



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2019-0118578
(43) 공개일자 2019년10월18일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
G01L 5/00 (2006.01) G01N 3/06 (2006.01)
(52) CPC특허분류
G01L 5/0033 (2013.01)
G01N 3/06 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2019-7023840
(22) 출원일자(국제) 2018년01월25일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2018년08월13일
(86) 국제출원번호 PCT/US2018/015167
(87) 국제공개번호 WO 2018/151916
국제공개일자 2018년08월23일
(30) 우선권주장
15/434,900 2017년02월16일 미국(US)

(71) 출원인
씨. 알. 바드, 인크.
미국 뉴저지주 07417 프랭클린 레이크스 엠씨 090
백톤 드라이브 1
(72) 발명자
하인, 로버트, 엠.
미국 30014 지에이 커빙턴 인터스트리얼 블러바드
8195
(74) 대리인
김병진, 노태정

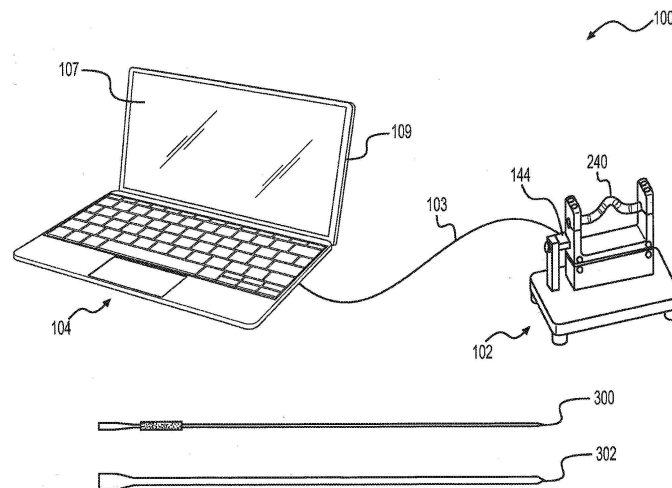
전체 청구항 수 : 총 31 항

(54) 발명의 명칭 삽입력 및 인출력 측정 시스템

(57) 요약

디바이스용 힘 측정 시스템은: (a) 트랜스듀서에 동작 가능하게 결합된 구불구불한 도관; 및 (b) 트랜스듀서에 통신 가능하게 결합된 컴퓨터로 구성되고, 컴퓨터는 트랜스듀서로부터 출력되는 신호를 이용하여 트랜스듀서에 작용하는 힘을 계산하도록 프로그램되고, 계산된 힘을 디스플레이하기 위한 그래픽 사용자 인터페이스를 지원하도록 프로그램된다.

대표도 - 도1



명세서

청구범위

청구항 1

트랜스듀서에 동작 가능하게 결합된 구불구불한 도관; 및
트랜스듀서에 통신 가능하게 결합된 컴퓨터로 구성되는 힘 측정 시스템으로서,
컴퓨터는 트랜스듀서로부터 출력되는 신호를 이용하여 트랜스듀서에 작용하는 힘을 계산하도록 프로그램되고,
계산된 힘을 디스플레이하기 위한 그래픽 사용자 인터페이스를 지원하도록 프로그램되는 힘 측정 시스템.

청구항 2

청구항 1에 있어서,
트랜스듀서의 제 1 부분은 베이스에 장착되고;
트랜스듀서의 제 2 부분은 베이스에 재배치 가능하게 장착된 슬레드에 장착되는 힘 측정 시스템.

청구항 3

청구항 2에 있어서,
구불구불한 도관은 슬레드에 제거 가능하게 장착되고;
슬레드는 구불구불한 도관을 슬레드에 선택적으로 장착하기 위해 유지 캡과 협력적으로 맞물리는 한 쌍의 직립
암을 포함하는 힘 측정 시스템.

청구항 4

청구항 2에 있어서,
슬레드는 베이스에 대해 피벗식으로 재배치 가능한 것 및 미끄럼 방식으로 재배치 가능한 것 중 적어도 하나인
힘 측정 시스템.

청구항 5

청구항 4에 있어서,
슬레드는 베이스에 대해 피벗식으로 재배치 가능하고;
레버는 슬레드 및 베이스를 동작 가능하게 결합하고 슬레드가 베이스에 대해 회전하도록 하는 힘 측정 시스템.

청구항 6

청구항 5에 있어서,
레버는 다수의 레버로 구성되는 힘 측정 시스템.

청구항 7

청구항 5에 있어서,
슬레드 및 베이스 중 적어도 하나는 레버가 적어도 부분적으로 삽입되는 동공을 포함하고;
레버는 원통형 핀을 수용하도록 구성된 한 쌍의 중공 영역을 포함하고;
슬레드는 원통형 핀 중 제 1 핀을 수용하도록 크기가 정해진 슬레드 개구를 포함하고;
베이스는 원통형 핀 중 제 2 핀을 수용하도록 크기가 정해진 베이스 개구를 포함하는 힘 측정 시스템.

청구항 8

청구항 4에 있어서,

슬레드는 고정 베이스에 대해 미끄럼 방식으로 재배치 가능하고;

슬라이드는 슬레드 및 고정 베이스를 동작 가능하게 결합하고 슬레드가 고정 베이스에 대해 미끄러지게 하는 힘 측정 시스템.

청구항 9

청구항 1 내지 청구항 8 중 어느 한 항에 있어서,

트랜스듀서는 로드 셀로 구성되는 힘 측정 시스템.

청구항 10

적어도 두 개의 디바이스와 관련된 삽입력 및 인출력 중 적어도 하나를 비교하는 프로세스로서, 프로세스는:

제 1 디바이스를 구불구불한 도관에 삽입하는 단계;

구불구불한 도관 내의 제 1 방향으로 진행하는 제 1 디바이스에 적용된 삽입력을 나타내는 삽입 데이터를 기록하는 단계;

제 1 디바이스를 구불구불한 도관으로부터 인출하는 단계;

구불구불한 도관 내의 제 2 방향으로 진행하는 제 1 디바이스에 적용된 인출력을 나타내는 인출 데이터를 기록하는 단계; 여기서 제 2 방향은 일반적으로 제 1 방향에 반대 방향이고,

제 1 디바이스를 제 2 디바이스로 교체함으로써 위의 단계를 반복하는 단계; 및

적어도 제 1 디바이스 및 제 2 디바이스 사이의 삽입 데이터와 인출 데이터를 비교하는 단계로 구성되는 프로세스.

청구항 11

청구항 10에 있어서,

구불구불한 도관은 로드 셀에 견고하게 장착되고;

로드 셀은 구불구불한 도관에 적용된 힘에 비례하는 크기를 갖는 신호를 출력하도록 구성되고;

로드 셀은 신호를 이용하여 삽입력을 계산하고 인출력을 계산하는 프로그램된 컴퓨터에 통신 가능하게 연결되는 프로세스.

청구항 12

청구항 11에 있어서,

프로그램된 컴퓨터는 그래픽 사용자 인터페이스를 지원하고;

그래픽 사용자 인터페이스는 삽입력 및 인출력을 디스플레이하는 프로세스.

청구항 13

청구항 12에 있어서,

삽입력은 최대 삽입력을 포함하고;

인출력은 최대 인출력을 포함하고;

그래픽 사용자 인터페이스는 시간의 함수로 힘을 도시하는 그래프의 일부로서 최대 삽입력 및 최대 인출력을 디스플레이하며;

그래픽 사용자 인터페이스는 제 1 의료 디바이스 및 제 2 의료 디바이스에 대한 별도의 그래프를 디스플레이하

는 프로세스.

청구항 14

청구항 13에 있어서,

그래픽 사용자 인터페이스는 또한 그래프와 분리된 최대 삽입력을 디스플레이하고;

그래픽 사용자 인터페이스는 또한 그래프와 분리된 최대 인출력을 디스플레이하며;

그래픽 사용자 인터페이스는 제 1 의료 디바이스 및 제 2 의료 디바이스에 대한 최대 인출력 및 최대 삽입력에 대한 별도의 판독값을 디스플레이하는 프로세스.

청구항 15

청구항 13 또는 청구항 14에 있어서,

삽입력은 그래픽 사용자 인터페이스에 실시간으로 디스플레이되고;

인출력은 그래픽 사용자 인터페이스에 실시간으로 디스플레이되는 프로세스.

청구항 16

청구항 12 내지 청구항 15 중 어느 한 항에 있어서,

그래픽 사용자 인터페이스는 삽입 데이터의 기록을 시작하기 위해 클릭될 버튼을 포함하고;

그래픽 사용자 인터페이스는 인출 데이터의 기록을 완료하기 위해 클릭될 버튼을 포함하는 프로세스.

청구항 17

청구항 16에 있어서,

삽입 데이터의 기록을 시작하는 버튼은 인출 데이터의 기록을 완료하는 버튼과 동일한 프로세스.

청구항 18

청구항 16에 있어서,

그래픽 사용자 인터페이스는 제 1 디바이스에 대한 삽입 데이터의 기록을 시작하는 별도의 버튼 및 제 2 디바이스에 대한 인출 데이터의 기록을 완료하는 별도의 버튼을 포함하는 프로세스.

청구항 19

청구항 10 내지 청구항 18 중 어느 한 항에 있어서,

구불구불한 도관은 의료 기술 도중에 사용될 때 제 1 디바이스 및 제 2 디바이스가 횡단할 수 있는 신체 도관을 나타내는 프로세스.

청구항 20

청구항 10 내지 청구항 19 중 어느 한 항에 있어서,

제 1 디바이스 및 제 2 디바이스는 제 1 카테터 및 제 2 카테터로 구성되는 프로세스.

