



(10) **DE 10 2013 114 771 B4** 2018.06.28

(12) **Patentschrift**

(21) Aktenzeichen: **10 2013 114 771.2**
(22) Anmeldetag: **23.12.2013**
(43) Offenlegungstag: **25.06.2015**
(45) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: **28.06.2018**

(51) Int Cl.: **H04R 25/02 (2006.01)**

Innerhalb von neun Monaten nach Veröffentlichung der Patenterteilung kann nach § 59 Patentgesetz gegen das Patent Einspruch erhoben werden. Der Einspruch ist schriftlich zu erklären und zu begründen. Innerhalb der Einspruchsfrist ist eine Einspruchsgebühr in Höhe von 200 Euro zu entrichten (§ 6 Patentkostengesetz in Verbindung mit der Anlage zu § 2 Abs. 1 Patentkostengesetz).

(73) Patentinhaber:
**Eberhard Karls Universität Tübingen
Medizinische Fakultät, 72074 Tübingen, DE**

(72) Erfinder:
**Dalhoff, Ernst, Dr., 72108 Rottenburg, DE; Zenner,
Hans-Peter, Prof. Dr., 72070 Tübingen, DE**

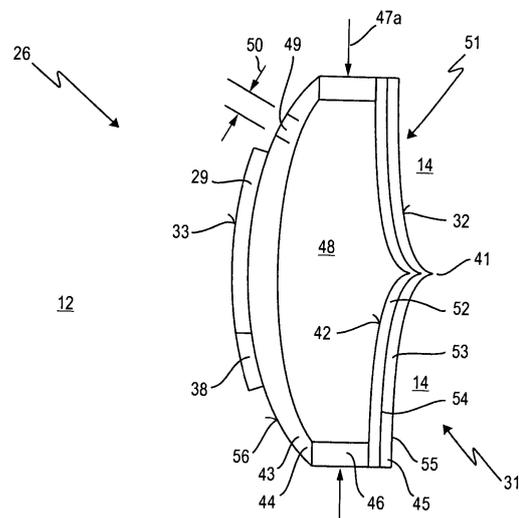
(74) Vertreter:
**WITTE, WELLER & PARTNER Patentanwälte mbB,
70173 Stuttgart, DE**

(56) Ermittelter Stand der Technik:

DE	101 54 390	A1
US	2010 / 0 152 527	A1
EP	2 362 686	A2

(54) Bezeichnung: **In den Gehörgang einbringbare Hörhilfe und Hörhilfe-System**

(57) Hauptanspruch: In den Gehörgang (12) eines Patienten einbringbare Hörhilfe (26), mit einem eine mechanische Stimulation des Trommelfells (14) bewirkenden Aktor (31), dadurch gekennzeichnet, dass der Aktor (31) eine dem Trommelfell (14) zugeordnete Innenfläche (32) und eine dem Gehörgang (12) zugeordnete Außenfläche (42) aufweist und als flächiger Scheibenaktor, vorzugsweise als Piezo-Scheibenaktor ausgebildet ist, dessen Verformung das Trommelfell (14) durch flächige Verformung stimuliert, wobei die Hörhilfe einen Durchmesser aufweist, der zwischen 4 und 10 mm liegt, wobei die Innenfläche (32) derart ausgebildet ist, dass sie zentrisch zu dem Umbo (41) des Trommelfells (14) und flächig an dem Trommelfell (14) durch Adhäsionskräfte anlegbar ist und durch die herrschenden Adhäsionskräfte zwischen dem Trommelfell (14) und dem Aktor (31) auf dem Trommelfell (14) verbleibt, sodass aufgrund der Oberflächenspannung in der Grenzfläche zwischen der Innenfläche (32) des Aktors (31) und dem Trommelfell (14) die Verformung auf das Trommelfell (14) übertragen wird.



Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine in den Gehörgang eines Patienten einbringbare Hörhilfe, mit einer mechanischen Stimulation des Trommelfells bewirkenden Aktor.

[0002] Derartige Hörhilfen sind aus dem Stand der Technik bekannt.

[0003] Schwerhörigkeit stellt ein schwerwiegendes Gesellschaftsproblem dar, da in Industrienationen im Durchschnitt etwa 10 bis 20 % der Bevölkerung davon betroffen sind. Schwerhörigkeit ist in vielen Fällen bis heute nicht heilbar und verursacht dadurch eine Reduktion der Lebensqualität. Implantierbare und/oder einsetzbare Hörsysteme bieten hier einen Ausweg.

[0004] In dem Artikel „Aktive elektronische Hörimplantate für Mittel- und Innenohrschwerhörige - eine neue Ära der Ohrchirurgie“ von H.P. Zenner und H. Leysieffer (erschienen in HNO, Ausgabe 10/97, Seite 749 - 774, Springer Verlag) werden Begriffe im Zusammenhang mit Hörimplantaten definiert, die auch nachfolgend verwendet werden. In Anlehnung an diesen Artikel wird im Wesentlichen zwischen akustischen und elektromechanischen Wandlern, die Teil von Hörimplantaten sind, unterschieden. Ferner sind vibratorische Wandler bekannt, zu denen elektromagnetische und piezoelektrische Wandler zählen.

[0005] Ein akustischer Wandler erzeugt (verstärkte) Schallwellen, die wiederum Vibrationen in der tympanalen Membran (Trommelfell) hervorruft. Ein Telefonhörer stellt ein sehr einfaches Beispiel für einen akustischen Wandler dar. Das Ohrstück eines Telefonhörers wandelt z.B. Sprachsignale in Vibrationen einer Lautsprechermembran um, die es zuvor per Drahtübertragung empfangen hat. Der Lautsprecher wiederum setzt die tympanale Membran in Schwingung. Diese Schwingungen resultieren bei variierenden Frequenzen und Amplituden bei Personen mit einem normal funktionierenden Gehör in einer Schallwahrnehmung.

[0006] Die DE 692 04 555 T2 beschreibt einen akustischen Wandler. Der akustische Wandler erhält sein Eingangssignal von einem Infrarotempfänger. Die zur Schallwiedergabe modulierten Signale werden hier über IR-Strahlung von außerhalb des Ohrs in das Außenohr eingestrahlt, wo sich der IR-Empfänger mit dem Lautsprecher zur akustischen Kopplung an das Trommelfell befindet.

