 가능하게 할 수 있다. 광학 센서는 다양한 목적으로 자극 전극(550)의 활성화 또는 비활성 설정을 돋는 데에 사용될 수 있다.

[0083] 전극 또는 전극부(566, 568) 각각은 자극 전극(550)의 하우징(552) 주위로 실질적으로 연장될 수 있다. 하우징(552) 주위로 연장됨으로써, 전극부(566, 568)는 대상(36) 내에서 자극 전극(550)의 선택된 위치 설정이 가능하게 할 수 있다. 예를 들어, 전극부(566 및 568)가 하우징(552) 주위로 실질적으로 연장되도록 제공되는 경우, 자극 전극(550)은 일단 대상(36)에 위치되면, 축(570) 주위에서의 자극 전극(50)의 회전에 실질적으로 둔감할 수 있다. 전극부(566, 568) 각각은 자극을 제공하기 위해 동작하는 전극 또는 전극 접점을 가질 수 있다. 따라서, 축(70) 주위에서의 자극 전극(550)의 회전은 신경(42)과 같은 환자(36)의 선택된 부분에 대한 전극 영역(566 및 568) 내의 전극의 접촉을 변경시키지 않을 것이다. 따라서, 전술한 바와 같이, 자극 전극(380)을 참조하면, 전극 또는 전극 접점(390, 392)은 자극 전극(380)의 단일면과 같은 선택된 표면 상에 위치될 수 있다. 그러나, 다양한 실시예에 따르면, 자극 전극들은, 자극 전극(550)에 도시된 바와 같이 전극 영역 또는 전극부(566, 568)로서 제공될 수 있다. 전극부(566, 568)의 각각의 전극 부분 또는 전극 접점은 자극 전극으로서 동작될 수 있다. 따라서, 자극 전극(550)은, 자극 전극(550)을 대상(36)에 위치시키는 동안 또는 그 후에, 자극 전극(550)의 이동, 특히 회전에 덜 민감하거나 실질적으로 둔감할 수 있다.

[0084] 전술한 것들을 포함하는 다양한 실시예에 따라, 자극 전극 어셈블리는 전술한 자극 전극(380)의 본체와 유사한 크기를 갖는 본체를 포함하는 것과 같이, 선택된 크기로 형성될 수 있다. 선택적인 실시예의 본체로부터 연장되는 프로보시스를 갖는 것은, 환자(36)의 신경(42)에 대해 적절한 또는 선택된 위치에 전극 접점을 위치시키는 복수의 옵션을 제공할 수 있다. 그러나, 자극 전극은 수술 쳐치 중에 자극 전극을 쉽고 효율적으로 위치시키도록 선택된 부피로 제공될 수 있다.

[0085] 전술한 바와 같이, 컨트롤러(184)는 프로세서(184a)에 의해 실행될 수 있는 명령들을 포함할 수 있는 메모리(184b)를 포함할 수 있다. 메모리(184b)에 저장된 명령은 전술한 바와 같이 전극(180, 182)(또는 임의의 적절한 수의 전극)을 동작시키기 위한 명령을 포함할 수 있다. 따라서, 상기 명령은 일정한 전류 및 전압 방식으로 그리고 다른 적절한 방식으로, 일정한 극성, 스위칭 극성 및 펄스 방식으로 전극들을 동작시킬 수 있다. 그러므로, 일단 활성화되면, 자극기는 메모리(184b)에 저장된 명령에 따라 동작할 수 있다.

[0086] 메모리(184b)에 저장된 명령은 컨트롤러(184)의 활성화 시, 실질적으로 자동으로 실행될 수 있다. 따라서, 리드리스 전극 어셈블리는 실질적으로 자율적인 방식으로 동작될 수 있다. 명령들은 메모리에 저장될 수 있고, 리드리스 전극은 전극 어셈블리(160)의 활성화 시, 명령을 실행하는 프로세서(184a)에 의해 제어될 수 있다. 따라서, 다양한 실시예에 따른 리드리스 전극 어셈블리는 리드리스 전극 어셈블리에 포함된 메모리(184b)에 저장된 명령을 실행함으로써 동작할 수 있다.

