



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 32 362 T2** 2006.03.23

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 932 362 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 5/00** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 32 362.5**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/IL97/00060**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **97 904 555.6**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 97/029678**

(86) PCT-Anmeldetag: **14.02.1997**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **21.08.1997**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **04.08.1999**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **26.01.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **23.03.2006**

(30) Unionspriorität:

11723 P **15.02.1996** **US**

17635 P **17.05.1996** **US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, ES, FR, GB, IT, NL

(73) Patentinhaber:

Biosense Webster, Inc., Diamond Bar, Calif., US

(72) Erfinder:

OSADCHY, Daniel, 34731 Haifa, IL; FRIED, Shlomo, 30900 Zichron Yaacov, IL; BEN-HAIM, Shlomo, 34454 Haifa, IL; FENSTER, Maier, 49600 Petach Tikva, IL

(74) Vertreter:

BOEHMERT & BOEHMERT, 80336 München

(54) Bezeichnung: **Methode zur Eichung einer Sonde**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

Fachgebiet der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft allgemein Systeme für die medizinische Diagnose und Behandlung und speziell medizinische Katheter, deren Position festgestellt werden kann.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Es sind verschiedene Verfahren und Vorrichtungen zur Bestimmung der Position einer Sonde oder eines Katheters im Inneren des Körpers unter Anwendung elektromagnetischer Felder beschrieben worden, wie beispielsweise im US-Patent Nr. 5.042.486 und in der PCT-Patentveröffentlichung Nr. WO 94/0938. Andere elektromagnetische Verfolgungssysteme, nicht notwendigerweise für medizinische Anwendungen, sind in den US-Patenten Nr. 3.644.825, 3.868.565, 4.017.858, 4.054.881 und 4.849.692 beschrieben.

[0003] Das am 20. Juli 1993 angemeldete US-Patent Nr. 5.391.199, das an die Anmelderin der vorliegenden Patentanmeldung abgetreten wurde, beschreibt ein System, das einen Katheter einschließt, der eine Positionsmeßvorrichtung aufweist, welche die Position des Katheters in drei Dimensionen, aber nicht seine Ausrichtung, bestimmen kann.

[0004] Die PCT-Patentveröffentlichung Nr. WO 96/05768, welche in entsprechender Weise an die Anmelderin der vorliegenden Patentanmeldung abgetreten wurde, beschreibt ein Kathetersystem mit einer Einrichtung zur Bestimmung der sechs Dimensionen von Position und Ausrichtung der distalen Katheterspitze. Dieses System nutzt eine Vielzahl nicht konzentrischer Spulen in der Nähe einer lokalisierbaren Stelle im Katheter, beispielsweise in der Nähe seiner distalen Spitze. Vorzugsweise werden drei orthogonale Spulen verwendet. Diese Spulen erzeugen als Reaktion auf von außen angelegte Magnetfelder Signale, welche die Berechnung der sechs Positions- und Ausrichtungskoordinaten ermöglichen, so daß Position und Ausrichtung des Katheters bekannt sind, ohne daß es erforderlich ist, diesen abzubilden.

[0005] Das US-Patent Nr. 5.383.874 (Jackson u. Miterf.) beschreibt ein System zur Identifikation und Überwachung von Kathetern, welches im Griff des Katheterkörpers befindliche Identifikationseinrichtungen aufweist. Bei einer Ausführungsform der Erfindung dieses Patenten enthält der Griff einen Festkörper-Mikrochip, welcher mit einem Digitalwert entsprechend dem Katheter-Identifikationscode und anderen Arbeits- und Funktionscharakteristiken des Katheters vorprogrammiert ist. Der Griff ist über ein Kabel mit einer Steuerkonsole verbunden, welche die Daten

des Mikrochips liest. Bei einer beschriebenen Ausführungsform kann im Mikrochip die Anzahl der Benutzungen des Katheters aufgezeichnet werden. Die digitale Datenspeicherung erfordert die Hinzufügung mehrerer digitaler Signaldrähte zum Katheter.

[0006] Die Veröffentlichung EP 0 650 694 beschreibt ein Verfahren zur Eichung einer Sonde, wobei sondenbezogene Daten in einer programmierbaren Mikroschaltung gespeichert werden. Die Veröffentlichung WO 95/09562 beschreibt ein Verfahren zur Eichung einer Positionssignal-Erzeugungsvorrichtung, welche an der Spitze einer Sonde angebracht ist.

Zusammenfassung der Erfindung

[0007] Die Spulen entsprechend der Veröffentlichung WO 96/05768 und anderer Systeme zur elektromagnetischen Bestimmung der Katheterposition und -ausrichtung sind grundsätzlich im Katheter in einem kleinen Abstand proximal von der distalen Spitze des Katheters abgeordnet, da die distale Spitze selbst typischerweise von einer Elektrode oder einem anderen Funktionselement eingenommen wird. Daher muß das Positions- und Ausrichtungs-Feststellungssystem geeicht werden, um die Versetzung der distalen Spitze des Katheters relativ zur Lage der Spulen Rechnung zu tragen. Wegen Streuungen bei der Herstellung schwankt diese Versetzung im allgemeinen von einem Katheter zum anderen.

[0008] Ferner kann sein, daß die Spulen zur Erzeugung von Positionssignalen nicht genau orthogonal sind. Zum Zwecke der Berechnung der Position und der Ausrichtung des Katheters definieren die Spulen die entsprechenden Achsen eines Koordinatensystems, daß zur Katheterspitze fixiert ist, und die Richtungen dieser Achsen müssen relativ zueinander bekannt sein. Wenn diese Achse von der Orthogonalität abweichen, muß der entsprechende Grad der Abweichung bekannt sein und für die Positions- und Ausrichtungsberechnung korrigiert werden.

[0009] Zusätzlich bestimmen die relativen Verstärkungsfaktoren der Spulen die Stärke der jeweiligen Positionssignale, welche die Spulen als Reaktion auf von außen angelegte Felder erzeugen. Da diese Signalstärken bei der Berechnung der Position und der Ausrichtung des Katheters verwendet werden, führen Abweichungen der Verstärkungsfaktoren von ihren erwarteten Werten zu Ungenauigkeiten der Positions- und Ausrichtungsberechnungen.

[0010] Es wäre daher erwünscht, den, vorzugsweise zum Zeitpunkt der Herstellung, Katheter vorzueichen, um Streuungen der Positionen, Ausrichtungen und Verstärkungsfaktoren der Spulen, die zur Erzeugung von Positionssignalen dienen, zu messen und zu kompensieren.

[0011] Vorzugsweise sollten die Eichdaten in einer solchen Weise aufgezeichnet werden, daß die Notwendigkeit einer Neu-Eichung und manuellen Eingabe der Eichdaten vor jedem Gebrauch vermieden wird.

[0012] Es ist daher eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein Verfahren zur Eichung einer Vorrichtung zu schaffen, welche zur Bestimmung der Position und der Ausrichtung eines Katheters verwendet wird, wobei die Eich-Information im Katheter erhalten bleibt.

[0013] Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist die Bereitstellung einer Einrichtung zur bequemen elektronischen Speicherung und zum Abruf der Eich-Informationen bezüglich eines Katheters.

[0014] Durch die vorliegende Erfindung wird ein Verfahren zur Eichung einer Sonde geschaffen, wie es in Anspruch 1 definiert ist.

[0015] Nach einem Aspekt der vorliegenden Erfindung werden diese Eich-Informationen digital in einer Mikroschaltung gespeichert, deren Position für Signalverarbeitungsschaltungen und Berechnungsvorrichtungen gut zugänglich ist, so daß der Katheter keine Drähte zur Übertragung digitaler Signale enthalten muß, und die von der Mikroschaltung zu den Signalverarbeitungsschaltungen sowie zur Berechnungsvorrichtung übertragenen digitalen elektronischen Signale nicht die analogen Schwachstromsignale stören, welche über Drähte vom distalen Ende des Katheters zu den Schaltungen übertragen werden.

[0016] Bei bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung umfaßt eine Vorrichtung, welche zur Bestimmung der Position und der Ausrichtung eines Katheters im Inneren eines Körpers benutzt wird, eine Vielzahl von Spulen in der Nähe des distalen Endes des Katheters. Der Katheter umfaßt ferner eine elektronische Mikroschaltung in der Nähe des proximalen Endes des Katheters, welche die Informationen bezüglich der Eichung der Vorrichtung speichert.

[0017] Vorzugsweise umfaßt die Mikroschaltung ein Lese-Schreib-Speicherbauteil, wie beispielsweise ein EEPROM, ein EPROM, ein PROM, ein Flash-ROM oder ein nichtflüchtiges RAM, wobei die Informationen in digitaler Form gespeichert werden.

[0018] Bei bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung umfassen diese Eichdaten Daten bezüglich der relativen Versetzung der distalen Spitze des Katheters zu den Spulen. Bei einigen anderen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung umfassen die Eich-Informationen auch Daten bezüglich der Abweichung der Spulen

von der Orthogonalität oder Daten bezüglich der Verstärkungsfaktoren der Spulen oder auch eine Kombination dieser Daten.

[0019] Bei einigen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung, bei welchen der Katheter von der Signalverarbeitungs- und Berechnungsvorrichtung elektrisch isoliert ist, umfassen die Eich-Informationen auch Daten bezüglich der Isolationschaltung im Katheter. Vorzugsweise ist der Katheter durch mindestens ein induktives Element isoliert, wie beispielsweise durch einen Isolationstransformator in der Nähe des proximalen Endes des Katheters oder im mit dem Katheter verbundenen Handgriff. Alternativ kann der Katheter auch durch einen oder mehrere Opto-Isolatoren oder andere der Fachwelt bekannte Isolationsschaltungen isoliert sein. Solche induktive Elemente oder andere Isolationsschaltungen führen typischerweise zu Nichtlinearitäten in den durch sie übertragenen Signalen. Solche Nichtlinearitäten können zu beträchtlichen Störungen insbesondere bei analogen Signalen führen, welche über Drähte vom distalen Ende des Katheters zu den Signalverarbeitungsschaltungen geleitet werden. Daher umfassen die Eich-Informationen vorzugsweise auch Daten bezüglich der Nichtlinearitäten, welche von den induktiven Elementen und/oder anderen Isolationsschaltungen herrühren.

[0020] Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist der Katheter ein drahtloser Katheter, welcher nicht körperlich mit der Signalverarbeitungsschaltung und/oder der Berechnungsvorrichtung verbunden ist. Ferner ist am proximalen Ende des Katheters ein Sender/Empfänger angebracht. Der Sender/Empfänger steht über drahtlose Verfahren, wie IR (Infrarot), HF oder akustische Übertragungen mit der Signalverarbeitungsschaltung und/oder der Berechnungsvorrichtung in Verbindung. Ein Vorteil dieses Typs der Anordnung besteht darin, daß der Katheter, welcher in das (elektrisch empfindliche) Herz eingeführt wird, leicht elektrisch bewegt werden kann. Ein anderer Vorteil ist eine Verminderung an Verkabelung und Verdrahtung, in welchen sich mancher Operator verfangen kann und/oder die er unbeabsichtigt aus dem Körper herausziehen könnte. Noch ein weiterer Vorteil ist die einfache Sterilisation und Aufrechterhaltung der Sterilität eines solchen Katheters, da der ganze Katheter als eine einzige Einheit sterilisiert werden kann. Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist das proximale Ende des Katheters, welches den Sender/Empfänger enthält, an einem Gürtel des Operators befestigt. Vorzugsweise ist zur Steuerung des Katheters an demselben ein Griff einige Fuß von dessen proximalem Ende angebracht. Man wird erkennen, daß falls ein solcher Katheter zur Ablation oder zur Infusion von Materialien in den Körper eingesetzt wird, dieser vorzugsweise zeitweilig an eine äußere Vorrichtung, wie beispielsweise an einen HF-Generator, angeschlos-

sen wird.

[0021] Bei bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung befindet sich die Mikroschaltung in einem Verbindungsstück am proximalen Ende des Katheters. Vorzugsweise koppelt dieses Verbindungsstück elektronische Signale vom Katheter zu den Signalverarbeitungsschaltungen und zur Berechnungsvorrichtung.

[0022] Bei bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung umfassen die über das Verbindungsstück gekoppelten elektronischen Signale sowohl digitale als auch analoge Signale. Ferner umfassen die analogen Signale bei einigen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung sowohl elektrophysiologische Signale, welche von Elektroden im Katheter aufgenommen wurden als auch von den Spulen erzeugte Positions- und Ausrichtungssignale. Vorzugsweise werden die Positions- und Ausrichtungssignale durch verdrehte abgeschirmte Drahtpaare übertragen, und das Verbindungsstück ist gleichfalls abgeschirmt, um das Rauschen sowie Störungen dieser Signale untereinander zu reduzieren.

[0023] Bei anderen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung weist der Katheter einen oder mehrere Analog-Digital(A/D)-Wandler-Schaltungen auf, welche elektrophysiologische Signale sowie Positions- und Ausrichtungssignale aus der analogen in die digitale Form umwandeln. Bei diesen Ausführungsformen koppelt das Verbindungsstück nur digitale Signale vom Katheter in die Signalverarbeitungsschaltungen sowie in die Berechnungsvorrichtung ein. Bei einer solchen bevorzugten Ausführungsform befindet sich ein A/D-Wandler in der Nähe der distalen Spitze des Katheters. Bei anderen solchen bevorzugten Ausführungsformen befindet sich ein A/D-Wandler in der Nähe des proximalen Endes des Katheters, beispielsweise im Griff, der am Katheter angebracht ist oder im Verbindungsstück.

[0024] Bevorzugte Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung sehen ferner ein Verfahren zur Eichung einer Vorrichtung zur Feststellung der Position und der Ausrichtung der distalen Spitze eines Katheters vor, wobei die Eich-Informationen im Katheter gespeichert werden. Vor der Inbetriebsetzung der Vorrichtung liest ein Computer die gespeicherten Eich-Informationen und benutzt diese Informationen zur Bestimmung der Position sowie der Ausrichtung des Katheters im Inneren des Körpers.

