

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 439 695**

51 Int. Cl.:

**A61B 1/05** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.05.2005 E 05746612 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.11.2013 EP 1750570**

54 Título: **Serialización de endoscopios de un solo uso**

30 Prioridad:

**18.05.2004 US 848730**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**24.01.2014**

73 Titular/es:

**BOSTON SCIENTIFIC LIMITED (100.0%)  
P.O. BOX 1317 SEASTON HOUSE HASTINGS  
CHRIST CHURCH, BB**

72 Inventor/es:

**COUVILLON, LUCIEN A., JR.**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 439 695 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Serialización de endoscopios de un solo uso

**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere a la serialización de dispositivos médicos en general y dispositivo de formación de imágenes en particular.

**Antecedentes de la invención**

10 Como una ayuda para la detección temprana de enfermedades, está bien asentado el hecho de que se consiguen grandes beneficios sanitarios a partir de exámenes endoscópicos regulares de las estructuras internas, tales como los canales alimentarios y las vías respiratorias, por ejemplo, esófago, pulmones, colon, útero, y otros sistemas orgánicos. Un endoscopio de formación de imagen convencional utilizado para este tipo de procedimientos comprende un tubo flexible con una guía de luz de fibra óptica que dirige la luz de iluminación desde una fuente de luz externa a la punta distal donde sale del endoscopio e ilumina el tejido que ha de examinarse. Una lente de objetivo y una guía de luz de imagen de fibra óptica que comunica con una cámara en el extremo proximal del endoscopio, o un chip de cámara de imagen en el extremo distal, producen una imagen que es visualizada por el  
15 examinador.

20 La navegación del endoscopio a través de trayectorias complejas y tortuosas es fundamental para el éxito del examen con un mínimo de dolor, efectos secundarios, riesgo o sedación del paciente. Con este fin, los endoscopios modernos incluyen medios para desviar la punta distal del endoscopio para seguir la vía de la estructura bajo examen, con fuerza de desvío o fricción mínima sobre el tejido circundante. Los cables de control similares a las cuerdas de marionetas se encuentran dentro del cuerpo del endoscopio para conectar una porción flexible del extremo distal a un conjunto de botones de control en el mango de endoscopio proximal. Mediante la manipulación de los botones de control, el examinador es capaz de dirigir el endoscopio durante la inserción y dirigirlo a una región de interés.

25 Los endoscopios convencionales son dispositivos médicos caros que tiene un precio de aproximadamente 25.000 \$ para el endoscopio, y mucho más para la consola de operador asociada. Debido al costo, estos endoscopios están contruidos para soportar repetidas desinfecciones y utilizarse en muchos pacientes. Los endoscopios convencionales están generalmente contruidos con materiales resistentes, lo cual disminuye la flexibilidad del endoscopio y por lo tanto pueden reducir la comodidad del paciente. Además, los endoscopios convencionales son instrumentos complejos y frágiles que con frecuencia requieren una reparación costosa como resultado de daños durante el uso o durante un procedimiento de desinfección.  
30

35 Los dispositivos médicos desechables de un solo uso se han hecho populares para instrumentos con lúmenes pequeños, mecanismos de trabajo delicados y complejos que son difíciles de esterilizar o limpiar correctamente. Los dispositivos desechables de un solo uso envasados en envoltorios estériles evitan el riesgo de contaminación cruzada por patógenos de enfermedades tales como VIH, hepatitis y otros patógenos. Los hospitales en general dan la bienvenida a la comodidad de productos desechables de un solo uso, porque ya no tienen que preocuparse por el envejecimiento, uso excesivo, roturas, mal funcionamiento y esterilización de los productos. Sin embargo, con la aparición de los dispositivos de un solo uso surge la necesidad de autorización de un dispositivo particular antes de su uso para determinar si es nuevo o usado, que el software de consola asociada esté actualizado (por ejemplo, tablas de calibración del color y sensibilidad, algoritmos de dirección, etc.), cuando y donde se ha fabricado, si se  
40 trata de un modelo actual, y la información sobre los avisos de revocación. Por lo tanto, para evitar el uso indebido de dispositivos de un solo uso, existe la necesidad de un procedimiento de la serialización de un dispositivo de manera que antes de su uso, el usuario pueda estar seguro de que el sistema es actual, que todos los elementos son compatibles, y que el dispositivo puede ser autorizado como nuevo y no usado, y listo para su uso.

45 El documento US 2002/0114452 describe un sistema para la autenticación de imágenes digitales en el que un número de serie está asociado a una cámara y se puede usar para cifrar una imagen generada en la cámara. La imagen cifrada se comunica entonces a un centro de autorización cuando se puede descifrar y verificar usando el número de serie. El documento JP 10 033472 describe un dispositivo de endoscopio capaz de identificar varios tipos de endoscopios. El documento US 2003/009083 describe un sistema de endoscopio que incluye una base de datos y un dispositivo de gestión de base de datos. La base de datos está configurada para almacenar una pluralidad de  
50 piezas de datos del endoscopio. Cada pieza de los datos del endoscopio corresponde a un endoscopio diferente y está asociada a la información de propiedad que indica un periodo durante el cual se permite que el endoscopio correspondiente sea utilizado.

**Sumario de la invención**

55 Para solucionar estos y otros problemas de la técnica anterior, la presente invención proporciona un dispositivo de formación de imágenes médico de acuerdo con la reivindicación 1, un sistema de formación de imágenes médicas de acuerdo con la reivindicación 18, un sistema de formación de imágenes médicas de acuerdo con la reivindicación 12 y un procedimiento de autorización de un dispositivo de formación de imágenes médicas de un solo uso de

acuerdo con la reivindicación 20. En la presente memoria se describe un dispositivo de formación de imágenes de un solo uso que tiene un eje con un extremo proximal y distal y un conector en el extremo proximal para conectar el dispositivo a una unidad de control. Un sensor de imágenes está incluida en o adyacente al extremo distal para producir imágenes en un formato predefinido para recibir por una tabla de imágenes dentro de la unidad de control.

5 El dispositivo incluye una memoria con un código almacenado que codifica un identificador de serie transferible a la unidad de control para su análisis, en el que el identificador de serie está asociado únicamente al dispositivo de formación de imágenes en el momento de la fabricación. Se incluye un circuito de transmisión que transmite el código a la tabla de imágenes en el formato de las señales de imagen producidas por el sensor de imágenes.

También se describe una unidad de control para la autorización de un dispositivo de formación de imágenes médicas de un solo uso. La unidad de control comprende un conector para conectar la unidad de control para el dispositivo de formación de imágenes médicas de un solo uso y una interfaz de dispositivo capaz de recibir un código en un formato de una señal de imagen producida por un sensor de imágenes del dispositivo de formación de imágenes médicas, en el que el código codifica una identificador de serie asociado únicamente al dispositivo de formación de imágenes de un solo uso. La unidad de control incluye un procesador que extrae el identificador de serie del código,

10 y medios para determinar si el dispositivo de un solo uso está autorizado basado en el identificador de serie asociado al dispositivo. En algunas realizaciones, el procesador incluye, además, una lógica para la calibración del dispositivo de formación de imágenes de un solo uso previa autorización. En algunas realizaciones, la calibración incluye propiedades de formación de imágenes y también las características de navegación tales como intervalos de desvío y sensibilidades, dinámica y estática, del dispositivo de un solo uso. En otras realizaciones, la memoria comprende la lógica para probar funcionalmente el dispositivo de formación de imágenes de un solo uso previa calibración exitosa.

También se describe un sistema de formación de imágenes médicas que comprende un dispositivo de formación de imágenes médicas de un solo uso que tiene una imagen de un objeto de verificación que codifica un identificador de serie asociado únicamente al dispositivo y una unidad de control para la autorización de un dispositivo de formación de imágenes médicas de un solo uso. La unidad de control tiene una interfaz de dispositivo capaz de recibir la imagen del objeto de verificación y medios para determinar si el dispositivo de un solo uso está autorizado basado en el identificador de serie codificado en la imagen. En algunas realizaciones, la imagen de objeto de verificación se almacena en la memoria del dispositivo de un solo uso. En otras realizaciones, la imagen de objeto de verificación se imprime en un objetivo de prueba asociado al dispositivo de un solo uso. En algunas realizaciones, el dispositivo

15 está autorizado por referencia a un registro contenido en una base de datos remota accesible desde la unidad de control a través de una conexión de red.

También se describen procedimientos para autorizar un dispositivo de formación de imágenes de un solo uso. Los procedimientos comprenden conectar el dispositivo de formación de imágenes a una unidad de control, obtener electrónicamente una imagen de un objeto de verificación pregrabado asociado al dispositivo de formación de imágenes, en el que el objeto de verificación codifica un identificador de serie, extraer el identificador de serie de la imagen, y autorizar el dispositivo de formación de imágenes comparando el identificador de serie con una base de datos que contiene información sobre los identificadores de serie autorizados. Una coincidencia entre el identificador de serie y la información en la base de datos da como resultado el dispositivo que se autoriza para su uso. En algunas realizaciones, se compara una base de datos remota conectándola a un servidor remoto. En algunas realizaciones, el procedimiento de autenticación comprende, además, la calibración automática y el autodiagnóstico funcional.

20

También se describen procedimientos para serializar un conjunto de dispositivos de formación de imágenes de un solo uso que comprenden asignar un identificador de serie único a cada dispositivo que se ha de fabricar, codificar el identificador de serie en una imagen de objeto de verificación, en el que la imagen de objeto de verificación también incluye un conjunto de objetos de calibración, asociar el objeto de verificación a cada dispositivo de formación de imágenes en el momento de su fabricación, y mantener un registro de identificadores de serie autorizados correspondientes a dispositivos de formación de imágenes fabricados serializado, en el que un usuario de un dispositivo de formación de imágenes puede determinar si el dispositivo se autoriza comparando el identificador de serie con el registro.

25

### 50 Breve descripción de los dibujos

Los aspectos anteriores y muchas de las ventajas asociadas de la presente invención se apreciarán más fácilmente a medida que la misma se comprenderá mejor por referencia a la siguiente descripción detallada, cuando se toma conjuntamente con los dibujos adjuntos, en donde:

La FIGURA 1 es un diagrama esquemático ilustrativo de un sistema para autorizar un dispositivo de formación de imágenes de un solo uso de acuerdo con una realización de la presente invención;

30

La FIGURA 2 es un diagrama esquemático de un sistema de formación de imágenes de un dispositivo de formación de imágenes de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIGURA 3 es un diagrama de bloques para una arquitectura ilustrativa para una unidad de control para un dispositivo de formación de imágenes de un solo uso de acuerdo con la presente invención.