[0087] 따라서, 전자 어셈블리(160)에 대해 전술한 것들을 포함하는 다양한 실시예에 따른 리드리스 전극은 일단 활성화되면, 실질적으로 자율적으로 및/또는 자동적으로 작동하여 자극 펄스를 제공할 수 있다. 자율적인 동작은 자극 펄스, 타이밍 등의 부가적인 외부 제어 없이도 이뤄질 수 있다. 예를 들어, 모니터(20) 또는 시스템(16)의 다른 부분은 리드리스 전극 어셈블리를 제어하지 않을 수 있다. 전술한 바와 같이, 리드리스 전극은 사용자(31)에 의해 활성화된 이후에 어떠한 추가 제어 없이도 자극 펄스를 제공하도록 활성화될 수 있다. 또한, 활성

화 구성요소(190)는 리드리스 전극을 배치 및 제거하는 것 이외에, 리드리스 전극과의 유일한 사용자 상호작용 일 수 있다. 웰스로부터의 자극 신호는 모니터(20)로 결정 및/또는 표시될 수 있다.

[0088] 또한, 명령들은 사용자(31)에 의해 변경될 수 없는 펌웨어 명령일 수 있다. 그러나, 명령은 무선 전송 프로그래밍, 하드웨어 프로그래밍 등과 같은 다양한 기술을 사용하여 사용자(31)에 의해 변경되거나 메모리(184b)에 저장될 수 있는 선택가능한 명령 또는 프로그램 가능한 명령일 수도 있다. 이에 따라, 메모리(184b)로의 명령들의 전송은 사용자(31)에 의해 제공될 수 있다. 다양한 실시예를 포함하여, 임의의 자극 전극 어셈블리의 유일한 메모리로서 펌웨어 또는 비휘발성 메모리가 제공될 수 있다.

[0089] 그러나, 다양한 실시예에 따르면, 전술한 실시예를 포함하는 자극 전극은 단일 사용 및 즉시 사용 가능한 시스템으로서 제공된다. 따라서, 선택된 처치 동안에, 사용자(31)는 자극 전극이 포함된 패키지를 열고, 자극 전극을 활성화시킨 다음, 선택된 처치를 위해 자극 전극을 배치할 수 있다. 처치가 완료된 후에는, 자극 전극이 제거되고 적절한 방식으로 폐기될 수 있다. 따라서, 처치 동안에 사용자(31)에 의해 위치될 수 있는 실질적으로 단일 사용 및 즉시 사용가능한 시스템으로서, 자극 전극을 포함하도록 선택될 수 있다.

[0090] 모니터(20)에 직접 연결되지 않은 자극 구성요소를 포함하여, 전술한 자극 전극은 다양한 방식으로 동작 및/또는 활성화될 수 있다. 다양한 실시예에 따르면, 자극 전극을 활성화하기 위해, 활성화 구성요소(190)가 동작될 수 있다. 전술한 바와 같이, 일단 활성화되면, 자극 전극은 컨트롤러(184)의 메모리(184b)에 저장된 명령에 기초한 것과 같이 소정의 방식으로 동작할 수 있다.

[0091] 전자 어셈블리(160)를 포함하여, 자극 전극의 활성화는 다양한 방식으로 달성될 수 있다. 예를 들어, 자극 전극은 하우징의 투명한 부분을 통해 광을 감지할 때 스위치로서 동작할 수 있는, 광학 센서(190)를 포함할 수 있다.