[0025] Bei bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung, bei welchen die zur Bestimmung von Position und Ausrichtung verwendete Vorrichtung Spulen in der Nähe des distalen Endes des Katheters umfaßt, werden die Eich-Informationen be-

züglich des jeweiligen Verstärkungsfaktors sowie der Ausrichtungen der Spulen erzeugt, indem das distale Ende des Katheters in einer bekannten vorgegebenen Position und Ausrichtung plaziert und bekannte Magnetfelder angelegt werden. Die Spulen erzeugen als Reaktion auf die Magnetfelder Signale, welche festgestellt und mit Signal-Normalwerten verglichen werden, um die Eich-Daten zu berechnen. Diese Eich-Daten werden dann benutzt, um die nachfolgenden Positions- und Ausrichtungsbestimmungen zu korrigieren und dabei die Abweichungen der Verstärkungsfaktoren sowie der Ausrichtungen der Spulen von den Normalwerten zu berücksichtigen.

[0026] Ferner werden bei bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung Eich-Informationen bezüglich der Versetzung der distalen Spitze des Katheters relativ zu den Spulen erzeugt, indem die distale Spitze in eine oder mehrere vorgegebene Position(en) und Ausrichtung(en) plaziert wird und bekannte Magnetfelder am Katheter angelegt werden. Die von den Spulen als Reaktion auf die Magnetfelder erzeugten Signale werden erfaßt und zur Berechnung einer Korrekturfunktion verwendet, welche anschließend bei der Bestimmung der Position und der Ausrichtung der distalen Spitze des Katheters verwendet werden kann.

[0027] Bei bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung hält eine mechanische Spannvorrichtung den Katheter während der Eichung in einer oder mehreren vorgegebenen Position(en) und Ausrichtung(en) und Strahler erzeugen in der Nähe dieser Spannvorrichtung bekannte und im wesentlichen gleichmäßige Magnetfelder. Die von Spulen erzeugten Signale werden analysiert und zur Erzeugung der Eich-Daten bezüglich der Verstärkungsfaktoren der Spulen sowie bezüglich der Abweichungen der Spulen von der Orthogonalität verwendet.

[0028] Bei anderen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung hält eine mechanische Spannvorrichtung den Katheter während der Eichung in einer Vielzahl vorgegebener Positionen und Ausrichtungen. Strahler erzeugen in der Nähe dieser Spannvorrichtung vorgegebene, ungleichmäßige Magnetfelder, wobei die Stärke der Magnetfelder und ihre Richtungen als Funktion der Position der Spannvorrichtung bekannt sind. Die von Spulen erzeugten Signale werden analysiert und zur Erzeugung der Eich-Daten bezüglich der Versetzungen der Spulen bezüglich der Spitze des Katheters verwendet.

[0029] Bei einigen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung weist die Vorrichtung zur Anwendung bei der Eichung der Vorrichtung zur Bestimmung der Position und Ausrichtung des Katheters einen Heizer und einen Temperatursensor auf, welche die distale Spitze des Katheters während der Eichung auf einer vorgegebenen bekannten Tempe-

ratur halten. Vorzugsweise wird die Spitze auf der Temperatur des Körpers gehalten, wo er eingeführt werden soll, beispielsweise 37°C. Auf diese Weise werden temperaturabhängige Fehler bei der Eichung, wie beispielsweise infolge temperaturabhängiger Änderungen der Induktivität der Spulen im Katheter, vermieden.

[0030] Die entsprechend einer der oben genannten bevorzugten Ausführungsformen erzeugten Eich-Daten können in Form von Nachschlagetafeln, Polynom-Koeffizienten oder in einer anderen der Fachwelt bekannten Form aufgezeichnet werden, welche dann in einer Mikroschaltung im Katheter gespeichert werden.

[0031] Bei bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung werden die Eich-Daten während der Herstellung erzeugt und aufgezeichnet und die Mikroschaltung wird so konfiguriert, daß eine nachfolgende Aufzeichnung von Eich-Daten durch den Benutzer verhindert wird. Bei einigen solcher bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung umfaßt die Mikroschaltung eine EPROM- oder PROM-Vorrichtung, welche sich in einem Verbindungsstück am proximalen Ende eines Katheters befindet, und die Eingangs- und Ausgangsanschlüsse des EPROM oder PROM sind mit den Stiften des Verbindungsstückes verbunden. Die Eich-Daten werden während der Herstellung mittels einer geeigneten Programmierungsvorrichtung, welche die Daten bei der Eichung verwendeten Computer erhält, im EPROM oder PROM aufgezeichnet. Die EPROM- oder PROM-Programmierungsvorrichtung wird an das Katheter-Verbindungsstück angeschlossen und programmiert den EPROM oder PROM durch Eingabe der Signale über das Verbindungsstück. Danach können der EPROM oder PROM nicht erneut programmiert werden.

[0032] In anderen solchen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung, bei welchen die Mikroschaltung einen EEPROM oder einen nicht flüchtigen RAM umfaßt, weisen der EEPROM oder der nicht flüchtige RAM einen Schreib-Freigabe-Eingang eines der Fachwelt bekannten Typs auf, welcher mit einem Schreib-Freigabe-Stift in einem Verbindungsstück am proximalen Ende eines Katheters verbunden ist. Zum Zeitpunkt der Eichung wird der Schreib-Freigabe-Eingang freigegeben und die Eich-Daten in der Mikroschaltung aufgezeichnet. Danach wird der Schreib-Freigabe-Eingang gesperrt, beispielsweise durch Entfernen des Schreib-Freigabe-Stiftes oder durch Erdung desselben, so daß keine weiteren Eich-Daten in der Mikroschaltung aufgezeichnet werden können.

[0033] Bei bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung, bei welchen die Mikroschaltung einen EEPROM umfaßt, kann alternativ der

Schreib-Freigabe-Eingang durch Senden eines Schreibschutzbefehls gesperrt werden. Dieser Befehl kann reversibel oder irreversibel sein.

[0034] Bei noch anderen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung umfaßt die Mikroschaltung eine Zugangs-Steuerschaltung, wie beispielsweise die X76F041 Password Access Security Supervisor (PASS™) SecureFlash ROM-Vorrichtung, hergestellt von der Fa. Xicor, Inc. Die Mikroschaltung wird vorzugsweise mit einem Paßwort programmiert, so daß nachdem während der Herstellung die Eich-Daten erzeugt und aufgezeichnet wurden, weitere Eich-Daten nicht in der Mikroschaltung aufgezeichnet werden können mit der möglichen Ausnahme der Datenaufzeichnung durch vom Hersteller autorisiertes Personal, dem das Paßwort bekannt ist.

[0035] Bei einigen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung weisen die in der Mikroschaltung aufgezeichneten Daten einen Eich-Code auf, welcher nach der Fachwelt bekannten Verfahren chiffriert ist, um sicherzustellen, daß die Eich-Daten nicht geändert oder verfälscht wurden. Wenn ein Benutzer den Katheter mit einer geeigneten Konsole verbindet, welche einen Computer enthält, liest der Computer den Eich-Code und vergleicht ihn mit vorprogrammierten Werten. Wenn der Code nicht mit dem gewünschten vorprogrammierten Wert zusammenpaßt, löst der Computer eine anzuzeigende Nachricht aus, welche anzeigt, daß der Katheter nicht in geeigneter Weise geeicht werden kann. Der Computer kann eine weitere Benutzung verhindern, bis ein Katheter angeschlossen wird, dessen Code zum gewünschten vorprogrammierten Werte paßt.

[0036] Vorzugsweise wird der Eich-Code nach einem Verfahren verschlüsselt, welches eine Entschlüsselung durch nicht Autorisierte verhindert, wie beispielsweise das RSA-Chiffrier-Schema, das einen öffentlichen Schlüssel und einen privaten Schlüssel verwendet oder andere der Fachwelt bekannte Verfahren. Wenn bei einem Verfahren eine solche RSA-Chiffrierung angewandt wird, ist der private Schlüssel nur dem autorisierten Hersteller des Katheters bekannt, so daß die mögliche Verwendung nicht autorisierter Ersatzprodukte mit möglicherweise minderer Qualität verhindert wird.

[0037] Bei weiteren bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung umfassen die in der Mikroschaltung aufgezeichneten Daten ein Verfallsdatum und eine Zeit, nach welcher der Katheter nicht mehr zu verwenden ist. Wenn ein Benutzer den Katheter mit einer geeigneten Konsole verbindet, welche einen Computer enthält, liest der Computer Verfallsdatum und -zeit und vergleicht sie mit dem aktuellen Datum und der Zeit, welche beispielsweise von einer Echtzeit-Uhrenschialtung erzeugt werden. Wenn Verfallsdatum und -zeit abgelaufen sind, dann

veranlaßt der Computer die Anzeige einer Nachricht, daß der Katheter für den weiteren Gebrauch ungeeignet ist. Der Computer kann ferner die weitere Funktion blockieren, bis ein Katheter mit gültigem Verfallsdatum und -zeit angeschlossen wird.

[0038] Vorzugsweise werden Verfallsdatum und -zeit durch den Konsolencomputer durch Programmierung der Mikroschaltung im Katheter aufgezeichnet, wenn der Katheter das erste Mal benutzt wird. Wenn somit der Katheter das erste Mal an die Konsole angeschlossen wird, stellt der Computer fest, daß kein Verfallsdatum bzw. -zeit in der Mikroschaltung aufgezeichnet wurden und programmiert die Mikroschaltung mit dem geeigneten Verfallsdatum und -zeit zu einem voreingestellten Zeitraum nach dem aktuellen Datum und Zeit. Der voreingestellte Zeitraum wird vorzugsweise vom Hersteller auf der Grundlage der erwarteten nutzbaren Lebensdauer des Katheters festgelegt.

[0039] Bei einer bevorzugten Ausführungsform, bei welcher die Mikroschaltung eine Zugangs-Steuerschaltung umfaßt, wird die Mikroschaltung derart programmiert, daß eine Speicherstelle darin in einem „Nur-Lesezugriff- und -Programm“-betrieben werden kann. Der Modus kann nur durch Eingabe eines geeigneten Paßwortes geändert werden, welches den Benutzern des System grundsätzlich nicht zugänglich ist. In dem „Nur-Lesezugriff- und -Programm“-Modus kann eine in einem Speicherplatz gespeicherte Zahl nur verkleinert, beispielsweise durch Ändern eines Bits von „1“ auf „0“, aber nicht vergrößert werden, das die Mikroschaltung derart programmiert ist, daß ein Änderung von „0“ auf „1“ nicht zugelassen ist. Vorzugsweise wird der Speicherplatz bei der Herstellung auf den maximalen Wert eingestellt, d.h. alle Bits werden auf „1“ eingestellt. Dann wird, wie oben beschrieben, zum Zeitpunkt der ersten Benutzung die Mikroschaltung vom Computer auf ein geeignetes Verfallsdatum und -zeit eingestellt, indem ein oder mehrere Bit(s) im Register von „1“ auf „0“ gesetzt wird (werden). Danach kann das Verfallsdatum zu irgendeinem späteren Zeitpunkt nicht mehr geändert werden (es sei denn, zuerst wird das richtige Paßwort eingegeben).

[0040] Alternativ oder zusätzlich kann eine Mikroschaltung mit Zugangs-Steuerschaltung, wie es oben beschrieben wurde, auch benutzt werden, um zu verfolgen, wie viele Male der Katheter benutzt wurde und/oder die Dauer der Benutzung festzustellen und dies in einer Weise die vor möglichen Manipulationen oder Irrtümern des Benutzers geschützt ist. Vorzugsweise wird eine Aufzeichnung Anzahl und/oder der Zeit der zulässigen Benutzungen in einem Speicherplatz der Vorrichtung bei der Herstellung aufgezeichnet werden, und die Mikroschaltung wird dann so programmiert, daß dieser Speicherplatz im „Nur-Lesezugriff- und -Programm“-Modus, wie oben beschrieben,

betrieben werden kann. Jedes Mal, wenn der Katheter benutzt wird und/oder in regelmäßigen Zeitintervallen während der Benutzung liest der Computer die Aufzeichnung in dem Speicherplatz und reduziert sie durch Änderung eines oder mehrerer Bits von „1“ auf „0“. Wenn die Aufzeichnung in dem Speicherplatz den Wert Null oder einen anderen vorgegebenen Minimalwert erreicht, veranlaßt der Computer die Anzeige einer Nachricht, welche dem Benutzer anzeigt, daß der Katheter für den weiteren Gebrauch ungeeignet ist und verhindert vorzugsweise die weitere Funktion bis ein geeigneter Katheter angeschlossen wird.

[0041] Es ist somit entsprechend einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung eine Sonde zur Einführung in den Körper einer Person vorgesehen, wobei die Sonde ein distales und ein proximales Ende hat sowie eine Mikroschaltung enthält, welche Informationen bezüglich der Eichung der Sonde speichert. Vorzugsweise speichert die Mikroschaltung einen chiffrierten Eich-Code.

[0042] Vorzugsweise speichert die Mikroschaltung einen Verwendungscode, welcher die Verfügbarkeit der Sonde für einen Benutzer steuert, und die Sonde enthält eine Zugangs-Steuerschaltung, welche die Änderung des Verwendungscode derart ermöglicht, daß die Verfügbarkeit der Sonde vermindert aber nicht vergrößert werden kann. Vorzugsweise die Mikroschaltung den Verwendungscode in einem Speicherplatz, welcher durch eine Zugangsschaltung gesteuert ist, so daß er in einem „Nur-Lesezugriff- und -Programm“-Modus betrieben werden kann, welcher durch Eingabe eines Paßwortes in die Zugangs-Steuerschaltung geändert werden kann. Vorzugsweise enthält der Verwendungscode Dateninformationen. Vorzugsweise weist die Sonde eine Vorrichtung auf, welche Signale bezüglich der Position und der Ausrichtung der Sonde erzeugt, und die Informationen bezüglich der Eichung der Sonde umfassen Informationen bezüglich der Eichung der Signalerzeugungsvorrichtung. Vorzugsweise befindet diese Vorrichtung in der Nähe des distalen Endes der Sonde.

[0043] Vorzugsweise weist die Signalerzeugungsvorrichtung eine oder mehrere Spule(n) auf, und die Informationen bezüglich der Eichung umfassen Informationen bezüglich des Verstärkungsfaktors mindestens einer der einen oder mehreren Spule(n). Ferner umfassen die Informationen bezüglich der Eichung vorzugsweise Informationen zur Winkelausrichtung mindestens einer der einen oder mehreren Spule(n) sowie zusätzlich Informationen bezüglich einer Positionsversetzung der Signalerzeugungsvorrichtung relativ zum distalen Ende der Sonde.