청구항 21

트랜스듀서에 동작 가능하게 결합된 구불구불한 도관;

베이스; 및

베이스에 재배치 가능하게 장착된 슬레드로 구성되는 디바이스용 힘 측정 시스템으로서,

트랜스듀서의 제 1 부분은 베이스에 장착되고;

트랜스듀서의 제 2 부분은 슬레드에 장착되는 디바이스용 힘 측정 시스템.

청구항 22

청구항 21에 있어서,

구불구불한 도관은 슬레드에 제거 가능하게 장착되고;

슬레드는 구불구불한 도관을 슬레드에 선택적으로 장착하기 위해 유지 캡과 협력적으로 맞물리는 한 쌍의 직립 암을 포함하는 디바이스용 힘 측정 시스템.

청구항 23

청구항 21 또는 청구항 22에 있어서,

슬레드는 베이스에 대해 피벗식으로 재배치 가능한 것 및 미끄럼 방식으로 재배치 가능한 것 중 적어도 하나인 디바이스용 힘 측정 시스템.

청구항 24

청구항 23에 있어서,

슬레드는 베이스에 대해 피벗식으로 재배치 가능하고;

레버는 슬레드 및 베이스를 동작 가능하게 결합하고 슬레드가 베이스에 대해 회전하게 하는 디바이스용 힘 측정 시스템.

청구항 25

청구항 24에 있어서,

슬레드 및 베이스 중 적어도 하나는 레버가 적어도 부분적으로 삽입되는 동공을 포함하고;

레버는 원통형 핀을 수용하도록 구성된 한 쌍의 중공 영역을 포함하고;

슬레드는 원통형 핀 중 제 1 핀을 수용하도록 크기가 정해진 슬레드 개구를 포함하고;

베이스는 원통형 핀 중 제 2 핀을 수용하도록 크기가 정해진 베이스 개구를 포함하는 디바이스용 힘 측정 시스템.

청구항 26

청구항 25에 있어서,

레버는 다수의 레버로 구성되고;

각각의 슬레드 및 베이스는 다수의 레버가 적어도 부분적으로 삽입되는 동공을 포함하고;

각각의 다수의 레버는 원통형 핀을 수용하도록 구성된 한 쌍의 중공 영역을 포함하는 디바이스용 힘 측정 시스템.

청구항 27

청구항 22에 있어서,

각각의 직립 암은 구불구불한 도관의 적어도 일부를 수용하도록 구성된 아치형 오목부를 포함하고;

유지 캡은 구불구불한 도관의 적어도 일부를 수용하도록 구성된 아치형 오목부를 포함하는 디바이스용 힘 측정 시스템.

청구항 28

청구항 27에 있어서,

유지 캡은 다수의 유지 캡으로 구성되고;

다수의 유지 캡 중 제 1 유지 캡은 직립 암들 중 제 1 직립 암과 협력하여 그 사이에 구불구불한 도관을 끼워

넣고;

다수의 유지 캡 중 제 2 유지 캡은 직립 암들 중 제 2 직립 암과 협력하여 그 사이에 구불구불한 도관을 끼워 넣는 디바이스용 힘 측정 시스템.

청구항 29

청구항 28에 있어서,

다수의 유지 캡 중 제 1 유지 캡은 제 1 나사형 파스너를 사용하여 직립 암들 중 제 1 직립 암에 선택적으로 장착되고;

다수의 유지 캡 중 제 2 유지 캡은 제 2 나사형 파스너를 사용하여 직립 암들 중 제 2 직립 암에 선택적으로 장착되는 디바이스용 힘 측정 시스템.

청구항 30

청구항 23에 있어서,

슬레드는 고정 베이스에 대해 미끄럼 방식으로 재배치 가능하고;

슬라이드는 슬레드 및 고정 베이스를 동작 가능하게 결합하고 슬레드가 고정 베이스에 대해 미끄러지게 하는 디바이스용 힘 측정 시스템.

청구항 31

청구항 21 내지 청구항 30 중 어느 한 항에 있어서, 트랜스듀서는 로드 셀로 구성되는 디바이스용 힘 측정 시스템.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 관련 출원에 대한 상호 참조

[0002] 본 출원은 2017년 2월 16일자로 출원되었고, 발명의 명칭이 "INSERTION AND WITHDRAWAL FORCE MEASUREMENT SYSTEM"인 미국 정규 특허출원 제15/434,900호의 이점을 주장하며, 그 개시사항은 본원에 참조로 포함된다.

[0003] 본 발명은 의료 디바이스를 제한 없이 포함할 수 있는 다양한 디바이스의 삽입력 및 인출력을 결정하고 비교하기 위한 디바이스, 시스템 및 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0004] 본 개시사항은 또한 관련된 하드웨어 테스트 구성요소와의 소프트웨어 인터페이스를 포함하여, 시간, 경로 거리 및/또는 경로 경계 재료의 함수로 생성된 삽입력 및 인출력에 관한 그래픽 및 수치 데이터를 제공한다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0005] 본 발명의 제 1 양상은 의료 디바이스를 위한 힘 측정 시스템을 제공하고, 이러한 힘 측정 시스템은:(a) 트랜스듀서(transducer)에 동작 가능하게 결합된 구불구불한 도관; 및(b) 트랜스듀서에 통신 가능하게 결합된 컴퓨터로서, 트랜스듀서로부터 출력되는 신호를 이용하여 트랜스듀서에 작용하는 힘을 계산하도록 프로그램되고, 계산된 힘을 디스플레이하기 위한 그래픽 사용자 인터페이스를 지원하도록 프로그램되는, 컴퓨터를 포함한다.

과제의 해결 수단

[0006] 제 1 양상의 보다 상세한 실시예에서, 트랜스듀서는 로드 셀(load cell)을 포함한다. 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 트랜스듀서의 제 1 부분은 베이스(base)에 장착되고, 트랜스듀서의 제 2 부분은 베이스에 재배치 가능하게 장착된 슬레드(sled)에 장착된다. 추가의 상세한 실시예에서, 구불구불한 도관은 슬레드에 제거 가능하게 장착되고, 슬레드는 구불구불한 도관을 슬레드에 선택적으로 장착하기 위해 유지 캡과 협력적으로 맞물리는 한

쌍의 직립 암(arm)을 포함한다. 또 다른 상세한 실시예에서, 슬레드는 베이스에 대해 피벗식으로 재배치 가능한 것 및 미끄럼 방식으로 재배치 가능한 것 중 적어도 하나이다. 보다 상세한 실시예에서, 슬레드는 베이스에 대해 피벗식으로 재배치 가능하고, 레버는 슬레드와 베이스를 동작 가능하게 결합하고, 슬레드가 베이스에 대해 회전하도록 한다. 보다 상세한 실시예에서, 레버는 다수의 레버를 포함한다. 다른 보다 상세한 실시예에서, 슬레드 및 베이스 중 적어도 하나는 레버가 적어도 부분적으로 삽입되는 공동을 포함하고, 레버는 원통형 핀을 수용하도록 구성된 한 쌍의 중공 영역을 포함하고, 슬레드는 원통형 핀 중 제 1 핀을 수용하도록 크기가 정해진 슬레드 개구를 포함하고, 베이스는 원통형 핀 중 제 2 핀을 수용하도록 크기가 정해진 베이스 개구를 포함한다. 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 슬레드는 고정 베이스에 대해 미끄럼 방식으로 재배치 가능하고, 슬라이드는 슬레드와 고정 베이스를 동작 가능하게 결합하고, 슬레드가 고정 베이스에 대해 미끄러지게 한다.

[0007] 본 발명의 제 2 양상은 디바이스의 삽입력 및 인출력을 비교하는 프로세스를 제공하고, 이러한 프로세스는: (a) 구불구불한 도관에 제 1 디바이스를 삽입하는 단계; (b) 구불구불한 도관 내의 제 1 방향으로 진행되는 제 1 디바이스에 적용된 삽입력을 나타내는 삽입 데이터를 기록하는 단계; (c) 구불구불한 도관으로부터 제 1 디바이스를 인출하는 단계; (d) 일반적으로 제 1 방향과 반대 방향인 구불구불한 도관 내의 제 2 방향으로 진행되는 제 1 디바이스에 적용된 인출력을 나타내는 인출 데이터를 기록하는 단계; (e) 제 1 디바이스를 제 2 디바이스로 교체함으로써 상술한 단계를 반복하는 단계; 및 (f) 적어도 제 1 디바이스와 제 2 디바이스 사이의 삽입 데이터와 인출 데이터를 비교하는 단계를 포함한다.

[0008] 제 2 양상의 보다 상세한 실시예에서, 디바이스는 의료 디바이스일 수 있다. 제 2 양상의 추가의 상세한 실시예에서, 구불구불한 도관은 로드 셀에 견고하게 장착되고, 로드 셀은 구불구불한 도관에 적용된 힘에 비례하는 크기를 갖는 신호를 출력하도록 구성되고, 로드 셀은 신호를 이용하여 삽입력을 계산하고 인출력을 계산하는 프로그램된 컴퓨터에 통신 가능하게 연결된다. 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 프로그램된 컴퓨터는 그래픽 사용자 인터페이스를 지원하고, 그래픽 사용자 인터페이스는 삽입력 및 인출력을 디스플레이한다. 추가의 상세한 실시예에서, 삽입력은 최대 삽입력을 포함하고, 인출력은 최대 인출력을 포함하고, 그래픽 사용자 인터페이스는 시간의 함수로 힘을 도시하는 그래프의 일부로서 최대 삽입력 및 최대 인출력을 디스플레이하고, 그래픽 사용자 인터페이스는 제 1 디바이스 및 제 2 디바이스에 대한 별도의 그래프를 디스플레이한다. 또 다른 상세한 실시예에서, 그래픽 사용자 인터페이스는 또한 그래프와 분리된 최대 삽입력을 디스플레이하고, 그래픽 사용자 인터페이스는 또한 그래프와 분리된 최대 인출력을 디스플레이하며, 그래픽 사용자 인터페이스는 제 1 디바이스 및 제 2 디바이스에 대한 최대 인출력 및 최대 삽입력에 대한 별도의 판독값을 디스플레이한다. 보다 상세한 실시예에서, 삽입력은 그래픽 사용자 인터페이스에 실시간으로 디스플레이되고, 인출력은 그래픽 사용자 인터페이스에 실시간으로 디스플레이된다. 보다 상세한 실시예에서, 그래픽 사용자 인터페이스는 삽입 데이터의 기록을 시작하기 위해 클릭될 버튼을 포함하고, 그래픽 사용자 인터페이스는 인출 데이터의 기록을 완료하기 위해 클릭될 버튼을 포함한다. 다른 보다 상세한 실시예에서, 삽입 데이터의 기록을 시작하는 버튼은 인출 데이터의 기록을 완료하는 버튼과 동일하다. 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 그래픽 사용자 인터페이스는 제 1 디바이스에 대한 삽입 데이터의 기록을 시작하는 별도의 버튼 및 제 2 디바이스에 대한 인출 데이터의 기록을 완료하는 별도의 버튼을 포함한다. 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 구불구불한 도관은 의료 시술 도중에 사용될 때 제 1 및 제 2 디바이스가 횡단할 수 있는 신체 도관을 나타낸다. 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 제 1 및 제 2 디바이스는 제 1 카테터 및 제 2 카테터를 포함한다.