[0092] 한 방식으로, 광학 구성요소(190)가 가시광에 노출되면 전자 어셈블리(160)가 활성화될 수 있다. 이에 따라, 자극 전극은 광학 구성요소(190)로의 광의 실질적인 전달을 허용하지 않는 불투명한 패키지 내에 위치될 수 있다. 패키징이 제거되면, 광학 구성요소는 동작 환경(operating theater)에서와 같이 가시광에 노출될 수 있으며, 이는 전자 어셈블리(160)를 활성화시킨다. 비슷하게, 사전 패키징(prepackaging) 단계 동안, 광학 센서(190)는 전자 어셈블리(160)를 비활성화시키는 데에 사용될 수 있다. 예를 들어, 전자 어셈블리(160)는 제조 설정(setting)에서 테스트될 수 있고, 광학 구성요소(190)는 전자 어셈블리를 비활성 모드로 위치시키거나 나중의 단일 사용(160)을 위해 잠기도록(arm) 선택된 주파수의 광 또는 점멸 패턴에 노출될 수 있다. 따라서, 광학 스위치(190)는 전자 어셈블리(160)를 활성화 및/또는 비활성화시키는 데에 사용될 수 있다.

[0093] 대안적인 또는 부가적인 활성화 구성요소는 마그네틱 스위치를 포함할 수 있다. 예를 들어, 다양한 실시예에 따른 자극 전극용 패키징이 자극 구성요소용 패키징에 포함될 수 있다. 자극 전극용 패키징을 개방하는 것이, 자성 부분을 자극 전극을 활성화시키는 위치로 자극 전극에 대해 이동시킬 수 있다. 자극 전극은 또한, 전자 어셈블리(160)를 활성화시킬 푸쉬 스위치 또는 다른 물리적 스위치를 포함할 수 있다. 다른 물리적 스위치는 또한, 자극 전극의 활성화를 야기하기 위해 자극 전극에서 제거되거나 결합될 수 있는 당김 탭(pull tab)을 포함할 수 있다.

[0094] 다른 활성화 구성요소는 DC-DC 컨버터(212)에 전원을 공급하는 것을 포함하여 전자 어셈블리(160)의 활성화를 야기할 수 있는, 회로기판(166) 상에서 파괴될 수 있는 루프를 포함할 수 있다. 다른 물리적 스위치는 자극 전극에 포함될 수 있는 식염수 스위치를 포함할 수 있다. 예를 들어, 발포체의 일부가 식염수에 젖음으로써 발포 부분이 팽창되면, 스위치의 접촉이 야기될 수 있다.

[0095] 또 다른 활성화 구성요소는 자극 전극 어셈블리가 환자 내에 위치될 때 채액 또는 신경(42)과의 접촉으로 인해 전도도를 검출할 수 있는 전도도 검출 스위치를 포함할 수 있다. 또한, 전도성 스위치는 자극 전극을 식염수 또는 다른 전도성 매질과 접촉시켜 자극 전극의 활성화를 야기함으로써 활성화될 수 있다. 그러나, 사용자(31)에게는 활성화 구성요소에 관계없이, 자극 전극이 활성화된 LED 표시와 같은 활성화 증거가 제공될 수 있다. 활성화되면, 자극 전극은 컨트롤러(184)에 따라 전원을 공급받을 수 있고, 일단 신경 근처에 위치되면, 모니터링 시스템(20)으로 모니터링하기 위해 신경(42)을 자극할 것이다.

[0096] 실시예들은 본 개시가 통상의 기술자에게 본 발명의 범주를 완전하게 전달하기 위해 제공된다. 예를 들어, 활성화 부분, 구성요소, 스위치 및 방법은 여기 개시된 바와 같이 다양한 전극 어셈블리에 적용될 수 있다. 선택된 활성화 부분은 여기에 설명된 임의의 특정 전극 어셈블리에 대한 임의의 특정 실시예로 제한되지 않는다. 본 개시의 실시예들의 완전한 이해를 제공하기 위해 특정 구성요소, 장치 및 방법의 예와 같이 많은 특정 세부