[0044] Bei bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung, bei welchen die Sonde eine

Isolationsschaltung aufweist, umfassen die Informationen bezüglich der Eichung vorzugsweise auch Informationen zur Nichtlinearität der Isolationsschaltung. Vorzugsweise befindet sich die Mikroschaltung in der Nähe des proximalen Endes der Sonde. Darüber hinaus weist die Sonde vorzugsweise auch ein Verbindungsstück an ihrem proximalen Ende auf, in welchem die Mikroschaltung enthalten ist.

[0045] Zusätzlich ist die Mikroschaltung vorzugsweise eine programmierbare Speichervorrichtung, wie beispielsweise ein EEPROM, ein nicht flüchtiger RAM, ein EPROM, ein Flash-ROM oder ein PROM.

[0046] Entsprechend einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist eine Vorrichtung zur Bestimmung der Position einer Sonde im Körper einer Person vorgesehen, welche eine Sonde, wie oben beschrieben sowie eine Konsole einschließlich eines Computers enthält, welche positions- und ausrichtungsabhängige Signale von der Sonde sowie Informationen bezüglich der Eichung der Sonde erhalten und diese zur Bestimmung der Position der Sonde benutzen.

[0047] Vorzugsweise befindet sich die Mikroschaltung in der Nähe des proximalen Endes der Sonde. Darüber hinaus weist die Sonde vorzugsweise ferner ein Verbindungsstück an ihrem proximalen Ende auf, in welchem sich die Mikroschaltung befindet, wobei die Konsole ferner eine paßfähige Aufnahme aufweist, welche mit dem Sonden-Verbindungsstück koppelbar ist.

[0048] Vorzugsweise ist die Mikroschaltung eine programmierbare Speichervorrichtung, und die Sonde weist einen Anschluß oder mehrere Anschlüsse auf, die zur Programmierung der programmierbaren Speichervorrichtung geeignet ist (sind), wobei es um eine EEPROM-, eine nicht flüchtige RAM-, eine EPROM-, eine Flash-ROM- oder PROM-Vorrichtung handeln kann. Zusätzlich weist die paßfähige Aufnahme vorzugsweise Einrichtungen zum Sperren mindestens einer der Verbindungen zum Programmieren der programmierbaren Speichervorrichtung auf.

[0049] Vorzugsweise ist der Computer ferner geeignet, die programmierbare Speichervorrichtung zu programmieren. Bei bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung, bei welchen die Speichervorrichtung einen EPROM- oder PROM-Vorrichtung ist, weist die Konsole ferner vorzugsweise eine EPROM- oder PROM-Programmierungsvorrichtung auf, welche darauf eingerichtet sind, die EPROM- oder PROM-Vorrichtung zu programmieren.

[0050] Entsprechend einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist ferner ein

Eichverfahren der Sonde zur Einführung in den Körper einer Person vorgesehen einschließlich der Bestimmung der Eich-Daten bezüglich der Sonde und der Programmierung einer Mikroschaltung in der Sonde, um die Eichdaten in der Mikroschaltung aufzuzeichnen.

[0051] Vorzugsweise umfaßt das Verfahren auch das Chiffrieren eines Eich-Codes und die Programmierung der Mikroschaltung mit dem chiffrierten Code. Das Verfahren umfaßt ferner vorzugsweise das Lesen des Eich-Codes und die Benachrichtigung des Nutzers der Sonde bzw. das Beenden der Funktion der Sonde, wenn der chiffrierte Code nicht mit einem vorgegebenen Code zusammenpaßt.

[0052] Vorzugsweise umfaßt die Programmierung der Mikroschaltung die Einstellung einer Verwendungsaufzeichnung, welche kennzeichnend ist für das erste und das letzte Gebrauchsdatum der Sonde und/oder wie oft die Sonde wiederverwendet werden kann und/oder für die verbleibende Zeit, während der die Sonde benutzt werden kann. Vorzugsweise die Verwendungsaufzeichnung bei der Benutzung der Sonde auf den letzten Stand gebracht. Vorzugsweise umfaßt die Programmierung der Mikroschaltung die Beschränkung des Zugriffs auf die Verwendungsmarke, vorzugsweise die Beschränkung des Zugriffs auf die Verwendungsmarke, vorzugsweise durch Einstellen eines Paßwortes, so daß die Verwendungsaufzeichnung später geändert werden kann, um die Verfügbarkeit der Sonde für den Benutzer danach vermindern aber nicht vergrößern zu können. Vorzugsweise betreffen die Eich-Daten eine Signalerzeugungsschaltung, welche als Reaktion auf die Position oder Ausrichtung der Sonde Signale erzeugt. Vorzugsweise hat die Signalerzeugungsvorrichtung einen Verstärkungsfaktor, und die Eichdaten umfassen Daten bezüglich des Verstärkungsfaktors der Vorrichtung. Alternativ oder zusätzlich können die Eich-Daten auch Daten bezüglich der Winkelstellung der Signalerzeugungsvorrichtung sowie Daten bezüglich einer Positionsversetzung der Vorrichtung zur Erzeugung der positions- und ausrichtungsbezogenen Daten relativ zur Sonde umfassen.

[0053] Entsprechend einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist auch ein Verfahren zur Bestimmung der Position und Ausrichtung einer Sonde vorgesehen einschließlich der Bestimmung von Eich-Daten bezüglich der Sonde und der Programmierung der Mikroschaltung in der Sonde entsprechend den oben beschriebenen bevorzugten Ausführungsformen sowie der Berechnung der Position oder der Ausrichtung der Sonde im Inneren des Körpers auf der Grundlage der positions- und ausrichtungsabhängigen Signale und der Eich-Daten.

[0054] Entsprechend einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist ferner ein

rungsform der Erfindung ist auch ein Verfahren zur Kontrolle der Verwendung der Sonde mit einem eingespeicherten chiffrierten Code vorgesehen einschließlich dem Lesen des chiffrierten Codes und Anzeige an den Benutzer, wenn der chiffrierte Code nicht mit dem vorgegebenen Code zusammenpaßt.

[0055] Entsprechend einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist ferner ein Verfahren zur Kontrolle der Verwendung der Sonde mit eingespeichertem chiffrierten Code vorgesehen einschließlich dem Lesen des chiffrierten Codes und der Beendigung der Funktion der Sonde, wenn der chiffrierte Code nicht mit einem vorgegebenen Code zusammenpaßt. Alternativ wird der Code mit einem Bereich von Werten verglichen. Vorzugsweise umfaßt das Verfahren, daß die Aufzeichnung der Sonde auf den neuesten Stand gebracht wird.

[0056] Entsprechend einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist auch Verfahren zur Eichung der Sonde für die Einführung in den Körper einer Person vorgesehen, wobei eine Sonde vorgesehen ist, welche einen positionierbaren Teil und eine Signalerzeugungsvorrichtung aufweist, wobei letztere Signale bezüglich der Position oder Ausrichtung der Sonde erzeugt, die Signalerzeugungsvorrichtung und der positionierbare Teil in einer oder mehreren Position(en) bzw. Ausrichtung(en) fest gekoppelt werden, vorgegebene Magnetfelder an die Sonde angelegt werden, wobei die Magnetfelder in der Nachbarschaft der Signalerzeugungsvorrichtung bekannt sind und die Magnetfelder die Signalerzeugungsvorrichtung veranlassen, positions- und ausrichtungsabhängige Signale zu erzeugen und die von der Signalerzeugungsvorrichtung erzeugten Signale empfangen werden.

[0057] Vorzugsweise werden mindestens einige der Eich-Daten durch das Anlegen im wesentlichen gleichförmiger Magnetfelder an die Sonde bestimmt. Alternativ oder zusätzlich werden zumindest einige der Eich-Daten erzeugt, indem räumlich variable Magnetfelder an die Sonde angelegt werden. Alternativ oder zusätzlich haben die von der Signalerzeugungsvorrichtung erzeugten positions- und ausrichtungsabhängigen Signale eine Amplitude, welche durch eine Proportionalität zu einer Richtungskomponente der angelegten Magnetfelder charakterisiert ist, wobei die Eich-Daten auch Daten bezüglich dieser Proportionalität enthalten.

[0058] Alternativ oder zusätzlich umfassen die Eich-Daten auch Daten bezüglich einer Winkelausrichtung des positions- und ausrichtungsabhängigen Signals der Signalerzeugungsschaltung.

[0059] Alternativ oder zusätzlich umfassen die Eich-Daten auch Daten bezüglich einer Positionsversetzung der positions- und ausrichtungsabhängigen

Signalerzeugungsschaltung relativ zur Sonde.

[0060] Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung umfaßt das Verfahren auch das Erwärmen der Sonde vorzugsweise auf etwa 37°C.

[0061] Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung werden die Eich-Daten in der Sonde gespeichert.

[0062] Entsprechend einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist auch eine Vorrichtung zum Eichen der Sonde vorgesehen, welche eine Positionssensorvorrichtung enthält, welche eine Vielzahl von Spulen umfaßt, wobei die Spulen im wesentlichen drei orthogonale Achsen sowie einen Zentralbereich definieren und derart ausgebildet sind, daß sie im wesentlichen gleichförmige Magnetfelder entlang der drei Achsen im Zentralbereich erzeugen und wobei die Vorrichtung weiter eine Einrichtung zur Befestigung des distalen Endes der Sonde im Zentralbereich umfaßt. Vorzugsweise sind die Spulen drei orthogonale Paare untereinander paralleler Spulen. Alternativ oder zusätzlich weist die Vorrichtung eine Klemme zum Halten der Sonde in fixierten Position und Ausrichtung im Zentralbereich auf.

[0063] Entsprechend einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist ferner eine Vorrichtung zum Eichen der Sonde vorgesehen, welche eine Positionssensor-Vorrichtung, eine Spannvorrichtung mit einer Vielzahl von Aufnahmen zum Einsetzen der Sonde, von denen eine jede Aufnahme eine andere Position und Ausrichtung der Sonde definiert, sowie eine Vielzahl von Spulen enthält.

[0064] Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung weist die Vorrichtung einen Heizer auf, welcher die Sonde erwärmt.

[0065] Entsprechend einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist auch ein drahtloser Katheter mit einem langgestreckten flexiblen Grundkörper sowie einem distalen und einem proximalen Ende vorgesehen, wobei ein Signalerzeugungsteil am distalen Ende des Grundkörpers und ein Sender vorgesehen sind und letzterer die vom Signalerzeugungsteil erzeugten Signale an einen äußeren Empfänger überträgt. Vorzugsweise weist der Sender auch einen Empfänger auf, welcher Übertragungen von einem äußeren Sender empfängt. Vorzugsweise ist die oben beschriebene Vorrichtung zur Eichung der Sonde entsprechend den oben beschriebenen Verfahren geeignet.

[0066] Die vorliegende Erfindung wird aus der nachfolgenden detaillierten Beschreibung bevorzugter Ausführungsformen derselben in Verbindung mit den Zeichnungen besser verständlich werden, wobei letztere zeigen:

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0067] **Fig. 1** ist eine perspektivische Ansicht eines Systems mit einem Katheter entsprechend einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung.

[0068] **Fig. 2** ist eine detaillierte Schnittansicht des distalen Endes des Katheters von **Fig. 1**.

[0069] **Fig. 3A** ist eine perspektivische Ansicht einer Spannvorrichtung zum Eichen eines Katheters entsprechend einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung.

[0070] **Fig. 3B** ist eine schematische Seitenansicht der Spannvorrichtung von **Fig. 3A**.

[0071] **Fig. 3C** ist eine perspektivische Ansicht einer Katheterklemme zur Anwendung in Verbindung mit der Spannvorrichtung von **Fig. 3A**.

[0072] **Fig. 4** ist eine teilweise weggeschnittene perspektivische Ansicht einer anderen Eich-Spannvorrichtung zur Anwendung beim Eichen eines Katheters entsprechend einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung.

[0073] **Fig. 5** ist detaillierte schematische Ansicht eines Verbindungsstückes am proximalen Ende eines Katheters entsprechend einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung.

Ausführliche Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen

[0074] **Fig. 1** zeigt ein Kathetersystem gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung. Das System besteht aus einer länglichen Sonde, vorzugsweise einem Katheter **20**, zum Einführen in den Körper eines Menschen. Es ist selbstverständlich, obwohl die folgenden bevorzugten Ausführungsformen in bezug auf einen Katheter beschrieben werden, daß die vorliegende Erfindung gleichermaßen auf andere Typen von Sonden anwendbar ist.

[0075] Das distale Ende **22** des Katheters **20** umfaßt nahe der distalen Spitze **26** einen Funktionsbereich **24** zum Durchführen von diagnostischen und/oder therapeutischen Funktionen. Der Funktionsbereich **24** kann, zum Beispiel, Elektroden (in den Figuren nicht dargestellt) enthalten zum Durchführen von elektrophysiologischen Messungen oder von elektrochirurgischen Ablationen von krankhaften Bereichen im Herzen. Alternativ oder zusätzlich kann der Funktionsbereich andere Sensortypen oder optische oder Ultraschall-Abbildungsgeräte enthalten.

[0076] Das distale Ende **22** des Katheters **20** um-

faßt weiterhin eine Vorrichtung **28**, die Signale erzeugt, die dazu verwendet werden, die Position und die Ausrichtung des Katheters in dem Körper zu bestimmen. Die Vorrichtung **28** liegt vorzugsweise nahe bei dem Funktionsbereich **24**. Es gibt vorzugsweise eine feste Positions- und Ausrichtungsbeziehung zwischen der Vorrichtung **28** und dem Bereich **24**, zumindest während des Eichvorganges.

[0077] Der Katheter **20** umfaßt einen Griff **30** zum Betätigen des Katheters durch den Chirurgen, wobei es die Steuerung **32** auf dem Griff **30** dem Chirurgen ermöglicht, das distale Ende des Katheters in eine gewünschte Richtung zu lenken oder dieses, wie gewünscht, zu positionieren und/oder auszurichten.

[0078] Das in **Fig. 1** gezeigte System umfaßt weiterhin eine Konsole **34**, die es dem Benutzer ermöglicht, die Funktionen des Katheters **20** zu beobachten und zu regulieren. Die Konsole **34** enthält vorzugsweise einen Computer **36**, ein Keyboard **38**, eine Signalverarbeitungsschaltung **40**, die sich typischerweise in dem Computer befindet, und einen Monitor **42**. Typischerweise empfängt, verstärkt, filtert und digitalisiert die Signalverarbeitungsschaltung **40** die Signale vom Katheter **20**, einschließlich der Signale, die durch die Positionssignale erzeugende Vorrichtung **28** erzeugt werden, worauf diese digitalisierten Signale vom Computer **36** empfangen und dazu verwendet werden, um die Position und Ausrichtung des Katheters zu berechnen.