[0009] 본 발명의 제 3 양상은 디바이스를 위한 힘 측정 시스템을 제공하고, 이러한 시스템은: (a) 트랜스듀서에 동작 가능하게 결합된 구불구불한 도관; (b) 베이스; 및 (c) 베이스에 재배치 가능하게 장착된 슬레드를 포함하고, 트랜스듀서의 제 1 부분은 베이스에 장착되고, 트랜스듀서의 제 2 부분은 슬레드에 장착된다.

[0010] 제 3 양상의 보다 상세한 실시예에서, 트랜스듀서는 로드셀을 포함한다. 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 구불구불한 도관은 슬레드에 제거 가능하게 장착되고, 슬레드는 구불구불한 도관을 슬레드에 선택적으로 장착하기 위해 유지 캡과 협력적으로 맞물리는 한 쌍의 직립 암을 포함한다. 추가의 상세한 실시예에서, 슬레드는 베이스에 대해 피벗식으로 재배치 가능한 것 및 미끄럼 방식으로 재배치 가능한 것 중 적어도 하나이다. 또 다른 상세한 실시예에서, 슬레드는 베이스에 대해 피벗식으로 재배치 가능하고, 레버는 슬레드와 베이스를 동작 가능하게 결합하고, 슬레드가 베이스에 대해 회전하게 한다. 보다 상세한 실시예에서, 슬레드 및 베이스 중 적어도 하나는 레버가 적어도 부분적으로 삽입되는 공동을 포함하고, 레버는 원통형 핀을 수용하도록 구성된 한 쌍의 중공 영역을 포함하고, 슬레드는 원통형 핀 중 제 1 핀을 수용하도록 크기가 정해진 슬레드 개구를 포함하고, 베이스는 원통형 핀 중 제 2 핀을 수용하도록 크기가 정해진 베이스 개구를 포함한다. 보다 상세한 실시예에서, 레버는 다수의 레버를 포함하고, 각각의 슬레드 및 베이스는 다수의 레버가 적어도 부분적으로 삽입되는 공동을 포

함하고, 다수의 레버 각각은 원통형 핀을 수용하도록 구성된 한 쌍의 중공 영역을 포함한다. 다른 보다 상세한 실시예에서, 각각의 직립 암은 구불구불한 도관의 적어도 일부를 수용하도록 구성된 아치형 오목부를 포함하고, 유지 캡은 구불구불한 도관의 적어도 일부를 수용하도록 구성된 아치형 오목부를 포함한다. 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 유지 캡은 다수의 유지 캡을 포함하고, 다수의 유지 캡 중 제 1 유지 캡은 직립 암들 중 제 1 직립 암과 협력하여 구불구불한 도관을 끼워 넣고, 다수의 유지 캡 중 제 2 유지 캡은 직립 암들 중 제 2 직립 암과 협력하여 구불구불한 도관을 끼워 넣는다. 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 다수의 유지 캡 중 제 1 유지 캡은 제 1 나사형 파스너를 사용하여 직립 암들 중 제 1 직립 암에 선택적으로 장착되고, 다수의 유지 캡 중 제 2 유지 캡은 제 2 나사형 파스너를 사용하여 직립 암들 중 제 2 직립 암에 선택적으로 장착된다. 또 다른 보다 상세한 실시예에서, 슬레드는 고정 베이스에 대해 미끄럼 방식으로 재배치 가능하고, 슬라이드는 슬레드와 고정 베이스를 동작 가능하게 결합하고, 슬레드가 고정 베이스에 대해 미끄러지게 한다.

도면의 간단한 설명

[0011]

도 1은 본 개시사항에 따른 예시적인 힘 분석 시스템의 상부 사시도.

도 2는 도 1의 예시적인 시스템의 일부를 포함하는 예시적인 측정 디바이스의 상부 사시도.

도 3은 도 2의 예시적인 측정 디바이스의 상부 사시도로부터의 분해도.

도 4는 도 2의 예시적인 측정 디바이스의 하부 사시도로부터의 분해도.

도 5는 도 2의 예시적인 측정 디바이스의 일부를 포함하는 슬레드, 레버, 베이스플레이트 및 파스너의 분해도.

도 6은 도 2의 슬레드의 하부 사시도.

도 7은 본 개시사항에 따라 의료 디바이스를 테스트하기 위한 예시적인 프로세스 흐름도.

도 8은 본 개시사항에 따른 예시적인 그래픽 사용자 인터페이스의 스크린 사진.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0012]

상술한 디바이스/시스템과 관련된 예시적인 테스트 디바이스/시스템, 방법, 디스플레이 및 출력을 포함하는 본 개시사항의 예시적인 실시예는 아래에 설명되고 예시된다. 물론, 아래에서 논의되는 실시예가 사실상 예시적인 것이며 본 발명의 범위 및 사상을 벗어나지 않고 재구성될 수 있다는 점은 당업자에게 명백할 것이다. 그러나, 명확성 및 정확성을 위해, 아래에서 논의되는 예시적인 실시예는 당업자가 본 발명의 범주 내에 속하는 필수사항이 아닌 것으로 인식해야 하는 선택적 단계, 방법, 및 특징을 포함할 수 있다.

[0013]

도 1을 참조하면, 예시적인 힘 분석 시스템(100)은 컴퓨터(104)에 통신 가능하게 결합된 측정 디바이스(102)를 포함한다. 통신 결합은 컴퓨터(104)와 측정 디바이스(102) 사이에 유선(103) 또는 무선일 수 있으며, 유선 및 무선 연결 모두 당업자에게 잘 알려져 있고, 간결성을 위해 보다 상세하게 논의될 필요는 없다.

[0014]

도 2 내지 도 6을 참조하면, 예시적인 측정 디바이스(102)는 대향하는 상부 및 하부 표면(114, 116) 사이에서 연장되는 일련의 관통 구멍(110, 112)을 갖는 플랫폼(106)을 포함한다. 예를 들어, 상부 및 하부 표면(114, 116)은 평평하고 둥근 사각형 경계를 나타내는 일정한 높이의 원주 표면(118)에 의해 연결된다. 다수의 족부(120)는 제한 없이 나사와 같은 개별 파스너(122)를 통해 바닥 표면(116)에 장착된다. 족부(120)는 플랫폼(106)의 4개의 모서리에 근처에 위치하지만, 그에 대해 삽입되어 있다. 예시적인 형태에서, 족부(120)는 절두-피라미드형 형상을 구현할 수 있고, 탄성중합체 또는 중합체 재료로 형성될 수 있다. 그러나, 족부(120)는 임의의 수의 형상을 구현할 수 있고, 임의의 수 및 다양한 재료로 제조될 수 있음에 주목해야 한다. 어떠한 경우라도, 족부(120)는 측정 디바이스(102)의 다른 구성요소의 반대편의 플랫폼(106)에 장착된다.

[0015]

직사각형 직육면체 형상을 구현하는 수직 지지부(130)는 바닥 표면(116)으로부터 2개의 구멍(110)을 통해 그리고 상부 표면(114) 위로 연장되는 나사형 파스너(132)에 의해 플랫폼(106)에 장착된다. 예를 통해, 수직 지지부는 알루미늄 블록으로 제조될 수 있다. 특히, 수직 지지부(130)의 바닥 표면은, 수직 지지부(130)를 플랫폼(106)에 고정시키기 위해, 상부 표면(114) 위로 연장되는 나사형 패스터(132)의 일부를 수용하도록 구성된 한 쌍의 나사형 공동(134)을 포함한다. 수직 지지부(130)의 지배적인 종 방향 치수는 상부 표면(114)에 대해 수직으로 연장되어, 장착 구멍(140)은 상부 표면(114)에 평행하게, 그리고 공동(134)에 대하여 수직으로 연장된다. 예시적인 형태에서, 장착 구멍(140)은 로드 셀(144)의 대응하는 공동(143)과 맞물리는 나사형 파스너(142)를 수용하도록 크기가 정해진다. 로드 셀(144) 하우징의 대향 측은 슬레드(150) 내의 통로(148)를 통해 연장되는 제

2 나사형 파스너(146)를 수용하기 위한 제 2 공동(145)을 포함하고, 이에 의해 로드 셀을 슬레드에 장착한다. 이러한 예시적인 실시예에서, 로드 셀(144)은 그 크기가 로드 셀에 가해지는 힘에 직접 비례하는 전기 신호를 생성하는 트랜스듀서를 포함한다. 예시적인 측정 디바이스의 일부로서 사용될 수 있는 예시적인 로드 셀(144)은 미국, 뉴욕 11726 코피아그 덕슨 애비뉴 11(11 Dixon Avenue, Copiague)에 소재하는 마크-10 코포레이션(Mark-10 Corporation)으로부터 상업적으로 입수 가능한 미니 장력/압축력 센서(Mini Tension/Compression Force Sensor) MR04-2를 제한없이 포함한다.

