



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 00808884.5

[43] 公开日 2003 年 10 月 22 日

[11] 公开号 CN 1450877A

[22] 申请日 2000.4.13 [21] 申请号 00808884.5
 [30] 优先权
 [32] 1999. 4. 14 [33] US [31] 09/291,769
 [86] 国际申请 PCT/US00/09936 2000.4.13
 [87] 国际公布 WO00/61003 英 2000.10.19
 [85] 进入国家阶段日期 2001.12.13
 [71] 申请人 OB 科学股份有限公司
 地址 美国威斯康星州
 [72] 发明人 D·巴尔 M·T·拉森

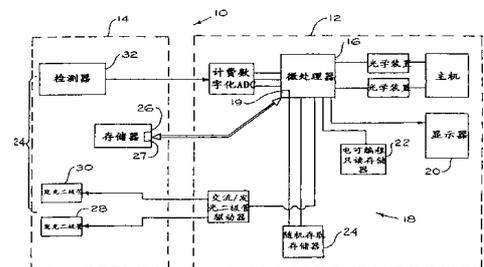
[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所
 代理人 李家麟

权利要求书3页 说明书9页 附图5页
 按照条约第19条的修改5页

[54] 发明名称 受限使用医用探头

[57] 摘要

本发明揭示了一种受限使用的医用探头(14)。该医用探头包括一个记忆存储元件(26)，用来保存使用值，该使用值代表医用探头(14)的使用次数和/或使用的持续时间。医用探头(14)与保护监测功能(12)的性能的医学监测装置(12)耦连，当使用次数或总的使用时间达到预定的阈值的时候，用它防止探头(14)的使用过度。



1. 一种将医用探头的使用限制在某一阈值使用值上的方法，其特征在于，所述方法包含下述步骤：
将记忆存储元件与一医用探头耦连；
将所述医用探头与一医用监测装置耦连；
将所述医用探头与一患者耦连；
监测所述医用探头的使用值；以及
当所述使用参数大体相当于所述阈值使用值的时候，停止监测功能。
2. 如权利要求 1 所述的方法，其特征在于，它还包含显示表示需要一个新的医用探头的消息的步骤。
3. 如权利要求 1 所述的方法，其特征在于，它还包含将一识别序号存储在所述医用探头的记忆存储器内的步骤。
4. 如权利要求 3 所述的方法，其特征在于，它还包含使用所述存储的序号来验证所述医用探头的标识的步骤。
5. 如权利要求 1 所述的方法，其特征在于，它还包含在所述医用探头内存储时间和日期标记的步骤。
6. 如权利要求 1 所述的方法，其特征在于，它还包含在所述医用探头内存储检错数据的步骤。
7. 如权利要求 1 所述的方法，其特征在于，它还包含在所述监测装置中存储时间和日期标记和所述医用探头的序号的步骤。
8. 如权利要求 1 所述的方法，其特征在于，它还包含在开始医用监测过程开始前将一询问信号从所述监测装置传送到所述医用探头，并等待来自所述医用探头装置的确认信号的步骤。
9. 如权利要求 1 所述的方法，其特征在于，所述阈值使用值包含一持续时间。
10. 如权利要求 1 所述的方法，其特征在于，所述阈值是一个使用次数的计数值。
11. 如权利要求 3 所述的方法，其特征在于，它还包含这样一些步骤，即，加密所述医用探头中存储的序号、将经加密的序号传送到所述监测装置，并解密所述监测装置中的序号。

12. 如权利要求 11 所述的方法, 其特征在于, 采用一种公共加密钥系统来加密和解密所述传送序号。

13. 一种受限使用的传感器探头, 其特征在于, 它包含:

罩壳;

至少一个传感器件; 以及

记忆存储元件, 包括通信端口、存储一使用值的记忆存储元件, 所述使用值用来将所述探头的使用限制在预定的阈值上。

14. 如权利要求 13 所述的胎儿传感器探头, 其特征在于, 所述传感器器件含有多个发光器件和至少一个相关的检测器, 所述发光器件用来测量所述胎儿组织中的氧饱和度。

15. 如权利要求 13 所述的胎儿传感器探头, 其特征在于, 所述记忆存储元件包含一个记号芯片卡。

16. 如权利要求 13 所述的胎儿传感器探头, 其特征在于, 它还包含一个将所述胎儿传感器探头与一监测装置耦合的连接器, 其中, 所述记忆存储器与所述连接器耦合。

17. 如权利要求 13 所述的胎儿传感器探头, 其特征在于, 将代表所述探头已被使用过的次数的使用值存储在所述存储元件内。

18. 如权利要求 13 所述的胎儿传感器探头, 其特征在于, 代表所述探头将被允许使用的次数的阈值使用值一开始就被存储在所述存储元件内。

19. 如权利要求 13 所述的胎儿传感器探头, 其特征在于, 代表所述探头将被允许使用的总持续时间的使用值一开始就被存储在所述存储元件内。

20. 如权利要求 13 所述的胎儿传感器探头, 其特征在于, 标识所述胎儿探测传感器的序号是存储在所述存储元件内的。

21. 如权利要求 14 所述的胎儿传感器探头, 其特征在于, 它还包含将所述胎儿传感器探头与一血氧计耦合起来的连接器。

22. 一种医用监测系统, 其特征在于, 它包含:

医用探头, 它包括至少一个传感器、记忆存储元件、通信端口、传感器, 以及探头连接器, 其中, 所述记忆存储元件包括限制所述医用探头的使用的使用值; 以及

监测装置, 它包括监测器连接器、控制器、记忆存储装置, 以及通信端口, 其中, 所述监测装置将所述医用探头的使用限制在预定的阈值上。

23. 如权利要求 22 所述的医用监测系统, 其特征在于, 标识所述医用探头的序号是存储在所述医用探头的记忆存储器内的, 而标识所述监测装置的序号是存储在所述监测装置的所述记忆存储器内的。

24. 如权利要求 22 所述的医用监测系统, 其特征在于, 至少一个加密密钥被存储在所述医用探头的所述存储元件内, 而至少一个加密密钥被存储在所述监测装置的所述存储元件内。

25. 如权利要求 22 所述的医用监测系统, 其特征在于, 所述医用探头的所述记忆存储元件是记号卡芯片。

26. 如权利要求 22 所述的医用监测系统, 其特征在于, 它还包含一个与所述监测装置耦连的显示器。

27. 如权利要求 26 所述的医用监测系统, 其特征在于, 所述显示器提供与所述使用值或所述使用阈值相关的字母数字信息。

28. 如权利要求 22 所述的医用监测系统, 其特征在于, 所述医用探头和所述监测装置中的每一个包括存储在各自的记忆存储元件中的至少一个加密密钥。

29. 如权利要求 22 所述的医用监测系统, 其特征在于, 所述医用探头是一个胎儿传感器。

受限使用医用探头

发明领域

本发明总的涉及测量临床生理参数(包括生命体征)的医用探测器和方法。更具体地说,本发明涉及一种医用监视系统,这种医用监视系统限制相关探测器装置的使用时间和/或次数,以防止过度使用和出故障。