[0079] Der Katheter **20** ist mit seinem proximalen Ende durch ein Verbindungsstück **44** mit einer passenden Aufnahme **46** auf der Konsole **34** verbunden. Der Katheter **20** enthält vorzugsweise weiterhin einen oder mehrere Trenntransformator/en (in den Figuren nicht dargestellt), der/die den distalen Bereich des Katheters von der Konsole **34** elektrisch isoliert/isolieren. Die Trenntransformatoren sind vorzugsweise in dem Kathetergriff **30** untergebracht.

[0080] Es wird jetzt Bezug auf **Fig. 2** genommen. Diese zeigt eine detaillierte Darstellung des distalen Endes **22** des Katheters **20** gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung. Die Vorrichtung **29** umfaßt drei nicht-konzentrische Spulen **60**, **62** und **64**, von dem Typ, wie in der WO 96/05768 beschrieben. Diese Vorrichtung ermöglicht eine kontinuierliche Erzeugung von Positions- und Ausrichtungsinformationen in sechs Richtungen. Die Spulen **60**, **62** und **64** haben entsprechende Achsen **66**, **68** und **70**, die vorzugsweise rechtwinklige kartesische Achsen Z bzw. X bzw. Y definieren, wie in **Fig. 2** gezeigt wird, wobei die Z-Achse parallel zur langen Achse des Katheters **20** ist und die X- und Y-Achsen eine Ebene rechtwinklig zu dieser definieren. Die Spulen haben zueinander eine feste Position und Ausrichtung.

[0081] Obgleich bevorzugte Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung mit Bezug auf die in [Fig. 2](#) gezeigte und oben beschriebene Positionssignal-erzeugende-Vorrichtung hier beschrieben werden, ist es selbstverständlich, daß das erfinderische Konzept der vorliegenden Erfindung in ähnlicher Weise auf Sonden anwendbar ist, die andere positionsbestimmende Vorrichtungen enthalten. So können, zum Beispiel, bevorzugte Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung eine einzige Spule zum Erzeugen der Positionssignale oder zwei oder mehrere Spulen enthalten, die konzentrisch oder nicht-konzentrisch sein können. Andere bevorzugte Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung können andere Typen von positionsbestimmenden Vorrichtungen enthalten wie, zum Beispiel, Hall-Effekt-Vorrichtungen.

[0082] Wie in [Fig. 2](#) gezeigt wird, ist die Vorrichtung **28** in dem Katheter **20** eine Strecke L von der distalen Spitze **26** angeordnet, wo L hier der Einfachheit halber als die Strecke entlang der Z-Achse von der Mitlenachse **68** der Spule **62** zur Spitze **26** definiert wird. Die entsprechenden Achsen **66** und **70** der Spulen **60** und **64** sind zu der Achse **68** um entsprechende Strecken d_y und d_z verschoben.

[0083] Wenn ein zeitveränderliches externes Magnetfeld an dem distalen Ende **22** des Katheters **20** anliegt, dann erzeugen die Spulen **60**, **62** und **64** analoge Signale, die vorzugsweise durch den Katheter mittels der Spulendrähte **72** übertragen werden. Die Amplituden dieser analogen Signale sind typischerweise klein im Verhältnis zu den anderen elektrischen Signalen in und um den Katheter **20** wie, zum Beispiel, die elektrophysiologischen Signale, die durch den Funktionsbereich **24** gemessen und durch den Katheter mittels der Funktionsdrähte **72** übertragen werden. Weiterhin können die externen Magnetfelder unerwünschte elektrische Ströme verursachen, die nicht durch die Spulen **60**, **62** und **64** erzeugt wurden, die dann in den Spulendrähten **72** fließen. Diese anderen elektrischen Signale und die unerwünschten elektrischen Ströme können Rauchsignale oder Störsignale verursachen, die dann zusammen mit den durch die Spulen erzeugten Signalen erscheinen. Deshalb sind in den bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung die Drähte **72** als verdrehte Paare ausgebildet und können ebenfalls durch Abschirmungen **74** von elektromagnetischen Störungen abgeschirmt werden, um so ein hohes Signal-Rauschverhältnis in den von den Spulen empfangenen Positions- und Ausrichtungssignalen aufrechtzuerhalten.

[0084] In einer alternativen bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung (nicht in den Figuren dargestellt) enthält der Katheter **20** weiterhin mindestens einen Analog-Digital-Wandler (A/D) proximal zu den Spulen **60**, **62** und **64**, der die durch die

Spulen erzeugten Analogsignale in digitale wandelt. In dieser Ausführungsform werden die Spulensignale durch den Katheter in digitaler Form befördert. Die Signale, die durch den Funktionsbereich **24** gemessen werden, können in ähnlicher Weise digitalisiert werden. Auf diese Weise werden weniger Drähte notwendig, um die Signale zu transportieren, und weniger Teile des Katheters werden durch Signaldrähte beansprucht.

[0085] Wie in der PCT-Patentveröffentlichung Nr. WO96/05768 beschrieben wird, empfangen die Signalverarbeitungsschaltungen **40** die von den Spulendrähten **72** übertragenen Signale und befördern diese zu dem Computer **36**, der die drei-dimensionale translatorische Position der Vorrichtung **28** und die Rotations-Ausrichtung der Achsen **66**, **68** und **70** relativ zu einem festen externen Koordinatenrahmen berechnet.

[0086] Es wurde auf empirischem Wege ermittelt, daß auf Grund von Abweichungen im Herstellungsprozeß des Katheters **20** die Strecke L typischerweise von Katheter zu Katheter variiert, was zu Fehlern bei der Berechnung der Position der Spitze **26** führt. Weiterhin weicht die Achse **66** der Spule **60** von der absoluten Ausrichtung der langen Achse des Katheters **20**, die durch die Spitze **26** geht, ab, und die Achsen **66** und **70** der Spulen **60** bzw. **64** sind typischerweise nicht genau rechtwinklig zu der Achse **66** oder zueinander, wodurch zusätzliche Fehler in der Bestimmung der Position und Ausrichtung des Katheters entstehen. Schließlich können Veränderungen in den entsprechenden Verstärkungen der Spulen **60**, **62** und **64** und in den Strecken d_y und d_z zusätzliche Fehler bei der Bestimmung der Position und der Ausrichtung des Katheters verursachen.

[0087] Deshalb wird in bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung die Vorrichtung **28**, die dazu verwendet wird, um die Position und die Ausrichtung des Katheters **20** zu bestimmen, geeicht, bevor der Katheter in den Körper eines Patienten eingeführt wird. Diese Eichung wird vorzugsweise durchgeführt, indem man eine Lehre oder mehrere Lehren wie, zum Beispiel, die, welche in den [Fig. 3A](#), [Fig. 3B](#) und [Fig. 4](#) gezeigt wird/werden, verwendet.

[0088] [Fig. 3A](#) und [Fig. 3B](#) zeigen eine bevorzugte Ausführungsform einer Lehre **77**, die dazu verwendet wird, die entsprechenden Verstärkungen und die Abweichungen von der Orthogonalität der Spulen **60**, **62** und **64** zu eichen. Die Lehre **77** umfaßt drei zueinander rechtwinklige Paare von parallelen Strahlerspulen **79**, **81** und **83**, die auf einer Basis **85** angebracht sind. Die Strahlerspulen sind mit einem Strahler-Treiberschaltkreis verbunden, der in den Figuren nicht dargestellt ist, der die Strahlerspulen anregt, ein Magnetfeld zu erzeugen. Jedes Strahlerspulenpaar erzeugt ein Magnetfeld, daß im wesentlichen senkrecht

zu den Ebenen steht, die durch die Spulenpaare definiert werden, und auf diese Weise im wesentlichen senkrecht zu den Feldern ist, die durch die anderen beiden Strahlerspulenpaare erzeugt werden.

[0089] Die Strahlerspulen sind so konfiguriert, daß sie bestimmte, im wesentlichen gleichförmige Magnetfelder, in einem Bereich nahe dem Zentrum der Lehre erzeugen, das heißt, in einem Bereich mittig angeordnet zwischen den drei Paaren von Strahlerspulen. Der Treiberschaltkreis ist vorzugsweise so justiert, daß die Amplituden der entsprechenden Magnetfelder, die durch die drei Strahlerspulenpaare erzeugt werden, gleich sind.

[0090] Wie in [Fig. 3B](#) gezeigt wird, umfaßt die Lehre **77** weiterhin eine Katheterklemm-Baugruppe **87**, die in der Lehre angeordnet und die in [Fig. 3A](#) nicht sichtbar ist. Wie in [Fig. 3C](#) gezeigt wird, umfaßt die Klemmbaugruppe **87** eine Klemmbasis **89**, die an mindestens einer der Strahlerspulen **79**, **81** und **83** in einer bekannten Position und Ausrichtung befestigt ist. Vorzugsweise ist die Klemmbaugruppe **87** in der Lehre **77** aufgebaut und konfiguriert, so daß ein Katheter, der in der Klemmbaugruppe gehalten wird, sich im Bereich der im wesentlichen gleichförmigen Magnetfelder nahe dem Zentrum der Lehre befindet, und so daß die Längsachse des Katheters im wesentlichen senkrecht zu den Ebenen liegt, die durch eines der Paare von parallelen Strahlerspulen, zum Beispiel, Spulen **83** definiert werden, wie in [Fig. 3B](#) gezeigt wird. Eine Klemmabdeckung **91** ist drehbar an der Basis **89** durch Gelenke **93** angebracht. Die Basis **89** und die Abdeckung **91** enthalten entsprechende halbrunde Rillen **95** und **97**, deren Radien im wesentlichen gleich dem Radius des Katheters **20** ist.

[0091] Die Klemmbaugruppe **89** umfaßt vorzugsweise ein Heizelement **99** und wenigstens einen Temperaturfühler **101**, die dazu dienen, das distale Ende **22** des Katheters **20** auf eine Temperatur zu erwärmen, die im wesentlichen gleich der Körpertemperatur des Körpers ist, in den der Katheter eingeführt werden soll, und die das distale Ende während der Eichung auf dieser Temperatur halten. Wie im Fachgebiet bekannt ist, kann sich die Reaktion der Spulen **60**, **62** und **64** auf Magnetfelder in Abhängigkeit von der Temperatur ändern. Wenn, zum Beispiel, die Spulen um Ferritkerne gewickelt sind, kann sich deren Induktion mit der Temperatur ändern, wobei diese Änderungen Fehler in die Eichung der Vorrichtung **28** einbringen. Deshalb wird das distale Ende **22** typischerweise erwärmt und auf einer Temperatur von 37°C während der Eichung gehalten, obgleich andere Temperaturen gewählt werden können, zum Beispiel, wenn der Katheter unter Bedingungen der Hypothermie verwendet wird, wie sie generell während der Operation am offenen Herzen herbeigeführt wird.

[0092] Beim Einsatz der Lehre **77** zum Eichen des Katheters **20** wird dieser in die Rille **95** eingebracht und um seine Längsachse in eine gewünschte Drehausrichtung gedreht, bei der vorzugsweise die X-, Y- und Z-Katheterachsen, die in [Fig. 2](#) gezeigt werden, im wesentlichen zu den Magnetfeldrichtungen, die durch die Strahlerspulenpaare **83** bzw. **79** bzw. **81** definiert werden, ausgerichtet sind. Die gewünschten Drehausrichtungen können, zum Beispiel, durch Vergleichszeichen oder andere Merkmale (nicht dargestellt in den Figuren) auf der Außenfläche des Katheters angezeigt werden. Alternativ ist in bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung, in denen der Katheter **20** rotationssymmetrisch zu seiner Längsachse ist, die Drehausrichtung unwichtig, und es besteht keine Notwendigkeit, die X- und Y-Achsen auszurichten.

[0093] Nachdem der Katheter **20**, wie erforderlich in den Rillen **95** eingebracht und ausgerichtet ist, wird die Abdeckung **91** abgesenkt, um den Katheter an Ort und Stelle zu halten. Auf diese Weise wird der Katheter in einer bekannten Ausrichtung relativ zu den Magnetfeldern, die durch die Strahlerspulen **81**, **83** und **85** erzeugt werden, fixiert.

[0094] Die entsprechenden Verstärkungen und die Winkelausrichtungen der Katheterspulen **60**, **62** und **64** werden dann durch sequentielles Aktivieren der Strahlerspulenpaare **79**, **81** und **83** geeicht, um vorbestimmte bekannte Magnetfelder zu erzeugen und die Amplituden der durch die Katheterspulen erzeugten Signale zu messen.

[0095] Zuerst werden, um die Verstärkung der Spulen zu eichen, die Gesamtamplituden der entsprechenden Katheterspulensignale abgeleitet, indem man die Quadrate der Signale, die durch jede der Katheterspulen **60**, **62** und **64** erzeugt wird wiederum als Reaktion auf jedes der Spulenpaare, summiert. Da die Magnetfelder in der Nähe der Spulen **60**, **62** und **64** gleiche und im wesentlichen gleichförmige Komponenten entlang jeder der Spulenachsen **66**, **68** und **70** aufweisen, werden die Gesamtsignalamplituden unabhängig von den entsprechenden Ausrichtungen und Positionen der Spulen **60**, **62** und **64** sein und lediglich von der entsprechenden Spulenverstärkung abhängen. So können die gemessenen Gesamtsignalamplituden verwendet werden, um die entsprechenden Normierungsfaktoren für die Spulen **60**, **62** und **64** zu bestimmen, indem man die gemessenen Amplituden durch die erwarteten Standardwerte dividiert. Danach können die Amplituden der Signale, die von diesen Spulen empfangen wurden, mit den entsprechenden Normierungsfaktoren multipliziert werden, um Verstärkungsschwankungen zu korrigieren.

