



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 600 38 260 T2 2009.03.19

(12)

## Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 1 050 264 B1

(21) Deutsches Aktenzeichen: 600 38 260.5

(96) Europäisches Aktenzeichen: 00 109 256.8

(96) Europäischer Anmeldetag: 28.04.2000

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 08.11.2000

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: 12.03.2008

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 19.03.2009

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/03 (2006.01)

A61M 27/00 (2006.01)

(30) Unionspriorität:  
303644 03.05.1999 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,  
LI, LU, MC, NL, PT, SE

(73) Patentinhaber:  
Remon Medical Technologies Ltd., Seasarea, IL

(72) Erfinder:  
Porat, Yariv, Haifa 34366, IL; Penner, Avi, Tel Aviv  
69127, IL; Doron, Eyal, Kiryat Yam 29500, IL

(74) Vertreter:  
PFENNING MEINIG & PARTNER GbR, 10719 Berlin

(54) Bezeichnung: **Implantierbare Vorrichtung zur Erfassung von Biosignalen mit akustischer Übertragung**

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 eingelebt, 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

### GEBIET UND HINTERGRUND DER ERFINDUNG

**[0001]** Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf ein Biosensorsystem und ein Verfahren zum Überwachen interner physiologischer Zustände eines Patienten. Insbesondere bezieht sich die vorliegende Erfindung auf ein Biosensorsystem, das in den Körper eines Patienten implantierbar ist und das zumindest einen Sensor, einen aktiven akustischen Wandler und einen Miniaturprozessor enthält. Der Sensor wird verwendet zum Überwachen eines physiologischen Zustands des Patienten und zum Übertragen von Informationen, die sich auf den physiologischen Zustand beziehen, durch den Miniaturprozessor zu dem aktiven akustischen Wandler. Der aktive akustische Wandler überträgt diese Informationen als ein akustisches Signal aus dem Körper des Patienten heraus. Die Übertragung eines akustischen Signals von dem Wandler wird durch ein extern erzeugtes akustisches Abfrage- und Energiezuführungssignal, das von einem zweiten akustischen Wandler, extern, jedoch in engem Kontakt mit dem Körper des Patienten angeordnet ist, erzeugt wird. Der elektronische Miniaturprozessor wird verwendet für die verschiedenen erforderlichen Funktionen wie Aufbereiten, Digitalisieren und Verstärken der Sensorsignale. Der Biosensor nach der vorliegenden Erfindung kann auch einen Zweigkreis und eine Überwachungsvorrichtung, die in die Wände des Zweigkreises eingebettet ist, enthalten, um eine Identifikation und nichtinvasive Prüfung der Operation des Zweigkreises über den akustischen Wandler zu ermöglichen.

**[0002]** Viele medizinische Zustände erfordern die Überwachung und Messung von internen physiologischen Zuständen eines Patienten. Beispielsweise kann Hydrocephalus, das ein Gehirnzustand ist, bei dem Rückenmarkflüssigkeit sich bei anomal hohen Drücken in Ventrikeln oder Kammern des Gehirns eines Patienten anstellt, eine Überwachung des Innenschädel-Fluiddrucks des Patienten erfordern.

**[0003]** Implantierbare Vorrichtungen zum Überwachen innerer physiologischer Zustände eines Patienten sind im Stand der Technik bekannt. Eine derartige Vorrichtung nach dem Stand der Technik enthält einen implantierbaren Drucksensor, der Drucksignale aus dem Patienten heraus durch einen Mechanismus aus einem Draht oder Kontakt, der durch den Schädel des Patienten hindurchgeht, überträgt (siehe beispielsweise US-Patent Nr. 4 677 985). Diese Typen von Vorrichtung sind im Allgemeinen nicht zufriedenstellend aufgrund von erhöhter Infektionsgefahr und der durch den sich extern erstreckenden Draht bewirkten Unbequemlichkeit für den Patienten.

**[0004]** Überwachungsvorrichtungen, die vollständig in einen Patienten implantierbar sind, sind auch im Stand der Technik bekannt. Eine derartige Vorrichtung nach dem Stand der Technik ist im US-Patent Nr. 4 471 786 beschrieben und enthält einen Sensor zum Erfassen eines physiologischen Zustands des Patienten und eine Sender- und Batterieanordnung zum Übertragen der Sensorsignale aus dem Körper des Patienten heraus. Diese Typen von Vorrichtungen sind ebenfalls nicht zufriedenstellend für manche Typen von medizinischen Zuständen, da die Batterien sperrig sind und periodisch ersetzt werden müssen, wodurch zusätzliche chirurgische Eingriffe erforderlich sind.

**[0005]** Implantierbare Überwachungsvorrichtungen, die keine Batterien erfordern, wurden auch entwickelt. Derartige Vorrichtungen (siehe beispielsweise US-Patente Nrn. 3 943 915 und 4 593 703) verwenden Sensoren, die mit frequenzabgestimmten Gruppenkonstanten (L-C)-Schaltungen gekoppelt sind. Die Sensoren übertragen mechanisch Änderungen des erfassten physiologischen Zustands zu der Induktivität oder dem Kondensator der abgestimmten L-C-Schaltung, um die Reaktanz der L-C-Schaltung zu ändern. Diese Änderung der Reaktanz ändert die Resonanzfrequenz der Schaltung, die dann durch einen externen Empfänger erfasst und in ein Signal umgewandelt wird, das repräsentativ für den überwachten physiologischen Zustand ist.

**[0006]** Obgleich diese implantierbaren Überwachungsvorrichtungen vom L-C-Typ unter gewissen Gesichtspunkten batteriebetriebenen Vorrichtungen überlegen sind, leiden sie auch unter mehreren Beschränkungen, die ihre Brauchbarkeit begrenzen. Beispielsweise sind die L-C-Schaltungen schwierig zu kalibrieren, nachdem sie implantiert sind, sind inhärent einkanalig und sind nur in einem bestimmten Messbereich empfindlich. Somit sind Überwachungsvorrichtungen vom L-C-Typ nicht immer genau, nachdem sie eine lange Zeitperiode implantiert sind, und sie sind nicht geeignet für die Verwendung mit Sensoren, die einen weiten Erfassungsbereich haben. Zusätzlich ist keine Verarbeitungsenergie vorgesehen.

**[0007]** Eine andere implantierbare Überwachungsvorrichtung, die keine Drahtverbindung oder eine Batterie verwendet, macht von großen elektromagnetischen Antennen Gebrauch, um die für die Datenverarbeitung innerhalb des Körpers erforderliche Energie zu erhalten. Diese Antennen sind groß und riskant zu implantieren.

Auch werden aufgrund der hohen Absorption von elektromagnetischer Energie durch menschliches Gewebe nur subkutane Implantate verwendet, und Energiezuführung in die Tiefe des Körpers wird durch Drahtkopplung realisiert. Nur geringe Mengen elektromagnetischer Energie können von einer externen Antenne direkt zu einer Überwachungsvorrichtung tief in den Körper übertragen werden.

**[0008]** Eine generelle Beschränkung für alle vorbeschriebenen implantierbaren Überwachungsvorrichtungen nach dem Stand der Technik besteht darin, dass sie zum Erfassen oder Überwachen nur eines physiologischen Zustands betätigbar sind. Somit müssen, wenn ein Arzt beispielsweise sowohl den Druck als auch die Temperatur des Fluids in den Ventrikeln des Gehirns eines Patienten zu überwachen wünscht, zwei derartige Vorrichtungen implantiert werden.

**[0009]** Weiterhin überwachen diese implantierbaren Vorrichtungen nach dem Stand der Technik lediglich einen physiologischen Zustand des Patienten und überragen ein für den Zustand repräsentatives Signal aus dem Körper des Patienten heraus, aber sie führen keine Verarbeitung oder Umwandlung der Signale durch.

**[0010]** Zusätzlich können aufgrund inhärenter Konstruktionsbeschränkungen diese Vorrichtungen nicht verwendet werden, um die dem überwachten physiologischen Zustand zugrunde liegende Ursache zu mildern. Beispielsweise erfassen Innenschädel-Drucksensoren, die zur Verwendung bei Patienten, die an Hydrocephalus leiden, ausgebildet sind, nur, dass Fluiddruckpegel innerhalb des Gehirns des Patienten hoch sind, aber sind nicht betätigbar zum Verringern der in dem Gehirn des Patienten angesammelten Menge von Rückenmarksflüssigkeit. Somit muss, wenn diese bekannten Innenschädel-Drucksensoren bestimmen, dass der Druck in dem Gehirn des Patienten zu hoch ist, ein chirurgischer Eingriff durchgeführt werden, um diesen Zustand zu mildern.

**[0011]** Ein verbesserter implantierbarer Biosensor zum Überwachen und Lindern eines inneren physiologischen Zustands wie eines Innenschädeldrucks wurde im US-Patent Nr. 5 704 352 beschrieben, das ein Biosensorsystem offenbart, welches zumindest einen Sensor zum Überwachen eines physiologischen Zustands des Patienten und einen passiven Hochfrequenzwandler, der Sensorsignale von dem Sensor oder den Sensoren empfängt, die Sensorsignale digitalisiert und die digitalisierten Signale aus dem Körper des Patienten heraus überträgt, wenn er einem extern erzeugten elektromagnetischen Abfrage- und Energiezuführungssignal ausgesetzt wird, enthält.

**[0012]** Obgleich dieses Biosensorsystem einen großen Fortschritt gegenüber den vorgenannten Vorrichtungen und Systemen nach dem Stand der Technik darstellt, leidet er unter Beschränkungen, die dem von diesem verwendeten Hochfrequenzwandler inhärent sind. Da dieser Wandler die Verwendung einer Antenne zum Empfangen und Senden von Signalen erfordert, besitzt er beschränkte Empfangs- und Sendemöglichkeiten aufgrund der Richtwirkung derartiger Antennen. Zusätzlich können aufgrund der hohen Absorption von elektromagnetischer Energie durch menschliches Gewebe tief eingebettete Implantate bei diesem System nicht realisiert werden, und als eine Folge ist die Anordnung eines derartigen Biosensors innerhalb des Körpers auf Bereiche nahe der Haut beschränkt, die für elektromagnetische Signale zugänglich sind, wodurch die Wirksamkeit eines derartigen Systems stark begrenzt ist.

**[0013]** In der WO 97/33513 ist ein Biosensor-Transponder zur Implantation in einen Organismus einschließlich eines menschlichen offenbart. Der Biosensor-Transponder enthält einen Biosensor zum Erfassen einer oder mehrerer physikalischer Eigenschaften, die auf den Organismus bezogen sind, nachdem die Vorrichtung implantiert wurde, und einen Transponder zum drahtlosen Übertragen von Daten entsprechend dem erfassten Parameterwert zu einem entfernten Leser. Energie kann in der Form von Ultraschallvibration geliefert werden, während ein piezoelektrischer Wandler verwendet wird, um Daten von einer Steuerschaltung zu einem entfernten Ultraschalleser zu übertragen oder um elektrische Potentiale zu erzeugen.

**[0014]** Somit besteht ein weit anerkanntes Bedürfnis nach, und es wäre sehr vorteilhaft, dieses zu haben, einem Biosensorsystem zum Überwachen und Lindern von inneren physiologischen Zuständen wie Innenschädeldruck, das die vorgenannten Beschränkungen nicht aufweist.

#### ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

**[0015]** Es ist daher eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, einen Biosensor vorzusehen, der für eine nichtinvasive Überwachung von Körperparametern verwendet werden kann.

**[0016]** Es ist eine andere Aufgabe der vorliegenden Erfindung, einen derartigen Biosensor vorzusehen, der

keine Verdrahtung oder eine integrale Energiequelle benötigt.

**[0017]** Es ist noch eine andere Aufgabe der vorliegenden Erfindung, einen Biosensor vorzusehen, der im Vergleich zu Vorrichtungen nach dem Stand der Technik weniger empfindlich für eine außerkörperliche Positions-wirkung ist, wenn ihm Energie zugeführt wird.

**[0018]** Es ist noch eine andere Aufgabe der vorliegenden Erfindung, einen Biosensor vorzusehen, der in jeder Tiefe innerhalb des Körpers wirksam betätigbar ist.

**[0019]** Um diese Aufgaben zu realisieren und in die Praxis umzusetzen, hat der Biosensor gemäß der vorliegenden Erfindung den Vorteil der zuverlässigen Leitung von akustischer Strahlung innerhalb von Wasserkörpern wie eines menschlichen Körpers und eines akustischen aktivierbaren piezoelektrischen Wandlers.

**[0020]** Gemäß einem Aspekt der vorliegenden Erfindung ist ein implantierbares Biosensorsystem zum Überwachen eines physiologischen Zustands in einem Patienten vorgesehen, welches Biosensorsystem aufweist:

- (a) zumindest einen Sensor zum Erfassen zumindest eines Parameters eines physiologischen Zustands und zum Erzeugen elektrischer Sensorsignale, die für den physiologischen Zustand repräsentativ sind;
- (b) einen Prozessor; und
- (c) einen ersten akustischen aktivierbaren Wandler, der direkt oder indirekt mit dem zumindest einen Sensor gekoppelt ist, welcher erste akustische aktivierbare Wandler vorgesehen ist zum Umwandeln eines empfangenen akustischen Abfragesignals von außerhalb des Körpers des Patienten in eine elektrische Energie zum Zuführen von Energie zu dem Prozessor, welcher erste akustische aktivierbare Wandler weiterhin vorgesehen ist zum Umwandeln der elektrischen Sensorsignale des zumindest einen Sensors in akustische Signale, die aus dem Körper des Patienten heraus empfangbar sind, derart, dass Informationen, die sich auf den zumindest einen Parameter des physiologischen Zustands beziehen, bei Erzeugung eines akustischen Abfragesignals außerhalb des Körpers des Patienten weitergeleitet werden können, welcher erste akustische aktivierbare Wandler Abmessungen und weiterhin eine Resonanzwellenlänge, die beträchtlich größer als diese Abmessungen ist, hat,  
wobei der erste akustische aktivierbare Wandler enthält:
  - (i) ein Zellenteil mit einem Hohlräum;
  - (ii) eine im Wesentlichen flexible piezoelektrische Schicht, die an dem Zellenteil angebracht ist, welche piezoelektrische Schicht eine äußere Oberfläche und eine innere Oberfläche hat, welche piezoelektrische Schicht solche Abmessungen aufweist, um Schwankungen hiervon bei ihrer Resonanzfrequenz zu ermöglichen bei Auftreffen des akustischen Abfragesignals; und
  - (iii) eine erste Elektrode, die an der äußeren Oberfläche angebracht ist, und eine zweite Elektrode, die an der inneren Oberfläche angebracht ist.

**[0021]** Gemäß weiteren Merkmalen in bevorzugten Ausführungsbeispielen der nachfolgend beschriebenen Erfindung weist das Biosensorsystem weiterhin einen Prozessor auf, der zwischen dem zumindest einen Sensor und dem ersten akustischen aktivierbaren Wandler gekoppelt ist, welcher Prozessor vorgesehen ist zum Umwandeln der elektrischen Sensorsignale in umgewandelte elektrische Signale, die für den physiologischen Zustand repräsentativ sind, welcher Prozessor über die elektrische Energie betrieben wird.

**[0022]** Gemäß einem anderen Aspekt der vorliegenden Erfindung ist ein implantierbares Biosensorsystem zum Überwachen und Mildern eines physiologischen in einem Patienten vorgesehen, welches Biosensorsystem aufweist: (a) einen Zweigkreis mit einem Fluiddurchgang, der betätigbar ist zum Abziehen von Fluid durch den Fluiddurchgang von einem Bereich des Körpers eines Patienten; (b) einen Überwachungs- und Betätigungsmechanismus, der gekoppelt ist mit dem Zweigkreis zur nichtinvasiven Überwachung des physiologischen Zustands und zum Betätigen des Zweigkreises, welcher Überwachungs- und Betätigungsmechanismus zumindest einen Sensor zum Erfassen zumindest eines Parameters des physiologischen Zustands und zum Erzeugen elektrischer Sensorsignale, die für den physiologischen Zustand repräsentativ sind, enthält; und (c) einen ersten akustischen aktivierbaren Wandler, der direkt oder indirekt mit dem zumindest einen Sensor gekoppelt ist, welcher erste akustische aktivierbare Wandler vorgesehen ist zum Umwandeln eines empfangenen akustischen Abfragesignals von außerhalb des Körpers des Patienten in eine elektrische Energie zur Zuführung von Energie zu dem zumindest einen Sensor und zum Betätigen des Zweigkreises auf einen Befehl, welcher erste akustische aktivierbare Wandler weiterhin vorgesehen ist zum Umwandeln der elektrischen Sensorsignale in akustische Signale, die aus dem Körper des Patienten heraus empfangbar sind, derart, dass Informationen, die sich auf den zumindest einen Parameter des physiologischen Zustands beziehen, außerhalb des Körpers des Patienten übertragen werden können bei Erzeugung eines akustischen Abfragesignals, und der Zweigkreis auf Befehl betätigbar ist.

**[0023]** Gemäß noch weiteren Merkmalen in den beschriebenen bevorzugten Ausführungsbeispielen enthält der Überwachungs- und Betätigungsmechanismus einen mit dem zumindest einen Sensor gekoppelten Prozessor, welcher Prozessor zum Umwandeln der elektrischen Sensorsignale in umgewandelte elektrische Signale, die für den physiologischen Zustand repräsentativ sind, dient.

**[0024]** Gemäß noch weiteren Merkmalen in den beschriebenen bevorzugten Ausführungsbeispielen ist der Befehl ein von außerhalb des Körpers geliefertes akustisches Betätigungssignal.

**[0025]** Gemäß noch weiteren Merkmalen in den beschriebenen bevorzugten Ausführungsbeispielen ist der Zweigkreis ein Rückenmarksflüssigkeits-Zweigkreis zum Abziehen von Rückenmarksflüssigkeit aus dem Gehirn des Patienten.

**[0026]** Gemäß noch weiteren Merkmalen in den beschriebenen bevorzugten Ausführungsbeispielen enthält der zumindest eine Sensor einen ersten Drucksensor, der innerhalb des Fluideintritts angeordnet ist, zum Erfassen des Drucks der Rückenmarksflüssigkeit in dem Gehirn des Patienten und zum Erzeugen eines ersten Drucksignals, das für diesen Druck repräsentativ ist.

**[0027]** Gemäß noch weiteren Merkmalen in den beschriebenen bevorzugten Ausführungsbeispielen enthält der zumindest eine Drucksensor einen zweiten Drucksensor, der im Abstand von dem ersten Drucksensor angeordnet und vorgesehen ist zum Erfassen des Drucks der Rückenmarksflüssigkeit, wenn sie durch den Zweigkreis fließt, und zum Erzeugen eines zweiten Drucksignals, das für diesen Druck repräsentativ ist.

**[0028]** Gemäß noch weiteren Merkmalen in den beschriebenen bevorzugten Ausführungsbeispielen empfängt der Prozessor das erste und das zweite Drucksignal von dem ersten und dem zweiten Drucksensor und berechnet die Strömungsgeschwindigkeit der Rückenmarksflüssigkeit durch den Zweigkreis.

