



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106999150 A

(43)申请公布日 2017.08.01

(21)申请号 201580064051.3

(22)申请日 2015.11.24

(30)优先权数据

14194648.3 2014.11.25 EP

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.05.25

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2015/077510 2015.11.24

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/083379 EN 2016.06.02

(71)申请人 皇家飞利浦有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

(72)发明人 S·A·W·福肯鲁德 L·施特鲁肯

H·J·W·贝尔特 A·F·科伦

N·米哈伊洛维奇

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
72002

代理人 李光颖 王英

(51)Int.Cl.

A61B 8/00(2006.01)

A61B 8/12(2006.01)

B06B 1/02(2006.01)

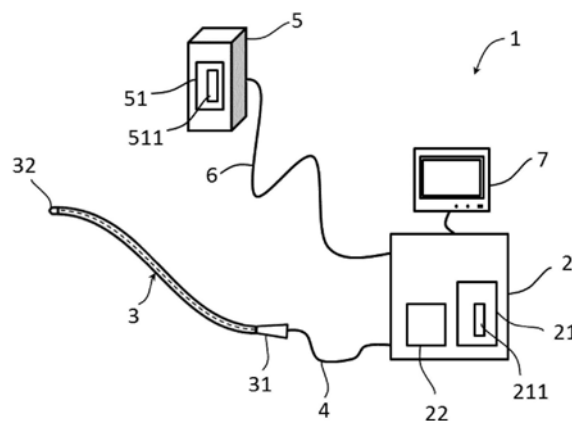
权利要求书2页 说明书9页 附图11页

(54)发明名称

用于监控医学设备的使用的系统

(57)摘要

本发明提供了一种用于确定承载至少超声发射器/传感器元件(321)的医学设备(3)的识别特性的系统(1)。所述识别特性基于根据驱动信号的来自超声发射器/传感器元件(321)的探测信号。所述系统(1)能够识别来自已知医学设备的数据库(211、511)的医学设备。另外,所述系统(1)能够更新医学设备(3)的使用的持续时间和频率,并且当超过使用的预定限制时,其能够禁止医学设备(3)的进一步使用。



1. 一种用于辨认承载超声发射器/传感器元件 (321) 的医学设备 (3) 的识别特性的系统 (1), 所述系统包括

装置 (2), 其被布置为操作地被耦合到所述医学设备 (3),

其中, 所述装置 (2) 被布置为将驱动信号发送到所述超声发射器/传感器元件 (321), 并且接收来自所述超声发射器/传感器元件 (321) 的探测信号,

所述装置 (2) 还包括处理器,

其中, 所述装置 (2) 的所述处理器 (22) 能够操作用于处理来自所述超声发射器/传感器元件 (321) 的探测信号以确定所述医学设备 (3) 的所述识别特性,

其中, 所述处理器 (22) 还能够操作用于, 在将所述医学设备 (3) 耦合到所述装置 (2) 之后, 从医学设备的已知识别特性的数据库 (211、511) 中辨认所述医学设备 (3) 的所述识别特性。

2. 根据权利要求1所述的系统 (1), 其中, 基于来自至少两个超声发射器/传感器元件 (321、322) 的探测信号来确定所述医学设备 (3) 的所述识别特性, 其中, 至少两个超声发射器/传感器元件 (321、322) 被取向在不同方向上。

3. 根据权利要求1所述的系统 (1), 其中, 基于来自来源于压电超声发射器/传感器阵列 (324) 或来源于电容式微机械超声发射器/传感器阵列中的至少一个超声发射器/传感器元件的探测信号来确定所述医学设备 (3) 的所述识别特性。

4. 根据权利要求1所述的系统 (1), 其中, 所述识别特性是特征向量。

5. 根据权利要求1所述的系统 (1), 其中, 基于从包括至少声耦合材料 (103) 的超声发射器/传感器元件 (321) 接收的探测信号来确定医学设备 (3) 的所述识别特性。

6. 根据权利要求1所述的系统 (1), 其中, 所述处理器 (22) 能够操作用于通过将被耦合到所述装置 (2) 的所述医学设备的所述识别特性添加到数据库 (211) 来更新医学设备的已知识别特性的所述数据库 (211)。

7. 根据权利要求1所述的系统 (1), 其中, 医学设备的已知识别特性的所述数据库被存储在所述装置 (2) 的内部存储单元 (21) 中。

8. 根据权利要求1所述的系统 (1), 其中, 医学设备的已知识别特性的所述数据库 (511) 位于外部服务器 (5) 上, 并且其中, 所述装置 (2) 被布置为与所述外部服务器 (5) 通信, 以发射和/或接收所述医学设备 (3) 的至少所述识别特性。

9. 根据权利要求1所述的系统 (1), 其中, 所述医学设备 (3) 与所述装置 (2) 之间的传输路径 (4) 和/或所述装置 (2) 与所述外部服务器 (5) 之间的传输路径 (6) 通过无线连接被布置。

10. 根据权利要求1所述的系统 (1), 其中, 所述处理器 (22) 能够操作用于基于特征向量差异的二次准则从数据库 (211、511) 辨认所述医学设备 (3) 的所述识别特性。

11. 根据权利要求1所述的系统 (1), 其中, 所述处理器 (22) 能够操作用于更新所述数据库 (211、511) 中关于所述医学设备 (3) 的使用的持续时间和频率的信息。

12. 根据权利要求11所述的系统 (1), 其中, 所述处理器 (22) 能够操作用于当超过所述医学设备 (3) 的使用的预定限制时, 向所述系统的用户发送警告信号。

13. 根据权利要求11所述的系统 (1), 其中, 所述装置 (2) 能够操作用于利用针对所述医学设备 (3) 的使用超过所述预定限制的警告消息来更新外部服务器 (5) 上的医学设备的已

知识别特性的所述数据库(511)。

14. 根据权利要求1所述的系统(1), 其中, 所述装置(2) 被布置为当超过所述医学设备(3) 的使用的预定限制时, 中断所述超声发射器/传感器元件(321) 的所述使用。

15. 根据权利要求1所述的系统(1), 其中, 所述系统还包括将能量施加到组织的能量源单元(8), 并且其中, 所述装置(2) 被布置为当超过所述医学设备(3) 的使用的预定限制时, 禁用能量从所述能量源单元(8) 到所述医学设备(3) 的传输。

用于监控医学设备的使用的系统

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于识别医学设备的系统。本发明还涉及一种用于监控和控制医学设备的使用的系统。

背景技术

[0002] 用于诊断或处置身体的状况的医学设备的使用能够导致使生物材料陷入在医学设备的表面上或结构内。对使用后的医学设备的清洁和随后灭菌可以提供足够安全的状况以便再次使用。然而,灭菌期间的材料疲劳和化学反应可以导致在重复灭菌循环之后对于医学设备的使用的不安全状况。

[0003] US5651780提出了一种电子地保留唯一识别预定操作特性的识别代码的导管。所述导管能够响应于预定提示将识别代码传输到外部阅读器。相关联的装置读取识别代码,并且将其与预定操作标准相比较。识别代码能够被预编程在被集成到导管手柄的固态微芯片上。备选地,识别器件能够基于被集成到导管的具有规定电阻值的电阻器,并且当由相关联装置感测时,电阻值变成识别代码。如果识别代码指示导管的功能特性不适合于预期交互,则所述装置将不允许与功能导管部件交互。导管能够存储固态微芯片上的使用信息,以防止重新使用。

[0004] 专用电子设备(诸如,用于保留识别代码的微芯片或用于基于专用电阻值来识别医学设备的电阻器)的集成也要求连接到电子器件,用于读出和控制目的。将额外的电子设备并入紧凑的医学设备(如导管或介入针)中呈现归因于这些医学设备的苛刻的维度要求的严重技术挑战。而且,关于将医学设备连接到操作系统的功能要求,诸如,灵活性和处理自由与识别微芯片或电阻与读出电子器件所要求的专用连接的添加是相互矛盾的。被集成到医学设备的任何额外电子部件,以及读出电子器件与医学设备之间的长传输线表示包括超声发射器/传感器元件的在医学设备的预期使用期间测量的探测信号上的潜在电磁干扰负担。

[0005] W02008032239A2提出了一种用于生成系统的能力的综合模拟报告的医学系统,以达到证明和验证的目的,所述医学系统包括超声成像探头、超声信号路径、处理单元、硬盘驱动和报告打印机。综合报告模拟利用以下步骤来实现:存储对应于包含在医学系统中的第一数据库中的信号的患者数据和原始数据;处理原始数据,以获得对应于视觉可想象信息的数据;使用患者数据和视觉可想象信息,以创建报告模拟。

发明内容

[0006] 本发明的目的是提供一种用于识别医学设备的系统,其包括超声发射器/传感器元件,无需专门用于识别目的的额外的无源和/或有源型电子器件的集成。

[0007] 根据本发明,该目的通过一种用于辨认承载至少一个超声发射器/传感器元件的医学设备的识别特性的系统来实现,所述系统包括被布置为被操作地耦合到所述医学设备的装置,其中,所述装置被布置为将驱动信号发送到超声发射器/传感器元件并且接收来自