[0096] Die Lehre **77** wird weiterhin dazu verwendet, um die entsprechenden Winkelausrichtungen der Spulen **60**, **62** und **64** relativ zum Katheter **20** zu ei-

chen, um so Abweichungen von der Orthogonalität zu korrigieren. Die normierte Amplitude des Signals, das durch jede der Spulen **60**, **62** und **64** als Reaktion auf jedes der Magnetfelder erzeugt wird, ist proportional dem Kosinus des Winkels zwischen den entsprechenden Spulenachsen **66**, **68** und **70** und der Richtung des anliegenden Magnetfelds. Drei dieser Winkelkosinus, die den Richtungen der drei rechtwinkligen Magnetfelder, die durch die Strahlerspulenpaare **79**, **81** und **83** angelegt werden, entsprechen, können auf diese Weise von jedem der Katheterspulenpaare **60**, **62** und **64** abgeleitet werden. Da, wie bereits oben festgestellt, der Katheter **20** durch die Klemmbaugruppe **87** derart gehalten wird, daß die X-, Y- und Z-Katheterachsen im wesentlichen zu den drei rechtwinkligen Magnetfeldrichtungen ausgerichtet sind, können die Ausrichtungen der Spulen relativ zu den Katheterachsen auf diese Weise bestimmt werden.

[0097] Bei bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung wird, wenn das Z-Achsen-Magnetfeld aktiviert ist, was in diesem Falle dem Strahlerspulenpaar **83** entspricht, eine normierte Amplitude des von der Spule **60** empfangenen Signals $S_{60}(Z)$ empfangen und gemessen. Die X- und Y-Achsen-Felder werden in entsprechender Weise aktiviert und die entsprechenden normierten Signale $S_{60}(X)$ und $S_{60}(Y)$ empfangen. $S_{60}(X)$, $S_{60}(Y)$ und $S_{60}(Z)$ werden benutzt, um den Spulenwinkel-Eich-Faktor für die Spule **60** zu berechnen, welcher dann im Katheter **20** aufgezeichnet und benutzt wird, um die Position und Ausrichtung des Katheters zu berechnen. Ein entsprechendes Verfahren wird angewandt, um die Spulen **62** und **64** zu eichen.

[0098] Obwohl die von den Spulenpaaren **79**, **81** und **83** erzeugten Magnetfelder im wesentlichen orthogonal sind und gleiche Amplituden haben, können ungenaue Windungen der Spulenpaare kleine Abweichungen von Orthogonalität und Gleichheit verursachen. Diese Abweichungen können, wenn sie nicht korrigiert werden, Fehler bei der Eichung des Katheters **20** verursachen. Daher wird bei einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung eine Meisterspule (nicht dargestellt) verwendet, um die Spannvorrichtung **77** zu eichen. Vorzugsweise ist diese Meisterspule präzise gewickelt mit einer bekannten geometrischen Anordnung und genauen Abmessungen, so daß ihre Empfindlichkeit auf ein angelegtes Magnetfeld unter Verwendung der der Fachwelt bekannten theoretischen Verfahren genau berechnet werden kann.

[0099] Die Meisterspule wird in der Mitte der Spannvorrichtung **77** in einer bekannten vorgegebenen Position und Ausrichtung plaziert, wobei die Achse der Meisterspule im wesentlichen parallel zur Richtung des vom Spulenpaar **79** erzeugten Magnetfeldes verläuft. Dieses Spulenpaar wird aktiviert, wodurch in

der Meisterspule ein elektrisches Signal erzeugt wird. Dieses Signal wird aufgezeichnet und mit einem Standard-Signalwert verglichen, um einen Eich-Faktor für das Spulenpaar **79** zu bestimmen. Dieser Vorgang wird für die Spulenpaare **81** und **83** wiederholt.

[0100] Wenn der Katheter **20** zu seiner Eichung in der Spannvorrichtung **77** plaziert ist, werden die von den Spulen **60**, **62** und **64** empfangenen Signale zunächst korrigiert, um die Eich-Faktoren der Spulenpaare **79**, **81** und **83** zu berücksichtigen, bevor die Verstärkungsfaktor-Normierungs- und die Winkel-Eich-Faktoren des Katheters bestimmt werden.

[0101] Es dürfte verständlich sein, daß eine einzige Meisterspule verwendet werden kann, um mehrere Spannvorrichtungen zu eichen, so daß alle geeichten Spannvorrichtungen im wesentlichen identische Ergebnisse bei der Eichung der Katheter ergeben werden. Ferner kann die gleiche Meisterspule auch verwendet werden, um die Strahlerspulen zu eichen, welche die magnetischen Felder zur Feststellung der Position des Katheters **20** im Inneren des Körpers einer Person entsprechend der PCT-Patentveröffentlichung Nr. WO96/05768 erzeugen.

[0102] Es dürfte ferner verständlich sein, daß eine erste Meisterspule verwendet werden kann, um weitere Meisterspulen herzustellen und zu eichen, die ihrerseits wiederum verwendet werden können, um andere Spannvorrichtungen und Strahlerspulen zu eichen. Nachdem eine Spannvorrichtung unter Verwendung der ersten Meisterspule geeicht worden ist, wird eine zweite Meisterspule in entsprechender Weise in der Spannvorrichtung plaziert. Die von der zweiten Meisterspule erzeugten Signale werden gemessen, wobei das Verfahren angewandt wird, wie es oben zur Eichung der Spannvorrichtung beschrieben wurde. Differenzen zwischen den Signalen, die von der zweiten Meisterspule und denjenigen die von der ersten Meisterspule unter den gleichen Bedingungen erzeugt wurden, werden verwendet, um die Eich-Faktoren für die zweite Meisterspule zu bestimmen. Diese Eich-Faktoren können in der zweiten Meisterspule gespeichert werden, wobei Vorrichtungen und Verfahren ähnlich denjenigen angewandt werden, wie sie zum Speichern der Eich-Faktoren im Katheter **20** entsprechend bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung angewandt werden.

[0103] **Fig. 4** zeigt eine bevorzugte Ausführungsform einer Spannvorrichtung **80**, wie sie bei der Eichung von Versetzungen der Spulen **60**, **62** und **64** relativ zur Katheterspitze von Nutzen ist. Die Spannvorrichtung **80** umfaßt eine oder mehrere Aufnahme(n) **82**, in welche der Katheter **20** eingesetzt werden kann. Jede der Aufnahmen **82** hat eine bekannte, vorgegebene Tiefe und Winkelausrichtung relativ zur Spannvorrichtung **80**. Wenn der Katheter voll-

ständig in die Aufnahme eingeführt ist, stößt die distale Spitze **26** des Katheters am inneren Ende der Aufnahme an. Die Spannvorrichtung **80** und die Aufnahmen **82** sind derart konstruiert, daß der Katheter gut angepaßt in der Aufnahme sitzt, so daß, wenn der Katheter vollständig eingeführt ist, die Position und die Winkelausrichtung der distalen Spitze in bezug auf einen durch die Spannvorrichtung bestimmten Bezugsrahmen präzise bestimmt sind. Vorzugsweise weist die Spannvorrichtung **80** auch ein Heizelement sowie einen oder mehrere Temperatursensor(en) auf (nicht in [Fig. 4](#) dargestellt), wie in [Fig. 3C](#) dargestellt und unter Bezugnahme darauf beschrieben.

[0104] Bevorzugte Ausführungsformen der Spannvorrichtung **80** umfassen ferner eine oder mehrere Strahlerspulen **84**, welche in der Nähe der Vorrichtung **28** bekannte, räumlich variable Magnetfelder erzeugen. Diese Magnetfelder veranlassen die Spulen **60**, **62** und **64** in der Vorrichtung **28** zur Erzeugung von Signalen, welche durch den Katheter **20** zu Signalverarbeitungsschaltungen **40** und von diesen Schaltungen zum Computer **36** geleitet werden, wie es in [Fig. 1](#) dargestellt ist. Der Computer mißt die Amplituden der entsprechenden, von den Spulen **60**, **62** und **64** erzeugten Signalen und bestimmt dann korrigierte Werte der Amplituden unter Verwendung von Verstärkungsfaktor-Normierungs- und Spulenwinkel-Eich-Faktoren, welche vorzugsweise, wie oben beschrieben, bestimmt worden sind. Die korrigierten Amplituden werden mit den erwarteten Standardwerten verglichen, welche auf der bekannten magnetischen Feldstärke an den erwarteten Positionen der Spulen beruhen. Abweichungen zwischen den korrigierten gemessenen Amplituden und den erwarteten Standardwerten werden verwendet, um Versetzungs-Korrekturfaktoren zu berechnen, welche den Abweichungen L , d_y und d_z , wie in [Fig. 2](#) dargestellt, von den jeweiligen erwarteten Werten entsprechen.

[0105] Die Eich-Daten bezüglich des Katheters **20** können nach verschiedenen der Fachwelt bekannten Verfahren berechnet werden. Beispielsweise werden bei einer bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung die Verstärkungsfaktor-Normierungs-, die Winkel-Eichungs- und die Versetzungs-Korrektur-Faktoren elektronisch in Form einer Übersichtstabelle gespeichert, welche vom Computer **36** verwendet wird, um die Position und die Ausrichtung der distalen Spitze **26** des Katheters zu berechnen.

[0106] Bei einer alternativen bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung der Spannvorrichtung **80** weist diese Spannvorrichtung eine Vielzahl von Aufnahmen auf, jede in einer anderen vorgegebenen Position und Ausrichtung in bezug auf den von der Spannvorrichtung definierten Bezugsrahmen. Strahlerspulen **84** erzeugen Magnetfelder,

die im wesentlichen identisch mit denjenigen sind, die von Strahlerspulen (nicht dargestellt) erzeugt werden, welche angewandt werden, um äußere Magnetfelder zur Bestimmung der Position und der Ausrichtung des Katheters **20** im Inneren des Körpers einer Person verwendet werden. Darüber hinaus werden die Strahlerspulen **84** in der Spannvorrichtung **80** in relativen Positionen und Ausrichtungen plaziert, welche im wesentlichen identisch mit den relativen Positionen und Ausrichtungen der Strahlerspulen sind, welche zum Erzeugen der äußeren Magnetfelder bei der Bestimmung der Position und Ausrichtung des Katheters **20** im Inneren des Körpers einer Person verwendet werden.

[0107] Der Katheter **20** wird seinerseits in jede der Aufnahmen **82** eingesetzt und durch die Strahler **84** werden Magnetfelder erzeugt, welche die Spulen **60**, **62** und **64** in der Vorrichtung **28** veranlassen, Signale zu erzeugen, welche zu den Signalverarbeitungsschaltungen **40** und zum Computer **36** geleitet werden. Der Computer verwendet diese Signale, um entsprechend den Verfahren, welche in der Patentveröffentlichung Nr. WO 96/05768 beschrieben sind, Positiondaten zu berechnen, nachdem zuerst Verstärkungsfaktor-Normierungs- und Spulenwinkel-Eich-Faktoren angewandt werden, welche vorzugsweise zuvor bestimmt worden sind, wie es oben beschrieben wurde. Die berechnete Position und Ausrichtung der Vorrichtung **28** werden mit der bekannten Position und Ausrichtung der Spitze **26** in der Aufnahme **82** verglichen. Die Differenzen zwischen den berechneten und den bekannten Werten von Position und Ausrichtung werden verwendet, um einen empirischen Versetzungs-Korrektur-Vektor D sowie einen Winkel-Korrektur-Faktor Θ zu berechnen. Die Werte D und Θ werden für eine Vielzahl von Positionen und Ausrichtungen berechnet, welche durch die Vielzahl der Aufnahmen **82** definiert sind und dazu verwendet, einen Plan der Werte D und Θ als eine Funktion der gemessenen Position und Ausrichtung über den Bereich der Positionen und Ausrichtungen der Spannvorrichtung **80** zu erstellen. Wenn der Katheter **20** anschließend im Inneren eines menschlichen Körpers verwendet wird, wendet der Computer **36** diese Korrektur-Vektoren auf die von der Vorrichtung **28** erzeugten Positions- und Ausrichtungssignale an, um die tatsächliche korrekte Position der Spitze **26** zu bestimmen.

[0108] Die Eich-Vektor-Funktionen D und Θ können nach verschiedenen der Fachwelt bekannten Verfahren berechnet und aufgezeichnet werden. Beispielsweise werden bei bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung Polynominalfunktionen der Positionskoordinaten x , y und z sowie der Winkelkoordinaten θ_1 , θ_2 und θ_3 an die Aufzeichnungen von D und Θ nach der Fachwelt bekannten Verfahren angepaßt, wie beispielsweise durch Anpassung nach dem Verfahren der kleinsten Quadrate. Die auf diese

Weise abgeleiteten Polynomalkoeffizienten werden elektronisch gespeichert und dann im Computer zur Bestimmung der Korrekturvektoren verwendet. Alternativ werden die Werte der Vektorfunktionen selbst elektronisch in Form von Übersichtstabellen gespeichert, welche vom Computer **36** zur Berechnung von Position und Ausrichtung der distalen Spitze **26** des Katheters verwendet werden.

[0109] Bei einigen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung ist der Katheter **20** von der Konsole **34** durch eine Isolationsschaltung, beispielsweise durch einen oder mehrere Isolations-transformator(en) im Griff **30** elektrisch isoliert, wie es schon früher unter Bezugnahme auf [Fig. 1](#) beschrieben wurde. Solche induktiven Elemente oder andere Isolationsschaltungen bringen typischerweise Nichtlinearitäten in die durch sie übertragenen Signale hinein, was zu einer Verzerrung der Signale, insbesondere von Analogsignalen führen kann, welche zur Schaltung **40** übertragen werden. Diese Nichtlinearitäten werden vorzugsweise während der Katheter-Eichung gemessen, und die im Katheter **20** aufgezeichneten Eich-Informationen umfassen dann vorzugsweise auch die Daten bezüglich der von der Isolations-schaltung herrührenden Signal-Nichtlinearitäten.

[0110] Bei bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung wird die Eich-Korrektur-Funktion, welche nach den oben beschriebenen Verfahren oder mittels anderer der Fachwelt bekannter Verfahren bestimmt worden ist, danach elektronisch in einer Speichervorrichtung gespeichert, welche sich vorzugsweise im Katheter **20** befindet. Wenn der Katheter an die Konsole **34** gekoppelt wird, ist dieser Speicher für den Computer in der Konsole zugänglich.

