



(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 0 999 874 B1

(21) Deutsches Aktenzeichen: 698 26 675.7
(86) PCT-Aktenzeichen: PCT/US98/15996
(96) Europäisches Aktenzeichen: 98 938 233.8
(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 99/006108

(86) PCT-Anmeldetag: 31.07.1998

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: 11.02.1999

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 17.05.2000

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **29.09.2004** (47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **16.02.2006**

(30) Unionspriorität:

54480 P 01.08.1997 US

(73) Patentinhaber:

Alfred E. Mann Foundation for Scientific Research, Valenica, Calif., US; Advanced Bionics Corp., Sylmar, Calif., US

(74) Vertreter:

HOFFMANN & EITLE, 81925 München

(51) Int Cl.*: **A61N 1/378** (2006.01) **H02J 7/02** (2006.01)

(84) Benannte Vertragsstaaten:

AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, SE

(72) Erfinder:

SCHULMAN, H., Joseph, Santa Clara, US; DELL, Dan, Robert, Valencia, US; MANN, E., Alfred, Hollywood, US; FALTYS, A., Michael, Northridge, US

(54) Bezeichnung: IMPLANTIERBARE EINRICHTUNG MIT VERBESSERTER ANORDNUNG ZUR LADUNG DER BATTERIE UND ZUR ENERGIEZUFUHR

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

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft implantierbare Vorrichtungen, und insbesondere eine vollständig implantierbare Vorrichtung oder System zum Stimulieren oder Abtasten ("sensing") von Lebendgewebe, bei der die implantierbare Vorrichtung eine wiederaufladbare Batterie oder eine andere wiederauffüllbare bzw. regenerierbare Energiequelle besitzt. Ein Aspekt der Erfindung betrifft eine implantierbare Vorrichtung, die zur Minimierung der Wärmeerzeugung aufgrund von Wirbelströmen beim Aufladen der Batterie und anderen magnetischen Antrieben ausgebildet ist. Ein weiterer Aspekt der Erfindung betrifft das Partitionieren der Schaltkreisfunktionen in dem implantierbaren System, um so die Aufrüstung der Schaltkreisfunktionen zu ermöglichen und/oder die bereits existierenden, teilweise implantierbaren Systeme (die sowohl implantierte als auch externe, oder nicht implantierte, Komponenten besitzt) in ein vollständig implantierbares System zu konvertieren. Die EP-A-499 939 offenbart in Kombination die technischen Merkmale, die im Oberbegriff des Anspruchs 1 aufgeführt sind.

[0002] Gegenwärtig erhältliche implantierbare Stimulationsvorrichtungen, wie z. B. eine kochleare Implantatvorrichtung oder ein neuraler Stimulator, besitzen normalerweise eine implantierte Einheit, eine externe
AC-Spule und eine externe, an einem Gurt befestigte Steuereinheit und eine Leistungsquelle. Die externe
Steuereinheit und die Leistungsquelle umfassen einen geeigneten Steuerprozessor und andere Schaltkreise,
die den entsprechenden Befehl und die Leistungssignale erzeugen und diese an die implantierte Einheit senden, wodurch diese in die Lage versetzt wird, die ihr zugewiesene Funktion auszuführen. Die externe Steuereinheit und die Leistungsquelle werden über eine Batterie angetrieben, die elektrische Leistung durch die
AC-Spule der implantierten Einheit über eine induktive Kopplung zuführt, wodurch Leistung für eine notwendige Signalbearbeitung und die Steuerschaltkreise vorgesehen wird, und wodurch selektierte Nerven oder Muskeln elektrisch stimuliert werden. Eine effiziente Leistungsübertragung durch die Haut eines Patienten von der
externen Einheit zur der implantierten Einheit über die induktive Kopplung erfordert eine konstant dichte Ausrichtung beider Einheiten.

[0003] Wiederaufladbare implantierbare Tast- und/oder Stimulationsvorrichtungen (z. B. Herzschrittmacher) sind relativ große Vorrichtungen, mit Abmessungen von z. B. $75 \times 50 \times 12$ mm ($3 \times 2 \times 0.5$ inch), und sind relativ schwer. Ferner benötigen diese wiederaufladbaren implantierbaren Vorrichtungen eine relativ lange Zeit jede Woche zum Aufladen. Andere bedeutende Offenbarungen umfassen: US-A-5314457, US-A-541153; US-A-4006748; US-A-4134408 und US-A-4041955.

[0004] Entsprechend gibt es einen Bedarf für eine kleine, leichte implantierbare Vorrichtung, die keine konstante externe Leistung benötigt und die eine dauerhafte interne Batterie umfasst, welche innerhalb einer sehr kurzen Zeitspanne wieder aufgeladen werden kann.

[0005] Sollte die Batterie innerhalb einer solch kleinen, leichten implantierbaren Vorrichtung nicht funktionieren, oder sollte die Bedienperson die interne Batterie für gewisse Zeitspannen nicht benutzen wollen, gibt es ferner einen Bedarf dafür, der Vorrichtung weiterhin Leistung zuzuführen, z. B. von einer externen Leistungsquelle, so dass die Vorrichtung ihren Betrieb fortsetzen und die ihr zugewiesene Funktion an dem Patienten vorsehen kann, z. B. das Abtasten und/oder Stimulieren, ohne dass eine neue Vorrichtung in den Patienten implantiert werden muss. Ferner gibt es einen Bedarf für ein schnelles, einfaches Verfahren, das Batteriemodul während der Operation auszutauschen, sollte der Austausch notwendig oder erwünscht sein.

[0006] Überdies gibt es viele Patienten, die ein Implantatsystem bekommen haben, wie z. B. ein kochleares Implantatsystem von der Art, wie es in dem US Patent Nr. 5,693,726 beschrieben ist, welches sowohl einen implantierbaren kochlearen Stimulator (ICS), der an eine in die Kochlear eingeführte Elektrodenanordnung angebracht ist, als auch eine externe (nicht implantierte) Batterie, einen Sprachenprozessor und ein Kopfteil umfasst. Der Sprachenprozessor (SP) und die Batterie sind in einer tragbaren Einheit untergebracht, die von dem Patienten getragen oder gehalten wird, z. B. an einer Gürteltasche. Das Kopfteil umfasst die externe AC-Spule, einen Magnet und ein Mikrofon. Es ist mit der tragbaren Einheit über ein Kabel verbunden. Bei der Benutzung befindet sich das Kopfteil in der Nähe der Außenhaut des Patienten, und zwar in unmittelbarer Nachbarschaft zur ICS, um so eine effiziente induktive Kopplung hiermit vorzusehen. Der Magnet positioniert und hält auf ordnungsgemäße Weise das Kopfteil an der ICS Implantatstelle. Viele der Patienten, die das existierende ICS System besitzen und verwenden, könnten in großem Maße von einem vollständig implantierbaren System Vorteile haben, wie z. B. ein System, bei dem keine externen Komponenten des Systems getragen und/oder gehalten werden müssen. Die vorliegende Erfindung geht dieses sowie andere Bedürfnisse an.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0007] Die vorliegende Erfindung ist in Anspruch 1 bestimmt und in einer wiederaufladbaren Vorrichtung zur Implantation in Lebendgewebe verwirklicht, die verbesserte Batterieauflade- und Lebensdauereigenschaften besitzt. Bei einigen Ausführungsformen kann die wiederaufladbare Vorrichtung der Erfindung dazu verwendet werden, den ICS Abschnitt von existierenden Implantatsystemen auf vollständige implantierbare Systeme aufzurüsten. Bei anderen Ausführungsformen ist die Vorrichtung derart ausgebildet, unerwünschte Wirbelströme zu minimieren, die Wärme beim Aufladen der Batterie erzeugen. Entsprechend kann die Vorrichtung relativ schnell aufgeladen werden, wodurch Unterbrechungen in bezug auf die Lebensführung eines Patienten minimiert werden. Im geladenen oder aufgeladenen Zustand kann die Vorrichtung dazu verwendet werden, verschiedenartige Implantatkonfigurationen anzutreiben, einschließlich einer vollständig implantierbaren einzelnen Einheit ("single unit"), einem verdrahteten System ("wired system") oder einem Nährungssystem ("proximity system").

[0008] Zusätzlich kann die wiederaufladbare Vorrichtung durch eine kleine, leichte externe Einheit, falls notwendig oder erwünscht, kontinuierlich angetrieben werden, und zwar als Backup-Option oder für diagnostische Zwecke. Auf diese Weise ist es in dem Fall, bei dem die interne (implantierte) Batterie innerhalb der Vorrichtung nicht funktioniert, oder aus irgendeinem anderen Grund nicht verwendet werden kann, oder die Bedienperson oder der Krankenhausarzt (oder anderes medizinisches Personal) sie nicht verwenden wollen, immer noch möglich, eine Betriebsleistung für die implantierbare Vorrichtung durch die Verwendung der leichten externen Vorrichtung vorzusehen, so dass sie ihre zugewiesene Funktion weiterhin bereitstellen kann (z. B. das Stimulieren und/oder Abtasten). Dadurch, dass eine solche Backup-Option erhältlich ist, kann der Patient vorteilhafterweise auf unbestimmte Zeit den Austausch der Batterie und/oder eine korrigierende Operation hinauszögern.

[0009] Eine Vorrichtung, die im Anschluss als die "einzelne Einheit" bzw. "Einzeleinheit"-Vorrichtung bezeichnet ist, ist als eine implantierbare Vorrichtung realisiert, die ein Gehäuse, eine Spule, elektronische Schaltkreise und eine wiederaufladbare Batterie besitzt. Das Gehäuse bildet eine im wesentlichen hermetische Behausung und die Spule umgibt das Gehäuse, um so einen relativ großen Bereich zu Umschließen, und erzeugt elektrische Leistung in Gegenwart von extern induzierten magnetischen Wechselfeldern, die durch den von der Spule umschlossenen Bereich verlaufen. Die wiederaufladbare Batterie und die elektronischen Schaltkreise bzw. Schaltungen sind in dem Gehäuse untergebracht. Die Batterie umfasst eine erste und eine zweite Elektrode zum Speichern der elektrischen Leistung der Spule und zum Vorsehen von elektrischer Leistung für die Vorrichtung. Jede der beiden Elektroden besitzt einen relativ großen Oberflächenbereich für die Speicherung der elektrischen Leistung, der derart ausgebildet ist, solche Strombahnen zu unterbinden, die in der Lage sind, relativ große Stromschleifen zu bilden. Das Unterbinden solcher Strombahnen schränkt wärmeerzeugende Wirbelströme in der Elektrode ein, die von den magnetischen Feldern herrühren, welche durch den von der Spule umschlossenen Bereich verlaufen, und die ebenso durch die Batterie hindurchgehen.

[0010] Eine weitere Vorrichtung, die im Anschluss als das "verdrahtete System" bezeichnet wird, ist als ein vollständig implantierbares System realisiert, das zwei implantierbare Vorrichtungen umfasst, die ihr eigenes Gehäuse besitzen und die über ein abnehmbares Kabel miteinander verbunden sind. Das erste der implantierbaren Vorrichtungen enthält elektronische Schaltkreise zum Ausführen einer erwünschten Funktion. Die zweite der implantierbaren Vorrichtungen enthält eine wiederaufladbare Batterie oder eine andere regenerierbare bzw. auffüllbare Leistungsquelle, und kann ebenso zusätzliche Schaltkreise umfassen. Die zweite Vorrichtung stellt eine Betriebsleistung für die erste implantierbare Vorrichtung bereit. Das abnehmbare Kabel, das die beiden Vorrichtungen miteinander verbindet, kann an jedem Ende eine Transformator- bzw. Überträgerkopplung umfassen. Ein geeigneter Umschalt-Schaltkreis ist mit der Batterie in der zweiten Vorrichtung umfasst, um die Gleichstromleistung der Batterie in eine Wechselstromleistung zur Übertragung zu der ersten Vorrichtung zu konvertieren. Diese Wechselstromleistung kann moduliert sein, wie erwünscht, um ebenso Information, z. B. Steuersignale, von der zweiten Vorrichtung zur ersten Vorrichtung zu übertragen. Auf diese Weise verläuft lediglich Wechselstromleistung durch das Verbindungskabel.

[0011] Eine weitere Vorrichtung, die im Anschluss als die "Nährungssystem"-Vorrichtung ("proximity system") bezeichnet ist, ist als ein vollständig implantierbares System realisiert, das eine erste und eine zweite implantierbare Vorrichtung umfasst. Die erste Vorrichtung enthält einen elektronischen Schaltkreis zum Ausführen einer erwünschten Funktion. Die zweite Vorrichtung enthält eine wiederaufladbare Batterie oder eine andere regenerierbare bzw. wiederauffüllbare Leistungsquelle und kann ebenso zusätzliche Schaltkreise umfassen. Es gibt keine direkte elektrische oder körperliche Verbindung zwischen den beiden Vorrichtungen, über die Leistung und/oder Steuersignale von einer Vorrichtung zur anderen übermittelt werden. Es gibt kein abnehmbares

Kabel, das die beiden Vorrichtungen zusammen verbindet, wie in dem Fall der "verdrahteten System"-Vorrichtung. Leistung und Steuersignale werden eher induktiv (magnetisch) von der zweiten Vorrichtung zur ersten Vorrichtung übermittelt (und zwar auf die gleiche Weise wie in dem Fall, bei dem Leistung und Steuersignale zwischen einer externen Einheit und einer implantierten Einheit in existierenden Systemen gekoppelt werden). Eine Verwendung dieser Nährungssystem-Vorrichtung ermöglicht die Implantation einer zweiten Vorrichtung, die eine wiederaufladbare Batterie oder Schaltkreise beherbergt und die bis dahin in einer externen Vorrichtung enthalten waren, benachbart zu einer Implantatvorrichtung eines existierenden Systems, wodurch das existierende System auf ein vollständig implantierbares System wirkungsvoll aufgerüstet wird.

