

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2007-537825  
(P2007-537825A)

(43) 公表日 平成19年12月27日(2007.12.27)

(51) Int.CI.	F 1	テーマコード (参考)
<b>A61B 1/04</b> (2006.01)	A 61 B 1/04	372 2 H 04 O
<b>A61B 1/00</b> (2006.01)	A 61 B 1/00	300 A 4 C 06 I
<b>G02B 23/24</b> (2006.01)	G 02 B 23/24	B
	G 02 B 23/24	A

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 24 頁)

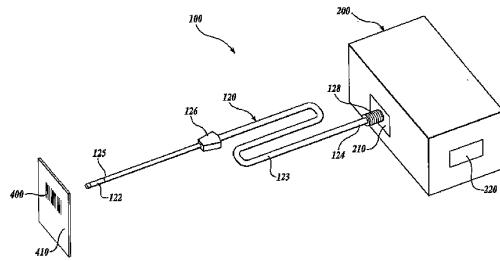
(21) 出願番号	特願2007-527291 (P2007-527291)	(71) 出願人	500332814 ボストン サイエンティフィック リミテッド
(86) (22) 出願日	平成17年5月10日 (2005.5.10)	代理	バルバドス国 クライスト チャーチ ヘイスティングス シーストン ハウス ピー. オー. ボックス 1317
(85) 翻訳文提出日	平成18年11月16日 (2006.11.16)	代理人	100078282
(86) 國際出願番号	PCT/US2005/016304	代理人	弁理士 山本 秀策
(87) 國際公開番号	W02005/115106	代理人	100062409 弁理士 安村 高明
(87) 國際公開日	平成17年12月8日 (2005.12.8)	代理人	100113413 弁理士 森下 夏樹
(31) 優先権主張番号	10/848,730		
(32) 優先日	平成16年5月18日 (2004.5.18)		
(33) 優先権主張国	米国(US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 単回使用内視鏡のシリアルライゼーション

## (57) 【要約】

単回使用医療撮像装置(120)をシリアルライズおよび認可するための装置、システムおよび方法が提供される。一実施形態において、一意的なシリアル識別子を含む、格納されたコードを有するメモリを含む単回使用撮像装置が提供される。他の実施形態においては、本発明は、装置に一意的に関連するシリアル識別子(400)を含む検証対象物(410)の画像を備える単回使用撮像装置、検証対象物画像を電子的に受け取ることが可能である制御ユニット(200)、検証対象物画像からシリアル識別子を引き出すことが可能である復号器、認可されたシリアル識別子のデータベース、および単回使用撮像装置が認可されているか否かを決定するための手段を備える単回使用撮像装置を認可するためのシステムを提供する。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

制御ユニットにリムーバブルに接続された単回使用医療撮像装置であって、該撮像装置は、

近位端および遠位端を有するシャフトと、

制御ユニットに該装置を接続するための該近位端上におけるコネクタと、

該制御ユニット内の撮像基板による受信に対して所定の形式で画像を生成するための該装置の該遠位端における、またはその該遠位端に近接する画像センサと、

該撮像装置に一意的に関連するシリアル識別子を符号化する、メモリ内に格納されたコードを有するメモリと、

該画像センサによって生成される画像信号の該形式で該撮像基板に該コードを送信する送信回路と

を備える、撮像装置。

**【請求項 2】**

前記メモリが前記画像センサに結合される、請求項 1 に記載の撮像装置。

**【請求項 3】**

前記メモリが前記画像センサ内に組み込まれる、請求項 1 に記載の撮像装置。

**【請求項 4】**

前記コードが、前記メモリ内に格納された検証対象物の画像に埋め込まれる、請求項 1 に記載の撮像装置。

**【請求項 5】**

前記検証対象物の前記画像が、線形バーコードの画像を含む、請求項 4 に記載の撮像装置。

**【請求項 6】**

前記検証対象物の前記画像が、2次元バーコードの画像を含む、請求項 4 に記載の撮像装置。

**【請求項 7】**

前記検証対象物画像が、較正対象物のセットをさらに含む、請求項 4 に記載の撮像装置。

**【請求項 8】**

単回使用医療撮像装置を認可するための制御ユニットであって、該制御ユニットは、該単回使用医療撮像装置に該制御ユニットを接続するためのコネクタと、該医療撮像装置内の画像センサによって生成される画像信号の形式でコードを受信できる装置インターフェースであって、該コードが該撮像装置に一意的に関連するシリアル識別子を符号化する、装置インターフェースと、

該画像信号から該シリアル識別子を復号化するプロセッサと、

該装置に関連する該シリアル識別子に基づいて、該単回使用撮像装置が認可されているか否かを決定するための手段と

を備える、制御ユニット。

**【請求項 9】**

前記コードが検証対象物の画像に埋め込まれる、請求項 8 に記載の制御ユニット。

**【請求項 10】**

前記検証対象物が、前記単回使用撮像装置を較正するために1つ以上のパターンをさらに含む、請求項 8 に記載の制御ユニット。

**【請求項 11】**

前記検証対象物が、前記単回使用撮像装置を機能的にテストするために1つ以上のパターンをさらに含む、請求項 8 に記載の制御ユニット。

**【請求項 12】**

近位端および遠位端を用いるシャフトを有する単回使用医療撮像装置と、

制御ユニットに該装置を接続するための近位端上におけるコネクタと、

10

20

30

40

50

該制御ユニット内の撮像基板による受信に対して所定の形式で画像を生成するための該遠位端における、またはその該遠位端に近接する画像センサと、

該装置に一意的に関連するシリアル識別子を符号化する検証対象物の画像と、

該画像センサによって生成される画像信号の該所定の形式で制御ユニットに該検証対象物の該画像を送信する送信回路と、

単回使用医療撮像装置を認可するための制御ユニットと  
を備え、該制御ユニットは、

単回使用医療撮像装置に該制御ユニットを接続するためのコネクタと、

該医療撮像装置の該画像センサによって生成される画像信号の該所定の形式で該検証対象物の画像を受信できる装置インターフェースと、

該装置に関連する該シリアル識別子に基づいて、該単回使用撮像装置が認可されているか否かを決定するプロセッサと  
を含む、医療撮像システム。

#### 【請求項 1 3】

前記検証対象物画像の前記画像が、前記単回使用措置の前記メモリに格納される、請求項 1 2 に記載のシステム。

#### 【請求項 1 4】

前記検証対象物が、製造時の前記単回使用装置に一意的に関連するテストターゲット上にプリントされる、請求項 1 2 に記載のシステム。

#### 【請求項 1 5】

前記撮像装置が認可されているか否かを決定する手段が、一意的な識別子に関連する前記装置が前に一度でも使用されたことがあるか否かを決定するために、前記シリアル識別子を前記制御ユニットからアクセス可能であるリモートデータベースに含まれるレジストリと比較する、請求項 1 2 に記載のシステム。

#### 【請求項 1 6】

前記検証対象物画像が線形バーコードを含む、請求項 1 2 に記載の医療撮像システム。

#### 【請求項 1 7】

前記検証対象物画像が 2 次元バーコードを含む、請求項 1 2 に記載の医療撮像システム。

#### 【請求項 1 8】

前記検証対象物画像が較正対象物のセットをさらに含む、請求項 1 2 に記載の医療撮像システム。

#### 【請求項 1 9】

前記較正対象物が、様々な偏向角におけるテストターゲット上にプリントされる、請求項 1 8 に記載の医療撮像システム。

#### 【請求項 2 0】

単回使用撮像装置を認可する方法であって、該方法は、  
制御ユニットに該単回使用撮像装置を接続すること、

該撮像装置に関連する予め記録された検証対象物の画像を電子的に得ることであって、  
該検証対象物画像がシリアル識別子を符号化することと、

該検証対象物の該画像から該シリアル識別子を引き出すことと、

該シリアル識別子を認可されたシリアル識別子における情報を含むデータベースと比較することによって該撮像装置の使用を認可することであって、該シリアル識別子と該データベースにおける情報との一致が使用に対する認可という結果になる、ことと  
を包含する、方法。

#### 【請求項 2 1】

前記予め記録された検証対象物の前記画像が、前記撮像装置の前記電子撮像要素を使用して得られる、請求項 2 0 に記載の方法。

#### 【請求項 2 2】

前記予め記録された検証対象物が、製造時の前記装置に一意的に関連するテストターゲ

10

20

30

40

50

ット上にプリントされる、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 23】

前記データベースがリモート中心サーバにおけるレジストリである、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 24】

前記検証対象物が、一意的なシリアル識別子および較正対象物のセットを符号化する、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 25】