[0007] Aus der DE 37 88 529 T2 ist ein elektromagnetischer Wandler bekannt. Derartige elektromagnetische Wandler werden bei den meisten herkömmlichen Hörimplantaten eingesetzt. Sie wandeln (elektro-)magnetische Felder, die modulierte Audio-

informationen enthalten, in Vibrationen um, die wiederum auf das Trommelfell oder auf Teile im Mittelohr ausgeübt werden. Der Wandler, üblicherweise ein Magnet, wird durch das elektromagnetische Feld versetzt bzw. bewegt, um eine vibrierende Bewegung beispielsweise auf das Trommelfell oder Gehörknöchelchen auszuüben, wodurch der Nutzer eines solchen elektromagnetisch angetriebenen Systems Schall wahrnimmt. Diese Art und Weise der Schallwahrnehmung weist einige Vorteile gegenüber akustisch betriebenen Systemen auf, insbesondere hinsichtlich der Qualität, Effizienz und insbesondere gegenüber einer Rückkopplung, die allen akustischen Hörsystemen gemein ist.

[0008] Seit mehr als 40 Jahren wird die mechanische Anregung der Gehörknöchelchen als Alternative zum konventionellen Hörgerät, das den Schalldruck im Gehörgang verstärkt, in der Hörforschung untersucht, wobei sowohl eine Anregung im Mittelohr als auch am Trommelfell in Frage kommt. Die mechanische Anregung ist bei hoher erforderlicher Verstärkung gegenüber der konventionellen akustischen Anregung vorteilhaft hinsichtlich der Klangtreue (Distorsionen).

[0009] Die mechanische Anregung an den Gehörknöchelchen ist inzwischen in Form der sogenannten aktiven Mittelohrimplantate klinische Praxis; siehe Haynes et al., „Middle ear implantable hearing devices: an overview“ in Trends Amplif. 13 (2009), 206-214.

[0010] Für die Anregung am Trommelfell wurde die Anbringung eines Miniaturmagneten auf dem Trommelfell vorgeschlagen, der als punktweise wirkender Aktor ausgebildet ist und am Umbo oder dem zentralen Bereich des Trommelfells angreift. Die Anregung des Magneten kann mit einer Spule außerhalb oder auch innerhalb des Gehörgangs erfolgen; siehe DE 20 44 870 A1.

[0011] In der US 5 259 032 A und der darauf aufbauenden US 2010/0152527 A1 wurde vorgeschlagen, für die punktweise Stimulation am Umbo des Trommelfells eine sogenannte Trommelfelllinse zu verwenden, die einen Aktor an einer Trägermembran aufweist, die eine dem individuellen Trommelfell entsprechende Passform aufweist, sodass sie aufgrund molekularer Kräfte an der hydromechanischen Grenzschicht zum Trommelfell an demselben haftet. Der Aktor umfasst einen Permanentmagneten, der über ein in den Gehörgang eingebrachtes Signalerzeugermodul in drahtloser Form elektromagnetisch mit Signalen und Energie versorgt wird.

[0012] Inzwischen ist dieses System an 16 Probanden getestet worden, wobei von jedem Trommelfell ein individueller Abguss vorgenommen wurde; siehe Perkins et al., „The EarLens system: new sound

transduction methods“, *Hear. Res.*, 263 (2010), 104-113. Dabei wird der Permanentmagnet in die individuelle Silikonpassform eingekapselt. Die Signal- und Energieübertragung wurde alternativ auch in drahtloser Form elektromagnetisch mittels einer am distalen Ende eines herkömmlichen Hinter-dem-Ohr-(HdO)-Hörgeräts befindlichen Spule geleistet.

[0013] Die US 7 867 160 B2 beschreibt eine Variante dieser Hörhilfe, bei der ein an die Form des Außenohres angepasstes Versorgungsmodul Signale mittels Licht an die Hörhilfe übermittelt, die an der Außenseite des Trommelfells sitzt. Die Hörhilfe weist eine an dem Umbo anliegende Trägerstruktur sowie eine bimorphe Struktur auf, die der punktweisen Anregung des Trommelfells dient.

[0014] Fay et al., „Preliminary Evaluation of a Light-Based Contact Hearing Device for the Hearing Impaired“, (2013) *Otol. Neurotol.*, schlagen ein sich grundsätzlich von den bisher dominierenden Permanentmagneten unterscheidendes System vor. Dabei wird ein peritympanaler Abdruck des Trommelfells genommen und dementsprechend eine ringförmige Silikonstruktur angefertigt, die im ringförmigen Winkel zwischen Gehörgangswand und Trommelfell aufliegt. An ihr ist eine Aktorstruktur aufgehängt, die gewissermaßen eine Brücke über das Trommelfell bildet und von dort mit einem Mikroaktor direkt den Umbo, also den zentralen Bereich stimuliert, in dem die Membrankräfte auf die Gehörknöchelchenkette übertragen werden.

[0015] Neben der elektromagnetischen Signal- und Energieübertragung ist eine optische Übertragungstrecke erst für Augenimplantate (DE 197 05 988 C2) und später auch für Mittelohrimplantate vorgeschlagen worden; siehe EP 1 470 737 B1 und Goll et al., „Concept and evaluation of an endaurally insertable middle-ear implant“ in *Med Eng Phys* 35 (103), 532-536 35.

[0016] Die optische Übertragung hat gegenüber der elektromechanischen Übertragung den Vorteil, dass der Energieverlust i.d.R. kaum abhängig ist von der Entfernung und Orientierung zwischen Sender und Empfänger, und außerdem bei vergleichbaren Übertragungsverhältnissen deutlich kleiner gebaut werden kann. Dies spielt bei Hörimplantaten, die komplett (also mit Empfänger) in das relativ enge Mittelohr eingesetzt werden sollen, eine große Rolle. Darüber hinaus führt die erhebliche Entfernungsabhängigkeit zu unerwünschten Signalmodulation, wenn die Übertragungstrecke geometrisch nicht hochgradig stabil ist.

[0017] Ein Problem aller Hörgeräte, die den Gehörgang nicht verschließen, ist eine akustische Rückkopplung des verstärkten Schalls auf das Empfangsmikrophon, welches bei HdO-Geräten i.d.R. hinter

dem Ohr angebracht ist. Dieses Problem kann bei Implantaten oder auch Trommelfelllinsen gemindert sein; so wird in Perkins et al., a.a.O., eine Rückkopplungsverstärkungsschwelle („feedback gain margin“) im Bereich um 3 kHz von 12 ± 8 dB gegenüber einem Mikrophon im Gehörgang gezeigt.