**[0029]** Wie in den vorstehenden Ausführungsbeispielen beschrieben ist, enthält der erste akustische aktivierbare Wandler (i) ein Zellenteil mit einem Hohlraum; (ii) eine im Wesentlichen flexible piezoelektrische Schicht, die an dem Zellenteil angebracht ist, welche piezoelektrische Schicht eine äußere Oberfläche und eine innere Oberfläche hat, welche piezoelektrische Schicht solche Abmessungen aufweist, um Schwankungen hiervon bei ihrer Resonanzfrequenz bei Auftreffen des akustischen Abfragesignals zu ermöglichen; und (iii) eine erste Elektrode, die an der äußeren Oberfläche angebracht ist, und eine zweite Elektrode, die an der inneren Oberfläche angebracht ist.

**[0030]** Gemäß noch weiteren Merkmalen in den beschriebenen bevorzugten Ausführungsbeispielen besteht die piezoelektrische Schicht aus einem Material, das aus der Gruppe bestehend aus PVDF und Piezokeramik ausgewählt ist.

**[0031]** Gemäß noch weiteren Merkmalen in den beschriebenen bevorzugten Ausführungsbeispielen enthält der Prozessor eine Vorbehandlungsvorrichtung und einen Digitalisierer zum Umwandeln des elektrischen Sensorsignals in das umgewandelte elektrische Signal.

**[0032]** Gemäß noch weiteren Merkmalen in den beschriebenen bevorzugten Ausführungsbeispielen ist das umgewandelte elektrische Signal ein digitales Signal.

**[0033]** Gemäß noch weiteren Merkmalen in den beschriebenen bevorzugten Ausführungsbeispielen sind der Prozessor, der erste akustische aktivierbare Wandler und der zumindest eine Sensor in eine einzige Biosensorvorrichtung integriert.

**[0034]** Gemäß noch weiteren Merkmalen in den beschriebenen bevorzugten Ausführungsbeispielen weist das Biosensorsystem weiterhin (c) eine außerhalb des Körpers befindliche Station, die an dem Körper des Patienten positionierbar ist, auf, welche außerhalb des Körpers befindliche Station einen Abfragesignalgenerator zum Erzeugen des akustischen Abfragesignals enthält, welcher Abfragesignalgenerator zumindest einen zweiten Wandler zum Übertragen des Abfragesignals zu dem ersten akustischen aktivierbaren Wandler und zum Empfangen des empfangbaren akustischen Signals von dem ersten akustischen aktivierbaren Wandler enthält.

**[0035]** Gemäß noch weiteren Merkmalen in den beschriebenen bevorzugten Ausführungsbeispielen enthält der Prozessor eine Speichervorrichtung zum Speichern der elektrischen Sensorsignale und eine Analysevorrichtung zum Analysieren der elektrischen Sensorsignale.

**[0036]** Gemäß noch weiteren Merkmalen in den beschriebenen bevorzugten Ausführungsbeispielen enthält der Prozessor einen programmierbaren Mikroprozessor.

**[0037]** Gemäß noch weiteren Merkmalen in den beschriebenen bevorzugten Ausführungsbeispielen ist der zumindest eine Sensor ausgewählt aus der Gruppe bestehend aus einem Drucksensor, einem Temperatursensor, einem pH-Sensor, einem Blutzuckersensor, einem Blutsauerstoffsensor, einem Bewegungssensor, einem Strömungssensor, einem Geschwindigkeitssensor, einem Beschleunigungssensor, einem Kraftsensor, einem Beanspruchungssensor, einem akustischen Sensor, einem Feuchtigkeitssensor, einem Osmolaritätssensor, einem Lichtsensor, einem Trübungssensor, einem Strahlungssensor, einem elektromagnetischen Feldsensor, einem chemischen Sensor, einem ionischen Sensor und einem enzymatischen Sensor.

**[0038]** Gemäß noch weiteren Merkmalen in den beschriebenen bevorzugten Ausführungsbeispielen ist der erste akustische aktivierbare Wandler in der Lage, einen den Wandler identifizierenden Identifikationscode zu übertragen.

**[0039]** Als nicht zu der vorliegenden Erfindung gehörend ist ein Verfahren zum nichtinvasiven Überwachen eines physiologischen Zustands innerhalb des Körpers eines Patienten vorgesehen, welches Verfahren die Schritte aufweist: (a) Erfassen zumindest eines Parameters, der mit dem physiologischen Zustand assoziiert ist, über zumindest einen Sensor, der in den Körper des Patienten implantiert ist, um hierdurch Informationen, die sich auf den physiologischen Zustand beziehen, als ein elektrisches Ausgangssignal zu erhalten; (b) Umwandeln des elektrischen Ausgangssignals in ein akustisches Signal über einen akustischen Wandler und hierdurch akustisches Übertragen der Informationen aus dem Körper des Patienten heraus; und (c) Übertragen eines akustischen Abfragesignals von außerhalb des Körpers des Patienten, um den zumindest einen Sensor zu aktivieren.

**[0040]** Als nicht zu der vorliegenden Erfindung gehörend ist ein Verfahren zum nichtinvasiven Überwachen und zum Mildern eines physiologischen Zustands innerhalb des Körpers eines Patienten vorgesehen, welches Verfahren die Schritte aufweist: (a) Erfassen zumindest eines Parameters, der mit dem physiologischen Zustand assoziiert ist, über zumindest einen Sensor, der in dem Körper des Patienten implantiert ist, um hierdurch Informationen, die sich auf den physiologischen Zustand beziehen, als ein elektrisches Ausgangssignal zu erhalten; (b) Umwandeln des elektrischen Ausgangssignals in ein akustisches Signals über einen akustischen Wandler und hierdurch akustisches Übertragen der Informationen aus dem Körper des Patienten heraus; und (c) Übertragen des akustischen Abfragesignals von außerhalb des Körpers des Patienten zum Aktivieren des zumindest einen Sensors und weiterhin zum Aktivieren eines Zweigkreises zur Verminderung des physiologischen Zustands.

**[0041]** Die vorliegende Erfindung überwindet erfolgreich die Nachteile der gegenwärtig bekannten Konfigurationen durch Vorsehen eines Biosensors, der für eine nichtinvasive Überwachung von Körperparametern verwendet werden kann, der keine Verdrahtung erfordert, der keine integrale Energiequelle erfordert, der wirksam an jeder Stelle und Tiefe innerhalb des Körpers positioniert werden kann und der viel weniger einer Abfragepositions-wirkung im Vergleich mit Vorrichtungen nach dem Stand der Technik ausgesetzt ist.

#### KURZBESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

**[0042]** Die Erfindung wird hier nur beispielhaft mit Bezug auf die begleitenden Zeichnungen beschrieben, in denen:

**[0043]** [Fig. 1a](#) ist ein Längsschnitt durch ein Wandlerelement gemäß der vorliegenden Erfindung, der entlang der Linien A-A in den [Fig. 2a](#) bis [Fig. 2e](#) gegeben ist;

**[0044]** [Fig. 1b](#) ist ein Längsschnitt durch ein Wandlerelement gemäß der vorliegenden Erfindung, der entlang der Linien B-B in den [Fig. 2a](#) bis [Fig. 2e](#) gegeben ist;

**[0045]** [Fig. 2a](#) ist ein Querschnitt eines Wandlerelements gemäß der vorliegenden Erfindung, der entlang der Linie C-C in [Fig. 1a](#) gegeben ist;

**[0046]** [Fig. 2b](#) ist ein Querschnitt eines Wandlerelements gemäß der vorliegenden Erfindung, das entlang der Linie D-D in [Fig. 1a](#) gegeben ist;

**[0047]** [Fig. 2c](#) ist ein Querschnitt eines Wandlerelements gemäß der vorliegenden Erfindung, der entlang der

Linie E-E in [Fig. 1a](#) gegeben ist;

[0048] [Fig. 2d](#) ist ein Querschnitt eines Wandlerelements gemäß der vorliegenden Erfindung, der entlang der Linie F-F in [Fig. 1a](#) gegeben ist;

[0049] [Fig. 2e](#) ist ein Querschnitt eines Wandlerelements gemäß der vorliegenden Erfindung, der entlang der Linie G-G in [Fig. 1a](#) gegeben ist;

[0050] [Fig. 3](#) zeigt die Verteilung der Ladungsdichte über eine piezoelektrische Schicht eines Wandlerelements, die sich aus der Ausübung eines konstanten Drucks auf die gesamte Oberfläche der Schicht ergibt;

[0051] [Fig. 4](#) zeigt die Ergebnisse der Optimierung die für das Leistungsansprechen eines Wandlers gemäß der vorliegenden Erfindung durchgeführt;

[0052] [Fig. 5](#) zeigt eine bevorzugte Elektrodenform zur Maximierung des Leistungsansprechens eines Wandlers gemäß der vorliegenden Erfindung;

[0053] [Fig. 6](#) ist ein Längsschnitt eines anderen Ausführungsbeispiels eines Wandlerelements gemäß der vorliegenden Erfindung, das in der Lage ist, als ein Sender zu wirken;

[0054] [Fig. 7a](#) bis [Fig. 7f](#) sind schematische Ansichten von möglichen Konfigurationen von Sendern gemäß der vorliegenden Erfindung, enthaltend parallele und antiparallele elektrische Verbindungen zum steuerbaren Ändern der mechanischen Impedanz der piezoelektrischen Schicht;

[0055] [Fig. 8](#) ist ein Längsschnitt eines Senderelements gemäß der vorliegenden Erfindung, enthaltend eine antiparallele elektrische Verbindung;

[0056] [Fig. 9](#) ist ein Längsschnitt eines anderen Ausführungsbeispiels eines Senderelements gemäß der vorliegenden Erfindung;

[0057] [Fig. 10](#) ist ein Blockschaltbild, das die innerhalb und außerhalb des Körpers befindlichen Komponenten des Biosensorsystems gemäß der vorliegenden Erfindung darstellt;

[0058] [Fig. 11](#) ist eine schematische Darstellung des Biosensorsystems gemäß einem Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung;

[0059] [Fig. 12](#) ist ein Längsschnitt eines Zweigkreissystems enthaltend einen akustischen Wandler und Drucksensoren gemäß einem anderen Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung;

[0060] [Fig. 13](#) ist eine schematische Darstellung des Wandlers und der Drucksensoren nach [Fig. 12](#), die von dem Zweigkreis isoliert sind; und

[0061] [Fig. 14](#) ist ein Blockschaltbild der Komponenten der außerhalb des Körpers befindlichen Station gemäß der vorliegenden Erfindung, die in einem Helm implementiert sind.

#### BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSBEISPIELE

[0062] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf ein Intrakörper-Biosensorsystem, das sowohl zum Überwachen als auch zum Mildern physiologischer Zustände innerhalb des Körpers eines Patienten verwendet werden kann. Insbesondere enthält das Biosensorsystem nach der vorliegenden Erfindung einen aktiven akustischen Wandler, der mit Sensoren und wahlweise mit einem Zweigkreis, der in den Körper des Patienten implantiert ist, kommuniziert zum Überwachen und Lindern beispielsweise des Innerschädeldrucks eines an Hydrocephalus leidenden Patienten.

[0063] Die Prinzipien und die Arbeitsweise eines implantierbaren Biosensorsystems gemäß der vorliegenden Erfindung können besser mit Bezug auf die Zeichnungen und die begleitende Beschreibung verstanden werden.

[0064] Bevor zumindest ein Ausführungsbeispiel der Erfindung im Einzelnen erläutert wird, ist darauf hinzuweisen, dass die Erfindung in ihrer Anwendung nicht auf die Einzelheiten der Konstruktion und der Anordnung

der Komponenten, die in der folgenden Beschreibung wiedergegeben oder in den Zeichnungen illustriert sind, beschränkt ist. Die Erfindung kann in anderen Ausführungsbeispielen dargestellt werden oder in verschiedener Weise praktiziert oder durchgeführt werden. Es ist auch festzustellen, dass die hier verwendete Ausdrucksweise und Wortwahl dem Zweck der Beschreibung dient und nicht als beschränkend anzusehen ist. Für die Zwecke des besseren Verständnisses des Systems nach der vorliegenden Erfindung, wie es in den [Fig. 10](#) bis [Fig. 14](#) der Zeichnungen illustriert ist, wird zuerst Bezug genommen auf die Ausbildung und Arbeitsweise eines Wandlers, der in der US-Patentanmeldung Nr. 09/000 553 beschrieben ist.

**[0065]** In den Zeichnungen illustrieren die [Fig. 1a](#), [Fig. 1b](#) und [Fig. 2a](#) bis [Fig. 2e](#) ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel eines Wandlerelements gemäß der vorliegenden Erfindung, das hier als Wandlerelement **1** bezeichnet ist. Das Wandlerelement **1** dient zum Umwandeln empfangener akustischer Signale in elektrische Energie und zum Umwandeln elektrischer Energie in übertragene akustische Signale. Wie in den Figuren gezeigt ist, enthält das Wandlerelement **1** zumindest ein Zellenteil **3** enthaltend einen Hohlraum **4**, der in ein Substrat geätzt und durch eine im Wesentlichen flexible piezoelektrische Schicht **2** abgedeckt ist. An der piezoelektrischen Schicht **2** angebracht sind eine obere Elektrode **8** und eine untere Elektrode **6**, welche Elektroden zur Verbindung mit einer elektronischen Schaltung vorgesehen sind.

**[0066]** Das Substrat besteht vorzugsweise aus einer elektrisch leitenden Schicht **11**, die auf einer elektrisch isolierenden Schicht **12** aufgebracht ist, derart, dass der Hohlraum **4** im Wesentlichen durch die Dicke der elektrisch leitenden Schicht **11** geätzt ist.

**[0067]** Die elektrisch leitende Schicht **11** besteht vorzugsweise aus Kupfer und die isolierende Schicht **12** besteht vorzugsweise aus einem Polymer wie Polyimid. Herkömmliche kupferplattierte Polymerlaminat wie KAPTON(eingetragene Marke)-Blätter können für die Herstellung des Wandlerelements **1** verwendet werden. Kommerziell erhältliche Lamine wie NOVACLAD (eingetragene Marke) können verwendet werden. Alternativ kann das Substrat eine Siliziumschicht oder irgendein anderes geeignetes Material enthalten. Alternativ besteht die Schicht **11** aus einem nichtleitenden Material wie PYRALIN (eingetragene Marke).

**[0068]** Vorzugsweise ist der Hohlraum **4** unter Verwendung herkömmlicher fotolithografischer Verfahren für gedruckte Schaltungen in das Substrat geätzt. Alternativ kann der Hohlraum **4** durch Anwendung der VLSI/Mikrobearbeitungstechnologie oder einer anderen geeigneten Technologie in das Substrat geätzt sein.

**[0069]** Die piezoelektrische Schicht **2** kann aus PVDF oder einem Copolymer von diesem bestehen. Alternativ besteht die piezoelektrische Schicht **2** aus einer im Wesentlichen flexiblen Piezokeramik. Bevorzugt ist die piezoelektrische Schicht **2** ein gepoltes PVDF-Blatt mit einer Dicke von etwa 9 bis 28 µm. Vorzugsweise sind die Dicke und der Radius der flexiblen Schicht **2** sowie der Druck innerhalb des Hohlraums **4** spezifisch ausgewählt, um eine vorbestimmte Resonanzfrequenz zu erhalten. Wenn das Ausführungsbeispiel nach den [Fig. 1a](#) und [Fig. 1b](#) verwendet wird, ist der Radius der Schicht **2** durch den Radius des Hohlraums **4** definiert.

**[0070]** Durch Verwendung einer im Wesentlichen flexiblen piezoelektrischen Schicht **2** ermöglicht die in der US-Patentanmeldung Nr. 09/000 553 beschriebene Erfindung, ein Miniaturwandlerelement zu erhalten, dessen Resonanzfrequenz derart ist, dass die akustische Wellenlänge viel größer als die Ausdehnung des Wandlers ist. Dies ermöglicht, dass der Wandler selbst bei Resonanz ungerichtet ist, und es ermöglicht weiterhin die Verwendung von relativ niederfrequenten akustischen Signalen, die nicht unter einer beträchtlichen Dämpfung in dem umgebenden Medium leiden.

**[0071]** Konstruktionen von Miniaturwandlern nach dem Stand der Technik verwenden jedoch starre Piezokeramik, die üblicherweise im Dickenbetrieb arbeiten. In derartigen Fällen bezieht sich die Resonanzfrequenz auf die Größe des Elements und die Schallgeschwindigkeit in der Piezokeramik, und sie ist um mehrere Größenordnungen höher.

**[0072]** Die in der US-Patentanmeldung Nr. 09/000 553 beschriebene Erfindung sieht einen Wandler vor, der ungerichtet ist, d. h., unempfindlich für die Richtung der auftreffenden akustischen Strahlen, wodurch die Operation des Wandlers relativ zu anderen Resonanzvorrichtungen wesentlich vereinfacht ist. Ein derartiges Wandlerelement ist somit geeignet für die Anwendung an begrenzten oder versteckten Stellen, an denen die Orientierung des Wandlerelements nicht vorher festgestellt werden kann.

**[0073]** Gemäß einem spezifischen Ausführungsbeispiel hat der Hohlraum **4** eine kreisförmige oder sechseckige Form mit einem Radius von etwa 200 µm. Die elektrisch leitende Schicht **11** hat vorzugsweise eine Dicke von etwa 15 µm. Das Zellenteil **3** ist vorzugsweise vollständig durch die Dicke der elektrisch leitenden Schicht

**11** geätzt. Die elektrisch isolierende Schicht **12** hat vorzugsweise eine Dicke von etwa 50 µm. Die genauen Abmessungen der verschiedenen Elemente eines Wandlerelements gemäß der in der US-Patentanmeldung Nr. 09/000 553 beschriebenen Erfindung können gemäß den Anforderungen der bestimmten Anwendung spezifisch zugeschnitten sein.

**[0074]** Der Hohlraum **4** enthält vorzugsweise ein Gas wie Luft. Der Druck des Gases innerhalb des Hohlraums **4** kann spezifisch ausgewählt sein, um die Empfindlichkeit und Robustheit des Wandlers sowie die Resonanzfrequenz der Schicht **2** vorzubestimmen.

**[0075]** Wie in [Fig. 2b](#) gezeigt ist, ist eine isolierende Kammer **18** in das Substrat geätzt, vorzugsweise durch die Dicke der leitenden Schicht **11**, um das Wandlerelement gegenüber anderen Bereichen des Substrats zu isolieren, die andere elektrische Komponenten wie andere in das Substrat geätzte Wandlerelemente enthalten können. Gemäß einem spezifischen Ausführungsbeispiel beträgt die Breite der isolierenden Kammer **18** etwa 100 µm. Wie gezeigt ist, ist die isolierende Kammer **18** so in das Substrat geätzt, dass sie eine den Hohlraum **4** umschließende Wand **10** mit einer vorbestimmten Dicke und eine integral mit der Wand **10** ausgebildete Leitung **17** zum Verbinden des Wandlerelements mit einer anderen elektronischen Komponente, die vorzugsweise in dasselbe Substrat geätzt ist, oder mit einer externen elektronischen Schaltung bildet.