前記較正対象物が、様々な偏向角におけるテストターゲット上にプリントされる、請求項 24 に記載の方法。

【請求項 26】

撮像要素を含む医療装置を自動的に認可およびセルフテストする方法であって、該方法は、

予め記録された検証対象物の画像の電子検出に基づいて、該医療装置が認可されているものとして認識することと、

該検証対象物に含まれる較正特徴を使用して該装置を自動的に較正することと、

該装置を機能的にテストすることと、

認可、較正および機能的テストが成功すると、該装置を起動させることとを包含する、方法。

【請求項 27】

レジストリが前記医療装置の前記較正および機能的テストの結果を記録する、請求項 26 に記載の方法。

【請求項 28】

単回使用撮像装置のセットをシリアルライズする方法であって、該方法は、

製造される各単回使用撮像装置に一意的なシリアル識別子を割り当てることと、

検証対象物内のシリアル識別子を符号化することであって、該検証対象物が較正対象物のセットも含む、ことと、

該検証対象物を製造時の各対応する撮像装置に関連させることと、

製造されシリアルライズされた撮像装置に対応する認可されたシリアル識別子のレジストリを維持することであって、撮像装置のユーザが、該シリアル識別子をデータベースと比較することによって該装置が認可されているか否かを決定し得ることとを包含する、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般に、医療装置のシリアルライゼーションに関し、より詳細には、単回使用撮像装置に関する。

【背景技術】

【0002】

病気の早期発見への助力として、消化管および気道、例えば、食道、肺、大腸、子宮、または他の器官系のような内部構造の定期内視鏡検査から主要な公衆衛生上の便益があることが十分に確立されている。そのような手順に対して使用される従来の撮像内視鏡は、光ファイバ光ガイドを備える可撓性チューブを含み、このガイドは、外部の光源からの照明光をその遠位端に伝え、その遠位端において光が内視鏡から出て、検査される組織を照らす。対物レンズおよび内視鏡の近位端におけるカメラと通じている光ファイバ撮像光ガイド、または遠位端における撮像カメラチップは、検査官に表示される画像を生成する。

【0003】

複雑かつ曲がりくねった経路を通る内視鏡のナビゲーションは、患者に対して最小限の痛み、副作用、危険性または鎮静しか伴わない検査の成功にとって重大である。そのため、現代の内視鏡は、周りの組織に対して最小限の変形または摩擦力で、検査中に構造の

10

20

30

40

50

経路をだどのように内視鏡の遠位端を曲折させるための手段を含む。操り人形の糸に類似する制御ケーブルは、遠位端の可撓性部分を近位内視鏡ハンドルにおける制御ノブのセットに接続するために、内視鏡本体内に収容される。制御ノブを操作することによって、検査官は、挿入の間に内視鏡をステアリングでき、対象の領域に向けることができる。

#### 【0004】

従来の内視鏡は、内視鏡に対して \$25,000 の範囲の費用がかかる高価な医療装置であり、関連のオペレータ制御卓に対してはより多くの費用がかかる。費用のため、これらの内視鏡は、繰り返し消毒に耐え、多数の患者に使用されるために構築される。従来の内視鏡は、内視鏡の可撓性を減らし、それによって患者の快適さを減らし得る頑丈な材料から通常構築される。更に、従来の内視鏡は、使用中または消毒手順の間の損傷の結果として、費用のかかる修理を頻繁に必要とする複雑および壊れやすい器具である。

10

#### 【0005】

単回使用使い捨て医療装置は、小さなルーメン、ならびに適切に殺菌およびきれいにすることが困難である複雑で精密な作業手法を用いる器具として有名になった。無菌の包装材料に包まれた単回使用使い捨て装置は、HIV、肝炎、および他の病原体のような病原性相互汚染の危険性を回避する。病院は、一般に、単回使用使い捨て製品の便利性を歓迎する。なぜなら、それによって病院は、製品の寿命、乱用、破損、不具合および殺菌性の心配をする必要がなくなるからである。しかしながら、単回使用装置の到来によって、その特定の装置が新しいかまたは使用されたものであるか、関連の制御卓ソフトウェアが最新のものであるか（例えば、感度および色補正機能テーブル、ステアリングアルゴリズム等）、何時および何処で製造されたものであるか、現行モデルであるか否か、かつリコール通知に関する情報があるか否かを決定するために、使用の前に特定の装置の認可が必要とされる。したがって、単回使用装置の不適切な使用を防ぐために、使用の前に、ユーザがシステムが現行のものであり、全ての要素に互換性があることを保証され得、装置が新しく未使用であり、いつでも使用できることが認可され得るように、装置をシリアルライズする方法が必要とされる。

20

#### 【発明の開示】

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0006】

従来技術におけるこれらおよび他の課題に取り組むため、本発明は、単回使用医療撮像装置をシリアルライズおよび認可するための装置、システムおよび方法を提供する。発明の装置の形態は、近位端および遠位端を有するシャフトと、制御ユニットに装置を接続するための近位端上におけるコネクタとを有する単回使用撮像装置を含む。画像センサは、制御ユニット内の撮像基板による受信に対して所定の形式で画像を生成するための遠位端において、またはその遠位端に近接して含まれる。装置は、解析のために制御ユニットに移動可能であるシリアル識別子を符号化する、格納されたコードを有するメモリを含む。シリアル識別子は、製造時の撮像装置に一意的に関連する。画像センサによって生成される画像信号の形式で撮像基板にコードを送信する送信回路が含まれる。

30

#### 【0007】

発明の更なる局面にしたがって、発明の他の装置の形態は、単回使用医療撮像装置を認可するための制御ユニットを含む。制御ユニットは、単回使用医療撮像装置に制御ユニットを接続するためのコネクタと、医療撮像装置の画像センサによって生成される画像信号の形式でコードを受信できる装置インターフェースとを含む。コードは、単回使用撮像装置に一意的に関連するシリアル識別子を符号化する、装置インターフェースと、画像信号からシリアル識別子を復号化する。制御ユニットは、コードからシリアル識別子を引き出すプロセッサと、装置に関連するシリアル識別子に基づいて、単回使用装置が認可されているか否かを決定するための手段とを含む。一部の実施形態においては、プロセッサは、認可によって、単回使用撮像装置を較正するためのロジックを更に含む。一部の実施形態においては、較正は、単回使用装置の撮像性質、ならびに偏向範囲および感度、動的および静的のようなナビゲーション特徴をも含む。更なる実施形態においては、メモリは、較

40

50

正が成功すると、単回使用撮像装置を機能的にテストするためのロジックを含む。

【0008】

他の局面においては、本発明は、装置に一意的に関連するシリアル識別子を符号化する検証対象物の画像と単回使用医療撮像装置を認可するための制御ユニットとを有する単回使用医療撮像装置を含む医療撮像システムを提供する。制御ユニットは、検証対象物の画像を受信できる装置インターフェースと、画像内において符号化されたシリアル識別子に基づいて、単回使用装置が認可されているか否かを決定するための手段と有する。一部の実施形態においては、検証対象物画像は、単回使用装置のメモリに格納される。他の実施形態においては、検証対象物画像は、単回使用装置に関連するテストターゲット上にプリントされる。一部の実施形態においては、装置は、ネットワーク接続を介して制御ユニットからアクセス可能であるリモートデータベースに含まれるレジストリを考慮して認可される。

10

【0009】

他の局面においては、本発明は、単回使用撮像装置を認可する方法を提供する。発明のこの局面の方法は、制御ユニットに撮像装置を接続することと、撮像装置に関連する予め記録された検証対象物の画像を電子的に得ることであって、検証対象物がシリアル識別子を符号化することと、画像からシリアル識別子を引き出すことと、シリアル識別子を認可されたシリアル識別子における情報を含むデータベースと比較することによって撮像装置を認可することとを含む。シリアル識別子とデータベースにおける情報との一致は、使用のために認可された装置という結果になる。一部の実施形態においては、リモートサーバに接続することによってリモートデータベースとの比較が行われる。一部の実施形態においては、認可方法は、自動較正および機能的セルフテストを更に含む。

20

【0010】

他の局面においては、本発明は、製造される各装置に一意的なシリアル識別子を割り当てるのことと、検証対象物画像内のシリアル識別子を符号化することであって、検証対象物が較正対象物のセットも含むことと、検証対象物を製造時の各撮像装置に関連させることと、製造されシリアルライズされた撮像装置に対応する認可されたシリアル識別子のレジストリを維持することであって、撮像装置のユーザが、シリアル識別子をレジストリと比較することによって装置が認可されているか否かを決定し得る、ことと包含する、単回使用撮像装置のセットをシリアルライズする方法を提供する。