[0018] Fay et al., a.a.O. berichten ein Mittelwert von ca. 40 dB gegenüber einem Mikrophon an der konventionellen Position hinter der Ohrmuschel. Ein Mikrophon im Gehörgang hat bei sog. offener Versorgung den eminent wichtigen Vorteil, die Richtungsinformation, die sich unter anderem aus der individuellen kopfbezogenen Amplitudenübertragungsfunktion des Schalls ergibt, unverfälscht beizubehalten.

[0019] Aus der DE 101 54 390 A1 ist ein nach dem Prinzip des akustischen Wandlers arbeitendes, in den Gehörgang einzusetzendes Hörgerät bekannt, bei dem ein frequenzabhängiges Schalldämpfungselement vorgesehen ist, das störendes Rückkopplungspfeifen bei höheren Frequenzen verhindern soll. Diese Maßnahme soll einen Höreindruck wie bei einem offenen Gehörgang erlauben, obwohl der Gehörgang durch das Hörgerät verschlossen ist. Das Schalldämpfungselement kann als akustische Blende ausgebildet sein, die in mehreren Ebenen hintereinander angeordnete und in Umfangsrichtung zueinander verdrehte, kaskadierte Lamellen aufweist.

[0020] Die EP 2 362 686 A2 beschreibt einen Schallwandler zur Erzeugung von Schallschwingungen, der in das Ohr einsetzbar ist und insbesondere in das Mittelohr implantiert wird. Der Schallwandler weist eine Trägerschicht und eine piezoelektrische Schicht auf, wodurch eine Auslenkung dieser Membranstruktur nach dem Bimorph-Prinzip erreicht wird, so dass die Membranstruktur über angelegte elektrische Steuersignale in Schwingung versetzt werden kann und dabei Schallschwingungen im Bereich zwischen 2 Hz und 20.000 bis 30.000 Hz erzeugt. Der Schallwandler soll in oder vor das runde oder ovale Fenster im Mittelohr implantiert werden und dort entsprechende Schallwellen abgeben. Alternativ wird vorgeschlagen, den Schallwandler in klassischen Hörgeräten zu verwenden, die direkt auf dem Trommelfell aufsitzen. Die Versorgung des Schallwandlers mit den Steuersignalen und Energie erfolgt über in das Ohr geführte Kabel.

[0021] Vor diesem Hintergrund liegt der vorliegenden Erfindung die Aufgabe zugrunde, die eingangs genannte Hörhilfe derart weiterzubilden, dass sie eine bessere, vorzugsweise eine rückkopplungsarme Stimulation des Trommelfells ermöglicht.

[0022] Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe bei der eingangs genannten Hörhilfe dadurch gelöst, dass der Aktor eine dem Trommelfell zugeordnete Innenfläche und eine dem Gehörgang zugeordnete Außen-

fläche aufweist und einerseits als flächiger Scheibenaktor, vorzugsweise als Piezo-Scheibenaktor ausgebildet ist, dessen Verformung das Trommelfell durch flächige Verformung stimuliert, oder andererseits an dem Aktor im Abstand zu der Außenfläche eine Blendscheibe angeordnet ist, die mit der Außenfläche einen vorzugsweise linsenförmigen Hohlraum begrenzt, wobei die Hörhilfe einen Durchmesser aufweist, der zwischen 4 und 10 mm liegt, wobei die Innenfläche derart ausgebildet ist, dass sie zentrisch zu dem Umbo des Trommelfells und flächig an dem Trommelfell durch Adhäsion anlegbar ist und durch die herrschenden Adhäsionskräfte zwischen dem Trommelfell und dem Aktor auf dem Trommelfell verbleibt, sodass aufgrund der Oberflächenspannung in der Grenzfläche zwischen der Innenfläche des Aktors und dem Trommelfell die Verformung auf das Trommelfell übertragen wird.

[0023] Die Erfindung schafft durch diese beiden Maßnahmen, die alternativ oder kumulativ verwendet werden können, auf einfache Weise eine verbesserte Hörhilfe.

[0024] Die Stimulation des Trommelfells erfolgt jetzt gemäß einem Aspekt flächig und nicht mehr über ein Element, wie es aus dem Stand der Technik bekannt ist, das als näherungsweise als punktweise wirkender Aktor angesehen werden kann, der am Umbo oder auch dem zentralen Bereich des Trommelfells angreift. Erfindungsgemäß erfolgt die Stimulation durch die Verformung eines Elementes, das über den größeren Teil des Trommelfells auf diesem aufliegt, und aufgrund der Oberflächenspannung in der Grenzschicht zwischen Innenfläche des Aktors und Trommelfell die Verformung auf das Trommelfell überträgt.

[0025] Die Stimulation des Trommelfells erfolgt hier erfindungsgemäß nicht über Vibration eines selbst unverformbaren Aktors sondern durch flächige „in-sich“-Verformung des Trommelfells mittels eines flächig verformbaren Aktors.

[0026] Hierzu eignet sich beispielsweise eine in ihren Abmaßen angepasste Version des in der EP 2 362 686 A2 beschriebenen Piezo-Aktors, der zudem sehr dünn (2-20 μm) gestaltet und hinsichtlich seiner Impedanz an diejenige des Trommelfells angepasst wird. Dieser Aktor hat damit den Vorteil, bis zu hohen Frequenzen ($f > 10$ kHz) mit unbeträchtlicher Erhöhung der effektiv wirkenden trägen Masse zu operieren.

[0027] Weiter ist es von Vorteil, dass der Aktor dazu angepasst ist, auf der dem Gehörgang zugewandten Seite des Trommelfells flächig angebracht zu werden, vorzugsweise mit Hilfe von Adhäsionskräften.

[0028] Dieses Merkmal dient der einfachen und schnellen Einsetzbarkeit der Hörhilfe. Um die Hörhilfe einzusetzen, ist keine invasive Operation erforderlich. Entweder der behandelnde Arzt oder ein Techniker können die Hörhilfe auf dem Trommelfell anbringen, wozu vorzugsweise weder Kleber oder ähnliche Fixierungsmittel eingesetzt werden müssen.