[0016] 예시적인 형태에서, 슬레드(150)는 연결 브리지(156)의 대향하는 측 단부로부터 수직으로 연장되는 한 쌍의 타워(152, 154)를 갖는 고체 알루미늄 블록으로 제조될 수 있는 블록 U자형 지지부를 포함한다. 브리지와 타워(152, 154)가 만나는 브리지(156)의 코너 근처에는 일련의 피봇 레버(162)에 슬레드를 피봇식으로 장착하기 위한 파스너(160)를 수용하도록 구성된 한 쌍의 관통 구멍(158)이 존재한다. 예시적인 형태에서, 관통 구멍(158)은 브릿지(156) 및 타워(152, 154)의 주요 종방향 치수에 수직으로 연장된다. 일반적으로 2개 타워(152, 154)가 연장되는 방향과 반대인 밑바닥 표면(164)은 4개의 공동(166)을 포함하고, 각각의 공동은 각 피봇 레버(162)의 부분을 수용하도록 구성된다. 이 예시적인 실시예에서, 4개의 공동(166) 중 2개는 제 1의 관통 구멍(158)과 교차하는 반면, 4개의 공동(166) 중 다른 2개는 제 2의 관통 구멍(158)과 교차한다. 이러한 방식으로, 각각의 파스너(160)는 슬레드(150)를 레버에 피봇식으로 장착하기 위해 각각의 구멍(158)을 통해 그리고 2개의 피봇 레버(162) 각각의 대응하는 구멍(174)을 통해 연장된다. 그리고 피봇 레버(162)는 또한 플레이트(106)의 상부 표면(114)에 고정된 베이스플레이트(180)에 피봇식으로 장착된다.

[0017] 슬레드가 슬레드와 베이스플레이트 사이의 움직임을 제공하는 임의의 수의 구조를 사용하여 베이스플레이트에 대안적으로 장착될 수 있음을 주목해야 한다. 예로서, 피봇 레버(162)는 롤러 슬라이드, 롤러 컨베이어, 볼 베어링, 자기 부상 및 에어 베어링으로 대체될 수 있다. 이들 대안적인 구조는 관련 기술분야에 공지되어 있고, 간결성을 증진시키기 위해 포괄적으로 상세히 설명될 필요는 없다.

[0018] 예로서, 베이스플레이트(180)는, 알루미늄의 고체 블록으로 제조될 수 있고 대향 표면상의 각각의 상부 코너 근처에 위치한 한 쌍의 관통 구멍(182)을 갖는 고체 직사각형 입방체를 포함한다. 보다 구체적으로, 관통 구멍(182)은 대향하는 종 방향 표면(184) 사이에서 연장되며, 여기서 종 방향의 대향 표면은 베이스플레이트(180)의 지배적인 종 방향 치수를 구현한다. 구멍(182)이 관통하여 연장되는 표면(184, 186)에 걸쳐 있는 베이스플레이트(180)의 연결면(188, 190) 중 하나는 그 안에 형성된 4개의 공동(196)을 갖는다. 일련의 나사형 공동(198)은 제 2 연결 표면(190)을 통해 형성되고, 플랫폼(106)의 각각의 개구(112)와 중첩되도록 정렬되고, 베이스플레이트(180)를 플랫폼에 장착하는 파스너(200)를 수용하도록 구성된다. 제 2 세트의 공동(196)은 관통 구멍(182)을 노출시키기 위해 제 1 연결 표면(188)을 통해 형성된다. 예시적인 형태에서, 공동(196)은 곡면 표면(206)에 의해 연결된 대향 평면 표면(204)에 의해 경계가 설정된다. 이하에서 보다 상세하게 논의되는 바와 같이, 공동(198)의 치수는 레버(162)의 피봇의 회전 운동을 허용하여, 슬레드(150)가 베이스플레이트(180)에 대해 재배치될 수 있게 한다.

[0019] 예시적인 형태에서, 슬레드(150)는 플랫폼(106)에 대해 고정된 베이스플레이트(180)에 대해 재배치 가능하다. 특히, 슬레드(150)는 레버(162)에 대한 연결에 의해 베이스플레이트(180)에 대해 피봇식으로 재배치 가능하다. 각각의 레버(162)는 일정한 높이의 주변 표면(212)에 의해 걸쳐 있는 한 쌍의 직사각형의 평면 표면(210)을 포함한다. 이 예시적인 실시예에서, 레버는 알루미늄으로 제조될 수 있다. 주변 표면(212)은 반원형 프로파일을 갖는 아치형 표면에 의해 걸쳐 있는 한 쌍의 평면 표면 세그먼트를 포함한다. 각각의 직사각형 평면 표면(212)은 동일한 크기이며, 한 쌍의 구멍(174)을 포함하고, 한 쌍의 구멍은 대응 구멍(158, 182)에 상호 연결되어 한 쌍의 원통형 채널을 묘사하고, 한 쌍의 원통형 채널은, 레버(162)를 통해 그리고 각각 슬레드(150) 및 베이스플레이트(180)를 통해 연장된다. 이들 채널 각각은 어깨 볼트와 같은 파스너(160, 216)를 수용하도록 크기가 결정된다. 예시적인 형태에서, 각각의 파스너(216)는 베이스플레이트 구멍(182)을 통해 연장되고, 레버(162)의 각각의 하부 구멍(214)을 통해 연장되는 반면, 각각의 레버(162)의 제 1 단부는 베이스플레이트(180)의 각각의 공동(198) 내에 위치되고, 이에 의해 레버(162)가 베이스플레이트(180)에 대해 그리고 파스너(216)의 칼러(218) 주위를 회전하도록 허용한다. 유사하게, 각각의 파스너(160)는 슬레드 구멍(158)을 통해 연장되고, 레버(162)의 각각의 상부 구멍(158)을 통해 연장되는 반면, 각 레버(162)의 제 2 단부는 슬레드(150)의 각각의 공동(166) 내에 위치되고, 이에 의해 레버(162)가 슬레드(150)에 대해 그리고 파스너(160)의 칼러(220) 주위를 회전하도록 허용한다. 이 예시적인 실시예에서, 슬레드(150)의 밑바닥 표면은 베이스플레이트(180)의 둥근 직사각형 고원부(232)를 개략적으로 나타내는 둥근 직사각형 오목부(230)를 포함한다. 이후에 보다 상세하게 논의되는 바와 같이, 슬레드(150)와 베이스플레이트(180) 사이의 상대 운동은, 테스트 도관(240)으로 또는 이로부터 의료 디바이

스(300, 302)의 삽입 또는 인출에 대한 저항으로부터 초래되는 테스트 도관(240)에 가해진 힘을 나타낸다.

[0020] 예시적인 형태에서, 테스트 도관(240)은 슬레드(150)에 고정되고, 환자 신체 채널을 복제하거나 닮도록 형성될 수 있는 구불구불한 중공 경로를 포함한다. 예를 통해, 테스트 도관(240)은 제한 없이, 중합체, 세라믹(유리 포함), 금속, 복합재 및 중공 경로를 묘사할 수 있는 임의의 다른 재료와 같은 임의의 수의 재료로 제조될 수 있다. 다른 예를 통해, 테스트 도관(240)은 일정한 기하학적 프로파일(예를 들어, 원형 프로파일)을 구현할 수 있거나, 또는 경로의 길이를 따라 변하는 프로파일을 가질 수 있다. 테스트 도관(240)의 대향 단부는 제한 없이 의료 카테터와 같은 의료 기기(300, 302)의 출구를 제공하도록 개방된다. 테스트 도관(240)을 슬레드(150)에 고정시키기 위해, 유지 캡(246)은 슬레드(150)에 고정된다. 보다 구체적으로, 각각의 유지 캡(246)(알루미늄으로 제조될 수 있는) 및 타워(152, 154)는 각각의 아치형 함몰부(248, 250)를 포함하고, 이들 함몰부는 유지 캡이 타워에 장착될 때 테스트 도관(240)의 말단 부분을 둘러싸도록 구성된다. 캡(246)이 제 위치에 있을 때 테스트 도관을 슬레드(150)에 대해 제 위치에 유지하기 위해, 아치형 함몰부(248, 250)는 테스트 도관(240)의 외부 프로파일과 일치하는 프로파일(예를 들어, 반원형)을 갖는다. 캡(246)을 슬레드(150)에 장착하고, 이에 따라 테스트 도관(240)을 캡과 슬레드 사이에 끼워 넣기 위해, 각각의 캡은 대응하는 나사형 파스너(254)를 수용하도록 크기가 정해진 2개의 관통 구멍(252)을 포함하고, 대응하는 나사형 파스너(254)는 타워(152, 154)의 상부의 대응하는 나사형 공동(256) 내로 연장된다. 이러한 방식으로, 나사형 파스너(254)를 구멍(252)을 통과하여 나사형 공동(256)과 맞물리게 삽입하고, 파스너를 조이는 것은 캡(246)을 슬레드(150)에 장착하고 그 사이에 테스트 도관을 끼워 넣도록 동작하여, 테스트 도관, 슬레드 및 캡 사이의 상대 운동은 최소화되거나 제거된다. 이러한 방식으로, 테스트 도관(240)이 제자리에 고정된 후, 테스트 도관(240)에 적용된 힘은 로드 셀(144)이 통신 링크(103)를 통해 컴퓨터(104)로 통신되는 출력을 생성하게 한다.