30

【発明を実施するための最良の形態】

【0011】

本明細書において特に定義されない限り、本明細書中に使用される全ての用語は、本発明の当業者によって理解されるものと同等の意味を有する。以下の定義は、本発明を説明するために明細書および特許請求の範囲において使用される用語に対して明瞭性を与えるために提供される。

【0012】

本明細書中に使用されるように、「検証対象物画像」という用語は、特定の単回使用撮像装置に一意的に関連するシリアル識別子を符号化できる任意の機械読取可能画像またはその一部として言及される。検証対象物画像は、符号化されたシリアル識別子および撮像較正対象物のセットを含み得る。本明細書中に使用されるように、「シリアル識別子」という用語は、単回使用撮像装置を一意的に識別できる、数字、字、記号、文字、色またはパターンの任意の組み合わせまたは配列として言及される。典型的に、シリアル識別子は、少なくとも10個の文字を含み、そして、おそらくインターネットウェブアドレスを含む更に多くの文字であり得る。本発明の装置、システムおよび方法に応じて使用されるシリアル識別子を符号化できる検証対象物画像の例として、以下に更に説明されるように、線形バーコードおよび2次元バーコードが挙げられる。

40

【0013】

概して説明されたように、本発明は、使用の前に単回使用撮像装置を認可するためのシステム、装置、および方法を提供する。内視鏡、撮像カテーテル、光ファイバガイドワイ

50

ヤ等のような単回使用撮像装置は、使用中または消毒手順の間の損傷の結果として、費用のかかる修理を頻繁に必要とする複雑および壊れやすい器具を殺菌および修理する必要性を回避するために有用である。本発明の装置、システムおよび方法は、製造時の単回使用装置に関連する検証対象物画像に符号化された一意的なシリアル識別子の使用を介して、単回使用撮像装置を認可するために使用され得る。一部の実施形態においては、シリアル識別子を符号化するコードは、単回使用装置のメモリに格納される。他の実施形態においては、シリアル識別子は、製造時の単回使用装置に関連するテストターゲット上にプリントされる検証対象物画像に符号化される。多数の実施形態においては、リモート中心サーバが装置を認可する。更なる実施形態においては、検証対象物は、符号化されたシリアル識別子および撮像較正対象物のセットを含む画像である。

10

#### 【0014】

本発明の装置、システムおよび方法の様々な実施形態は、撮像装置を認可するための装置、システムおよび方法から便益を得る任意のユーザ、例えば、患者とともに、医療装置のメーカーおよび小売業者、内科医、外科医、ならびに他の医療職員のようなユーザによって使用され得る。例えば、本発明の装置、システムおよび方法は、単回使用医療装置が新しくて未使用であり、現行の生産のものであることを確証するために使用され得、更に、リモート中心レジストリからリコール情報を得るとともに、動作パラメータを更新するためにも使用され得る。

#### 【0015】

詳細な説明は、6つの節に分けられる。第1の節においては、単回使用撮像装置を認可するためのシステムの簡潔な導入概要が提供される。第2の節においては、シリアル識別子を符号化する格納されたコードを有するメモリを含む単回使用撮像装置の形式における装置が示される。第3の節においては、本発明の一実施形態に従う単回使用撮像装置とインターフェースする制御ユニットの形式における装置が示される。第4の節においては、検証対象物画像を有する単回使用撮像装置を含む医療撮像システムが提供される。第5の節においては、単回使用撮像装置を認可する方法が示される。最後に、第6の節においては、単回使用撮像装置をシリアル化する方法が説明される。

20

#### 【0016】

理解しやすくするため、単回使用撮像装置のための例示的認可システム100の所定の局面の簡潔な概要が図1によって示される。認可システム100は、テストターゲット410上にプリントされる検証対象物画像400を含む。内視鏡のような単回使用撮像装置120は、撮像要素を含む遠位端122および制御ユニット200に取付可能であるコネクタ128を有する近位端124を有するシャフト123を含む。遠位端122に近接するものとして、シャフトの遠位端部に対して十分な可撓性を提供する間接125がある。それによって、遠位端122は、ステアリング機構によって要求される偏向範囲(180°またはそれ以上)にわたって向けられ得、かつその曲がりが遠位端の外周にて望まれた任意の方向になるように向けられ得る。示された実施形態において、単回使用撮像装置120は、内視鏡の長さに沿って大体中間に配置されたブレーカウットボックス126も含む。ブレーカウットボックス126は、作業チャネルへの入口を提供し、サンプルの収集および外科的治療の収集のための追加の付着点を含み得る。制御ユニット200は、装置インターフェース210およびネットワークインターフェース220を含む。装置インターフェース210は、単回使用撮像装置120が、解析のために画像信号の形式で格納されたコードを制御ユニットに移動させることを可能にする。図1に示されるシステムの例示的実施形態は撮像装置として内視鏡を示すが、単回使用撮像装置の任意の種類が本発明の装置、システムおよび方法に従って使用され得ることが当業者に理解されるであろう。

30

#### 【0017】

図2は、例示的単回使用撮像装置120の遠位端122に配置またはそれに近接して配置された撮像センサーセンブリの一実施形態の更なる詳細を示す。遠位端122は、照明ポート130および132、作業チャネル134への入口、カメラポート138およびフラッシングキャップ136を含む。図2を引き続き参照して、撮像アセンブリは、円柱レ

40

50

ンズアセンブリ 140、および熱交換器 146 に付着される回路基板 152 にポンディングされる一対の LED 142 と LED 144 を含む。熱交換器 146 の後方に備え付けられるのは、CMOS 撮像センサチップまたは他の個体撮像装置を好ましく含む画像センサ 150 である。回路基板またはフレックス回路 152 は、画像センサ 150 の後ろに固定され、制御ユニット 200 に信号を送信およびそこから受信するために回路網を含む。画像センサ 150 は、好ましくは、微光に対する感度がよく、低ノイズで、VGA 解像度またはそれより高い SVGA、SXGA、または XGA のような解像度を有する CMOS 色画像装置である。より低い解像度が必要とされる場合、半 VGA センサも使用され得る。システムの映像出力は、PAL または NTSC もしくは高解像度映像形式を含む任意の従来のデジタルまたはアナログ形式になり得る。一部の実施形態においては、画像センサ 150 は、 $640 \times 480$  アクティブピクセルを有する VGA CMOS 画像センサ、およびシリアル形式において制御キャビネットに画像データを送信するオンチップ直列変換器を含む。そのような CMOS 画像センサは、Boise, Idaho の Micron Electronics からの Model No. MI-370 として利用可能である。撮像システムおよびその生成についての更なる詳細は、本明細書に参考として援用される、2004 年 3 月 29 日に出願された米国特許番号第 10/811,781 号明細書から見い出され得る。

#### 【0018】

本発明の一部の実施形態においては、単回使用撮像装置 120 は、撮像装置に一意的に関連するシリアル識別子を符号化する、メモリに格納されたコードを有するメモリを含む。コードは、画像信号が解析のために制御ユニット 200 に送信されるのと同じ形式において、制御ユニットに移動可能である。メモリは、回路基板 152 に提供され得、画像センサ 150 に結合され得、または画像センサ 150 内に組み込まれ得る。代替的に、メモリチップは、撮像装置 120 の近位端 122 に、またはその近くに追加され得る。メモリは、情報の個々のビットを格納するように設計された任意のデジタルメモリになり得る。プログラムまたはデータのようなコード情報は、製造時にメモリチップにプログラムされ得る。一意的なシリアル識別子を符号化するコード情報またはコードを埋め込む検証対象物画像は、製造時にチップにプログラムまたは「焼付け」され得る。シリアル識別子は、一般に、多数のプロダクションラン内から単一のユニットを一意的に特徴付けるための、十分な長さの文字列である。識別子コードは、よく知られている UPC バーコード（例えば、Uniform Code Council Inc., Princeton Pike Corporate Center, 1009 Lenox Drive, Suite 202, Lawrenceville, NJ 08648 を参照）に使用されるコードまたはウェブアドレス（ユニフォームリソース ロケータ、URL）のようなより広範囲なコードと類似し得る。文字列は、単回使用装置カメラ電子機器に含まれる EPROM 構成要素において印加され得、または不揮発性メモリの中に製造時に格納され得る。本発明の好ましい実施形態において、画像センサ 150 は、単回使用装置を認可するために使用されるシリアル識別子を含む画像信号を、装置を臨床使用する間に得られた医療画像と同じ形式で、そのメモリ内に格納する。

#### 【0019】

本発明のこの局面に従って、撮像装置 120 は、シリアル識別子を含むコードを解析のために制御ユニット 200 に、画像センサによって生成される画像信号の形式において移動させることができる。内視鏡の長さに沿ってシリアル画像データおよび制御信号を送信するために、データおよび制御信号は、好ましくは、ねじれマイクロ同軸ケーブルの組に沿って異なって送信される。シリアル識別子を符号化する格納されたコードは、制御ユニットによって映像出力信号として読み取られ得、撮像装置の使用が認可されているか否かを決定するために使用され得る。