[0029] Das proximale Ende des Außenohrs in unmittelbarer Nähe des Trommelfells verfügt nämlich gerade nicht über den körpereigenen Mechanismus, Fremdpartikel vom Inneren des Außenohrs in Richtung des Äußeren des Außenohrs zu transportieren. Ist die Hörhilfe richtig auf dem Trommelfell platziert, wird es durch die herrschenden Adhäsionskräfte zwischen dem Trommelfell und dem Aktor fest an dem gewünschten Ort verbleiben. Sollte es erforderlich sein, dass die Hörhilfe ausgetauscht werden muss, so kann dies einfach durch Abziehen vom Trommelfell geschehen. In der Regel wird das Trommelfell dadurch nicht verletzt. Dieser Austausch kann relativ schnell und ambulant erfolgen.

[0030] Es versteht sich, dass alle eingesetzten Materialien biokompatibel sind.

[0031] Gemäß einem anderen Aspekt wird durch Aufsatz einer weitgehend starren Blendscheibe auf die dem Trommelfell abgewandte Außenfläche des Aktors eine Hörhilfe mit einer bevorzugt linsenförmigen, hohlen Struktur gebildet. Diese Blendscheibe übernimmt die Funktion einer akustischen Blende. Da sie nur mit der je nach Durchmesser vernachlässigbaren Amplitude der äußersten Peripherie des Trommelfells schwingt, wird die Rückkopplung der in der Hörgeräteanwendung typisch um 30-40 dB verstärkten Vibration des Trommelfells in das Mikrofon des Hörgerätes deutlich abgeschwächt. Dieses Mikrofon kann im Gehörgang oder hinter dem Ohr angeordnet sein.

[0032] Mathematische Simulationen zeigen, dass die Steifigkeit des Luftvolumens innerhalb des Aktors, das bei dieser Konzeption eine akustische Lastimpedanz für den Aktor darstellt, bei einem etwa 1 mm hohen Innenraum einer mechanischen Lastimpedanz von 190 N/m entspricht. Sie entspricht damit etwa 1/10 der mechanischen Eingangssteifigkeit am Umbo, die etwa 1,9 kN/m beträgt.

[0033] Die der Erfindung zugrunde liegende Aufgabe wird auf diesen beiden alternativen Wegen jeweils vollkommen gelöst.

[0034] Besonders bevorzugt ist es jedoch, wenn beide Maßnahmen vorgesehen sind, so dass die effektive Ankopplung mit einer effektiven Verringerung der Rückflexe einhergeht.

[0035] Weiter ist es bevorzugt, wenn die Hörhilfe zumindest einen ersten Empfänger für Energiesignale aufweist, der vorzugsweise zumindest einen optoelektronischen Sensor umfasst, der Lichtenergie in elektrische Energie umwandelt, wobei weiter vorzugsweise der zumindest eine erste Empfänger ein flächiges Array von optoelektronischen Sensoren umfasst.

[0036] Hier ist von Vorteil, dass die Energieversorgung der Hörhilfe drahtlos erfolgt, wobei die optische Übertragung der Energie den weiteren Vorteil bietet, dass die Energieverluste gering sind, weil Lichtstrahlen auch im Gehörgang gerichtet zu dem Empfänger geführt werden können. Die Lichtstrahlen können über Lichtleiter in den Gehörgang eingebracht werden oder in einem in dem Gehörgang angeordneten Versorgungsmodul erzeugt werden, das unter bestimmten Umständen auch vom Patienten selbst entnommen und wieder eingesetzt werden kann.

[0037] Das Versorgungsmodul kann beispielsweise extrakorporal mit elektrischer Energie aufgeladen werden, die dann im Einsatz in optische Energie konvertiert und vom weiter außen im Gehörgang sitzenden Versorgungsmodul zu der innen im Gehörgang am Trommelfell sitzenden Hörhilfe geleitet und dort wieder in elektrische Energie umgewandelt wird.

[0038] Wenn der erste Empfänger ein flächiges Array von optoelektronischen Sensoren umfasst, ist die optische Energieübertragung zudem gegen Fehlaustrichtung zwischen Sender und Empfänger weitgehend unempfindlich.

[0039] Weiter ist es bevorzugt, wenn die Hörhilfe zumindest einen zweiten Empfänger für Hörsignale aufweist, die vorzugsweise eine Mikrophoneinheit umfasst, die als Hörsignale akustische Signale empfängt und in elektrische Steuersignale für den Aktor umwandelt.

[0040] Hier ist von Vorteil, dass auch die Übertragung der Hörsignale drahtlos erfolgt. Wenn die Hörsignale dabei als akustische Signale zu der Mikrophoneinheit übertragen werden, muss nur die Energie drahtlos zur Hörhilfe übertragen werden. Die Versorgungseinheit muss dann im Wesentlichen lediglich die benötigte elektrische Energie, beispielsweise durch einen aufladbaren Energiespeicher bereitstellen und einen Lichtsender für die optische Energieübertragung umfassen. Die Lichtsignale können dabei beispielsweise im nahen Infrarotbereich ausgesendet werden, beispielsweise bei ca. 800 nm.

[0041] Die Mikrophoneinheit kann dabei ein oder mehrere Elektretmikrophone umfassen, die in den erforderlichen kleinen Abmaßen mit hinreichender Klangqualität hergestellt werden können.

[0042] Wenn zumindest die Membran der Mikrophoneinheit auf der Gehörgangseite neben oder auf der Blendscheibe angeordnet ist, sich also oberhalb der durch die Blendscheibe gebildeten akustischen Blende befindet, ist nach Erkenntnis der Erfinder trotz der räumlichen Nähe von Mikrophon und Aktor eine gute Abschirmung des Mikrophons vor Rückkopplungssignalen gewährleistet.

[0043] Weiter ist von Vorteil, dass das Mikrophon dicht vor dem Trommelfell sitzt, so dass die Aufnahme der akustischen Signale durch die Hörhilfe dort erfolgt, wo auch das gesunde Ohr die akustischen Signale mit dem Trommelfell aufnimmt. Die natürliche Richtcharakteristik des Gehörganges wird somit trotz der Hörhilfe weiterhin genutzt, so dass insbesondere das Orientierungshören nach wie vor nahezu uneinträchtigt möglich ist.

[0044] Die Blendscheibe und die flächige Ankopplung des Scheibenaktors an das Trommelfell ermöglichen es jeweils bereits für sich, insbesondere aber in ihrer Kombination, dass eine Mikrophoneinheit unmittelbar an der in den Gehörgang am Trommelfell eingesetzten Hörhilfe angeordnet sein kann, ohne dass es zu einer störenden Rückkopplung der auf das Trommelfell übertragenen Schwingungen zu dem Mikrophon kommt.