[0111] Bei einer solchen bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, welche schematisch in [Fig. 5](#) dargestellt ist, enthält das Verbindungsstück **44** eine digitale Mikroschaltung **90**, in welcher die Eich-Korrektur-Funktions-Daten für den Katheter **20** elektronisch gespeichert sind. Die Mikroschaltung **90** enthält vorzugsweise einen EEPROM oder einen Flash-ROM, sie kann alternativ aber auch einen EPROM, einen PROM, eine nicht flüchtigen RAM oder einen anderen Typ eines der Fachwelt bekannten programmierbaren Speichers enthalten. Wenn ein Katheter **20** geeicht wird, werden seine speziellen Korrektur-Daten in der Mikroschaltung gespeichert, die sich in seinem Konsolen-Verbindungsstück **44** befindet, welche dann, wie weiter unten beschrieben werden wird, bequem für den Computer zugänglich ist.

[0112] Bei der in [Fig. 5](#) dargestellten bevorzugten Ausführungsform weist das Verbindungsstück **44** ferner Stifte **92**, **94**, **96** und **98** auf, welche in die entsprechenden Sockel in der Aufnahme **46** passen. Die

Funktionsstifte **94** koppeln analoge elektrophysiologische Signale, welche über Funktionsdrähte **76** geleitet werden, in die Signalverarbeitungsschaltungen **40** ein. Spulenstifte **92** koppeln analoge Positions- und Ausrichtungssignale, die von den Spulen **60**, **62** und **64** über Spulendrähte **72** herangeführt werden, in die Signalverarbeitungsschaltungen **40** sowie in den Computer **36** ein, welcher die Position und die Ausrichtung des Katheters **20** berechnet. Der Computer liest ferner die digitalen Eich-Korrektur-Funktionsdaten, die in der Mikroschaltung **90** gespeichert sind, über Speicherstifte **96** und verwendet diese Daten zur Berechnung der richtigen Katheterposition und -ausrichtung.

[0113] Ein oder mehrere Schreib-Freigabe-Stifte **104** werden in ähnlicher Weise mit der Mikroschaltung **90** gekoppelt. Diese Stifte werden benutzt, um die Programmierung der Mikroschaltung mit den gewünschten Eich-Daten freizugeben. Während der Eichung ist der Schreib-Freigabe-Eingang freigegeben, und die Eich-Daten werden in der Mikroschaltung aufgezeichnet. Danach wird der Schreib-Freigabe-Eingang gesperrt, beispielsweise indem der Schreib-Freigabe-Stift entfernt oder elektrisch geerdet wird, wie es in [Fig. 5](#) dargestellt ist, so daß in der Mikroschaltung keine weiteren Eich-Daten aufgezeichnet werden können und die Mikroschaltung im Nur-Lese-Modus arbeitet.

[0114] Alternativ kann bei bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung, bei welchen die Mikroschaltung **90** einen EEPROM enthält, der Schreib-Freigabe-Eingang auch durch Senden eines Schreibschutzbefehls an die Vorrichtung gesperrt werden. Dieser Befehl kann reversibel oder irreversibel sein.

[0115] Bei anderen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung enthält die Mikroschaltung **90** eine Vorrichtung mit paßwortgeschützter Zugangssteuerung, und der Schreib-Zugriff zur Mikroschaltung erfordert die vorherige Eingabe des richtigen Paßwortes. Beispielsweise enthält bei einer solchen bevorzugten Ausführungsform die Mikroschaltung **90** einen X76F041 Password Access Security Supervisor (PASS™) SecureFlash ROM-Vorrichtung, hergestellt von der Fa. Xicor, Inc. Die Mikroschaltung wird vorzugsweise bei der Herstellung mit den Eich-Daten programmiert und arbeitet danach in einem „Nur-Lesezugriff-Modus“, wobei alle Schreibvorgänge blockiert sind oder in einem „Nur-Lesezugriff- und -Programm“-Modus, in welchem bestimmte Daten, aber keine Eich-Daten in die Vorrichtung eingeschrieben werden können, was weiter unten beschrieben werden wird. Eine Änderung des Arbeitsmodus der Mikroschaltung erfordert die Eingabe des richtigen Paßwortes, welches gewöhnlich den Benutzern des Systems nicht zugänglich ist.

[0116] Bei einer anderen bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung enthält die Mikroschaltung **90** einen EPROM oder einen PROM, welche sich im Katheter-Verbindungsstück befinden, und die Eingangs und Ausgangsverbindungen des EPROM oder PROM werden über Stifte des Verbindungsstückes gekoppelt. Die Eich-Daten werden bei der Herstellung mittels einer geeigneten Programmierungsvorrichtung, die nicht in den Zeichnungen dargestellt ist und welche die Daten vom verwendeten Eich-Computer erhält, im EPROM oder PROM aufgezeichnet. Die Programmierungsvorrichtung wird an das Katheter-Verbindungsstück **44** angeschlossen und programmiert den EPROM bzw. PROM durch Eingabe von Digitalsignalen über das Verbindungsstück. Danach können der EPROM bzw. PROM nicht neu programmiert werden.

[0117] Bei einigen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung umfassen die in der Mikroschaltung **90** aufgezeichneten Daten einen Eich-Code, welcher entsprechend den der Fachwelt bekannten Verfahren chiffriert ist, um so sicherzustellen, daß die Eich-Daten nicht geändert oder verfälscht worden sind. Vorzugsweise enthält der Eich-Code eine Prüfsumme. Wenn der Benutzer den Katheter **20** an die Konsole **34** anschließt, dann liest der Computer **36** den Eich-Code und vergleicht ihn mit vorprogrammierten Werten. Wenn der Code nicht mit dem gewünschten vorprogrammierten Wert zusammenpaßt, veranlaßt der Computer auf dem Display **42** die Anzeige einer Nachricht, welche mitteilt, daß der Katheter möglicherweise nicht richtig geeicht ist. Der Computer kann ferner das System zum Abbrechen der Funktion veranlassen, bis ein Katheter angeschlossen wird, dessen Code mit dem gewünschten vorprogrammierten Wert zusammenpaßt.

[0118] Vorzugsweise wird der Eich-Code und chiffriert, wobei ein Verfahren Anwendung findet, das die Dechiffrierung durch nicht autorisierte Personen verhindert, beispielsweise das RSA-Chiffrier-Schema, das einen öffentlichen und einen privaten Schlüssel verwendet, oder auch andere der Fachwelt bekannte Verfahren. Wenn ein Verfahren, wie beispielsweise die RSA-Chiffrierung verwendet wird, ist der private Schlüssel allein dem autorisierten Hersteller des Katheters bekannt, um auf diese Weise die mögliche Benutzung nicht autorisierter Ersatzprodukte mit möglicherweise minderer Qualität zu verhindern.

[0119] Bei weiteren bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung umfassen die in der Mikroschaltung **90** ausgezeichneten Daten Verfallsdatum und -zeit, nach denen der Katheter nicht mehr verwendet werden darf. Wenn ein Benutzer den Katheter **20** an eine Konsole **34** anschließt, liest ein Computer **36** Verfallsdatum und -zeit, welche beispielsweise durch eine Echtzeit-Uhrenschialtung erzeugt werden. Wenn Verfallsdatum und -zeit vorüber

sind, veranlaßt der Computer die Ausgabe einer Nachricht auf dem Display **42**, welche anzeigt, daß der Katheter für den weiteren Gebrauch ungeeignet ist. Der Computer kann die weitere Funktion unterbinden, bis ein Katheter mit gültigem Verfallsdatum und -zeit angeschlossen wird.

[0120] Vorzugsweise werden Verfallsdatum und -zeit durch den Computer **36** aufgezeichnet, indem die Mikroschaltung **90** im Katheter **20** programmiert wird, wenn der Katheter das erste Mal benutzt wird. Wenn daher der Katheter **20** zum ersten Mal an die Konsole **34** angeschlossen wird, stellt der Computer **36** fest, daß weder Verfallsdatum noch -zeit in der Mikroschaltung **90** aufgezeichnet worden sind und programmiert sodann die Mikroschaltung mit dem richtigen Verfallsdatum und -zeit entsprechend einem voreingestellten Zeitraum nach dem aktuellen Datum bzw. der aktuellen Zeit. Der voreingestellte Zeitraum wird vorzugsweise vom Hersteller festgelegt und beruht auf der erwarteten nutzbaren Lebensdauer des Katheters.

[0121] Bei bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung, in welchen die Mikroschaltung **90** eine Zugangs-Steuerschaltung umfaßt, wie die zuvor erwähnte Vorrichtung X76F041, wird die Mikroschaltung derart programmiert, daß ein Speicherplatz darin im „Nur-Lesezugriff- und -Programm“-Modus betrieben werden kann. Der Modus kann nur durch die Eingaben eines geeigneten Paßwortes geändert werden, welches den Benutzern das Systems grundsätzlich nicht verfügbar ist. Beim „Nur-Lesezugriff- und -Programm“-Modus kann eine in einem Speicherplatz gespeicherte Zahl nur verkleinert werden, indem ein Bit von „1“ in „0“ geändert wird, und kann nicht vergrößert werden, da die Mikroschaltung derart programmiert ist, daß sie eine Änderung von „0“ in „1“ nicht gestattet. Vorzugsweise der Speicherplatz bei der Herstellung derart eingestellt, daß er einen maximalen Wert enthält, d.h. alle Bits werden auf „1“ eingestellt. Dann wird, wie oben beschrieben, zum Zeitpunkt der ersten Verwendung des Katheters **20** die Mikroschaltung vom Computer **36** mit dem richtigen Verfallsdatum und -zeit programmiert, indem ein Bit oder mehrere Bits im Register von „1“ auf „0“ geändert wird (werden). Danach kann zu einem späteren Zeitpunkt das Verfallsdatum nicht mehr geändert werden (es sei denn, zuerst wird das richtige Paßwort eingegeben).

[0122] Alternativ oder zusätzlich enthält die Mikroschaltung **90**, wie oben beschrieben, eine Zugangs-steuerschaltung, und diese kann in einer Weise, welche vor Verfälschungen oder Irrtümern des Benutzers geschützt ist, dazu benutzt werden, zu verfolgen, wie viele Male der Katheter **20** benutzt worden ist. Vorzugsweise wird eine Aufzeichnung entsprechend der Zahl, wie viele Male der Katheter **20** benutzt werden kann, zum Zeitpunkt der Herstellung in

einem Speicherplatz der Vorrichtung gespeichert, und die Mikroschaltung wird derart programmiert, daß dieser Speicherplatz im „Nur-Lesezugriff- und -Programm“-Modus betrieben werden kann, wie es oben beschrieben wurde. Jedes Mal, wenn der Katheter benutzt wird, liest der Computer **36** die Aufzeichnung im Speicherplatz und verkleinert sie durch Änderung eines oder mehrerer Bits von „1“ auf „0“. Wenn alle Bits in der Aufzeichnung gleich Null sind bzw. die Aufzeichnung erreicht einen anderen vorgegebenen Minimalwert, veranlaßt der Computer die Anzeige einer Nachricht an den Benutzer, welche ihm anzeigt, daß der Katheter ungeeignet für den weiteren Gebrauch ist. Vorzugsweise wird die weitere Funktion verhindert, bis ein geeigneter Katheter dort angeschlossen wird.

[0123] In entsprechender Weise, alternativ oder zusätzlich kann die Mikroschaltung **90** benutzt werden, um die Dauer des Gebrauches des Katheters **20** zu verfolgen. In diesem Falle wird eine Aufzeichnung, welche der Dauer des Gebrauches entspricht, in einem „Nur-Lesezugriff- und -Programm“-Modus-Speicherplatz in der Mikroschaltung vorgenommen. Während des Gebrauches des Katheters liest der Computer **36** in regelmäßigen vorgegebenen Intervallen die Aufzeichnung und verkleinert den Wert durch Änderung eines oder mehrerer Bits von „1“ auf „0“. Wenn die gesamte Aufzeichnung Null oder einen anderen Minimalwert erreicht, wird die weitere Funktion unterbunden, wie es oben beschrieben wurde. Wie schon früher angemerkt wurde, müssen die von den Spulen **60**, **62** und **64** über Spulendrähte **72** geleiteten Schwachstromsignale grundsätzlich vor Störungen durch andere Analogsignale in Funktionsdrähten **76** sowie durch Digitalsignale, welche zur Mikroschaltung **90** geleitet werden, geschützt werden. Daher ist bei bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung, wie in [Fig. 5](#) dargestellt, das Verbindungsstück **44** mit elektromagnetischen Abschirmungen **74** versehen, welche durch einen Stift **98** am Verbindungsstück geerdet sind.

[0124] Bei einer anderen bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung sind die Abschirmungen **74** aktive Abschirmungen, welche von einer Rausch-Beseitigungsschaltung (nicht dargestellt) gesteuert werden.

[0125] Es dürfte des weiteren klar sein, daß durch die Positionierung der Mikroschaltung **90** im Verbindungsstück **44** die Länge elektrischer Leiter, welche in der Nähe von Schwachstrom-Analogsignal-Spulendrähten **72** Digitalsignale führen, auf einem Minimum gehalten wird, wodurch die Möglichkeit störender elektrischer Wechselwirkungen mit den Schwachstromsignalen reduziert wird.

[0126] Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist der Katheter **20** ein drahtloser Katheter,

welche nicht körperlich mit der Signalverarbeitungs- und/oder Berechnungsvorrichtung verbunden ist. Ferner ist am proximalen Ende des Katheters ein Sender/Empfänger angebracht und alle vom Katheter erzeugten elektronischen Signale werden durch den Sender/Empfänger übertragen. Der Sender/Empfänger steht mit der Signalverarbeitungs- und/oder Berechnungsvorrichtung drahtlos in Verbindung, beispielsweise durch IR- (Infrarot), HF- oder akustische Übertragungen. Ein Vorteil dieser Art von Anordnung besteht darin, daß der Katheter, welcher in das (elektrisch empfindliche) Herz eingeführt wird, leicht elektrisch potentialfrei und/oder vollständig von jeglicher äußeren (außerhalb des Körpers) Stromquelle isoliert werden kann. Ein anderer Vorteil ist eine Verminderung des Ausmaßes der Verkabelung und Verdrahtung, in die sich manche Operatoren verheddern und/oder die Gefahr besteht, daß sie aus dem Körper herausgezogen werden. Noch ein anderer Vorteil besteht in der einfachen Sterilisation sowie Aufrechterhaltung der Sterilität eines solchen Katheters, da der ganze Katheter als eine einzige Einheit sterilisiert werden kann. Die Stromversorgung für einen solchen Katheter ist vorzugsweise dauernd im Katheter eingeschlossen. Wenn der Katheter benutzt wird, wird die Stromversorgung aktiviert und vermag den Katheter für eine begrenzte Zeit mit Strom zu versorgen. Alternativ ist die Stromversorgung wiederaufladbar, wodurch sie nach jedem Gebrauch wieder aufgeladen werden kann, was eine mehrfache Benutzung des gleichen Katheters ermöglicht.