背景技术

医用探测器装置,如插入患者体内或皮下用以监测生物参数的内窥镜,在本领域中是众所周知的。一般来说,这样的装置有一个罩壳,并且包括至少一个监测元件(如压力探头)、发光器件以及相关的检测器、ECG 探头,或其他生命体征监测装置。一例医用探测装置是胎儿探测器,可参见美国专利 5,425,362。将胎儿探测器插入母体的子宫壁,对胎儿、母亲以及胎盘进行非侵入式监测。

已知的医用探测装置的问题是,它们都有一定的使用寿命。探测装置经反复使用或者使用了一定时间以后会磨损。使用时间过长会因内部的连线或连接装置松动而产生虚假读数。更重要的是,探测装置会在反复使用或使用了一定时间以后损坏。一旦出现这样的情况,通常很难判断探测器是什么时候出故障的,也很难跟踪故障出现原因。

为了防止出现这些问题,医生会采用设备的使用记录或其他的手工装置,限制某一给定探测装置的使用次数或使用时间。尽管这样做在某些情况下很有效,但对手工记录的依赖性太强,而且费时,很难坚持下去,而且需要数名医生的合作。在医院繁忙特别是在急诊的情况下,这种系统很难管理,容易被忽视。

因此,人们需要有一种医用监测系统,可以自动地限制医用探测装置的使用。这样的一种系统最好能将给定的医用探测装置使用次数或持续使用时间限制在某一要求的限制值上。这种医用监测系统最好能够具有一些附加的功能,如,检错、时间和日期标记,以及保密检查。

因此,本发明的目的是提供一种能够限制医用探测装置的使用次数的医用监测系统。

本发明的又一个目的是提供一种能够限制医用探测装置的使用时间的医用监

测系统。

本发明的另一个目的是提供一种具有时间和日期标记功能以识别监测设备进行的监测过程的医用监测系统。

本发明再一个目的是提供一种可以存储关于装置使用时间信息的医用探测器装置。

本发明又一个目的是提供一种可以存储关于装置已经使用的次数的信息的医用监测系统。

本发明再一个目的是提供一种可以给出相关的医用探测装置的产品标识的医用监测系统。

本发明再一个目的是提供一种含有验证所附探测器的标识的保密功能的医用检测系统。

本发明还有一个目的是提供一种包括防止所存储的数据被篡改的保密功能的医用监测系统。

发明概述

本发明的医用探头包括至少一个探测装置以及能够与外部装置交换信息以保存探头使用数据的记忆存储元件。记忆存储元件可以含有医用探头已被使用的次数、每次使用的时间、总使用时间的信息，以及其他有关医用探头使用占空周期的信息。在探测装置的记忆存储区内还可以存储其他的参数，如，某次使用探头的日期和时间、出现某种给定情况的日期和时间、产品的标号、诸如医患数据之类的临床信息以及其他的医学信息。保密功能最好采用唯一的序号来标识医用探头，从而对装置作出标识，并防止使用数据的篡改。

医用探头与监测装置耦连，形成医用监测系统。监测装置通过与医用探头的信息交换而判断医用探头的使用情况，并将探头的总使用次数限制在某一极限值上，从而防止使用次数超过某一预定的极限。所述的极限值可以是总的使用次数、总的使用时间，或二者的组合。监测装置与医用探头结合在一起，具有验证探测装置标识的保密功能。保密功能最好是根据内设的序号和加密钥来操作，以确保合适的探头与监测系统耦连，确保内部使用数据未被篡改，并验证医用探头和监测装置之间进行的信息交换。

监测系统还可以具有一系列的产品标识功能，以及识别某一给定监测过程中所使用的设备的存储数据。存储数据可以是所使用的设备的序号、日期和时间标

记、有关监测过程中所涉及的医务人员的信息、患者数据，以及其他的有关信息。

在本发明的一种最佳实施例中，医用监测系统包含一种胎儿探测器，用以监测胎儿在子宫内时血液中的氧饱和情况。记忆存储元件最好含有一个直接与胎儿探测器连接器耦合的记号计数芯片(token counter chip)。记号计数芯片最好有一个记忆存储器、可以存储使用值的计数器，以及内置的保密功能以防止篡改。

读者在参照附图阅读了本发明的详细描述以后，将会更加明了本发明的组成以及操作方式、优点和特征。图中，相同的标号所表示的元件意义相同。

附图简述

图 1 是按照本发明一种实施例构成的医用监测系统方框图。

图 2 是按照本发明一种实施例构成的医用监测系统的操作框图。

图 3 是按照本发明一种实施例构成的胎儿探测监测仪。

图 4 是按照本发明构成的医用监测系统的简图。

图 5 是图 4 所示连接器的简化内部视简图。

图 6 是图 1 所示医用探头一种较佳元件的框图。

图 7 是图 1 所示记忆存储元件一种实施例的简化等角图。

图 8 是图 7 中沿 8-8 线的截面图。

较佳实施例的详细描述

下面参看附图，并特别参看图 1，图中，在标记 10 处，示出按照本发明一种较佳实施例构成的医用监测系统方框图。通常，医用监测系统 10 包含监测装置 12 和医用探头 14。

检测装置 12 最好有一个控制器 16、至少一个记忆存储元件 18 和显示屏 20。控制器 16 包括一个与外部装置通过串行或其他类型的数字通信进行信息交换的通信端口 19。但是，在某些应用场合下，也可以采用其他类型的通信装置。控制器 16 最好是一个微处理器，但也可以包含一个微控制器或其他类型的控制装置。另外，尽管图中示出的存储元件 18 含有 RAM(随机存取存储器)22 和 EPROM(电可编程只读存储器)24，但在不偏离本发明的情况下，也可以采用其他已知类型的存储装置。检测装置最好包括有不可擦存储元件，用以存储序号，这将在下文中详述。在某些应用场合下，控制器 16 可以含有一个板上存储元件 18，使得无需采用外部存储装置。

应用探头 14 通常有一个传感器 24, 和记忆存储元件 26。传感器 24 可以含有任何数量的探测装置, 包括压力探头、ECG 探头、EEG 探头、温度探头、氧气探头、超声传感器、化学剂探头, 或者如图所示, 包括发光器件 28、30 及相关的检测器 32。对探测装置 24 及有关医用监测系统 12 中所使用的硬件的选择仅取决于要进行的医学监测的种类, 而与本发明无关。记忆存储元件 26 可以含有几个不同的已知装置, 如, 微控制器或微处理器、EPROM、EEPROM(电可擦可编程只读存储器)或专用芯片。这些装置具有保存涉及医用探头 14 所使用的数据的存储区。具有存储元件 26 还具有某些通信能力, 如, 串行通信端 27, 或其他的数字通信装置。在某些应用场合下, 还可以含有另外的通信装置。最好还具有其他先进的装置, 用以提供如产品标号、保密检查以及所用的日期和时间标记功能。在本发明的一种较佳实施例中, 记忆存储元件含有有关记号卡芯片, 它既具有存储功能, 也具有保密功能。其他的较佳装置包括具有内置 CRC 和序号功能的 EEPROM。这些较佳装置将在下文中作更详细的描述。