[0012] Eine Variation, die mit einer der voranstehenden Vorrichtungen verwendet werden kann, liegt in einer implantierbaren Vorrichtung, bei der das Gehäuse aus einem Material mit relativ hohem Widerstand gebildet ist, das auf ähnliche Weise wärmeerzeugende Wirbelströme in dem Gehäuse limitiert.

[0013] Eine weitere Variation, die mit einer der voranstehenden Vorrichtungen verwendet werden kann, umfasst einen Schaltkreis, der ebenso in dem Gehäuse enthalten ist, und der derart ausgelegt ist, ohne dass relativ große Stromschleifen gebildet werden, um wärmeerzeugende Wirbelströme in dem Schaltkreis zu limitieren.

[0014] Erfindungsgemäß kann eine wiederaufladbare Batterie verwendet werden, die extern induzierten magnetischen Wechselstromfeldern ausgesetzt ist, und die eine im wesentlichen hermetische Behausung und erste und zweite Elektroden umfasst, die in der hermetischen Behausung enthalten sind, zum Speichern und Bereitstellen elektrischer Leistung. Jede der Elektroden ist derart ausgebildet, das Bilden von relativ großen Stromschleifen zu verhindern. Insbesondere kann jede Elektrode eine relativ flache leitende Platte sein, die im wesentlichen in einer Ebene liegt, und die Schlitze in der flachen Platte besitzt, um so den Bereich endloser Schleifen in der Ebene der Platte zu reduzieren. Die beiden Elektroden können ebenso leitende Bänder sein, die zu einer Spirale gewickelt sind, ohne dass eine geschlossene Schleife entlang der Spirale gebildet wird. Alternativ kann die erste Elektrode aus vier Bändern gebildet sein, die parallel verbunden sind, und die zweite Elektrode kann aus vier Bändern gebildet sein, die parallel verbunden sind. Die vier Bänder der ersten Elektrode und die vier Bänder der zweiten Elektrode sind zu einer gewickelten Spirale ausgebildet, ohne dass eine geschlossene Schleife entlang der Spirale gebildet wird. Die hermetische Behausung kann ebenso aus einem Material mit hohem Widerstand gebildet sein, um wärmeerzeugende Wirbelströme in der Behausung zu limitieren.

[0015] Die Erfindung kann als eine Implantatvorrichtung realisiert sein, wie z. B. eine kochleare Stimulationsvorrichtung oder eine neurale Stimulatorvorrichtung, die ein relativ flaches Gehäuse, einen in dem Gehäuse untergebrachten elektronischen Schaltkreis, eine das Gehäuse umgebende Spule und eine ebenso in dem Gehäuse untergebrachte Batterie besitzt. Der elektronische Schaltkreis erzeugt elektrische Pulse zum Stimulieren, z. B. der Kochlear oder anderer Nerven, und die Spule liegt im wesentlichen in einer Ebene parallel zum flachen Abschnitt des Gehäuses und empfängt elektrische Leistung, die von externen magnetischen Wechselstromfeldern induziert wird. Die Batterie ist mit der Spule zum Aufladen der Batterie gekoppelt und besitzt eine erste und eine zweite Elektrodenplatte. Jede Elektrodenplatte besitzt einen Oberflächenbereich, der relativ parallel zur Ebene des flachen Gehäuses ist und der derart ausgebildet ist, um das Ausmaß der Wirbelströme zu reduzieren, die in der Platte durch die externen magnetischen Wechselstromfelder beim Aufladen der Batterie in der Platte induziert werden.

[0016] Bei einer speziellen Ausführungsform der Erfindung sind die Oberflächenbereiche der beiden Elektrodenplatten relativ flach und besitzen eine Länge von ungefähr 25 mm (1 inch) und eine Breite von ungefähr 25 mm (1 inch). Jede Elektrodenplatte besitzt eine Vielzahl von Schlitzen, die sich über einen wesentlichen Abschnitt des Oberflächenbereichs der Platte erstrecken, um so Regionen des Oberflächenbereichs zu erzeugen, von denen jeder eine relativ lange, schlanke Form besitzt. Sämtliche Schlitze sind im wesentlichen parallel und bilden einen Kamm aus leitfähigen Zähnen. Die leitfähigen Zähne besitzen eine Breite von ungefähr 1 mm (0,04 inch), und die Schlitze besitzen eine Breite von ungefähr 0,25 mm (0,001 inch) und eine Länge von ungefähr 23 mm (0,9 inch). Die Schlitze bilden Lücken zwischen den leitfähigen Zähnen, die mit einem isolierendem Material gefüllt sein können, wie z. B. Nylon, Polypropylen, Epoxid oder andere kompatible Isoliermaterialien.

[0017] Bei einer anderen Ausführungsform der Erfindung ist das Gehäuse aus einem Metall gebildet, das einen relativ hohen Widerstand besitzt, wie z. B. die Legierung aus Titan₆₄ (6% Aluminium, 4% Vanadium), oder Titan₈₁₁ (8% Aluminium, 1% Molybdän, 1% Vanadium), und es kann mit einem Epoxid oder einem Kunststoff beschichtet sein. Die kochleare Implantatvorrichtung kann des weiteren eine Spule umfassen, die das Gehäu-

se umgibt und die in dem Epoxid eingebettet ist, zum Aufnehmen extern induzierter Wechselstromleistung. Die Batterie kann eine wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie sein, und die Vorrichtung kann ferner einen Wiederauflade-Steuerschaltkreis umfassen, der zwischen der Spule und der Batterie verbunden ist zum Wiederaufladen der Batterie auf eine spezifische Spannung, wie z. B. 4 Volt, oder einen spezifischen Coulombbetrag an elektrischem Strom unter Verwendung der Leistung, die durch die Spule induziert oder empfangen wird. Alternativ kann die Vorrichtung ferner einen Coulombzähler umfassen, der die an die Batterie abgegebene Ladung bei der Aufladung und die von der Batterie abgegebene Ladung bei der Entladung misst.

[0018] In einer noch weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist die Vorrichtung eine Implantatvorrichtung, die ein Gehäuse, eine Batterie und eine sich von dem Gehäuse erstreckende Implantatleitung umfasst. Die Leitung besitzt eine Vielzahl von Elektroden zum Stimulieren kochlearer Nerven innerhalb der Kochlear, oder zum Stimulieren anderer Körperteile. Die Batterie ist in dem Gehäuse untergebracht und besitzt erste
und zweite Elektrodenplatten. Jede Elektrodenplatte besitzt einen Oberflächenbereich mit einer Vielzahl von
Schlitzen, die sich über einen wesentlichen Abschnitt des Oberflächenbereichs der Platte erstrecken, um so
Bereiche zu erzeugen, die eine relativ lange, schlanke Form besitzen. Im Vergleich zu einer Platte ohne Schlitze mit einem ähnlichen Oberflächenbereich reduzieren die geschlitzten Elektrodenplatten der vorliegenden Erfindung das Ausmaß der durch die externen magnetischen Wechselstromfelder in der Platte induzierten Wirbelströme. Die reduzierten Wirbelströme ermöglichen größere magnetische Felder mit geringerer Erwärmung,
um ein schnelleres Aufladen der Batterie zu ermöglichen.

[0019] Die vorliegende Beschreibung offenbart ein Verfahren zum Aufladen einer Batterie in einer Implantatvorrichtung, z. B. in einer kochlearen Implantatvorrichtung, das das Induzieren eines Wechselstroms in einer Spule beinhaltet, die die Implantatvorrichtung umgibt oder die in der Implantatvorrichtung enthalten ist oder die mit Hilfe von zwei oder mehreren Drähten an der Implantatvorrichtung angebracht ist und die das Gleichrichten des induzierten Wechselstroms, um einen Gleichstrom zu erzeugen, und das Aufladen der Batterie unter Verwendung des Gleichstroms, und zwar so lange, bis die Batteriespannung eine vorbestimmte Batterieladespannung oder einen vorbestimmten Coulombwert erreicht, beinhaltet. Für die maximale Batterielebensdauer einer Lithium-Ionen-Batterie wird die Batterie auf eine Spannung von nicht mehr als ungefähr 4 Volt aufgeladen und wird bis auf eine Spannung von nicht weniger als ungefähr 3 Volt entladen.

[0020] Ein solches Verfahren zum Wiederaufladen kann ebenso dazu verwendet werden, eine Backup-Betriebsleistung für den Implantatschaltkreis in dem Fall bereitzustellen, in dem die interne wiederaufladbare Batterie nicht funktioniert oder nicht verwendet werden soll. Eine solche Backup-Leistungsabgabe kann z. B. dadurch erzielt werden, dass die gleiche oder eine ähnliche kleine leichte externe Vorrichtung verwendet wird, die für das Aufladen der Batterie verwendet wird. Mit der Option der Bereitstellung einer Backup-Leistung wird dem Patienten vorteilhafterweise ermöglicht, eine korrigierende und/oder dem Zweck des Batterieaustauschs dienende Operation auf unbestimmte Zeit hinauszuschieben.

[0021] Die Backup-Leistungsabgabeoption ermöglicht eine größere Flexibilität dahingehend, wie die Implantatstimulationsvorrichtung verwendet wird. Z. B. kann bei der kochlearen Implantatvorrichtung es vorteilhaft sein, die Sprachbearbeitungsstrategie zu ändern, die dazu verwendet wird, um die Stimulation der Hörnerven in der Kochlear zu steuern. Eine solche Sprachbearbeitungsstrategie ist in erster Linie in der implantierbaren Vorrichtung programmiert. Sollte eine neue Sprachbearbeitungsstrategie erwünscht sein, also auch in dem Fall, in dem erneute Programmierung der Sprachbearbeitungsstrategie innerhalb der implantierbaren Vorrichtung nicht durchführbar oder möglich ist, so könnte eine kleine, leichte Einheit hinter dem Ohr des Patienten getragen werden, die die neue Sprachbearbeitungsstrategie beinhaltet und die den implantierten Stimulationsschaltkreis in der implantierbaren Vorrichtung antreibt und steuert, um so die neue Stimulationsstrategie anzuwenden.

[0022] Die Erfindung beinhaltet ein Implantatsystem, das aus zwei Packungen besteht. Bei einer speziellen Ausführungsform umfasst die erste Packung die Spule, die Batterie, den Batterielade- und Leistungsregulierschaltkreis und einige der elektronischen Schaltkreise (die Signalübergabe und den Bearbeitungsschaltkreis), die möglicherweise aktualisiert oder in der Zukunft aufgerüstet werden müssen, und zwar wenn neue Signalbearbeitungs- und Datenverarbeitungstechnologien entstehen. Die zweite Packung umfast die Drähte, die zu den Stimulations- und Tastelektroden und den Vorrichtungen sowie den Interfaceschaltkreisen zum Stimulieren und Abtasten und den anderen Signalbearbeitungs- und Konditionierschaltkreisen verlaufen, die eng mit den in der zweiten Packung ausgeführten Stimulations- und Tastfunktionen verknüpft sind und die möglicherweise nicht verändert oder aktualisiert oder aufgerüstet werden müssen, wenn neue Technologien entstehen.

[0023] Auf diese Weise ist die erste Packung eine Packung, die, falls benötigt, zu einem zukünftigen Zeitpunkt

durch eine kleine Austauschoperation ausgetauscht oder aktualisiert werden kann. Die zweite Packung ist eine Packung, die zu keinem Zeitpunkt ausgetauscht oder aufgerüstet werden müsste, wenn sie einmal implantiert ist.

[0024] In beiden Packungen sind Schaltkreise enthalten, die eine kapazitiv gekoppelte Datenübertragung ermöglichen, und es sind Empfangsschaltkreise enthalten, die dazu verwendet werden, um Daten und Leistung zwischen den beiden Packungen zu übertragen. Die Packungen können mit einem abnehmbaren Kabel ("verdrahtetes System") verbunden sein oder können miteinander über eine Induktionskopplung ("Nährungssystem") gekoppelt sein. In dem verdrahteten System können beispielhaft Daten zwischen den beiden Packungen mit Hilfe von zwei oder drei Drähten übertragen werden, während Leistung auf drei Drähten über ein kapazitiv gekoppeltes Drei-Phasenrechtecksignal übertragen werden kann, das verhindert, dass Gleichstrom außerhalb der hermetischen Abdichtungen der Packungen fließt. Das Drei-Phasensignal kann beim Empfang an der anderen Packung einfach rekombiniert werden, um ein Gleichstromsignal unter Verwendung einer synchronisierten Schaltung mit vernachlässigbaren Welligkeiten zu erzeugen, ohne dass Filterkondensatoren verwendet werden müssen. In dem Nährungssystem wird Leistung über ein Wechselstromträgersignal übertragen, und Daten werden durch Modulieren des Trägersignals übertragen.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0025] Die voranstehenden und andere Aspekte, Merkmale und Vorteile der vorliegenden Erfindung werden anhand der im Anschluss folgenden detaillierten Beschreibung im Zusammenhang mit den beigefügten Zeichnungen ersichtlich:

[0026] Fig. 1A stellt ein typisches kochleares Stimulationssystem dar, wie es gegenwärtig von vielen Patienten verwendet wird, einschließlich eines implantierbaren kochlearen Stimulators (ICS), der mit einem externen Kopfteil (HP) induktiv gekoppelt ist, das mit einem externen Sprachprozessor (SP) und einer Leistungsquelle verbunden ist.