[0127] Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist das proximale Ende des Katheters, welches den Sender/Empfänger enthält, am Gürtel des Operators angebracht. Vorzugsweise ist einige Fuß vom proximalen Ende ein Griff am Katheter angebracht, um diesen zu steuern. Wie zu erkennen ist, wird ein solcher Katheter, wenn er zur Ablation oder zur Infusion von Materialien in den Körper verwendet wird, zeitweise an eine äußere Vorrichtung, wie beispielsweise einen HF-Generator angeschlossen.

[0128] Obwohl die obigen bevorzugten Ausführungsformen unter Bezugnahme auf die Eichung von Positions- und Ausrichtungs-Sensorvorrichtungen beschrieben wurden, können bei anderen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung die im Katheter **20** und speziell in der Mikroschaltung **90** gespeicherten Eich-Daten auch andere Aspekte des Katheters betreffen. Beispielsweise betreffen die im Katheter gespeicherten Eich-Daten bei einigen bevorzugten Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung einen physiologischen Sensor, einen Manipulator oder ein Therapiegerät. Bei einer anderen bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung können im Katheter Eich-Daten bezüglich des Verstärkungsgrades einer piezoelektrischen Bewegungssteuerungsvorrichtung, wie sie zur Steuerung des distalen Endes des Katheters Anwendung findet,

gespeichert werden.

[0129] Es dürfte verständlich sein, daß die oben beschriebenen bevorzugten Ausführungsformen der Erfindung nur beispielhaft genannt wurden und der volle Schutzzumfang der Erfindung nur durch die nachfolgenden Ansprüche begrenzt wird.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Eichung einer Sonde zur Einführung in den Körper einer Person mit den Schritten: Bereitstellen einer Sonde mit einer programmierbaren Mikroschaltung und einem distalen Ende, wobei das distale Ende (22) in der Nähe einer Spitze (26) des distalen Endes (22) einen Funktionsbereich (24) zur Durchführung diagnostischer und/oder therapeutischer Funktionen und auch eine Positionssignal-Erzeugungseinrichtung (28) zur Erzeugung von Signalen zur Bestimmung der Position der Sonde im Körper der Person enthält; Bestimmung von Eichdaten für die Positionssignal-Erzeugungseinrichtung (28) in bezug auf die distale Spitze (26) der Sonde einschließlich von Daten bezüglich mindestens einer Winkelausrichtung und einer Positionsverlagerung der Signal-Erzeugungseinrichtung relativ zur distalen Spitze (26) und Programmierung der Mikroschaltung derart, daß die Eichdaten in der Mikroschaltung aufgezeichnet werden.

2. Verfahren nach Anspruch 1 umfassend das Chiffrieren eines Eichcodes und Programmierung der Mikroschaltung damit.

3. Verfahren nach Anspruch 2 umfassend: Lesen des chiffrierten Codes und Mitteilung an den Benutzer der Sonde, wenn der chiffrierte Code nicht mit einem vorgegebenen Code zusammenpaßt.

4. Verfahren nach Anspruch 3 umfassend: Lesen des chiffrierten Codes und Beenden der Funktion der Sonde, wenn der chiffrierte Code nicht mit einem vorgegebenen Code zusammenpaßt.

5. Verfahren nach einem der bisherigen Ansprüche, bei welchem die Programmierung der Mikroschaltung die Einstellung einer Verwendungsaufzeichnung umfaßt.

6. Verfahren nach Anspruch 5, bei welchem die Verwendungsaufzeichnung zulässige Verwendungsdaten der Sonde anzeigt.

7. Verfahren nach Anspruch 5, bei welchem die Verwendungsaufzeichnung anzeigt, wie viele Male die Sonde wiederverwendet werden kann.

8. Verfahren nach Anspruch 5, bei welchem die Verwendungsaufzeichnung eine Zeit anzeigt, während der die Sonde betrieben werden kann.

9. Verfahren nach Anspruch 5, bei welchem die Programmierung der Mikroschaltung eine Beschränkung des Zugriffs zur Verwendungsaufzeichnung umfaßt, so daß die Verfügbarkeit der Sonde für einen Benutzer vermindert aber nicht ausgeweitet werden kann.

10. Verfahren nach Anspruch 9, bei welchem die Beschränkung des Zugriffs zur Verwendungsaufzeichnung die Erlaubnis umfaßt, einen oder mehrere Bit(s) von einem ersten Wert in einen zweiten Wert, jedoch nicht vom zweiten Wert in den ersten Wert zu ändern.

11. Verfahren nach einem der bisherigen Ansprüche, bei welchem die Beschränkung des Zugriffs zur Verwendungsaufzeichnung die Einstellung eines Paßwortes umfaßt.

12. Verfahren nach einem der bisherigen Ansprüche, bei welchem die Signal-Erzeugungseinrichtung (28) einen Verstärkungsgrad hat und die Eichdaten auch Daten bezüglich des Verstärkungsgrades der Einrichtung (28) enthalten.