La FIGURA 4 ilustra la transferencia de datos de autorización entre una unidad de control y un servidor central

60

remoto de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIGURA 5A ilustra una realización de una imagen de objeto de verificación que codifica un identificador de serie en forma de un código de barras lineal y un conjunto de objetos de calibración;

La FIGURA 5B ilustra una realización de una imagen de objeto de verificación que codifica un identificador de serie en forma de un código de barras bidimensional y un conjunto de objetos de calibración;

La FIGURA 6 es un diagrama de flujo de un proceso para autorizar a distancia el uso de un dispositivo médico de un solo uso de acuerdo con otra realización del procedimiento de la invención;

La FIGURA 7 es un diagrama de flujo de un proceso para autorizar localmente el uso de un dispositivo médico de un solo uso de acuerdo con otra realización del procedimiento de la invención;

La FIGURA 8 es un diagrama de flujo de un proceso para autorizar, la calibración y el autodiagnóstico de acuerdo con otra realización del procedimiento de la invención;

La FIGURA 9 es un diagrama de flujo de un proceso para autorizar, la calibración y el autodiagnóstico de acuerdo con otra realización adicional del procedimiento de la invención;

### Descripción detallada de la realización preferida

Salvo que se defina específicamente en la presente memoria, todos los términos usados en la presente memoria tienen el mismo significado que el que se sería entendido por el experto ordinario en la técnica de la presente invención. Las siguientes definiciones se proporcionan con el fin de proporcionar claridad respecto de los términos tal como se utilizan en la memoria y las reivindicaciones para describir la presente invención.

Como se usa en la presente memoria, la "imagen de objeto de verificación" se refiere a cualquier imagen legible por máquina o porción de la misma que es capaz de codificar un identificador de serie que está asociado únicamente a un dispositivo de formación de imágenes de un solo uso particular. Una imagen de objeto de verificación puede incluir un identificador de serie codificado y un conjunto de objetos de calibración de imagen. Como se usa en el presente documento, el término "identificador de serie" se refiere a cualquier combinación o disposición de números, letras, símbolos, caracteres, colores o patrones capaces de identificar únicamente un dispositivo de formación de imágenes de un solo uso. Típicamente, un identificador de serie comprende al menos 10 caracteres y pueden ser muchos más, incluyendo la posibilidad de una dirección de Internet o URL. Los ejemplos de imágenes de objeto de verificación capaces de codificar identificadores de serie utilizados de acuerdo con los dispositivos, sistemas y procedimientos de la invención incluyen códigos de barra lineales y códigos de barra bidimensionales como se describe adicionalmente a continuación.

A modo de descripción general, la presente invención proporciona un sistema, dispositivo y procedimiento para autorizar un dispositivo de formación de imágenes de un solo uso antes de su uso. Dispositivos de formación de imágenes de un solo uso, tales como endoscopios, catéteres de imágenes, alambres de guía fibra óptica y similares son útiles para evitar la necesidad de esterilizar y reparar instrumentos complejos y frágiles que con frecuencia necesitan una reparación costosa como consecuencia de daños durante el uso o durante un procedimiento de desinfección. Los dispositivos, sistemas y procedimientos de la invención se pueden usar para autorizar dispositivos de formación de imágenes de un solo uso a través del uso de un único identificador de serie que se codifica en una imagen de objeto de verificación que está asociada a un dispositivo de un solo uso en el momento de la fabricación. En algunas realizaciones, el código que codifica el identificador de serie se almacena en la memoria del dispositivo de un solo uso. En otras realizaciones, el identificador de serie se codifica en una imagen de objeto de verificación que se imprime en un objetivo de prueba que está asociado al dispositivo de un solo uso en el momento de la fabricación. En numerosas realizaciones, un servidor central remoto autoriza el dispositivo. En otras realizaciones, el objeto de verificación es una imagen que incluye un identificador de serie codificado y un conjunto de objetos de calibración de formación de imágenes.

Las diversas realizaciones de los dispositivos, sistemas y procedimientos de la presente invención pueden ser utilizadas por cualquier usuario que se beneficiaría de dispositivos, sistemas y procedimientos para la autenticación de un dispositivo de formación de imágenes, tal como, por ejemplo, los fabricantes y vendedores de dispositivos médicos, médicos, cirujanos, u otro personal médico, así como pacientes. Por ejemplo, los dispositivos, sistemas y procedimientos de la invención se pueden usar para verificar que un dispositivo médico de un solo uso es nuevo y no usado, de producción actual, y para actualizar, además, parámetros operativos, así como para obtener información de retirada desde un registro central remoto.

La descripción detallada se divide en seis secciones. En la primera sección, se ofrece una breve descripción introductoria del sistema de autorización de un dispositivo de formación de imágenes de un solo uso. En la segunda sección, se presenta un dispositivo en forma de un dispositivo de formación de imágenes de un solo uso que comprende una memoria con un código almacenado que codifica un identificador de serie. En la tercera sección, se presenta un dispositivo en forma de una unidad de control que interactúa con un dispositivo de formación de imágenes de un solo uso de acuerdo con una realización de la invención. En la cuarta sección, se proporciona un sistema de formación de imágenes médicas que comprende un dispositivo de formación de imágenes de un solo uso con una imagen de objeto de verificación. En la quinta sección, se presenta un procedimiento para la autorización de un dispositivo de formación de imágenes de un solo uso. Finalmente, en la sexta sección, se describe un procedimiento para serializar dispositivos de formación de imágenes de un solo uso.

Para facilitar la comprensión, una breve descripción de algunos aspectos del sistema de autorización 100 a modo de ejemplo para un dispositivo de formación de imágenes de un solo uso es ilustrado por la FIGURA 1. El sistema de autorización 100 incluye una imagen de objeto de verificación 400 que se imprime en un objetivo de prueba 410. Un dispositivo de formación de imágenes de un solo uso 120, tal como un endoscopio, comprende un eje 123 que tiene una punta distal 122 que incluye un elemento de formación de imágenes y un extremo proximal 124 con un conector 128 que es acoplable a una unidad de control 200. Proximal a la punta distal 122 se encuentra una junta articulada 125 que proporciona suficiente flexibilidad a la sección distal del eje de manera que la punta distal 122 se pueda dirigir sobre el intervalo de desvío requerido (180° o más) por el mecanismo de dirección y puede dirigirse para hacer que se doble en cualquier dirección deseada alrededor de la circunferencia de la punta distal. En la realización mostrada, el dispositivo de formación de imágenes de un solo uso 120 también incluye una caja de conexiones 126 que está posicionada aproximadamente a medio camino a lo largo de la longitud del endoscopio. La caja de conexiones 126 proporciona una entrada a un canal de trabajo y puede incluir puntos de fijación adicionales para la recogida de muestras y manipulación quirúrgica. La unidad de control 200 incluye una interfaz de dispositivo 210 y una interfaz de red 220. La interfaz de dispositivo 210 permite que el dispositivo de formación de imágenes de un solo uso 120 transfiera un código almacenado en el formato de una señal de imagen a la unidad de control para análisis. Mientras que la realización ilustrativa del sistema representado en la FIGURA 1 muestra un endoscopio como el dispositivo de formación de imágenes, se entenderá por un experto en la técnica que cualquier tipo de dispositivo de formación de imágenes de un solo uso se puede utilizar de acuerdo con los dispositivos, sistemas y procedimientos de la invención.

La FIGURA 2 muestra más detalle de una realización de un conjunto de sensor de formación de imágenes situado en o adyacente a la punta distal 122 de un dispositivo de formación de imágenes de un solo uso a modo de ejemplo 120. La punta distal 122 incluye orificios de iluminación de luz 130 y 132, una entrada a un canal de trabajo 134, un orificio de cámara 138 y una caperuza de enjuague 136. Con referencia continuada a la FIGURA 2, el conjunto de formación de imágenes incluye un conjunto de lente cilíndrica 140, y un par de LED 142 y 144 unidos a una placa de circuito 152 que está fijada a un intercambiador de calor 146. Montado en la parte trasera del intercambiador de calor 146 se encuentra un sensor de imágenes 150 que comprende preferiblemente un chip sensor de imágenes CMOS u otro dispositivo de formación de imágenes en estado sólido. Una placa de circuito o circuito flexible 152 está asegurada detrás del sensor de imágenes 150 y contiene circuitos para transmitir y recibir señales a y desde la unidad de control 200. El sensor de imágenes 150 es preferiblemente un creador de imágenes en color CMOS de baja sensible a condiciones de poca luz, de bajo ruido con resolución VGA o superior tal como SVGA, SXGA, o XGA. Si se requiere menos resolución, un sensor semiVGA también puede ser utilizado. La salida de vídeo del sistema puede ser de cualquier formato digital o analógico convencional, incluyendo PAL o NTSC o el formato de vídeo de alta definición. En algunas realizaciones, el sensor de imágenes 150 comprende una Sensor de imágenes VGA CMOS de 640 x 480 píxeles activos y un serializador en chip que transmite datos de imagen a la caja de control en forma de serie. Un sensor de imágenes CMOS está disponible como Modelo N° MI-370 de Micron Electronics de Boise, Idaho. Se pueden encontrar mayores detalles del sistema de formación de imágenes y su generación en la patente de Los Estados Unidos N° 10/ 811, 781 presentada el 29 de marzo de 2004.

En algunas realizaciones de la presente invención, el dispositivo de formación de imágenes de un solo uso 120 comprende una memoria que tiene un código almacenado en la misma que codifica un identificador de serie asociado únicamente con el dispositivo de formación de imágenes. El código es transferible a la unidad de control en el mismo formato que las señales de imagen se transmiten a la unidad de control 200 para su análisis. La memoria puede estar dispuesta en la placa de circuito 152 y acoplado al sensor de imágenes 150, o la memoria puede estar integrada dentro del sensor de imágenes 150. Alternativamente también pueden añadirse chips de memoria en, o adyacente al extremo proximal 122 del dispositivo de formación de imágenes 120. La memoria puede ser cualquier memoria digital que está diseñada para almacenar bits individuales de información. Información de código como un programa o datos puede ser programada en un chip de memoria en el momento de la fabricación. Información de código que codifica un identificador de serie único o una imagen de objeto de verificación que incrusta un código puede ser programada o "escrito" en el chip en el momento de la fabricación. El identificador de serie es en general, una secuencia de caracteres de longitud suficiente para caracterizar únicamente una sola unidad desde el interior de grandes ciclos de producción. El identificador podría ser similar a los códigos utilizados en los códigos de barras UPC conocidos (véase, por ejemplo, el Uniform Code Council, Inc, Princeton Pike Corporate Center, 1009 Lenox Drive, Suite 202, Lawrenceville, NJ 08648) o códigos más amplios como direcciones de Internet (localizadores de recursos uniformes, URL). La secuencia de caracteres puede imprimirse sobre un componente EPROM incluido en la electrónica de la cámara de dispositivos de un solo uso o almacenado durante la fabricación en la memoria no volátil. En una realización preferida de la invención, el sensor de imágenes 150 almacena en su memoria una señal de imagen que contiene el identificador de serie utilizado para autorizar el dispositivo de un solo uso en el mismo formato que las imágenes médicas obtenidas durante el uso clínico del dispositivo.