如上所述, 记忆存储元件 26 的一个重要功能是提供保护有关医用探头 14 的使用持续时间的数据, 和/或医用探头 14 的使用次数历史资料的存储区。这些数据将在下文中称之为使用值。该记忆存储元件还可以存储诸如序号、产品标号和加密钥的保密信息; 诸如监测过程中所包含的日期和时间标记数据、医务人员标识和患者资料的错误跟踪数据; 以及其他类型的数据。在另一些实施例中, 记忆存储元件 26 还可以用作存储检错程序的结果和其他测试数据。监测装置 12 的记忆存储元件 18 最好还包括保密信息, 如, 标识监测装置的序号和加密密钥, 这些信息可以用来验证通信, 以及识别装置。这些将在下文中详述。为保密起见, 最好将这些信息存储在不可擦存储元件(图中未示出)中。记忆存储器 18 最好还存储故障跟踪和校准信息, 提供对医用探测器 14 中存储的信息进行交叉检验。

在一开始进行设定的时候, 将代表某一计数或持续时间的初始使用值写入到记忆存储元件 26 内。还可以将一个或多个加密密钥存储到记忆存储元件 26 内。序号最好用来标识特定的医用探头 14, 以及探头的类型。最好将序号和加密密钥存储在检测装置 12 的存储元件 18 内。如上所述, 这种类型的信息最好存储在不可擦存储区内。序号和加密钥可以用来提供保密功能, 这将在下文中描述。

下面参照图 2, 图中示出医用监测系统 10 一种实施例的操作框图。为了确保恰当的连接并验证已将合适的医用探头 14 与监测装置 12 耦连了起来, 可以向医用探头 14 传送一个起始询问信号。在将这样的询问信号传送到探头 14 以后, 监

测装置 12 会在执行下一步动作之前等待来自探头 14 的确认信号。询问和确认序列 40 验证记忆存储元件 26 正在接收的功率，并通过串行或其他类型的通信链路，与监测装置 12 中的控制器 16 交换信息。如果没有接收到确认信号，那么医用装置 12 中的控制器 16 会判断，医用探头 14 目前没有与正确的装置连在一起，或者不起作用。控制器最好向显示屏 20 提供消息，并终止监测功能，直到连接了合适的探头 14 为止(步骤 41)。尽管图中示出了询问和确认步骤，但本领域中的普通技术人员能够理解，这一步骤并不是必须的。另外，执行这一步骤的能力将取决于选择用作医用探头 14 中记忆存储元件 26 的元件的功能。

为了确保将合适的医用探头 14 与监测装置 12 连接了起来、确保装置之间的通信，并防止篡改记忆存储元件 26 中存储的使用值，本发明的医用监测系统 10 最好采用上述序号和加密密钥以提供加密功能 42。最好加密每一个序号，并且串行地将它们发送到其他的装置(即，从探头 14 发送到监测装置，以及从监测装置 12 发送到探头 14)，包括数字密钥和对所传送的数据进行的解密的算法。加密可以由已知的系统来提供，如循环冗余检验和、或公共密钥加密系统，它们不仅用来进行验证发送和验证数据，而且还用来确定所发送的数据的特征从而识别特定的发送装置。监测装置 12 最好在建立起监测装置 12 的标识之前是不能访问记忆存储元件 26 中存储的使用值的。如果保密功能无法验证探头 14 的标识，那么在装上新的医用探头 14 之前，最好在监测装置 12 的显示屏 20 上写上一条消息，并且监测装置 12 的控制器 16 停止监测功能(步骤 43)。保密功能最好还验证存储元件 26 的内容没有受到以前的进程所篡改。

在完成了保密检验以后，如序号所定义的那样，最好将医用探头 14 的标识存储在监测系统 12 的存储器 18 内，用于标识。正如将在下文中作更进一步描述(步骤 44)的那样，监测装置 12 的序号还可以被存储在记忆存储元件 26 内，用于交叉检验。监测系统 12 还可以采用序号和其他的标识信息，来判断正被使用的探头类型。例如，监测系统 12 可以判断，所装上的探头 14 是胎儿监测探头，还是手指探头，或者是成人通常更经常使用的探测装置。使用这些信息，监测系统 12 可以调节监测参数和算法，以满足特定的监测要求。

一旦验证了存储探头 14 的记忆存储元件 26 的标识和内容以后，监测装置 12 从记忆存储元件 26 中读出使用值(步骤 46)，并且最好将该值存储到监测装置 12 的内存 18 内。随后，可以将该使用值与代表探头使用极限的存储阈值按照计数或持续时间比较，以验证与探头 14 相关的使用值没有达到极限(步骤 48)。如果使

用值大体等于阈值，则最好在显示屏 20 上写上需要新探头的消息，并且在将合适的探头连接到监测装置 12 之前，停止监测(步骤 50)。在某些实施例中，使用值是通过控制器 16 写到显示屏 20 上的，以提醒医务人员医用探头 14 的剩下的使用情况(步骤 52)。如果剩下的使用时间或次数有限，那么就可以使用该信息来判断，是替换探头 14 呢，还是继续这一过程。在其他的实施例中，在采用探头 14 以前，可以执行检错程序，启动探头 14 的每一个传感器 24，以验证合适的输出。可以将测试结果存储在探头 14 中记忆存储装置 26 的内存内，写到监测装置 12 的存储器 18 内，写到显示屏 20 上，供医务人员直接观看，或者将这些功能相组合。在某些应用场合，如果记忆存储元件 26 是一个微控制器，或者具有更先进数学能力的其他装置，则可以将使用值保存在记忆存储元件 26 内，供内部更新。

可以将监测装置 12 通常用来开始某一监测序列的信号用作开始改变使用值的信号(步骤 54 和 56)。例如，合适信号是，读取一启动的按键或其他开关装置、从某一外部装置读取输入信号，或者在某些应用中，将探头 14 与监测装置 12 相连。如果使用值是代表总使用次数的一个计数值，那么，对于每一监测序列，仅必须改变使用值一次。在这种类型的使用情况下，当使用值达到预定的使用次数的时候，最好将一条消息写到监测装置 12 的显示屏 20 上。最好在最后一次使用之前，由控制器 16 在显示屏 20 上写上一条警示语，使得医务人员能够得到新的探头用作替换。在某些应用场合下，可以将一连续计数值保存在监测装置 12 的显示屏 20 上。一旦使用值已经达到了该阈值，监测装置 12 中的控制器 16 将在替换了探头 14(步骤 60)之前，阻止进行其他的监测序列(步骤 58)。尽管在上文中已经描述了从初始使用号改变使用值，但本领域中的普通技术人员将会理解，系统 10 还可以改变成递增的、递减的、或者使用随机的序列。