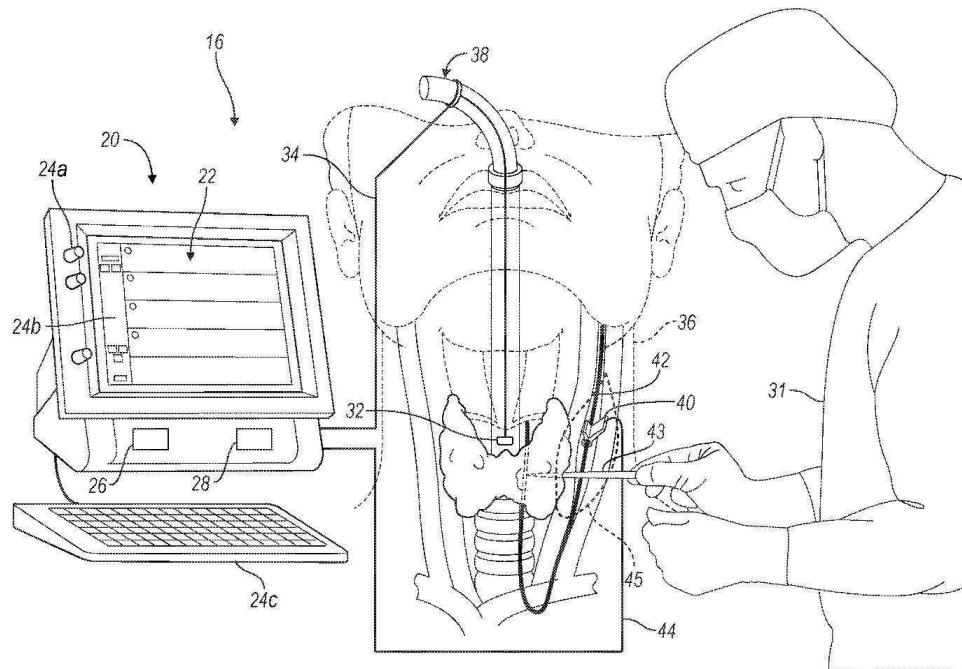
사항이 제시된다. 특정 세부사항들은 채용될 필요가 없고, 실시예들은 많은 상이한 형태로 구현될 수 있으며, 어느 것도 본 개시의 범위를 제한하도록 해석되어서는 안된다는 것은 통상의 기술자에게 명백할 것이다. 일부 실시예들에서, 잘 알려진 프로세스들, 잘 알려진 장치 구조들 및 잘 알려진 기술들은 상세히 설명되지 않는다.

[0097]

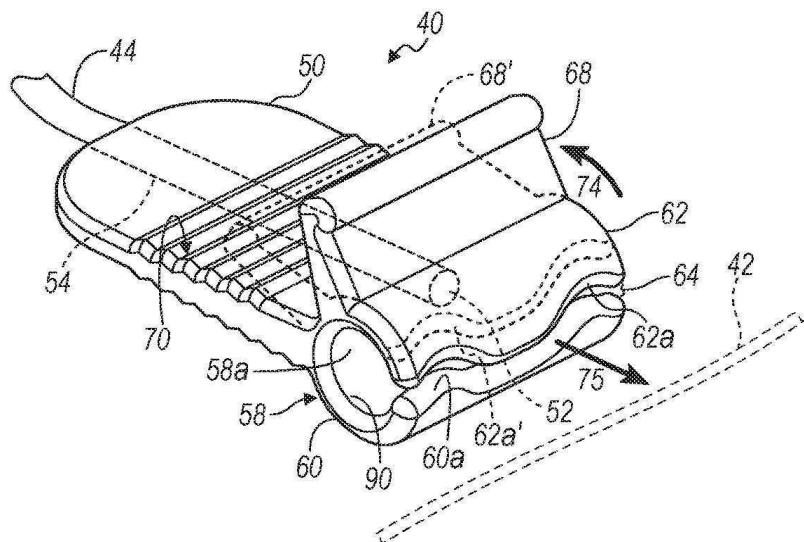
실시예들의 전술한 설명은 예시 및 설명의 목적으로 제공되었다. 그것은 본 개시를 제한하거나 배타시키기 위한 것이 아니다. 특정 실시예의 개개의 구성요소 또는 특징은 일반적으로 특정 실시예로 제한되지 않지만, 적용 가능한 경우, 상호 교환가능하며, 구체적으로 도시 또는 기술되지 않더라도, 선택된 실시예에서 사용될 수 있다. 동일한 구성요소 또한 여러 방식으로 변형될 수 있다. 그러한 변형이 본 개시로부터 벗어나는 것으로 간주되어서는 안되며, 모든 그러한 변형은 본 개시의 범위 내에 포함되는 것으로 이해해야 한다.