De acuerdo con este aspecto de la invención, el dispositivo de formación de imágenes 120 es capaz de transferir el código que contiene un identificador de serie en el formato de las señales de imagen producidas por el sensor de imágenes a la unidad de control 200 para su análisis. Para transmitir datos de imagen de serie y señales de control a lo largo de la longitud del endoscopio, los datos de imagen de serie y las señales de control se envían de manera diferenciada a lo largo de un par de cables trenzados microaxiales. El código almacenado que codifica el identificador de serie puede ser leído como una señal de salida de vídeo por la unidad de control y ser usado para

determinar si se autoriza el uso del dispositivo de formación de imágenes.

En otro aspecto, la presente invención proporciona una unidad de control 200 para autorizar un dispositivo de formación de imágenes de un solo uso que comprende una interfaz que es capaz de recibir una imagen electrónica que incluye un identificador de serie único. El código puede almacenarse en la memoria de un dispositivo de formación de imágenes de un solo uso como se ha descrito anteriormente, o, alternativamente, el código puede integrarse en una imagen de objeto de verificación que se obtiene a partir de un objetivo de prueba asociado al dispositivo de formación de imágenes de un solo uso como se describe adicionalmente más adelante.

La FIGURA 3 es un diagrama de bloques de una arquitectura ilustrativa para una unidad de control 200 que contiene un ordenador 205 de acuerdo con este aspecto de la invención. El experto en la técnica apreciará que el ordenador 205 puede incluir componentes adicionales. Sin embargo, no es necesario mostrar todos estos componentes generalmente convencionales para divulgar una realización ilustrativa de la invención. Como se muestra en la FIGURA 3, la realización a modo de ejemplo de la unidad de control 200 mostrada incluye una interfaz de red 220, una unidad de procesamiento 230, una interfaz de dispositivo 210, una pantalla de visualización 240 y un procesador de imagen 242 que están conectados a la unidad de procesamiento 230. El ordenador 205 también incluye una memoria 252 que almacena una base de datos de identificador de serie 258, un programa de reconocimiento de imágenes 256, un programa de calibración 260, y un sistema operativo 262. La memoria 252, pantalla de visualización 240, interfaz de red 220, e interfaz de dispositivo 210 están todas conectadas al procesador 230 por un bus. Otros periféricos también se pueden conectar al procesador de una manera similar. Aunque la realización del ordenador 260 mostrado en la FIGURA 3 contiene un programa de calibración 260 y una base de datos local 258, estas características son opcionales y no necesarias en algunas realizaciones de la invención. En algunas realizaciones de la invención, el programa de calibración 260 se interconecta con un controlador de servomotor (no mostrado) que a su vez controla un número de servomotores. Cada uno de los servomotores está conectado a uno o más cables de control dentro del endoscopio. El movimiento de los servomotores empuja o libera los cables de control para cambiar la orientación de la punta distal 122 del dispositivo de formación de imágenes 120.

El experto en la técnica apreciará que la interfaz de red 220 incluye los circuitos necesarios para conectar el ordenador 205 directamente a una red de área local (LAN) o red de área extendida (WAN), o para conectarle a distancia a una LAN o WAN con diversos protocolos de comunicación, tales como el protocolo TCP/IP, el protocolo de Internet Inter-ORB, cualquiera de diversos protocolos inalámbricos (por ejemplo la familia de IEEE 802.1x) y similar. La interfaz de dispositivo 210 incluye componentes de hardware y software que facilitan la interacción con un dispositivo que proporciona una imagen digital de entrada, tal como un sensor de imágenes electrónica (FIGURA 2). La interfaz puede recibir una señal digital de entrada por una conexión por cable, o alternativamente, por una señal inalámbrica desde el dispositivo de formación de imágenes de un solo uso. La unidad de procesamiento 230 es de potencia y velocidad suficientes para proporcionar el procesamiento de una imagen digital de entrada ya sea sola o en cooperación con el procesador de imagen 242.

Con referencia continuada a la FIGURA 3, la memoria 252 comprende por lo general una memoria de acceso aleatorio ("RAM"), una memoria de solo lectura ("ROM") y un dispositivo de almacenamiento masivo permanente, tal como una unidad de disco duro, unidad de cinta, disquete, CD-ROM, DVD-ROM o unidad de almacenamiento removible. La memoria 252 almacena un sistema operativo 262 para controlar el funcionamiento del ordenador 205.

En la operación de una realización del sistema de autorización 100, al unirse el dispositivo de formación de imágenes 120 a la unidad de control 200, el elemento de formación de imágenes en la punta distal 122 del dispositivo 120 se activa y captura una imagen del objeto de verificación 400 que se imprime en el objetivo de prueba 410 (FIGURA 1). En otra realización del sistema de autorización 100, la imagen de verificación objeto 400 se prealmacena en la memoria del dispositivo de un solo uso (Figura 2) como un código en el momento de la fabricación. La imagen de objeto de verificación 400 se transfiere desde el elemento de imagen de endoscopio (u otra memoria) a la unidad de control 200. El ordenador 205 y el procesador de imagen 242 reciben la imagen del objeto de verificación y extrae el identificador de serie del dispositivo de formación de imágenes de un solo uso. Para decodificar el número de serie, el procesador 230 y/o el procesador de imagen ejecuta un programa decodificador de imágenes que detecta patrones espaciales de barra digitalizada u otros códigos de espacio, color o códigos predeterminados para detectar el número de serie.

Una vez que la imagen del objeto de verificación 400 se ha decodificado en el identificador de serie, el sistema de autorización 100 autoriza el dispositivo para su uso comparando el identificador de serie con una base de datos de identificadores de serie autorizados. En algunas realizaciones, como se muestra en la FIGURA 3, la base de datos de identificador de serie 258 se almacena localmente en la memoria 252 del ordenador 205 contenido dentro de la unidad de control 200, y la determinación se realiza utilizando el programa de reconocimiento 256. La base de datos 258 se puede descargar desde una ubicación remota tal como desde el fabricante del dispositivo de formación de imágenes de un solo uso en la memoria del ordenador 205 a través de una red de área local. Alternativamente, las actualizaciones periódicas de la base de datos de identificador de serie 258 también se pueden proporcionar a un CD-ROM u otro medio de almacenamiento legible por máquina y accesible a través de la interfaz de red 220 o mediante el uso de una unidad de CD-ROM dentro de la propia unidad de control 200. La base de datos de número de serie también puede incluir información adicional tal como información de modelo, avisos de retirada de productos, actualizaciones de parámetros de producto, y similares.

En otra realización de la invención, la base de datos de número de serie 258 está ubicada en un servidor central remoto que registra el uso de dispositivos de formación de imágenes de un solo uso y marca un dispositivo particular como usado para evitar una futura autorización. La FIGURA 4 ilustra la operación de un sistema de autorización a distancia 300 para transferir información de autorización relativa a un identificador de serie particular entre la unidad de control 200 conectada al dispositivo de transferencia de imágenes de un solo uso 120 y un servidor central remoto 330 accesible por Internet 320. En funcionamiento, un usuario puede posicionarse enfrente de un dispositivo de visualización 240 conectado a la unidad de control 200 y puede poner en marcha una solicitud de autorización de un dispositivo de formación de imágenes de un solo uso basada en el identificado de serie decodificado a partir del objeto de verificación. Alternativamente, se puede poner en marcha una solicitud de autorización de manera automática por la unidad de control 200 mediante la interfaz de red 220 (FIGURA 1). Como se muestra en la FIGURA 4, se pueden poner en marcha una comunicación bidireccional accediendo al servidor central 330 a partir de la unidad de control 200. Una vez establecida una conexión, la unidad de control 200 puede configurar la transmisión de una solicitud de autorización de un identificador de serie particular, como se muestra en la realización del sistema 300 ilustrado en la FIGURA 4. El servidor central 330 recibe el identificador de serie y envía una respuesta apropiada en cuanto a si el dispositivo está autorizado a la unidad de control 200 a través de Internet 320. En algunas realizaciones del sistema de autorización 300, el servidor central remoto comprende un registro que rastrea la información de uso de dispositivos médicos de un solo uso.

En algunas realizaciones del sistema de autorización 100, como se muestra en la FIGURA 1, la imagen de objeto de verificación 400 se imprime sobre un objetivo de prueba 410 que está asociado al dispositivo de formación de imágenes 120 en el momento de su fabricación. El identificador de serie codificado en la imagen de objeto de verificación puede ser cualquier combinación de letras, símbolos, caracteres, colores o patrones capaces de identificar únicamente un dispositivo de formación de imágenes de un solo uso. Un identificador de serie puede ser codificado en cualquier tipo de imagen legible por máquina, tal como un código de barras lineal o un código de barras bidimensional como se describe adicionalmente a continuación. Las FIGURAS 5A y 5B ilustran un imagen de objeto de verificación 400A,B impresa en un objetivo de prueba 410A,B. La imagen de objeto de verificación 400A,B incluye un identificador de serie codificado 420A,B que se asocia únicamente a un dispositivo de un solo uso en el momento de su fabricación. En las realizaciones a modo de ejemplo mostradas en la Figura 5A y 5B, las imágenes de objeto de verificación 400A,B incluyen, además, un conjunto de objetos de calibración de imágenes 430 A-H.

En algunas realizaciones, tal como se muestra en la FIGURA 5A, el identificador de serie se codifica en un código de barras lineal 420A. Como se muestra, el código de barras lineal 420A a modo de ejemplo ilustrado en la FIGURA 5A es una serie de líneas verticales de diversas anchuras (denominadas barras) y espacios. Diferentes combinaciones de las barras y espacios representan diferentes caracteres. Para decodificar el número de serie, el procesador 230 o el procesador de imagen ejecuta un programa de lectura de código de barras que detecta los patrones de barras y espacios en la imagen del objeto de verificación. Por ejemplo, el código de barras lineal 420A puede representar solamente caracteres numéricos (por ejemplo, UPC, EAN, Entrelazado 2 de 5) o puede representar tanto números como caracteres alfanuméricos (por ejemplo, Código 93, Código 128 y Código 39).

En otras realizaciones, tales como las mostradas en la FIGURA 5B, el identificador de serie se codifica en un código de barras bidimensional 420B. Como se ilustra en la FIGURA 5B, el código de barras bidimensional 420B almacena información tanto a lo largo de la altura como de la longitud del símbolo. Ejemplo ilustrativos no limitativos de códigos de barras bidimensionales útiles en la presente invención incluyen código de barras apilados, códigos PDF417, y códigos de matriz de datos.

En una realización preferida, el identificador de serie 420A,B del dispositivo de un solo uso 120 satisfará las normas voluntarias de etiquetado desarrolladas por el Heath Industry Business Communications Council (HIBCC). La estructura de datos primarios del código de identificación etiquetadora HIBCC (LIC) especifica el uso ya sea de la simbología del código 128 o del código 39 que utilizan un conjunto de caracteres alfanuméricos. Los 36 caracteres alfabéticos y numéricos combinados con la flexibilidad de un formato de longitud variable de 1 a 13 dígitos proporcionan más de 75 millones de billones de identificadores, reduciendo de este modo en gran medida la posibilidad de duplicar identificadores en la misma base de datos. Las normas HIBCC especifican, además, el uso de simbologías bidimensionales, como matriz de datos y PDF417 para la marcación de dispositivos e instrumentos pequeños (véase "The Health Industry Bar Code Supplier Labelling Standard", American National Standards Institute, Inc (ANSI), Heath Industry Business Communications Council, 2525 East Arizona Biltmore Circle, Suite 127, Phoenix, AZ 85016).