超声发射器/传感器元件的探测信号,所述装置还包括处理器,其中,所述处理器可操作用于处理来自超声发射器/传感器的探测信号以确定所述医学设备的识别特性,并且其中,所述处理器还可操作用于在将所述医学设备耦合到所述装置之后,从医学设备的已知识别特性的数据库辨认所述医学设备的识别特性。

[0008] 本发明的优点在于,使用系统的现有部件来确定包括至少一个超声发射器/传感器元件的医学设备的特性,不另外需要用于保留识别代码的专用电子设备和用于读出和控制目的的电子器件的集成。

[0009] 超声发射器/传感器元件包括:有源部件,其生成在电驱动信号上的超声波;以及,无源部件,其用于将声波仅仅耦合到期望的介质。无源部件包括:基底材料,其用于在非期望方向上(例如,设备的近端轴)衰减超声波的传输;以及,匹配层,其用于在期望方向上将超声波有效地耦合到介质(例如,解剖结构、空气等)。

[0010] 被集成到医学设备的超声发射器/传感器元件包括被固定在超声发射器/传感器元件的有源部件的表面上的至少声耦合材料。基于由所述装置发送的在一定强度处的电驱动脉冲序列,有源部件生成超声波,其在声耦合材料内分散并反射。超声发射器/传感器元件的有源部件探测到达其表面的超声波并且将探测信号传输到所述装置的处理器,其处理超声发射器/传感器元件的识别特性,由此处理医学设备的识别特性。这样的识别特性可以是包括由超声发射器/传感器元件的探测到的射频信号的数据样本的子集的特征向量。数据样本的实际子集被限制所述声耦合材料在超声波的传输方向上的厚度内,其仅仅取决于超声发射器/传感器构造并且独立于周围的环境。从声耦合材料与周围的界面和在其之外探测到的超声信号强烈地取决于周围的环境,并且因此其不适合于超声发射器/传感器元件的识别目的。

[0011] 归因于小的固有制造缺陷和/或声学堆栈中的偏差,包括有源发射器/传感器元件、背衬材料、声耦合层和粘结材料,超声发射器/传感器元件呈现对电子驱动脉冲序列的唯一响应。而且,微小的缺陷可以自主地被添加在超声发射器/传感器元件的制造过程中,以达到创建超声发射器/传感器元件对相同的电驱动脉冲序列的更具差异的响应的目的。

[0012] 超声发射器/传感器元件可以来源于压电超声发射器/传感器阵列,或来自电容微机械超声发射器/传感器阵列。超声发射器/传感器阵列提供增加的孔径,用于接收在撞击超声波的情况下来自解剖结构的超声散射和反射。

[0013] 阵列的多个超声发射器/传感器元件实现个体识别特性的组合。在本发明的实施例中,通过集成超声发射器/传感器元件的个体特征向量通过构建医学设备的特征向量来实现个体特性的组合。

[0014] 医学设备中的超声发射器/传感器元件可以在不同的方向上被取向。在感兴趣的解剖结构被定位在关于医学设备的不同取向(例如,关于位于心室的导管的解剖)情况下,其优点在于超声发射器/传感器元件在不同方向上被取向,以提供关于组织性质的信息以及在心脏解剖中的组织区域的相应位置。

[0015] 在系统的实施例中,所述处理器可操作用于通过将被耦合到所述装置的所述医学设备的所述识别特性添加到所述数据库来更新医学设备的已知识别特性的数据库。数据库可以被存储在装置的内部存储单元,或备选地其可以被存储在外部服务器的存储单元。所述装置可以被布置为通过有线或无线通信连续地或以规律间隔与外部服务器通信,用于传

输和/或接收至少医学设备的识别特性。

[0016] 在系统的实施例中,处理器可操作于基于特征向量差异的二次准则从医学设备的已知识别特性的数据库辨认所述医学设备的所述识别特性。

[0017] 在系统的又一实施例中,所述处理器可操作于更新在所述数据库中关于所述医学设备的使用的持续时间和频率的信息。因此,能够记录包括集成的超声发射器/传感器元件的医学设备的使用的范围。

[0018] 在本发明的又一实施例中,所述处理器可操作于当超过所述医学设备的预定使用时,向所述系统的用户发送警告信号。警告信号可以是在系统的屏幕上显示的可视信号或文本、触觉反馈、声响信号等。

[0019] 在本发明的另一实施例中,所述装置可操作于利用所述医学设备的使用超过所述预定限制的警告信息来更新在外部服务器上的医学设备的已知识别特性的数据库。主要益处是记录医学设备的使用偏离建议限制的可能性,不关心系统的用户对提示的警告信号如何反应。

[0020] 在系统的备选实施例中,所述装置被布置为当超过医学设备的预定使用时,中断至少一个超声发射器/传感器元件的使用。主要益处是阻止在医学设备在潜在不安全的情况下再次使用,在潜在不安全的情况下,医学设备的多次重复使用要求重复灭菌循环,其可以导致归因于材料疲劳或不期望的化学反应的不安全情况。

[0021] 在又一实施例中,所述系统还包括将能量施加到组织的能量源单元,其中,所述装置被布置为当超过所述医学设备的预定的使用时,不允许能量从所述能量源单元到所述医学设备的传输。可操作于将能量施加到组织的医学设备可以潜在地是一次性设备的单次使用。通过识别医学设备试图以不恰当的方式被使用来阻止医学设备的不安全使用,随后禁止能量到医学设备的传输。

[0022] 从以下详细描述本发明的额外方面和优点将变得更加显而易见,参考和结合附图可以被最好地理解。

附图说明

[0023] 在附图中:

[0024] 图1示意性且范例性地示出了根据本发明的系统的实施例,

[0025] 图2示意性且范例性地示出了根据本发明的医学设备的远端的实施例,

[0026] 图3A和3B示出了根据本发明在系统中使用的超声发射器/传感器元件的横截面,

[0027] 图4示出了超声发射器/传感器元件的探测信号的图形表示,

[0028] 图5A和5B示出了根据本发明的用于确定医学设备的识别特性的响应函数的图形图示。

[0029] 图6A-6C示意性且范例性地示出了根据本发明在系统中使用的医学设备的远端的实施例,

[0030] 图7示出了用于确定包括多个超声发射器/传感器元件的医学设备的识别特性的响应函数的图形图示,

[0031] 图8A示出了在两个不同瞬间的医学设备的响应函数的图形表示,

[0032] 图8B示出了在两个不同瞬间的两个医学设备的响应函数的图形表示,

[0033] 图9A示出了针对包括多个超声发射器/传感器元件的医学设备在两个不同瞬间确定的响应函数的图形表示,

[0034] 图9B示出了包括多个超声发射器/传感器元件的两个不同医学设备的响应函数的图形表示,

[0035] 图10A和10B范例性地示出了用于医学设备的识别的特征向量差异的二次准则的表示,

[0036] 图11示意性且范例性地示出了将能量施加到心脏组织的医学设备的识别的系统的实施例。

具体实施方式

[0037] 如如图1所示,根据本发明的系统1的实施例包括:装置2,其被操作地耦合到医学设备3;以及,显示单元7,其用于显示利用医学设备3收集的超声测量信息。装置2被布置为通过传输路径4将驱动信号发送到被集成到医学设备3的至少超声发射器/传感器元件,并且通过相同传输路径接收来自超声发射器/传感器元件的探测信号。装置2还包括处理器22,其可操作用于处理来自被集成到医学设备3的超声发射器/传感器元件的探测信号。

[0038] 所述装置包括内部存储单元21,其用于存储由对探测信号的处理产生的本地数据。备选地,内部存储单元可以是可移动存储单元。在根据本发明的实施例中,装置2能够被布置为通过传输路径6与外部服务器5通信,用于传输和/或接收由对探测信号的处理产生的数据。传输路径6实现被存储在装置2的内部存储单元21中的数据与被存储在外部服务器5的存储单元51中的数据的同步。

[0039] 医学设备与装置2之间的传输路径4以及装置2与外部服务器5之间的传输路径6可以被有线或无线连接。显示单元7可以被集成到装置2,其可以提供便携式系统的优点。

[0040] 医学设备3的细长体包括:近端31,其用于通过传输路径4将医学设备耦合到装置2;以及,远端32。医学设备3的近端31可以直接被耦合到装置2,而不存在传输路径4。

[0041] 在图2中示意性且范例性地呈现了医学设备的远端32的实施例。轴向超声发射器/传感器元件321被集成到套管329。超声发射器/传感器元件321能够提供在医学设备的远端32的前方的解剖体的信息。套管329的材料可以具有电绝缘或导电性能。电绝缘材料诸如聚醚共聚酰胺(例如,PEBAX)呈现热塑性,因此能够容易地形成套管。另一方面,导电材料(例如,铂铱合金)适合于以射频电流的形式将能量施加到组织。