도면

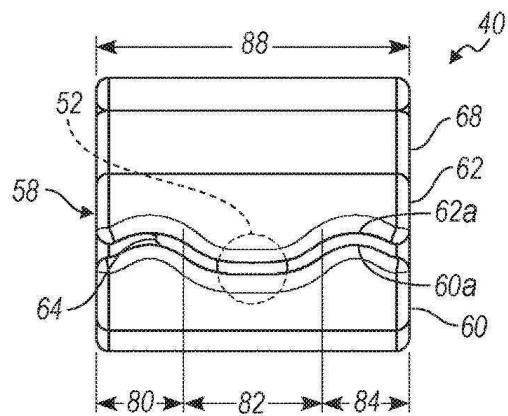
도면1



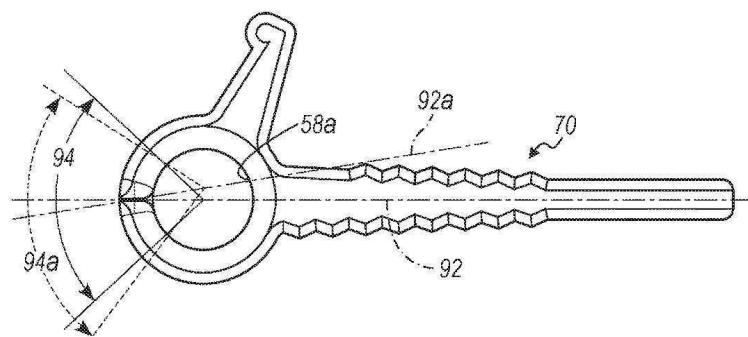
## 도면2a



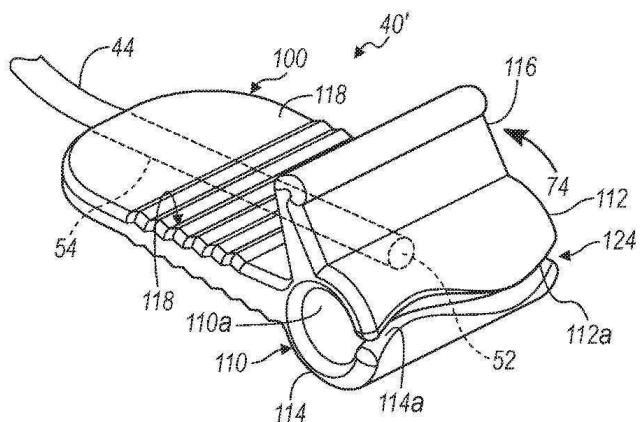
도면2b



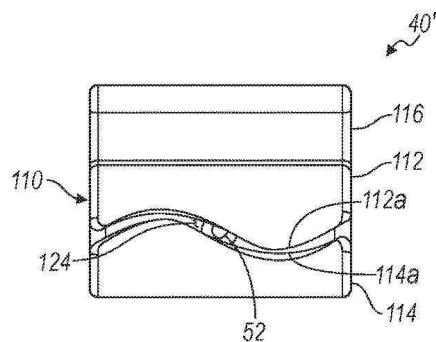