En realizaciones adicionales, los objetos de verificación 400A,B que se imprimen en los objetivos de prueba 410A,B incluyen un conjunto de objetos de calibración. Las FIGURAS 5A y 5B ilustran un conjunto de objetos de calibración a modo de ejemplo 430A-H útiles para calibrar el elemento de formación de imágenes del dispositivo de formación de imágenes de un solo uso 120. Cada objeto de calibración 430A-H se coloca en puntos de coordenadas predeterminados dentro de la imagen de objeto de verificación. El posicionamiento de los objetos de calibración 430A-H permite que un dispositivo de formación de imágenes capture la imagen de objeto de verificación 400A,B, y determine si la posición de los objetos de calibración está distorsionada en comparación con una norma preestablecida respecto del foco, distorsión radial, deformación, y similares. Los objetos de calibración 430A-H también se pueden colocar en varias superficies para probar la función motora y de dirección del dispositivo de

formación de imágenes 120. La norma preestablecida puede almacenarse como un código en el dispositivo de un solo uso y transmitirse a la tarjeta de imagen en el formato de una señal de imagen como se ha descrito anteriormente. Alternativamente, la norma preestablecida puede almacenarse localmente en la unidad de control u obtenerse a través de una conexión de red previa autorización.

5 La imagen de objeto de verificación 400A,B puede ser capturado desde el objetivo de prueba 410A,B, usando el dispositivo de formación de imágenes 120 en diferentes ángulos de desviación o longitudes focales/ configuraciones de zoom (si está disponible). En funcionamiento, los objetos de calibración 430A-H se comparan con las normas preestablecidas utilizando el programa de calibración 260. Una vez que se detecta una distorsión u otra discrepancia, se deriva un conjunto de coeficientes y se utiliza para realizar una calibración correctiva, si fuese necesario, antes del uso clínico del dispositivo. En algunas realizaciones, el objeto de verificación 400A,B contiene al menos cuatro objetos de calibración. En algunas realizaciones, la imagen de objeto de verificación de 400 A,B contiene al menos siete objetos de calibración 430A-H. En algunas realizaciones, el objeto de calibración idéntico se coloca en dos o más localizaciones predeterminadas diferentes dentro del objeto de verificación como se muestra en los objetos de calibración 430A-H de las FIGURAS 5A,B. En algunas realizaciones, dos o más objetos de calibración dentro de una imagen de objeto de verificación particular son diferentes entre sí (véanse los objetos de calibración 430A y 430H de las FIGURAS 5A,B). En algunas realizaciones, se puede designar un objeto de calibración principal en el centro de la imagen. Además, un objeto de calibración de orientación también puede ser designado. Además de las posiciones predeterminadas de los objetos de calibración, la proporción de aspecto de píxeles del elemento de formación de imágenes puede ser calibrado basado en la detección del valor de píxel de los objetos de calibración para ajustar el contraste, el control de nivel de blanco y de exposición del dispositivo de formación de imágenes. En algunas realizaciones, se proporciona un conjunto de objetos de calibración sin un identificador de serie.

El objetivo de prueba 410A,B puede ser cualquier artículo sobre el cual se puede imprimir el objeto de verificación 400A,B asociado al dispositivo 120 y que es accesible para el elemento de formación de imágenes en la punta distal 122. Por ejemplo, el objetivo de prueba 410A,B puede imprimirse en el envase asociado al dispositivo 120 o en un accesorio como una caperuza, cable, o cualquier otro accesorio. En algunas realizaciones, el objetivo de prueba 410A,B se imprime directamente sobre el dispositivo 120 en una posición en la que el sensor de imágenes puede estar posicionado para capturar una imagen del objeto de verificación.

En algunas realizaciones, el objetivo de prueba 410A,B está provisto en una estructura tridimensional de manera que los objetos de calibración 430A-H se posicionan formando varios ángulos de desviación respecto de la posición de la punta distal 122 del dispositivo de formación de imágenes 120. Por ejemplo, un conjunto de objetos de calibración podría incluir objetivos en las esquinas del intervalo de desviación especificado, lo cual sería visualizado en secuencia para verificar que la función de navegación están funcionando correctamente y que el dispositivo puede ser dirigido, por ejemplo a sus límites superior/inferior/izquierdo/derecho. Estos objetos de calibración podrían incluir identificadores codificados de su situación, de manera que la respuesta a comandos de usuario simulados relativos a posición tiempo de transmisión se puede medir, comparar con criterios de seguro de calidad, aprobar respecto de umbrales de aceptabilidad (lo cual se puede adaptar a usuarios y procedimientos individuales) e informar a una base de datos.

El posicionamiento tridimensional de los objetos de calibración 430A-H proporciona objetos con los cuales para probar las funciones motoras y de dirección del dispositivo de formación de imágenes de un solo uso 120. Por ejemplo, el objetivo de prueba 410A,B se puede imprimir sobre varias superficies de una cubierta que se coloca sobre la punta distal 122. A modo de ejemplo adicional, el objetivo de prueba 410A,B se puede imprimir sobre varios paneles de material de envasado provisto del dispositivo. El material de envasado puede doblarse con varias formas, tales como una forma de caja para permitir la captura de imagen con varios ángulos de desviación. En tales realizaciones, los objetivos de prueba 410A,B están posicionados a una distancia apropiada para las propiedades focales del dispositivo de formación de imágenes 120.

Existen diversos procedimientos de impresión del objeto de verificación 400 en el objetivo de prueba 410 de acuerdo con algunas realizaciones de este aspecto de la invención. En algunas realizaciones, la imagen de objeto de verificación impresa contiene un identificador de serie codificado asociado únicamente a un dispositivo particular de un solo uso. En otras realizaciones, la imagen de objeto de verificación impresa contiene tanto un identificador de serie único codificado como un conjunto de objetos de calibración. En tales realizaciones, el conjunto de objetos de calibración son idénticos para un conjunto particular de dispositivos, tales como un modelo particular de dispositivo. El objeto de verificación 400A,B se puede imprimir en el objetivo de prueba 410A,B usando software de etiquetado con una impresora (impresora matricial de punto, láser o de chorro de tinta) y fijando la imagen al objetivo de prueba 410A,B o imprimiendo la imagen de objeto de verificación 400A,B con una impresora especializada de etiquetas de códigos de barras. En algunas realizaciones, las imágenes de objeto de verificación en forma de matriz de datos se pueden grabar directamente en un dispositivo de un solo uso 120.

En otro aspecto, la presente invención proporciona procedimientos de autorización de un dispositivo de formación de imágenes de un solo uso. En algunas realizaciones de este aspecto del procedimiento de la invención, la autorización se verifica de forma remota. La FIGURA 6 es un diagrama de flujo de un proceso de autorización remota utilizando un objeto de verificación. El proceso de autorización remota comienza en 600 y comprende

solicitar una imagen electrónica del objeto de verificación asociada al dispositivo de un solo uso en 610, y obtener la imagen de objeto de verificación en 620. Como se ha indicado anteriormente, la unidad de control solicita la imagen de verificación después de que el dispositivo de un solo uso se conecte a la unidad de control. En algunas realizaciones, la imagen electrónica se obtiene a partir de la memoria del dispositivo de un solo uso. En otras realizaciones, la imagen electrónica se obtiene usando el sensor de imágenes del dispositivo de un solo uso. Una vez que la máquina obtiene la imagen electrónica, se decodifica la imagen para extraer el identificador de serie en 630. La máquina a continuación, envía la información de identificador de serie a un servidor remoto con una base de datos de autenticación en 640. Se realiza una prueba en 650 para determinar si el identificador de serie es válido. Si no lo es, el servidor remoto envía un mensaje al usuario de que el dispositivo no está autorizado en 660, y no hay activación. Si el servidor remoto verifica que el identificador de serie está autorizado, se envía un mensaje de que el identificador es válido en 650 y se permite la activación del dispositivo en 670. La activación del dispositivo genera un mensaje para el servidor remoto para destacar la base de datos o en caso contrario indicar que se ha usado el dispositivo en 680.

El uso del procedimiento de autorización remota de la invención permite que un proveedor de servicios de un servidor central, tal como un fabricante de un dispositivo, mantenga un registro de nuevos servicios autorizados asociados con identificadores de serie único y evite la utilización o reutilización no autorizada de un dispositivo. Una vez registrado un dispositivo como usado, se destaca el identificador de serie o en caso contrario se marca como usado de manera que el identificador de serie no será autorizado para un uso futuro. Usando una lógica de servidor en tiempo real, la información de autorización puede ser devuelta al cliente. Existen varios procedimientos apropiados para proporcionar registro de usuario rastrear dispositivo de formación de imágenes de un solo uso, incluyendo, por ejemplo, enviar el identificador de serie a una aplicación de servidor web con una respuesta automática en tiempo real. Tras la solicitud de la verificación por parte de un usuario, el proveedor de servicios puede determinar que el dispositivo es nuevo, y proporcionar también importantes actualizaciones antes de desbloquear características solicitadas para su activación, manteniendo de este modo el control sobre dispositivos de un solo uso.

Asimismo, el uso del procedimiento de autorización a distancia permite que un servidor central verifique que el cliente es un cliente con licencia, recibiendo un número de identificación asociado al cliente cuando se realiza la solicitud de autorización. Por ejemplo, el servidor central puede requerir información además del identificador de serie tal como el número de serie de la unidad de control, el nombre y la localización del cliente, y similar antes de autorizar el dispositivo para su uso.

Alternativamente, en otra realización, la invención proporciona un procedimiento de autorización local. La FIGURA 7 es un diagrama de flujo de un proceso de autorización local y activación mediante el uso de un objeto de verificación. El proceso de autorización local empieza en 700 y comprende solicitar una imagen electrónica del objeto de verificación asociado al dispositivo de un solo uso en 710, y obtener la imagen de objeto de verificación 720. Una vez que la unidad de control obtiene la imagen electrónica, la imagen se descodifica para extraer el identificador de serie 730. La unidad de control obtiene entonces datos para una verificación en 740 desde una base de datos local en 750. La unidad de control verifica que el identificador de serie está autorizado en 760 comparando el identificador de serie con la información en la base de datos utilizando un conjunto de reglas de autorización predeterminadas.