[0045] Dabei ist es dann bevorzugt, wenn die Mikrophoneinheit eine Membran aufweist, auf der der zumindest eine erste Empfänger zumindest zum Teil angeordnet ist.

[0046] Hier ist von Vorteil, dass die gesamte Fläche der Membran für beide Funktionen zur Verfügung steht, was nicht nur der Empfindlichkeit des Mikrophons zu Gute kommt, sondern auch der Positionsunempfindlichkeit der optischen Energieübertragungsstrecke. Dazu können als erste Empfänger Dünnschicht-Photodioden eingesetzt werden, die auf der Membran des Mikrophons angeordnet oder als Teil der Membran ausgebildet werden.

[0047] Ein Beispiel für Photodioden, die in einem flexiblen, gitterartigen Substrat ausgebildet sind, findet sich in der EP 0 696 907 B1.

[0048] Weiter ist es bevorzugt, wenn zwischen dem flächigen Aktor und der Blendscheibe ein Distanzring angeordnet ist, vorzugsweise die Blendscheibe verglichen mit dem Aktor starr ausgebildet ist, weiter vorzugsweise in der Blendscheibe zumindest eine in den Hohlraum führende Entlüftungsöffnung vorgesehen ist, die vorzugsweise einen Durchmesser aufweist, der einen Luftaustausch zwischen dem Gehörgang und dem Hohlraum nur für niedrige Frequenzen von vorzugsweise unterhalb 20 Hz ermöglicht, wobei der Durchmesser der Entlüftungsöffnung weiter vorzugsweise zwischen 0,01 und 0,1 mm liegt.

[0049] Hier ist von Vorteil, dass Scheibenaktor, Blendscheibe und Distanzring ein für akustische Frequenzen geschlossenes Luftvolumen bildet.

[0050] Weiter ist von Vorteil, dass die winzige Entlüftungsöffnung einen niederfrequenten Luftaustausch zwischen dem Inneren des Hohlraumes und der Luft im Gehörgang ermöglicht, um statische Druckdifferenzen zu vermeiden.

[0051] Die Hörhilfe weist dabei einen Durchmesser zwischen 4 und 10 mm auf, so dass ein großer Teil der Fläche eines Trommelfells eines Patienten sowohl für die Stimulation als auch für den Empfang der Energiesignale und die Membran der Mikrophoneinheit zur Verfügung steht.

[0052] Die gesamte Dicke der Hörhilfe, gemessen quer zu ihrem Durchmesser, beträgt in einer Ausgestaltung ca. 2 mm, wobei der Anteil der Blendscheibe an dieser Dicke nicht mehr als ca. 0,2 mm beträgt.

[0053] Die Innenfläche des Aktors ist derart an die Form des Trommelfells angepasst, dass die Innenfläche zentrisch zu dem Umbo an das Trommelfell anfügbar ist.

[0054] Dies ermöglicht eine einfache Positionierung der Hörhilfe an dem Trommelfell und sorgt für eine effiziente Ankopplung des Aktors an das Trommelfell.

[0055] Allgemein ist es bevorzugt, wenn die Hörhilfe eine Steuereinheit umfasst, die Energiesignale zumindest eines ersten Empfängers und Hörsignale zumindest eines zweiten Empfängers in Steuersignale für den Aktor umwandelt.

[0056] Diese Steuereinheit dient in einer Ausgestaltung dazu, die erforderliche Umwandlung der elektrischen Ausgangssignale der Mikrophoneinheit in die Ansteuersignale für den Scheibenaktor und die benötigte elektrische Energie bereitzustellen. In der Steuereinheit kann ferner eine Signalverarbeitung erfolgen, bei der z.B. die Tonhöhen der empfangenen akustischen Signale verändert und/oder bestimmte Frequenzbereiche unterschiedlich verstärkt werden, um den individuellen Bedürfnissen des Patienten gerecht zu werden.

[0057] Vor diesem Hintergrund betrifft die vorliegende Erfindung auch ein Hörhilfe-System, das ein Versorgungsmodul und die in den Gehörgang eines Patienten einbringbare neue Hörhilfe aufweist, wobei an der Hörhilfe ein erster Empfänger für Energiesignale und zumindest ein zweiter Empfänger für Hörsignale angeordnet sind, und wobei das Versorgungsmodul zumindest einen Sender für Energiesignale aufweist, der vorzugsweise einen Lichtsender umfasst, der vorzugsweise ausgewählt ist aus der Gruppe, die Lichtleiter, Laser, LEDs und OLEDs enthält.

[0058] Das Versorgungsmodul dient hier dazu, die Hörhilfe mit elektrischer Energie zu versorgen und wird dazu bevorzugt selbst auch in den Gehörgang eingesetzt, an dessen Innenform er angepasst ist. Es kann aber auch hinter dem Ohr angeordnet werden, wobei dann die Lichtstrahlung über Lichtleiter in den Gehörgang geleitet wird.

[0059] Das Versorgungsmodul kann auch einen Lichtsender, vorzugsweise eine LED oder einen Laser für Hörsignale aufweisen, wobei dann an der Hörhilfe keine Mikrophoneinheit sondern weitere Lichtempfänger angeordnet sind, die die optisch übertragenen Hörsignale in elektrische Signale umwandeln, die dann für die Anregung des Aktors verwendet werden.

[0060] Weitere Vorteile ergeben sich aus der Beschreibung und der beigefügten Zeichnung.

[0061] Es versteht sich, dass die vorstehend genannten und die nachstehend noch zu erläuternden Merkmale nicht nur in der jeweils angegebenen Kombination, sondern auch in anderen Kombinationen oder in Alleinstellung verwendbar sind, ohne den Rahmen der vorliegenden Erfindung zu verlassen.

[0062] Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung ist in der beigefügten Zeichnung dargestellt und wird in der nachfolgenden Beschreibung näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 ein teilweise geschnitten dargestelltes, menschliches Ohr;

Fig. 2 ein in das Ohr aus **Fig. 1** eingesetztes Hörhilfe-System mit Hörhilfe und Versorgungsmodul;

Fig. 3 das Hörhilfe-System aus **Fig. 2** in schematischer Seitendarstellung;

Fig. 4 eine vergrößerte und schematische Darstellung der Hörhilfe aus **Fig. 3**; und

Fig. 5 eine vergrößerte Darstellung der Blendscheibe in der Hörhilfe aus **Fig. 4**.