#### 【0020】

他の局面においては、本発明は、一意的なシリアル識別子を含む電子画像を受信できるインターフェースを含む単回使用撮像装置を認可するための制御ユニット 200 を提供す

10

20

30

40

50

る。コードは、上述されたように単回使用撮像装置のメモリに格納され得、または代替的に、コードは、以下に更に説明されるように、単回使用撮像装置に関連するテストターゲットから得られる検証対象物画像に埋め込まれ得る。

#### 【0021】

図3は、本発明の局面に従った、コンピュータ205を含む制御ユニット200のための例示的アーキテクチャのブロック図である。コンピュータ205が追加の構成要素を含み得ることが当業者に理解されるであろう。しかしながら、本発明の例示的実施形態を開示するために、これらの一般的な従来の構成要素の全てが示されることは必要ではない。図3に示されるように、示される制御ユニット200の例示的実施形態は、ネットワークインターフェース220、処理ユニット230、装置インターフェース210、ディスプレイ240および処理ユニット230に接続される画像プロセッサ242を含む。コンピュータ205は、シリアル識別子データベース258、画像認識プログラム256、較正プログラム260、およびオペレーティングシステム262を格納するメモリ252も含む。メモリ252、ディスプレイ240、ネットワークインターフェース220、および装置インターフェース210は全て、バスを介してプロセッサ230に接続される。他の周辺装置も、同様な方法においてプロセッサに接続され得る。図3に示されるコンピュータ205の実施形態は較正プログラム260およびローカルデータベース258を含むが、これらの特徴は任意的であり、発明の一部の実施形態においては必要とされない。発明の一部の実施形態においては、較正プログラム260は、次に多数のサーボモータを制御するサーボモータコントローラ（図示せず）とインターフェースする。サーボモータの各々は、内視鏡内の1つ以上の制御ケーブルに接続される。サーボモータの動きは、撮像装置120の遠位端122の方位を変化させるために、制御ケーブルを引きまたは解放する。

#### 【0022】

ネットワークインターフェース220が、コンピュータ205をLANまたはWANに直接接続するため、またはTCP/IPプロトコル、インターネットInternet-ORBプロトコル、任意の様々な無線プロトコル（例えば、IEEE802.1xファミリー）等のような様々な通信プロトコルを用いてLANまたはWANにリモートに接続するために必要な回路網を含む。装置インターフェース210は、電子画像センサ（図2）のような入力デジタル画像を提供する装置との相互作用を容易にするハードウェアおよびソフトウェア構成要素を含む。インターフェースは、ワイヤード接続を介して、または代替的に単回使用撮像装置からのワイヤレス信号を介して、入力デジタル信号を受信し得る。処理ユニット230は、単独でまたは画像プロセッサ242と共にのいずれかで、入力デジタル画像の処理を提供するための十分なパワーおよび速さを有する。

#### 【0023】

図3を引き続き参照して、メモリ252は、一般に、ランダムアクセスメモリ（「RAM」）、読み出し専用メモリ（「ROM」）およびハードディスクドライブ、テープドライバ、オプティカルドライブ、フロッピー（登録商標）ドライブ、CD-ROM、DVD-ROMまたはリムーバブルストレージドライブのような永久的マスストレージ装置を含む。メモリ252は、コンピュータ205の動作を制御するためのオペレーティングシステム262を格納する。

#### 【0024】

認可システム100の一実施形態の動作において、撮像装置120の制御ユニット200への取り付けによって、装置120の遠位端122における撮像要素は起動され、テストターゲット410（図1）上にプリントされる検証対象物400の画像をキャプチャする。認可システム100の他の実施形態においては、検証対象物400の画像は、製造時にコードとして単回使用装置（図2）のメモリに予め格納される。検証対象物400の画像は、内視鏡撮像要素（または他のメモリ）から制御ユニット200に移動される。コンピュータ205および画像プロセッサ242は、検証対象物の画像を受信し、単回使用撮像装置のシリアル識別子を引き出す。シリアル番号を復号化するために、プロセッサ230

10

20

30

40

50

0 および / または画像プロセッサは、シリアル番号を検出するためにデジタル化されたベーススペースパターンまたは他の所定の空間的、色または数字コードを検出する画像復号器プログラムを実行する。

#### 【 0 0 2 5 】

検証対象物 4 0 0 の画像が一度シリアル識別子に復号化されると、認可システム 1 0 0 は、シリアル識別子を認可されたシリアル識別子のデータベースと比較することによって、装置を使用のために認可する。一部の実施形態においては、図 3 に示されるように、シリアル識別子データベース 2 5 8 は、制御ユニット 2 0 0 内に含まれるコンピュータ 2 0 5 のメモリ 2 5 2 にローカルに格納され、認識プログラム 2 5 6 を使用して決定が行われる。データベース 2 5 8 は、単回使用撮像装置の、メーカからのように、リモートなロケーションからローカルエリアネットワークを介してコンピュータ 2 0 5 のメモリにダウンロードされ得る。代替的に、シリアル識別子データベース 2 5 8 に対する定期更新は、C D - R O M または他の機械読み取り可能ストレージ媒体において提供され得、ネットワークインターフェース 2 2 0 を介してまたは制御ユニット 2 0 0 自体の中にある C D - R O M ドライブを使用することによってアクセス可能になり得る。シリアル番号データベースは、モデル情報、製品リコール通知、製品パラメータ更新等のような追加の情報をも含み得る。

#### 【 0 0 2 6 】

本発明の他の実施形態においては、シリアル番号データベース 2 5 8 は、リモート中心サーバに配置される。このリモート中心サーバは、単回使用撮像装置の使用を登録し、長らく使用されてきた特定の装置が今後認可されないようにマークする。図 4 は、単回使用画像装置 1 2 0 に接続される制御ユニット 2 0 0 とインターネット 3 2 0 を介してアクセス可能であるリモート中心サーバ 3 3 0 との間の特定のシリアル識別子に関する認可情報を移動させるためのリモート認可システム 3 0 0 の動作を示す。動作においては、ユーザは、制御ユニット 2 0 0 に接続されるディスプレイ装置 2 4 0 の前に配置され得、検証対象物から復号化されるシリアル識別子に基づいて単回使用撮像装置の認可のための要求を開始し得る。代替的に、認可のための要求は、ネットワークインターフェース 2 2 0 (図 1) を介して制御ユニット 2 0 0 によって自動的に開始され得る。図 4 に示されるように、双方向通信は、制御ユニット 2 0 0 から中心サーバ 3 3 0 にアクセスすることによって開始され得る。図 4 に図示されるシステム 3 0 0 の実施形態に示されるように、接続が一度確立されると、制御ユニット 2 0 0 は、特定のシリアル識別子に対する認可の要求の送信を構成し得る。中心サーバ 3 3 0 は、シリアル識別子を受信し、装置がインターネット 3 2 0 を介して制御ユニット 2 0 0 に認可されているか否かに対する適切な応答を送信する。認可システム 3 0 0 の一部の実施形態においては、リモート中心サーバは、単回使用医療装置の使用情報を追跡するレジストリを含む。

#### 【 0 0 2 7 】

認可システム 1 0 0 の一部の実施形態においては、図 1 に示されるように、検証対象物画像 4 0 0 は、その製造時の撮像装置 1 2 0 に関連するテストターゲット 4 1 0 上にプリントされる。検証対象物画像に符号化されるシリアル識別子は、単回使用撮像装置を一意に識別できる、字、記号、文字、色またはパターンの任意の組み合わせになり得る。以下に更に説明されるように、シリアル識別子は、線形バーコードまたは 2 次元バーコードのような機械読み取り可能画像の任意の種類に符号化され得る。図 5 A および図 5 B は、テストターゲット 4 1 0 A , B 上にプリントされる検証対象物画像 4 0 0 A , B を示す。検証対象物画像 4 0 0 A , B は、その製造時の単回使用装置に一意的に関連する符号化されたシリアル識別子 4 2 0 A , B を含む。図 5 A および図 5 B に示される例示的実施形態においては、検証対象物画像 4 0 0 A , B は、撮像較正対象物 4 3 0 A ~ H のセットを更に含む。

#### 【 0 0 2 8 】

一部の実施形態においては、図 5 A に示されるように、シリアル識別子は、線形バーコード 4 2 0 A に符号化される。示されるように、図 5 A に図示される例示的線形バーコ