En algunas realizaciones, la base de datos local contiene una lista de identificadores de serie autorizados proporcionada por el fabricante del dispositivo de un solo uso que puede introducirse en la unidad de control mediante un CD-ROM, u otra forma de descarga electrónica tal como una actualización periódica de Internet. Tales datos de autorización pueden incluir los identificadores de serie, así como otra información para actualizar las reglas de autorización. De este modo las reglas de autorización y los identificadores de serie pueden actualizarse de manera dinámica para que de este modo una unidad de control reciba y mantenga reglas de autorización y datos que son actuales. Se realiza una prueba para determinar si el identificador de serie es válido en 770. Si no es el caso, la unidad de control proporciona un mensaje al usuario en 780 de que el dispositivo no está autorizado, y no hay activación. Si se determina que el identificador de serie es válido en 770, se autoriza y activa el dispositivo de un solo uso en 790. Tras la activación, la unidad de control envía un mensaje a la base de datos en 750 para enviar un señalizador o en caso contrario indicar que el dispositivo se ha usado en 795. Esta indicación en la base de datos permite que un usuario rastree el uso del dispositivo de un solo uso y verificar que cualquier dispositivo de formación de imágenes conectado a la unidad de control es nuevo y no usado.

En algunas realizaciones, las características usadas para la autorización permiten, además, la calibración y el autodiagnóstico funcional del dispositivo de formación de imágenes de un solo uso. Como se muestra en la FIGURA 8, un proceso de calibración y autodiagnóstico empieza en 800 y comprende obtener la autorización sobre la base de un identificador válido en 810 e iniciar un modo de calibración en 820. En el modo de calibración, los objetos de calibración obtenidos a partir de la imagen de objeto de verificación se comparan con normas preestablecidas en 830. Se realiza una prueba en 835 para determinar si los parámetros de calibración son válidos. En caso contrario, se lleva a cabo una calibración correctiva en 840, se captura una nueva imagen del objeto de verificación en 845, y los objetos de calibración a partir de la imagen de objeto de verificación más reciente se comparan con las normas preestablecidas en 830. Si se determina que los parámetros en 835 son válidos, la unidad de control inicia un autodiagnóstico funcional en 850. En algunas realizaciones, los parámetros de la autodiagnóstico se actualizan

durante el proceso de autorización. Los parámetros de autodiagnóstico pueden incluir funciones de navegación, tales como las funciones motoras, funciones de dirección y frenado, funciones de respuesta transitoria, precisión de la posición o el error, y de imagen como la fidelidad del color, equilibrio, sensibilidad, linealidad través de un campo, deslumbramiento, hiperluminosidad, etc. Si el dispositivo no tiene éxito en el autodiagnóstico funcional en 850, se devuelve un mensaje al usuario de que el examen funcional ha fallado en 860. Si el dispositivo tiene éxito en el autodiagnóstico funcional, el dispositivo de un solo uso se activa para su uso en 870. Tras la activación, se envía un mensaje a la base de datos para establecer un señalizador o en caso contrario indicar que el dispositivo se utiliza en 880. Una calibración correctiva y pruebas funcionales pueden ser realizadas automáticamente por la unidad de control utilizando algoritmos predeterminados, o alternativamente, estas funciones pueden ser realizadas por el usuario utilizando comandos interactivos de usuario.

En algunas realizaciones, las características utilizadas para la calibración permiten el autodiagnóstico funcional del dispositivo de formación de imágenes de un solo uso. Como se muestra en la FIGURA 9, un proceso de calibración y autodiagnóstico funcional empieza en 900 y comprende obtener la autorización sobre la base de un identificador válido en 910 e iniciar un modo de calibración en 920. En el modo de calibración, los objetos de calibración obtenidos a partir de la imagen de objeto de verificación se comparan con las normas preestablecidas en 930. Se realiza una prueba en 935 para determinar si los parámetros de calibración son válidos. En caso contrario, se realiza una calibración correctiva en 940, se captura una nueva imagen del objeto de verificación en el 945, y los objetos de calibración de la imagen del objeto de verificación más reciente se comparan con las normas preestablecidas en 930. Si se determina que los parámetros en 935 son válidos, la unidad de control inicia un autodiagnóstico funcional en 950. En el modo de autodiagnóstico de funcionamiento, se activa un programa de navegación que acciona servomotores conectados a cables en el interior del dispositivo de formación de imágenes de un solo uso en 955. La punta distal del dispositivo de formación de imágenes se desvía en varios ángulos (izquierda, derecha, arriba, y abajo, y similar) con el fin de apuntar a y capturar una imagen de cada objeto de calibración en 960. Una vez que se captura una imagen de cada objeto de calibración, la imagen se compara con normas preestablecidas para cada ubicación en 965. Se realiza una prueba en 970 para determinar si los parámetros funcionales del dispositivo son válidos. Los parámetros funcionales pueden incluir funciones motoras, de dirección y captura de imágenes en localizaciones predeterminadas. Si el dispositivo no tiene éxito en el autodiagnóstico funcional en 970, se devuelve un mensaje a la utilización de que la prueba funcional ha fallado en 975. Si el dispositivo tiene éxito en el autodiagnóstico funcional, el dispositivo de un solo uso se activa para su uso en 980. Tras la activación, se envía un mensaje a la base de datos para establecer un señalizador o en caso contrario indicar que el dispositivo se utiliza en 985. El experto en la técnica reconocerá que la calibración y las funciones de autodiagnóstico funcional pueden llevarse a cabo en varias etapas secuenciales. Por ejemplo, se puede llevar a cabo un autodiagnóstico funcional antes o al mismo tiempo que las etapas de calibración.

Aunque la realización actualmente preferida de la invención serializa un endoscopio de un solo uso, el experto en la técnica reconocerá que la invención es aplicable a otros dispositivos de formación de imágenes médicas de un solo uso, tales como catéteres, alambres de guía de imagen y similares. Los procedimientos de este aspecto de la invención comprenden asignar un identificador de serie único para cada dispositivo de formación de imágenes de un solo uso que ha de ser fabricado, que codifica el identificador de serie en una imagen de objeto de verificación, y asociar el identificador de serie al dispositivo en el momento de la fabricación. La imagen del objeto de verificación también puede incluir un conjunto de objetos de calibración, permitiendo de este modo un dispositivo que ha de ser autorizado y calibrado utilizando la misma imagen de objeto de validación capturada. El procedimiento incluye, además, mantener una base de datos de identificadores de serie autorizados que corresponden a los dispositivos médicos fabricados serializados para usuarios. De acuerdo con este aspecto de la invención, el usuario del dispositivo médico puede determinar si se autoriza un dispositivo particular comparando el identificador de serie único con la base de datos de dispositivos médicos fabricados serializados utilizando los sistemas y procedimientos de la invención descrita anteriormente. El procedimiento de calibración que utiliza un objeto de validación capturado se puede realizar como se ha descrito anteriormente en el presente documento.

Aunque se ha ilustrado y descrito la realización preferida de la invención, se apreciará que se pueden hacer varios cambios en la misma sin apartarse del alcance de la invención. De este modo, se pretende que el alcance de la invención se determine a partir de las siguientes reivindicaciones y equivalentes de las mismas.

**REIVINDICACIONES**

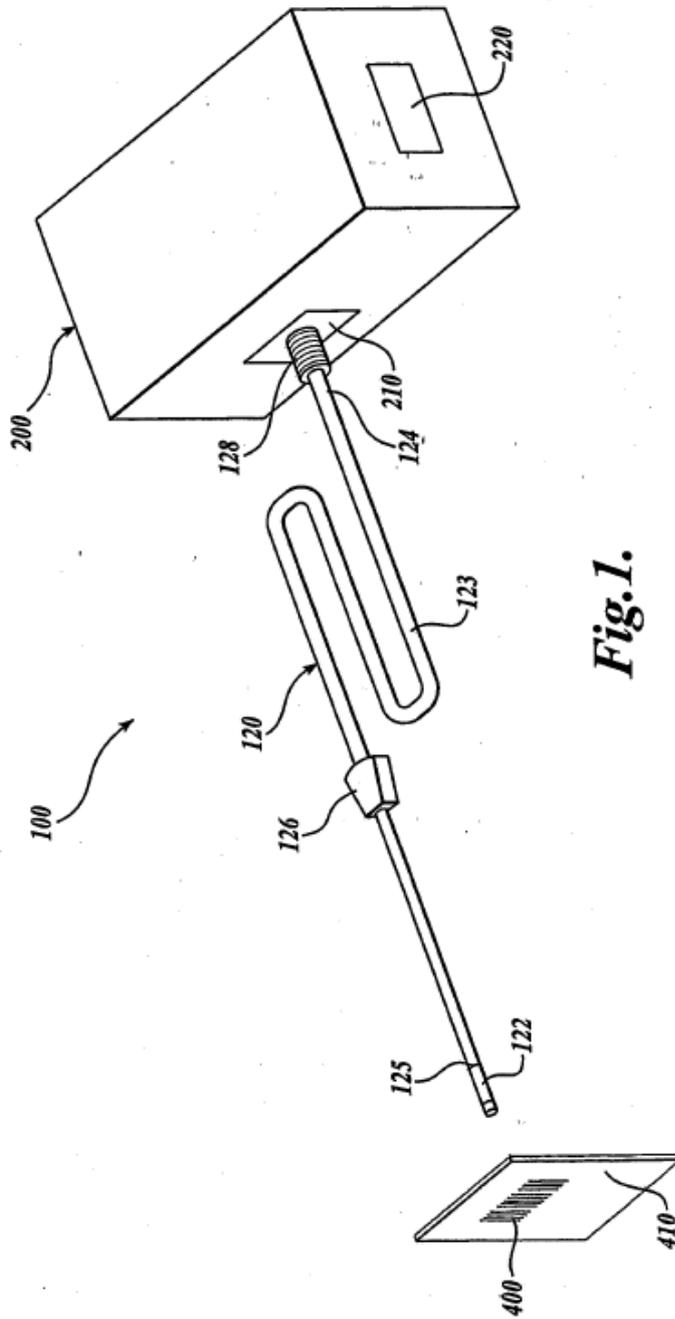
- 1.- Un dispositivo de formación de imágenes médicas de un solo uso (120) que se puede conectar de forma amovible a una unidad de control, que comprende:
- 5 un eje (123) que tiene un extremo proximal (124) y un extremo distal (122),  
un conector (128) en el extremo proximal para conectar el dispositivo a una unidad de control (200);  
un sensor de imágenes (150) en, o adyacente a, el extremo distal (122) del dispositivo para producir imágenes en un formato predefinido para su recepción por una placa de formación de imágenes (264) dentro de la unidad de control (200);
- 10 una memoria que tiene un código almacenado en su interior que codifica un identificador asociado al dispositivo de formación de imágenes; y  
un circuito de transmisión (152) que está adaptado para transmitir el código a la tarjeta de formación de imágenes (264) en el formato de las señales de imágenes producidas por el sensor de imágenes (150).
- 2.- El dispositivo de formación de imágenes de la reivindicación 1 en el que la memoria está acoplada al sensor de imágenes (150).
- 3.- El dispositivo de formación de imágenes de la reivindicación 1 en el que la memoria está integrada dentro del sensor de imágenes (150).
- 4.- El dispositivo de formación de imágenes de la reivindicación 1 en el que el código está integrado en una imagen de un objeto de verificación que está almacenado en la memoria.
- 20 5.- El dispositivo de formación de imágenes de la reivindicación 4 en el que la imagen del objeto de verificación incluye una imagen de un código de barras lineal o un código de barras bidimensional.
- 6.- El dispositivo de formación de imágenes de la reivindicación 4 en el que la imagen de objeto de verificación incluye, además, un conjunto de objetos de calibración.
- 7.- El dispositivo de formación de imágenes de la reivindicación 1 en el que el código almacenado en la memoria codifica un identificador de serie únicamente asociado al dispositivo de formación de imágenes.
- 25 8.- Un sistema de formación de imágenes médicas que comprende un dispositivo de formación de imágenes médicas de un solo uso (120) de acuerdo con la reivindicación 1 y una unidad de control (200) para autorizar el dispositivo de formación de imágenes médicas de un solo uso, comprendiendo la unidad de control:
- 30 un conector (128) para conectar la unidad de control al dispositivo de formación de imágenes médicas de un solo uso;  
una interfaz de dispositivo (210) capaz de recibir un código en un formato de una señal de imagen producida por el sensor de imágenes (150) dentro del dispositivo de formación de imágenes médicas, en el que el código codifica un identificador asociado al dispositivo de formación de imágenes;  
un procesador (230) adaptado para descodificar el identificador a partir de la señal de imagen, y
- 35 medios (230, 252) para determinar si se autoriza el dispositivo de formación de imágenes médicas de un solo uso sobre la base del identificador asociado al dispositivo.
- 9.- El sistema de formación de imágenes médicas de la reivindicación 8, en el que el código está integrado en una imagen de un objeto de verificación (400).
- 10.- El sistema de formación de imágenes médicas de la reivindicación 8, en el que el objeto de verificación (400) comprende, además, uno o más patrones para calibrar el dispositivo de formación de imágenes de un solo uso.
- 40 11.- El sistema de formación de imágenes médicas de la reivindicación 8, en el que el objeto de verificación (400) comprende, además, uno o más patrones para probar funcionalmente el dispositivo de formación de imágenes de un solo uso.
- 12.- Un sistema de formación de imágenes médicas (100) que comprende:
- 45 un dispositivo de formación de imágenes médicas de un solo uso (120), que tiene un eje (123) que tiene un extremo proximal (124) y un extremo distal (122),  
un conector (128) en el extremo proximal para conectar el dispositivo a una unidad de control (200);  
un sensor de imágenes (150) en, o adyacente a, el extremo distal (122) para producir imágenes en un formato predefinido para su recepción por una placa de formación de imágenes (264) dentro de la unidad de control (200);
- 50 una imagen de un objeto de verificación (400) que codifica un identificador asociado al dispositivo;  
un circuito de transmisión (152) adaptado para transmitir la imagen del objeto de verificación (400) a una