**[0076]** Wie in den [Fig. 1a](#) und [Fig. 1b](#) gezeigt ist, sind an der piezoelektrischen Schicht **2** eine obere Elektrode **8** und eine untere Elektrode **6** angebracht. Wie in den [Fig. 2c](#) und [Fig. 2e](#) gezeigt ist, sind die obere Elektrode **8** und die untere Elektrode **6** vorzugsweise genau geformt, um eine vorbestimmte Fläche der piezoelektrischen Schicht **2** zu bedecken. Die Elektroden **6** und **8** können auf die obere bzw. untere Oberfläche der piezoelektrischen Membran **2** durch Anwendung verschiedener Verfahren wie Vakuumaufbringung, Maskenätzung, Anstreichen und dergleichen aufgebracht sein.

**[0077]** Wie in [Fig. 1a](#) gezeigt ist, besteht die untere Elektrode **6** vorzugsweise als ein integraler Teil einer im Wesentlichen dünnen elektrisch leitenden Schicht **14**, die auf die elektrisch leitende Schicht **11** aufgebracht ist. Vorzugsweise besteht die elektrisch leitende Schicht **14** aus einer Nickel-Kupfer-Legierung und ist durch den Mechanismus einer Dichtverbindung **16** an der elektrisch leitenden Schicht **11** angebracht. Die Dichtverbindung **16** kann aus Indium bestehen. Gemäß einer bevorzugten Konfiguration kann die Dichtverbindung **16** eine Dicke von etwa 10 µm haben, so dass die Gesamthöhe der Wand **10** des Hohlraums **4** etwa 20 bis 25 µm beträgt.

**[0078]** Wie in [Fig. 2c](#) gezeigt ist, bedeckt die elektrisch leitende Schicht **14** die verschiedenen Bereiche der leitenden Schicht **11** enthaltend die Wand **10** und die Leitung **17**. Der Bereich der leitenden Schicht **14**, der die Leitung **17** bedeckt, ist zur Verbindung mit einer elektronischen Komponente vorgesehen, wie nachfolgend im Einzelnen ausgeführt wird.

**[0079]** Gemäß einem bevorzugten Ausführungsbeispiel sind die Elektroden **6** und **8** spezifisch geformt, um den die meiste Energie erzeugenden Bereich der piezoelektrischen Schicht zu enthalten, so dass ein maximales Ansprechen des Wandlers erhalten wird, während der Elektrodenbereich optimiert wird, und daher die Zellenkapazität, wodurch ein ausgewählter Parameter wie Spannungsempfindlichkeit, Stromempfindlichkeit oder Energieempfindlichkeit des Wandlerelements maximiert wird.

**[0080]** Die vertikale Versetzung der piezoelektrischen Schicht **2**,  $\Psi$ , die sich aus einer monochromatischen Erregung bei der Winkelfrequenz  $\omega$  ergibt, wird moduliert unter Verwendung der Standardgleichung für dünne Platten:

$$(\nabla^2 - \gamma^2)(\nabla^2 - \gamma^2)\Psi - \frac{3(1-\nu^2)}{2Qh^3} P + \frac{3iZ\omega(1-\nu^2)}{2Qh^3} \bar{\Psi} = 0$$

worin  $Q$  der die Elastizität der Schicht **2** darstellende Elastizitätsmodul ist;  $h$  die halbe Dicke der Schicht **2** ist;  $\nu$  die poissonsche Konstante für die Schicht **2** ist;  $\gamma$  die effektive Wellenzahl in der Schicht ist, die gegeben ist durch:  $\gamma^4 = 3\rho(1-\nu^2)\omega^2/Qh^2$ , worin  $\rho$  die Dichte der Schicht **2** ist und  $\omega$  die Winkelfrequenz des ausgeübten Drucks ist (worin der ausgeübte Druck den akustischen Druck, die statische Druckdifferenz über der Schicht **2** und jeder andere Druck, der auf den Wandler ausgeübt wird, enthalten kann);  $Z$  die mechanische Impedanz ist, die sich aus der Kopplung der Schicht **2** sowohl mit den externen als auch den internen Medien des Hohlraums **4** ergibt, wobei das interne Medium vorzugsweise Luft und das externe Medium vorzugsweise ein Fluid sind,  $P$  der auf die Schicht **2** ausgeübte akustische Druck ist und  $\bar{\Psi}$  die durchschnittliche vertikale Versetzung der Schicht **2** darstellt.

**[0081]** Wenn die Kammer **4** kreisförmig ist, ist die Lösung (gegeben für eine einzelne Frequenzkomponente  $\omega$ ), die die dynamische Versetzung einer kreisförmigen Schicht **2** mit einem vorbestimmten Radius  $a$  darstellt, ausgedrückt in Polarkoordinaten:

$$\Psi(r, \varphi) = \frac{I_1(\gamma a)[J_0(\gamma r) - J_0(\gamma a)] + J_1(\gamma a)[I_0(\lambda r) - I_0(\gamma a)]}{2h\rho\omega^2 L_0(\gamma a) + i\omega Z L_2(\gamma a)} P$$

$$L_0(z) = I_0(z)J_0(z) + J_0(z)I_1(z), L_2(z) = J_2(z)I_1(z) - I_2(z)J_1(z)$$

$$Z = \frac{P_A}{i\omega H_A} + i\left[\frac{4}{3\pi} + \frac{1}{6}\right]\omega\rho_w a$$

worin  $\Psi(r, \varphi)$  zeitabhängig ist und die Versetzung eines ausgewählten, sich auf der kreisförmigen Schicht **2** befindlichen Punkts, dessen spezifischer Ort durch den Radius  $r$  und den Winkel  $\varphi$  gegeben ist, darstellt;  $J$  und  $I$  die normale bzw. die modifizierte Besselfunktion der ersten Art sind;  $P_A$ ,  $H_A$  der Luftdruck innerhalb der Kammer **4** bzw. die Höhe der Kammer **4** sind; und  $\rho_w$  die dichte des Fluids außerhalb des Hohlraums **4** ist.

**[0082]** Das erste Glied der Impedanz  $Z$  bezieht sich auf die Steifheit, die sich aus der Luftverdichtung innerhalb des Hohlraums **4** ergibt, und das zweite Glied von  $Z$  bezieht sich auf die Masse, die durch die Fluidgrenzschicht hinzugefügt ist. Ein zusätzliches Glied der Impedanz  $Z$ , das sich auf die ausgestrahlte akustische Energie bezieht, ist bei diesem Beispiel im Wesentlichen vernachlässigbar.

**[0083]** Die zwischen den Elektroden **6** und **8** pro Flächeneinheit gesammelte Ladung wird erhalten durch Auswerten der Beanspruchungen in der Schicht **2**, die sich aus den Versetzungen ergeben, und Multiplizieren mit den relevanten Elementen außerhalb der Diagonalen des piezoelektrischen Beanspruchungskoeffiziententensors,  $e_{31}$ ,  $e_{32}$ , wie folgt:

$$Q(r, \varphi, t) = e_{31} \left( \frac{\partial \Psi}{\partial x} \right)^2 + e_{32} \left( \frac{\partial \Psi}{\partial y} \right)^2$$

worin  $Q(r, \varphi, t)$  die Ladungsdichte eines sich auf der kreisförmigen Schicht **2** befindlichen ausgewählten Punkts, dessen spezifischer Ort durch den Radius  $r$  und den Winkel  $\varphi$  gegeben ist, darstellt;  $x$  die Streckrichtung der piezoelektrischen Schicht **2** ist;  $y$  die Querrichtung (die Richtung senkrecht zu der Streckrichtung) der Schicht **2** ist;  $e_{31}$ ,  $e_{32}$  Element außerhalb der Diagonalen des piezoelektrischen Beanspruchungskoeffiziententensors darstellend die an einem ausgewählten Punkt auf der Schicht **2** aufgrund einer gegebenen Beanspruchung entlang der  $x$ - bzw. der  $y$ -Richtung angesammelte Ladung sind, welche Koeffizienten im Wesentlichen verschieden sind, wenn eine PVDF-Schicht verwendet wird.  $\Psi$  ist die Versetzung der Schicht **2**, genommen als die Summe der Versetzung für einen gegebenen akustischen Druck  $P$  bei der Frequenz  $f$ , und die statische Versetzung, die sich aus der Druckdifferenz zwischen dem Inneren und dem Äußeren des Hohlraums **4** ergibt, welche Versetzungen aus den vorstehend gegebenen Gleichungen herausziehbar sind.

**[0084]** Die gesamte Ladung, die zwischen den Elektroden **6** und **8** angesammelt wird, wird erhalten durch Integrieren von  $Q(r, \varphi, t)$  über die gesamte Fläche  $S$  der Elektrode:

$$Q = \int_S Q(r, \varphi, t) d\bar{x}$$

**[0085]** Die Kapazität  $C$  der piezoelektrischen Schicht **2** ist gegeben durch:

$$C = \frac{\epsilon}{2h} \int_S d\bar{x},$$

worin  $\epsilon$  die Dielektrizitätskonstante der piezoelektrischen Schicht **2** ist und  $2h$  die Dicke der piezoelektrischen Schicht **2** ist.

**[0086]** Demgemäß werden das Ansprechen der Spannung, des Stroms und der Energie der piezoelektrischen Schicht **2** wie folgt ausgewertet:

$$V = \frac{2h \int_s Q(r, \omega, t) d\bar{x}}{e \int_s d\bar{x}}, \quad I = 2i\omega \int_s Q(r, \varphi, t) d\bar{x}, \quad W = \frac{4ih \left[ \int_s Q(r, \omega, t) d\bar{x} \right]}{\varepsilon \int_s d\bar{x}}$$

**[0087]** Die Gleichladungskomponenten von Q werden gewöhnlich vor der Auswertung entfernt, da die Gleichströme gewöhnlich ausgefiltert werden. Die vorstehend gegebenen Werte für Q stellen Spitzenwerte der Wechselladungskomponenten von Q dar und sollten entsprechend modifiziert werden, um andere erforderliche Werte wie Effektivwerte zu erhalten.

**[0088]** Gemäß dem Vorstehenden hängt das elektrische Ausgangssignal des Wandlers, das durch das Ansprechen von Spannung, Strom und Energie ausgedrückt ist, von den Wechselladungskomponenten von Q und von der Form S der Elektroden ab. Weiterhin kann, wie aus den vorstehenden Gleichungen ersichtlich ist, das Spannungsansprechen des Wandlers im Wesentlichen durch Minimieren der Fläche der Elektrode maximiert werden. Das Stromansprechen jedoch kann im Wesentlichen durch Maximieren der Fläche der Elektrode maximiert werden.

**[0089]** [Fig. 3](#) zeigt die Verteilung der Ladungsdichte auf einer kreisförmigen piezoelektrischen Schicht **2**, die als ein Ergebnis von gleichmäßig über die gesamte Fläche der Schicht **2** ausgeübtem Druck (akustisch und hydrostatisch) erhalten wurde, wobei spezifische Orte auf der Schicht **2** hier definiert sind durch Verwendung kartesischer Koordinaten enthaltend die Streckrichtung (x-Richtung) und die Querrichtung (y-Richtung) der Schicht **2**. Es ist ersichtlich, dass unterschiedliche Orte auf der Schicht **2** unterschiedlich zu der Ladungsdichte beitragen. Die Ladungsdichte verschwindet an der äußeren Peripherie **70** und in der Mitte **72** der Schicht **2** aufgrund von minimaler Verformung dieser Bereiche. Die Ladungsdichte ist maximal an zwei Kernen **74a** und **74b**, die sich symmetrisch auf jeder Seite der Mitte **72** befinden, aufgrund von maximalen Beanspruchungen (in der Streckrichtung) dieser Bereiche.

**[0090]** Eine bevorzugte Strategie zur Optimierung des elektrischen Ansprechens des Wandlers ist durch Formen der Elektrode, indem die Bereiche, die zumindest mit einem ausgewählten Schwellenprozentsatz der maximalen Ladungsdichte beitragen, ausgewählt werden, wobei der Schwellenwert der zu optimierende Parameter ist. Ein Schwellenwert von 0% bezieht sich auf eine Elektrode, die die gesamte Fläche der Schicht **2** bedeckt.

**[0091]** [Fig. 4](#) zeigt die Ergebnisse einer Optimierung, die für die Energieantwort eines Wandlers mit einer Schicht **2** von einer vorbestimmten Fläche durchgeführt wurde. Wie in der Figur gezeigt ist, beträgt der Schwellenwert, der eine optimale Energieantwort liefert, etwa 30% (Diagramm b). Demgemäß ergibt eine Elektrode, die nur die Bereiche der Schicht **2** bedeckt, die zumindest 30% der maximalen Ladungsdichte beitragen, eine maximale Energieantwort. Die zugehörige Spannungsantwort, die durch eine derartige Elektrode erhalten wurde, ist um einen Faktor **2** relativ zu einer Elektrode, die die Schicht **2** vollständig bedeckt, höher (Diagramm a). Die durch eine derartige Elektrode erhaltene Stromantwort ist geringfügig niedriger relativ zu einer Elektrode, die die Schicht **2** vollständig bedeckt (Diagramm c). Weiterhin ist, wie in der Figur gezeigt ist, die Auslenkung der Schicht **2** maximal, wenn ein akustisches Signal mit der Resonanzfrequenz der Schicht **2** einwirkt (Diagramm d).

**[0092]** Eine bevorzugte Elektrodenform zur Maximierung der Energieantwort des Wandlers ist in [Fig. 5](#) gezeigt, in der die Elektrode zwei Elektrodenbereiche **80a** und **80b** enthält, die im Wesentlichen die Bereiche der maximalen Ladungsdichte der Schicht **2** bedecken, wobei die Elektrodenbereiche durch den Mechanismus eines Verbindungsteils **82** mit einer minimalen Fläche miteinander verbunden sind. Vorzugsweise bedecken die Bereiche **80a** und **80b** die Bereiche der Schicht **2**, die zumindest einen ausgewählten Schwellenwert (z. B. 30%) der maximalen Ladungsdichte ergeben.

**[0093]** Gemäß der vorliegenden Erfindung kann jeder andere Parameter optimiert werden, um die Form der Elektroden **6** und **8** zu bestimmen. Gemäß weiteren Merkmalen der Erfindung, die in der US-Patentanmeldung Nr. 09/000 553 beschrieben ist, kann nur eine Elektrode (obere Elektrode **8** oder untere Elektrode **6**) so geformt sein, dass eine maximale elektrische Antwort des Wandlers erhalten wird, wobei die andere Elektrode die gesamte Fläche der Schicht **2** bedeckt. Da die Ladung nur in den Bereichen der Schicht **2** gesammelt wird, die zwischen der oberen Elektrode **8** und der unteren Elektrode **6** empfangen sind, ist eine derartige Konfiguration funktionsmäßig äquivalente einer Konfiguration, die zwei geformte Elektroden mit identischer Gestalt enthält.

**[0094]** Unter Bezugnahme auf [Fig. 6](#) kann gemäß einem anderen Ausführungsbeispiel die Kammer **4** des Wandlerelements **1** Gas mit wesentlich niedrigem Druck enthalten, wodurch der piezoelektrischen Membran **2** im Gleichgewicht eine im Wesentlichen konkav Form verliehen wird. Eine derartige Konfiguration ermöglicht eine weitere Zunahme der elektrischen Antwort des Wandlers durch Erhöhen der Gesamtladung, die für eine gegebene Versetzung der Schicht **2** erhalten wird. Die Gesamtversetzung bei einem derartigen Ausführungsbeispiel ist gegeben durch:  $\Psi = P_0 \Psi_{DC} + P \Psi_{AC} \cos \omega t$ , worin  $P_0$  die statische Druckdifferenz zwischen dem Äußeren und Inneren des Hohlraums **4** ist;  $\Psi_{DC}$  die sich aus  $P_0$  ergebende Versetzung ist;  $P$  die Amplitude des akustischen Drucks ist; und  $\Psi_{AC}$  die sich aus  $P$  ergebende Versetzung ist.

**[0095]** Demgemäß enthält die Beanspruchung entlang der x-Richtung **3** Glieder wie folgt:

$$S_{xx} = \left( \frac{\partial \Psi}{\partial x} \right)^2 = P_0^3 \left( \frac{\partial \Psi_{DC}}{\partial x} \right)^2 + P^2 \left( \frac{\partial \Psi_{AC}}{\partial x} \right)^2 \cos^2 \omega t + 2P_0 P \frac{\partial \Psi_{DC}}{\partial x} \frac{\partial \Psi_{AC}}{\partial x} \cos \omega t$$

worin die Gleichkomponente gewöhnlich herausgefiltert ist.

**[0096]** Somit wird durch Herabsetzen des Drucks des Mediums (vorzugsweise Luft) innerhalb des Hohlraums **4** relativ zu dem Druck des externen Mediums (vorzugsweise Fluid) der Wert von  $P_0$  erhöht, wodurch der Wert des dritten Glieds der vorstehenden Gleichung zunimmt.

**[0097]** Ein derartiges Ausführungsbeispiel ermöglicht, die Ladungsausgabe der Schicht **2** für eine gegebene Versetzung zu erhöhen, wodurch die Spannungs-, Strom- und Energieantworten des Wandlers zunehmen, ohne dass der akustische Druck  $P$  erhöht werden muss. Weiterhin ermöglicht ein derartiges Ausführungsbeispiel die weitere Miniaturisierung des Wandlers, da dieselbe elektrische Antwort für kleinere akustische Auslenkungen erhalten werden kann. Ein derartiges Ausführungsbeispiel ist im Wesentlichen mechanisch robuster und daher haltbarer als das in den [Fig. 1a](#) und [Fig. 1b](#) gezeigte Ausführungsbeispiel. Eine derartige weitere Miniaturisierung des Wandlers ermöglicht die Verwendung höherer Resonanzfrequenzen relativ zu dem in den [Fig. 1a](#) und [Fig. 1b](#) gezeigten Ausführungsbeispiel.

**[0098]** Vorzugsweise wird ein Wandlerelement gemäß der in der US-Patentanmeldung Nr. 09/000 553 beschriebenen Erfindung hergestellt durch Anwenden von Technologien, die in der Mikroelektronikindustrie in weitem Gebrauch sind, um eine Integration hiervon mit anderen herkömmlichen elektronischen Komponenten zu ermöglichen, wie nachfolgend näher beschrieben wird. Wenn das Wandlerelement ein Substrat wie ein Kupfer-Polymerlaminat oder Silizium enthält, können verschiedene herkömmliche elektronische Komponenten auf demselben Substrat hergestellt werden.

**[0099]** Gemäß einem bevorzugten Ausführungsbeispiel können mehrere Hohlräume **4** in ein einzelnes Substrat **12** geätzt und durch eine einzelne piezoelektrische Schicht **2** bedeckt werden, um ein Wandlerelement enthaltend eine Matrix aus Wandlerzellenteilen **3** vorzusehen, wodurch eine größere Energiesammlungsfläche von vorbestimmten Abmessungen erhalten wird, während weiterhin der Vorteil von sehr kleinen individuellen Wandlerzellenteilen **3** beibehalten wird. Wenn eine derartige Konfiguration verwendet wird, können die Wandlerzellenteile **3** elektrisch parallel oder in Kombinationen hiervon miteinander verbunden sein, um die Spannungs- und die Stromantwort des Wandlers passend auszubilden. Parallele Verbindungen werden bevorzugt verwendet, um die Stromausgabe zu erhöhen, während Reihenverbindungen vorzugsweise verwendet werden, um die Spannungsausgabe des Wandlers zu erhöhen.