[0042] 超声发射器/传感器元件321是多层堆栈构造,包括:有源部件,其用于基于接收到的电驱动信号来生成超声;以及,无源部件,其用于在期望方向上将声波有效地耦合到介质。图3A示出了包括压电材料(例如,PZT5H,聚偏二氟乙烯)作为有源部件101的超声发射器/传感器元件321的横截面。在有源部件101的两个表面上处理导电层,以允许利用电驱动信号激发压电材料。备选地,超声发射器/传感器元件的有源部件可以是电容微电机超声换能器(CMUT)单元111。在图3B中示意性地图示了这样的超声发射器/传感器元件的横截面。电驱动信号被施加在两个导电电极112上,一个被集成到膜,另一个被集成到膜支撑基底。对于两种情况,当有源元件是压电材料101或CMUT单元111时,基于接收到的电驱动信号生成的纵向超声波在两个方向上垂直于有源部件的表面而传输。背层102可以被施加在发射器/传感器元件的有源部件的一侧,以便迅速地衰减超声波。背层通常是在有效衰减声波的

材料的矩阵内的散射粒子的复合材料。在超声发射器/传感器元件的有源部件的另一表面上,处理至少一个声耦合层103,其服务于多个目的,诸如将超声波有效地耦合到有源部件的周围的机械、化学和电保护。合适的声耦合材料是聚二甲硅氧烷(PDMS)、各种类型的聚酯共聚酰胺(PEBAX)、聚丁二烯、聚对二甲苯等。声耦合材料可以具有各种形式的透镜效果,其用于聚焦或向周围散焦超声波。

[0043] 在图4中示出了基于单周期正弦形状驱动信号的超声发射器/传感器元件的探测信号230的图形表示。尽管对于本发明的阐明,使用了单周期正弦形状驱动信号,如果超声传感器/发射器元件的有源部件能够基于接收到相应驱动信号来生成超声波,任何其他形式的驱动信号能够被施加到超声发射器/传感器元件。

[0044] 探测信号230是由所述装置接收的射频(RF)信号。在图形表示中,y轴表示RF信号的幅度,并且x轴表示超声波在传输方向上的深度。深度可以备选地利用超声波的渡越时间来表示,其是超声波通过围绕超声发射器/传感器元件的介质行进距离花费的时间。

[0045] 其中传输超声波的周围情况的再现性是非常低,因此从周围朝向超声发射器/传感器元件的散射和反射的超声波实际上随着时间变化。应当优选地移除周围对探测信号的影响,以便将探测信号用于超声发射器/传感器元件的识别目的。

[0046] 超声发射器/传感器元件的识别特性应当基于起源于在图3A和3B中示出的多层堆叠内的探测信号。一方面通过超声发射器/传感器元件的有源部件对电驱动信号的反应的時刻,并且另一方面通过超声波从声耦合材料与周围之间的界面的反射,来确定适合于确定超声发射器/传感器元件的识别特性的探测信号的实际长度。因此,声耦合材料103的厚度和组成是明显的。当已知在多层堆叠超声发射器/传感器元件中的材料的厚度和组成时,那么基于在多层堆叠中的声音速度能够确定用于识别目的的探测信号的长度。然而,在最实际情况下,微小不可避免的厚度变化、层的成分和表面光洁度使得每一个超声发射器/传感器元件唯一,具有用于识别目的的探测信号的稍微不同长度。

[0047] 为了使本发明实际地用于周围的任何环境,以及使其不关心具有多层堆叠的已知和未知成分的超声发射器/传感器元件,通过基于在限定时间间隔上的相同驱动信号处理相同超声发射器/传感器元件的许多RF探测信号线来优选地获得探测信号。

[0048] 在周围环境中的最小改变能够贡献于不稳定的探测信号,其可以体现在噪声和随着时间的可变信号(例如,医学设备与心脏组织之间的相对运动)。在优选实施例中,通过利用递归低通滤波器从探测信号去除与周围环境相关的贡献来获得超声发射器/传感器元件的响应函数。使用以下递归关系可以实现递归滤波器

[0049] $y_d[n] = \alpha \cdot y_d[n-1] + \beta \cdot \{x_d[n] + x_d[n-1]\}$ (方程1)

[0050] 其中, $x_d[n]$ 是在深度d处的离散时间指数n的RF线样本值,而 $y_d[n]$ 是针对相同时间和深度指数的经低通滤波的RF线样本。参数 α 和 β 通过

[0051] $\alpha = \frac{\tau \cdot f_{PRF} - 1}{\tau \cdot f_{PRF}}$ (方程2)

[0052] $\beta = \frac{1}{2 \cdot \tau \cdot f_{PRF}}$ (方程3)给出

[0053] 其中, f_{PRF} 是以赫兹为单位的脉冲饱满率,并且 τ 是定义秒为单位的平均持续时间或递归的有效存储的时间常数。

[0054] 图5A示出了包括作为有源部件的压电材料的超声发射器/传感器元件321的响应函数231的图形图示。用类似的方法,对于包括作为有源部件的CMUT单元111的超声发射器/传感器元件能够获得响应函数241,其在图5B中被范例性地示出。

[0055] 处理器被布置为利用以下方程计算表示超声发射器/传感器元件的识别特性的特征向量:

$$[0056] \quad \vec{f} = [y_{d_0}, y_{d_1}, \dots, y_{d_{\text{最大}}}]^T \quad (\text{方程 4})$$

[0057] 其中,矢量的元素是考虑用于计算特征向量在各个深度到最大深度 $d_{\text{最大}}$ 的时间平均RF线值。

[0058] 多个超声发射器/传感器元件可以被集成到医学设备。在图6A-6C中示意性且范例性地呈现了这样的实施例。在图6A中,医学设备3的远端32包括被集成到套管329的轴向321和径向322、323超声传感器/发射器元件的组合。该实施例能够提供围绕医学设备的远端32的解剖体的更丰富信息。

[0059] 被集成到医学设备的多个超声发射器/传感器元件允许个体识别特性的组合。在本发明的实施例中,通过构造医学设备的特征向量 $\vec{F}$ 来实现个体特性的组合,其可以通过集合超声发射器/传感器元件的个体特征向量来获得:

$$[0060] \quad \vec{F} = [f_1^T, f_2^T, \dots, f_m^T]^T \quad (\text{方程 5})$$

[0061] 其中, $f_{1..m}$ 是考虑用于确定医学设备的识别特性的具有 m 个数量的超声发射器/传感器元件的个体超声发射器/传感器元件的特征向量。

[0062] 图7示出了用于确定图6A图示的医学设备3的识别特性的响应函数,具有被集成到远端32的三个超声发射器/传感器元件。轴向超声发射器/传感器元件被认为与在图2中图示的医学设备的相同,其中在图5A中表示了响应函数231。医学设备的响应函数251包括除了轴向超声发射器/传感器元件321的响应函数231以外,也包括对应于两个径向取向的超声发射器/传感器元件322和323的响应函数232和233。

[0063] 在备选实施例中,如图6B所示,轴向取向的超声发射器/传感器元件321可以来源于超声发射器/传感器元件324的矩阵。该配置能够提供三维超声信息,用于表示在医学设备3的远端32的前面的解剖体。然而,对于在围绕远尖端的解剖的三维绘制的最佳表示,医学设备的远端可以需要具有足够覆盖的超声发射器/传感器元件的矩阵。在图6C中示意性且范例性地示出了这样的实施例,其中,医学设备的远端分别包括轴向、倾斜和径向取向的元件321、325和322。

[0064] 包括超声发射器/传感器元件的阵列或矩阵的医学设备的识别特性能够通过根据方程5集合超声发射器/传感器元件的多个个体特征向量来创建。

[0065] 一旦根据医学设备的配置利用方程4并且最终利用方程5确定了医学设备的识别特性,装置2的处理器22可操作用于创建医学设备的识别特性的数据库211。另外,所述处理器可操作用于通过将被耦合到装置2的医学设备3的识别特性添加到数据库来更新医学设备的已知识别特性的已经现有的数据库211。数据库211可以被存储在装置2的内部存储单元21中,或备选地其可以被存储在外部服务器5的存储单元51。

[0066] 已知医学设备的识别特性的数据库511可以是中央数据库,在新制造的医学设备

的生产设施中被集合和/或更新。

[0067] 所述装置2被布置为连续地或以规律时间间隔与外部服务器5通信,以传输和/或接收至少医学设备的识别特性。这能够实现在第一次使用的位置将医学设备3耦合到装置2之后,利用新的医学设备的识别特性来更新现有数据库511。这样的布置的主要优点是中央数据库能够被馈送在多个位点制造的医学设备的识别特性。