[0021] 다시 도 1을 참조하면, 예시적인 힘 분석 시스템(100)은 테스트 도관(240)을 통한 디바이스의 삽입 또는 인출을 야기하는데 필요한 힘에 관한 정량적 데이터를 제공하기 위해 이용될 수 있다. 예를 통해, 디바이스는 의료 디바이스를 포함할 수 있다. 그러나, 의료 디바이스 이외의 디바이스 및 물품이 삽입력 및 인출력을 평가하기 위해 테스트될 수 있음을 이해해야 한다. 테스트될 수 있는 이들 다른 예시적인 디바이스 및 물품은, 삽입력 및 인출력을 결정하고자 하는 케이블, 와이어 및 임의의 다른 기계를 본 개시사항의 범위 내의 것으로 포함하지만, 이에 국한되는 것은 아니다.

[0022] 상술한 바와 같이, 테스트 도관(240)은 임의의 수의 재료로 제조될 수 있고, 임의의 수의 형상 및 단면을 가질 수 있다. 테스트 도관(240)의 형상 및 재료에 상관없이, 동일한 테스트 도관이 시험된 다수의 의료 디바이스에 걸쳐 로드 셀(144)로부터 수신된 데이터를 표준화하는데 이용된다고 가정하면, 예시적인 힘 분석 시스템(100)은 테스트 도관에 대하여 의료 디바이스(300, 302)를 삽입 및/또는 인출할 때의 시간의 함수로 힘 데이터(다인 단위)를 생성한다. 예시적인 힘 분석 시스템(100)을 이용하기 위한 예시적인 처리 순서에 대한 보다 상세한 논의가 이어진다.

[0023] 도 7을 참조하면, 초기 문제로서 예시적인 힘 분석 시스템(100)을 이용하는 것은, 슬레드(150)가 베이스플레이트(180)에 대해 재위치될 수 있도록 허용하기 위하여 측정 디바이스(102)가 완전히 조립된 것으로 가정한다. 마찬가지로, 테스트 도관(240)이 슬레드(150)에 고정되어, 테스트 도관과 슬레드 사이의 상대적인 움직임이 회피되는 것으로 가정된다. 더욱이, 로드 셀(144)이 컴퓨터(104)에 통신 가능하게 연결되고, 결과적인 힘을 계산하기 위해 로드 셀로부터의 출력 신호를 이용하는 데이터 획득 프로그램으로 컴퓨터가 프로그램된 것으로 가정된다. 이러한 가정이 적절한 상태에서, 예시적인 힘 분석 시스템(100)을 이용하는 것이 예시적인 형태로 설명될 것이다.

[0024] 오로지 설명의 목적으로, 힘 분석 시스템(100)을 사용하기 위한 프로세스(400)에 대한 다음의 예시적인 설명은 시험된 의료 디바이스(300, 302)로서 2개 이상의 카테터를 사용한다. 당업자는 제한 없이 가이드 와이어, 액세스 시스(access sheaths), 바스켓, 스네어(snares), 스텐트, 스타일렛, 및 스크프와 같은, 카테터 이외의 의료 디바이스(300, 302)가 본 발명에 따라 테스트될 수 있음을 완전히 이해할 것이다. 따라서, 다음의 예시적인 프로세스가 카테터를 지칭할 때, 이 참조는 일반적으로 임의의 의료 디바이스(300, 302)를 지칭하는 것으로 이해되어야 한다.

[0025] 임의의 의료 디바이스(300, 302)가 테스트되기 전에, 예비 단계(402)는 로드 셀(144)과 컴퓨터(104) 사이의 통신 링크(103)를 초기화하고 그 동작을 확인하는 단계를 포함한다. 그렇게 하기 위해, 컴퓨터(104)와 로드 셀(144) 사이에 유선 또는 무선 데이터 통신 링크(103)를 설정하여, 로드 셀로부터 출력된 전기 신호는 컴퓨터에 통신되고, 로드 셀(144) 상에 작용하는 힘을 계산하기 위하여 컴퓨터에 의해 사용된다. 통신 링크(103) 초기화

및 확인 후, 프로세스는 통신 링크(103)를 통해 컴퓨터(104)로 전송된 로드 셀(144)로부터의 신호가, 어떠한 의료 삽입 디바이스(300, 302)도 테스트 도관(240)에 삽입되거나 이로부터 인출되지 않는 정적 상태를 설명하는 것(즉, 로드 셀(144)로부터의 판독을 제로화하는 것)을 보장하기 위한 제로화 단계(404)를 포함한다. 즉, 로드 셀(144)은 컴퓨터(104)에 신호를 송신할 것이지만, 이들 신호는 로드 셀에 일정하게 작용하고, 삽입력 테스트 시퀀스 도중에 추출될 필요가 있는 힘을 나타낼 수 있다. 정적 상태를 나타내기 위해 로드 셀(144)로부터의 신호를 제로화한 후, 프로세스(400)의 힘 테스트 부분이 시작될 수 있다.

[0026] 이 예시적인 실시예(100) 및 테스트 프로세스(400)의 일부로서, 컴퓨터(104)는 (통신 링크(103)를 통해) 로드 셀(144)로부터의 전기 신호를 기록하도록 동작하는 데이터 획득 프로그램을 포함하고, 이들 신호를 이용하여 적용된 힘을 계산한다. 계산된 적용된 힘은, 의료 디바이스(300, 302)가 테스트 도관(240)을 횡단토록 하는데 요구되는 주어진 시간에서 힘의 양을, 테스트 도관 내로의 삽입 또는 인출의 결과인지에 관계없이, 나타낸다. 로드 셀(144)로부터의 이들 전기 신호의 기록의 일부로서, 컴퓨터(104)는 데이터 획득 프로그램과 통신하는 내부 클록을 포함하여, 시간의 함수로의 데이터 획득을 허용한다. 구체적으로, 컴퓨터(104)의 데이터 획득 프로그램은 그래픽 사용자 인터페이스 구성요소(107)를 포함하고, 이들 구성요소(107)는 컴퓨터 모니터(109) 또는 컴퓨터(104)에 통신 가능하게 결합된 임의의 관련 전자 시각 디스플레이상에 디스플레이될 수 있다.

[0027] 도 8을 참조하면, 예시적인 그래픽 사용자 인터페이스(GUI) 구성요소(107)는 테스트 프로세스(400) 전체에 걸쳐 제 1 시험된 의료 디바이스(300)의 최대 삽입력을 나타내는 데이터를 제공하는 제 1 수치 디스플레이(430)를 포함할 수 있다. GUI 구성요소(107)의 제 2 수치 디스플레이(432)는 테스트 프로세스(400) 전체에 걸쳐 제 1 시험된 의료 디바이스(300)의 최대 제거/인출력을 나타내는 데이터를 제공할 수 있다. GUI 구성요소(107)는 또한 데이터 획득 단계(406)를 시작하기 위하여 컴퓨터(104)와 관련된 커서를 (마우스 또는 터치 패드를 통해) 사용하여 작동될 수 있는 버튼(434)을 포함할 수 있다. 사용자가 시험된 의료 디바이스(300)(예를 들어, 카테터)를 로드 셀(144) 반대편의 테스트 도관의 개방 단부에 삽입하는 동안, 데이터는 시간의 함수로 로드 셀(144)로부터 획득된다.

[0028] 제 1 의료 디바이스(300)가 테스트 도관(240)에 삽입됨에 따라, 제 1 그래픽 디스플레이(436)는 삽입력(다인 단위로 측정된)이 시간(밀리초 단위로 측정된)에 대해 어떻게 변하는지를 반영하는 연속적인 일련의 데이터 포인트를 도시할 수 있다. 예시적인 형태에서, 데이터 포인트는 그래픽 디스플레이(436)에 실시간으로 디스플레이된다. 테스트 시간 및 측정된 최대 힘을 설명하기 위해 그래픽 디스플레이(436)의 일부로서 도시될 수 있는 크기의 변화가 주어지면, 제 1 그래픽 디스플레이(436)의 정확한 판독을 더욱 어렵게 만들 수 있고, GUI 구성요소(107)는 또한 제 1 확대 뷰 윈도우(438)를 포함할 수 있고, 이러한 윈도우(438)는 제 1 테스트 의료 디바이스(300)의 테스트 총 시간에 걸쳐 스니펫 범위(약 200 밀리초 대역)에 대한 시간의 함수로 실행 및 변화 측정 힘을 실시간으로 디스플레이할 수 있다. 이러한 제 1 확대 뷰 윈도우(438)는 시간의 함수로 측정된 힘을 보다 정확하게 실시간으로 볼 수 있는 이점을 제공한다. 시험된 제 1 의료 디바이스(300)에 대해 사용자에게 의해 선택된 원하는 삽입 길이에 따라, 삽입이 중지될 수 있고, 제 1 의료 디바이스의 인출이 시작될 수 있다. 테스트 프로세스(400)를 통해, 데이터 획득 프로그램은 계산된 최대 삽입력 및 계산된 최대 인출력을 추적/기록한다. 이들 2개의 최대 힘은 각각의 수치 디스플레이(430, 432)에서 실시간으로 갱신된다. 데이터는 디스플레이/윈도우(430-438)에 계속 디스플레이되고, GUI 구성요소(107)와 관련된 정지 버튼(440)이 활성화되어(컴퓨터(104)와 관련된 커서를 사용하여), 제 1 시험된 의료 디바이스(300)와 관련된 데이터 획득(408)을 완료할 때까지 갱신된다.

[0029] 제 1 그래픽 디스플레이(436)에 도시된 바와 같이, 양의 계산된 수치력은 제 1 시험된 의료 디바이스(300)를 테스트 도관(240)을 통해 로드 셀(144)을 향하도록 하는데 필요한 삽입력을 나타낸다. 역으로, 음의 계산된 수치력은 제 1 시험된 의료 디바이스(300)를 테스트 도관(240)을 통해 로드 셀(144)로부터의 방향으로 향하도록 하는데 필요한 인출력을 나타낸다. 0으로 계산된 수치력은 제 1 시험된 의료 디바이스(300)가 고정되어 있거나, 의료 디바이스가 측정 가능한 저항없이 테스트 도관(240)을 따라 이동하거나, 또는 의료 디바이스가 디바이스 자체의 선형 압축으로부터 초래되는 반발력을 겪는 상태를 나타낸다.