在所监视的是持续时间的情况下，在监测序列开始的时候，必须启动一个定时功能。定时功能最好由监测装置 12 中的控制器 16 来执行，但如果是在记忆存储装置 26 是微控制器或其他能够提供时序函数的装置的应用场合，定时功能可以在探头 14 中进行。当医用探头 14 的使用时间大体相当于某一预定值的时候，最好将信号发送到监测装置 12 的显示屏，警示已达到该极限值。该信号可以包含一条写到字母数字显示屏上的消息。显示屏 20 也可以包含一排指示灯或发光二极管，给出使用和差错信息。在达到使用极限的情况下，医用探头 14 最好继续工作，直到完成监测序列为止。但是，在开始另一个监测序列之前，监测装置 12 会读取使用值，并且不允许另一个监测序列开始，直到替换了医用探头 14 为止。再有，

定时功能可以上行计数到已知值，或从初始值下行计数到零。

当监测信号被丢失的时候，或者接收到停止监测信号的时候，（步骤 62）最好将日期和时间标记与探头 14 的标识信息一起存储在监测装置的存储器 18 内，并与临床记录一起用来跟踪设备的标识和给定监测过程中所涉及的人员。在某些应用场合下，监测装置 12 可以包括输入装置，如键盘、串行链路和其他的通信装置，用以记录某一过程中所涉及的医务人员和患者的标识，从而给出完整的记录用于以后查阅。在一种较佳实施例中，可以将 RFS 标识功能组合在监测装置 12 内，用以识别医务人员、患者和其他的信息。最好将监测装置的日期和时间标记以及其他标识信息存储在探头 14 的记忆存储元件 26 以及监测装置 12 的存储器 18 内用作交叉检验。将该信息存储在两个存储区内简化了在出现故障时对给定监测过程中所使用的设备以后的识别过程。在某些应用场合下，可以存储给定过程中所遇到的有关参数的详细信息。尽管在上文中描述了在监测序列结束时存储日期和时间标记信息，但本领域中的普通技术人员将会理解，该步骤也可以是在监测序列的开始时、在出现预定的情况以后、在出现一系列故障的时候、定期地进行，也可以是在出现其他情况的时候进行。

尽管上文中示出了不同的功能框图，本领域中的普通技术人员能够理解，在不偏离本发明的情况下，某些功能的次序是可以改变的，还可以改变某些功能，和作某些添加。

与现有技术医用监测装置有关的问题在胎儿监测装置中特别尖锐。因此，在本发明的较佳实施例中，医用探头 14 包含胎儿传感器装置 80，如图 3 所示。该装置的更完整的描述见美国专利 5,425,362（已通过引用加入于此）。胎儿传感器装置 80（下文中称之为“装置 80”）包括罩壳 82，和带有软模压成形末梢 86 的柔性尾端部分 84。尾端部分 84 最好与装置 80 的其余部分整体总装在一起。活动尾端部分 84 和软模压成形末梢 86 有助于使薄膜损坏的可能性为最小。如图 3 所示，装置 80 包括一个柔性带 88（如涂覆有光滑表面 90 的弹簧马（spring steed）（如硅橡胶或特福龙）。

装置 80 最好包括一个或多个不同的探测器，如压力探测器 100、ECG 探测器 102、EEG 探测器 104、温度探测器 106、氧探测器 108、超声传感器/探测器 110、用相关的探测器 114 发射 IR 信号的激光二极管 112，以及化学探测器 116。在某些应用场合下，压力探测器 100 可以包括一个气球型的装置 118，它可以膨胀至各种不同的压力，并采用传统的反馈电子线路，使至少一个胎儿或母亲的子宫与

装置 100 的结合保持在常压下。

在一种较佳实施例下，装置 80 采用前文中描述的各种探测器，来测量胎儿心率(ECG 探测器 102)、胎儿血液中的氧饱和度(通常包含一个或多个发光二极管和相关的检测器(未示出)的氧探测器 108)，以及胎儿随子宫温度的差异(温度探测器 130)，使得能够对胎儿的健康评估作出三种判决的树形分析(three-pronged decision tree analysis)。如果出现子宫-胎盘-胎儿不足，通常会因良好充满(well-perfused)的胎盘 136 热交换产生的胎儿热丢失而使胎儿温度上升。血氧特征研究可以在临床上，在不明显的边缘心率值和显著的胎儿不良应激之间作出鉴别。还可以在出现胎儿不良应激的时候，累计 ECG 数据，确认是否进行分娩。尽管图中示出了监测几种医学参数的胎儿探测器 80，但本领域中的普通技术人员能够理解，根据所要求的应用场合的不同，可以采用将探测器组合起来的方式。在某些较佳实施例中，装置 80 可以包含一个血氧计传感器，它包括两个或更多的具有不同波长的发光二极管和相应的检测器。光的反射和吸收用来以已知的方式计算充氧水平。本应用中，监测装置 12 包含一个计算充氧水平的血氧计。

再参见图 3，所有探测器均取道与一个电连接点 120 的连接。在一种较佳实施例中，连接点 120 包含将适配连接器 124 与监测装置 12 耦合的连接器 122(图 4 和图 5)。记忆存储元件 26 最好直接与连接器 122 耦合，以限制医用探头的整体尺寸。胎儿探测器 80 的电能最好由监测装置 12 来提供。

如上所述，在一种最佳实施例中，采用记号卡，作为记忆存储元件 26。一种合适的装置是由 Microchip Technology Inc 制造的 Keeloq™ Token Card Chip(记号卡芯片) SCS 152。与 SCS 152 相关的数据表(Data Sheets)由 Microchip Technology Inc 在 1997 年公开。现在参见图 6，相关的数据表所重现的框图示于标记 130 处。记号卡芯片给出保存记号计数值的记忆存储器 132、其他未定义的记忆存储器、特征计算器 134、串行输入/输出端 136、控制器 138，以及含有两个输入的命令接口 140。特征计算器含有内置保密功能，使得无需另外提供加密软件。计数值在装置中初始化，给出当前应用的使用值。所描述的记号卡芯片需要有一个外部信号来改变计数值，但是，自动变更计数值的类似装置也可供使用。控制接口 140 和串行输入/输出端 136 可以与如前述的控制器 16 的外部控制器、串行接口装置和其他的已知元件耦合，以给出记忆存储器和上述使用值信息。

记号计数芯片的一个优点是对功率要求很低，并且可以直接由连接到传统系统中的发光器件的供电线路供电。将芯片与这些电源线相连无需添加其他的连线，

并防止了移去对计数装置的供电的电源而引起的数据篡改。

最好记号卡芯片以及其他适合本应用的器件能够较小，而能够装在连接器 122 的后背上。记号卡芯片最好能够以通常已知的“盖板上的芯片”的方式来构成。(图 7 和图 8)这种类型的芯片含有一个玻璃层或陶瓷层 119、半导体层 121，以及沿半导体层的侧面延伸的多个表面安装型连接器 123。芯片因此较小，并可以方便地滑到连接器上，并焊接在所需的位置上，从而使探头 14 的尺寸为最小。在将芯片焊到连接器 120 上以后，最好在芯片上敷设涂覆层 125，以防止与相邻连接元件的无意接触。该层可以包含液带(liquid tape)，或者任何一种公知的材料。