도면2c



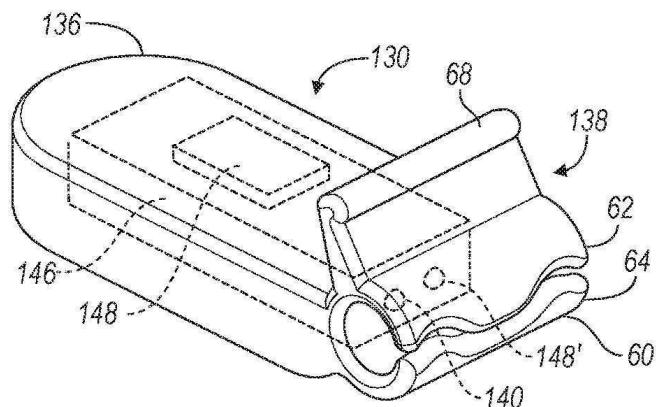
도면3a



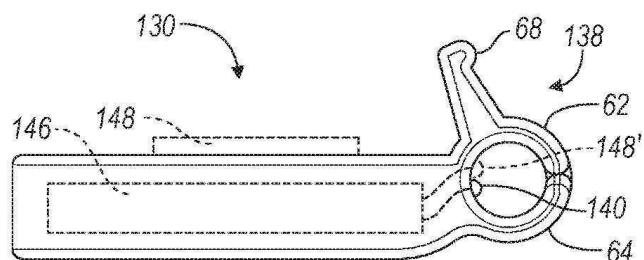
도면3b



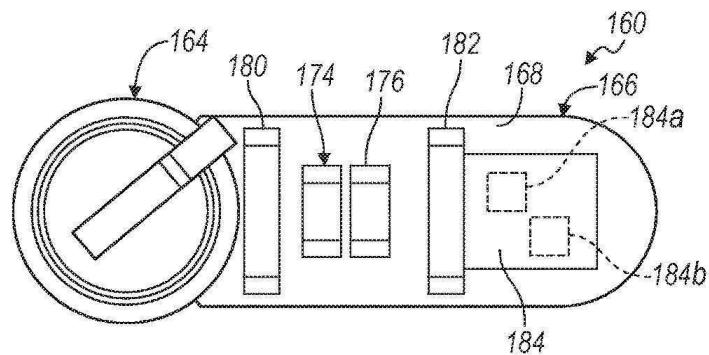
도면4a



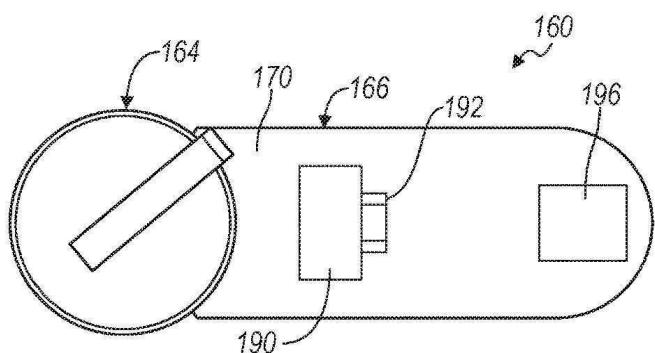