[0027] Fig. 1B stellt ein kochleares Stimulationssystem dar, und zwar für die Rückseite des Ohres (BTE), das einen implantierbaren kochlearen Stimulator (ICS) und eine externe BTE-Einheit umfasst, die eine Leistungsquelle, einen Sprachprozessor und ein Mikrofon umfasst.

[0028] Fig. 1C zeigt eine Art einer Einzeleinheit eines vollständig implantierbaren Systems, das in Übereinstimmung mit der vorliegenden Erfindung hergestellt ist.

[0029] Fig. 1D zeigt eine Art eines vollständig implantierbaren, partitionierten verdrahteten Systems entsprechend der Erfindung.

[0030] Fig. 1E zeigt eine Art eines vollständig implantierbaren, partitionierten Nährungssystems entsprechend der Erfindung.

[0031] Fig. 2A ist eine Draufsicht einer repräsentativen Einzeleinheit einer vollständig implantierbaren kochlearen Implantatvorrichtung entsprechend der vorliegenden Erfindung.

[0032] Fig. 2B ist eine Draufsicht einer Wechselstrom-Leistungsabnehmer-Spule zur Verwendung beim Wiederaufladen einer Batterie der kochlearen Implantatvorrichtung der Fig. 2A.

[0033] Fig. 3A, Fig. 3B und Fig. 3C sind Draufsichten von beispielhaften Batterieelektrodenplatten zum Reduzieren induzierter Wirbelströme auf den Platten entsprechend der vorliegenden Erfindung.

[0034] Fig. 3D stellt eine Art und Weise dar, nach der die in den Fig. 3B und Fig. 3C gezeigten Elektrodenplatten gerollt werden können, um eine kleine Batterie zu bilden.

[0035] Fig. 4 ist eine Seitenansicht einer Batterieelektrodenplatte und eines Trennstapels.

[0036] Fig. 5 ist eine Querschnittsansicht entlang der Linie 5-5 der Fig. 1, die eine Epoxidbeschichtung zeigt, welche die kochleare Implantatvorrichtung bedeckt.

[0037] Fig. 6 ist eine Draufsicht einer Schaltkreisplatte bzw. Platine, die vorbestimmte Schaltkreisbereiche besitzt zum Reduzieren der Wechselströme entsprechend der vorliegenden Erfindung.

[0038] Fig. 7 ist eine Draufsicht einer ersten Ausführungsform einer spiralförmigen Batterieelektrodenkonfiguration entsprechend der vorliegenden Erfindung zum Reduzieren induzierter Wirbelströme.

[0039] Fig. 8 ist eine Seitenansicht der Batterieelektrode der Fig. 7, bevor die Elektrode in die spiralförmige Konfiguration gerollt wurde.

[0040] Fig. 9 ist eine Draufsicht einer zweiten Ausführungsform einer spiralförmigen Batterieelektrodenkonfiguration entsprechend der vorliegenden Erfindung zum Reduzieren induzierter Wirbelströme.

[0041] Fig. 10 ist eine Seitenansicht eines Elektrodenbefestigungsrings zur parallelen Elektrodenverbindung der Spiralbatterie der Fig. 9.

[0042] Fig. 11 ist eine Darstellung der Batteriespannung gegenüber der Batterieladungskapazität.

[0043] Fig. 12 ist eine Seitenansicht einer elastischen Schaltkreisplatte, bevor sie in eine C-förmige oder spiralförmige Konfiguration gerollt wurde.

[0044] Fig. 13 ist eine Draufsicht der elastischen Schaltkreisplatte der Fig. 12, die in eine C-förmige oder spiralförmige Konfiguration gerollt ist.

[0045] Fig. 14A und Fig. 14B ist eine Draufsicht bzw. ein Seitenriss einer Ausführungsform eines vollständig implantierbaren, partitionierten Nährungssystems entsprechend der Erfindung.

[0046] Fig. 15A und Fig. 15B sind eine ähnliche Draufsicht bzw. Seitenriss einer weiteren Ausführungsform eines vollständig implantierbaren, partitionierten Nährungssystems.

[0047] Fig. 16 ist ein Seitenriss einer weiteren Ausführungsform des partitionierten Nährungssystems.

[0048] Fig. 17 stellt ein funktionales Blockdiagramm der Schaltkreise dar, die in einem partitionierten Nährungssystems der Erfindung verwendet werden.

[0049] Fig. 18 stellt auf ähnliche Weise ein funktionales Blockdiagramm der Schaltkreise dar, die in einer Ausführungsform des partitionierten verdrahteten Systems der Erfindung verwendet werden.

[0050] Fig. 19 zeigt ein Blockdiagramm eines bevorzugten Drei-Phasenübertragungssystems zum Übertragen von Leistung zwischen zwei implantierbaren Vorrichtungen.

[0051] Fig. 20 ist ein Wellenformdiagramm, das die Funktionsweise des Drei-Phasenübertragungssystems der Fig. 19 darstellt.

[0052] Entsprechende Bezugszeichen weisen auf entsprechende Komponenten in sämtlichen Ansichten der Zeichnungen hin.

BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORMEN

[0053] Die folgende Beschreibung ist diejenige des "best mode", die gegenwärtig zum Ausführen der Erfindung in Betracht gezogen wird. Diese Beschreibung sollte nicht im Sinne einer Einschränkung verstanden werden, sondern wurde lediglich zum Zwecke der Beschreibung der allgemeinen Prinzipien der Erfindung angefertigt. Der Bereich der Erfindung sollte mit bezug auf die Ansprüche bestimmt werden.

Übersicht

[0054] Die vorliegende Erfindung betrifft eine vollständig implantierbare Vorrichtung, die eine wiederaufladbare Batterie besitzt (oder eine andere Leistungsquelle). Bei einer bevorzugten Ausführungsform weist die implantierbare Vorrichtung ein vollständig implantierbares kochleares Stimulationssystem auf, und deswegen wird ein derartiges kochleares Stimulationssystem hierin beschrieben. Es ist ersichtlicht, dass die vorliegende Erfindung jedoch ebenso mit anderen Arten von implantierbaren Systemen verwendet werden kann, und sie ist nicht auf lediglich ein kochleares Stimulationssystem beschränkt. Eine beliebige medizinische oder andere Vorrichtung oder System, das in Lebendgewebe implantiert werden muss, oder in eine ähnliche Umgebung, und das eine Betriebsleistung von einer regenerierbaren bzw. wiederauffüllbaren Leistungsquelle benötigt, wie

z. B. eine wiederaufladbare Batterie, und bei der Betriebsleistung induktiv oder magnetisch oder auf andere Weise in die implantierbare Vorrichtung eingekoppelt werden muss, und zwar ohne eine direkte elektrische Verbindung, kann von der Anwendung und der Lehre der vorliegenden Erfindung Vorteile ziehen.

[0055] Um die vorliegende Erfindung besser verstehen und schätzen zu können, ist es hilfreich, kurz einen Überblick über gegenwärtige oder existierende kochleare Stimulationssysteme zu geben, die repräsentativ für sämtliche Gewebe stimulierende Systeme sind. Ein repräsentatives kochleares Stimulationssystem von der Sorte, die gegenwärtig von vielen Patienten verwendet wird, ist vollständig z. B. in dem US Patent Nr. 5,603,726, auf das zuvor bezug genommen wurde, beschrieben. Wie in dem '726 Patent beschrieben und in der Fig. 1A dargestellt ist, umfasst ein solches existierendes System implantierte und externe Komponenten. Die externen Komponenten umfassen einen Sprachprozessor (SP), eine Leistungsquelle (z. B. eine austauschbare Batterie) und ein Kopfteil (HP) 106. Der SP und die Leistungsquelle sind typischerweise in einer tragbaren Einheit 102 untergebracht, die von dem Patienten getragen oder gehalten wird. Die tragbare Einheit ist mit dem HP 106 über ein Kabel 104 elektrisch verbunden. Ein Mikrofon 107 ist ebenso als Teil des Kopfteils 106 enthalten.

[0056] Die implantierten Komponenten umfassen einen implantierbaren kochlearen Stimulator (ICS) 112 und eine Elektrodenanordnung 114. Die Elektrodenanordnung 114 wird in die Kochlear des Patienten implantiert. Der ICS 112 wird hinter dem Ohr derart implantiert, dass er sich in der Nähe der Kopfhaut befindet.

[0057] Die Elektrodenanordnung 114 ist mit dem ICS über ein implantierbares Mehrfachleiterkabel 116 permanent verbunden.

[0058] Innerhalb des Kopfteils 106 befindet sich eine Spule, die dazu verwendet wird, ein moduliertes Wechselstromträgersignal in eine ähnliche Spule induktiv oder magnetisch einzukoppeln, die in dem ICS 112 enthalten ist. Um eine wirkungsvolle Kopplung zu erzielen, ohne signifikante Verluste in bezug auf die Signalenergie in Kauf nehmen zu müssen, ist es wichtig, dass die externe Spule in dem Kopfteil mit der internen Spule in dem ICS ordnungsgemäß ausgerichtet ist. Um diese korrekte Ausrichtung zu erzielen, ist ein Magnet normalerweise in sowohl dem Kopfteil 106 als auch dem ICS 112 enthalten, und die resultierende magnetische Anziehung zwischen den beiden Magneten richtet nicht nur die Spulen aus, sondern sieht ebenso eine Haltekraft vor, die das Kopfteil 106 auf sichere Weise gegen die Kopfhaut oder die Haut 110 des Patienten hält.

[0059] Bei der Benutzung wird ein Trägersignal von dem Schaltkreis in der tragbaren Einheit 102 unter Verwendung der Energie, die von der Leistungsquelle in der Sprachprozessoreinheit 102 gewonnen wird, erzeugt. Ein solches Trägersignal, welches ein AC-Signal ist, wird über das Kabel zu dem Kopfteil 106 übertragen, wo es mit der Spule in dem ICS 112 induktiv gekoppelt ist. Dort wird es gleichgerichtet und gefiltert und sieht eine DC-Leistungsquelle für den Betrieb der Schaltkreise in dem ICS 112 vor. Geräusche werden durch das externe Mikrofon 107 wahrgenommen, verstärkt und durch die in der Sprachprozessoreinheit 102 enthaltenen Schaltkreise bearbeitet und zu geeigneten Stimulationssignalen entsprechend einer ausgewählten Sprachbearbeitungsstrategie durch Schaltkreise in der Sprachprozessoreinheit 102 konvertiert. Diese Stimulationssignale modulieren das Trägersignal, das Leistung an den ICS 112 überträgt. Der ICS umfasst einen geeigneten Demodulationsschaltkreis, der die Stimulationssignale aus dem modulierten Träger wiedergewinnt und diese auf die Elektroden in der Elektrodenanordnung 114 anwendet. Die Stimulationssignale zeigen an, welche Elektroden, oder Elektrodenpaare, stimuliert werden sollen, also auch die Intensität der Stimulation.

[0060] Einige Ausführungsformen des ICS **112**, wie in dem '726 Patent angedeutet ist, umfassen ein Telemetriemerkmal ("backtelemetry"), das eine Übertragung der Datensignale von dem ICS **112** zu dem Kopfteil **106**, und daher zu dem Sprachprozessor **102** ermöglicht. Solche Telemetriedaten stellen wichtige Feedbackinformationen an den Sprachprozessor hinsichtlich des Betriebs des ICS vor.

[0061] Falls eine Einstellung oder Regression oder andere diagnostische Abläufe vorgenommen werden müssen, ist eine externe Programmiereinheit **108** abnehmbar mit der SP-Einheit **102** verbunden. Durch die Verwendung des externen Programmierers **108** kann ein Krankenhausarzt oder anderes medizinisches Personal die günstigste Sprachbearbeitungsstrategie für den Patienten als auch andere mit dem Stimulationsprozess im Zusammenhang stehende Variablen auswählen. Es wird auf das US Patent Nr. 5,626,629 hinsichtlich einer detaillierten Beschreibung eines repräsentativen Regressions-/Diagnoseprozesses verwiesen.

[0062] Obwohl das in <u>Fig. 1A</u> gezeigte System sich für viele Patienten von großem Wert und Nutzen gezeigt hat, die sonst kein Hörgefühl besaßen, gibt es einige Nachteile im Zusammenhang mit der Verwendung des Systems. Z. B. muss die tragbare Einheit **102** von dem Patienten getragen oder gehalten werden, und das Ka-

bel **104**, das bis zu einem Meter lang sein kann, muss von der Einheit **102** zu dem Kopfteil **106** verlaufen. Einige der Patienten fanden das Tragen der Einheit **102** als lästig und die Verwendung des Kopfteils **106** mit seinem Kabel **104** als unansehnlich und nicht komfortabel.

[0063] Um ohne das Kabel 104 auskommen zu können, kann eine "behind-the-ear" (BTE) Einheit 120 verwendet werden, wie sie in <u>Fig. 1B</u> dargestellt ist. Die BTE-Einheit 120 umfasst all das, was zuvor in der Tragbaren 102 enthalten war, allerdings in einem sehr viel kleinerem Volumen. Die BTE-Einheit 120 umfasst so eine geeignete Leistungsquelle als auch Schaltkreise zum Ausführen einer erwünschten Sprachbearbeitungsfunktion. Mit der BTE-Einheit 120 muss kein Kabel 104 mehr vorhanden sein, und der Patient trägt die BTE-Einheit einfach hinter dem Ohr, wo sie kaum zu bemerken ist, besonders dann, falls der Patient mit seinem Haar die BTE-Einheit bedeckt.