[0030] 제 1 그래픽 디스플레이(436)에 의해 반영된 바와 같이, 제 1 의료 디바이스(300)는 테스트 도관(240)에 삽입되어, 약 550밀리초에서 테스트 도관(240) 및 로드 셀(144)에 힘을 적용하기 시작하고, 1000밀리초에 도달할 때까지 약간의 양의 힘을 계속 적용하였다. 이러한 삽입 횡단 동안, 계산된 최대 삽입력은 128다인이며, 이는 제 1 수치 디스플레이(430)에 디스플레이된다. 최대 삽입(또는 미리 정해진 삽입 위치 또는 길이)에 도달한 후, 의료 디바이스(300)는 테스트 도관(240)으로부터 인출될 수 있다. 제 1 그래픽 디스플레이(436)에 반영된 바와 같이, 제 1 의료 디바이스(300)의 인출은 약 100밀리초가 걸리고, 최대 인출력은 -48다인으로 계산되었다. 이 최대 인

출력은 계산된 최대 인출력의 절대 값으로서 제 2 수치 디스플레이(432)에 디스플레이된다. 제 1 의료 디바이스(300)의 테스트의 완료 및 인출 후, 제 2 의료 디바이스의 테스트는 단계(410)에서 시작될 수 있다.

[0031] 예시적인 그래픽 사용자 인터페이스(GUI) 구성요소(107)는 테스트 프로세스(400) 전체에 걸쳐 제 2 시험된 의료 디바이스(302)의 최대 삽입력을 나타내는 데이터를 제공하는 제 3 수치 디스플레이(450)를 포함할 수 있다. GUI 구성요소(107)의 제 4 수치 디스플레이(452)는 테스트 프로세스(400) 전체에 걸쳐 제 2 시험된 의료 디바이스(302)의 최대 제거/인출력을 나타내는 데이터를 제공할 수 있다. GUI 구성요소(107)는, 제 2 의료 디바이스(302)에 대한 데이터 획득 단계(410)를 시작하기 위해, 컴퓨터(104)와 관련된 커서를 (마우스 또는 터치 패드를 통해) 사용하여 작동될 수 있는 비교 버튼(454)을 포함할 수 있다.

[0032] 사용자가 시험된 의료 디바이스(302)(예를 들어, 카테터)를 로드 셀(144) 반대편의 테스트 도관의 개방 단부에 삽입하는 동안, 데이터는 시간의 함수로 로드 셀(144)로부터 획득된다. 제 2 의료 디바이스(302)가 테스트 도관(240)에 삽입됨에 따라, 제 2 그래픽 디스플레이(456)는 시간(밀리 초 단위로 측정)에 대해 삽입력(다인으로 측정)이 어떻게 변하는지를 반영하는 연속적인 일련의 데이터 포인트를 도시한다. 예시적인 형태에서, 데이터 포인트는 그래픽 디스플레이(456)에 실시간으로 디스플레이된다. 측정된 테스트 시간 및 최대 힘을 설명하기 위해 그래픽 디스플레이의 일부로서 도시될 수 있는 크기의 변화가 주어지면, 제 2 그래픽 디스플레이(456)의 정확한 판독을 더욱 어렵게 만들 수 있고, GUI 구성요소(107)는 또한 제 2 확대 뷰 윈도우(458)를 포함할 수 있고, 이러한 윈도우(458)는 제 2 시험된 의료 디바이스(302)의 테스트 총 시간에 걸쳐 스니펫 범위(약 200 밀리초 대역)에 대한 시간의 함수로 실행 및 변화 측정 힘을 실시간으로 디스플레이할 수 있다. 이러한 제 2 확대 뷰 윈도우(458)는 시간의 함수로 측정된 힘을 보다 정확하게 실시간으로 볼 수 있는 이점을 제공한다. 시험된 제 2 의료 디바이스(302)에 대해 사용자에게 의해 선택된 원하는 삽입 길이에 따라, 삽입이 중지될 수 있고, 제 2 의료 디바이스의 인출이 시작될 수 있다. 테스트 프로세스(400)를 통해, 데이터 획득 프로그램은 제 2 의료 디바이스(302)에 대해 계산된 최대 삽입력 및 계산된 최대 인출력을 추적/기록한다. 이들 2개의 최대 힘은 각각의 수치 디스플레이(450, 452)에서 실시간으로 갱신된다. 데이터는 디스플레이/윈도우(450-458)에 계속 디스플레이되고, GUI 구성요소(107)와 관련된 비교 정지 버튼(460)이 활성화되어(컴퓨터(104)와 관련된 커서를 사용하여), 제 2 시험된 의료 디바이스(302)와 관련된 데이터 획득(412)을 완료할 때까지 갱신된다.

[0033] 제 2 그래픽 디스플레이(456)에 도시된 바와 같이, 양의 계산된 수치력은 제 2 시험된 의료 디바이스(302)를 테스트 도관(240)을 통해 로드 셀(144)을 향하도록 하는데 필요한 삽입력을 나타낸다. 역으로, 음의 계산된 수치력은 제 2 시험된 의료 디바이스(302)를 테스트 도관(240)을 통해 로드 셀(144)로부터의 방향으로 향하도록 하는데 필요한 인출력을 나타낸다. 0으로 계산된 수치력은 제 2 시험된 의료 디바이스(302)가 고정되어 있거나, 의료 디바이스가 측정 가능한 저항없이 테스트 도관(240)을 따라 이동하거나, 또는 의료 디바이스가 디바이스 자체의 선행 압축으로부터 초래되는 반발력을 겪는 상태를 나타낸다. 제 2 그래픽 디스플레이(456)에 의해 반영된 바와 같이, 제 2 의료 디바이스(302)는 테스트 도관(240)에 삽입되어, 약 350밀리초에서 테스트 도관(240) 및 로드 셀(144)에 힘을 적용하기 시작하고, 825밀리초에 도달할 때까지 약간의 양의 힘을 계속 적용하였다. 이러한 삽입 횡단 동안, 계산된 최대 삽입력은 328.5다인이었고, 이는 제 3 수치 디스플레이(450)에 디스플레이된다. 최대 삽입(또는 미리 정해진 삽입 위치 또는 길이)에 도달한 후, 의료 디바이스(302)는 테스트 도관(240)으로부터 인출될 수 있다. 제 2 그래픽 디스플레이(456)에 반영된 바와 같이, 제 2 의료 디바이스(302)의 인출은 약 150밀리초가 걸리고, 최대 인출력은 -128.5다인으로 계산되었다. 이 최대 인출력은 제 2 의료 디바이스(302)에 대해 계산된 최대 인출력의 절대 값으로서 제 4 수치 디스플레이(452)에 디스플레이된다. 테스트 도관(240)으로부터 제 2 의료 디바이스(302)의 인출 완료 이후, 프로세스(400)는 종료된다.

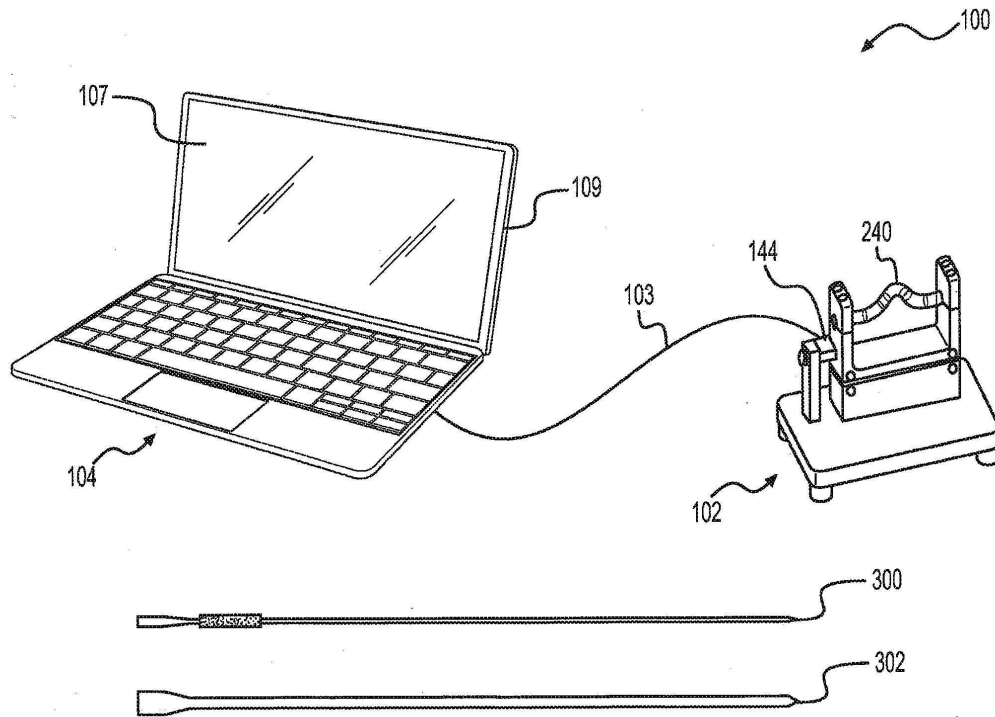
[0034] 상술한 파스너는 제한 없이 알루미늄, 강철, 티타늄 및 강철 합금과 같은 금속을 포함하는 임의의 수의 재료로 제조될 수 있음을 주목해야 한다. 또한, 상술한 구성요소 중 다수가 알루미늄 블록으로 제조되는 (및 후속적으로 기계 가공되는) 것으로 기술되었지만, 제한 없이 순수한 알루미늄 이외의 중합체, 복합재 및 금속 및 금속 합금과 같이, 알루미늄 이외의 재료로 제조되는 이들 재료에 대해 본 발명의 범위 내에 속한다는 점을 주목해야 한다.