[0068] 诊断和/或处置患者的情况可以导致使生物材料陷入在医学设备的结构的表面上或所述结构内。在使用之后的医学设备的清洁和随后灭菌可以为医学设备的再次使用提供足够安全的状况。然而,在灭菌期间材料疲劳和化学反应可以导致医学设备的后续使用的不安全状况。因此,用于监控医学设备的使用的重要性显著增加,以便避免与松动结构部件(例如,在血流中的导管部件)有关的副作用,或通过再次使用医学设备引起和传播传染病。

[0069] 在其使用期间能够识别基于超声发射器/传感器元件的特征向量提供具有识别特性的医学设备。

[0070] 处理器22可操作为处理来自超声发射器/传感器元件的探测信号,当其被耦合到装置2时,能够重复地确定相同医学设备的识别特性。另外,所述装置的处理器可操作用于在将医学设备耦合到所述装置之后,从医学设备的已知识别特性的数据库211或511中的任一个辨认医学设备的识别特性。在识别医学设备与来自数据库的已知设备的时刻的超声发射器/传感器元件的驱动信号在形状和幅度上必须与当第一次确定医学设备的识别特性时并且将其添加到数据库的时间处的超声发射器/传感器元件的驱动信号相同。

[0071] 图8A中的图形图示示出了在两个不同时刻 t_1 和 t_2 处确定的超声发射器/传感器元件的响应函数非常类似,因此,响应函数231的表示完全重叠。因此,基于特征向量在两个不同时刻处确定的相同超声发射器/传感器元件的识别特性也将非常类似。相反,在图8B中,两个不同的超声发射器/传感器元件的响应函数231和235明显不同,其导致不同的识别特性。

[0072] 对于医学设备,具有基于多个超声发射器/传感器元件的个体识别特性的组合的识别特性,在各个时刻处确定的识别特性示出了很大的相似性。在图9A中,图形表示示出了对于包括三个超声发射器/传感器元件的医学设备(图6A)在两个不同时刻处确定的响应函数的重叠,然后其也导致非常类似的识别特性。另一方面,在图9B中图形性示出,具有类似配置的两个不同医学设备呈现出不同的响应函数251和255。

[0073] 在本发明的具体实施例中,医学设备的识别能够基于在经受识别的医学设备的特征向量与来自数据库的已知医学设备的特征向量之间的差异的二次准则。根据

$$[0074] \quad Q_i = \|\vec{F} - \vec{F}_i\|_2; \quad i = 1..q \text{ (方程 6)}$$

[0075] 计算二次准则。

[0076] 其中,q是在数据库中的医学设备的最大数量。当 Q_i 小于固定阈值 θ 时,则医学设备等同于数据库中的第i个医学设备。为了效率原因,当已经识别了医学设备时,可以省略进一步二次准则的计算。

[0077] 通过采取包括超声发射器/传感器元件的大量医学设备,优选地多于一百个($q > 100$),并且通过将相同的驱动信号施加到超声发射器/传感器元件来测量在两个相对不同时刻 t_1 和 t_2 处的RF探测信号线,能够确定阈值 θ 。在获得响应函数和医学设备的特征向量之

后,对于医学设备的所有对*i*和*j*,能够计算二次准则。对于在两个不同时刻处的*q*个数量的医学设备,获得*q*×*q*二次准则值。参数θ被选择,使得基于二次准则值分离两类,其中,第一类包括在两个不同时刻处的相同的医学设备对*i*,*i*,具有二次准则

$$[0078] \quad \|\overrightarrow{F_i(t_1)} - \overrightarrow{F_i(t_2)}\|_2 < \vartheta, \quad (\text{方程 7.1})$$

[0079] 以及,第二类包括无论时刻的不同的医学设备对*i*,*j* (*i*≠*j*),具有二次准则

$$[0080] \quad \|\overrightarrow{F_i(t_1 \text{ or } t_1)} - \overrightarrow{F_j(t_1 \text{ or } t_2)}\|_2 > \vartheta. \quad (\text{方程 7.2})$$

[0081] 图10A和10B范例性示出了具有在图6A中示出的配置的七个不同医学设备的识别的结果。对于心脏解剖体的超声成像,医学设备是包括轴向取向321和两个径向取向322、323的超声发射器/传感器元件的导管。在第一时刻*t*₁处,导管被耦合到装置2,所述装置2被布置为将驱动信号发送到超声发射器/传感器元件,并且接收来自超声发射器/传感器元件的探测信号。处理器被布置为基于方程1-5计算针对每个导管的特征向量,其被分配为在时刻*t*₁处的导管的识别特性*C*₁(*t*₁)..*C*₇(*t*₁)。这些识别特性以数据库211的形式被存储在装置2的内部存储器21中。在第二时刻*t*₂处,相同的七个导管被耦合到装置2,所述装置2被布置为如在第一时刻*t*₁处将相同的驱动信号发送到超声发射器/传感器元件。处理来自超声发射器/传感器元件的接收到的探测信号,并且基于方程1-5计算针对每个导管的特征向量,然后其被分配为在时刻*t*₂处的导管的识别特性*C*₁(*t*₂)..*C*₇(*t*₂)。处理器可操作用于根据方程6针对两个不同时刻计算每个和每一个可能的导管对的特征向量差异的二次准则,使得在任何导管对中识别特性之一针对第一时刻*t*₁,并且另一个针对第二时刻*t*₂。图10A示出了特征向量差异的二次准则的表示。在图形表示的对角线上能够观察深色矩形401的界限,具有在两个不同时刻*t*₁和*t*₂处的相同导管的比较的显著性,二次准则的值是低的。

[0082] 如图10B所示,基于使用利用方程7.1和方程7.2确定的阈值θ,能够获得在相同和不同导管识别特性之间的二元分离。

[0083] 当为了安全性原因要求记录医学设备的使用时,医学设备的识别表示必要步骤。如图1所示的系统1实现对医学设备的使用的追踪。处理器22可操作用于当医学设备3被耦合到装置2时,基于识别特性从数据库211或511识别医学设备。一旦识别了医学设备,所述处理器可操作用于更新数据库中关于所述医学设备的使用的持续时间的信息。基于医学设备3到装置2的多重耦合,以类似的方式,处理器可以被布置为在数据库中更新的医学设备的使用的频率。

[0084] 在本发明的又一实施例中,所述处理器可操作用于当超过所述医学设备的预定使用时,向所述系统的用户发送警告信号。警告信号可以是在系统的屏幕7上显示的可视信号或文本。备选地,警告信号可以是通过被集成到系统1的部件中的一个的扩音器传输的音响信号,或其可以是触觉反馈,诸如在医学设备3的近端31处的手柄上的机械振动。

[0085] 在本发明的另一实施例中,所述装置2可操作用于与外部服务器5通信,并且利用针对医学设备的使用超过预定限制的警告信息来更新医学设备的已知识别特性的数据库511。主要优点是记录医学设备偏离建议限制的使用的可能性,不关心系统的用户基于提示的警告信号如何反应。

[0086] 在系统的备选实施例中,所述装置被布置为当超过医学设备的预定使用时,中断至少一个超声发射器/传感器元件的使用。各种机制可以被用于中断超声发射器/传感器元

件的使用。处理器可操作用于识别被使用的医学设备,并且其进一步被布置为从数据库211或511核对被记录的关于医学设备的使用的数据。当达到或超出医学设备的预定使用时,所述装置被布置为禁止驱动信号传输到被集成到医学设备3的超声发射器/传感器元件。在备选实施例中,所述装置被布置为允许驱动信号传输到超声发射器/传感器元件,但是其阻碍在屏幕7上的显示超声信息。在又另一实施例中,所述装置被布置为当超过设备的预定使用时,将驱动信号变为非常短且高的电压信号,导致超声发射器/传感器元件的有源部件的退化,因此无法基于进一步接收的任何驱动信号来生成超声波。

[0087] 图11示出了包括除了系统1的部件以外还包括利用传输路径9被连接到装置2的能源单元8的系统10的实施例。通过连接路径4被连接到医学设备3的能源单元8能够将射频电流提供到在医学设备的远端32处的导电套管329。被放置在生物11的身体上并且被连接到能源单元8的中性电极(未示出)确保电路通过生物的身体被关闭。能源单元可操作用于传输射频电流以在医学设备3的远端32处心脏组织与套管329的接触处对心脏12的组织局部地加热。在类似实施例中,能源单元8可以被布置为以电磁辐射的形式将能量提供到医学设备。

[0088] 当医学设备超过其预定使用,从数据库211或511识别被耦合到系统10的医学设备3时,装置2被布置为禁止能量从能源单元8到医学设备的传输,因此禁止能量施加用于对心脏组织进行加热。这可以通过可操作用于将信号发送到能源单元8的处理器装置2的处理器来实现,其基于接收信号禁止能量从能源单元8到医学设备3的传输。可操作用于将能量施加到心脏组织的医学设备可以潜在地是一次性设备的单次使用。通过辨认医学设备试图以不恰当的方式被使用来阻止医学设备的不安全使用,随后禁止能量到医学设备的传输。