[0064] Die Batterien, die in der tragbaren Einheit 102 (Fig. 1A) oder der BTE-Einheit 120 (Fig. 1B) eingesetzt werden, können vorteilhafterweise einfach ausgetauscht werden, wenn nötig. Die BTE-Einheit 120 kann unter Umständen über längere Zeitspannen unangenehm zu tragen sein, und muss zu gewissen Zeiten abgenommen werden, so z. B. beim Schwimmen oder Baden. Einige der Patienten würden es allerdings bevorzugen zu allen Zeiten hören zu können, einschließlich beim Schwimmen oder Baden, und auf diese Weise ist ein vollständig implantierbares Stimulationssystem erwünscht.

[0065] Die vorliegende Erfindung betrifft vollständig implantierbare Vorrichtungen und Systeme, bei denen eine wiederaufladbare Batterie oder andere regenerierbare Leistungsquellen zum Einsatz kommen. Während aus dem Stand der Technik die Verwendung einer implantierbaren Stimulationsvorrichtung mit einer wiederaufladbaren Batterie bekannt ist, siehe z. B. das frühere US Patent Nr. 3,942,535 des Anmelders Schulman, so erfordern solche Aufladesysteme ein großes externes Aufladesystem, und sind zeitaufwändig zu benutzen. Im Gegensatz dazu sieht die vorliegende Erfindung eine wiederaufladbare Batterie und ein Verfahren zum Wiederaufladen der Batterie vor, das ein schnelles und bequemes Wiederaufladen ermöglicht, ohne dass der Lebensstil des Patienten deutlich beeinflusst wird.

[0066] Die vorliegende Erfindung ermöglicht ebenso unterschiedliche Implantatkonfigurationen, die als Teil des vollständig implantierbaren Systems verwendet werden, einschließlich der Möglichkeit, den ICS **112** der herkömmlichen Systeme in einem vollständig implantierbaren System zu verwenden.

[0067] Ein vollständig implantierbares System 130 mit nur einer einzigen Einheit entsprechend der Erfindung ist in Fig. 1C gezeigt. Wie in Fig. 1C dargestellt ist, umfasst solch ein System 130 den ICS-Schaltkreis, den Sprachbearbeitungsschaltkreis und eine Leistungsquelle in einer einzelnen Einheit 132. Eine Elektrodenanordnung 115 ist mit der einzelnen Einheit 132 auf herkömmliche Weise verbunden. Bei der in Fig. 1C gezeigten Ausführungsform ist ein Mikrofon 134 über eine Telecoil-Verbindung mit der einzelnen Einheit 132 gekoppelt. Solche eine Telecoil-Verbindung versorgt die Mikrofonschaltkreise über eine magnetische Kopplung von der Einheit 132 mit Energie. Die von dem Mikrofon 134 erfassten Geräusche werden an die Einheit 132 über einen RF-Transmitter, der in dem Mikrofon 134 eingebaut ist, übertragen. (Der Übertragungsabschnitt für solch ein Signal ist sehr kurz, lediglich 1 oder 2 cm, so dass nicht sehr viel Leistung für die Übertragung benötigt wird). Vorteilhafterweise ist solch ein Mikrofon 134 in den Hörkanal eingeführt, so dass es von außen nicht sichtbar ist.

[0068] Verschiedene Mikrofone können ebenso mit der Implantateinheit 132 verwendet werden. Z. B. können extern erzeugte Schallwellen durch die Haut des Patienten und durch das Gehäuse der einzelnen Einheit 132 an Stellen erfasst werden, an denen der Gehäusekern sehr gut ausgebildet und die entsprechende Dicke aufweist.

[0069] Falls die in der einzelnen Einheit 132 enthaltene Batterie wieder aufgeladen werden muss, was lediglich ein paar Minuten pro Tag oder einige Male pro Woche sein kann, wird ein externes Kopfteil 136 benachbart der Einheit 132 platziert, und eine induktive Kopplung wird verwendet, um die Ladungsleistung auf die Batterie der Einheit zu übertragen. Das externe Kopfteil ist wiederum mit einer externen Steuereinheit 138 verbunden, die ihre Leistung wiederum von austauschbaren Batterien oder von einem Wechselstromnetzstecker erhält. Falls Programmier- und/oder Diagnosetests benötigt werden, kann ein externer Programmierer 108 auf abnehmbare Weise mit der externen Steuereinheit 138 verbunden werden.

[0070] Die externe Steuereinheit 138 wird so dazu verwendet, die Batterie innerhalb der implantierten Einheit 132 zu laden/wiederaufzuladen, als auch für andere Zwecke. Z. B. kann die externe Steuereinheit 138 dazu verwendet werden, den internen Sprachprozessor durch einen externen Sprachprozessor zu ersetzen, z. B.

einen Sprachprozessor, der in dem externen Programmierer **108** enthalten ist. Die externe Steuereinheit **138** kann ferner dazu verwendet werden, die von der internen Batterie bereitgestellte Leistung zu erhöhen. Die externe Steuereinheit **138** kann ebenso dazu verwendet werden, die Implantatvorrichtung **132** zu programmieren, z. B. Anpassen des ICS nach der Implantation oder Einstellen der Stimulationsparameter der vollständig implantierbaren Einheit **132**, als auch für diagnostische Zwecke.

[0071] Bei der in Fig. 1C gezeigten Ausführungsform 130 als auch bei den in den Fig. 1D und Fig. 1E gezeigten Ausführungsformen, die im Anschluss beschrieben werden, ist ersichtlicht, dass die Telemetrie ("backtelemetry") eingesetzt werden kann, um das Senden von Datensignalen von der implantierten Einheit zu dem externen Kopfteil 136, und daher zur externen Steuereinheit 138 zu ermöglichen.

[0072] Bezugnehmend nun auf die Fig. 1D ist eine "verdrahtete System"-Ausführungsform 150 der Erfindung dargestellt. In solch einem verdrahtetem System 150 werden mindestens zwei separate implantierbare Einheiten 152 und 154 eingesetzt, und die Schaltkreise des Systems sind zwischen den beiden Einheiten partitioniert. In einer ersten Einheit 152 sind z. B. der Sprachprozessor (SP) und der ICS-Schaltkreis untergebracht, und solch eine Einheit ist permanent mit einer Elektrodenanordnung 114 verbunden. In einer zweiten Einheit 154 sind eine Batterie, oder eine andere geeignete Leistungsquelle, untergebracht. Die zweite Einheit 154 ist mit der ersten Einheit 152 über ein abnehmbares Kabel 156 elektrisch verbunden. Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist lediglich die Leistungseinheit 154 mit der SP/ICS-Einheit 152 über Wechselstromleistung gekoppelt, so dass verhindert wird, dass ein Gleichstrom durch das Gewebe fließen kann, durch welches das Kabel geführt ist. Dies ist deshalb wichtig, da ein Gleichstrom das Gewebe beschädigen könnte, während dies beim Wechselstrom nicht der Fall ist. Da das Kabel nicht von dem umgebenden Gewebe hermetisch isoliert ist, ist es sehr gut möglich, dass ein kleiner Leckstrom durch das Gewebe fließen kann, falls Gleichströme im Kabel fließen.

[0073] Die zweite Einheit **154** umfasst einen geeigneten Umschalt-Schaltkreis, der die im Zusammenhang mit der Batterie stehenden Gleichstromleistung (oder ein anderes Leistungsspeicherelement) in ein Wechselstromsignal zum Einkoppeln in die erste Einheit **152** konvertiert. Ebenso wird ein geeigneter Schaltkreis eingesetzt, um die in der Einheit **152** induzierte Wechselstromleistung von dem externen Kopfteil **136** zur Batterie der Einheit **154** zu übertragen, um so die Batterie aufzuladen.

[0074] Obwohl die bevorzugte Leistungsquelle zur Verwendung innerhalb des vollständig implantierbaren Systems, das hierin beschrieben ist, eine wiederaufladbare Batterie ist, so ist jedoch ersichtlich, dass andere Leistungsquellen ebenso eingesetzt werden können. Z. B. kann ein Ultra-Kondensator (ebenso bekannt als Super-Kondensator) verwendet werden. Ein Ultra-Kondensator, ähnlich wie ein herkömmlicher Kondensator ermöglicht die Speicherung elektrischer Ladung (Spannungspotential). Ungleich einem regulären Kondensator ist die Energiedichte des Ultra-Kondensators um Größenordnungen größer als die Energiedichte eines normalen Kondensators, wodurch ermöglicht wird, dass eine große Energiemenge in dem Ultra-Kondensator gespeichert werden kann. Diese gespeicherte Energie kann anschließend von dem Ultra-Kondensator für die anschließende Verwendung abgezogen werden. Für diese Art von Anwendung, bei der ein Wiederaufladen in gleichmäßigen Abständen stattfinden muss, und wenn geeignete Entladungsschaltkreise eingesetzt werden, um die Entladungsrate oder den Energieabzug zu steuern, sieht so der Ultra-Kondensator eine brauchbare Alternative zu einer wiederaufladbaren Batterie zur Verwendung innerhalb des implantierbaren Systems vor.

[0075] Ein geeignetes Mikrofon, z. B. ein "complete-in-cannel" (CIC) Mikrofon **134** der zuvor beschriebenen Art, wird dazu verwendet, Geräusche zu erfassen und solche Signale, die repräsentativ für solche Geräusche sind, mit den Sprachprozessor-(SP)Schaltkreisen in dem jeweiligen implantierbaren Abschnitt zu koppeln.

[0076] Es wird darauf hingewiesen, dass die Partitionierung, die in Fig. 1D dargestellt ist, und die den ICS und SP Schaltkreis zeigt, in der ersten implantierbaren Einheit **152** enthalten ist, und die ebenso zeigt, dass die Leistungsquelle, z. B. eine wiederaufladbare Batterie, in der zweiten implantierbaren Einheit **154** enthalten ist, eine solche Partitionierung ist lediglich beispielhaft gegeben. Bei einigen Ausführungsformen kann z. B. der SP-Schaltkreis in der zweiten implantierbaren Einheit **154** enthalten sein, wodurch lediglich der ICS-Schaltkreis in der ersten implantierbaren Einheit **152** verbleibt.

[0077] Der Vorteil des in Fig. 1D gezeigten verdrahteten Systems 150 besteht darin, dass ein vollständig implantierbares System vorgesehen wird, bei dem eine der beiden implantierbaren Einheiten, z. B. die Leistungseinheit 154, falls notwendig, bei einer kleinen Operation ausgetauscht werden kann. Wie bereits angedeutet wurde, ist das Kabel 156 abnehmbar, das die zweite Einheit 154 mit der ersten Einheit 152 verbindet. Der implantierbare Verbinder, der das Kabel 156 mit der Einheit 154 verbindet, kann beliebiger Art sein, z. B. von der

Art, wie sie herkömmlich bei implantierbaren Herzschrittmachern verwendet wird, oder der Art, wie sie in dem US Patent Nr. 4,516,820 (Kuzma) oder in dem US Patent Nr. 4,495,917 (Byers) gezeigt ist.

[0078] Das externe Kopfteil **136** und die externe Steuereinheit **138** sowie der Programmierer **108** können mit der verdrahteten System-Ausführungsform **150**, die in der <u>Fig. 1D</u> gezeigt ist, auf die gleiche Weise verwendet werden, wie diese Komponenten in der Einzeleinheit-Ausführungsform **130**, die in <u>Fig. 1C</u> gezeigt ist, verwendet werden.

[0079] Bezugnehmend auf die Fig. 1E ist ein partitioniertes Nährungssystem 160 ("proximity system") gezeigt, das ähnlich dem in Fig. 1D gezeigten verdrahteten System 150 ist, das allerdings kein Verbindungskabel 156 zwischen den beiden Einheiten verwendet. Wie in Fig. 1E zu sehen ist, weist eine erste implantierbare Einheit 112' einen ICS mit einer damit verbundenen Elektrodenanordnung 114 auf. Ein Vorteil des Nährungssystems 116 ist, dass die erste implantierbare Einheit 112' im wesentlichen gleich oder identisch zu der ICS 112 ist, die in bereits existierenden kochlearen Stimulationssystemen verwendet wird (siehe Fig. 1A oder Fig. 1B). Dies ermöglicht ein Aufrüsten von existierenden Stimulationssystemen mit einem ICS 112 auf ein vollständig implantierbares System, wie in Fig. 1E gezeigt ist. Eine zweite implantierbare Einheit 162 umfasst einen Sprachprozessor (SP), Schaltkreise und eine Leistungsquelle, z. B. eine wiederaufladbare Batterie. Die zweite Einheit 162 wird derart implantiert, dass sie sich in direkter Nachbarschaft zur ersten Einheit 112' befindet. Eine im Zusammenhang mit der zweiten Einheit 162 stehende Spule wird mit der in dem ICS 112' enthaltenen Spule ausgerichtet, wie im Anschluss in Verbindung mit der Beschreibung der Fig. 14A bis Fig. 16 gezeigt wird. Dies ermöglicht eine induktive Kopplung zwischen den implantierbaren Einheiten 112' und 162, und zwar auf die gleiche Weise wie zwischen der BTE-Einheit 120 und dem ICS 112, gezeigt in Fig. 1B, oder zwischen dem Kopfteil 106 und dem ICS 112, wie in Fig. 1A gezeigt ist.