Es folgen 7 Blatt Zeichnungen

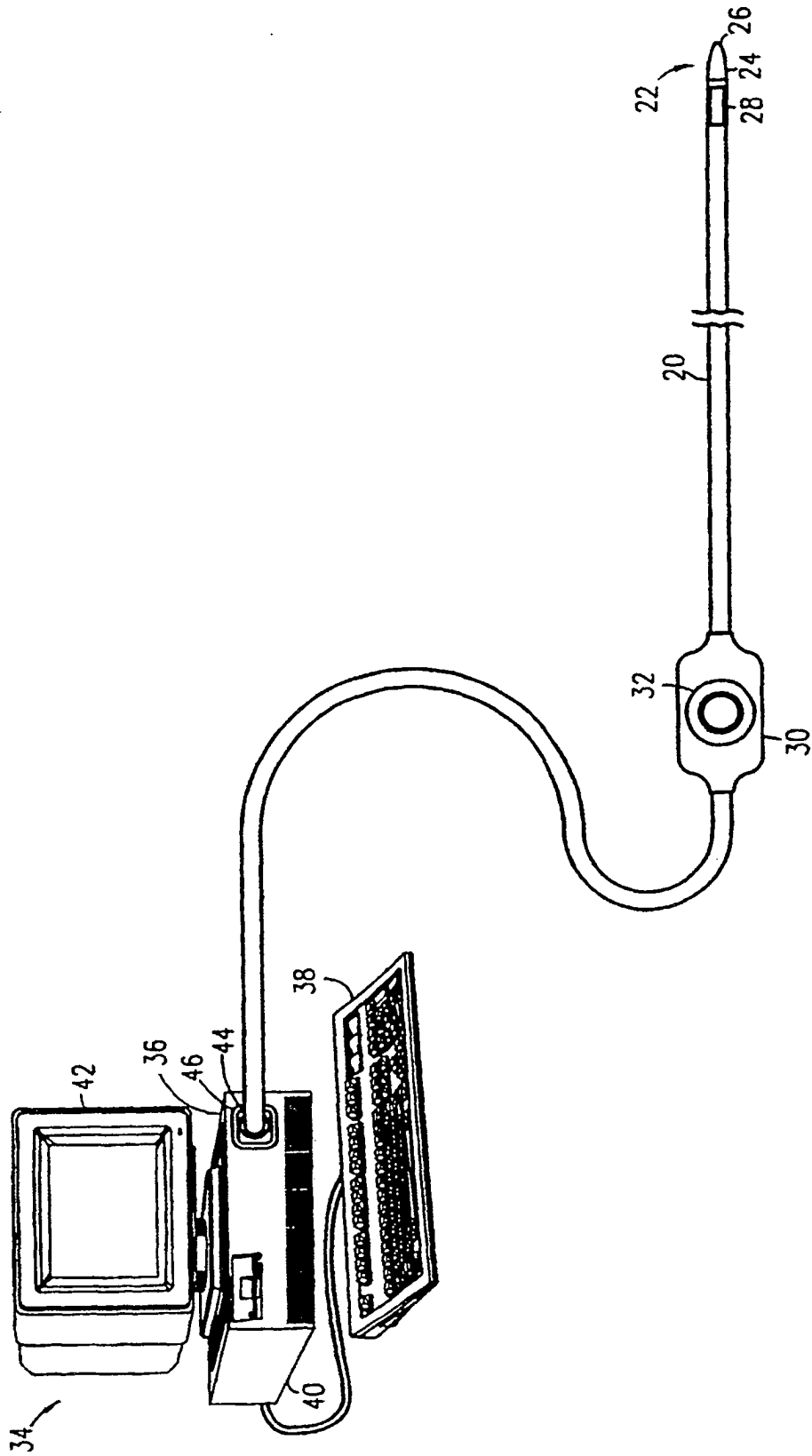


FIG. 1

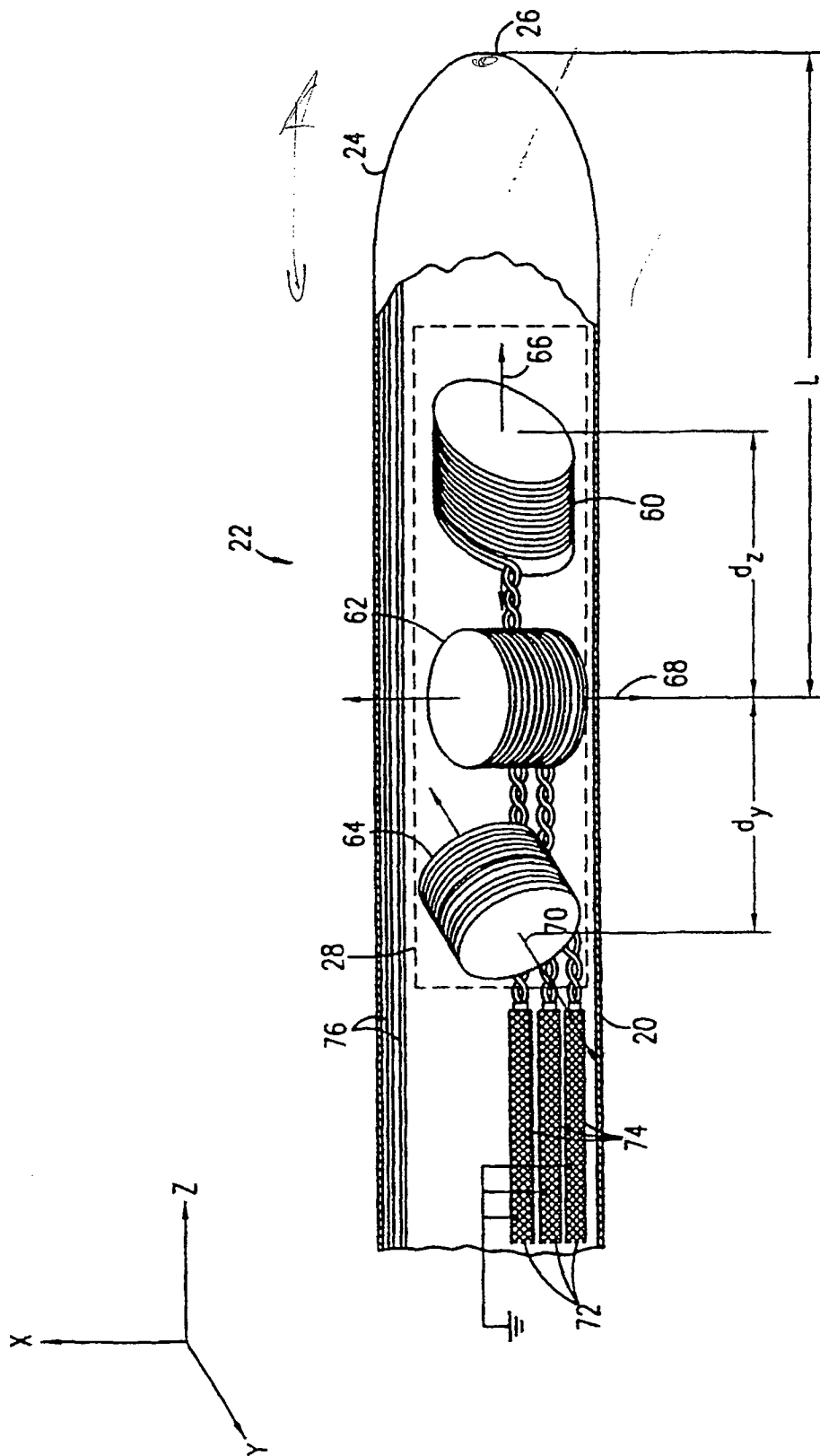


FIG. 2

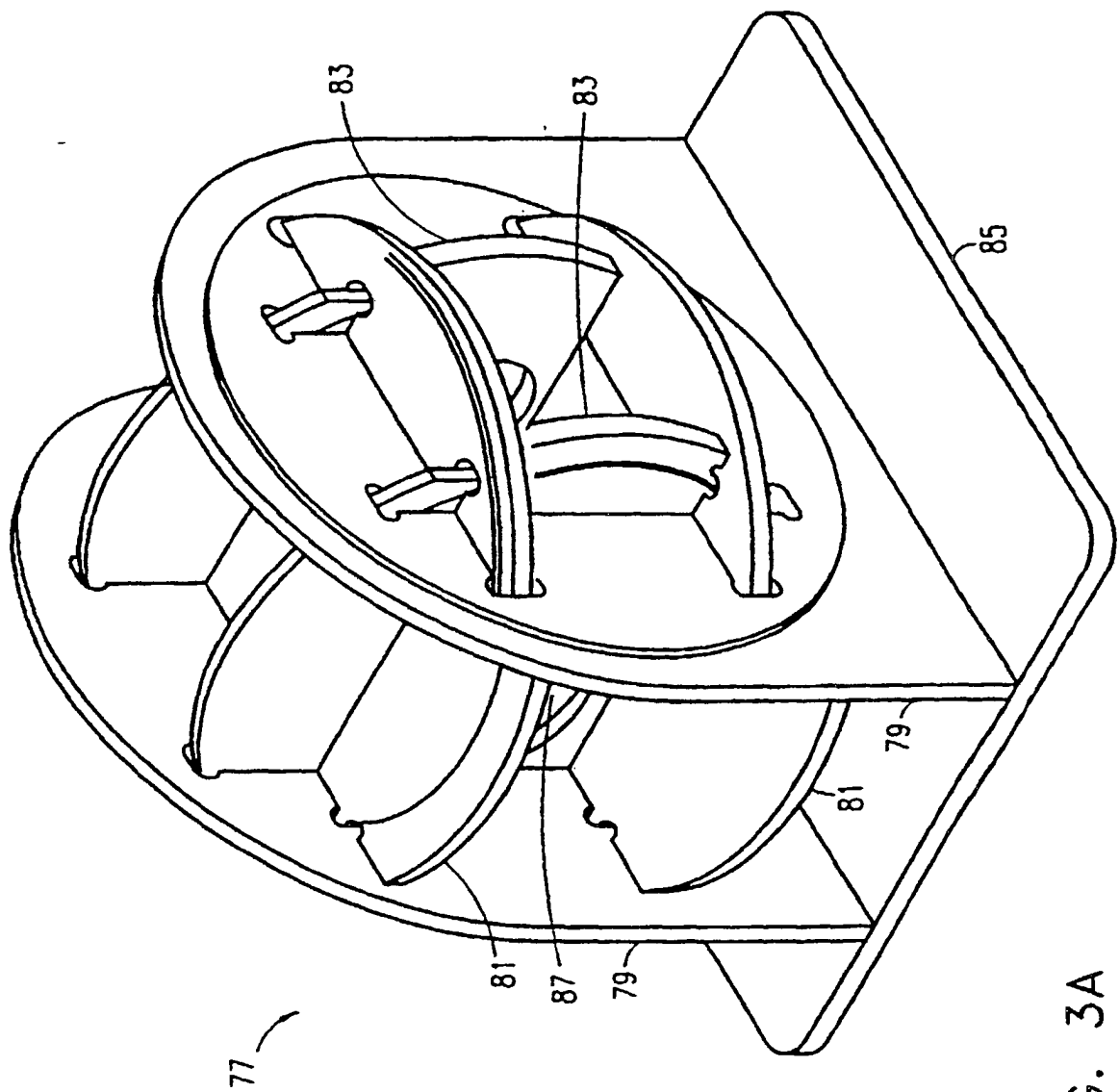


FIG. 3A

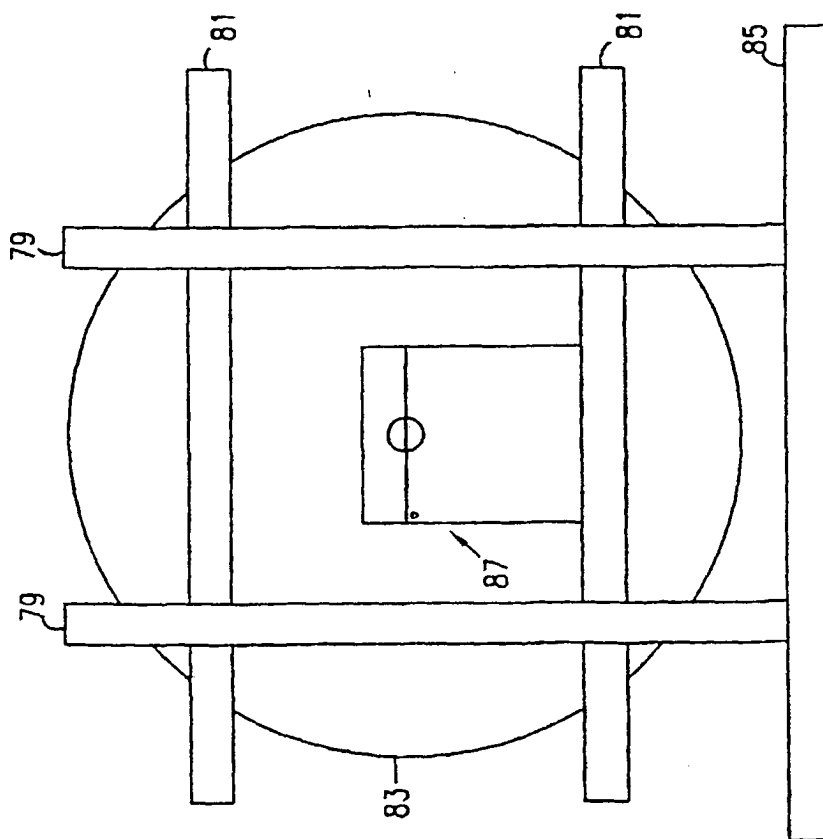


FIG. 3B

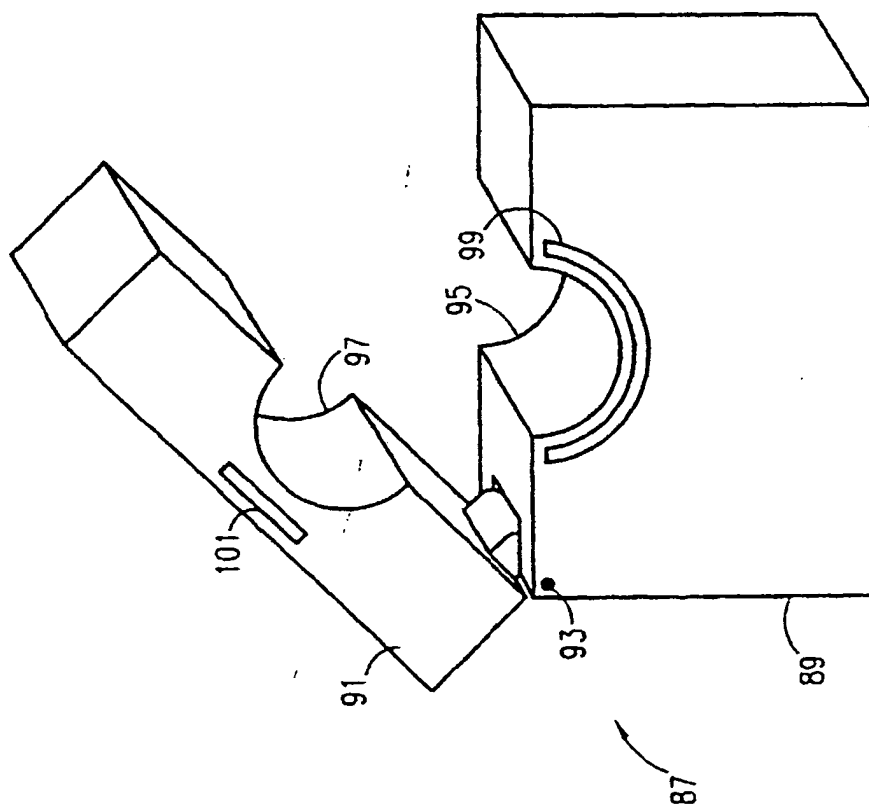


FIG. 3C

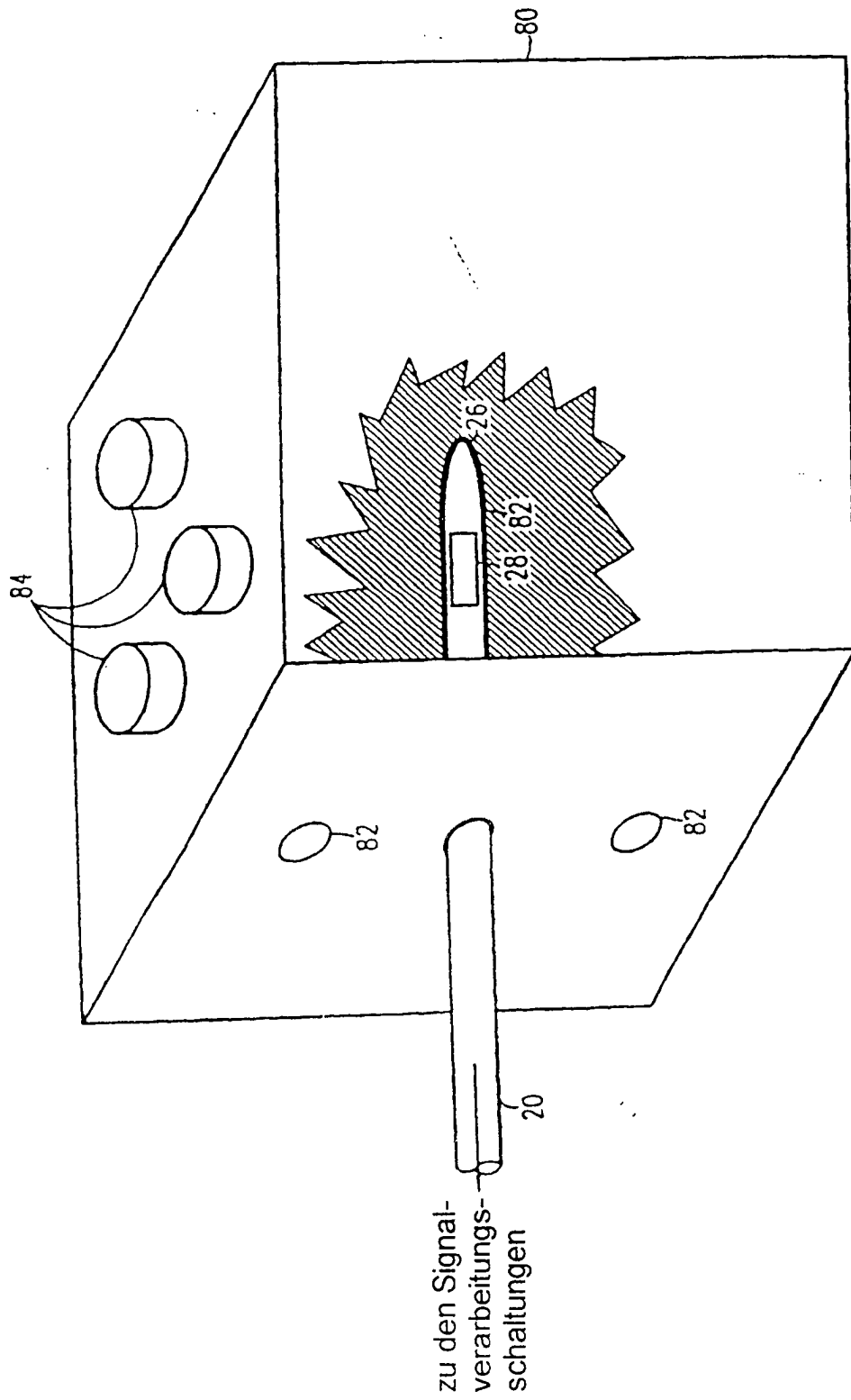


FIG. 4

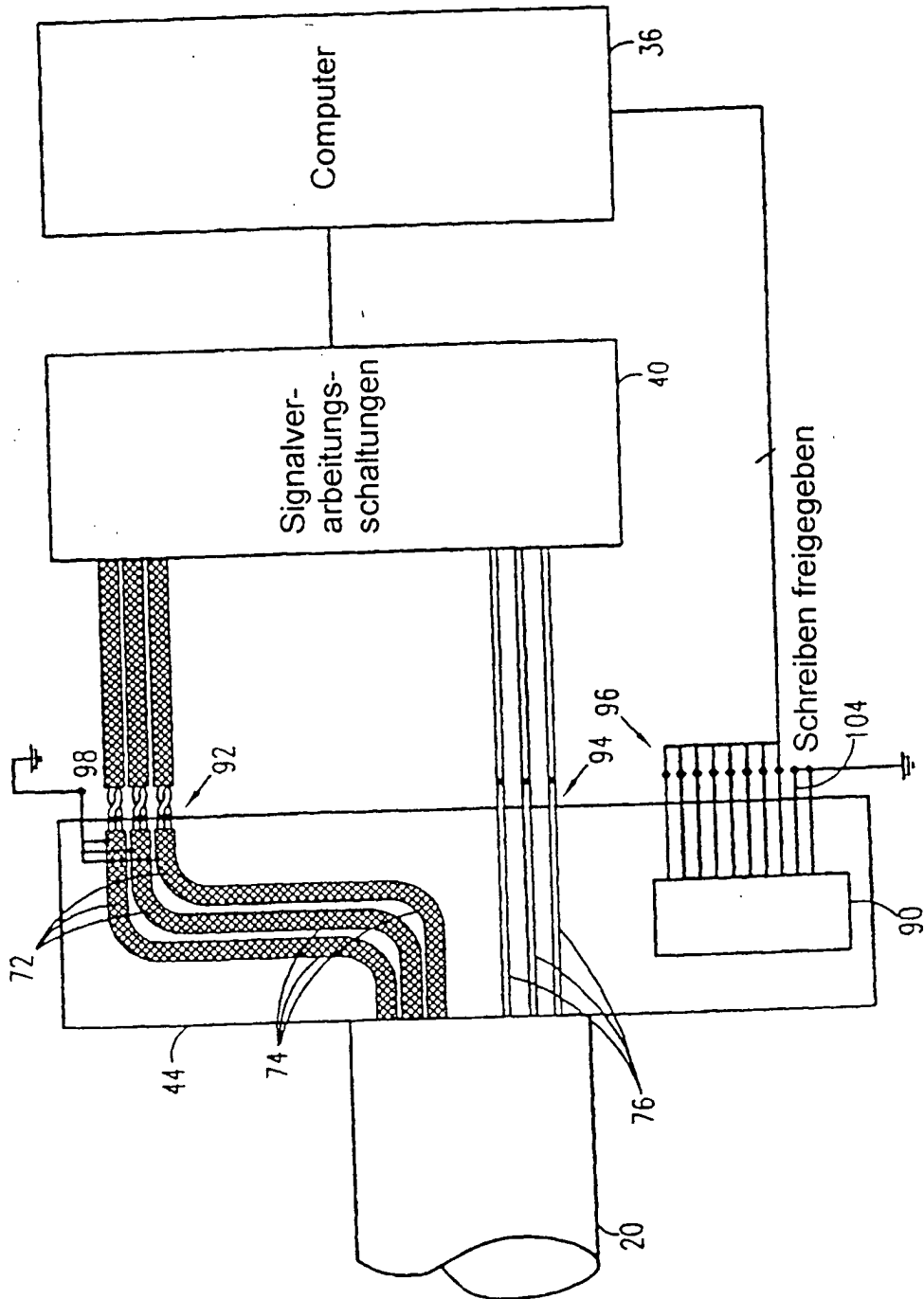


FIG. 5