도면4b



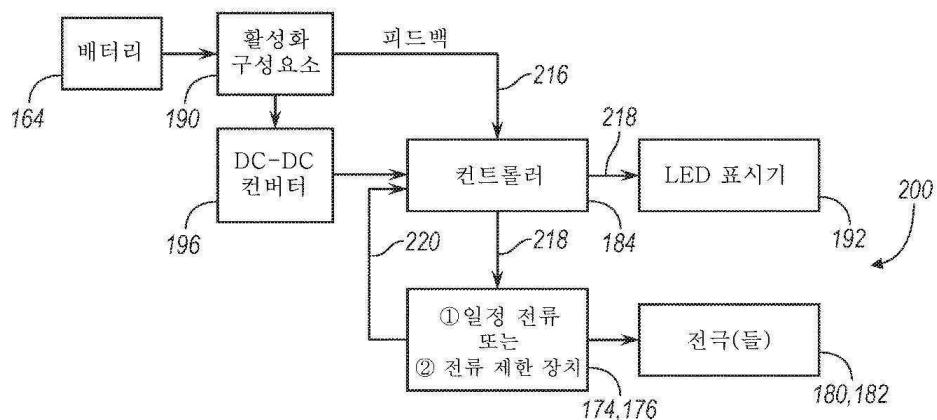
### 도면5a



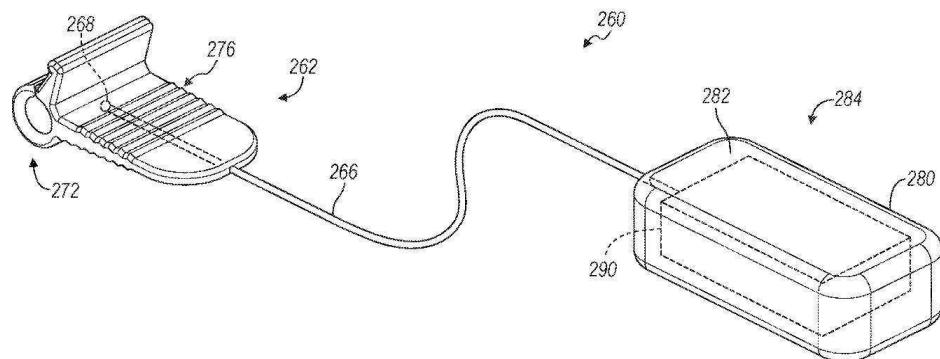
### 도면5b



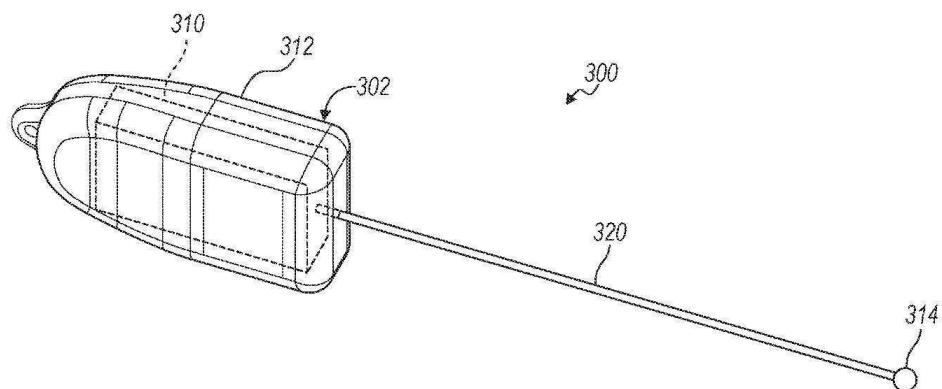
도면6



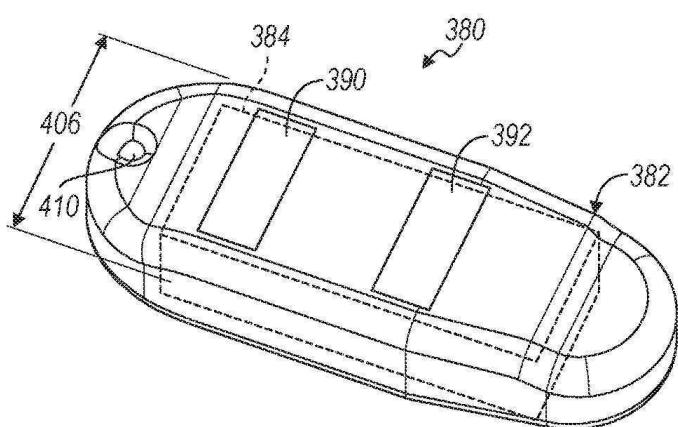