[0080] Ein geeignetes Mikrofon, z. B. ein "complete-in-cannel (CIC) Mikrofon **134** der zuvor beschriebenen Art wird dazu verwendet, Geräusche (Druckwellen) zu erfassen und elektrische Signale, die solchen Geräuschen entsprechen, mit den Sprachprozessor-(SP)Schaltkreisen in dem implantierbaren Abschnitt **162** zu koppeln.

[0081] Das externe Kopfteil 136 und die externe Steuereinheit 138 sowie der Programmierer 108 können mit der partitionierten Nährungssystem-Ausführungsform 160, gezeigt in <u>Fig. 1E</u>, auf die gleiche Weise verwendet werden wie mit der Einzeleinheit-Ausführungsform 130, die in <u>Fig. 1C</u> gezeigt ist, und der partitionierten verdrahteten System-Ausführungsform 150, wie in <u>Fig. 1D</u> gezeigt ist.

[0082] Durch Verwendung des in Fig. 1E gezeigten Systems werden die folgenden Vorteile erzielt: (1) ältere Implantate, d. h. existierende ICS-Einheiten 112, können auf vollständig implantierbare Systeme aufgerüstet werden, ohne dass die Implantateinheit 112 und die Elektrode 114 ausgetauscht werden müssen: (2) implantierbare Systeme können mit verbesserter Batterietechnologie (oder einer anderen Leistungsquelle) und verbesserten SP-Schaltkreisen mit geringerem Energieverbrauch aufgerüstet werden, sobald diese erhältlich sind, und zwar bei einer kleinen Operation für den Patienten: (3) Batterien können mit Hilfe einer kleineren Operation ausgetauscht werden, falls erforderlich, und (4) das Aufladen, das Aufheben ("override"), die Leistungserhöhung, das Anpassen und die Diagnose können einfach dadurch durchgeführt werden, dass die implantierten SP-Schaltkreise durch einen externen Sprachprozessor aufgehoben werden.

Verbessertes Laden der Batterie

[0083] Als nächstes werden die von der Erfindung eingesetzten Maßnahmen beschrieben, die das Aufladen der Batterie effizienter gestalten. Eine solche Beschreibung wird, im allgemeinen, in Verbindung mit einem Einzeleinheitsystem **130** der in **Fig. 1C** gezeigten Art gegeben, die zur Verwendung mit einem kochlearen Stimulator ausgebildet ist. Es ist ersichtlich, dass solche Maßnahmen jedoch gleichermaßen auf beliebig andere Ausführungsformen der hierin beschriebenen Erfindung anwendbar sind.

[0084] Bezugnehmend auf die Fig. 2A ist zu sehen, dass die Erfindung durch eine Implantatvorrichtung 10 verkörpert ist, die ein Gehäuse 12, eine interne Batterie 14 und einen internen Schaltkreis 16 besitzt, die zur Verbesserung der Batterieaufladezeit und der Lebensdauereigenschaften ausgebildet sind. Die Ladezeit der Batterie wird größtenteils durch die beim Batterieaufladen erzeugte Wärmemenge beschränkt. Beim Aufladen kann eine große Wärmemenge durch die Wirbelströme erzeugt werden, welche in den Leitungsstrukturen und Strombahnen des Implantats induziert werden. Falls die Temperatur des Implantats zu hoch wird, kann dies zu einer Beschädigung des umgebenden Gewebes führen. Die Implantatvorrichtung in der vorliegenden Erfindung ist so ausgebildet, dass sie die Wärmemenge verringert, die während der Batterieaufladezeit erzeugt

wird, und dass sie die Lebensdauer der Batterie verlängert.

[0085] Wie bereits darauf hingewiesen wurde, betrifft eine bevorzugte Anwendung der vorliegenden Erfindung eine implantierte kochleare Stimulationsvorrichtung. Daher wird in der im Anschluss folgenden Beschreibung häufig bezug auf eine kochleare Implantatvorrichtung genommen. Es wird jedoch betont, dass die Erfindung nicht auf eine kochleare Implantatvorrichtung beschränkt ist. Die Erfindung kann mit einer beliebigen implantierbaren Vorrichtung verwendet werden, bei der Wirbelströme zu einem Zeitpunkt reduziert werden müssen, oder sollen, wenn die implantierbare Vorrichtung einem magnetischen Wechselfluss ausgesetzt wird, der andererseits Wirbelströme erzeugen würde.

[0086] Bezugnehmend auf die Fig. 2A besteht eine Ausführungsform der Erfindung in einer kochlearen Implantatvorrichtung 10, die, zusätzlich zu dem Gehäuse 12, eine Batterie 14, einen Schaltkreis 16 und eine Implantatleitung 18, die sich von dem Gehäuse erstreckt, umfasst. Die interne Batterie 14 und der Signalbearbeitungsschaltkreis 16 sind in dem Gehäuse untergebracht, und das Gehäuse ist von einer Spule 22 umgeben, wie in Fig. 2B gezeigt ist. Ein großer Abschnitt des Innenraums des Gehäuses wird von der Batterie 14 eingenommen. Das Gehäuse wird vorzugsweise unterhalb der Haut hinter dem Ohr eines Patienten implantiert, wobei die Implantatleitung sich in die Kochlear des Patienten windet. Die Implantatleitung besitzt Elektroden 20 zum Stimulieren der Nerven innerhalb der Kochlear mit elektrischen Pulsen, die von dem elektronischen Schaltkreis auf hörbare Geräuschsignale von einem Mikrofon oder dergleichen hin erzeugt werden, wodurch eine Simulation der Hörwahrnehmung ermöglicht wird. Eine typische Implantatleitung besitzt zwischen 8 und 32 Elektrodenpaare. Jede Elektrode ist mit dem Schaltkreis über einen separaten Leiter verbunden.

[0087] Die Batterie 14 wird unter Verwendung einer gleichgerichteten Wechselstromleistung aufgeladen (oder einer Gleichstromleistung, die über andere Mittel von einer Wechselstromleistung konvertiert wurde, z. B. wirkungsvolle AC/DC Konverterschaltkreise, ebenso bekannt als "Inverter"-Schaltkreise), die von der Spule 22 aufgenommen wird, welche das Gehäuse 12 umgibt. Eine außerhalb liegende Einheit 15, die magnetische Wechselstromfelder erzeugt, wird an die Außenseite der Haut des Patienten über der Implantatvorrichtung 10 gelegt, um die Batterie aufzuladen. Die Spule wird über keramische isolierte Durchgangsstifte mit dem elektronischen Schaltkreis 16 innerhalb des Gehäuses verbunden, die den Wechselstrom gleichrichtet, um so einen Gleichstrom zu erzeugen, welcher dazu verwendet wird, die Batterie mit der von der Spule aufgenommenen Leistung aufzuladen. Die magnetischen Wechselstromfelder induzieren jedoch auch wärmeerzeugende Wirbelströme in dem metallischen Gehäuse (falls aus Metall), dem elektronischen Schaltkreis und den Elektrodenplatten der Batterie. Entsprechend ist die Stromaufnahme bzw. Ladestromstärke der Batterie durch die maximal zulässige Gehäusetemperatur beschränkt, d. h. der Fähigkeit des das Implantat umgebenden Lebendgewebes, erhöhte Temperaturen zu ertragen. Beim Aufladen der Batterie kann ein Anstieg der Gehäusetemperatur um lediglich ein paar Grad Celsius extrem gefährlich sein und kann zu einer Beschädigung des umgebenden Lebendgewebes führen.

[0088] Um die Wärme in einem metallischen Gehäuse zu reduzieren, die von den induzierten Wirbelströmen erzeugt wird, ist das Gehäuse **12** aus einem biologisch inerten Metall mit relativ hohem Widerstand hergestellt. Da die von den Wirbelströmen erzeugte Wärme proportional zu i²R ist, wobei i dem Strom und R dem Widerstand entspricht, so wird durch eine Zunahme des Widerstands R des Metallgehäuses der Betrag der Wirbelströme verringert und entsprechend wird die von den Wirbelströmen erzeugte Wärme verringert. Die Dicke des Gehäusekerns oder der Wand ist ebenso soweit minimiert, wie dies strukturell möglich ist, um des weiteren den Widerstand in dem Gehäusekern oder der Wand zu erhöhen. Vorzugsweise besitzt das Metallgehäuse eine Wanddicke von zwischen 0,05 und 0,1 mm (0,02 und 0,004 inch) und ist aus Titan₆₄ hergestellt (6% Aluminium, 4% Vanadium). Titan₆₄ besitzt einen spezifischen Widerstand von 177 Mikroohm*Zentimeter, was ungefähr dem 60-fachen spezifischen Widerstand von Kupfer entspricht.

[0089] Alternativ kann das Gehäuse **12** aus einem anderen Metall hergestellt sein, wie z. B. Titan₈₁₁ (8% Aluminium, 1% Vanadium, 1% Molybden) oder Haines₂₅, oder aus einer Keramik, wie z. B. Aluminiumoxid (AlO_x) oder Zirkonoxid (ZiO_x) mit keramisch isolierten Durchgangsstiften. Ein keramisches Gehäuse würde jedoch dickere Wände erfordern, was zu einer größeren Implantatvorrichtung führt. Ferner kann das Gehäuse aus einem wasserbeständigen Kunststoff mit einem internen Wasserabsorbierer hergestellt sein, um Feuchtigkeit zu absorbierten, die langsam durch das Kunststoffgehäuse entweichen kann.

[0090] Die Batterie **14** ist vorzugsweise eine Lithium-Ionen Batterie oder eine Nickelmetallhydrid (NiMH) Batterie. Bei einer verbesserten kochlearen Implantatvorrichtung **10**, die beispielhaft für die vorliegende Erfindung ist, verbrauchen die Implantatleitungselektroden **20** ungefähr 1 Milliwatt (mW) an Batterieleistung und der elektronische Signalbearbeitungsschaltkreis **16** verbraucht ungefähr 6 mW an Batterieleistung. Bei solchen Höhen

des Leistungsverbrauchs reicht eine 300 mW-hr Batterie ungefähr für 50 Stunden (oder ungefähr 2 Tage). Eine typische wiederaufladbare Lithium-lonen Batterie besitzt eine Lebensdauer von ungefähr 500 Wiederaufladevorgängen, und falls sie alle zwei Tage wiederaufgeladen wird, würde sie eine Lebensdauer von ungefähr 3 Jahren haben. Wie im Anschluss beschrieben wird, kann ein häufigeres Batterieaufladen die Lebensdauer der Batterie verlängern.

[0091] Die von den Wirbelströmen erzeugte Wärme, welche an den Elektrodenplatten der Batterie induziert werden, wird unter Verwendung von Platten 24 mit länglichen Schlitzen 26 reduziert, die durch einen wesentlichen Abschnitt der Platten verlaufen, wie in Fig. 3A gezeigt ist. Jede Elektrodenplatte besitzt im allgemeinen eine Dicke von ungefähr 0,025 mm (0,001 inch), eine Breite von ungefähr 25 mm (1 inch) und eine Länge von ungefähr 25 mm (1 inch). Die Schlitze werden normalerweise unter Verwendung eines Sägeblattes mit einer Dicke von ungefähr 0,025 mm (0,001 inch) geschnitten. Auf diese Weise verbleibt nach dem Sägen ein Spalt von ungefähr 0,025 mm (0,001 inch) zwischen dem Material der Platte, was zu einem Kammmuster aus leitenden Zähnen 28 führt. Die Zähne können derart ausgebildet sein, dass sie sich in nur einer Richtung oder in verschiedene Richtungen erstrecken. Der Abstand zwischen den Schlitzen bestimmt die Breite der leitenden Zähne. Um höhere magnetische Felder im Zusammenhang mit höheren Ladestromstärken zu unterstützen, sollten die Schlitze eng zueinander beabstandet sein, was zu schmäleren Zähnen führt. Während das Schneiden von mehr Schlitzen durch die Platte im allgemeinen zu kleineren induzierten Wirbelströmen führt, so setzt jedoch jeder Schlitz die Leitungskapazität der Platte herab und erhöht die Herstellungskosten der Batterie. Eine vorteilhafte Breite für die leitenden Zähne beträgt ungefähr 1 mm (0,04 inch), wobei der Spalt ungefähr 0,05 mm (0,002 inch) beträgt. Die Schlitzlänge kann in der Nähe eines Drahtbefestigungspunktes der Elektroden verkürzt sein, um so die Stromkapazität in der Nähe des Drahtbefestigungspunktes zu erhöhen. Ebenso können zwischen den Schlitzen ein Isoliermaterial eingebracht werden, wie z. B. Nylon oder Polypropylen oder ein anderes geeignetes Isoliermaterial. Zusätzlich können die Elektrodenplatten, obwohl sie in Fig. 3 derart dargestellt sind, dass sie eine im wesentlichen quadratische Oberfläche besitzen, eine Vielzahl von Oberflächenformen und Schlitzkonfiguration besitzen, die dahingehend wirkungsvoll sind, dass sie die Wirbelströme reduzieren und den Hohlraum des Gehäuses füllen.

[0092] Die <u>Fig. 3B</u> und <u>Fig. 3C</u> stellen zusätzliche Batterieplatten **24** dar, die mit Batterien mit unterschiedlichen Formen verwendet werden können. Jede umfasst durch Schlitze **26** getrennte Zähne **28**, wie zuvor beschrieben wurde.