10

20

30

40

50

ド420Aは、異なる幅（バーと呼ばれる）およびスペースの垂直ラインの一連である。バーおよびスペースの異なる組み合わせは、異なる文字を現す。シリアル番号を複合化するために、プロセッサ230または画像プロセッサは、検証対象物の画像におけるバーおよびスペースのパターンを検出するバーコード読取プログラムを実行する。例えば、線形バーコード420Aは、数字のみ（例えば、UPC, EAN, Interleaved 5の2）を表し得、または数字および英字（例えば、Code 93, Code 128およびCode 39）の両方を表し得る。

【0029】

他の実施形態においては、図5Bに示されるように、シリアル識別子は、2次元バーコード420Bに符号化される。図5Bに示されるように、2次元バーコード420Bは、記号の長さとともに高さに沿って情報を格納する。本発明において有用である2次元バーコードの例示的非限定実施例は、積み重ねバーコード、PDF417コード、データマトリックスコードを含む。

【0030】

好みの実施形態においては、単回使用装置120のシリアル識別子420A, Bは、Health Industry Business Communications Council (HIBCC)によって展開された任意のラベル付け規格に従う。HIBCCラベラー識別コード(LIC)プライマリデータ構造は、英数字セットを使用するCode 128またはCode 39のシンボロジーのどちらかの使用を特定する。36個の英数字を1~13桁の可変長の形式にフレキシブルに組み合わせて、75百万兆を超える識別子を提供し、それによって同じデータベースにおける重複する識別子の可能性を限りなく減少させる。HIBCC規格は、小さな装置および器具マーキングのためのデータマトリックスおよびPDF417のような2次元のシンボロジーの使用を更に特定する（参考に援用される「The Health Industry Bar Code Supplier Labeling Standards」American National Standards Institute, Inc. (ANSI), Health Industry Business Communications Council, 2525 East Arizona Biltmore Circle, Suite 127, Phoenix, AZ 85016を参照）。

【0031】

更なる実施形態においては、テストターゲット410A, B上にプリントされる検証対象物400A, Bは、較正対象物のセットを含む。図5Aおよび図5Bは、単回使用撮像装置120の撮像要素を較正するために有用である較正対象物430A~Hの例示的セットを示す。各較正対象物430A~Hは、検証対象物画像内の所定の点座標において配置される。較正対象物430A~Hの配置は、撮像装置が、検証対象物画像400A, Bをキャプチャし、較正対象物の配置が焦点、半径方向歪み、反り等に対して予め設定された規格と比較して歪んでいるか否かを決定することを可能にする。較正対象物430A~Hは、撮像装置120のモータおよびステアリング機能をテストするために様々な面にも配置され得る。予め設定された規格は、単回使用装置内にコードとして格納され得、前に説明された撮像信号の形式において撮像基板に送信され得る。代替的に、予め設定された規格は、制御ユニットにローカルに格納され得、または認可されるとすぐにネットワーク接続を介して得られ得る。

【0032】

検証対象物400A, Bの画像は、様々な偏向角度または焦点距離/ズーム設定における撮像装置120を使用して、テストターゲット410A, Bからキャプチャされ得る（可能な場合）。動作において、較正対象物430A~Hは、較正プログラム260を使用して、予め設定された規格と比較される。歪みまたは他の不具合が一度検出されると、必要な場合においては装置の臨床使用の前に、係数のセットは引き出され、修正較正を実行するために使用される。一部の実施形態においては、検証対象物400A, Bは、少なくとも4つの較正対象物を含む。一部の実施形態においては、検証対象物画像400A, B

10

20

30

40

50

は、少なくとも 7 つの較正対象物 430A ~ H を含む。一部の実施形態においては、同一の較正対象物は、図 5A, B 較正対象物 430A ~ H に示されるように、検証対象物内の 2 つ以上の異なる所定の位置に配置される。一部の実施形態においては、特定の検証対象物画像内の 2 つ以上の較正対象物は、互いに違う（図 5A, B 較正対象物 430A および 430H を参照）。一部の実施形態においては、主要較正対象物は、画像の中心に指定され得る。更に、方位較正対象物も指定され得る。較正対象物の所定の配置に加えて、撮像要素のピクセルアスペクト比は、撮像装置のコントラスト、白バランス、および露光制御を調節するために、較正対象物のピクセル値の検出に基づいて較正され得る。一部の実施形態においては、較正対象物のセットは、シリアル識別子を用いずに提供される。

#### 【0033】

テストターゲット 410A, B は、装置 120 に関連する検証対象物 400A, B がプリントされ得、遠位端 122 における撮像要素にアクセス可能である任意のアイテムになり得る。例えば、テストターゲット 410A, B は、装置 120 に関連する包装材料もしくはキャップ、ケーブルのようなアクセサリまたは他のアクセサリにプリントされ得る。一部の実施形態においては、テストターゲット 410A, B は、画像センサが検証対象物の画像をキャプチャするために配置され得る位置において、装置 120 に直接インプリントされる。

#### 【0034】

一部の実施形態においては、テストターゲット 410A, B は、較正対象物 430A ~ H が撮像装置 120 の遠位端 122 の位置に対して様々な偏向角において配置されるよう、3 次元構造上に提供される。例えば、較正対象物のセットは、ナビゲーション機能が正常に作動し、装置が例えば、その上／下／左／右制限に対してステアリングされ得ることを確証するために次々と画像表示される、特定された偏向範囲のコーナにターゲットを含み得る。これらの較正対象物は、それらの配置の符号化された識別子を含み得る。それによって、配置および走行時間に関するシミュレートされたユーザコマンドに対する応答は、測られ得、品質保証基準と比較され得、受容性しきい値（個別のユーザおよび手順に合わせられ得る）を通過し得、かつ中心データベースに報告され得る。

#### 【0035】

較正対象物 430A ~ H の 3 次元配置は、単回使用撮像装置 120 のステアリングおよびモータ機能をテストするための対象物を提供する。例えば、テストターゲット 410A, B は、遠位端 122 の上に配置されるフードの様々な面にプリントされ得る。他の例として、テストターゲット 410A, B は、装置と提供される包装材料のいくつかのパネル上にプリントされ得る。包装材料は、様々な偏向角における画像キャプチャを可能にするために、箱型のような様々な形に折りたたまれ得る。そのような実施形態においては、テストターゲット 410A, B は、撮像装置 120 の焦点の性質のための適切な距離において配置される。

#### 【0036】

本発明のこの局面の一部の実施形態に従う、テストターゲット 410 上に検証対象物 400 をプリントする様々な方法がある。一部の実施形態において、プリントされた検証対象物画像は、特定の単回使用装置に一意的に関連する符号化されたシリアル識別子を含む。他の実施形態においては、プリントされた検証対象物画像は、符号化された一意的なシリアル識別子および較正対象物のセットの両方を含む。そのような実施形態においては、較正対象物のセットは、シリアル識別子が各装置ごとに異なる一方、装置の特定モデルのような装置の特定セットに対して同一である。検証対象物 400A, B は、プリンタ（ドットマトリックス、レーザまたはインクジェットプリンタ）を用いてラベリングソフトウェア使用し、テストターゲット 410A, B に画像を添付し、または特別なバーコードラベルプリンタを用いて検証対象物画像 400A, B をプリントすることによって、テストターゲット 410A, B 上にプリントされ得る。一部の実施形態においては、データマトリックスの形式での検証対象物画像は、単回使用装置 120 に直接エッ칭され得る。

#### 【0037】

10

20

30

40

50

他の局面において、本発明は、単回使用撮像装置を認可する方法を提供する。発明の方法のこの局面の一部の実施形態においては、認可はリモートに確証される。図6は、検証対象物を使用するリモート認可のための処理のフローチャートである。リモート認可処理は、600において開始し、610において、単回使用装置に関連する検証対象物の電子画像を要求することと、620において、検証対象物画像を得ることとを包含する。上述されたように、制御ユニットは、単回使用装置が制御ユニットに接続された後に検証画像を要求する。一部の実施形態においては、電子画像は単回使用装置のメモリから得られる。他の実施形態においては、電子画像は、単回使用装置の撮像センサを使用して得られる。一度機械が電子画像を得ると、630において画像は、シリアル識別子を引き出すために復号化される。機械は次いで、640において、認証データベースを用いるリモートサーバにシリアル識別子情報を送信する。650において、テストは、シリアル識別子が有効であるか否かを決定するために行われる。有効でない場合、リモートサーバは、660において、装置が認可されていないというメッセージをユーザに送信し、起動しない。リモートサーバがシリアル識別子が認可されていることを確証した場合、650において、識別子が有効であるというメッセージが送信され、670において、装置の起動が可能になる。680において、装置が起動すると、データベースをフラグするため、あるいは、そうでない場合、装置が使用してきたことを示すために、メッセージをリモートサーバにトリガする。