도면7



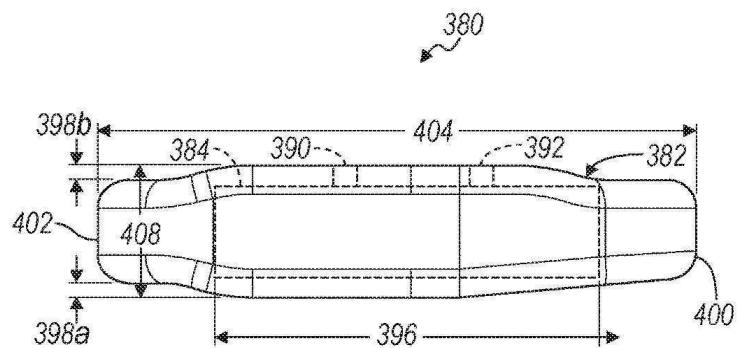
도면8



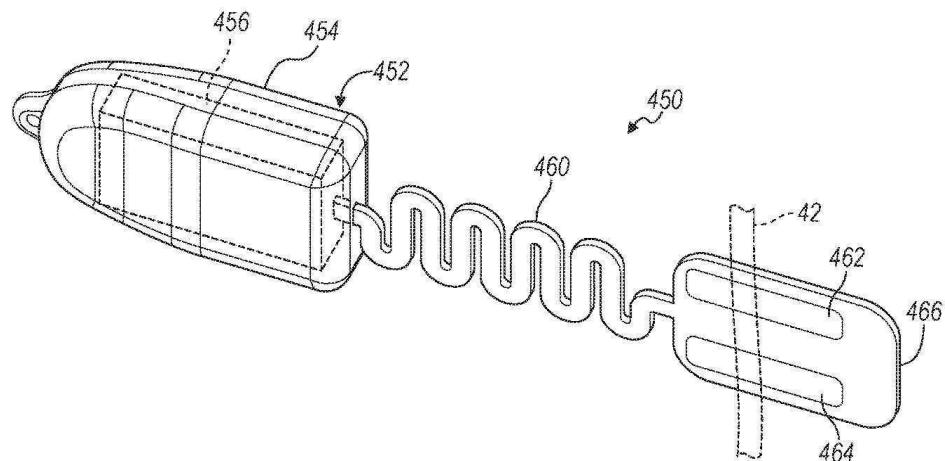
도면9a



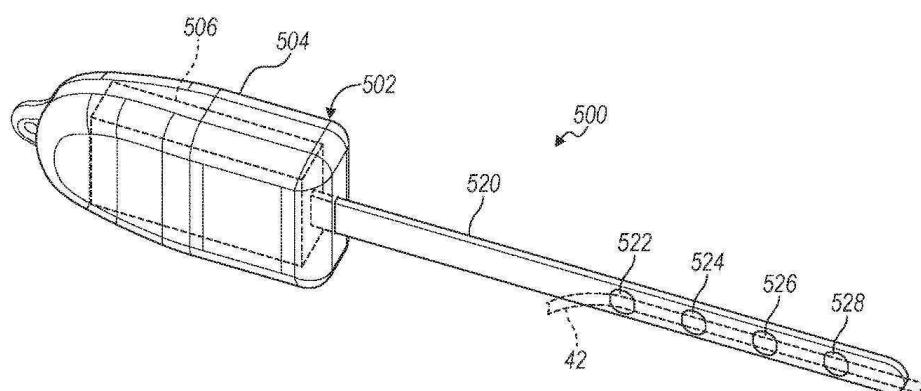
도면9b



도면10



도면11



도면12