[0063] In **Fig. 1** ist ein menschliches Ohr **10** eines Patienten P schematisiert und teilweise geschnitten dargestellt. Schall (Töne und Geräusche) werden durch die Ohrmuschel **11** gebündelt und entlang des Gehörgangs (Außenohr) **12** in Richtung des Trommelfells **14** geleitet. Der Schall trifft auf das Trommelfell **14** und wird in die Cochlea (Innenohrschnecke) **15** über ein System von Knochen (Gehörknöchelchenkette bzw. Ossikelkette) **16** übertragen, die als Hebel dienen, um eine Verstärkung und akustische Anpassungstransformation an einen Stempel bzw. eine Membran **17**, genannt das „ovale Fenster“, zu ermöglichen.

[0064] Die Cochlea **15** ist eine spiralförmig gewundene Röhre ähnlich einem Schneckenhaus, die im abgewinkelten Zustand etwa 35 mm lang ist und die über den größten Teil ihrer gesamten Länge durch eine Zwischenwand unterteilt ist, genannt die „Basilarmembran“. Eine untere Kammer der Cochlea wird „Scala Tympani“ genannt, und eine obere Kammer wird „Scala Vestibuli“ genannt. Die Cochlea **15** ist mit einem Fluid (Perilymphe) mit einer Viskosität gefüllt, die etwa der Viskosität von Wasser entspricht. Die Scala Tympani ist mit einer weiteren Membran **18**, genannt „rundes Fenster“, ausgestattet, das dazu dient, den Versatz des Fluids aufzunehmen, wenn das ovale Fenster **17** ausgelenkt wird.

[0065] Wenn das ovale Fenster **17** akustisch über die Gehörknöchelchen **16** betätigt wird, so wird korrespondierend dazu die Basilarmembran versetzt und diese vibriert durch die Bewegung des Fluids in der Cochlea **15**. Der Versatz der Basilarmembran regt Haarzellen (Sinneszellen) an, die in einer besonderen Struktur auf der Basilarmembran liegen (nicht gezeigt). Bewegungen dieser Sinneshaare erzeugen elektrische Entladungen in Fasern des Hörnervs **19**, und zwar durch die Vermittlung von Zellen des Spiralganglion, die in der Modiolus- oder Modiolarwand positioniert sind.

[0066] Das menschliche Ohr **10** lässt sich grob in drei Bereiche unterteilen, nämlich das Außenohr mit dem Gehörgang **12**, das Mittelohr **21** und das Innenohr **22**.

[0067] Ein Druck der Gehörknöchelchen **16** auf das ovale Fenster **17** läuft als Schwingung die Scala Vestibuli hinauf zur Spitze der Cochlea **15** und über ein Schneckenloch (nicht dargestellt) entlang der Scala Tympani wieder hinab zum runden Fenster **18**, das den eingetragenen Druck durch Dehnung bzw. Schwingung ausgleichen kann.

[0068] Fig. 2 zeigt eine in das Ohr **10** eingesetzte Ausführungsform eines Hörhilfe-Systems **24** gemäß der vorliegenden Erfindung.

[0069] Das erfindungsgemäße Hörhilfe-System **24** umfasst ein im Gehörgang **12** angeordnetes und an diesen angepasstes Versorgungsmodul **25** sowie eine Hörhilfe **26**, die auf dem Trommelfell **14** angebracht ist, vorzugsweise durch Adhäsionskräfte. Die Hörhilfe **26** ist auf der Seite des Trommelfells **14** angebracht, die zum Gehörgang **12** gerichtet ist.

[0070] Während das Versorgungsmodul **25** auch vom Patienten selbst jederzeit entfernt werden kann, beispielsweise um es zu reinigen oder elektrische Energiespeicher aufzuladen, verbleibt die Hörhilfe **26** dauerhaft im Gehörgang **12**, kann aber ebenfalls nicht-invasiv entnommen und wieder eingesetzt werden.

[0071] Das Versorgungsmodul **25** versorgt die Hörhilfe **26** über eine optische Verbindung **27** mit elektrischer Energie. Über die optische Verbindung **27** können auch Hörsignale übertragen werden, die den wiederzugebenden Schall repräsentieren. Die optische Verbindung **27** kann also sowohl zur Signal- als auch zur Energieübertragung, vorzugsweise simultan, eingesetzt werden.

[0072] Üblicherweise gelangt der Schall von außen in die Ohrmuschel, wird über den Gehörgang **12** zum Trommelfell **14** geleitet und von dort über die Ossikelkette **16** an das hier schneckenförmig dargestellte Innenohr **22** weitergeleitet. Bei dem erfindungsgemäßen Hörhilfe-System **24** ist die Hörhilfe **26** auf die Seite des Trommelfells **14** „geklebt“, die dem Gehörgang **12** zugewandt ist. Die Ossikelkette **16** wird also weiterhin zur Signalübertragung vom Trommelfell **14** an das Innenohr **22** verwendet.

[0073] Bei dem in Fig. 3 schematisch gezeigten Hörhilfe-System **24** erfolgt die Übertragung von Hörsignalen an die Hörhilfe **25** nicht über die optische Verbindung **27**, sondern die akustischen Signale **28**, also Schall in Form von Tönen und Geräuschen, gelangen direkt zu der Hörhilfe **26**, wo sie von einer Mikrophoneinheit **29** aufgefangen und in elektrische Steuersignale **30** umgesetzt werden, die einen Aktor **31** ansteuern, der mit seiner Innenfläche **32** direkt am Trommelfell **14** anliegt und dieses entsprechend dem Schall verformt, also mechanisch stimuliert.

[0074] An der Hörhilfe **26** ist dem Versorgungsmodul **25** zugewandt ein Array **33** von optoelektronischen Sensoren **34** angeordnet, die über die optische Verbindung **27** Energiesignale in Form von Lichtstrahlen **35** empfängt, die von einem Lichtsender **36** ausgesendet werden, der an dem Versorgungsmodul **25** angeordnet ist. Als Lichtsender **36** werden vor allem LEDs eingesetzt, die Lichtstrahlen **35** im Wellenlängenbereich von 800 nm aussenden.

[0075] Die optoelektronischen Sensoren **34** konvertieren die Lichtstrahlen **35** in elektrische Energie, die in der Hörhilfe **26** verwendet wird, um das Trommelfell **14** mechanisch zu stimulieren.