#### 【0038】

発明のリモート認可方法の使用は、装置のメーカーのような中心サーバのサービスプロバイダが、一意的なシリアル識別子に関連する新しく認可された装置のレジストリを維持し、装置の認可されていない使用または再使用を防ぐことを可能にする。一度装置が使用済みとして登録されると、シリアル識別子はフラグされ、そうでない場合、同一の識別子が将来の使用のために認可されないように、使用済みのものとしてマークされる。リアルタイムサーバロジックを使用して、認可情報はクライアントに戻され得る。例えば、自動リアルタイム応答を用いるウェブサーバアプリケーションにシリアル識別子を送信することを含む、ユーザ登録を提供し、単回使用撮像装置を追跡する様々な適した方法がある。ユーザからの確証のための要求によって、サービスプロバイダは、起動のために必要とされる特徴を解錠する前に装置が新しいことを決定でき、かつ重要なアップグレードを提供でき、それによって、単回使用装置に亘る制御を維持する。

#### 【0039】

更に、リモート認可方法の使用は、認可のために要求が行われた場合にクライアントに関連する識別番号を受信することによって、クライアントが許可されたカスタマだということを中心サーバが確証することを可能にする。例えば、装置が使用のために認可される前に、中心サーバは、制御ユニットシリアル番号、クライアントの名前および配置等のようなシリアル識別子に加えて情報を必要とし得る。

#### 【0040】

代替的に、他の実施形態において、発明は、ローカル認可のための方法を提供する。図7は、検証対象物を使用するローカル認可および起動のための処理のフロー図である。ローカル認可処理は、700において開始し、710において、単回使用装置に関連する検証対象物の電子画像を要求することを含む。720において、検証対象物画像を得る。一度制御ユニットが電子画像を得ると、730において画像は、シリアル識別子を引き出すために復号化される。制御ユニットは次いで、740において、750におけるローカルデータベースから確証のためのデータを得る。制御ユニットは次いで、認可の所定のルールのセットを使用してシリアル識別子をデータベースにおける情報と比較することによって、760において、シリアル識別子が認可されたことを確証する。

#### 【0041】

一部の実施形態においては、ローカルデータベースは、CD-ROMまたは定期インターネット更新のような他の形の電子ダウンロードを介して制御ユニットに入り得る、単回使用装置のメーカーによって提供される認可されたシリアル識別子のリストを含む。そのよ

10

20

30

40

50

うな認可データは、認可に対するルールを更新するための他の情報とともに、シリアル識別子を含み得る。したがって、認可ルールおよびシリアル識別子は、制御ユニットが現行の認可ルールおよびデータを受信および維持するように、動的に更新され得る。770において、シリアル識別子が有効であるか否かを決定するためのテストが行われる。有効でない場合、制御ユニットは、780において、装置が認可されていないというメッセージをユーザに提供するので、装置は起動しない。770においてシリアル識別子が有効であると決定された場合、790において、単回使用装置は認可され、起動される。起動によって、制御ユニットは、750において、フラグを設定するためのメッセージをデータベースに送信し、そうしない場合、795において、装置が使用されてきたことを示す。データベースにおけるこの表示は、ユーザが単回使用装置の使用を追跡し、制御ユニットに接続された任意の撮像装置が新しくて未使用であることを確認することを可能にする。

#### 【0042】

一部の実施形態においては、認可のために使用される特徴は、単回使用撮像装置の較正および機能的セルフテストを更に可能にする。図8に示されるように、較正およびセルフテスト処理は800において開始し、810における有効識別子に基づく認可を得ることおよび820における較正モードを開始することを含む。較正モードにおいては、検証対象物画像から得られる較正対象物は、830において、予め設定された規格と比較される。テストは835において、較正パラメータが有効であるか否かを決定するために行われる。有効でない場合、840において修正較正が実行され、845において、検証対象物の新しい画像がキャプチャされ、830において、最も最近の検証対象物画像からの較正対象物は、予め設定された規格と比較される。835におけるパラメータが有効であると決定された場合、制御ユニットは、850において、機能的セルフテストを開始する。一部の実施形態においては、セルフテストパラメータは、認可処理の間に更新される。セルフテストパラメータには、モータ機能、ステアリングおよびブレーキ機能、過渡応答、位置決め精度またはエラーのようなナビゲーション機能、ならびに、フィールドにわたる色忠実度、バランス、感度、直線性、フィールドにわたるグレア(glares)、ブルーミング(blurring)等のような画像機能を含み得る。850において、装置が機能的セルフテストを達成できなかった場合、860において、機能的テストが達成されなかったというメッセージがユーザに戻される。装置が機能的セルフテストを通過した場合、870において、単回使用装置は、使用のために起動される。起動によって、880において、フラグを設定するためのメッセージがデータベースに送信され、そうされない場合、装置が使用されたことを示す。修正較正および機能的テストは、所定のアルゴリズムを使用して制御ユニットによって自動的に実行され得、または代替的に、これらの機能は、ユーザ相互作用命令を使用するユーザによって実行され得る。

#### 【0043】

一部の実施形態においては、較正のための使用される特徴は、単回使用撮像装置の機能的セルフテストを可能にする。図9に示されるように、較正および機能的セルフテスト処理は900において開始し、910における有効識別子に基づく認可を得ることおよび920における較正モードを開始することを含む。較正モードにおいては、検証対象物画像から得られる較正対象物は、930において予め設定された規格と比較される。935において、較正パラメータが有効であるか否かを決定するためにテストが行われる。有効でない場合、940において修正較正が実行され、945において検証対象物の新しい画像がキャプチャされ、930において最も最近の検証対象物画像からの較正対象物は予め設定された規格と比較される。935におけるパラメータが有効と決定された場合、制御ユニットは、950において、機能的セルフテストを開始する。機能的セルフテストモードにおいては、ナビゲーションプログラムは、955において、単回使用撮像装置内のケーブルに接続されたサーボモータを作動させるように起動される。960において、撮像装置の遠位端は、各較正対象物の画像に向けおよびキャプチャするために、様々な角(左、右、上、下等)において曲折される。965において、各較正対象物の画像が一度キャプチャされると、画像は、各配置に対して予め設定された規格と比較される。970におい

10

20

30

40

50

て、装置機能的パラメータが有効であるか否かを決定するためにテストが行われる。機能的パラメータは、モータ機能、ステアリングおよび所定の配置における画像のキャプチャを含み得る。970において装置が機能的セルフテストを達成できなかった場合、975において、機能的テストが達成されなかったというメッセージが使用のために戻される。装置が機能的セルフテストを通過した場合、980において、単回使用装置は使用のために起動される。起動によって、メッセージは、985において、フラグを設定するためにデータベースに送信され、そうしない場合、装置が使用されたことを示す。較正および機能的セルフテスト機能が様々な連続的ステップにおいて達成され得ることが当業者に認識されるであろう。例えば、機能的セルフテストは、較正のステップの前または同時に実行され得る。

10

#### 【0044】

発明の現在の好ましい実施形態は単回使用内視鏡をシリアルライズするが、当業者は、発明がカテーテル、撮像ガイドワイヤ等のような他の単回使用医療撮像画像装置に適用可能であることを認識するであろう。発明のこの局面の方法は、製造される各単回使用撮像装置に一意的なシリアル識別子を割り当てるここと、検証対象物画像内のシリアル識別子を符号化すること、かつ製造時の装置にシリアル識別子を関連されることを含む。検証対象物画像は、較正対象物のセットも含み得る。それによって、装置が認可され、キャプチャした同じ検証対象物画像を使用して較正されることを可能にする。方法は、製造されシリアルライズされた医療装置に対応する認可されたシリアル識別子のデータベースをユーザに対して維持することを更に含む。発明のこの局面に従って、医療装置のユーザは、前述された発明のシステムおよび方法を使用することによって一意的なシリアル識別子を製造され直列された医療装置のデータベースと比較することによって、特定の装置が認可されているか否かを決定し得る。キャプチャされた検証対象物を使用する較正の方法は、本明細書中に説明されるように実行され得る。

20

#### 【0045】

発明の好ましい実施形態が図示され説明される一方、発明の範囲から逸脱することなく様々な変更が行われ得ることが理解されるであろう。したがって、発明の範囲が添付の特許請求の範囲およびその均等物から決定されることが意図される。

30

#### 【0046】

排他的性質または特権が請求される発明の実施形態は、上記のように規定される。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0047】