[0035] 위의 설명에 이어, 본 명세서에 설명된 방법, 디바이스 및 시스템이 본 개시사항의 예시적인 실시예를 구성하지만, 본 명세서에 기술된 실시예가 임의의 정확한 실시예로 제한되지 않고, 청구 범위에 의해 한정된 본 개시사항의 범주를 벗어나지 않고도 이러한 실시예에 대해 변경을 이루어질 수 있다는 사실은 당업자에게 자명할 것이다. 또한, 본 발명은 청구 범위에 의해 한정되며, 본 명세서에 제시된 예시적인 실시예를 기술하는 임의의 제한 또는 요소는 그러한 제한 또는 요소가 명시적으로 언급되지 않는한, 임의의 청구범위 요소의 해석에 포함되는 것으로 의도되지 않는다는 것을 이해해야 한다. 마찬가지로, 본 발명이 청구 범위에 의해 한정되고, 본 예시적

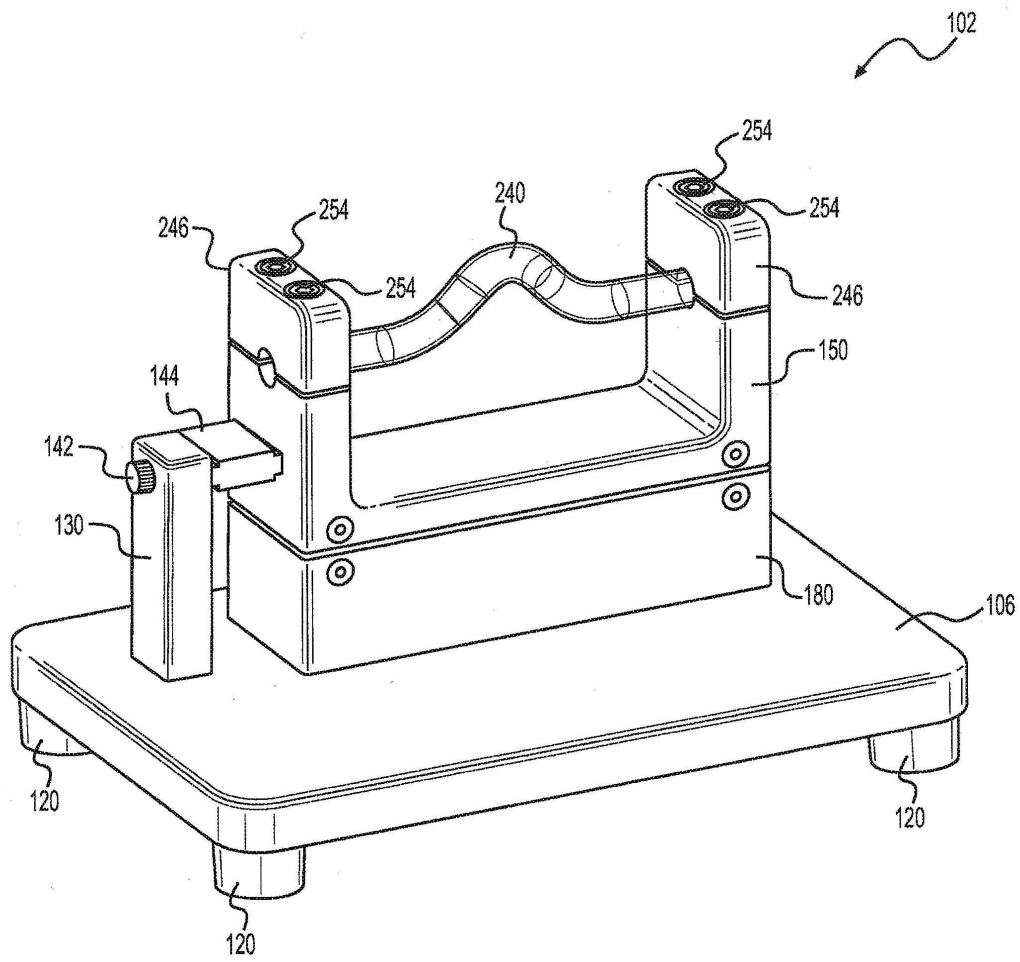
인 실시예의 고유한 및/또는 예상치 못한 이점이 본 명세서에서 명시적으로 논의되지 않았더라도 존재할 수 있기 때문에, 임의의 청구항의 범주 내에 속하기 위해 본 명세서에 개시된 본 발명의 식별된 장점 또는 목적 중 일부 또는 전부를 충족시킬 필요는 없음을 이해해야 한다.