当探头 14 被构成为包括记号卡芯片时，监测装置 12 中包括合适的硬件和与记号卡芯片接口的软件。该系统更详细的描述的操作见美国专利 5,841,866。但是，通常接口设备必须具有完成保密的功能(包括加密和解密保密通信所需的密钥)以及使记号计数值递减的能力。

在另一种较佳实施例中，记忆存储元件 26 包含一个由 Dallas Semiconductor 生产的 EEPROM，其部件号为 DS2430A。该元件的数据表由 Dallas Semiconductor 公开，在此引述供参考。

EEPROM 是一种小型的低电源供电的芯片，仅包括三根引线：电源线、接地线和串行通信管脚。唯一的序号在制造过程中烧结在每一器件内，因而很容易识别。该存储器还包括一个 CRC，以验证数据内容。因此，该器件具有许多的保密优点。

与上述的记号卡芯片一样，该器件直接与连接器 20 耦连，而使得与探头 14 的连接尺寸和复杂性为最小。记忆存储元件 26 与监测装置 12 之间的通信是通过一个通信管脚来传送的，因而连接简单，连线减少。

尽管上文中已经描述了本发明的较佳实施例，但应当理解，在不偏离本发明的精神的情况下，还可以有各种变化和修改形式。本发明的各种特征由权利要求书所限定。

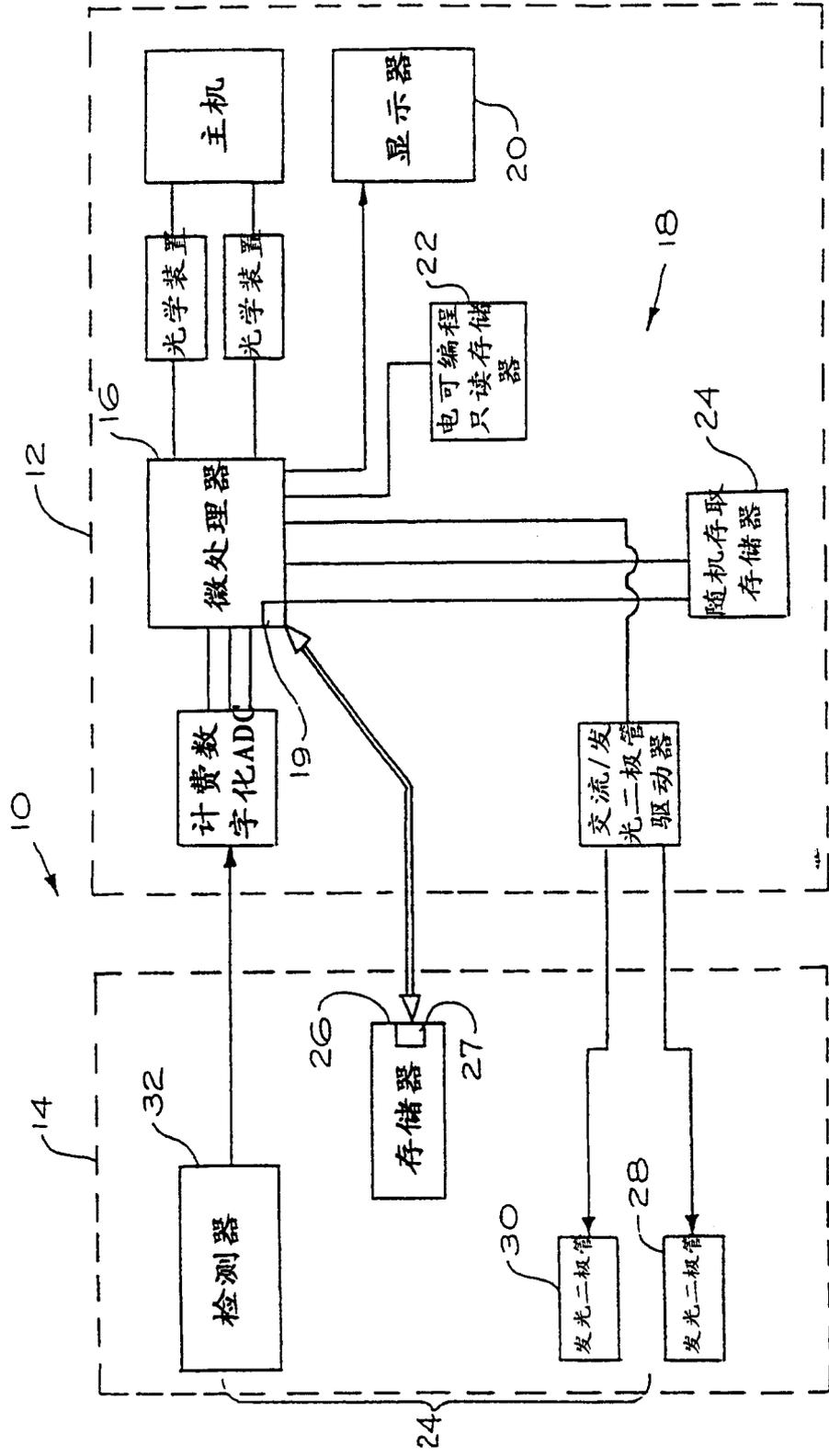


图 1

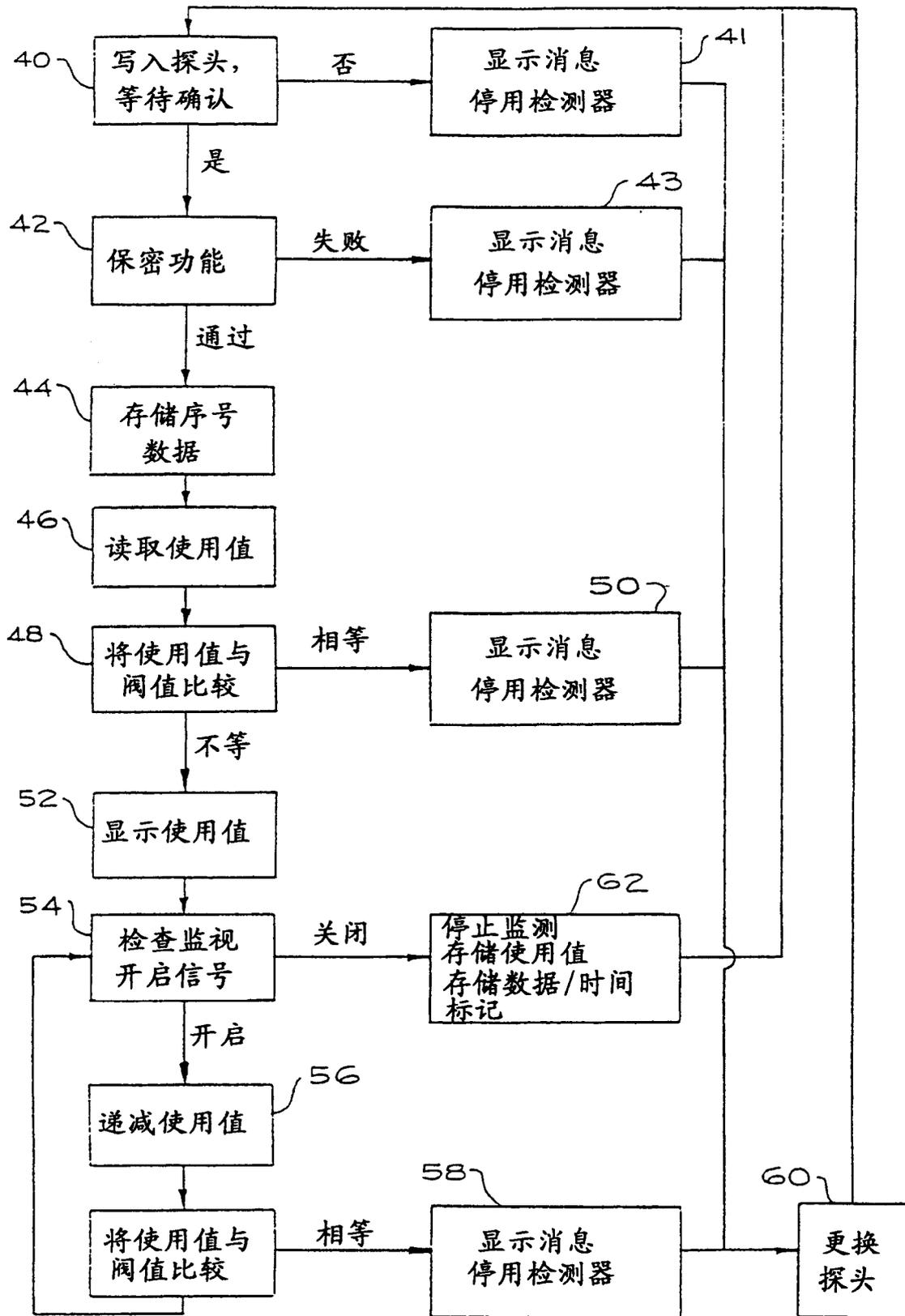


图 2

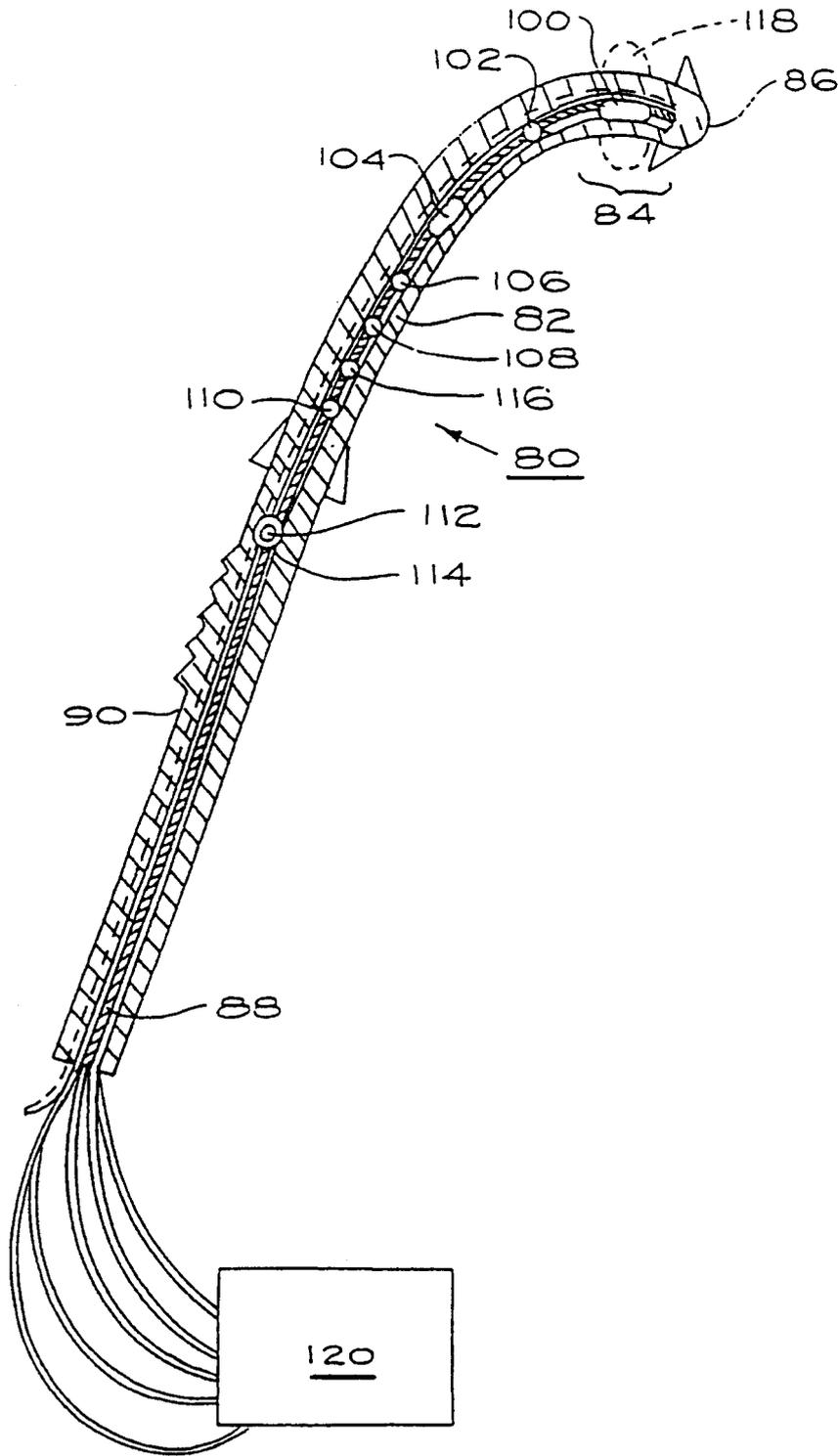