[0076] In dem Versorgungsmodul **25** ist noch ein Speicherelement **37** für elektrische Energie vorhanden, das den Lichtsender **36** mit der erforderlichen Energie versorgt. Das Speicherelement **37** wird induktiv entweder in situ über elektromagnetische Strahlung oder extrakorporal in einer Ladestation mit elektrischer Energie versorgt.

[0077] Die Hörhilfe **26** weist eine Steuereinheit **38** auf, die mittels der von dem Array **33** bereitgestellten elektrischen Energie, die in einem bei Bedarf vorgesehenen Speicherelement **39** zwischengespeichert werden kann, und in Abhängigkeit von den Aus-

gangssignalen der Mikrophoneinheit **29** den Aktor **31** über die Steuersignale **30** ansteuert.

[0078] In Fig. 4 ist die Hörhilfe **26** in einem vergrößerten und schematisch dargestellten Ausführungsbeispiel gezeigt. Die Hörhilfe **26** ist innen in dem Gehörgang **12** unmittelbar am Trommelfell **14** angeordnet, das den Gehörgang **12** von dem Mittelohr **21** abgrenzt.

[0079] Der Aktor **31** ist ein Piezo-Scheibenaktor, dessen Innenfläche **32** zentrisch zu dem Umbo **41** des Trommelfells **14** und flächig an dem Trommelfell **14** durch Adhäsion anliegt. Mit seiner Außenfläche **42** weist der Aktor **31** auf eine Blendscheibe **43**, mit dessen Rand **44** der Aktor **31** an seinem Rand **45** über einen Distanzring **46** verbunden ist, der der Hörhilfe **26** einen Außendurchmesser **47a** von 4 bis 8 mm und eine Dicke **47b** von ca. 2 mm verleiht.

[0080] Aktor **31**, Blendscheibe **43** und Distanzring **46** begrenzen einen linsenförmigen Hohlraum **48**, der über eine kleine Entlüftungsöffnung **49** in der Blendscheibe **43** mit dem Gehörgang **12** verbunden ist. Die Entlüftungsöffnung **49** weist einen derart kleinen Durchmesser **50** (von etwa 0,01 mm) auf, dass sie einen Luftaustausch zwischen dem Gehörgang **12** und dem Hohlraum **48** nur für niedrige Frequenzen von vorzugsweise unterhalb 20 Hz ermöglicht.

[0081] Der Aktor **31** weist eine Membranstruktur **51** aus einer inneren Trägerschicht **52** aus Silizium, einer auf der Trägerschicht **52** angeordneten äußeren Schicht **53** aus Piezomaterial, einer Elektroden-schicht **54** zwischen Trägerschicht **52** und Schicht **53**, und einer Elektroden-schicht **55** auf der Innenfläche **32** auf. Durch die Elektroden-schichten **54**, **55** kann an die Schicht **53** eine elektrische Spannung angelegt werden, die je nach ihrer Polarität dazu führt, dass die Membranstruktur **51** nach außen, also in Fig. 4 nach rechts, oder nach innen schwingt, also in den Hohlraum **48** hinein, wodurch das Trommelfell **14** entsprechend flächig verformt wird. Wird eine Wechselspannung an die Elektroden-schichten **54**, **55** angelegt, wird die Membranstruktur **51** in Schwingung versetzt.

[0082] Der Piezo-Scheibenaktor kann eine segmentierte oder eine nicht segmentierte Membranstruktur **51** aufweisen.

[0083] Ein derartiger Piezo-Scheibenaktor ist prinzipiell aus der eingangs genannten EP 2 362 686 A2 bekannt, deren Inhalt hiermit zum Gegenstand der vorliegenden Anmeldung gemacht wird. Wegen weiterer Einzeleinheit wird auf die eingangs genannten EP 2 362 686 A2 verwiesen.

[0084] Verglichen mit der Membranstruktur **51** ist die Blendscheibe **43** so hinreichend starr, dass die

Blendscheibe **43** bei Schwingungen der Membranstruktur **51** im akustischen Frequenzbereich (**20** bis 30.000 Hz) über dadurch hervorgerufene Druckänderungen im Hohlraum **48** nicht verformt wird. Die Entlüftungsöffnung **49** ermöglicht dabei einen niederfrequenten Luftaustausch zwischen dem Hohlraum **48** und der Luft im Gehörgang **12**, um statische Druckdifferenzen zu vermeiden.

[0085] Die Blendscheibe **43** trägt auf ihrer dem Gehörgang **12** zugewandten Außenseite **56** das Array **33**, die Steuereinheit **38** und die Mikrophoneinheit **29**, wie es schematisch und nicht maßstabsgetreu in Fig. 5 dargestellt ist, in der die Blendscheibe **43** vergrößert und im Ausschnitt gezeigt ist.

[0086] Die Mikrophoneinheit **29** ist als Elektretmikrophon ausgebildet und umfasst einen auf der Außenseite **56** angeordnete Mikrophonwandler **57**, der durch die akustischen Signale **28** hervorgerufene Schwingungen einer Membran **58** in elektrische Signale umsetzt. Auf der Membran **58** ist das Array **33** von optoelektronischen Sensoren **34** angeordnet. Auf diese Weise steht die gesamte Fläche der Membran **58** sowohl für Aufnahme der akustischen Signale **28** als auch für die Aufnahme der Lichtstrahlen **35** zur Verfügung, was nicht nur für eine hohe Empfindlichkeit des Elektretmikrophons sondern auch für eine Positionsunempfindlichkeit der optischen Energieübertragungsstrecke **27** sorgt.

[0087] Dazu können als Sensoren **34** Dünnschicht-Photodioden eingesetzt werden, wie sie in der eingangs genannten EP 0 696 907 B1 beschrieben sind, deren Inhalt hiermit zum Gegenstand der vorliegenden Anmeldung gemacht wird. Wegen weiterer Einzeleinheit wird auf die eingangs genannten EP 0 696 907 B1 verwiesen.