**[0100]** Weiterhin kann die piezoelektrische Schicht **2** in spezifischen Bereichen vollständig depolarisiert und dann wieder polarisiert werden, um eine vorbestimmte Polarität bei jedem der Wandlerzellenteile **3** zu erhalten. Eine derartige Konfiguration ermöglicht die Verringerung der Komplexität von Verbindungen zwischen Zellenteilen **3**.

**[0101]** Ein Wandlerelement gemäß der in der US-Patentanmeldung Nr. 09/000 553 beschriebenen Erfindung kann weiterhin als ein Sender zum Übertragen von Informationen zu einem entfernten Empfänger verwendet werden durch Modulieren der Reflexion einer externen auftreffenden akustischen Welle, die von einem entfernten Sender angekommen ist.

**[0102]** Gemäß [Fig. 6](#) kann das gezeigte Wandlerelement als ein Senderelement wirken aufgrund der asymmetrischen Schwankungen der piezoelektrischen Schicht **2** mit Bezug auf positive und negative akustische Übergangsdrücke, die als ein Ergebnis der Druckdifferenz zwischen dem Inneren und dem Äußeren des Hohlraums **4** erhalten wurden.

**[0103]** Ein Senderelement gemäß der vorliegenden Erfindung moduliert bevorzugt die Reflexion einer externen auftreffenden akustischen Welle durch einen Mechanismus eines hiermit verbundenen Schaltelements. Das Schaltelement codiert die zu übertragenden Informationen wie das Ausgangssignal eines Sensors, wodurch eine reflektierte akustische Welle frequenzmoduliert wird.

**[0104]** Eine derartige Konfiguration erfordert einen sehr geringen Energieaufwand von dem Sendemodul selbst, da die empfangene akustische Welle extern erzeugt wird, derart, dass die einzige Energie, die zum Senden erforderlich ist, die Modulationsenergie ist.

**[0105]** Insbesondere wird das reflektierte akustische Signal durch Schalten des Schaltelements gemäß der Frequenz eines elektrischen Nachrichtensignals, das von einer anderen elektronischen Komponente wie einem Sensor eintrifft, moduliert, um die mechanische Impedanz der Schicht 2 gemäß der Frequenz des Nachrichtensignals gesteuert zu ändern.

**[0106]** Vorzugsweise wird eine spezifische Anordnung von Elektroden, die mit einem einzelnen Zellenteil oder alternativ mit mehreren Zellenteilen verbunden sind, verwendet, um die mechanische Impedanz der Schicht 2 zu steuern.

**[0107]** Die [Fig. 7a](#) bis 7g illustrieren mögliche Konfigurationen zur steuerbaren Änderung der Impedanz der Schicht 2 eines Senderelements. Gemäß [Fig. 7a](#) kann ein Senderelement gemäß der in der US-Patentanmeldung Nr. 09/000 553 beschriebenen Erfindung ein erstes und ein zweites Paar von Elektroden enthalten, wobei das erste Paar eine obere Elektrode **40a** und eine untere Elektrode **38a** enthält und das zweite Paar eine obere Elektrode **40b** und eine untere Elektrode **38b** enthält. Die Elektroden **38a**, **38b**, **40a** und **40b** sind elektrisch mit einer elektrischen Schaltung jeweils mittels Leitungen **36a**, **36b**, **34a** und **34b** verbunden, wobei die elektrische Schaltung ein Schaltelement (nicht gezeigt) enthält, um die elektrischen Verbindungen der Leitungen **36a**, **36b**, **34a** und **34b** abwechselnd zu ändern.

**[0108]** Vorzugsweise schaltet das Schaltelement zwischen einer Parallelverbindung und einer Antiparallelverbindung der Elektroden. Eine Parallelverbindung verringert die mechanische Impedanz der Schicht 2, während eine Antiparallelverbindung die mechanische Impedanz der Schicht 2 erhöht. Eine antiparallele Verbindung kann erhalten werden durch Verbinden der Leitung **34a** mit **36b** und der Leitung **34b** mit **36a**. Eine parallele Verbindung kann erhalten werden durch Verbinden der Leitung **34a** mit **34b** und der Leitung **36a** mit **36b**. Bevorzugt ist die Schaltfrequenz gleich der Frequenz eines Nachrichtensignals, das von einer elektrischen Komponente wie einem Sensor eintrifft, wie nachfolgend im Einzelnen beschrieben wird.

**[0109]** Gemäß einem anderen, in [Fig. 7b](#) gezeigten Ausführungsbeispiel ist die obere Elektrode **40a** mit der unteren Elektrode **38b** verbunden mittels einer Leitung **28**, und die Elektroden **38a** und **40b** sind mit einer elektrischen Schaltung jeweils mittels Leitungen **27** und **29** verbunden, wobei die elektrische Schaltung weiterhin ein Schaltelement enthält. Eine derartige Konfiguration ergibt eine antiparallele Verbindung der Elektroden, während das Schaltelement als ein Ein/Aus-Schalter wirkt, wodurch die mechanische Impedanz der Schicht 2 abwechselnd erhöht wird.

**[0110]** Um die Komplexität der elektrischen Verbindungen zu verringern, kann die Schicht 2 depolarisiert und dann in bestimmten Bereichen wieder polarisiert werden. Wie in [Fig. 7c](#) gezeigt ist, ist die Polarität des Bereichs der Schicht 2, der zwischen den Elektroden **40a** und **38a** aufgenommen ist, entgegengesetzt zu der Polarität des Bereichs der Schicht 2, der zwischen den Elektroden **40b** und **38b** aufgenommen ist. Eine antiparallele Verbindung wird somit erzielt durch Verbinden der Elektroden **38a** und **38b** mittels einer Leitung **28** und Vorsehen von Leitungen **27** und **29**, die jeweils mit Elektroden **40a** und **40b** verbunden sind, wobei die Leitungen zur Verbindung mit einer elektrischen Schaltung ein Schaltelement enthalten.

**[0111]** Gemäß einem anderen Ausführungsbeispiel enthält das Sendelement mehrere Wandlerzellenteile derart, dass die mechanische Impedanz der Schicht 2 durch geeignete Verbindung der Zellenteile steuerbar geändert wird.

**[0112]** Wie in [Fig. 7d](#) gezeigt ist, sind ein erstes Wandlerzellenteil **3a** enthaltend eine Schicht **2a** und einen Hohlraum **4a** und ein zweites Wandlerzellenteil **3b** enthaltend eine Schicht **2b** und einen Hohlraum **4b** vorzugsweise innerhalb desselben Substrats enthalten; und die Schichten **2a** und **2b** sind vorzugsweise integral hergestellt. Ein erstes Paar von Elektroden enthaltend Elektroden **6a** und **8a** ist an der Schicht **2a** angebracht, und ein zweites Paar von Elektroden enthaltend Elektroden **6b** und **8b** ist an der Schicht **2b** angebracht. Die Elektroden **6a**, **8a**, **6b** und **8b** sind elektrisch mit einer elektrischen Schaltung jeweils mittels Leitungen **37a**, **35a**,

**37b** und **35b** verbunden, wobei die elektrische Schaltung ein Schaltelement enthält, um abwechselnd die elektrischen Verbindungen der Leitungen **37a**, **35a**, **37b** und **35b** so zu schalten, dass abwechselnd parallele und antiparallele Verbindungen erhalten werden, im Wesentlichen wie für [Fig. 7a](#) beschrieben, um hierdurch abwechselnd die mechanische Impedanz der Schichten **2a** und **2b** zu erhöhen und zu verringern.

[0113] [Fig. 7e](#) illustriert ein anderes Ausführungsbeispiel, bei dem das erste und das zweite Wandlerzellenteil mittels einer antiparallelen Verbindung miteinander verbunden sind. Wie in der Figur gezeigt ist, ist die Polarität der Schicht **2a** entgegengesetzt zu der Polarität der Schicht **2b**, um die Komplexität der elektrischen Verbindungen zwischen den Zellenteilen **3a** und **3b** herabzusetzen. Somit ist die Elektrode **6a** mittels einer Leitung **21** mit der Elektrode **6b** verbunden, und Elektroden **8a** und **8b** sind jeweils mit Leitungen **20** und **22** versehen für die Verbindung mit einer elektrischen Schaltung, die ein Schaltelement enthält, worin das Schaltelement vorzugsweise als ein Ein/Aus-Schalter wirkt, um abwechselnd die mechanische Impedanz der Schichten **2a** und **2b** zu erhöhen.

[0114] [Fig. 7f](#) zeigt ein anderes Ausführungsbeispiel, bei dem das erste und das zweite Wandlerzellenteil mittels einer parallelen Verbindung miteinander verbunden sind. Wie gezeigt ist, sind die Elektroden **6a** und **6b** mittels einer Leitung **24** verbunden, die Elektroden **8a** und **8b** sind mittels einer Leitung **23** verbunden, und die Elektroden **6b** und **8b** sind jeweils mit Leitungen **26** und **25** versehen, welche Leitungen zur Verbindung mit einer ein Schaltelement enthaltenden elektrischen Schaltung vorgesehen sind. Das Schaltelement wirkt vorzugsweise als ein Ein/Aus-Schalter zum abwechselnden Verringern und Erhöhen der mechanischen Impedanz der Schichten **2a** und **2b**.

[0115] [Fig. 8](#) zeigt eine mögliche Konfiguration von zwei Wandlerzellenteilen, die in dasselbe Substrat geätzt und mittels einer antiparallelen Verbindung miteinander verbunden sind. Wie in der Figur gezeigt ist, sind die Wandlerzellenteile durch eine gemeinsame piezoelektrische Schicht **2** bedeckt, wobei die Polarität des Bereichs der Schicht **2**, der zwischen Elektroden **6a** und **8a** aufgenommen ist, entgegengesetzt zu der Polarität des Bereichs der Schicht **2** ist, der zwischen Elektroden **6b** und **8b** aufgenommen ist. Elektroden **8a** und **8b** sind mittels einer Leitung **9** verbunden, und Elektroden **6a** und **6b** sind mit Leitungen **16** zur Verbindung mit einer elektrischen Schaltung vorgesehen.

[0116] Ein anderes Ausführungsbeispiel eines Senderelements gemäß der vorliegenden Erfindung ist in [Fig. 9](#) gezeigt. Das Senderelement enthält ein Wandlerzellenteil mit einem Hohlraum **4**, der durch eine erste und eine zweite piezoelektrische Schicht **50a** und **50b** bedeckt ist, die vorzugsweise entgegengesetzte Polaritäten haben. Vorzugsweise sind die Schichten **50a** und **50b** mittels einer isolierenden Schicht **52** miteinander verbunden. An der Schicht **50a** sind eine obere und eine untere Elektrode **44a** und **42a** angebracht, und an der Schicht **50b** sind eine obere und eine untere Elektrode **44b** und **42b** angebracht. Die Elektroden **44a**, **42a**, **44b** und **42b** sind jeweils mit Leitungen **54**, **55**, **56** und **57** versehen für die Verbindung mit einer elektrischen Schaltung.

[0117] Es ist darauf hinzuweisen, dass die vorstehende Beschreibung nur Beispiele darstellen soll und dass viele andere Ausführungsbeispiele innerhalb des Geistes und des Bereichs der in der US-Patentanmeldung Nr. 09/000 553 beschriebenen Erfindung möglich sind.

[0118] Wie nachfolgend im Einzelnen dargestellt ist, nutzt bei bevorzugten Ausführungsbeispielen die vorliegende Erfindung die Vorteile des akustischen Wandlers aus, der vorstehend und in der US-Patentanmeldung Nr. 09/000 553 beschrieben ist.

[0119] Somit ist gemäß der vorliegenden Erfindung ein implantierbares Biosensorsystem vorgesehen, das nachfolgend als Biosensor **100** bezeichnet ist.

[0120] Der Biosensor **100** ist in den Körper eines Patienten implantierbar, um einen physiologischen Zustand in diesem zu überwachen. Während seines Betriebs übermittelt der Biosensor **100** auf Befehl Informationen in der Form akustischer Signale, die einen Parameter oder mehrere Parameter betreffen, der/die mit dem physiologischen Zustand assoziiert ist, wenn dieser/diese durch einen implantierten Sensor oder Sensoren erfasst werden. Weiterhin ist der Biosensor **100** gemäß der vorliegenden Erfindung so ausgebildet, dass ihm Energie über ein externes akustisches Abfragesignal zugeführt wird.

[0121] Der Biosensor **100** ist unabhängig von einer Verdrahtung und/oder einer integralen Energiequelle. Zusätzlich liefert der Biosensor **100** nach der vorliegenden Erfindung, da der menschliche Körper tatsächlich ein Wasserkörper ist und da weiterhin akustische Strahlung, wenn es gewünscht ist, sich innerhalb Wasserkörpern

in allen Richtungen leicht ausbreitet, Vorteile gegenüber dem Stand der Technik in Bezug auf die implantierbare Tiefe innerhalb des Körpers und weiterhin in Bezug auf eine Abfragesignal-Positions-Wirkung.

[0122] Wie weiterhin nachfolgend im Einzelnen dargestellt ist, enthält ein bevorzugten Ausführungsbeispiel des Biosensorsystems **100** nach der vorliegenden Erfindung einen Zweigkreis zum Lindern eines überwachten physiologischen Zustands.

[0123] Wie in [Fig. 10](#) gezeigt ist und gemäß einem Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung wird der Biosensor **100** nach der vorliegenden Erfindung, wenn er an einer Überwachungs- oder Behandlungsstelle innerhalb des Körpers implantiert ist, zum Erfassen oder Überwachen eines oder mehrerer Parameter eines physiologischen Zustands innerhalb des Patienten und zum Übertragen akustischer Signale, die für diesen physiologischen Zustand oder diese Parameter repräsentativ sind, aus dem Körper des Patienten heraus verwendet.

[0124] Gemäß diesem Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung enthält der Biosensor **100** einen oder mehrere Sensoren **112** zum Erfassen, Überwachen oder Messen eines oder mehrerer Parameter der physiologischen Zustände des Patienten.

[0125] Der Biosensor **100** enthält auch einen akustisch aktivierbaren Wandler **114**. Der Wandler **114** dient zum Empfangen elektrischer Signale von Sensoren **112** und zum Umwandeln derartiger elektrischer Signale in akustische Signale. Der Wandler **114** dient auch zum Empfangen extern erzeugter akustischer Abfragesignale und zum Umwandeln derartiger akustischer Energie in elektrische Energie, die verwendet wird zum Speisen der Sensoren **112** und bewirkt, dass der Biosensor **100** unabhängig von einer Verdrahtung und einer integralen Leistungsquelle wird.

[0126] Wie weiterhin in [Fig. 10](#) gezeigt ist, enthält der Wandler **114** eine Empfangsanordnung **117** und eine Sendeanordnung **118**, die vorzugsweise beide in eine einzige Transceiveranordnung integriert sind. Gemäß einem bevorzugten Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung sind die Empfangsanordnung **117** und die Sendeanordnung **118** von dem Wandlerelement **1** zusammengesetzt, dessen Ausbildung vorstehend mit Bezug auf die [Fig. 1a](#), [Fig. 1b](#) und [Fig. 2b](#) bis [Fig. 2e](#) im Einzelnen dargestellt ist. Alternativ können mehrere Wandlerelemente **1** ebenfalls in verschiedenen Konfigurationen (wie vorstehend in den [Fig. 7b](#) bis [Fig. 7f](#), [Fig. 8](#) und [Fig. 9](#) gezeigt ist) in der Empfangsanordnung **117** und der Sendeanordnung **118** des Biosensors **100** nach der vorliegenden Erfindung verwendet werden.

[0127] Die Komponenten des Wandlers **114** können aus getrennten Wandlerelementeinheiten **1** gebildet sein, obgleich die Integration eines Wandlerelements **1** in einen Transceiver bevorzugt ist aufgrund des hohen Grads der Miniaturisierung, der in Biosensorvorrichtungen erforderlich ist.

[0128] Gemäß einem bevorzugten Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung werden von dem Sensor **100** empfangene und/oder gesendete Signale durch einen Prozessor **113** verarbeitet. Von Sensoren **112** erzeugte elektrische Signale werden durch den Prozessor **113** verarbeitet und in ihrer verarbeiteten oder umgewandelten Form zum Wandler **114** weitergeleitet. Zusätzlich werden akustische Signale, die von dem Wandler **114** empfangen und hierdurch in elektrische Signale (und Energie) umgewandelt wurden, vorzugsweise durch den Prozessor **113** weiter verarbeitet.

[0129] Zu diesem Zweck enthält der Prozessor **113** vorteilhaft eine Aufbereitungsvorrichtung **116** und, falls erforderlich, einen Digitalisierer **119** zum Verarbeiten der von den Sensoren **112** und/oder dem Wandler **114** empfangenen elektrischen Signale.

[0130] Das akustische Abfragesignal wird durch eine Station **130** außerhalb des Körpers erzeugt, die eine Abfragevorrichtung **115** enthält und die auch in [Fig. 10](#) illustriert ist, wobei ihre Wirkungsweise und Ausbildung nachfolgend näher beschrieben werden.

[0131] Die Sensoren **112** sind betätigbar zum Überwachen oder Erfassen eines oder mehrerer physiologischer Zustände innerhalb des Körpers des Patienten, wie des Drucks und/oder der Temperatur der Rückenmarksflüssigkeit in den Hohlräumen oder Ventrikeln des Gehirns des Patienten. Die Sensoren **112** erzeugen dann Sensorsignale, die für diese gemessenen physiologischen Parameter repräsentativ sind. Die Sensorsignale sind typischerweise analoge elektrische Signale, aber sie können auch digital sein in Abhängigkeit von dem Typ des verwendeten Sensors. Es ist darauf hinzuweisen, dass Sensoren mit einem eingebauten Analog/Digital-Wandler im Stand der Technik bekannt sind.

**[0132]** Die Sensoren **112** sind vorzugsweise herkömmlich in der Ausbildung und können beispielsweise enthalten:

Drucksensoren, Temperatursensoren, pH-Sensoren, Blutzuckersensoren, Blutsauerstoffsensoren oder jeder andere Typ von Vorrichtungen zur physiologischen Erfassung, Überwachung und Messung, die beispielsweise ansprechen auf Bewegung, Strömung, Geschwindigkeit, Beschleunigung, Kraft, Beanspruchung, Akustik, Feuchtigkeit Osmolarität, Licht, Trübung, Strahlung, elektromagnetische Felder, Chemikalien, ionische oder enzymatische Größen oder Änderungen, elektrische und/oder Impedanz.

**[0133]** Beispiele für diese und andere Sensorvorrichtungen, die in Verbindung mit der vorliegenden Erfindung nützlich sind, sind im Einzelnen beschrieben in dem AIP Handbook of Modern Sensors von Jacob Fraden, das hier einbezogen wird.