图 3

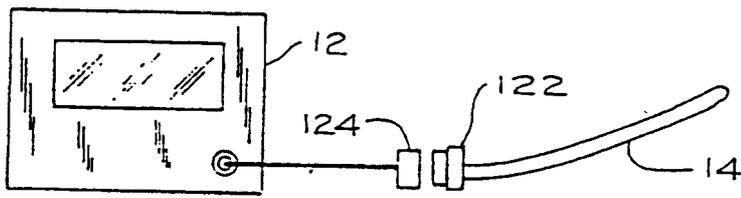


图 4

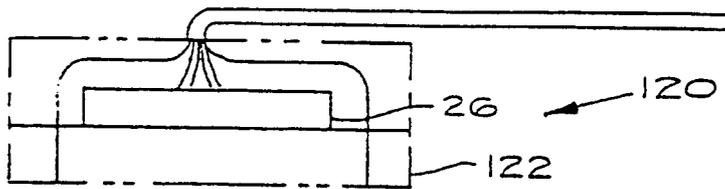


图 5

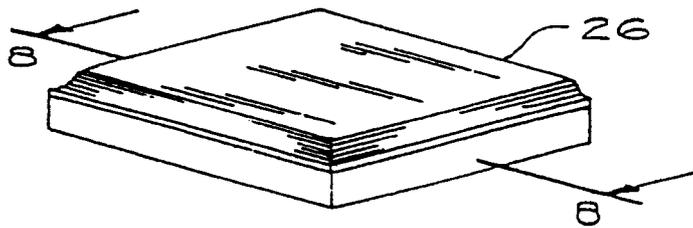


图 7

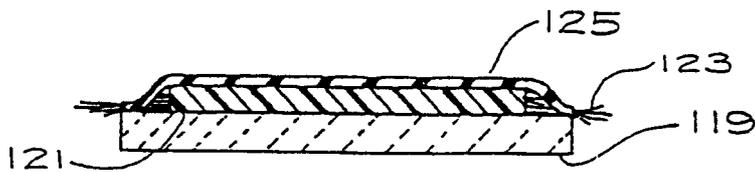


图 8

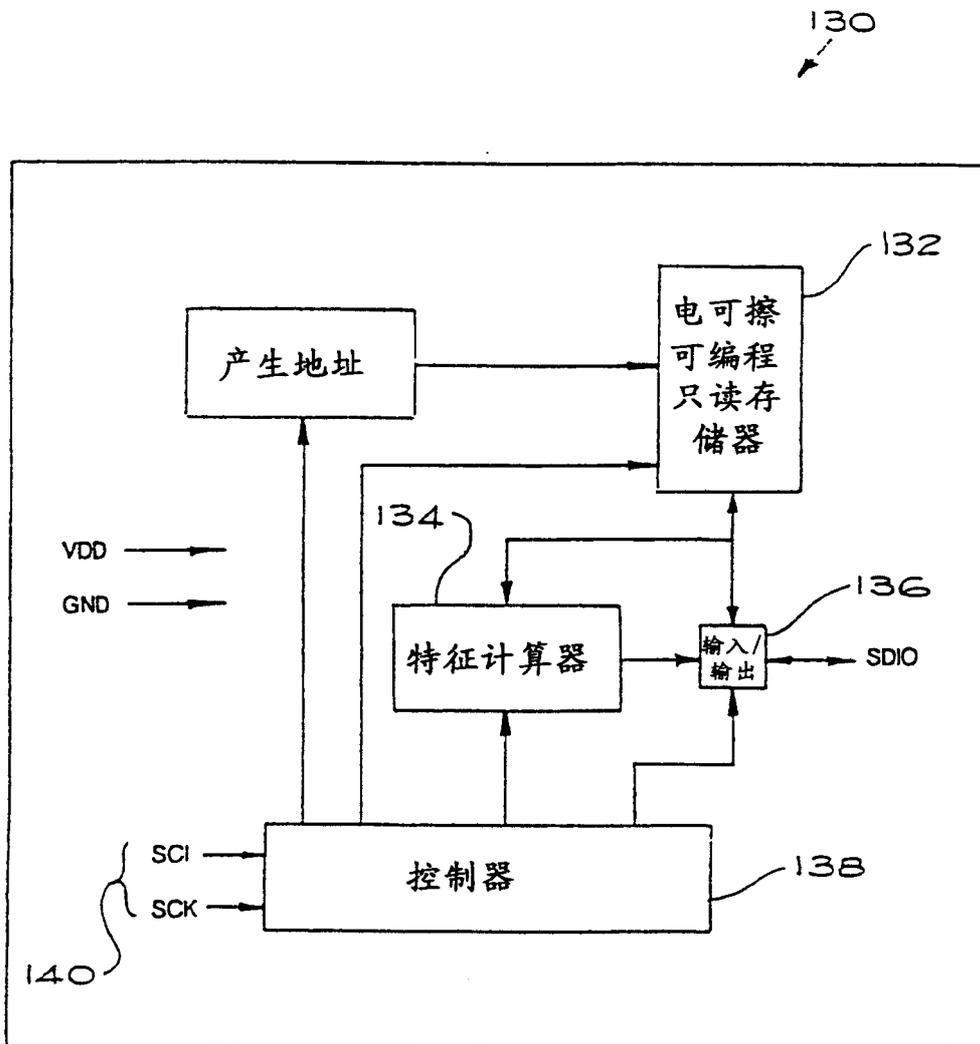


图 6

1. 一种将医用探头的使用限制在某一阈值使用值上的方法，其特征在于，所述方法包含下述步骤：

将记忆存储元件与一医用探头耦连；

将所述医用探头与一医用监测装置耦连；

将所述医用探头与一患者耦连；

监测所述医用探头的使用值；

当所述使用参数大体相当于所述阈值使用值的时候，停止监测功能；

将标识信息存储在所述医用探头的所述记忆存储器中；以及

加密所述医用探头中存储的所述标识信息，将所述经加密的序号传送到所述监测装置中，并解密所述监测装置中的所述序号。

2. 如权利要求 1 所述的方法，其特征在于，它还包含显示表示需要一个新的医用探头的消息的步骤。

3. 如权利要求 1 所述的方法，其特征在于，它还包含将一识别信息存储在所述医用监测装置的记忆存储器内的步骤。

4. 如权利要求 3 所述的方法，其特征在于，它还包含使用所述存储的识别信息来验证所述医用监测装置的标识的步骤。