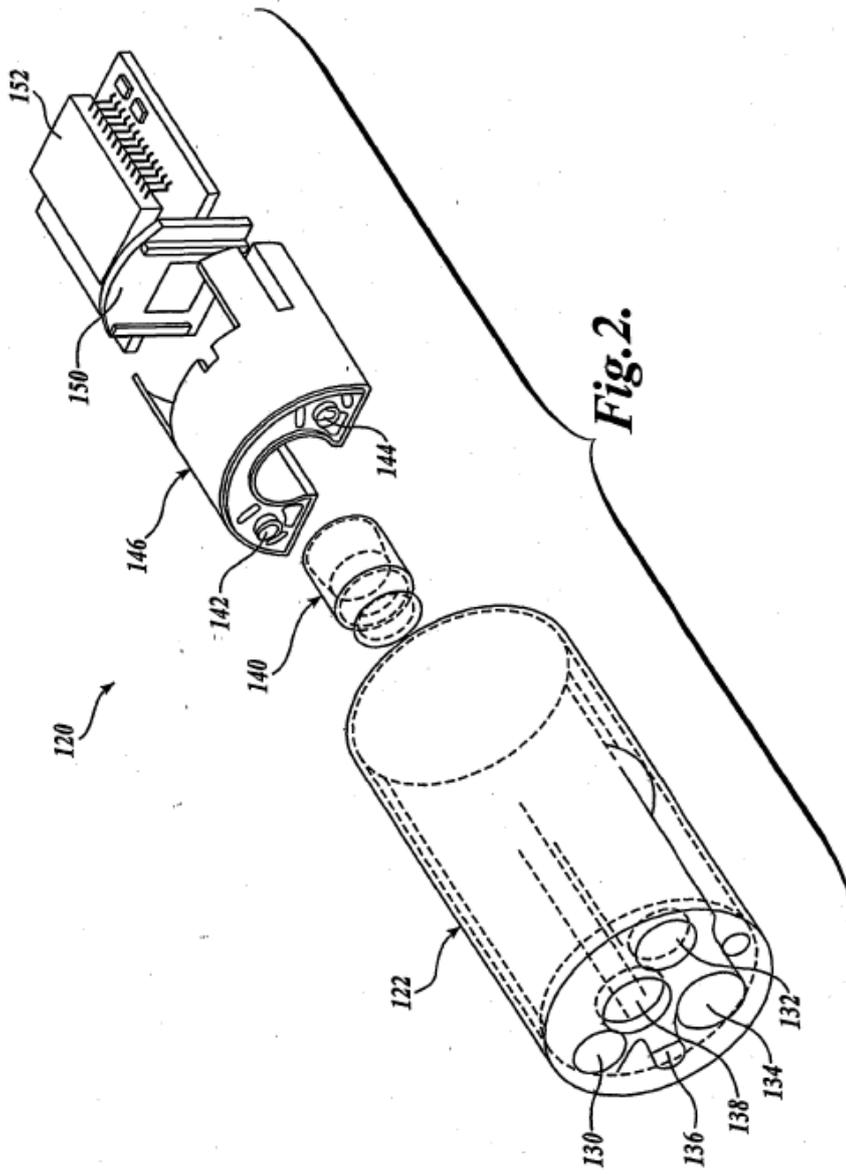
unidad de control en el formato predefinido de las señales de imagen producidas por el sensor de imágenes (150);  
una unidad de control (200) para autorizar un dispositivo de formación de imágenes médicas de un solo uso que incluye:

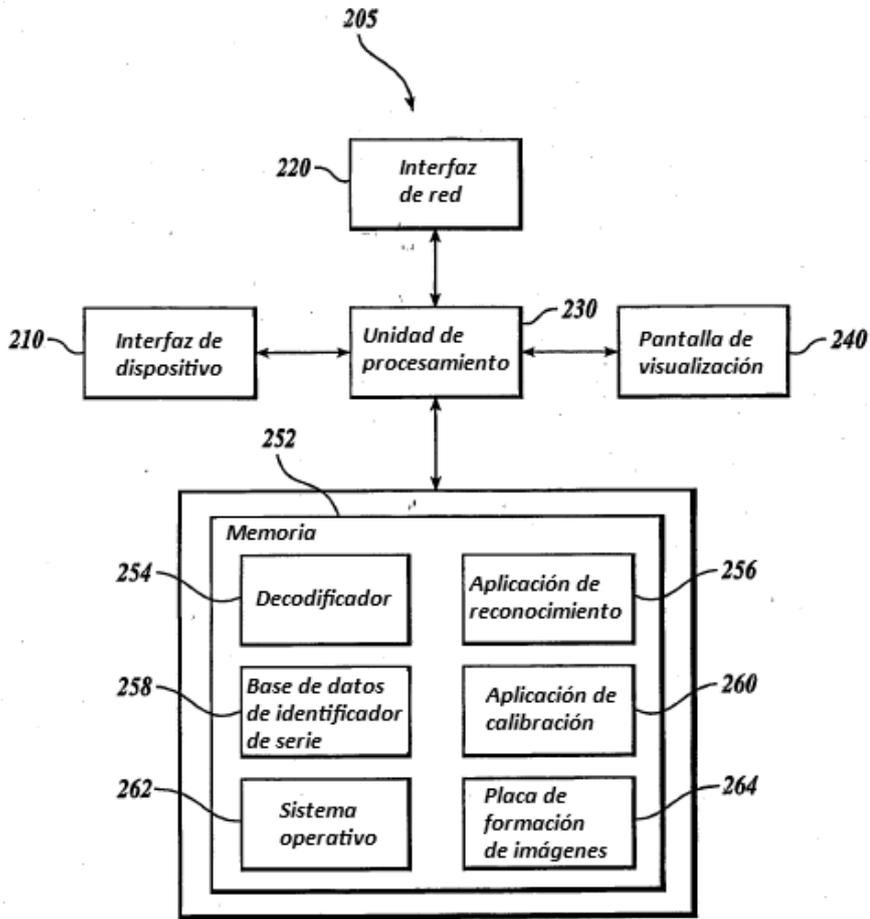
- 5 un conector (128) para conectar la unidad de control a un dispositivo de formación de imágenes médicas de un solo uso;  
una interfaz de dispositivo (210) capaz de recibir una imagen del objeto de verificación en el formato predefinido de una señal de imagen producida por el sensor de imágenes (150) del dispositivo de formación de imágenes médicas;
- 10 un procesador (230) adaptado para descodificar el identificador a partir de la señal de imagen y determina si se autoriza el dispositivo de formación de imágenes de un solo uso sobre la base del identificador asociado al dispositivo.
- 13.- El sistema de la reivindicación 12, en el que la imagen de la imagen del objeto de verificación se almacena en la memoria del dispositivo de un solo uso.
- 15 14.- El sistema de la reivindicación 12, en el que el objeto de verificación se imprime en un objetivo de prueba (410) asociado únicamente al dispositivo de un solo uso en el momento de la fabricación.
- 15.- El sistema de la reivindicación 12, en el que el procesador que determina si se autoriza al dispositivo de formación de imágenes está adaptado para comparar el identificador con un registro (330) contenido en una base de datos remota accesible desde la unidad de control (200) para determinar si el dispositivo asociado al identificador único ya se ha usado con anterioridad.
- 20 16.- El sistema de formación de imágenes médicas de la reivindicación 12 en el que la imagen de objeto de verificación (400) incluye un código de barras lineal o un código de barras bidimensional.
- 17.- El sistema de formación de imágenes médicas de la reivindicación 12 en el que la imagen del objeto de verificación (400) codifica un identificador de serie asociado únicamente al dispositivo.
- 25 18.- El sistema de formación de imágenes médicas de la reivindicación 12 en el que la imagen de objeto de verificación (400) incluye, además, un conjunto de objetos de calibración.
- 19.- El sistema de formación de imágenes médicas de la reivindicación 18 en el que los objetos de calibración se imprimen en un objetivo de prueba formando varios ángulos de desviación.
- 30 20.- Un procedimiento de autorización de un dispositivo de formación de imágenes médicas de un solo uso (120) en un sistema de formación de imágenes médicas de acuerdo con la reivindicación 12, que comprende:
- conectar el conector de extremo proximal (128) del dispositivo de formación de imágenes de un solo uso a la unidad de control (200);  
obtener de manera electrónica (620) una imagen, mediante el dispositivo de formación de imágenes (120), del objeto de verificación (400) asociado al dispositivo de formación de imágenes;
- 35 extraer (630) el identificador a partir de la imagen del objeto de verificación; y  
autorizar (650), por la unidad de control (200), el uso del dispositivo de formación de imágenes (120) comparando el identificador con una base de datos (258) que contiene información sobre los identificadores, en la que una coincidencia entre el identificador y la información en la base de datos da como resultado una autorización (670) de uso.
- 40 21.- El procedimiento de la reivindicación 20 en el que la imagen del objeto de verificación se obtiene usando el sensor de imágenes del dispositivo de formación de imágenes.
- 22.- El procedimiento de la reivindicación 20 en el que el objeto de verificación (400) se imprime en un objetivo de prueba (410) asociado únicamente al dispositivo en el momento de la fabricación.
- 45 23.- El procedimiento de la reivindicación 20 en el que la base de datos (258) es un registro en un servidor central remoto (330).
- 24.- El procedimiento de la reivindicación 20 en el que el objeto de verificación codifica un identificador de serie único y un conjunto de objetos de calibración.
- 25.- El procedimiento de la reivindicación 24 en el que los objetos de calibración se imprimen en un objetivo de prueba formando varios ángulos de desviación.
- 50 26.- El procedimiento de la reivindicación 20 que incluye, además, un autodiagnóstico del dispositivo de formación de imágenes médicas que comprende las etapas de:

- reconocer el dispositivo de formación de imágenes autorizado sobre la base de la detección electrónica de la imagen del objeto de verificación;  
calibrar automáticamente el dispositivo utilizando características de calibración incluidas en el objeto de verificación;
- 5 probar funcionalmente el dispositivo; y  
activar el dispositivo tras realizar éxito la autorización, calibración y prueba funcional.

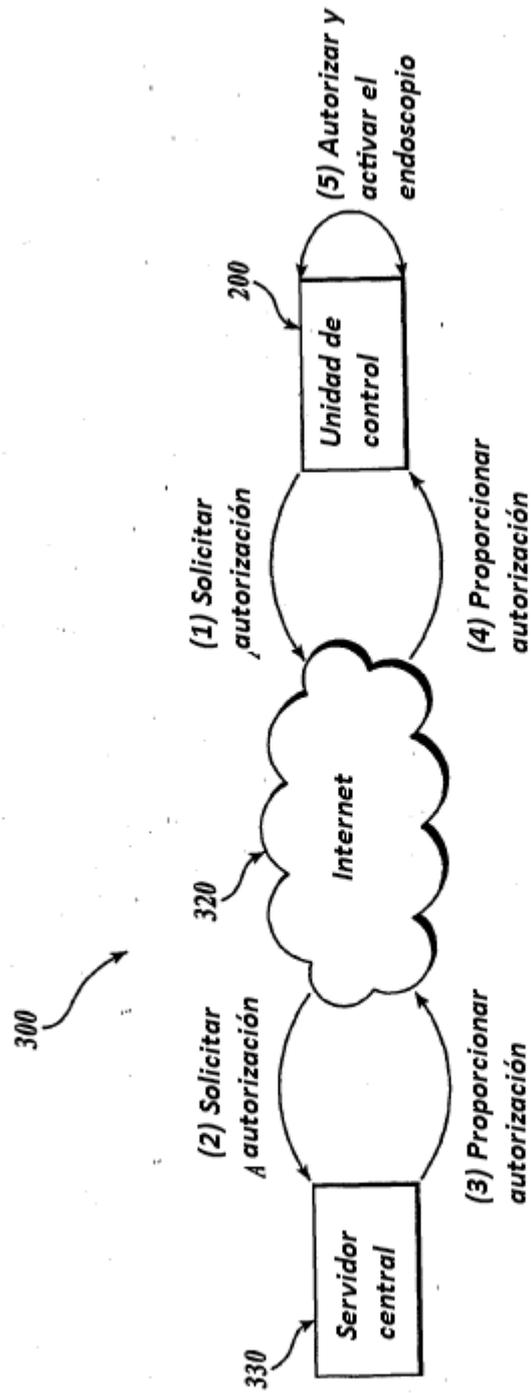
27.- El procedimiento de la reivindicación 26, en el que un registro (260) registra los resultados de la calibración y la prueba funcional del dispositivo médico.