本発明の前述の局面および多数の付随する利点は、添付の図面と組み合わせた上、上述の詳細な説明を参照してより理解されることによってより認識されるであろう。

【図1】本発明の一実施形態に従った、単回使用撮像装置を認可するためのシステムを例示する該略図である。

【図2】本発明の一実施形態に従った、単回使用撮像装置の撮像システムの該略図である。

【図3】本発明に従った、単回使用撮像装置のための制御ユニットに対する例示的アーキテクチャのプロック図である。

【図4】本発明の一実施形態に従って、制御ユニットとリモート中心サーバとの間の認可データの移動を示す。

【図5A】線形バーコードおよび較正対象物の形態にシリアル識別子を符号化する検証対象物画像の一実施形態を示す。

【図5B】2次元バーコードおよび較正対象物のセットの形態にシリアル識別子を符号化する検証対象物画像の一実施形態を示す。

【図6】発明の方法の他の実施形態に従った、単回使用医療装置の使用をリモートに認可する処理のフロー図である。

40

【図7】発明の方法の他の実施形態に従った、単回使用医療装置の使用をローカルに認可する処理のフロー図である。

50

【図8】本発明の他の実施形態に従った、認可、較正およびセルフテストの処理のフロー図である。

【図9】本発明の更なる他の実施形態に従った、認可、較正およびセルフテストの処理のフロー図である。

【図1】

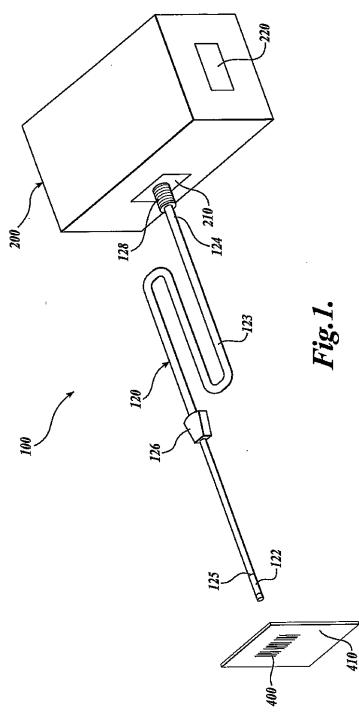


Fig.1.

【図2】

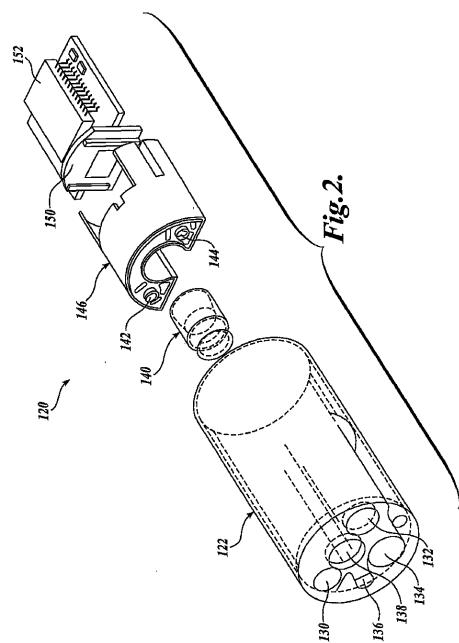


Fig.2.

【図3】

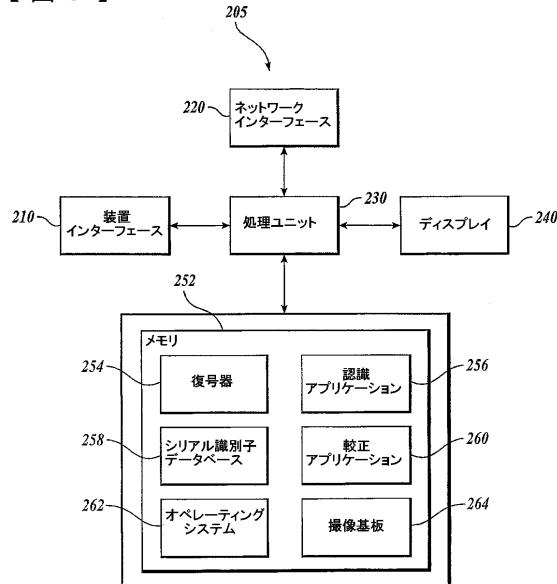


Fig.3.

【図4】

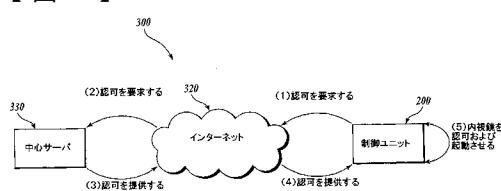


Fig.4.

【図5 A】

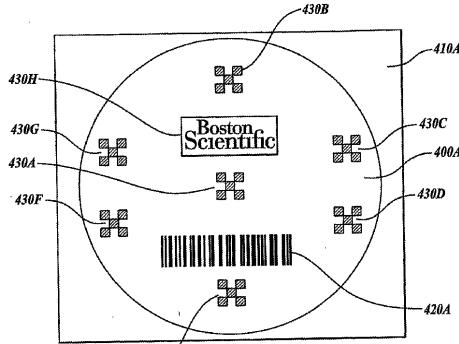


Fig.5A.

【図5 B】

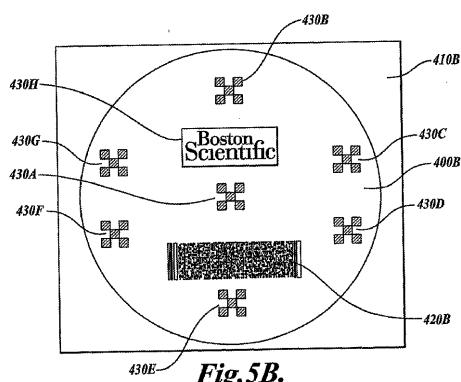


Fig.5B.

【図6】

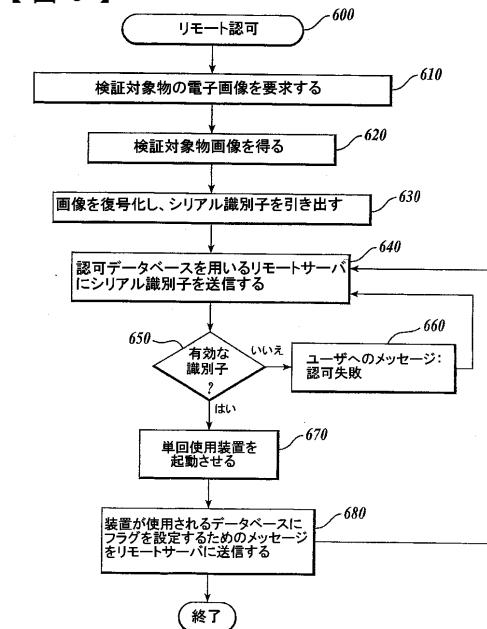


Fig.6.

【図7】

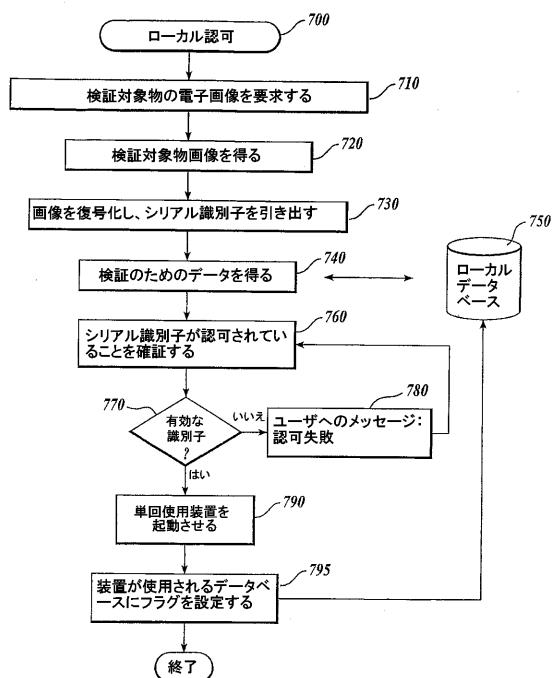


Fig.7.

【図8】

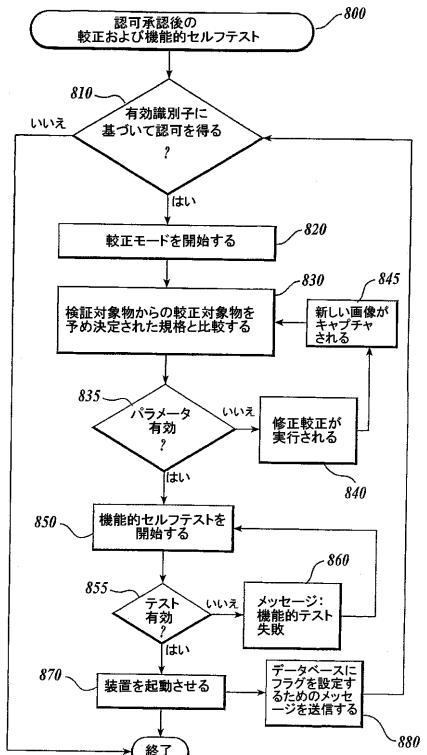


Fig.8.