5. 如权利要求 1 所述的方法，其特征在于，它还包含在所述医用探头内存储时间和日期标记的步骤。

6. 如权利要求 1 所述的方法，其特征在于，它还包含在所述监测装置中存储时间和日期标记和所述识别信息的步骤。

7. 如权利要求 1 所述的方法，其特征在于，它还包含在开始医用监测过程开始前，将一询问信号从所述监测装置传送到所述医用探头，并等待来自所述医用探头装置的确认信号的步骤。

8. 如权利要求 1 所述的方法，其特征在于，所述阈值使用值包含与一医用装置一起使用的所述探头的使用持续时间。

9. 如权利要求 1 所述的方法，其特征在于，所述阈值使用值是所述探头与一医用装置一起使用的次数。

10. 如权利要求 1 所述的方法，其特征在于，采用一种公共密钥加密系统来加密和解密所述传送序号。

11. 一种阻止使用的胎儿传感器装置，其特征在于，它包含：

罩壳；

至少一个传感器件；以及

记号芯片卡，它包括通信端口、存储一使用值的记忆存储元件，所述使用值用来将所述探头的使用限制在预定的阈值上。

12. 一种医用监测系统，其特征在于，它包含：

医用探头，它包括至少一个传感器、记忆存储元件、通信端口、传感器，以及探头连接器，其中，所述记忆存储元件包括限制所述医用探头的使用的使用值、识别所述医用探头的序号和至少一个加密密钥；以及

监测装置，它包括监测器连接器、控制器、存储识别所述监测装置的序号和至少一个加密密钥的记忆存储装置，以及通信端口，其中，所述监测装置将所述医用探头的使用限制在预定的阈值上。