[0093] Die <u>Fig. 3D</u> zeigt die Art und Weise, mit der eine kleine Batterie dadurch gebildet werden kann, dass die Platten **24** der <u>Fig. 3B</u> oder <u>Fig. 3C</u> gerollt werden. Ungeachtet der Form und des Formfaktors der Batterie bleibt die Zielsetzung der Erfindung die gleiche: die Verwendung von Schlitzen **26** in der Platte **24**, die die Formation von geschlossenen Stromschleifen verhindert, da es die geschlossenen Stromschleifen sind, die zur Entstehung der unerwünschten Wirbelströme führen.

[0094] Wie in Fig. 4 gezeigt ist, ist die Batterie 14 aus Zellen aufgebaut, die aus abwechselnden Schichten der ersten und der zweiten Elektrodenplatten 30 bzw. 32 bestehen. Ein erster Separator bzw. Trenneinrichtung 34 ist aus Polypropylen gebildet und besitzt winzige Löcher oder Poren, die es Wasser und Salz ermöglichen, aber größere Moleküle und Metalle davon abhalten, durch den Separator hindurchzugelangen. Ferner kann das Material des ersten Separators die Elektrodenplatten abdichten. Ein zweiter Separator 36 isoliert vollständig jede Batteriezelle oder Schicht von den benachbarten Zellen oberhalb oder unterhalb der Schicht. Eine Flüssigkeitspaste mit relativ hohem Widerstand wird zwischen die Elektroden und die Separatoren eingeführt. Da die Paste einen relativ hohen Widerstand besitzt, ist die von den Wirbelströmen erzeugte Wärmemenge durch die Paste sehr gering.

[0095] Die positive Elektrode ist aus Aluminium und die negative Elektrode aus entweder Silber oder Kupfer gebildet. Silber besitzt eine geringfügig bessere Leitfähigkeit (+5%) als Kupfer, ist im allgemeinen aber teurer als Kupfer. Falls eine Elektrode eine imprägnierte chemische Verbindungsmatrix verwendet, so kann die chemische Verbindungsmatrix auf die leitenden Zähne aufgetragen oder darauf beschichtet werden.

[0096] Alternativ können die leitenden Zähne lange dünne Drähte sein, die durch imprägnierte chemische Fäden wiederholt durchkreuzt werden.

[0097] Wie in Fig. 5 gezeigt ist das gesamte Metallgehäuse 12 mit einer dünnen Schicht aus Hysol-Epoxid 38 mit einer Dicke von ungefähr 0,025 mm (0,001 inch) beschichtet. Das Epoxid ist ein thermischer Isolator mit einer relativ geringen Wärmeleitfähigkeit im Vergleich mit der Wärmeleitfähigkeit des Metallgehäuses. Auf diese Weise gestattet die Epoxidschicht, dass das Metallgehäuse Wärme von lokalisierten Bereichen mit relativ

hoher Temperatur in kühlere Bereiche des Gehäuses weiterleitet, bevor die Wärme durch die Epoxidschicht gelangen kann, was wiederum eine deutliche Temperaturerhöhung des benachbarten Lebendgewebes verhindert. Entsprechend ermöglicht die Epoxidbeschichtung ein schnelleres Wiederaufladen der Batterie, da die wechselstrominduzierte Wärme, die an lokalisierten heißen Punkten des Gehäuses erzeugt wird, sich ausbreiten kann, was dazu führt, dass das umgebende Lebendgewebe benachbart den lokalisierten heißen Stellen geringeren Lokaltemperaturen ausgesetzt wird. Auf diese Weise bleibt ein mit Epoxid beschichtetes Metallgehäuse unterhalb der maximal zulässigen Gehäusetemperatur bei höheren Ladestromstärken.

[0098] Wie anhand der Fig. 6 zu sehen ist, befindet sich der Schaltkreis 16 auf einer Schaltkreisplatte 40 bzw. einer Platine mit Schaltkreisbereichen 42 und imaginären, nicht leitfähigen Linien oder Grenzen 44. Die nicht leitfähigen Linien verhindern große Schaltkreisschleifen, die große Wirbelstromschleifen in dem Schaltkreis ermöglichen würden. Der Schaltkreis ist derart ausgelegt, dass keine Komponenten oder Leitungsbahnen die nicht leitfähigen Linien überkreuzen, und dabei die Formation von großen Wirbelströmen in dem Schaltkreis ausschließen. In einer mehrschichtigen Schaltkreisplatte sollten sich die imaginären, nicht leitfähigen Linien 44 durch sämtliche Schichten der Platte erstrecken, oder zumindest ähnliche, nicht leitfähige Grenzen oder Linien 44 sollten das Lay-out jeder Schicht bestimmen. Entsprechend ist das Schaltkreislayout auf die Schaltkreisbereiche begrenzt, wodurch große Wirbelströme in dem Schaltkreislayout verhindert werden und die Wärme reduziert wird, die beim Batterieladen erzeugt wird, um schnellere Batterieladezeiten vorzusehen.

[0099] Bei einer alternativen Ausführungsform der Erfindung, wie in den Fig. 7 und Fig. 8 gezeigt ist, ist die Batterie 14' aus einem Band mit langen Elektroden 46' und 48' und Separatoren 50' und 52', die zu einer Spirale gewickelt (gerollt) sind, gebildet. In der Spiralebene ist die Querschnittsfläche der dünnen Elektroden sehr klein, wobei nicht geschlossene Stromschleifen in Längsrichtung einer jeden Elektrode vorhanden sind, wodurch das Induzieren großer Wirbelströme in den Elektroden beim Aufladen durch die Spule 22' verhindert wird.

[0100] Bei einer ähnlichen alternativen Ausführungsform der Erfindung, die in den Fig. 9 und Fig. 10 gezeigt ist, ist die Batterie 14" aus vier Bandkomponenten 54 gebildet, die parallel miteinander verbunden und zu einer Spirale gewickelt sind. Eine solche Konfiguration gestattet vorteilhafterweise eine sehr viel kürzere Aufladezeit als dies z. B. bei der Konfiguration der Fig. 7 der Fall ist. Der Nachteil einer solchen kürzeren Aufladezeit ist jedoch eine geringere Kapazität, d. h. ein niedrigerer Batteriestrom. Die Bandkomponenten einer tatsächlichen Batterie sind sehr viel länger als die in den Fig. 6 und Fig. 7 gezeigten. Der Klarheit wegen sind die notwendigen Separatoren zwischen den Elektroden 56 und 58 nicht dargestellt. Der Widerstand entlang eines einzelnen Bandes kann bei schnelleren Batterieladezeiten bzw. höheren Ladestromstärken beträchtlich sein, und während dieser Zeiten fließt ein beträchtlicher Strom durch das Band und kann zu einer ständigen Überladung des Bandes der Batterie in der Nähe der Anschlüsse der Batterie oder zu einer ständigen unzureichenden Aufladung der Bänder am offene Ende führen. Das Unterteilen des Bandes in vier kürzere Bänder verringert einen Spannungsunterschied entlang einem einzelnen Band um einen Faktor 4. Natürlich können mehr oder weniger als vier Bänder entsprechend der vorliegenden Erfindung verwendet werden. Die Bänder werden parallel miteinander über einen mittleren Ring 60 verbunden, der eine leitfähige Außenoberfläche 62 besitzt, die von der leitfähigen Innenoberfläche 64 isoliert ist. Die erste oder die am weitesten innen liegende Batterieelektrode 56 ist mit der äußeren leitfähigen Oberfläche 62 verbunden. Die zweite oder die am weitesten außen liegenden Batterieelektrode 56 endet hinter der ersten Elektrode 58 und ist zu einem rechten Winkel gefaltet und derart um den mittleren Ring gewickelt, dass sie lediglich die innere leitfähige Oberfläche kontaktiert.

[0101] Die Lebensdauer der wiederaufladbaren Batterie kann dadurch verbessert werden, dass sie lediglich in Bereichen 66 ihres Arbeitsbereichs mit geringer Spannung verwendet wird, wie in Fig. 11 gezeigt ist. Insbesondere basiert die Lebensdauer der wiederaufladbaren Batterie auf der Anzahl von vollständigen Entladungen und Ladungen oder Zyklen, die die Batterie 14 durchführen kann, während sie ihre Leistungsabgabespezifikationen beibehält. Für eine Lithium-lonen-Batterie bedeutet eine Batteriespannung von 2,5 Volt eine vollständig entladene Batterie, und eine Batteriespannung von 4,1 Volt zeigt eine vollständig aufgeladene Batterie an. Das vollständige Entladen oder das vollständige Laden der Batterie "beansprucht" jedoch die Batterie und beschränkt ihre Lebensdauer. Das Betreiben der Batterie innerhalb eines Bereichs mit "geringer Beanspruchung" 66 des Arbeitsbereichs der Batterie kann deutlich die Lebensdauer der Batterie verlängern. Z. B. ermöglicht das Aufladen der Batterie, falls ihre Spannung auf 3,0 Volt abfällt (Punkt 68 auf der Batterieladekurve der Fig. 8) und das Laden auf nicht mehr als 4 Volt (Punkt 70 auf der Batterieladekurve), dass die Batterie hauptsächlich in Bereichen mit geringer Beanspruchung ihres Arbeitsbereichs betrieben wird. Falls die Batterie sogar eine ausreichende Kapazität hat, um für zwei Tage zwischen den Wiederaufladevorgängen betrieben werden zu können, so kann die Lebensdauer der Batterie dadurch verlängert werden, dass täglich oder zweimal täglich die Batterie teilweise wiederaufgeladen wird.

[0102] Ein Coulombzähler kann anstelle von, oder zusätzlich zu, einem Spannungsmesser alternativ verwendet werden, um den Ladepegel der Batterie zu überwachen. Der Coulombzähler kann ebenso die Leistungseffizienz der Batterie anzeigen.

[0103] Entsprechen der Erfindung kann der Schaltkreis 16' auf einem langen schmalen Streifen 72 aus elastischem Material ausgelegt sein, wie z. B. Kapion (Handelsname), wie in <u>Fig. 12</u> gezeigt ist. Die Schaltkreiskomponenten 24 und die Metallisationsspuren 26 zwischen den Komponenten sind an dem elastischen Streifen angebracht. Der elastische Streifen wird anschließend zu einer C-Form oder Spiralform in dem Gehäuse 12 gerollt, wie in <u>Fig. 13</u> gezeigt ist. Wie voranstehend beschrieben in bezug auf die Spiralbatterie (<u>Fig. 7</u>), verhindert der C-förmige oder spiralförmige Schaltkreis 16' große Stromschleifen, die zu großen Wirbelstromschleifen beim Laden der Batterie führen könnten.

Vollständig implantierbare Systeme

[0104] Vollständig implantierbare Systeme entsprechend der vorliegenden Erfindung sind zuvor in Verbindung mit den Fig. 1C, Fig. 1D und Fig. 1E beschrieben worden.

[0105] Fig. 14A zeigt eine Draufsicht und Fig. 14B eine Seitenansicht einer Art eines partitionierten, vollständig implantierbaren Nährungssystems 160 (Fig. 1E). Bei der in den Fig. 14A und Fig. 14B gezeigten Ausführungsform befindet sich der ICS 112' in unmittelbarer Nachbarschaft einer implantierbaren SP/PWR-Einheit 162. Der ICS 112' ist in einem keramischen Gehäuse, wie es in dem US Patent Nr. 4,991,582 beschrieben ist, untergebracht. Eine Keramik oder ein äquivalentes Material wird bevorzugt als das Gehäusematerial verwendet, um die magnetische Kopplung durch das Gehäuse zu vereinfachen. Ein metallisches Kopfteil 115 ist mit einem Ende des keramischen Gehäuses hermetisch abgedichtet. Elektrische Durchgänge, die sich in dem Kopfteil 115 befinden, sehen eine hermetische elektrische Verbindung der einzelnen Leiter des Kabels 116 (welches zu der Elektrodenanordnung 114 führt, aber nicht in den Fig. 14A oder Fig. 14B gezeigt ist) mit dem in dem ICS 112' untergebrachten elektrischen Schaltkreis vor.

[0106] Die SP/PWR-Einheit 162 ist in einem Gehäuse untergebracht, welches aus einem Metall hergestellt ist, wie z. B. Titan, rostfreier Stahl oder ein ähnliches Material, das zu Körpergewebe kompatibel ist, wie zuvor beschrieben wurde. Zwei elektrische Durchgänge 176 verlaufen durch eine Seite des Gehäuses und sind an einer Spule 172 angebracht. Die Spule ist mit der Spule, die in dem ICS 112' enthalten ist, ausgerichtet und ist über derselben angeordnet. Die Spule kann in einem geeignetem Material eingebettet sein, wie z. B. eine umhüllende Form 174, die aus Silikonkautschuk oder einem anderen geeignetem Material hergestellt ist, und die derart gebildet ist, dass sie an den Seiten der SP/PWR-Einheit 162 und dem ICS 112' anhaftet. Ein "complete-in-cannel" (CIC) Mikrofon 134 wird in den Hörgang benachbart der Implantatstelle des ICS 112' und der SP/PWR-Einheit 162 platziert. Eine "Telecoil"-Verbindung koppelt magnetische Energie in das Mikrofon, was wiederum von diesem zur Versorgung der internen Schaltkreise mit Leistung verwendet wird. Schall (Druckwellen), die von dem Mikrofon erfasst werden, werden in elektrische Signale konvertiert, die über einen RF-Transmitter oder eine andere geeignete Verbindung über den kurzen Abstand zu der SP/PWR-Einheit 162 übertragen werden. Falls benötigt kann ein externes Kopfteil 136 (verbunden mit einem externen Programmierer, der in Fig. 14B nicht gezeigt ist) über die Implantatvorrichtungen an der Außenseite der Haut des Patienten 110 positioniert werden, um so den internen Sprachprozessor außer Kraft zu setzen, einen Ladestrom oder "Boosting" Strom für die Implantatvorrichtung vorzusehen oder anpass- und/oder diagnostische Funktionen auszuführen.