**[0134]** Bei einem bevorzugten Ausführungsbeispiel sind die Sensoren **112** Drucksensorwandler wie die in der US-Patentanmeldung 09/161 658, die hier einbezogen ist, beschriebenen PVDF-Sensoren oder die von Motorola vertriebenen Drucksensoren der MPX2000-Serie.

**[0135]** Wie vorstehend erwähnt ist, ist gemäß einem bevorzugten Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung der Wandler **114** über den Prozessor **113** mit den Sensoren **112** elektrisch gekoppelt. Der Prozessor **113** bereitet die Sensorsignale über die Aufbereitungsvorrichtung **116** auf, wandelt die Sensorsignale über den Digitalisierer **119** in eine digitale Form um (falls erforderlich) und liefert das verarbeitet oder umgewandelte Signal zum Wandler **114**. Auf einen Befehl hin wandelt der Wandler **114** die verarbeiteten elektrischen Signale in entsprechende akustische Signale um, die gleichzeitig aus dem Körper des Patienten heraus übertragen werden, wenn er einem akustischen Abfragesignal von der Station **130** ausgesetzt ist.

**[0136]** Genauer gesagt, der Prozessor **113** ist elektrisch mit Sensoren **112** verbunden, und beide teilen sich ein gemeinsames Miniatursubstrat, wie es in der VLSI(Höchstintegrierte)-Industrie üblich ist. Der Prozessor **113** empfängt direkt die Signale der Sensoren **112** über beispielsweise die kürzestmögliche Verdrahtung.

**[0137]** Der Prozess **113** dient mehreren Funktionen. Wie bereits erwähnt wurde, bereitet der Prozessor **113** die von den Sensoren **112** empfangenen Signale über die Aufbereitungsvorrichtung **116** auf. Eine derartige Aufbereitung ist erforderlich aufgrund der Miniaturgröße und der geringen Kapazität der Sensoren **112**, und daher liefert die Aufbereitungsvorrichtung **116** nicht nur eine zweckmäßige Verstärkung und Filterung, sondern auch eine Impedanzverringerung, um wesentlich die Störungsaufnahme zu verringern und hierdurch den Störabstand des Biosensors **100** zu verbessern.

**[0138]** Zusätzlich wird der Digitalisierer **119** im Prozessor **113** verwendet, um die analogen Signale in digitale Signale umzuwandeln und die digitalisierten Signale als einen binären Datenstrom zu formatieren für die Übertragung von akustischen Signalen des Wandlers **114** aus dem Patienten heraus, die von der Station **130** außerhalb des Körpers empfangen und interpretiert werden.

**[0139]** Der Prozessor **113** ist auch betätigbar zum Codieren und Formatieren einer eindeutigen Vorrichtungsidentifizierungsnummer zum Übertragen mit den Sensorsignalen für die Identifizierung eines spezifischen Wandlers **114** und/oder Sensors **112**.

**[0140]** Vorzugsweise kann der Prozessor **113** programmiert werden, um die überwachten Signale vor der Übertragung der Signale aus dem Körper des Patienten heraus zu analysieren. Zu diesem Zweck kann der Prozessor **113** mit einer Speichervorrichtung und einem programmierbaren Mikroprozessor versehen sein. Viele weitere Aufgaben, die bei einem Biosensorsystem **100** nach der vorliegenden Erfindung anwendbar sind, können durch den Prozessor **113** vorgesehen sein, beispielsweise Berechnen eines Leseergebnisses durch Inbeziehungsetzen von mehreren Sensoren **112** erhaltenen Informationen.

**[0141]** Wenn beispielsweise der Biosensor **100** mit einem Drucksensor und einem Temperatursensor zum Messen sowohl des Drucks als auch der Temperatur der Rückenmarksflüssigkeit in dem Gehirn des Patienten versehen ist, kann der Prozessor **113** dann so programmiert sein, dass er das aus dem Körper des Patienten heraus übertragene Drucksignal einstellt, um höhere oder niedrigere Temperaturmesswerte, die von dem Temperatursensor erfasst wurden, zu kompensieren, und umgekehrt, wodurch genauere Messungen erhalten werden.

**[0142]** Es ist jedoch für den Fachmann ersichtlich, dass die einzige oder eine zusätzliche Verarbeitung durch in der Station **130** außerhalb des Körpers vorhandene Prozessoren bewirkt werden kann.

[0143] Vorzugsweise verwendet die Sendeanordnung **118** des Wandlers **114** Modulationen oder andere Verfahren zum Modifizieren des übertragenen akustischen Signals, wobei derartige Modulationsverfahren bekannt sind und im Einzelnen beispielsweise im US-Patent Nr. 5 619 997, das hier einbezogen wird, beschrieben sind.

[0144] Die Station **130** befindet sich außerhalb des Körpers des Patienten und ist ausgebildet zur Energiezuführung zu dem Wandler **114** des Biosensors **100**, der in den Körper des Patienten implantiert ist, und zum Empfangen der akustischen Sensorsignale.

[0145] Wie in den [Fig. 10](#) bis [Fig. 11](#) illustriert ist, sind gemäß einem Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung und wie weiterhin in den folgenden Abschnitten im Einzelnen dargestellt ist, die Wandler **321** der Station **130** in einem Helm **310** befestigt. Die Wandler **321** sind über eine Verdrahtung mit einem Signalgenerator **126**, einem Leistungsverstärker **128**, einem Modulator **132**, einem Demodulator **133**, einer Signalaufbereitungsvorrichtung **134** und einer Aufzeichnungs- und Analysievorrichtung **138** gekoppelt.

[0146] Der Signalgenerator **126** und der Leistungsverstärker **128** liefern Energie zum außerhalb des Körpers befindlichen Wandler **321** für die Erzeugung akustischer Signale, die sich von der Oberfläche in den Körper des Patienten ausbreiten und den akustischen Wandler **114** innerhalb des Körpers mit Energie versorgen, wenn sie auf diesen auftreffen. Der Signalgenerator **126** und der Leistungsverstärker **128** können von jedem bekannten Typ sein, einschließlich Vorrichtungen, die gemäß "Data Transmission from an Implantable Biotelemeter by Load-Shift Keying Using Circuit Configuration Modulator" von Zhengnian Tang, Brian Smith, John H. Schild und P. Hunter Peckham, IEEE Transactions on Biomedical Engineering, Band 42, Nr. 5, May 1995, Seiten 524–528, das hier einbezogen wird, ausgebildet sind.

[0147] Wie bereits erwähnt wurde, sind die Wandler **321** vorzugsweise von einem Typ, der funktionsmäßig ähnlich dem Wandlerelement **1** ist, dessen Konstruktion vorstehend in den [Fig. 1a](#), [Fig. 1b](#), [Fig. 2a–Fig. 2e](#), [Fig. 7b–Fig. 7f](#), [Fig. 8](#) und [Fig. 9](#) beschrieben wurde, wobei jeder von ihnen als ein Sender, Empfänger oder Transceiver dienen kann, und sie vorzugsweise so konstruiert sind, dass sie NCRP **113**: Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound 1992, Teile I und II, entsprechen, vorausgesetzt, dass die Wandler **321**, wenn sie als ein energiezuführender Sender dienen, in der Lage sind, ausreichend Energie in der Form eines akustischen Signals zum Betreiben des Biosensors **100** zu übertragen. Bevorzugte Wandler **321** enthalten kommerzielle Wandler vom Koltbentyp.

[0148] Die Wandler **321** sind elektrisch mit dem Leistungsverstärker **128** verbunden und können akustisch mit dem Wandler **114** kommunizieren. Die Wandler **321** transformieren und liefern die von dem Generator **126** und dem Leistungsverstärker **128** erzeugte Energie über den Körper des Patienten, der in dieser Hinsicht als ein Wasserkörper dient, zu dem Wandler **114**.

[0149] Der Demodulator **133** ist betriebsmäßig mit den Wändlern **321** gekoppelt und vorgesehen zum Herausziehen. digitaler Daten, die von dem Wandler **114** empfangen wurden. Ein Beispiel für einen Demodulator **133**, der in der Abfragevorrichtung **115** der außerhalb des Körpers befindlichen Station **130** verwendet werden kann, ist der von Motorola vertriebene Demodulator des MC1496- oder MC1596-Typs.

[0150] Die Signalaufbereitungsvorrichtung **134** ist mit dem Demodulator **133** verbunden zum Umwandeln der demodulierten Daten in ein Format, das zum Aufzeichnen oder Speichern in externen Vorrichtungen geeignet ist. Ein Beispiel für eine Signalaufbereitungsvorrichtung **134**, die in der Station **130** nach der vorliegenden Erfindung verwendet werden kann, ist die von Analog Devices vertriebene Aufbereitungsvorrichtung vom ADM202-Typ. Die Signalaufbereitungsvorrichtung **134** kann mit herkömmlichen Aufzeichnungs- und/oder Analysevorrichtungen wie Computern, Druckern und Anzeigevorrichtungen verbunden sein für die Aufzeichnung, Darstellung und/oder weitere Analyse der von dem Biosensor **100** übertragenen Signale.

[0151] Somit und gemäß diesem Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung wird der vorstehend beschriebene Biosensor **100** in einen Patienten implantiert für die Erfassung oder Überwachung eines oder mehrerer Parameter, die mit einem physiologischen Zustand des Patienten assoziiert sind. Wenn es erwünscht ist, Informationen von dem Körper des Patienten zu sammeln, befiehlt eine Steuerkonsole **124** der Abfragevorrichtung **115**, ein von dem Signalgenerator **126** ausgegebenes, energiezuführendes Signal auszulösen. Das energiezuführende Signal wird dann mit anderen Befehlen, die von der Steuerkonsole **124** stammen, die den Prozessor **113** des Biosensors **100** und einen Multiplexer/Demultiplexer **381** steuert, moduliert. Das modulierte Signal wird durch den Leistungsverstärker **128** verstärkt und zu dem Wandler **321** gesandt, um den Biosensor **100** über den Wandler **114** mit Energie zu versorgen und in Betrieb zu setzen. Die so über den Körper des

Patienten erhaltene Energie wird auch verwendet, um den Wandler **114** mit Energie zu versorgen, so dass er ein akustisches Signal, das auf die so von den Sensoren **112** gesammelten Informationen bezogen ist, erzeugen kann. Zu diesem Zweck sind die Wandler **321** der Station **130** in engem körperlichen Kontakt mit einem Bereich des Körpers des Patienten, in den vorzugsweise der Biosensor **100** implantiert ist, angeordnet. Die Station **130** erzeugt ein akustisches Abfragesignal über die Wandler **321**, um den Biosensor **100** mit Energie zu versorgen und über die Wandler **114** Signale der Sensoren **112** als ein von dem Wandler **114** erzeugtes akustisches Signal abzurufen. Die Abfragevorrichtung **115** demoduliert dann die Signale der Sensoren **112** und liefert die Signale zu der Aufzeichnungs- und Analysevorrichtung **138**.

**[0152]** Es ist darauf hinzuweisen, dass in Fällen, in denen jeder der Sensoren **112** auf einen spezifischen Parameter bezogene Informationen liefert, spezifische Informationen von jedem der Sensoren **112** von der Station **130** abgerufen werden können durch Vorsehen eines eindeutigen Identifizierungscodes für jeden Sensor mittels des akustischen Abfragesignals. Ein derartiger Code wird durch den Prozessor **113** interpretiert, um den Abruf von Informationen von einem spezifischen Sensor der Sensoren **112** anzuweisen.

**[0153]** Es wird nun auf die [Fig. 11](#) bis [Fig. 13](#) Bezug genommen. Gemäß einem anderen bevorzugten Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung enthält, wie am besten in [Fig. 12](#) illustriert ist, der Biosensor **100** weiterhin einen Zweigkreis **202** zum Abziehen von Fluid aus einem Bereich des Körpers eines Patienten, und eine Überwachungsvorrichtung **204**, die weiterhin nachfolgend mit Bezug auf [Fig. 13](#) im Einzelnen erläutert wird. Gemäß einem bevorzugten Ausführungsbeispiel ist die Überwachungsvorrichtung **204** in die Wände des Zweigkreises **202** eingebettet für eine nichtinvasive Überwachung der Arbeitsweise des Zweigkreises **202**.

**[0154]** Genauer gesagt, der Zweigkreis **202** gemäß diesem Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung ist ein Zweigkreis für Rückenmarksflüssigkeit, und er wird verwendet zum Abziehen von Rückenmarksflüssigkeit aus dem Gehirn eines Patienten, wenn dies erforderlich ist. Der Zweigkreis **202** für Rückenmarksflüssigkeit ist vorzugsweise gebildet aus für medizinische Zwecke geeigneten synthetischem Harzmaterial und stellt ein ventrikuläres **206** und distales **208** Ende dar, die einander gegenüberliegen und durch einen Fluiddurchgang **205**, der ein Ventil **105** enthält, verbunden sind. Wenn der Zweigkreis **202** in einen Patientenimplantiert ist, ist das ventrikulare Ende **206** in einem Ventrikelhohlraum des Gehirns des Patienten positioniert und das distale Ende **208** ist in einem Organ- oder Körperhohlraum entfernt von dem Ventrikelhohlraum positioniert, um Fluide aus dem Gehirn des Patienten in diesen abzuziehen.

**[0155]** Wie in [Fig. 11](#) gezeigt ist, kann ein zweckmäßiger Ort zum Abziehen der Rückenmarksflüssigkeit aus dem Gehirn der Abdomenhohlraum sein. Ein weiterer geeigneter Ort für das Abziehen ist unmittelbar nach dem Ventil **105**, um das Rohr des Zweigkreises so kurz wie möglich zu machen und dessen Implantierung durch einen chirurgischen Eingriff stark zu vereinfachen. Ein derartiges Abziehen wird bewirkt über ein Rohr **214**, das von dem Zweigkreis **202** zu dem Abdomenhohlraum des Patienten führt. Ein anderer geeigneter Ort zum Abziehen von Rückenmarksflüssigkeit aus dem Gehirn des Patienten heraus kann der Schädel des Patienten nahe der Wirbelsäule sein. In diesem Fall ist das Abzugsrohr viel kürzer, was den chirurgischen Eingriff für die Implantation vereinfacht und die Gefahr für den Patienten verringert. In beiden Fällen wird das Ventil **105**, das einen Teil des Biosensors **100** bildet und durch diesen betätigbar ist, vorzugsweise verwendet zum Verringern des Innenschädeldrucks über den Zweigkreis **202**.

**[0156]** Wie am besten in [Fig. 12](#) illustriert ist, ist die Überwachungsvorrichtung **204** vorzugsweise innerhalb der Seitenwand des Zweigkreises **202** gebildet oder in dieser eingebettet.

**[0157]** Gemäß [Fig. 13](#) enthält die Überwachungsvorrichtung **204** vorzugsweise einen oder mehrere Drucksensoren **212** und einen Wandler **214**, der elektrisch mit den Sensoren **212** gekoppelt ist. Wie die Sensoren **112** können die Sensoren **212** beispielsweise enthalten: Temperatursensoren pH-Sensoren, Blutzuckersensoren, Blutsauerstoffsensoren oder jeden anderen Typ von Vorrichtung zur physiologischen Erfassung, Überwachung oder Messung, ansprechend beispielsweise auf Bewegung, Strömung, Geschwindigkeit, Beschleunigung, Kraft, Beanspruchung, Akustik, Feuchtigkeit, Osmolarität, Licht, Trübung, Strahlung, Elektrizität, elektromagnetische Felder, Chemikalien, ionische oder enzymatische Mengen oder Änderungen.

**[0158]** Gemäß einem bevorzugten Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung sind die Sensoren **212** vorgesehen zum Erfassen des Drucks der Rückenmarksflüssigkeit in dem Durchgang **205** des Zweigkreises und sind vorzugsweise in gegenseitigem Abstand angeordnet zum Erfassen des Drucks an verschiedenen Punkten innerhalb des Durchgangs **205**. Die Sensoren **212** können irgendwo innerhalb des Zweigkreises **202** angeordnet sein und können piezoelektrische oder piezoresistive Wandler, kapazitive Siliziumdruckwandler, Laminate mit variablem Widerstand aus leitender Tinte, elastomerische Vorrichtungen mit variabler Leitfähig-

keit, Beanspruchungsmessvorrichtungen oder ähnliche Typen von druckempfindlichen Vorrichtungen enthalten.

**[0159]** Der Wandler **214** ist auch vorzugsweise innerhalb der Seitenwand des Zweigkreises **202** ausgebildet oder in dieser eingebettet, und er ist mit Sensoren **212** zum direkten oder indirekten (über einen Prozessor) Empfangen von elektrischen Drucksignalen von diesen gekoppelt.

**[0160]** Gemäß diesem Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung ist der Biosensor **100**, der die Überwachungsvorrichtung **204** enthält, in einen Patienten implantiert, wie allgemein in [Fig. 11](#) illustriert ist, um Rückenmarksflüssigkeit aus dem Gehirn des Patienten zur Behandlung von Hydrocephalus abzuziehen oder zu entfernen. Die Überwachungsvorrichtung **204**, die vorzugsweise innerhalb der Seitenwände des Zweigkreises **202** gebildet ist, erfasst den Druck der Rückenmarksflüssigkeit innerhalb des Zweigkreises **202** und liefert Drucksignale zum Wandler **214**. Vorzugsweise wird eine derartige Überwachung von den Sensoren **212** periodisch durchgeführt. Derartige periodische Messergebnisse können für späteren Zugriff gespeichert und innerhalb eines Prozessors verarbeitet werden.

**[0161]** Wenn es erwünscht ist, von den Sensoren **212** Informationen zu sammeln, wird die Station **130** (oder zumindest deren Wandler **321**) benachbart einem Bereich des Körpers des Patienten angeordnet, in den der Biosensor **100** implantiert ist. Wie vorstehend beschrieben wurde, erzeugt die Station **130** ein Abfragesignal, das über die Wandler **321** zugeführt wird, zum gleichzeitigen Energiezuführen zum Biosensor **100** und zum Abrufen von Daten von diesem über den Wandler **214** in einer Weise, die ähnlich der mit Bezug auf den Wandler **114** vorbeschrieben ist. Sollten die gesammelten Daten einen anomalen Innenschädeldruck anzeigen, wird das Ventil **105** des Zweigkreises **202** geöffnet, um durch diesen Rückenmarksflüssigkeit abzuziehen. Zu diesem Zweck kann die Station **130** angewiesen werden, Energie zum Öffnen des Ventils **105** zu liefern. Dieser Vorgang kann entweder manuell oder durch einen vorprogrammierten Prozessor gesteuert werden.

**[0162]** Gemäß einem anderen bevorzugten Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung ist, wie in den [Fig. 11](#) und [Fig. 14](#) gezeigt ist, eine Wandleranordnung **351** vorgesehen, die einen Teil der Station **130** bildet. Bei einer Konfiguration, die am besten aus [Fig. 11](#) ersichtlich ist, ist die Anordnung **351** in einem Helm **310** aufgenommen. Der Helm **310** enthält mehrere Wandler **321**, von denen jeder als ein Sender, Empfänger oder Transceiver dienen kann, die an verschiedenen Orten positioniert sind, um eine vollständige räumliche Abdeckung des Gehirnvolumens zum Senden/Empfangen zu erhalten.