【図9】

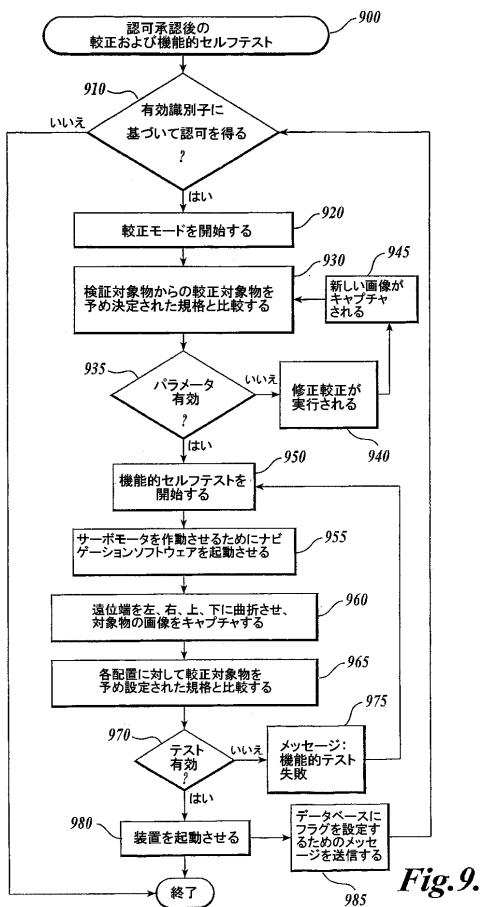


Fig.9.

## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No PCT/US2005/016304															
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. A61B1/05																	
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC																	
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61B																	
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched																	
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, PAJ, WPI Data																	
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Category*</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">X</td> <td style="padding: 2px;">US 2002/114452 A1 (HAMILTON JON W) 22 August 2002 (2002-08-22)</td> <td style="padding: 2px; text-align: center;">8,9,20, 21,23 1,12</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">A</td> <td style="padding: 2px;">paragraph [0045] - paragraph [0056] paragraph [0069] - paragraph [0070] -----</td> <td style="padding: 2px; text-align: center;">1,12</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">A</td> <td style="padding: 2px;">PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 1998, no. 06, 30 April 1998 (1998-04-30) -&amp; JP 10 033472 A (OLYMPUS OPTICAL CO LTD), 10 February 1998 (1998-02-10) abstract -----</td> <td style="padding: 2px; text-align: center;">1,12</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">A</td> <td style="padding: 2px;">US 2003/009083 A1 (TAKAHASHI TADASHI) 9 January 2003 (2003-01-09) paragraph [0041] - paragraph [0065] paragraph [0093] ----- -/-</td> <td style="padding: 2px; text-align: center;">1,12</td> </tr> </tbody> </table>			Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	US 2002/114452 A1 (HAMILTON JON W) 22 August 2002 (2002-08-22)	8,9,20, 21,23 1,12	A	paragraph [0045] - paragraph [0056] paragraph [0069] - paragraph [0070] -----	1,12	A	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 1998, no. 06, 30 April 1998 (1998-04-30) -& JP 10 033472 A (OLYMPUS OPTICAL CO LTD), 10 February 1998 (1998-02-10) abstract -----	1,12	A	US 2003/009083 A1 (TAKAHASHI TADASHI) 9 January 2003 (2003-01-09) paragraph [0041] - paragraph [0065] paragraph [0093] ----- -/-	1,12
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.															
X	US 2002/114452 A1 (HAMILTON JON W) 22 August 2002 (2002-08-22)	8,9,20, 21,23 1,12															
A	paragraph [0045] - paragraph [0056] paragraph [0069] - paragraph [0070] -----	1,12															
A	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 1998, no. 06, 30 April 1998 (1998-04-30) -& JP 10 033472 A (OLYMPUS OPTICAL CO LTD), 10 February 1998 (1998-02-10) abstract -----	1,12															
A	US 2003/009083 A1 (TAKAHASHI TADASHI) 9 January 2003 (2003-01-09) paragraph [0041] - paragraph [0065] paragraph [0093] ----- -/-	1,12															
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.															
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed																	
Date of the actual completion of the international search 16 December 2005		Date of mailing of the international search report 09.05.2006															
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Trachterna, M															

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No PCT/US2005/016304
C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	DE 202 13 926 U1 (OLYMPUS WINTER & IBE GMBH) 31 October 2002 (2002-10-31) page 3, line 12 - page 4, line 14 ----- A US 5 871 439 A (TAKAHASHI ET AL) 16 February 1999 (1999-02-16) column 2, line 66 - column 3, line 16 -----	1,12
		1,12

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2005/016304

## Box II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
  
  
  
  
  
2.  Claims Nos.: because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
  
  
  
  
  
3.  Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

## Box III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
  
  
  
  
  
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
  
  
  
  
  
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
  
  
  
  
  
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

see annex

## Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/ US2005/ 016304

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-9,12-21,23

A single use medical imaging device or system comprising a shaft and an imaging sensor at or adjacent to the proximal end of said shaft.

---

2. claims: 10,11,22,24-28

A device and methods for authorizing a medical imaging device comprising an image of a verification object said verification object consisting of one or more patterns to calibrate and/or to test an imaging device.

---

INTERNATIONAL SEARCH REPORT				International application No	
Information on patent family members				PCT/US2005/016304	
Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date	
US 2002114452	A1	22-08-2002	NONE		
JP 10033472	A	10-02-1998	NONE		
US 2003009083	A1	09-01-2003	NONE		
DE 20213926	U1	31-10-2002	NONE		
US 5871439	A	16-02-1999	JP	3732865 B2	11-01-2006
			JP	8195951 A	30-07-1996

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,MC,NL,PL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,L,T,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 クビロン, ルシアン エー. ジュニア

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01742, コンコード, ナショータック ロード 1  
90

F ターム(参考) 2H040 DA51 GA02 GA10

4C061 AA00 BB02 CC06 DD03 FF07 JJ18 LL02 NN01 NN07 RR25  
SS17 SS30 YY02 YY03 YY04 YY14

专利名称(译)	一次性内窥镜的系列化		
公开(公告)号	<a href="#">JP2007537825A</a>	公开(公告)日	2007-12-27
申请号	JP2007527291	申请日	2005-05-10
[标]申请(专利权)人(译)	波士顿科学有限公司		
申请(专利权)人(译)	波士顿科技有限公司		
[标]发明人	クビロンルシアンエージュニア		
发明人	クビロン, ルシアン エー. ジュニア		
IPC分类号	A61B1/04 A61B1/00 G02B23/24 A61B1/05 G06T7/00		
CPC分类号	A61B1/00103 A61B1/00006 A61B1/0002 A61B1/00057 A61B1/00059 A61B1/00062 A61B1/00105 A61B1/00121 A61B1/05 A61B1/051 A61B90/94 A61B90/96 G06T7/80 G06T2207/10068 G06T2207/30208 H04N1/0018 H04N7/183 H04N2201/3205		
FI分类号	A61B1/04.372 A61B1/00.300.A G02B23/24.B G02B23/24.A		
F-TERM分类号	2H040/DA51 2H040/GA02 2H040/GA10 4C061/AA00 4C061/BB02 4C061/CC06 4C061/DD03 4C061/FF07 4C061/JJ18 4C061/LL02 4C061/NN01 4C061/NN07 4C061/RR25 4C061/SS17 4C061/SS30 4C061/YY02 4C061/YY03 4C061/YY04 4C061/YY14		
代理人(译)	夏木森下		
优先权	10/848730 2004-05-18 US		
其他公开文献	JP4733131B2		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

#### 摘要(译)

提供了一种用于序列化和授权单次使用医学成像设备(120)的设备、系统和方法。在一个实施例中，提供了一次性成像设备，其包括具有包括唯一序列标识符的存储代码的存储器。在另一实施例中，本发明涉及一次性成像装置，其包括验证对象的图像(410)，其包括与所述装置唯一关联的串行标识符(400)，电子接收验证对象图像(200)能够从验证对象图像中提取序列标识符，能够从验证对象图像中导出序列标识符的解码器，授权的序列标识符的数据库，以及单次使用的成像设备是否被授权提供了一种用于授权单次使用成像装置的系统，包括用于确定的装置。