[0107] Eine alternative Ausführungsform des vollständig implantierbaren, partitionierten Nährungssystems 160 (Fig. 1E) ist in den Fig. 15A und Fig. 15B dargestellt. Fig. 15A ist eine Draufsicht einer solchen Ausführungsform und Fig. 15B ist eine Seiten- oder Profilansicht. Wie anhand dieser Figuren zu sehen ist werden der ICS 112' und die SP/PWR-Einheit 162 seitlich und im engen Abstand zueinander platziert. Jede Einheit besitzt ungefähr die gleiche Dicke. Elektrische Durchgänge 176' an einem Ende der SP/PWR-Einheit 162 sehen eine elektrische Verbindung für die Spule 172' vor. Vorzugsweise umfasst die Spule 172' ein oder mehrere Wicklungen eines geeigneten Drahtes, z. B. eines Drahtes, der aus einem der Edelmetalle hergestellt ist und die zusammengehalten werden, um ein Kabel zu bilden oder innerhalb eines geeigneten elastischen Kabelkanals gehalten werden.

[0108] Beim Einsetzen des Implantats wird der ICS **112'** auf herkömmliche Weise implantiert, und die SP/PWR-Einheit wird auf ähnliche Weise in unmittelbarer Nachbarschaft dazu implantiert. Der Chirurg platziert die Spule **172'** derart, dass sie den ICS **112'** umgibt, wobei das Kabel über den vergrößerten Abschnitt des Kabels mit der Elektrodenanordnung **116** verläuft. Der Chirurg, der die Implantation durchführt, kann die Spule,

falls benötigt, an geeigneter Stelle annähen. Ein Mikrofon 134 und ein externes Kopfteil 136 werden mit der SP/PWR-Einheit 162 und dem ICS 112', wie zuvor beschrieben wurde, verwendet.

[0109] Eine weitere Ausführungsform des vollständig implantierbaren, partitionierten Nährungssystem 160 (Fig. 1E) ist in der Fig. 16 dargestellt. Wie in Fig. 16 gezeigt ist, die eine Profilansicht einer solchen Ausführungsform zeigt, sind ein ICS 112' und eine SP/PWR-Einheit 162 übereinander gestapelt. Bei der Ausführungsform der Fig. 16 ist es bevorzugt, dass die SP/PWR-Einheit 162 ebenso ein keramisches Gehäuse besitzt, ähnlich wie der ICS 112', oder andererseits derart ausgestaltet ist, dass magnetische Signale hierdurch ohne deutliche Abschwächung verlaufen können. Ein Vorteil der Ausführungsform der Fig. 16 ist, dass bei der SP/PWR-Einheit 162 keine hermetischen Durchgänge zum Einsatz kommen müssen. Sie kann eher eine abgedichtete hermetische Einheit aufweisen, deren Spule innerhalb ihres Gehäuses angeordnet ist. Ein Nachteil der Ausführungsform der Fig. 16 ist, dass der kombinierte Stapel aus ICS 112' und SP/PWR-Einheit 162 mindestens zweimal so dick ist wie die seitlich angeordneten Ausführungsformen, wodurch eine tiefere Tasche im Gewebe des Patienten bei der Implantation gebildet werden muss, und was möglicherweise zu einer geringen Auswölbung der Haut des Patienten an der Implantationsstelle führen kann.

[0110] Bei der Implantation der Ausführungsform der Fig. 16 wird das Gehäuse der SP/PWR-Einheit 162 über den ICS 112' angeordnet, um so ihre Spule mit derjenigen Spule des ICS 112' auszurichten. Falls erwünscht kann eine dünne Ferritfolie 181 oder eine Folie aus einem anderen geeigneten Material mit geringem magnetischen Widerstand, das mit einem geeigneten, schützenden biokompatiblen Material beschichtet ist, zwischen den Außenwänden der beiden Einheiten eingeführt werden, um so das magnetische Feld, das im Zusammenhang mit der induktiven Kopplung steht, auf den erwünschten Bereich einzugrenzen und zu fokussieren.

[0111] Bezugnehmend nun auf die <u>Fig. 17</u> ist ein vereinfachtes funktionales Blockdiagramm einer Ausführungsform eines Nährungssystems **160** (<u>Fig. 1E</u>) dargestellt. Es wird dabei betont, dass die in <u>Fig. 17</u> gezeigte Konfiguration funktional ist, und nicht als Einschränkung zu verstehen ist. Es wird angemerkt, dass der Fachmann ohne Mühe einen Schaltkreis entwerfen kann, der die in <u>Fig. 17</u> dargestellten Funktionen ausführen kann (als auch der <u>Fig. 18</u>), vorausgesetzt, ihm ist die hierin beschriebene Lehre bekannt.

[0112] Wie in Fig. 17 zu sehen ist, ist der ICS 112' an der Elektrodenanordnung 114 angebracht und umfasst ebenso zwei Spulen 180 und 182. Die Spule 180 empfängt ein Trägersignal, und dieses wird unter Verwendung der Dioden CR1 und CR2 gleichgerichtet, und dieses gleichgerichtete Signal stellt anschließend die Betriebsleistung für den ICS bereit. Die Spule 182 empfängt ein moduliertes Signal, wobei die Modulation die Daten enthält, die die Stimulationssignale bestimmen und steuern, welche auf die einzelnen Elektroden der Elektrodenanordnung angewendet werden.

[0113] Die SP/PWR-Einheit 162 umfasst eine wiederaufladbare Batterie 192, die derart ausgestaltet ist, dass sie bei einer nominalen Betriebsspannung von 1 bis 2 Volt arbeitet. Eine solche Batterie 192 stellt die Betriebsleistung für den analogen vorderen (FE) Schaltkreis 188, die digitale Signalverarbeitung (DSP) und den Steuerschaltkreis 184 und einen "Powerdriver" Schaltkreis 190 bereit. Der "Powerdriver" Schaltkreis 190 erzeugt das Trägersignal, das induktiv oder magnetisch in den ICS 112' über die Spulen 194 und 180 eingekoppelt wird. Der analoge FE-Schaltkreis 180 empfängt Signale von dem Mikrofon 134 über die Spule 186, verstärkt und bearbeitet vorübergehend diese Signale für den DSP/Steuerschaltkreis 184. Der DSP/Steuerschaltkreis 184 wendet eine ausgewählte Sprachbearbeitungsstrategie auf die erfassten Signale an, erzeugt geeignete Stimulationssteuersignale für den ICS und überträgt diese Steuersignale an den ICS 112' über die magnetische Verbindung, die von den Spulen 196 und 182 erzeugt wird. Die Diode CR3 ermöglicht, dass die Leistung, die durch die Spule 194 von einem externen Kopfteil 136 (z. B. beim Wiederaufladen) empfangen wird, die die Spannung der Spannung 192 übersteigt, die Batterie 192 auflädt.

[0114] Bei der Verwendung eines Nährungssystems der in <u>Fig. 17</u> gezeigten Art wird die durchschnittliche Batterielebensdauer, die erhältlich ist, wenn ein solches System mit einem ICS **112'** gekoppelt ist, wie er in dem 726 Patent offenbart ist, oder einem äquivalenten System, unter Voraussetzung der angezeigten Ladezeit pro Tag und der angezeigten Batteriesorte, wie in Tabelle 1 gezeigt veranschlagt.

TABELLE 1 Veranschlagte Batterielebensdauer

Implantierbare	Durchschnitt CIS		Durchschnitt SAS	
NiMH				
Batterievolumen	Batterie- lebensdauer	Ladezeit pro Tag	Batterie- lebensdauer	Ladezeit pro Tag
12x25x6,7 mm	6,3 Jahre	26 min	4 Jahre	41 min
17x36x6,1 mm	8,1 Jahre	10 min	5,2 Jahre	16 min

[0115] Eine NiMH Batterie, oder eine Nickelmetallhydridbatterie, eine bewährte zuverlässige Batterie für Implantationszwecke, wird verwendet, um zu den in Tabelle 1 gezeigten Angaben zu gelangen. In Tabelle 1 bedeutet "CIS" für "Continuous Interleaved Sampler"-Strategie, und dies steht für eine besondere Art einer Sprachbearbeitungsstrategie, die lediglich ein Elektrodenpaar zu einem gegebenen Zeitpunkt stimuliert. Andererseits bedeutet "SAS" für eine "Simultaneous Analog Stimulation"-Strategie, die gleich einer Art von Sprachbearbeitungsstrategie ist, welche simultan mehrere Elektrodenpaare gleichzeitig stimulieren kann. Wie in Tabelle 1 gezeigt ist, konsumiert ein ICS Betrieb zusammen mit einer SAS-Strategie mehr Leistung und erfordert längere Wiederaufladezeiten pro Tag, als dies bei einem ICS Betrieb zusammen mit einer CIS-Strategie der Fall ist.

[0116] Fig. 18 stellt ein funktionales Blockdiagramm der Hauptschaltkreise dar, die in einer verdrahteten Systemausführungsform der Erfindung verwendet werden.

[0117] Größtenteils umfasst das Blockdiagramm der Fig. 18 Schaltkreise, die die gleichen Funktionen wie diejenigen ausführen, die in Verbindung mit Fig. 17 beschrieben wurden. Der Hauptunterschied zwischen den Schaltkreisen des verdrahteten Systems der Fig. 18 und den Schaltkreisen des Nährungssystems der Fig. 17 besteht darin, dass das verdrahtete System ein Kabel 156 verwendet, um den ICS 112' mit einer SP/PWR-Einheit 154' elektrisch zu verbinden. Das in Fig. 18 gezeigte Kabel umfasst lediglich zwei Leiter und ist an jedem Ende über Träger gekoppelt. Die Spule 197, die in der hermetischen abgedichteten Behausung der SP/PWR-Einheit 154' enthalten ist, ist über Träger mit einer Spule gekoppelt, die sich am linken Ende (wie in Fig. 18) des Kabels 156 befindet. Auf ähnliche Weise ist die Spule 181, die in der hermetisch abgedichteten Behausung des ICS 112' enthalten ist, über Träger mit einer Wicklung gekoppelt, die sich am rechten Ende des Kabels 156 befindet. Die Leiter, die mit den Spulen am linken und am rechten Ende des Kabels 156 verbunden sind, verlaufen durch geeignete Durchgangsleiter ihrer jeweiligen Gehäuse, so dass das Kabel selbst nicht hermetisch abgedichtet ist. An einem gewissen Punkt an den Enden oder entlang der Länge des Kabels 156 wird ein geeigneter Verbinder verwendet, der es gestattet, das Kabel auf abnehmbare Weise zwischen den beiden implantierbaren Einheiten zu verbinden. Eine solche Konfiguration verhindert so, dass ein Gleichstrom über die Verbindung zwischen der SP/PWR-Einheit 154' und dem ICS 112' fließt, was wiederum erwünscht ist. Vorzugsweise wird Leistung über das Kabel 156 als ein AC-Trägersignal und Daten werden als Modulation des AC-Trägersignals übertragen.

[0118] Es wird darauf hingewiesen, dass andere Variationen des Verbindungskabels **156** ebenso verwendet werden können, wie zuvor beschrieben wurde. Z. B. kann der Verbinder fünf oder sechs Leiterkabel aufweisen, die eine Übertragung der Daten zwischen den zwei Packungen auf zwei oder drei Drähten (Leiter) ermöglicht, während Leistung auf den drei Drähten (Leitern) über ein kapazitiv gekoppeltes Drei-Phasenrechtecksignal übertragen wird. In solch einem Fall, bei dem eine kapazitive Kopplung an jedem Ende des Kabels verwendet wird, ist eine Überträgerkopplung nicht erforderlich. Ein derartiges kapazitiv gekoppeltes Kabel verhindert das Fließen von Gleichstrom außerhalb der hermetischen Abdichtung der Packungen, wie dies erwünscht ist. Das Drei-Phasenleistungssignal, wenn dieses an der anderen Packung empfangen wird, wird rekombiniert, um ein Gleichstromsignal mit vernachlässigbaren Welligkeiten unter Verwendung einer synchronisierten Schaltung zu erzeugen, ohne dass Filterkondensatoren verwendet werden müssen.