[0089] 通过研究附图、说明书和权利要求书,本领域技术人员在实践所主张的本发明时,能够理解并实现对所公开实施例的其他变型。

[0090] 医学设备可以是包括或在生物的身体里面或外面使用的超声发射器/传感器元件的设备。医学设备的功能使用可以是超声成像、光声成像、基于超声的设备追踪、介入使用,诸如通过高强度超声波或通过任何其他能量形式到组织的能量施加,结合基于能量施加的组织性能变化的超声监控。对于包括超声发射器/传感器元件的介入医学设备,其有益于在系统中已经集成的元件和电子器件,以达到识别目的,而不是集成额外的设备(如微芯片)连同读出和控制电子设备。被用于医学设备的识别的超声发射器/传感器元件可以不需要被集成到医学设备3的远端32,因为其可以备选地被集成在医学设备的任何结构部分,包括在近端31的手柄。

[0091] 单个的单元或设备可以实现在权利要求中列举的若干项功能。在互不相同的从属权利要求中记载的特定措施并不表示不能有利地使用这些措施的组合。

[0092] 在权利要求中,“包括”一词不排除其他元件或步骤,并且词语“一”或“一个”不排除多个。

[0093] 在权利要求中的任何附图标记不应被解释为对范围的限制。

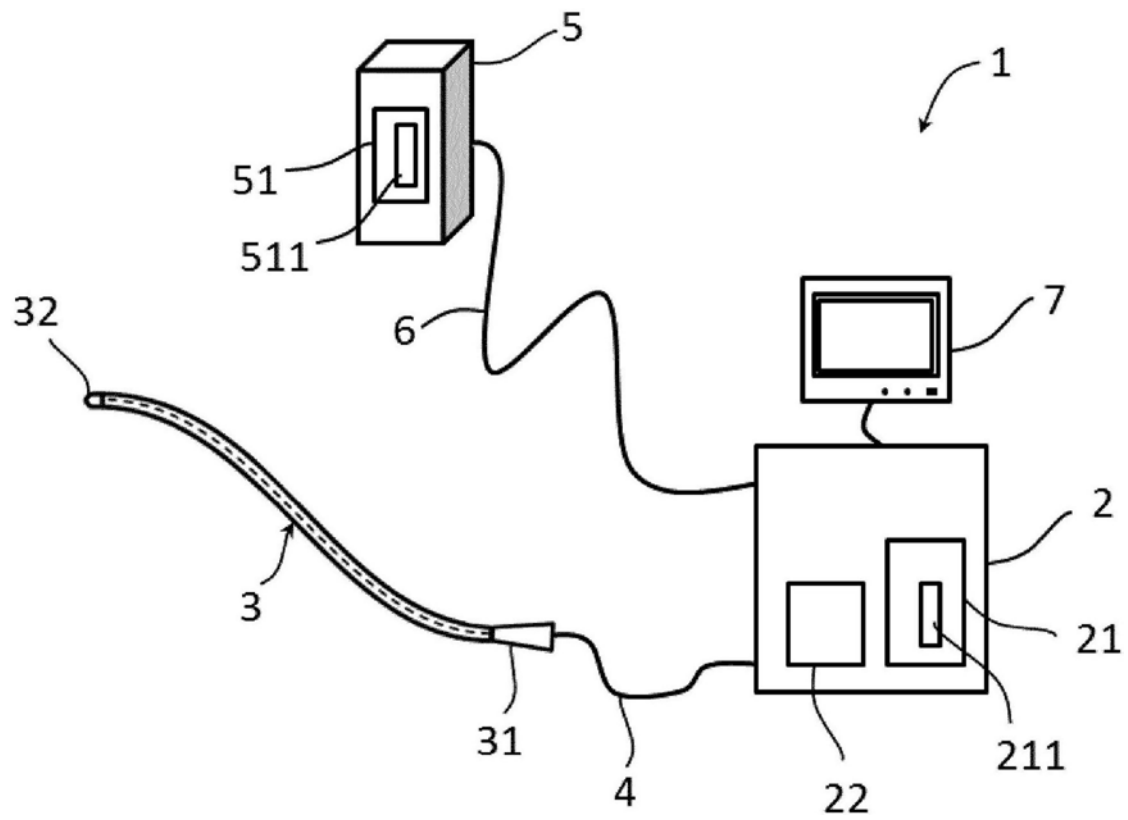


图1

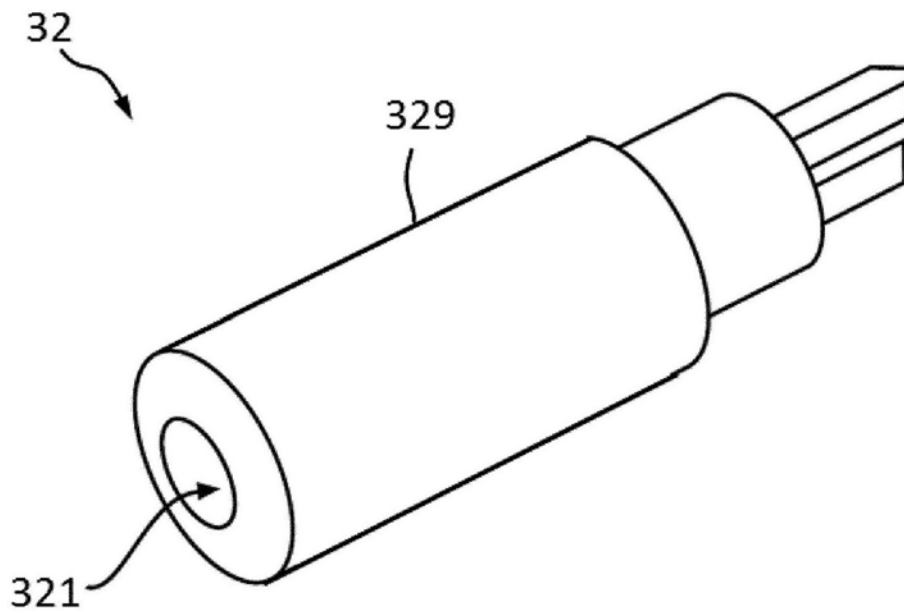


图2

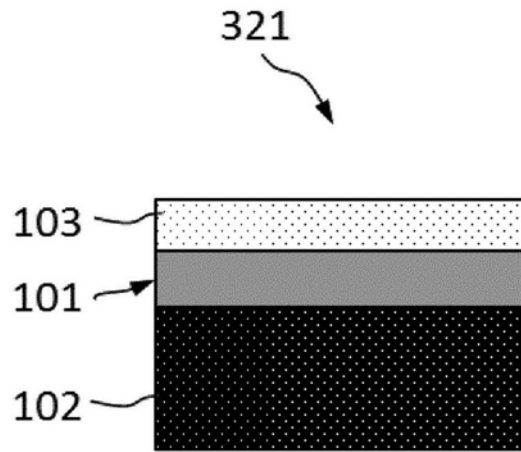


图3A

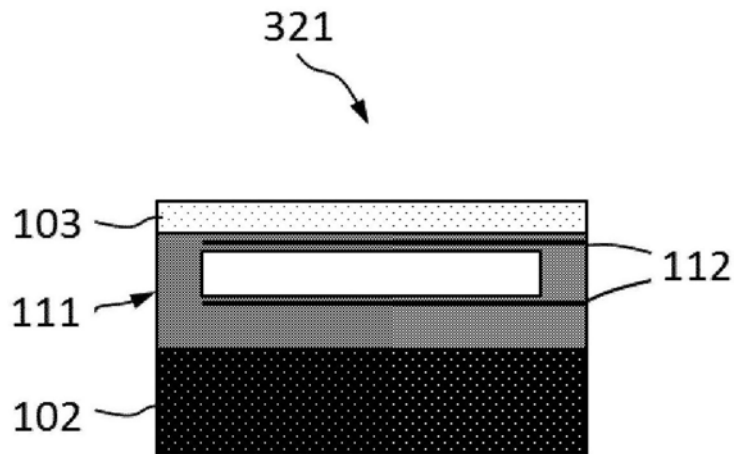


图3B

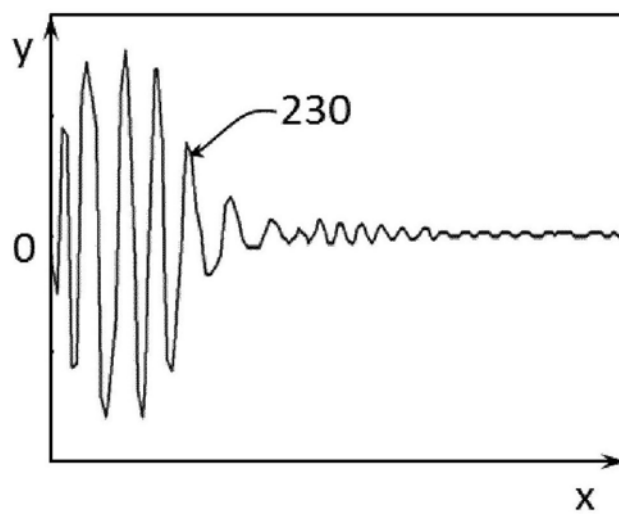


图4

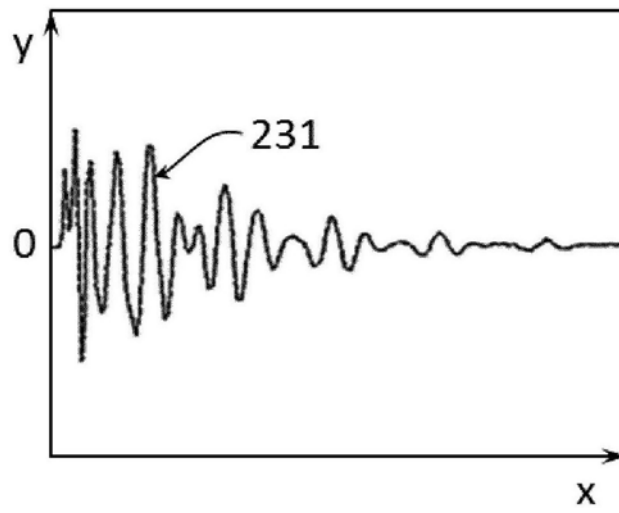


图5A

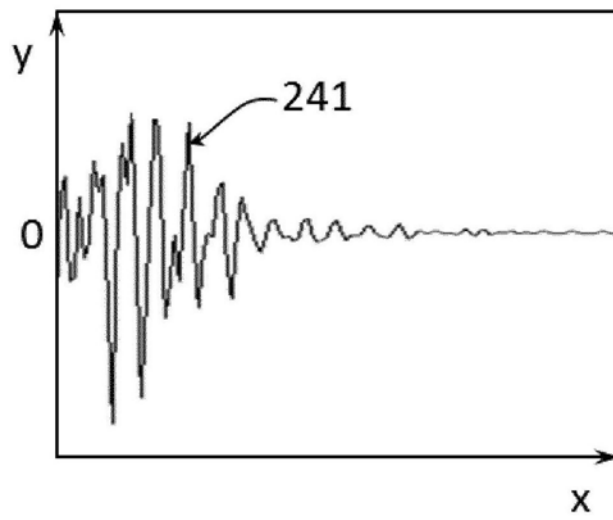


图5B

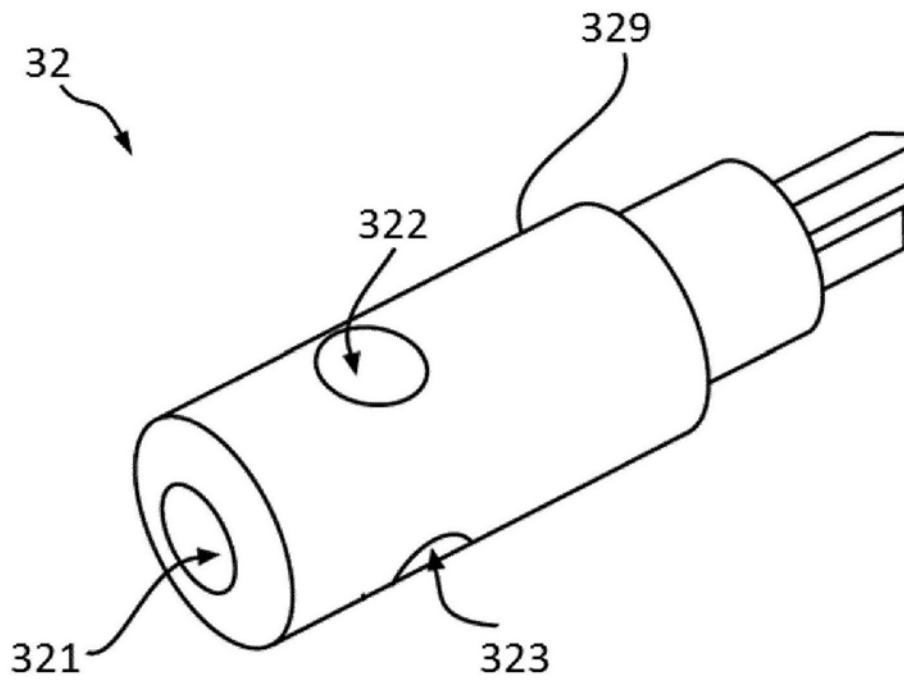


图6A

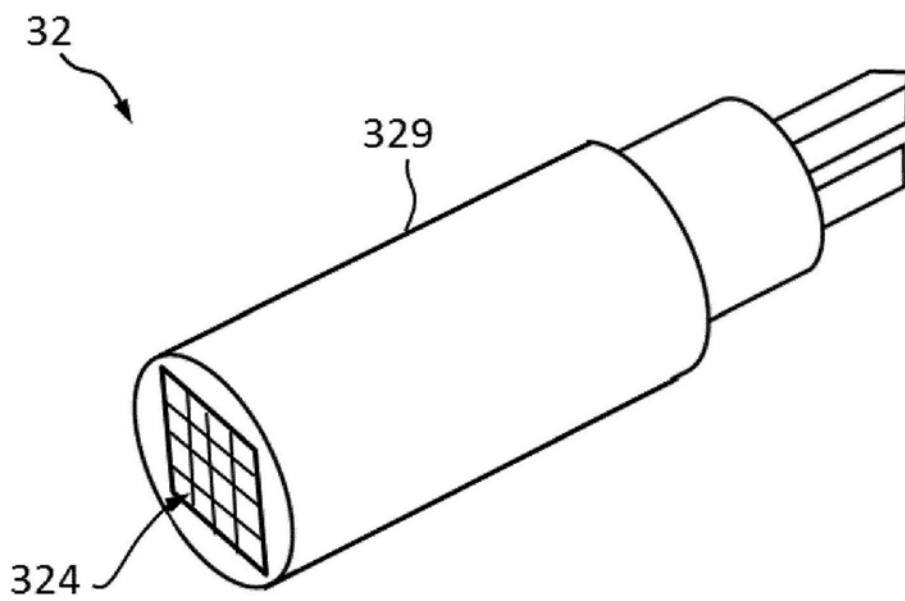


图6B

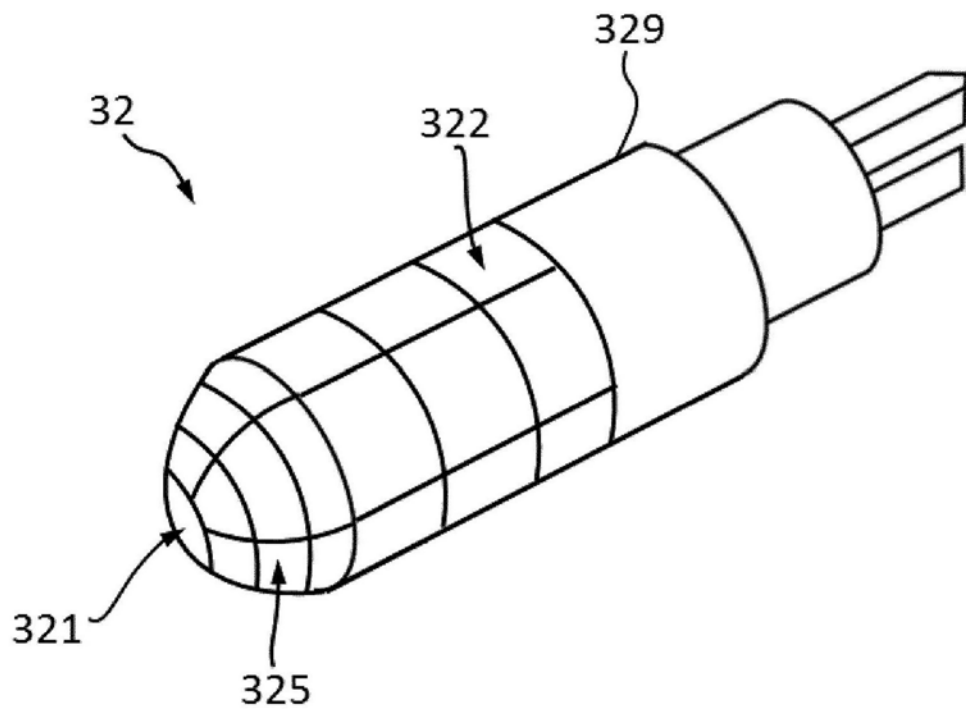


图6C

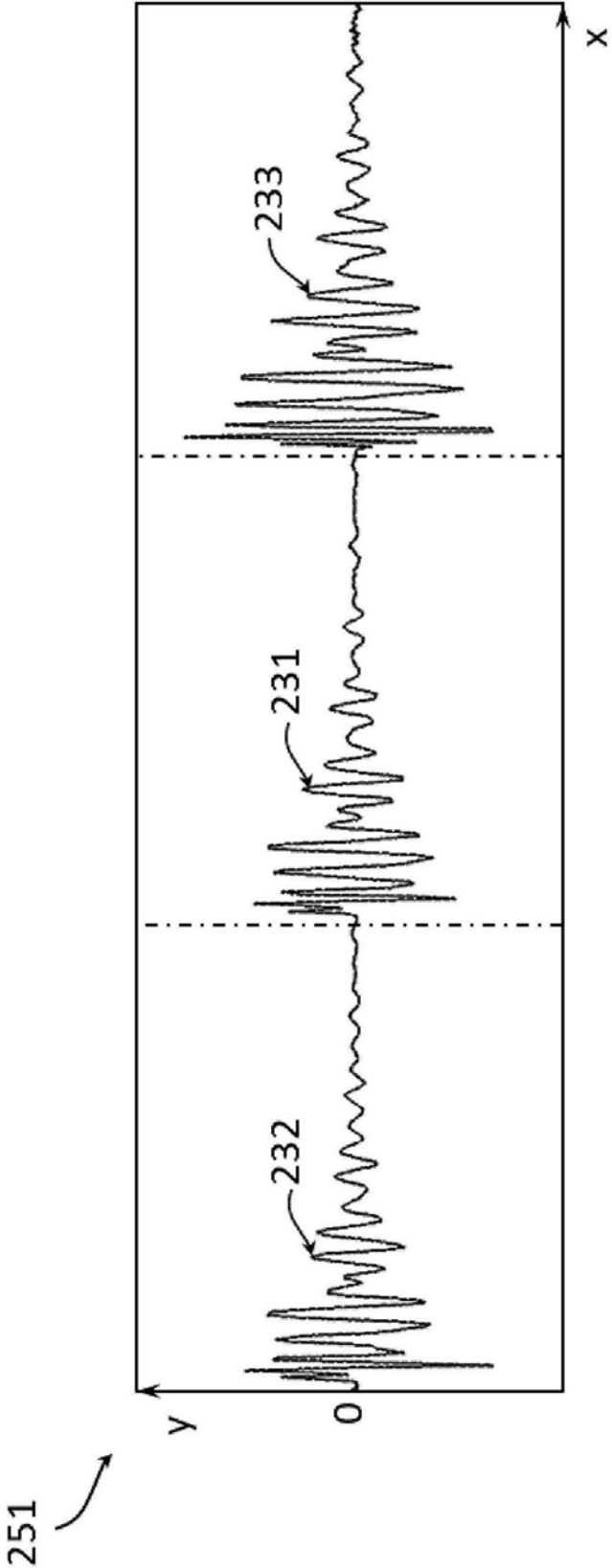


图7

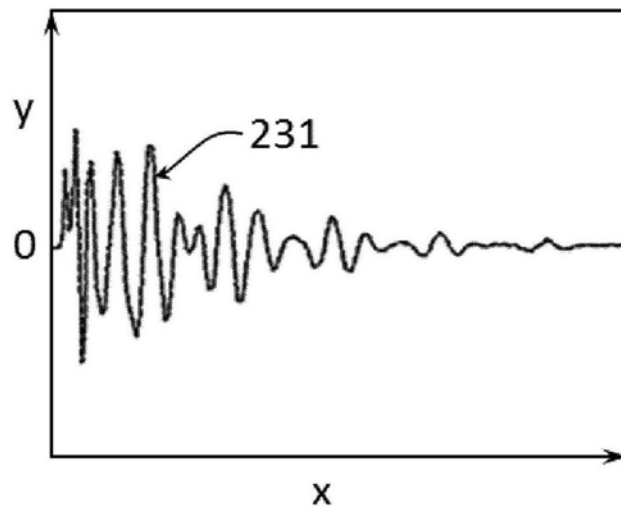