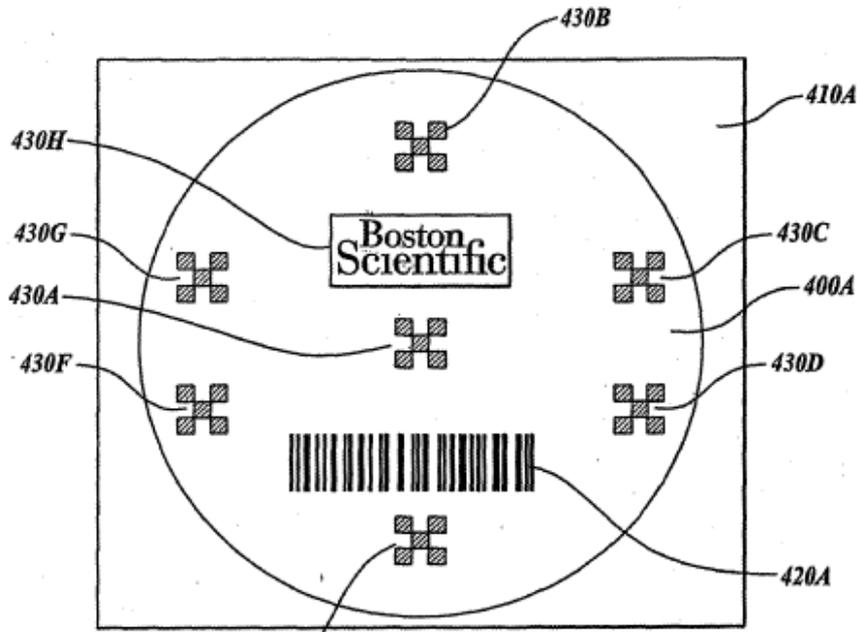




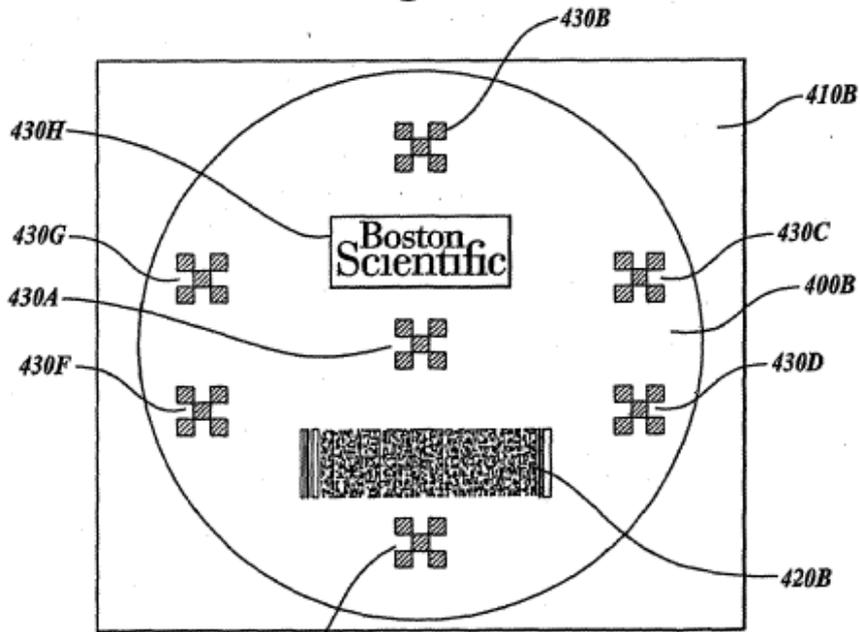
*Fig.3.*



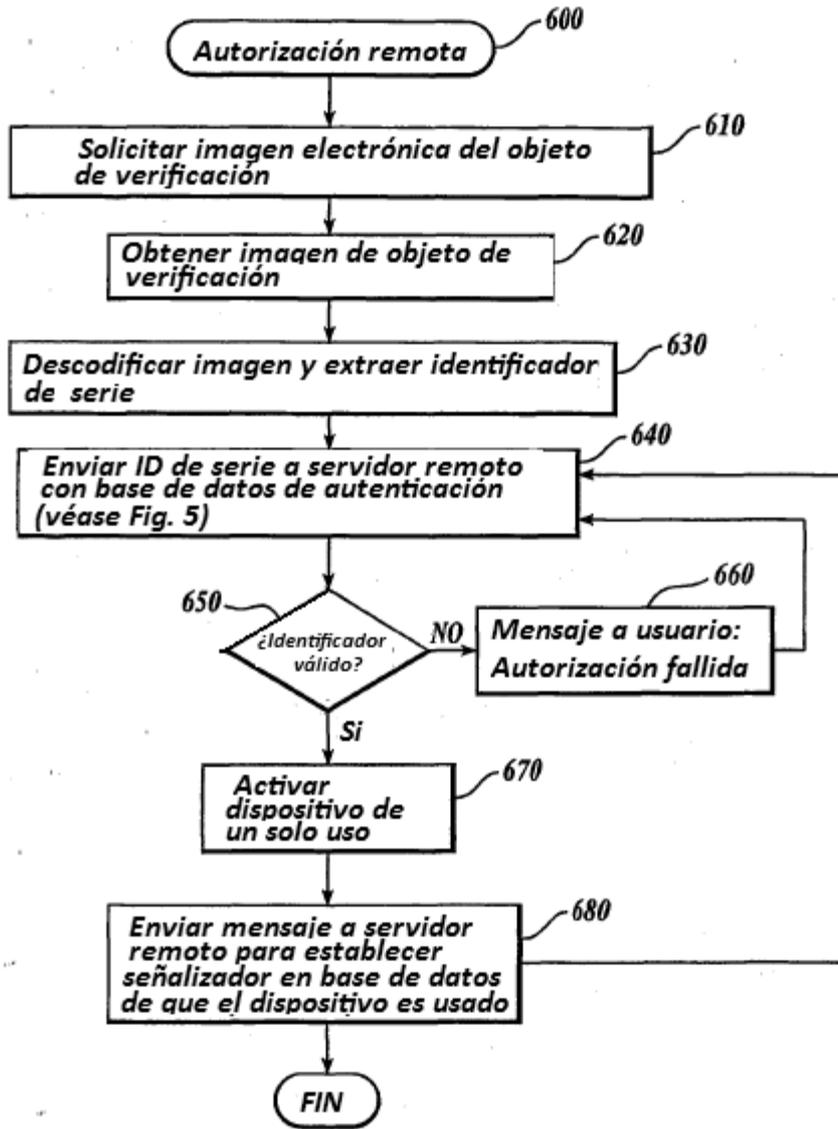
**Fig.4.**



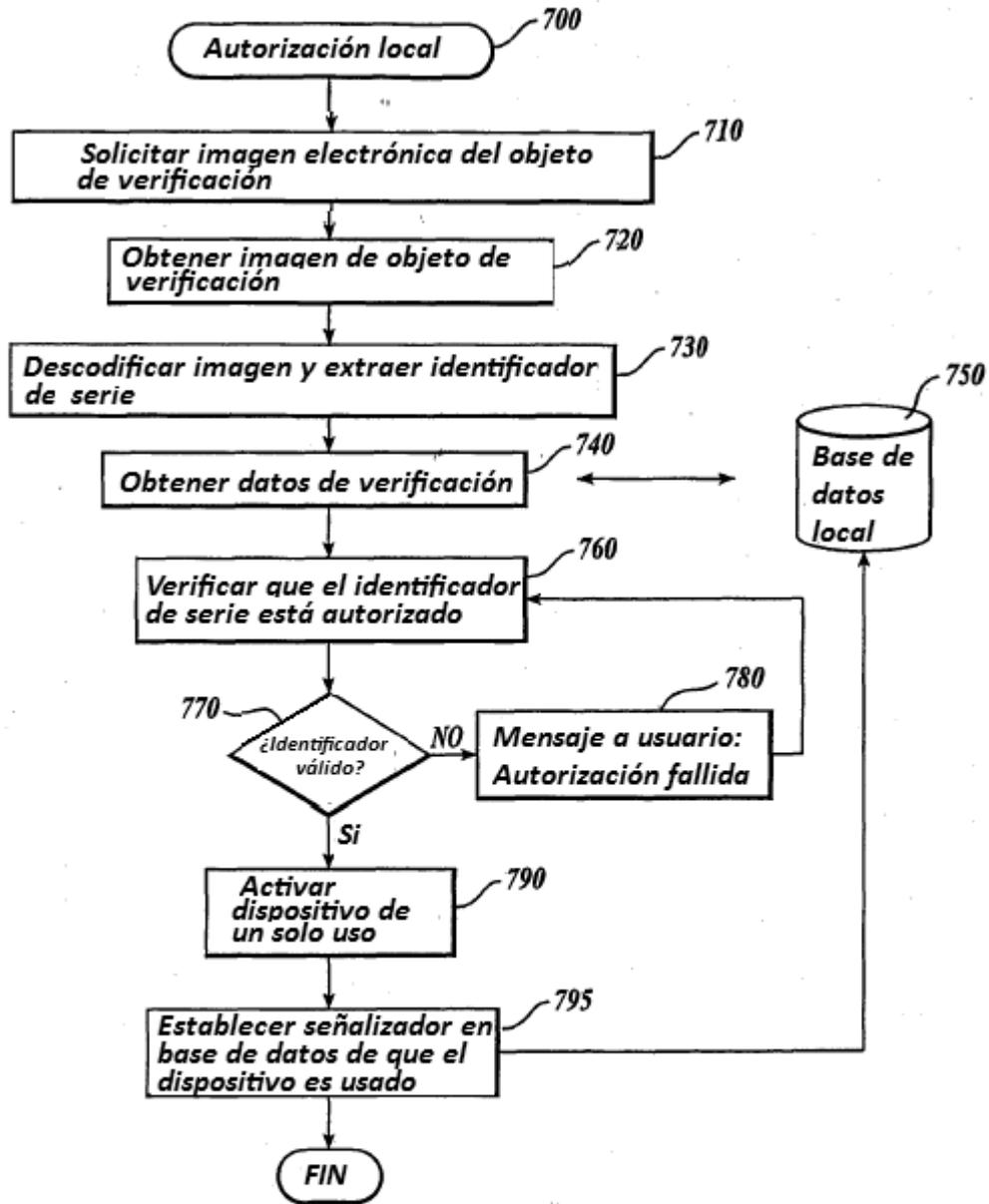
*Fig. 5A.*



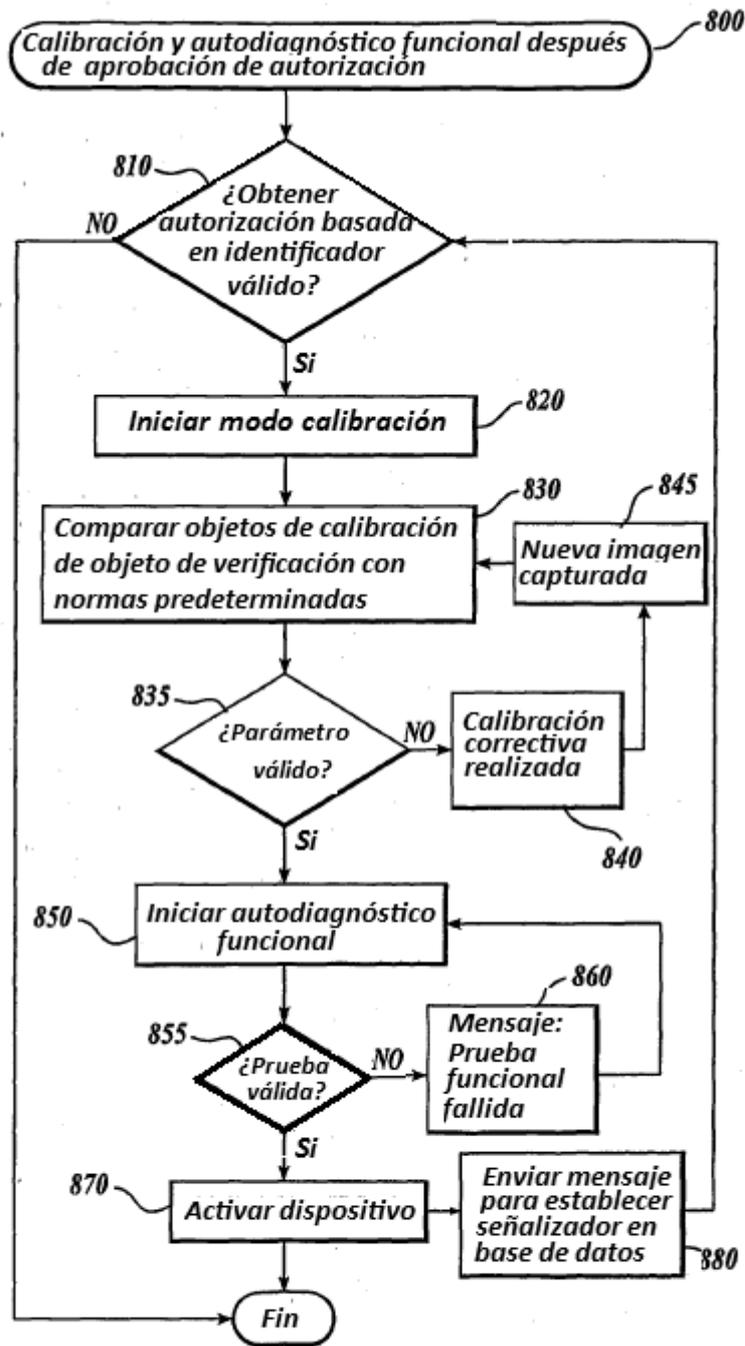
*Fig. 5B.*



**Fig. 6.**



*Fig. 7.*



**Fig. 8.**

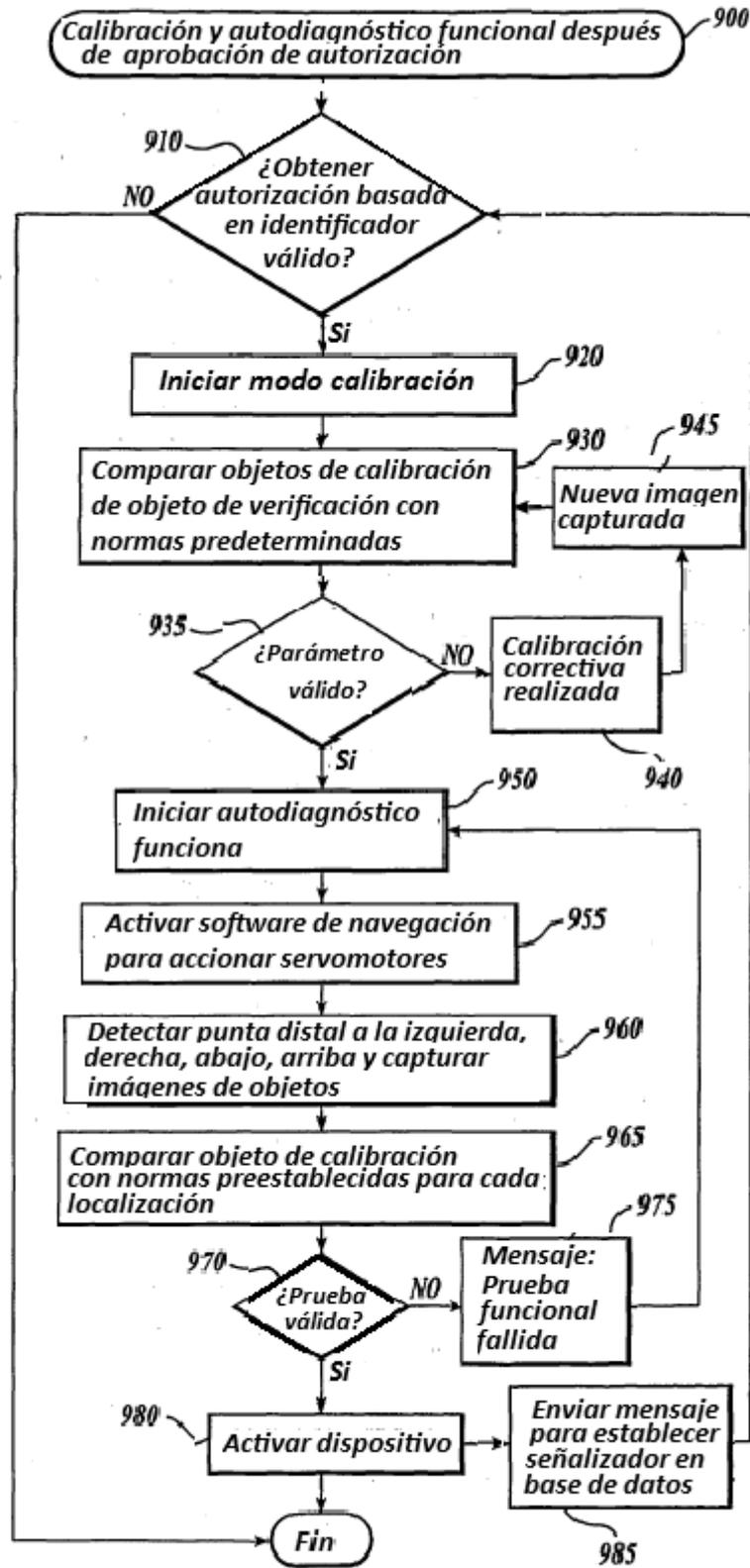


Fig.9.