도면

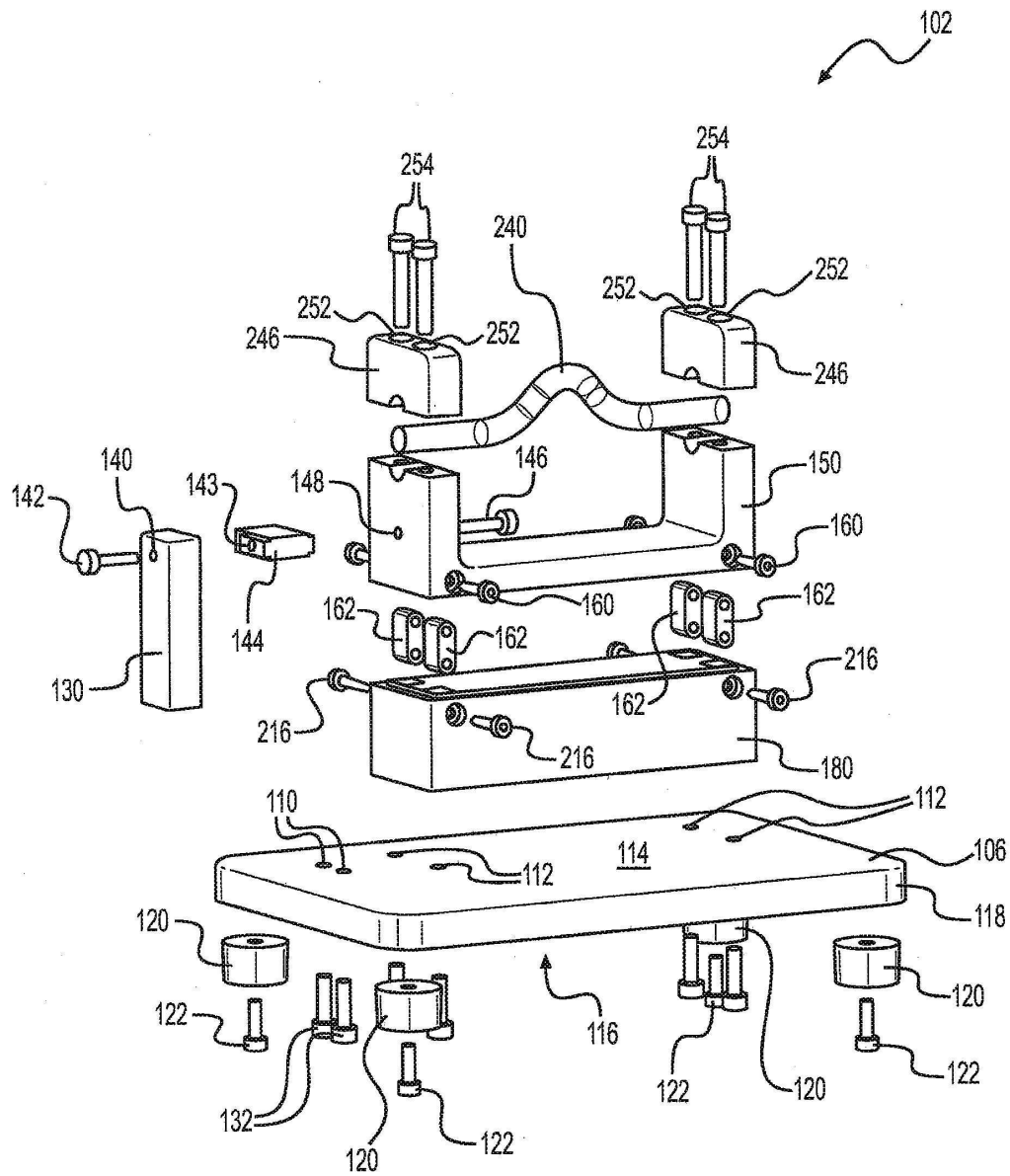
도면1



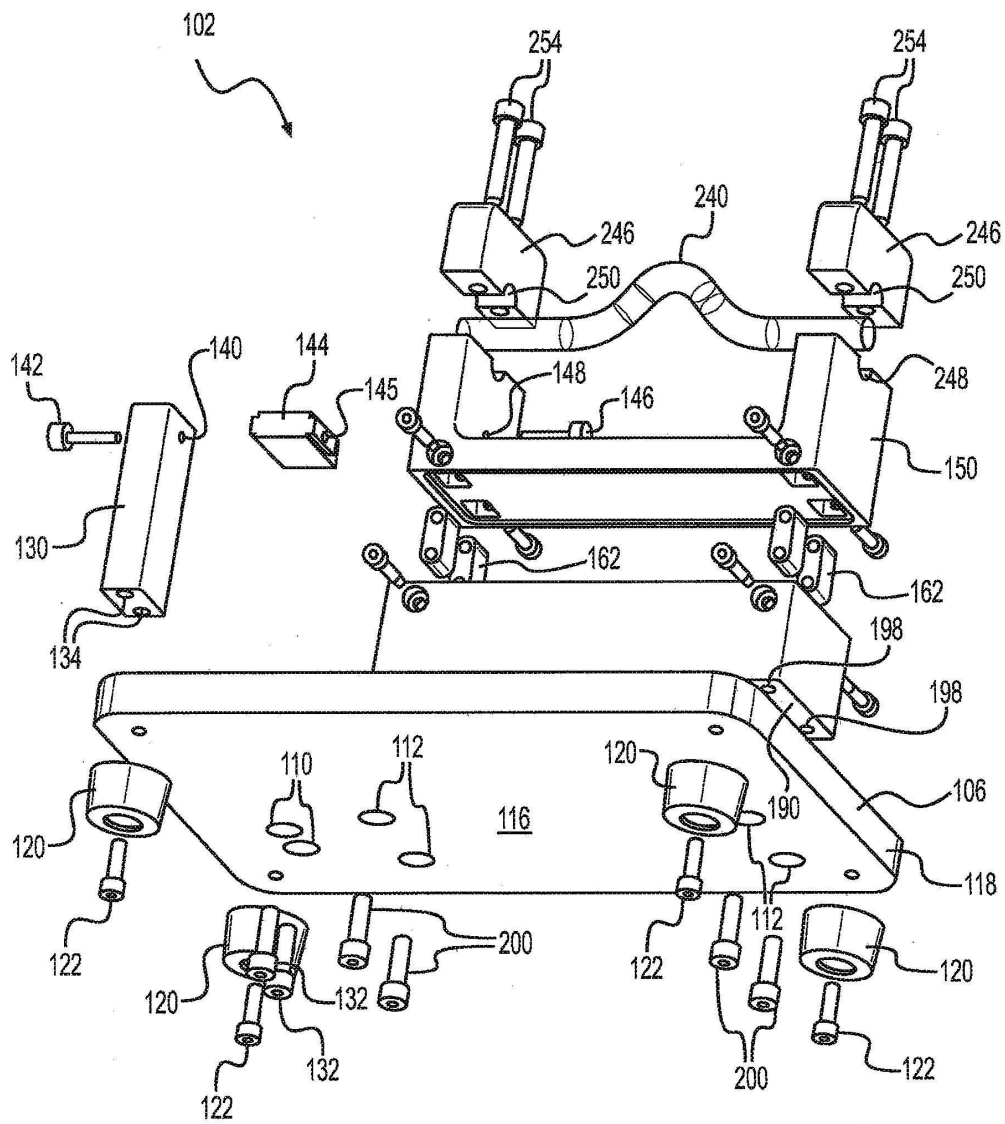
도면2



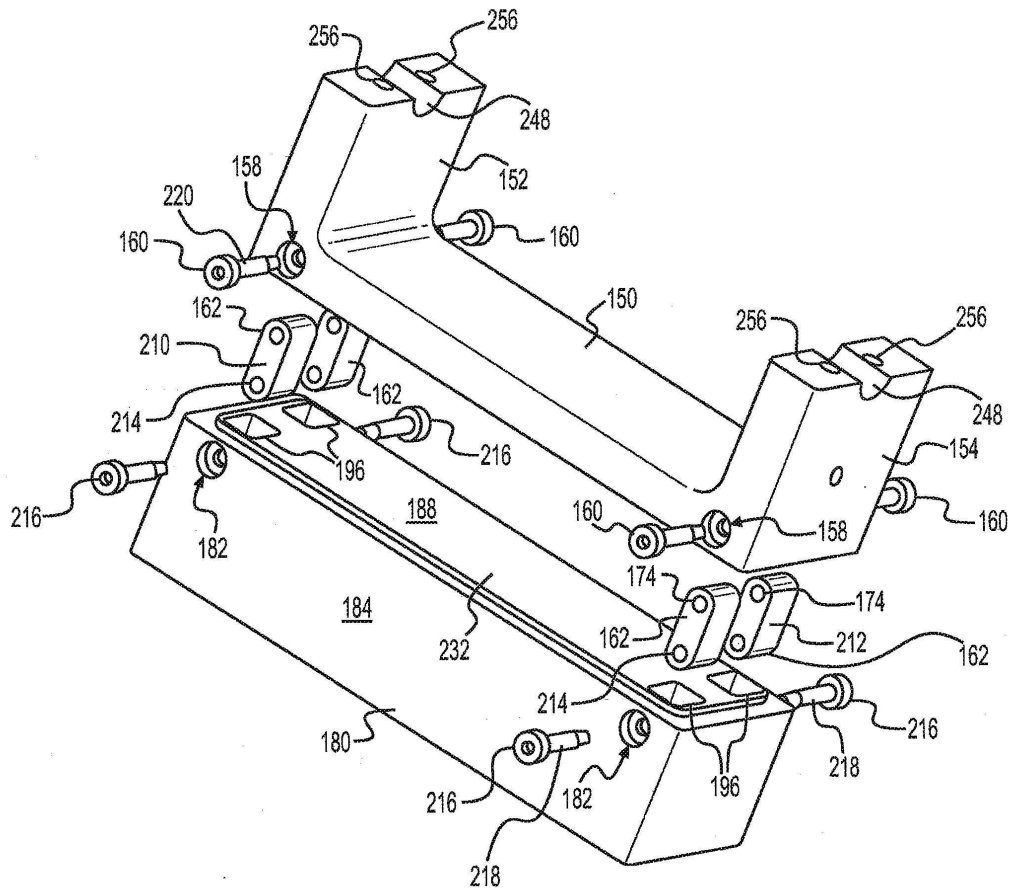
도면3



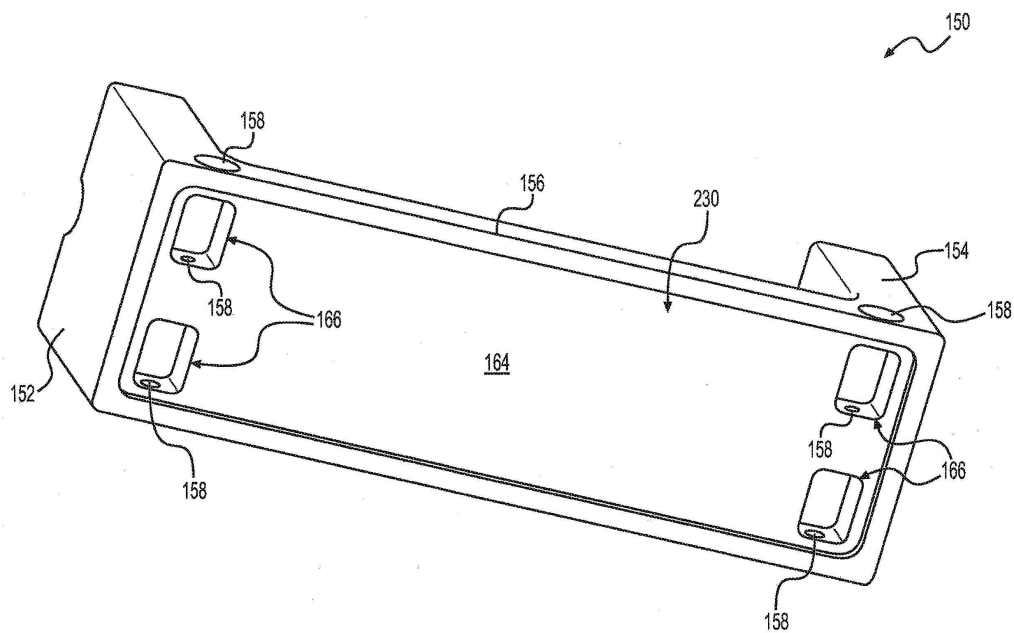
도면4



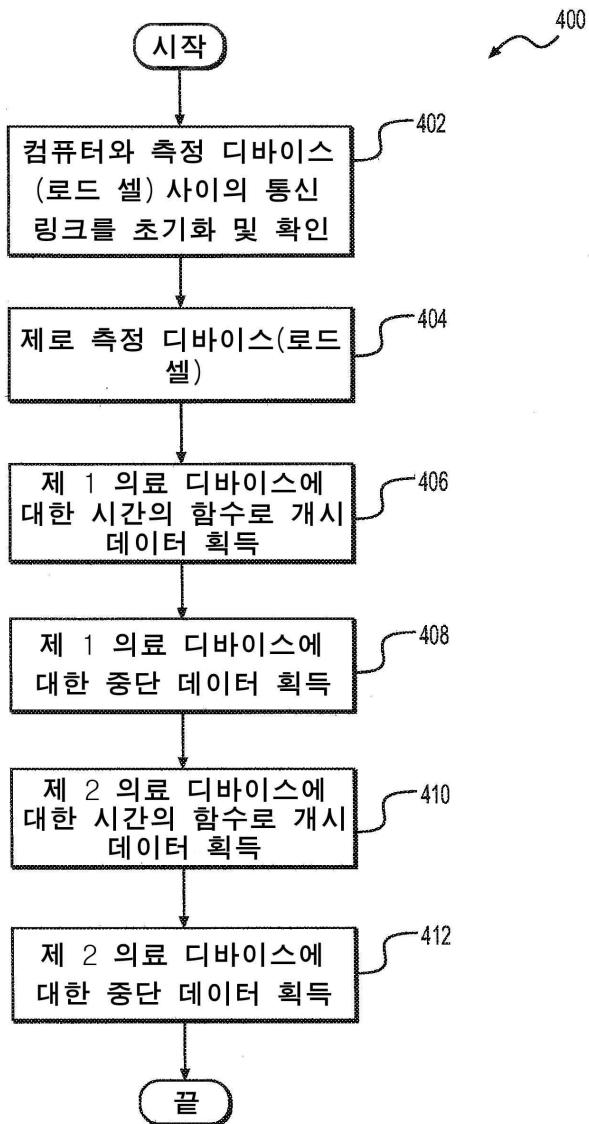
도면5



도면6



도면7



도면8