**[0163]** Wie in [Fig. 11](#) gezeigt ist, verbindet ein Kabelbündel **350** körperlich die Anordnung **351** mit dem Multiplexer/Demultiplexer **381**, der computergesteuert ist. Der Multiplexer/Demultiplexer **381** hat mehrere Funktionen, enthaltend (i) das Liefern eines Übertragungssignale von dem Leistungsverstärker **128** zu den Wählern **321**; (ii) Übertragen von Signalen der Sensoren **112** oder **212** von dem Körper zu der Signalaufbereitungsvorrichtung **134**; (iii) Vorsehen eines computergesteuerten Multiplexierens für die Wandler **321**, wenn sie als Sender verwendet werden; (iv) Vorsehen eines Multiplexierens für die Wandler **321**, wenn sie als Empfänger verwendet werden und/oder (v) Vorsehen einer Entkopplung zwischen den Hochenergie-Übertragungssignalen von dem Verstärker **128** und den von der Sendeanordnung **118**, die sich innerhalb des Körpers befindet, empfangenen Signalen niedriger Amplitude, in die Signalaufbereitungsvorrichtung **134**. Es ist darauf hinzuweisen, dass der Multiplexer/Demultiplexer **381** die übertragenen und empfangenen Signale sowohl isoliert als auch leitet.

**[0164]** Gemäß einem bevorzugten Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung wird die Operation der in dem Helm **310** enthaltenen Anordnung **351** bewirkt folgend der Vorkalibrierung des erforderlichen Ortes der Wandler über den Helm durch vorzugsweise Anwenden eines Verfahrens, das auf einem Positionierungsmodell beruht.

**[0165]** Ein derartiges Positionierungsmodell ermöglicht eine genaue Anordnung der außerhalb des Körpers befindlichen Wandler derart, dass eine akustische Beschallung des Gehirnvolumens mit einem angenähert durchgehenden gleichförmigen Pegel erhalten wird.

**[0166]** Zusätzlich kann, um eine derartige Gleichförmigkeit zu erzielen, ein dreidimensionales akustisches Ausbreitungsmodell des Schädelns und des Gehirns ebenfalls angewendet werden.

**[0167]** Die Verwendung von Breitstrahl-Niedrigfrequenz-Ultraschallwandlern kann vorteilhaft sein, um eine ökonomische Abdeckung zu erhalten.

**[0168]** Zusätzlich ist eine Fokussierung der akustischen Strahlen der außerhalb des Körpers befindlichen Wandler auf den innerhalb des Körpers befindlichen Wandler ebenfalls vorteilhaft, da in derartigen Fällen Wandler mit engem Strahl für niederfrequenten Ultraschall wirksam eingesetzt werden können.

**[0169]** Somit können für eine geeignete Positionierung derartiger außerhalb des Körpers befindlicher Wandler entweder ein Positionierungsmodell oder ein konvergierendes (in-fire) sphäroidisches akustisches Anordnungsmodell mit Streuung verwendet werden, um die erforderlichen Positionsinformationen zu erhalten. Bei jeder der vorbeschriebenen Wandlerkonfigurationen wird ein erster Kalibrierungslauf durchgeführt, bei dem die Kommunikation zwischen den Wählern im Helm (außerhalb des Körpers) und dem Wandler innerhalb des Körpers auf maximale Genauigkeit geprüft wird.

**[0170]** Die vorliegende Erfindung ist vorteilhaft gegenüber dem Stand der Technik, da sie akustische Signale verwendet, die sich in Wasserkörpern wie dem menschlichen Körper im Vergleich zu Hochfrequenzsignalen leichter ausbreiten.

**[0171]** Obgleich die Erfindung in Verbindung mit spezifischen Ausführungsbeispielen von dieser beschrieben wurde, ist augenscheinlich, dass viele Alternativen, Modifikationen und Veränderungen für den Fachmann offensichtlich sind. Demgemäß ist beabsichtigt, alle derartigen Alternativen, Modifikationen und Veränderungen einzubeziehen, die in den Bereich der angefügten Ansprüche fallen.

### Patentansprüche

1. Implantierbares Biosensorsystem zum Überwachen eines physiologischen Zustands in einem Patienten, welches Biosensorsystem aufweist:

(a) zumindest einen Sensor zum Erfassen zumindest eines Parameters eines physiologischen Zustands und zum Erzeugen elektrischer Sensorsignale, die für den physiologischen Zustand repräsentativ sind;

(b) einen Prozessor und

(c) einen ersten akustischen aktivierbaren Wandler (1), der direkt oder indirekt mit dem zumindest einen Sensor gekoppelt ist, welcher erste akustische aktivierbare Wandler (1) vorgesehen ist zum Umwandeln eines empfangenen akustischen Abfragesignals von außerhalb des Körpers des Patienten in eine elektrische Energie zum Zuführen von Energie zu dem Prozessor, welcher erste akustische aktivierbare Wandler (1) weiterhin vorgesehen ist zum Umwandeln der elektrischen Sensorsignale des zumindest einen Sensors in akustische Signale, die aus dem Körper des Patienten heraus empfangbar sind, derart, dass Informationen, die sich auf den zumindest einen Parameter des physiologischen Zustands beziehen, bei Erzeugung eines akustischen Abfragesignals außerhalb des Körpers des Patienten weitergeleitet werden können, welcher erste akustische aktivierbare Wandler (1) Abmessungen und weiterhin eine Resonanzwellenlänge, die beträchtlich größer als diese Abmessungen ist, hat, wobei der erste akustische aktivierbare Wandler enthält:

(i) ein Zellenteil (3) mit einem Hohlraum (4);

(ii) eine wesentlich flexible piezoelektrische Schicht (2), die an dem Zellenteil (3) angebracht ist, welche piezoelektrische Schicht (2) eine äußere Oberfläche und eine innere Oberfläche hat, welche piezoelektrische Schicht solche Abmessungen aufweist, um Schwankungen hiervon bei ihrer Resonanzfrequenz zu ermöglichen bei Auftreffen des akustischen Abfragesignals; und

(iii) eine erste Elektrode, die an der äußeren Oberfläche angebracht ist, und eine zweite Elektrode, die an der inneren Oberfläche angebracht ist.

2. Biosensorsystem nach Anspruch 1, bei dem der Prozessor zwischen den zumindest einen Sensor und den ersten akustischen aktivierbaren Wandler gekoppelt ist, welcher Prozessor vorgesehen ist zum Umwandeln der elektrischen Sensorsignale in umgewandelte elektrische Signale, die für den physiologischen Zustand repräsentativ sind, welcher Prozessor über die elektrische Energie erregt wird.

3. Biosensorsystem nach Anspruch 1, bei dem die piezoelektrische Schicht aus einem Material besteht, das aus der Gruppe bestehend aus PVDF und Piezokeramik ausgewählt ist.

4. Biosensorsystem nach Anspruch 2, bei dem der Prozessor eine Vorbehandlungsvorrichtung und einen Digitalisierer zum Umwandeln des elektrischen Sensorsignals in das umgewandelte elektrische Signal enthält.

5. Biosensorsystem nach Anspruch 2, bei dem das umgewandelte elektrische Signal ein digitales Signal ist.

6. Biosensorsystem nach Anspruch 2, bei dem der Prozessor, der erste akustische aktivierbare Wandler

und der zumindest eine Sensor miteinander in eine einzige Biosensorvorrichtung integriert sind.

7. Biosensorsystem nach Anspruch 1, weiterhin aufweisend:

(d) eine außerhalb des Körpers befindliche Station, die an dem Körper des Patienten positionierbar ist, welche außerhalb des Körpers befindliche Station einen Abfragesignalgenerator zum Erzeugen des akustischen Abfragesignals enthält, welcher Abfragesignalgenerator zumindest einen zweiten Wandler zum Übertragen des Abfragesignals zu dem ersten akustischen aktivierbaren Wandler und zum Empfangen der empfangbaren akustischen Signale von dem ersten akustischen aktivierbaren Wandler enthält.

8. Biosensorsystem nach Anspruch 2, bei dem der Prozessor eine Speichervorrichtung zum Speichern der elektrischen Sensorsignale und eine Analysevorrichtung zum Analysieren der elektrischen Sensorsignale enthält.

9. Biosensorsystem nach Anspruch 8, bei dem der Prozessor einen programmierbaren Mikroprozessor enthält.

10. Biosensorsystem nach Anspruch 1, weiterhin aufweisend einen Shunt, der durch die von dem ersten akustischen aktivierbaren Wandler erzeugte elektrische Leistung betätigbar ist, welcher Shunt eine rohrförmige Seitenwand und entgegengesetzte Enden hat, wobei der zumindest eine Sensor und der erste akustische aktivierbare Wandler in der Seitenwand des Shunts eingebettet sind.

11. Biosensorsystem nach Anspruch 1, bei dem der zumindest eine Sensor ausgewählt ist aus der Gruppe bestehend aus einem Drucksensor, einem Temperatursensor, einem pH-Sensor, einem Blutzuckersensor, einem Blutsauerstoffsensor, einem Bewegungssensor, einem Strömungssensor, einem Geschwindigkeitssensor, einem Beschleunigungssensor, einem Kraftsensor, einem Beanspruchungssensor, einem akustischen Sensor, einem Feuchtigkeitssensor, einem Osmolaritätssensor, einem Lichtsensor, einem Trübungssensor, einem Strahlungssensor, einem elektromagnetischen Feldsensor, einem chemischen Sensor, einem ionischen Sensor und einem enzymatischen Sensor.

12. Biosensorsystem nach Anspruch 1, bei dem der erste akustische aktivierbare Wandler in der Lage ist, einen den Wandler identifizierenden Identifikationscode zu übertragen.

Es folgen 12 Blatt Zeichnungen

FIG. 1a

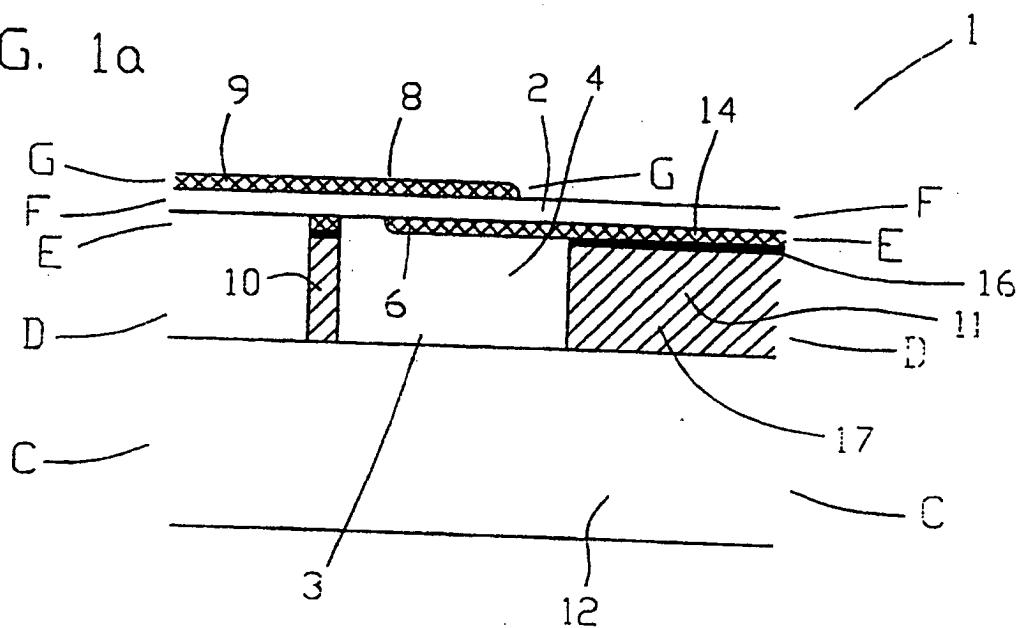
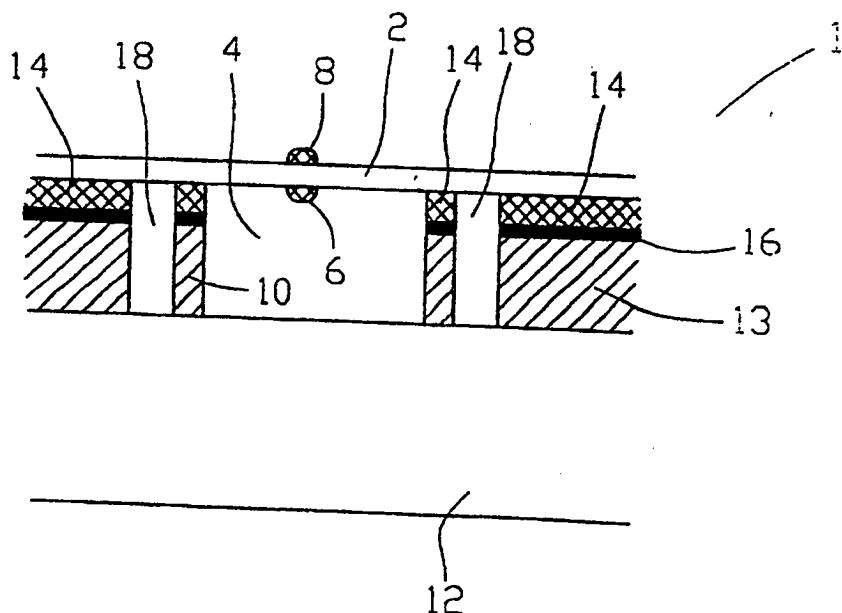


FIG. 1b



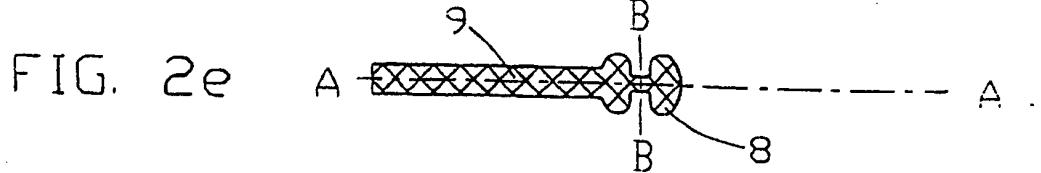
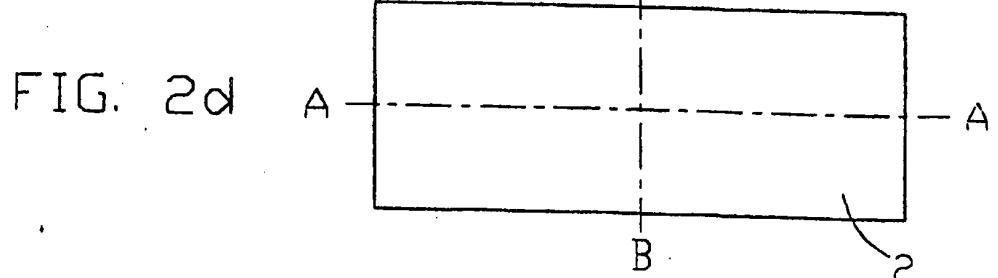
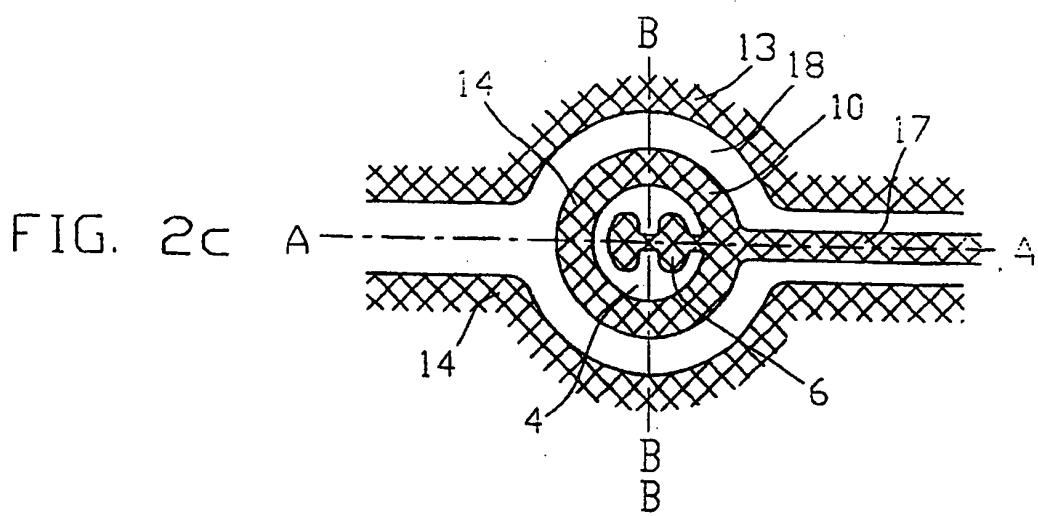
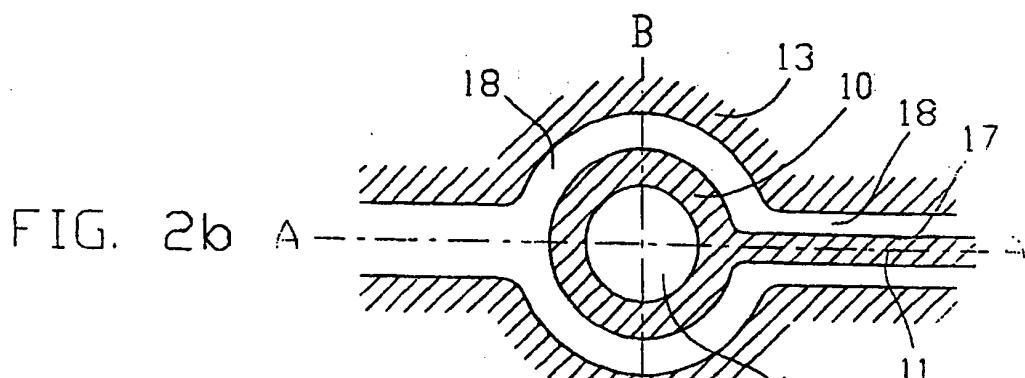
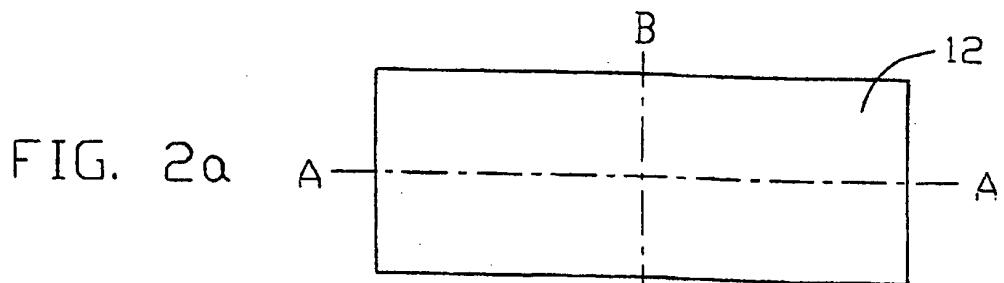