13. 如权利要求 12 所述的医用监测系统，其特征在于，所述医用探头是一个胎儿传感器。

14. 一种将医用探头的使用限制在某一阈值使用值上的方法，其特征在于，所述方法包含下述步骤：

将记忆存储元件与一医用探头耦连；

将所述医用探头与一医用监测装置耦连；

将所述医用探头与一患者耦连；

从所述记忆存储元件检索与所述医用探头的使用相关的使用值；

解密存储的数据，以验证所述使用值尚未损坏或被篡改；

在使用期间，更新所述医用探头的所述使用值；以及

当所述使用参数大体相当于所述阈值使用值的时候，停止监测功能。

15. 如权利要求 14 所述的方法，其特征在于，所述解密存储数据是识别所述胎儿传感器装置的序号。

16. 如权利要求 14 所述的方法，其特征在于，所述解密存储数据是所述使用值。

17. 一种验证医用监测系统元件的标识以防止存储数据被篡改的方法：

在医用探头的记忆存储元件中存储序号、加密密钥以及至少一个医用监测参数；

在医用监测装置的记忆存储元件中存储序号和加密密钥；

将所述医用探头与所述医用监测装置耦连；

加密所述医用探头中存储的所述序号，将所述经加密的序号发送到所述医用监测装置，并解密所述医用监测装置中的序号；

通过所述经解密的数据验证所述医用监测装置的所述标识；

如果验证了所述医用监测装置的所述标识，则使所述医用监测装置能够访问所述医用监测参数；

如果未验证所述监测装置的所述标识，则阻止所述医用监测装置访问所述医用监测参数。

18. 如权利要求 17 所述的方法，其特征在于，所述医用监测参数是一个使用值。

19. 如权利要求 17 所述的方法，其特征在于，它还包含将所述医用监测参数存储到一个不可擦记忆存储元件内以防擦除的步骤。

20. 如权利要求 19 所述的方法，其特征在于，所述存储元件是 EPROM。

21. 如权利要求 17 所述的方法，其特征在于，所述医学监测参数包括使用值和阈值。

22. 一种保存医用探头使用历史记录的方法，其特征在于，所述方法它包含下述步骤：

将标识所述医用探头的序号存储在所述医用探头的存储元件内；

将日期和时间标记存储在所述医用探头的所述存储元件内；

存储与某一过程相关的医务人员的所述标识，并将所述医务人员的所述标识存储在所述医用探头的所述存储元件内；

将患者资料存储在所述医用探头内；以及

检索所述存储的信息，以提供某一医学过程的历史记录。

23. 如权利要求 22 所述的方法，其特征在于，它还包含这样一些步骤，即，将所述医用探头与一医用监测装置耦连，将所述医用监测装置的所述序号存储在所述医用探头的存储元件内，并将标识所述医用探头的序号存储在所述医用监测装置内。

24. 如权利要求 22 所述的方法，其特征在于，它还包含将所述日期和时间标记存储在所述医用探头内的步骤。

25. 如权利要求 22 所述的方法，其特征在于，它还包含将所述医务人员的所述标识存储在所述医用探头内的步骤。

26. 如权利要求 22 所述的方法, 其特征在于, 它还包含将所述患者资料存储在所述医用探头内的步骤。

27. 如权利要求 22 所述的方法, 其特征在于, 它还包含这样一些步骤, 即, 将一医用探头与所述医用监测装置耦连, 将标识所述医用探头的序号发送到所述医用监测装置, 将标识所述医用监测装置的所述序号存储在所述医用探头内, 将所述患者资料、医务人员标识以及患者数据存储在所述医用探头内, 作为所述医用监测装置中数据的交叉检验。

28. 如权利要求 22 所述的方法, 其特征在于, 它还包含这样一个步骤, 即, 加密所述医用监测装置的至少一个序号和所述医用探头的序号, 以防篡改。

29. 一种受限使用的胎儿传感器装置, 其特征在于, 它包含:

罩壳;

至少一个传感器件; 以及

存储受保护的使用值的记忆存储元件, 用来将所述探头的使用限制在预定的阈值上。

30. 如权利要求 29 所述的胎儿传感器装置, 其特征在于, 所述记忆存储器包括识别所述胎儿传感器装置的加密序号。

31. 如权利要求 29 所述的胎儿传感器装置, 其特征在于, 所述记忆存储器还包括所述胎儿传感器装置的医学历史记录。

32. 如权利要求 29 所述的胎儿传感器装置, 其特征在于, 所述记忆存储器还包括已经连接了所述胎儿传感器装置的多个医学装置中的每一个的加密序号。

根据条约第 19(1) 条的声明

根据 2000 年 6 月 29 日的国际检索报告, 申请人按照第 19 条, 并根据 PCT 第 46 条, 递交对权利要求书的修改。申请人恳请在公开前能够考虑所作的修改。

申请人修改了权利要求 1-4。原始递交的权利要求 6 已被删除。申请人修改了原始递交的权利要求 7-10, 并重新编号为权利要求 6-9。原始递交的权利要求 11 的主题已与经修改的权利要求 1 组合, 并已删除权利要求 11。原始递交的权利要求 12 已被修改, 并重新编号为权利要求 10。原始递交的权利要求 13 已与原始递交的权利要求 15 的主题合并, 而重新编号为权利要求 11。原始递交的权利要求 14 已被删除。原始递交的权利要求 16-21 已被删除。原始递交的权利要求 22 已与原始递交的权利要求 24 的主题合并, 并且合并后的权利要求已重新编号为权利要求 13。原始递交的权利要求 23 和 25-28 已被删除。原始递交的权利要求 29 已被重新编号为权利要求 14。加入了新的权利要求 15-32。这些权利要求见替换页 14-18 页, 替换了原始递交的第 14-17 页。

所作的修改以及新的权利要求书清楚地限定了本发明。没有引入新的内容。所作的每一处修改都完全得到申请文本中原始递交的说明书的支持。

在作出上述修改之前, 申请人研读了国际检索报告。与所列举的对比文献相比, 申请人请求授予专利权的发明应当是可以被授予专利权的。

根据第 46.5(a), 申请人请求考虑用于说明权利要求书的修改以及所递交的替换页所附的信函。

专利名称(译)	受限使用医用探头		
公开(公告)号	CN1450877A	公开(公告)日	2003-10-22
申请号	CN00808884.5	申请日	2000-04-13
[标]申请(专利权)人(译)	OB科学股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	OB科学股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	OB科学股份有限公司		
[标]发明人	D巴尔 MT拉森		
发明人	D·巴尔 M·T·拉森		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/103		
CPC分类号	A61B5/00 A61B5/021 A61B5/1464 A61B5/0006 A61B8/00 A61B5/14542 A61B5/0008 A61B2562/08 A61B5/7232 A61B2560/0276		
代理人(译)	李家麟		
优先权	09/291769 1999-04-14 US		
其他公开文献	CN100353917C		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明揭示了一种受限使用的医用探头(14)。该医用探头包括一个记忆存储元件(26)，用来保存使用值，该使用值代表医用探头(14)的使用次数和/或使用的持续时间。医用探头(14)与保护监测功能(12)的性能的医学监测装置(12)耦连，当使用次数或总的使用时间达到预定的阈值的时候，用它防止探头(14)的使用过度。