[0119] Ein bevorzugtes Drei-Phasenübertragungssystem zum Übertragen der Leistung zwischen zwei Implantatvorrichtungen, wie z. B. der SP-PWR-Einheit **154'** und dem ICS **112'** ist in den <u>Fig. 19</u> und <u>Fig. 20</u> dargestellt. Die <u>Fig. 19</u> ist ein funktionales Blockdiagramm eines solchen Drei-Phasenübertragungssystems, und

die <u>Fig. 20</u> ist ein Wellenformdiagramm, das den Betrieb des Schaltkreises der <u>Fig. 19</u> darstellt. Wie aus der <u>Fig. 19</u> zu sehen ist, ist die Batterie <u>14</u> mit den drei Schaltern S1, S2 und S3 verbunden. (Es wird darauf hingewiesen, dass in der Praxis solche Schalter normalerweise Schaltvorrichtungen aus einem Festkörper sind, wie dies aus dem Stand der Technik bekannt ist, während diese Schalter als mechanische Schalter dargestellt sind, die zwei Anschlüsse und einen Anker umfassen, der zwischen den beiden Anschlüssen oder in einer massefreien Position geschaltet wird). Jeder Schalter kann eine "+" Position, eine "0" (oder AUS) Position und eine "-" Position einnehmen. In der "+" Position ist der Anker des Schalters mit der positiven Seite der Batterie <u>14</u> verbunden. In der "0" Position ist der Anker des Schalters mit der negativen Seite der Batterie <u>14</u> verbunden. In der "0" Position ist der Schalter nicht mit der Batterie <u>14</u> verbunden, er ist geöffnet. Der Anker eines jeden Schalters ist mit einem Kopplungskondensator C verbunden und anschließend mit einem elektrischen Durchgangsstift oder einem Verbinder <u>202</u>, der es ermöglicht, eine elektrische Verbindung von innerhalb des hermetisch abgedichteten Gehäuses mit den drei Leitern P1, P2 und P3 herzustellen, um so einen Teil des (P/O) Kabels <u>156</u> außerhalb des hermetisch abgedichteten Gehäuses zu bilden, und der die beiden Implantatvorrichtungen des verdrahteten Systems <u>150</u> verbindet (<u>Fig. 1D</u>).

[0120] Bei der Benutzung werden die Schalter unter Verwendung eines herkömmlichen Zeitgeberschaltkreises (nicht gezeigt) gesteuert, der einen oder beide Anker mit einer Seite der Batterie zu dem Zeitpunkt verbindet, zu dem der andere Anker mit der anderen Seite der Batterie verbunden wird. Während eines Phasenübergangs, d. h., wenn ein Anker von einer Polarität der Batterie auf die andere umschaltet, gelangt der Schalter in seinen "O" Zustand, um so eine Totzeit zu erzeugen, falls der Anker massefrei ist. Dies vermeidet die Einführung von Einschaltstößen an den Ankerleitungen, was wiederum eine saubere DC-Spannung erzeugt, wenn die P1, P2 und P3 Phasen am anderen Ende des Kabels **156** in der anderen Implantatvorrichtung rekombiniert werden. Der Vorteil dieser Herangehensweise ist, dass die Verwendung von großen Filterkondensatoren vermieden werden kann, die andererseits bei herkömmlichen Gleichrichterschaltkreisen zum Einsatz kommen müssen. Für eine volumenmäßig kleine Implantatvorrichtung ist es sehr wünschenswert, keine großen Filterkondensatoren verwenden zu müssen.

[0121] Um den Schaltvorgang darzustellen wird bezug auf die Fig. 20 genommen, die die Spannungswellenformen an den drei Phasenleitern P1, P2 und P3 darstellt. Wie in Fig. 20 zu sehen ist, ist zum Zeitpunkt T1, z. B. P1 ist mit der "+" Seite der Batterie verbunden, P2 ist mit der "-" Seite der Batterie verbunden und P3 ist mit der "+" Seite der Batterie verbunden. Zum Zeitpunkt T1 erkennt ein Zeitgeberschaltkreis 204, der den Betrieb der drei Schalter S1, S2 und S3 steuert, dass der Schalter S3 (verbunden mit dem Leiter P3) auf die "-" Seite der Batterie übergehen muss. Kurze Zeit nach dem Zeitpunkt T1 ist deshalb der Schalter S3 in den "0" Zustand übergegangen, in dem er zum Zeitpunkt T2 verbleibt. Dies bedeutet, dass die Spannung an P3 auf Null zurückgeht und dort verbleibt, bis gewisse Zeit nach dem Zeitpunkt T2 der Schalter S3 auf die "-" Seite der Batterie geschaltet wird. Zwischenzeitlich bleiben P1 und P2 unbeweglich mit der "+" bzw. "-" Seite der Batterie verbunden, was ein sauberes DC-Spannungssignal am anderen Ende des Kabels durch die P1 und P2 Leiter vorsieht. Zum Zeitpunkt T3 hat der Schalter S3 seinen Umschaltzyklus beendet und ist unbeweglich mit der "-" Seite der Batterie 14 verbunden, genauso wie der Schalter S2, was wiederum bedeutet, dass zum Zeitpunkt T3 sowohl P2 als auch P3 ein "-" Signal vorsehen, während P1 ein "+" Signal vorsieht. Zum Zeitpunkt T3 erkennt jedoch der Zeitgeberschaltkreis 204, dass der Schalter S2 (verbunden mit dem Leiter P2) seinen Übergang auf die "-" Seite beginnen muss. Kurz nach dem Zeitpunkt T3 ist deshalb der Schalter S2 in den "0" Zustand übergegangen, wo er zum Zeitpunkt T4 verbleibt. Dies bedeutet, dass die Spannung an P2 auf Null zurückgeht und dort solange verbleibt, bis gewisse Zeit nach dem Zeitpunkt T4 der Schalter S2 auf die "+" Seite der Batterie umschaltet. Dieses Prozess oder Zyklus wird solange fortgeführt, wie die drei Schalter S1, S2 oder S3 ihre Zustände zwischen "+" und "-" ändern und dabei durch ihren "0" Zustand durchlaufen.

[0122] Am Empfangsende des Kabels 156, innerhalb der anderen Implantatvorrichtung, z. B. innerhalb des ICS 112', wird ein ähnlicher Umschaltschaltkreis verwendet, um die Signale zu rekombinieren, und um so eine erwünschte DC-Spannung zum Antreiben der Schaltkreise, die in der Empfangsimplantatvorrichtung vorzufinden sind, vorzusehen. Um die P1, P2 und P3 Signale ordnungsgemäß zu rekombinieren, wird eine geeignete Synchronisation mit den Zeitgeberschaltkreisen in der ersten Implantatvorrichtung benötigt (d. h. die Zeitgeberschaltkreise, die dazu verwendet wurden, um die Drei-Phasensignale in den P1, P2 und P3 Leitern zu erzeugen). Während eine derartige Synchronisation direkt von dem Zeitgeberschaltkreis 204 an einem vierten Leiter, der in dem Kabel 156 enthalten ist, vorgesehen werden kann, ist es jedoch bevorzugt, die Synchronisationsinformation von den P1, P2 oder P3 Signalen selbst zu verwenden, wodurch kein extra Leiter in dem Kabel 156 vorhanden sein muss. An dem Empfangsende des Kabels 156 ist bekannt, welcher Leiter zu welcher Phase gehört, und die Reihenfolge oder Sequenz der Schaltphasen ist ebenso bekannt. Indem das P1 Signal am Empfangsende z. B. überwacht wird, ist es so möglich zu erfassen, wann der Übergang zwischen dem "+" und "-" Zustand stattfindet. Dieser Übergang, wenn er detektiert worden ist, kann anschließend dazu

verwendet werden, einen geeigneten Synchronisationsschaltkreis in der Empfangsimplantatvorrichtung auszulösen, um so die notwendigen Zeitgebersignale zuverlässig zu reproduzieren, um die Drei-Phasensignale P1, P2 und P3 zu rekombinieren.

[0123] Obwohl die vorliegende Erfindung hinsichtlich einer kochlearen Implantatvorrichtung beschrieben worden ist, und während gewisse Merkmale der Erfindung besonders zur Verwendung in einer kochlearen Implantatvorrichtung geeignet sind, wird allerdings hervorgehoben, dass die Merkmale der Erfindung, die im Zusammenhang mit den verringerten Wirbelströmen als auch der vollständig implantierbaren Partitionierung stehen (z. B. Partitionieren verschiedener Funktionen in separate gekoppelte implantierte Packungen) bei anderen implantierbaren neuralen oder muskulären Stimulationsvorrichtungen oder anderen implantierbaren Vorrichtungen Verwendung finden können.

[0124] Während die hierin beschriebene Erfindung mit Hilfe spezifischer Ausführungsformen und Anwendungen derselben beschrieben worden ist, sind doch zahlreiche Modifikationen und Variationen für den Fachmann denkbar, ohne den Bereich der Erfindung, wie er in den Ansprüchen bestimmt ist, zu verlassen.

Patentansprüche

- 1. Implantatsystem (160), umfassend zwei Gehäuse, nämlich ein erstes Gehäuse (112') und ein zweites Gehäuse (162); einen elektrischen Schaltkreis (16), der eine erwünschte Anrege-/Prüffunktion vorsieht; ein Auflademittel (22) zum Aufnehmen elektrischer Energie, die von externen Wechselstrommagnetfeldern induziert wird; und eine wiederaufladbare Energiequelle (14), die mit dem Auflademittel und dem elektrischen Schaltkreis gekoppelt ist; wobei der elektrische Schaltkreis (16) in dem ersten Gehäuse (112') und das Auflademittel (22) und die Energiequelle (14) in dem zweiten Gehäuse (162) untergebracht sind, und wobei das Implantatsystem gekennzeichnet ist durch:
- ein Mittel zum elektrischen Koppeln des ersten und des zweiten Gehäuses, das eine induktive Kopplung aufweist, welches eine dem ersten Gehäuse zugeordnete erste Spule und eine dem zweiten Gehäuse zugeordnete zweite Spule umfasst, wobei die erste und die zweite Spule miteinander ausgerichtet sind, um das Koppeln von Wechselstromsignalen dazwischen zu gestatten.
- 2. Implantatsystem nach Anspruch 1, wobei die wiederaufladbare Energiequelle eine wiederaufladbare Batterie ist, die eine erste und eine zweite Elektrodenplatte (24) besitzt, die derart ausgebildet sind, dass sie den Betrag der Wirbelströme reduzieren, die in den Batterieelektroden durch die externen Wechselstrommagnetfelder bei der Batterieaufladung induziert werden.
- 3. Implantatsystem nach Anspruch 2, wobei jede Batterieelektrode relativ flach ist und mehrere Schlitze (**26**) besitzt, die sich über einen wesentlichen Abschnitt der Elektrode erstrecken, um so Bereiche der Elektrode zu erzeugen, von denen jeder eine relativ lange, schlanke Form besitzt.
- 4. Implantatsystem nach Anspruch 2 oder 3, wobei die erste und die zweite Elektrode lange dünne Elektroden aufweisen, die zu einer Spirale gewickelt sind.
- 5. Implantatsystem nach Anspruch 4, wobei die gewickelte erste und zweite Elektrode zu einer relativ flachen, pfannkuchenähnlichen Form gebildet sind, die mehr als 50% des Innenvolumens des Gehäuses einnimmt.
- 6. Implantatsystem nach Anspruch 2, wobei das Auflademittel eine Spule (22) aufweist, die innerhalb des Gehäuses (12) angeordnet ist, und ferner umfassend eine externe Energiequelle (15) zum Einkoppeln der Betriebsenergie in die Spule (22), um so Betriebsenergie dem elektrischen Schaltkreis (16) zu liefern, die so die durch die Batterie (14) vorgesehene Betriebsenergie ergänzt.
- 7. Implantatsystem nach Anspruch 2, wobei das Auflademittel eine Spule (22) umfasst, die innerhalb des Gehäuses (12) angeordnet ist, und des weiteren umfassend eine externe Energiequelle (15) zum Einkoppeln von Betriebsenergie in die Spule (22), um so Betriebsenergie dem elektrischen Schaltkreis (16) zu liefern, die die von der Batterie (14) vorgesehene Betriebsenergie ersetzt.
 - 8. Implantatsystem nach Anspruch 2, wobei die wiederaufladbare Batterie eine NiMH-Batterie aufweist.
- 9. Implantatsystem nach Anspruch 1, wobei die erste Spule sich innerhalb des ersten Gehäuses und die zweite Spule sich außerhalb des zweiten Gehäuses befindet, die aber elektrisch mit dem Schaltkreis innerhalb

des zweiten Gehäuses verbunden ist.

- 10. Implantatsystem nach Anspruch 1, wobei die zweite Spule in einem Material (**174**) eingebettet ist, das die Spule gegen eine Außenoberfläche des ersten Gehäuses hält.
 - 11. Implantatsystem nach Anspruch 1, wobei die zweite Spule um das erste Gehäuse gewunden ist.
- 12. Implantatsystem nach Anspruch 1, wobei die erste Spule sich innerhalb des ersten Gehäuses und die zweite Spule sich innerhalb des zweiten Gehäuses befindet, und das erste und das zweite Gehäuse jeweils relativ flache gestapelte Gehäuse aufweisen.
- 13. Implantatsystem nach Anspruch 1, wobei das Kopplungsmittel ein abnehmbares Kabel aufweist, das den Schaltkreis innerhalb des ersten Gehäuses mit dem elektrischen Schaltkreis innerhalb des zweiten Gehäuses elektrisch verbindet.
- 14. Implantatsystem nach Anspruch 13, wobei das Kabel an beiden Enden mit den Schaltkreisen in dem ersten und dem zweiten Gehäuse überträgergekoppelt ist.
- 15. Implantatsystem nach Anspruch 13, wobei das Kabels an beiden Enden mit den Schaltkreisen in dem ersten und dem zweiten Gehäuse kapazitiv gekoppelt ist.
- 16. Implantatsystem nach Anspruch 15, wobei das kapazitiv gekoppelte Kabel mindestens drei Leiter umfasst, und wobei ein Dreiphasen-Umschalt-Schaltkreis in jeweils dem ersten und dem zweiten Gehäuse verwendet wird, um Energie von der Energiequelle in dem zweiten Gehäuse zu dem Schaltkreis in dem ersten Gehäuse zu übertragen.

Es folgen 9 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen



