FIG. 3

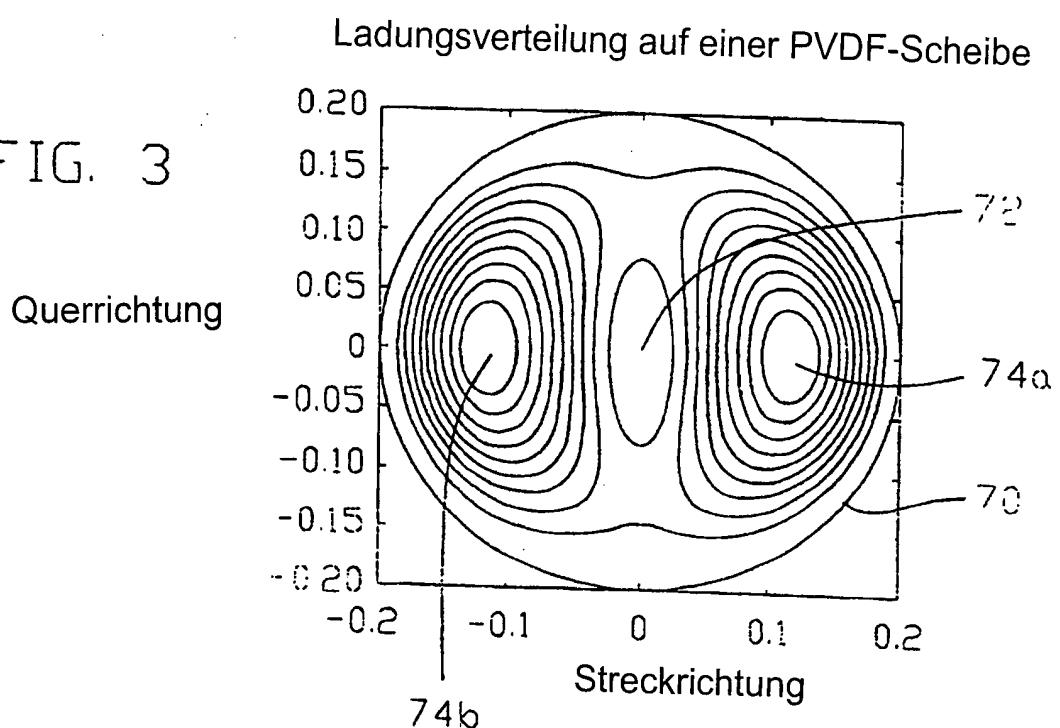


FIG. 4a

Spannung [V]

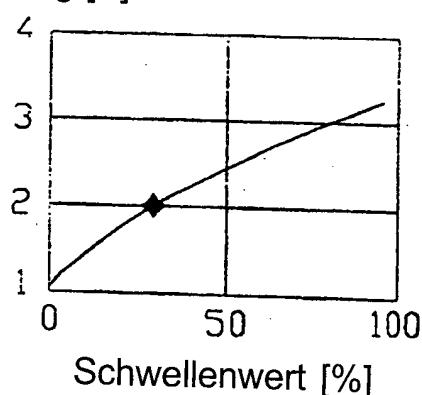


FIG. 4c

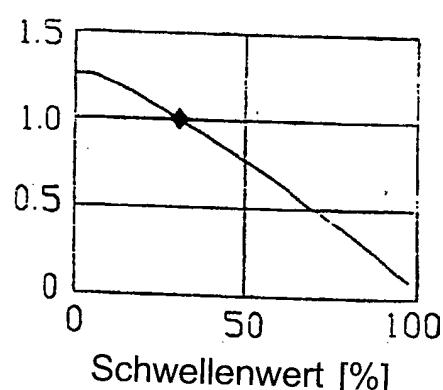
Strom [ $\mu$ A]

FIG. 4b

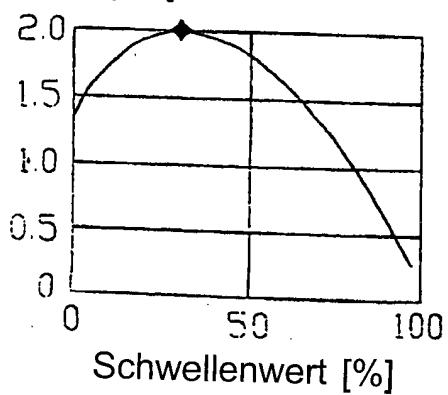
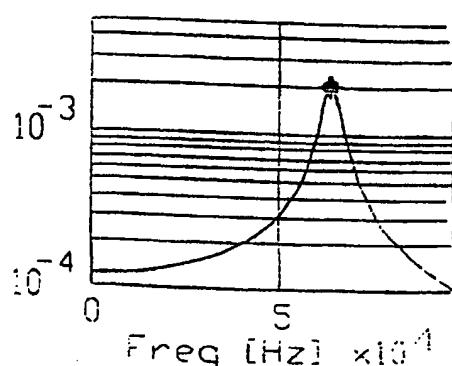
Leistung [ $\mu$ W]

FIG. 4d

Auslenkung [ $\mu$ m/Pa]

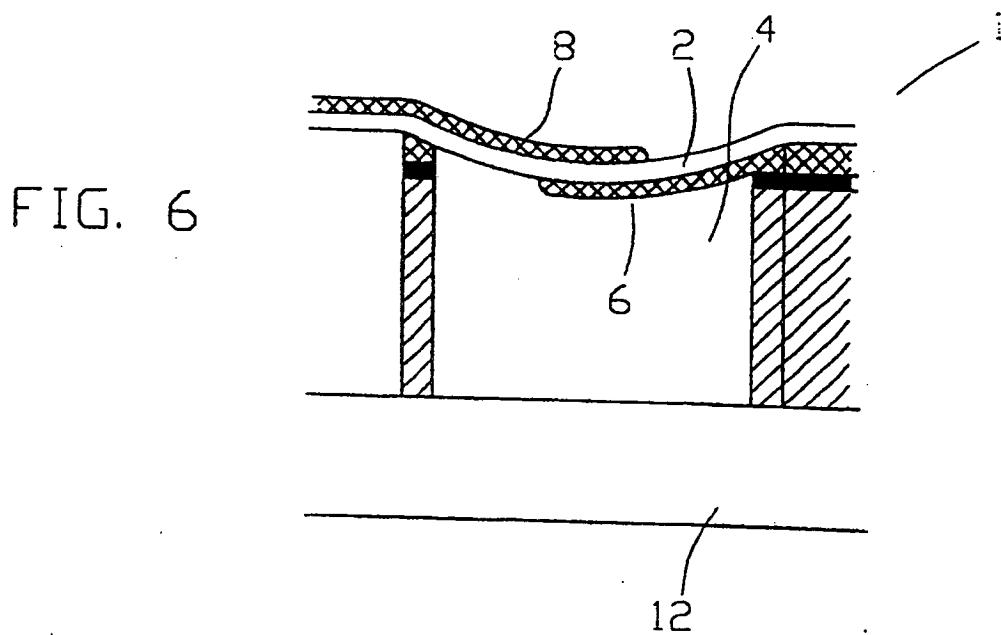
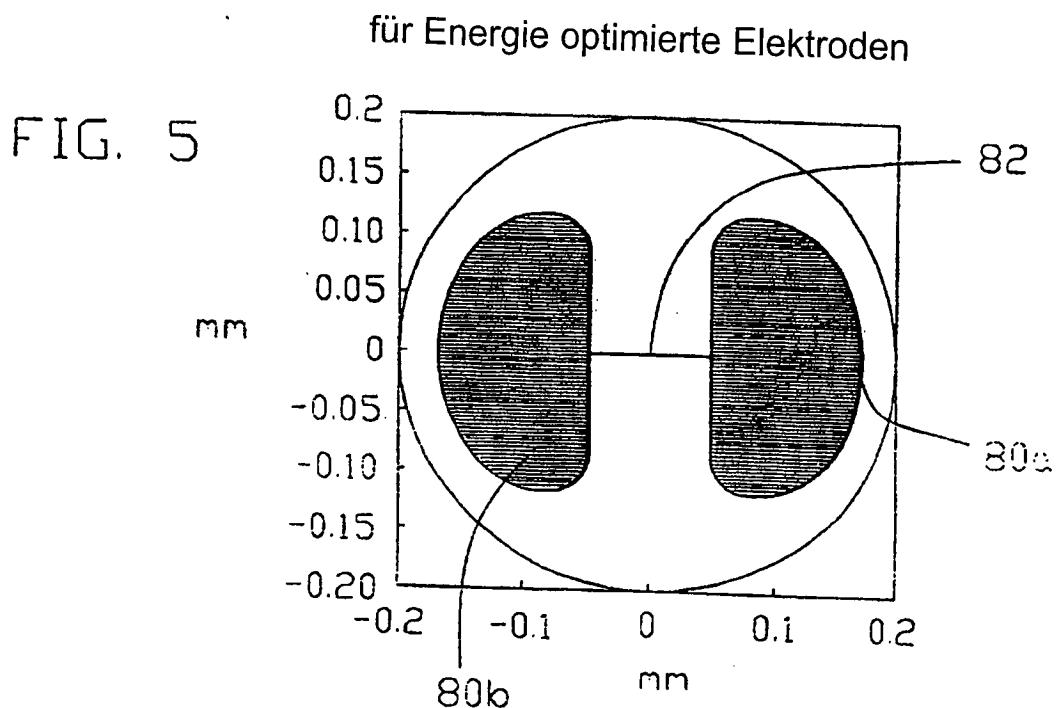


FIG. 7a

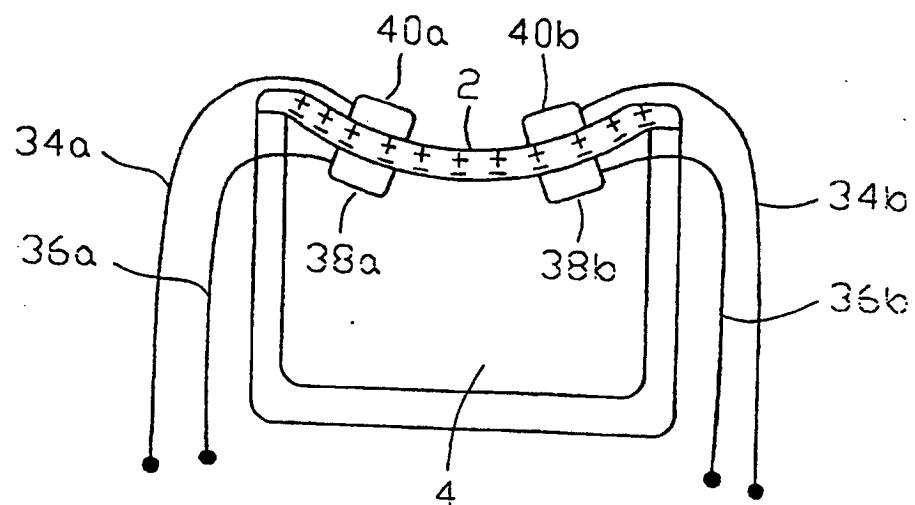


FIG. 7b

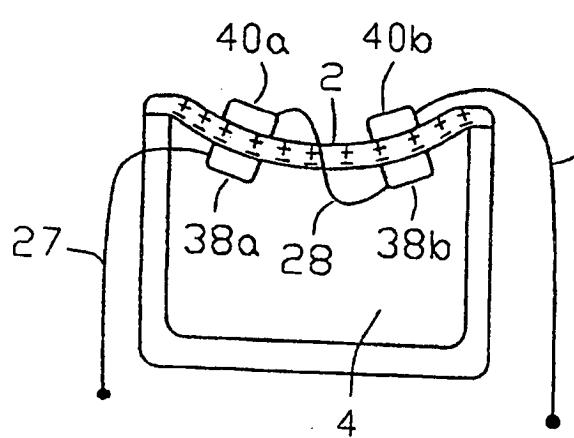
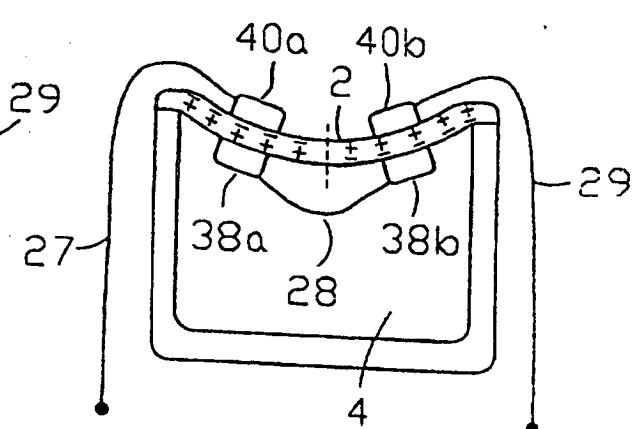


FIG. 7c



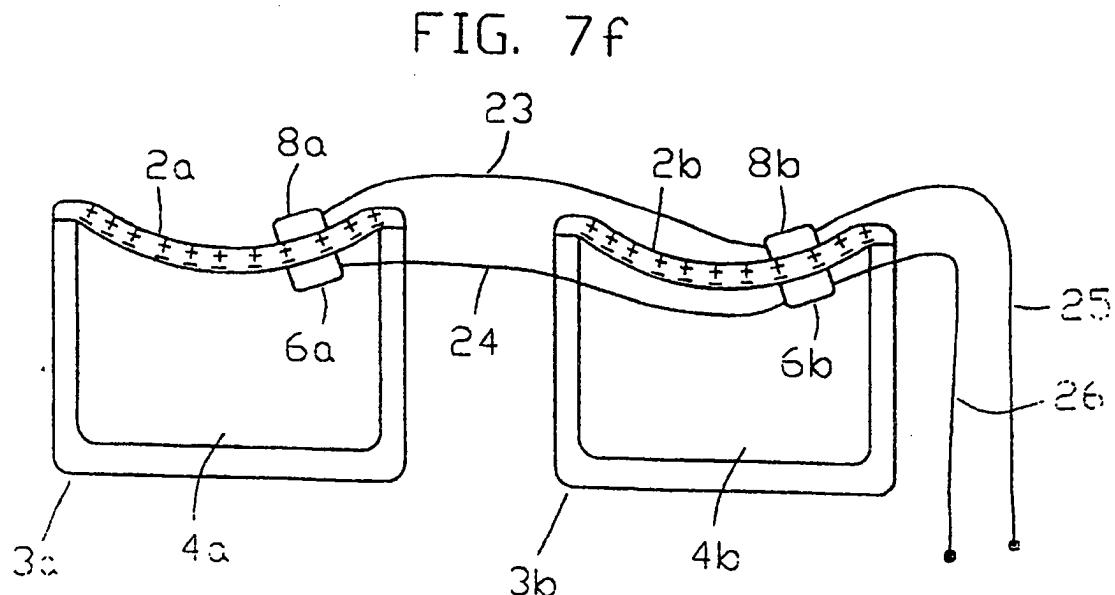
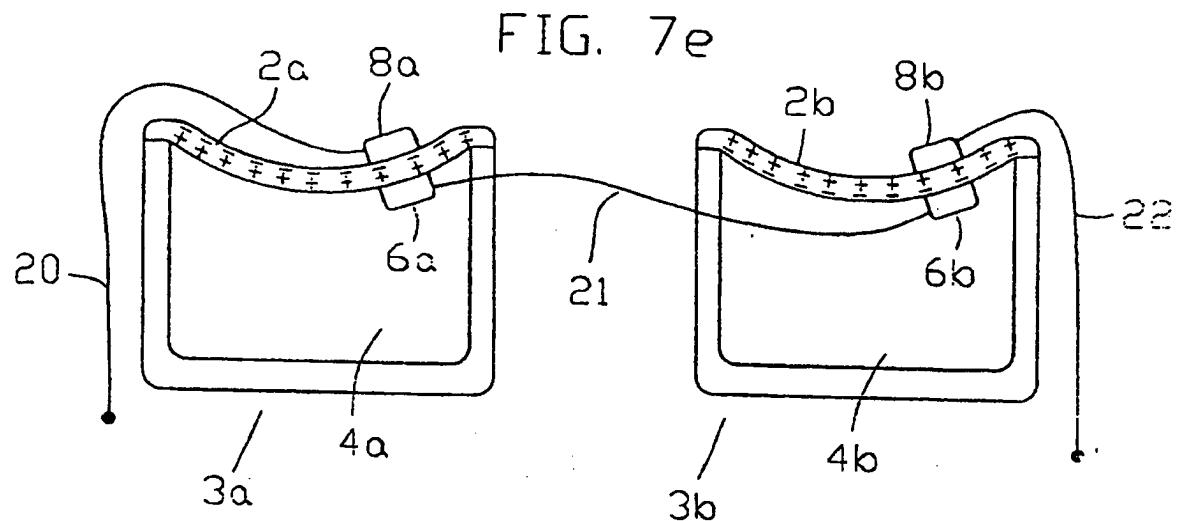
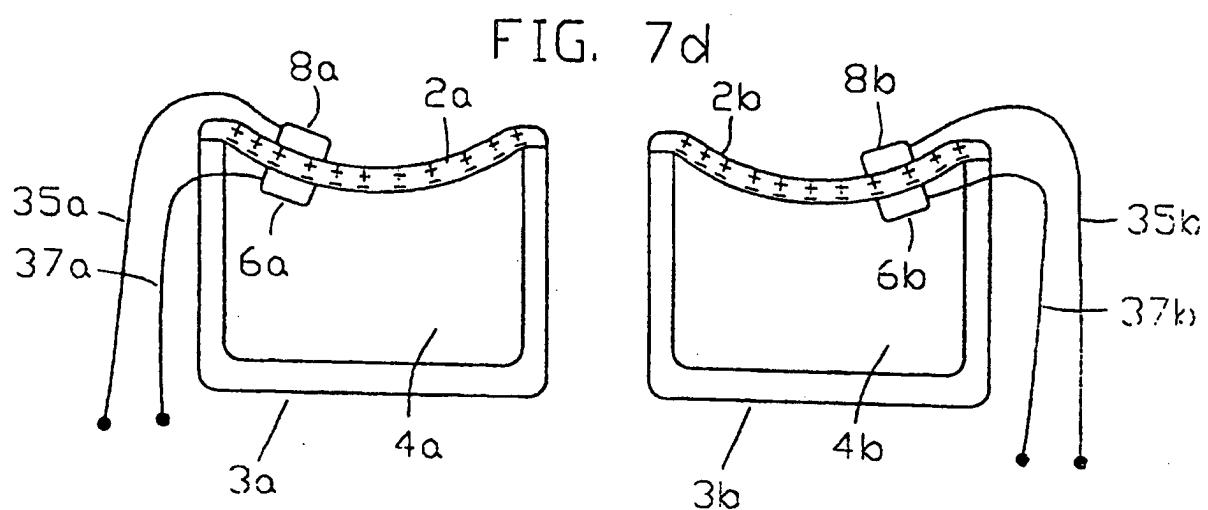