图8A

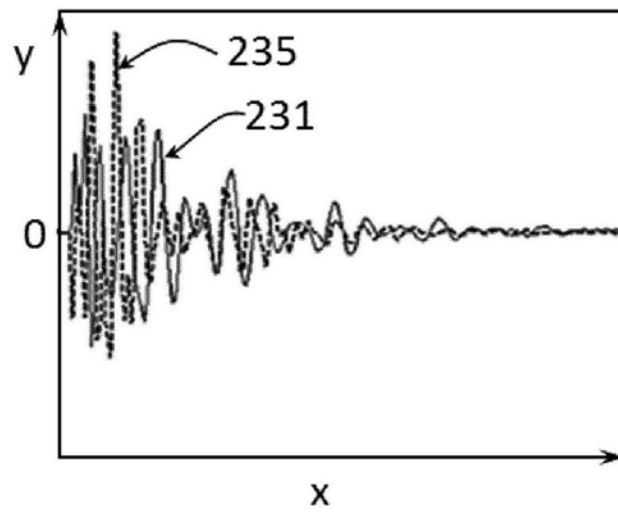


图8B

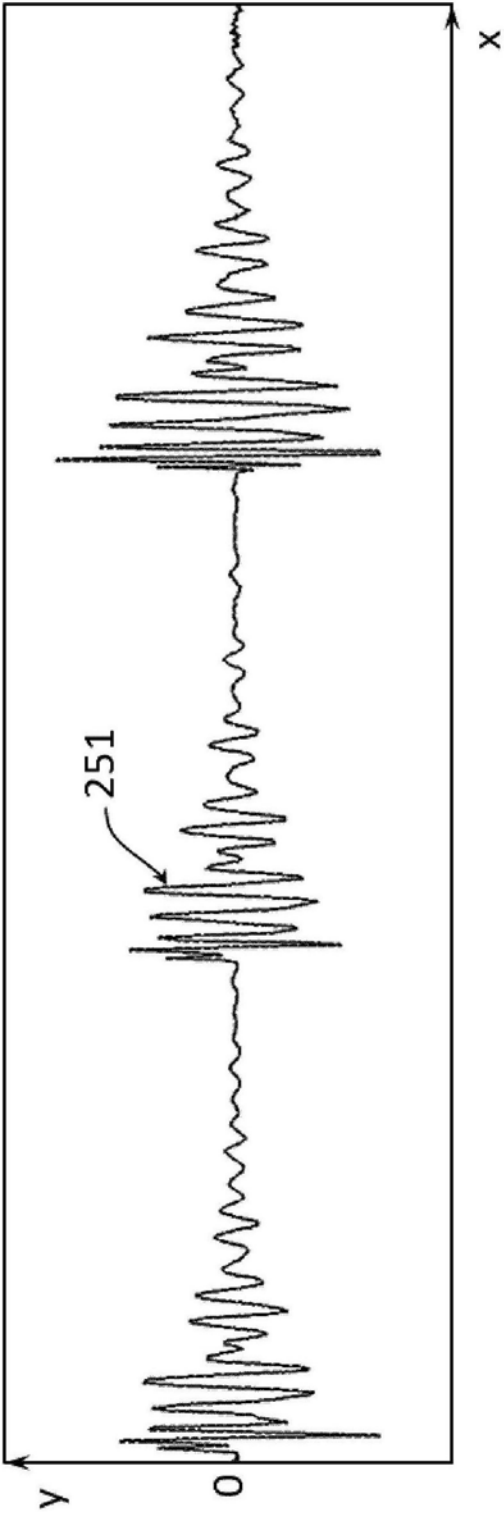


图9A

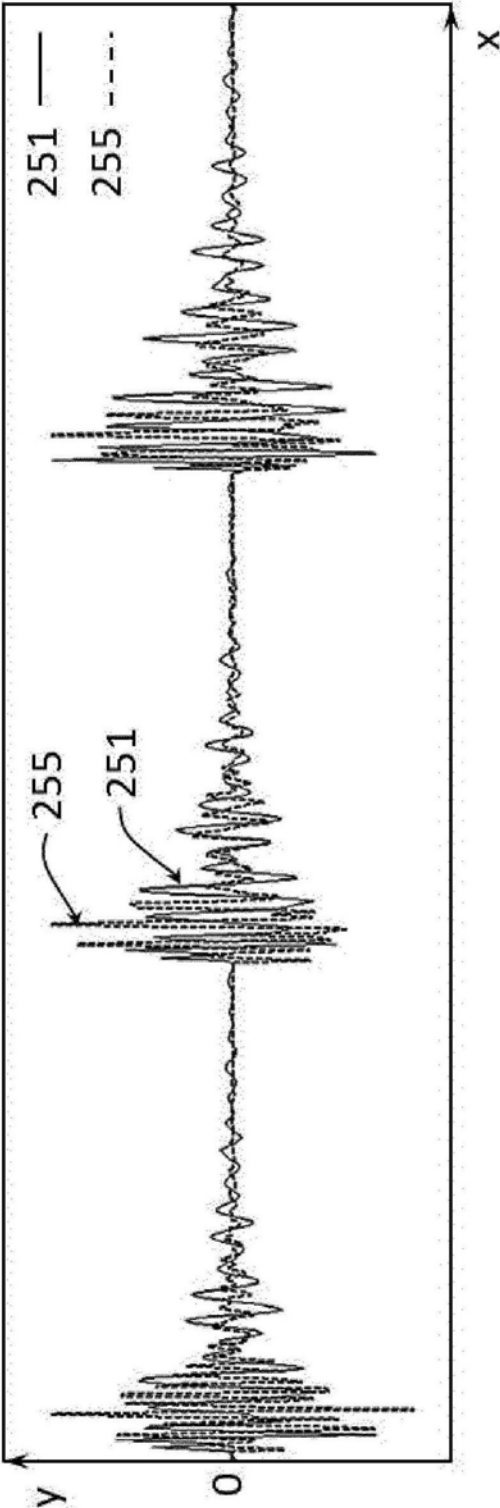


图9B

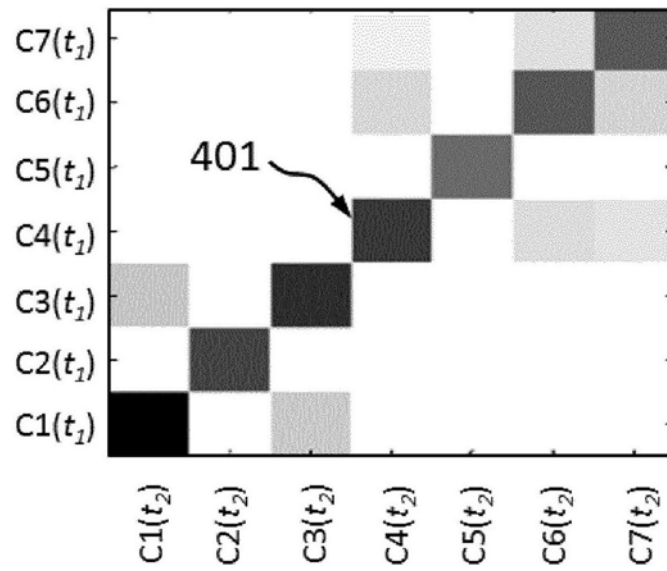


图10A

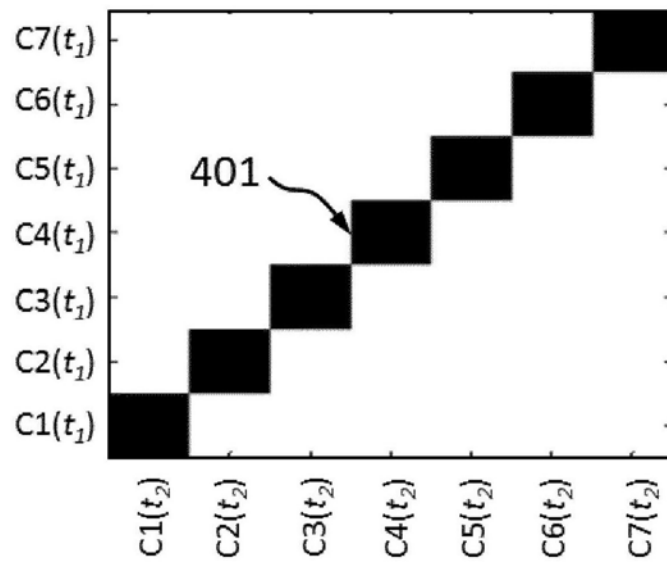


图10B

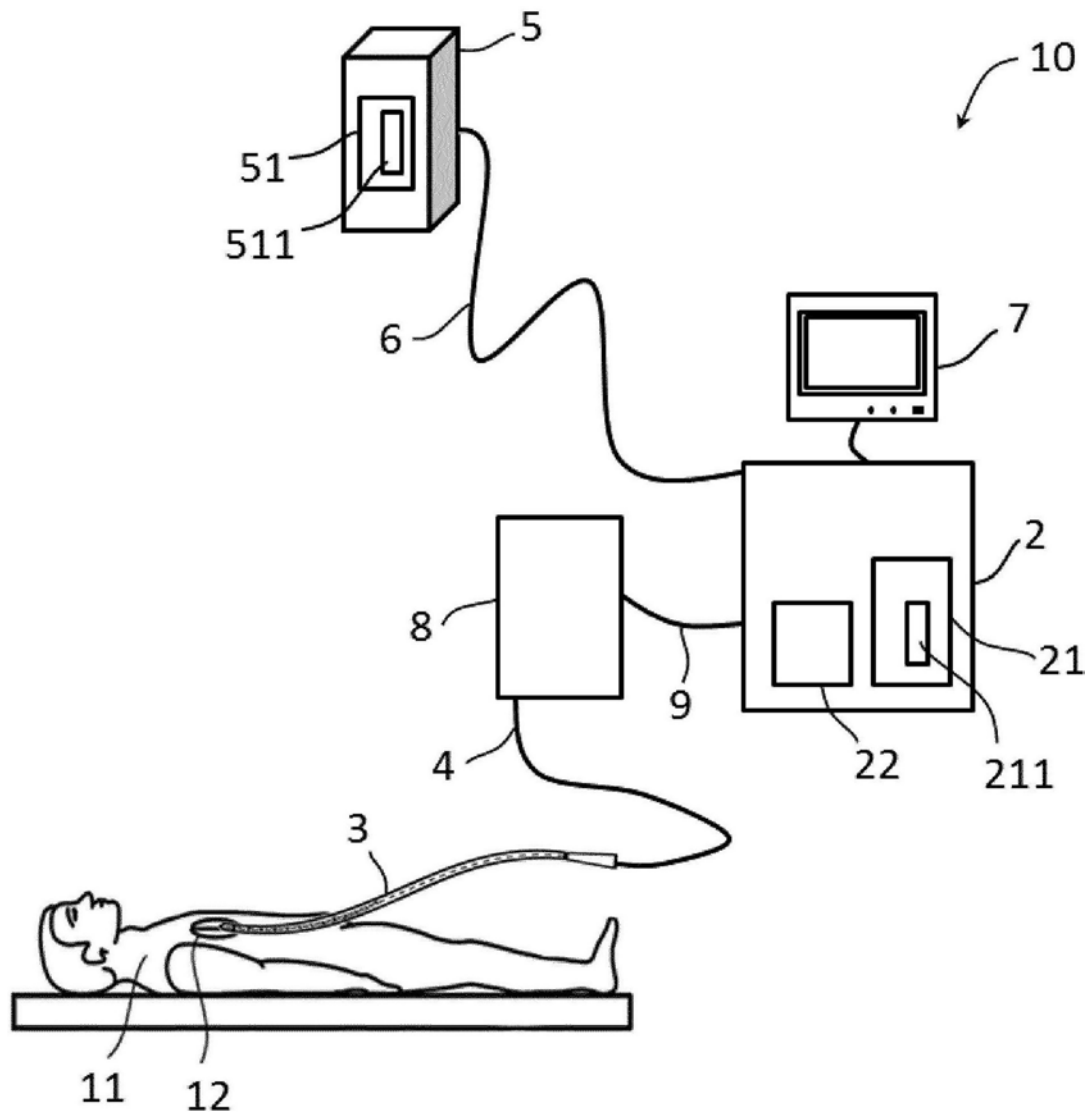


图11

专利名称(译)	用于监控医学设备的使用的系统		
公开(公告)号	CN106999150A	公开(公告)日	2017-08-01
申请号	CN201580064051.3	申请日	2015-11-24
[标]申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦有限公司		
[标]发明人	SAW福肯鲁德 L·施特鲁肯 HJW贝尔特 AF科伦 N米哈伊洛维奇		
发明人	S·A·W·福肯鲁德 L·施特鲁肯 H·J·W·贝尔特 A·F·科伦 N·米哈伊洛维奇		
IPC分类号	A61B8/00 A61B8/12 B06B1/02		
CPC分类号	A61B8/12 A61B8/4438 A61B8/4477 A61B8/4483 A61B8/52 B06B1/0207 B06B2201/40 B06B2201/76 G01S7/5205 G01S15/8909 G16H40/40 G16H40/63 A61B8/565 B06B1/0292 B06B1/06		
代理人(译)	李光颖 王英		
优先权	2014194648 2014-11-25 EP		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明提供了一种用于确定承载至少超声发射器/传感器元件(321)的医学设备(3)的识别特性的系统(1)。所述识别特性基于根据驱动信号的来自超声发射器/传感器元件(321)的探测信号。所述系统(1)能够识别来自已知医学设备的数据库(211、511)的医学设备。另外，所述系统(1)能够更新医学设备(3)的使用的持续时间和频率，并且当超过使用的预定限制时，其能够禁止医学设备(3)的进一步使用。