FIG. 8

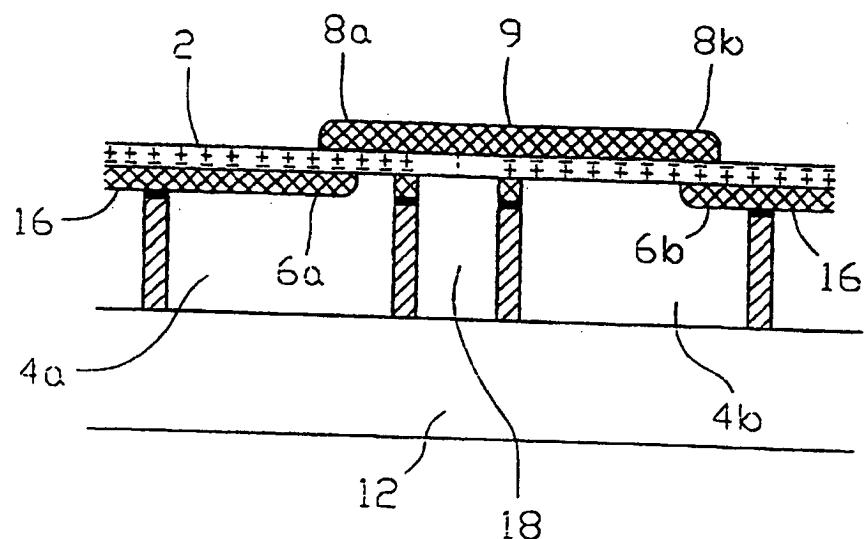
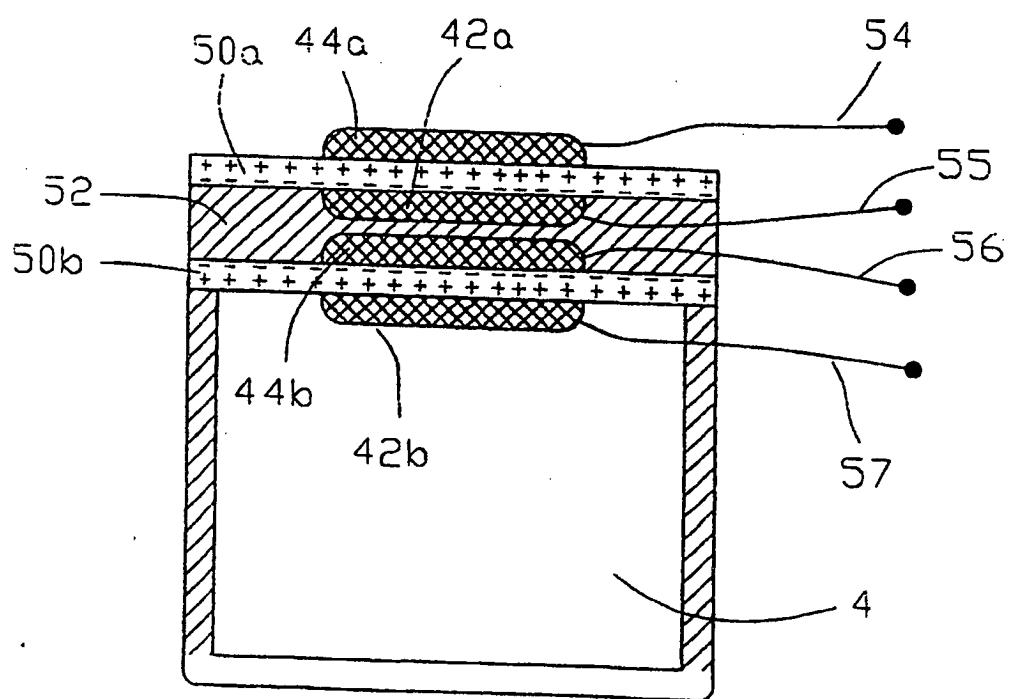


FIG. 9



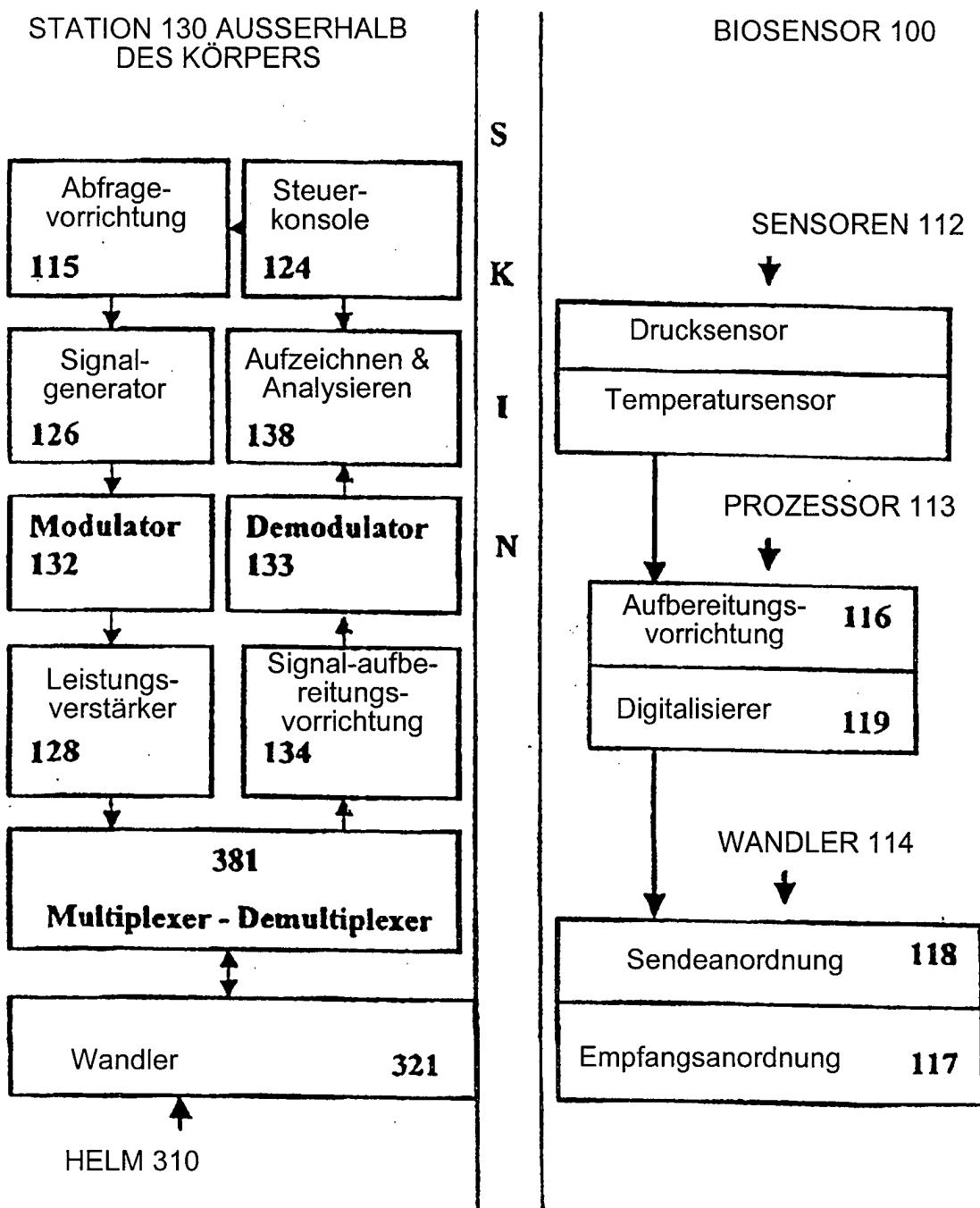
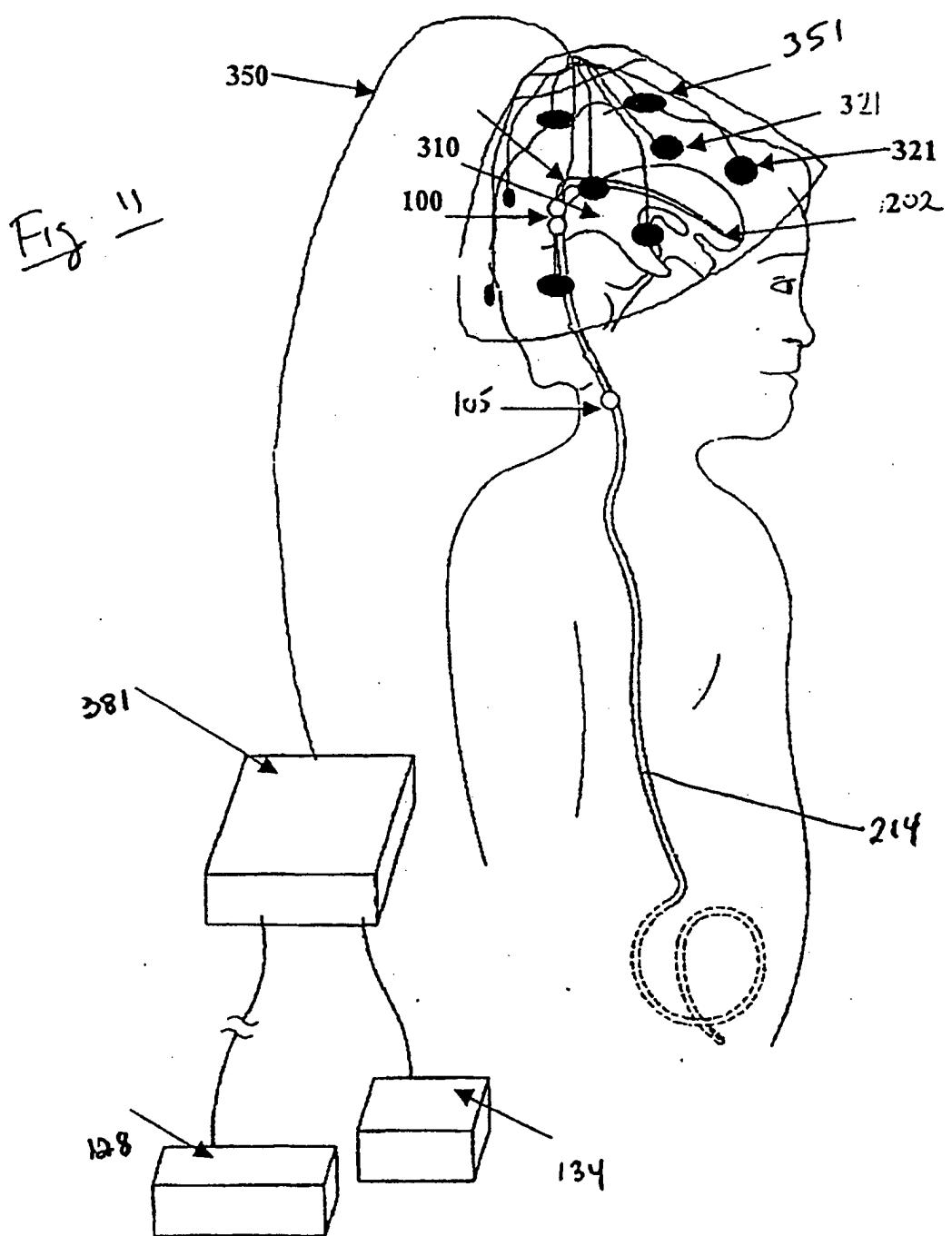


Fig 10



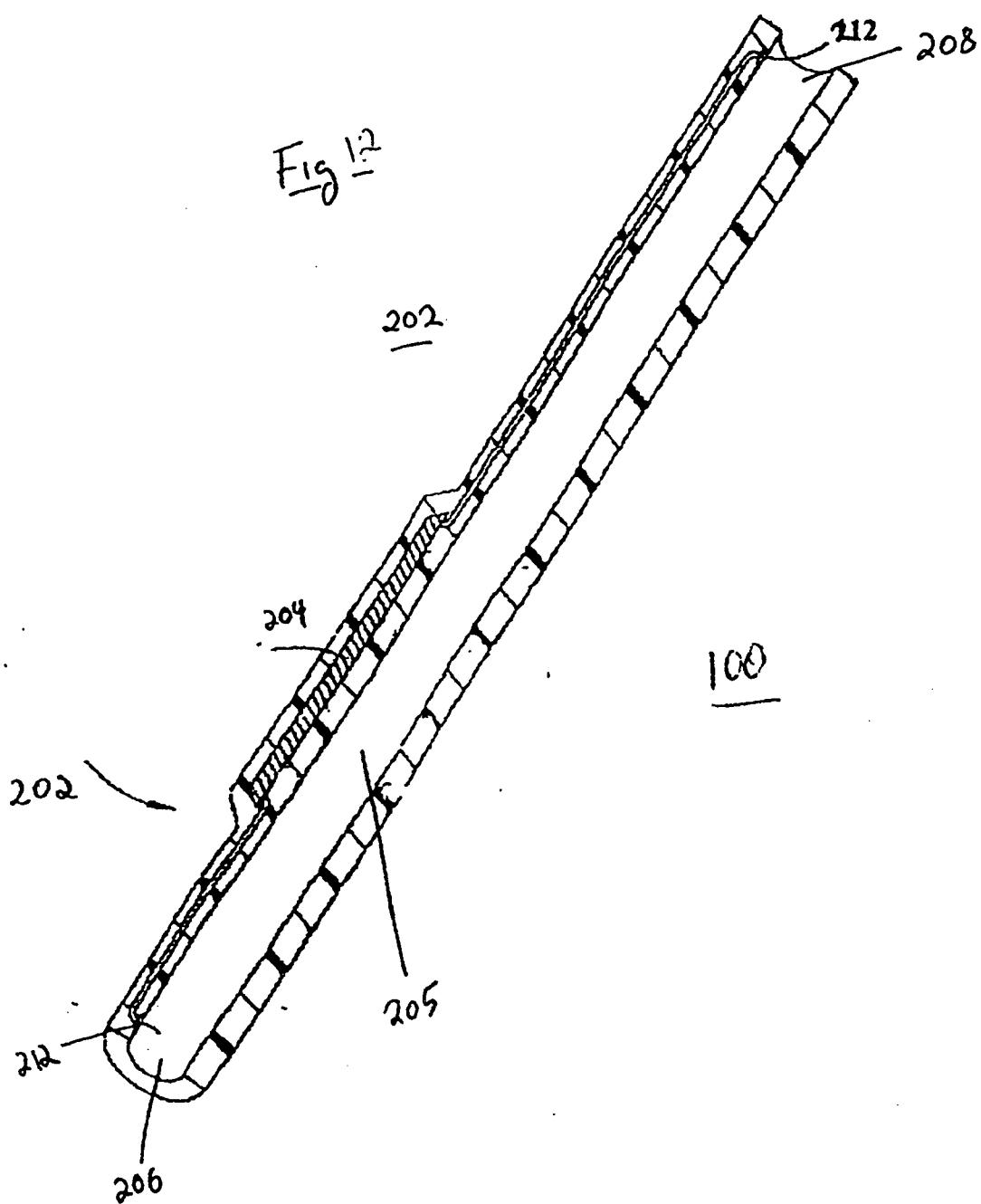
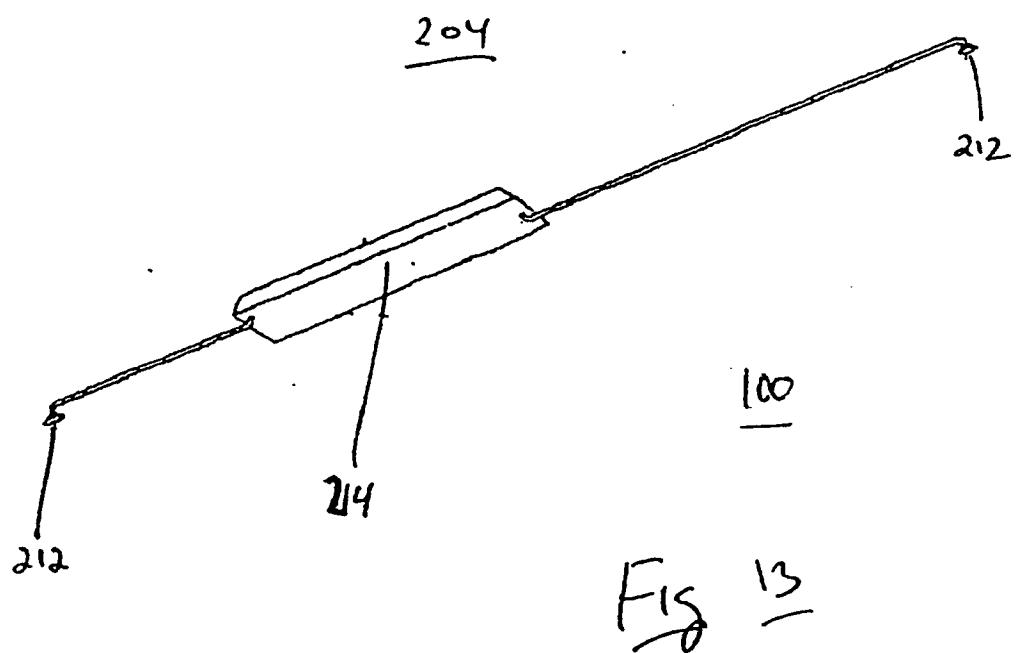


Fig 12



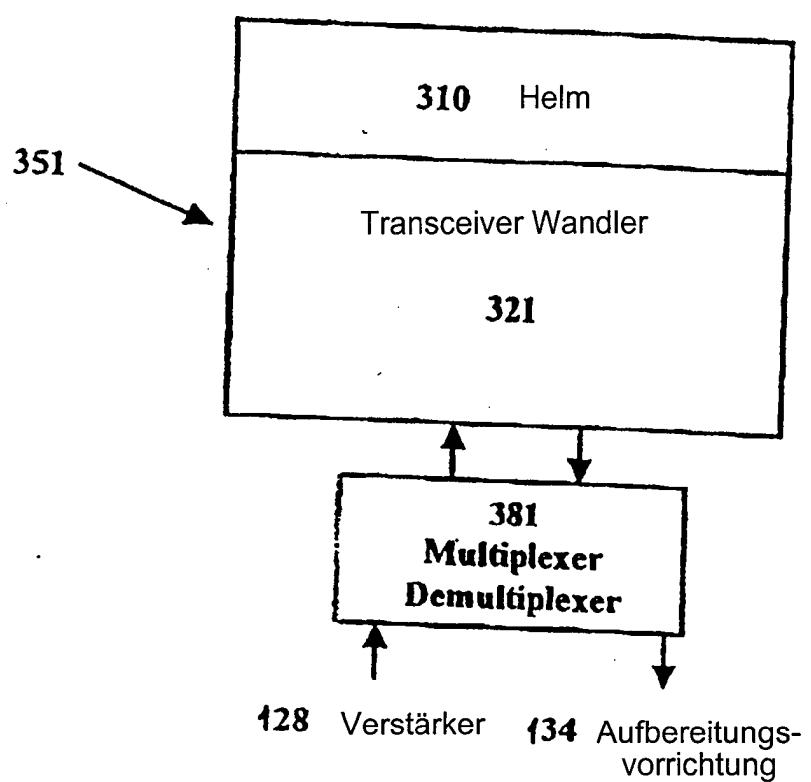


Fig 14