Patentansprüche

1. In den Gehörgang (12) eines Patienten einbringbare Hörhilfe (26), mit einem eine mechanische Stimulation des Trommelfells (14) bewirkenden Aktor (31), **dadurch gekennzeichnet**, dass der Aktor (31) eine dem Trommelfell (14) zugeordnete Innenfläche (32) und eine dem Gehörgang (12) zugeordnete Außenfläche (42) aufweist und als flächiger Scheibenaktor, vorzugsweise als Piezo-Scheibenaktor ausgebildet ist, dessen Verformung das Trommelfell (14) durch flächige Verformung stimuliert, wobei die Hörhilfe einen Durchmesser aufweist, der zwischen 4 und 10 mm liegt, wobei die Innenfläche (32) derart ausgebildet ist, dass sie zentrisch zu dem Umbo (41) des Trommelfells (14) und flächig an dem Trommelfell (14) durch Adhäsion anlegbar ist und durch die herrschenden Adhäsionskräfte zwischen dem Trommelfell (14) und dem Aktor (31) auf dem Trommelfell (14) verbleibt, sodass aufgrund der Oberflächenspannung in der Grenzfläche zwischen der Innenflä-

che (32) des Aktors (31) und dem Trommelfell (14) die Verformung auf das Trommelfell (14) übertragen wird.

2. Hörhilfe nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass an dem Aktor (31) im Abstand zu der Außenfläche (42) eine Blendscheibe (43) angeordnet ist, die mit der Außenfläche (42) einen vorzugsweise linsenförmigen Hohlraum (48) begrenzt.

3. In den Gehörgang (12) eines Patienten einbringbare Hörhilfe (26), mit einem eine mechanische Stimulation des Trommelfells (14) bewirkenden Aktor (31), **dadurch gekennzeichnet**, dass der Aktor (31) eine dem Trommelfell (14) zugeordnete Innenfläche (32) und eine dem Gehörgang (12) zugeordnete Außenfläche (42) aufweist, und an dem Aktor (31) im Abstand zu der Außenfläche (42) eine Blendscheibe (43) angeordnet ist, die mit der Außenfläche (42) einen vorzugsweise linsenförmigen Hohlraum (48) begrenzt, wobei die Hörhilfe einen Durchmesser aufweist, der zwischen 4 und 10 mm liegt, wobei die Innenfläche (32) derart ausgebildet ist, dass sie zentrisch zu dem Umbo (41) des Trommelfells (14) und flächig an dem Trommelfell (14) durch Adhäsion anlegbar ist und durch die herrschenden Adhäsionskräfte zwischen dem Trommelfell (14) und dem Aktor (31) auf dem Trommelfell (14) verbleibt.

4. Hörhilfe nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet**, dass sie zumindest einen ersten Empfänger (33, 34) für Energiesignale (35) umfasst.

5. Hörhilfe nach Anspruch 4, **dadurch gekennzeichnet**, dass der zumindest eine erste Empfänger (33, 34) zumindest einen optoelektronischen Sensor (34) umfasst, der Lichtenergie in elektrische Energie umwandelt.

6. Hörhilfe nach Anspruch 5, **dadurch gekennzeichnet**, dass der zumindest eine erste Empfänger (33, 34) ein flächiges Array (33) von optoelektronischen Sensoren (34) umfasst.

7. Hörhilfe nach einem der Ansprüche 1 bis 6, **dadurch gekennzeichnet**, dass sie zumindest einen zweiten Empfänger (29) für Hörsignale (28) aufweist.

8. Hörhilfe nach Anspruch 7, **dadurch gekennzeichnet**, dass der zumindest eine zweite Empfänger (29) eine Mikrophoneinheit (29) umfasst, die als Hörsignale akustische Signale (28) empfängt und in elektrische Steuersignale (30) für den Aktor (31) umwandelt.

9. Hörhilfe nach Anspruch 8 und einem der Ansprüche 4 bis 6, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Mikrophoneinheit (29) eine Membran (58) aufweist, auf

der der zumindest eine erste Empfänger (33, 34) zumindest zum Teil angeordnet ist.

10. Hörhilfe nach einem der Ansprüche 2 bis 9, **dadurch gekennzeichnet**, dass zwischen dem flächigen Aktor (31) und der Blendscheibe (43) ein Distanzring (46) angeordnet ist.

11. Hörhilfe nach Anspruch 10, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Blendscheibe (43) verglichen mit dem Aktor (31) starr ausgebildet ist.

12. Hörhilfe nach einem der Ansprüche 2 bis 11, **dadurch gekennzeichnet**, dass in der Blendscheibe (43) zumindest eine in den Hohlraum (48) führende Entlüftungsöffnung (49) vorgesehen ist.

13. Hörhilfe nach Anspruch 12, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Entlüftungsöffnung (49) einen Durchmesser (50) aufweist, der einen Luftaustausch zwischen dem Gehörgang (12) und dem Hohlraum (48) nur für niedrige Frequenzen von vorzugsweise unterhalb 20 Hz ermöglicht.

14. Hörhilfe nach Anspruch 13, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Durchmesser (50) der Entlüftungsöffnung (49) zwischen 0,01 und 0,1 mm liegt.

15. Hörhilfe nach einem der Ansprüche 1 bis 14, **dadurch gekennzeichnet**, dass sie eine Steuereinheit (38) umfasst, die Energiesignale (35) zumindest eines ersten Empfängers (33, 34) und Hörsignale (28) zumindest eines zweiten Empfängers (29) in Steuersignale (30) für den Aktor (31) umwandelt.

16. Hörhilfe-System, das ein Versorgungsmodul (25) und eine in den Gehörgang (12) eines Patienten einbringbare Hörhilfe (26) aufweist, wobei an der Hörhilfe (26) ein erster Empfänger (33, 34) für Energiesignale (35) und zumindest ein zweiter Empfänger (29) für Hörsignale (28) angeordnet sind, und wobei das Versorgungsmodul (25) zumindest einen Sender (36) für Energiesignale (35) aufweist, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Hörhilfe (26) die Hörhilfe (26) nach einem der Ansprüche 1 bis 15 ist.

17. Hörhilfe-System nach Anspruch 16, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Sender (36) für Energiesignale (35) einen Lichtsender umfasst, der vorzugsweise ausgewählt ist aus der Gruppe, die Lichtleiter, Laser, LEDs und OLEDs enthält.

18. Hörhilfe-System nach Anspruch 16 oder 17, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Versorgungsmodul (26) einen Lichtsender für Hörsignale aufweist.

19. Hörhilfe-System nach einem der Ansprüche 16 bis 18, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Versor-

gungsmodul (25) als in den Gehörgang (12) des Patienten einbringbare Einheit ausgebildet ist.

Es folgen 5 Seiten Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen



Fig. 1

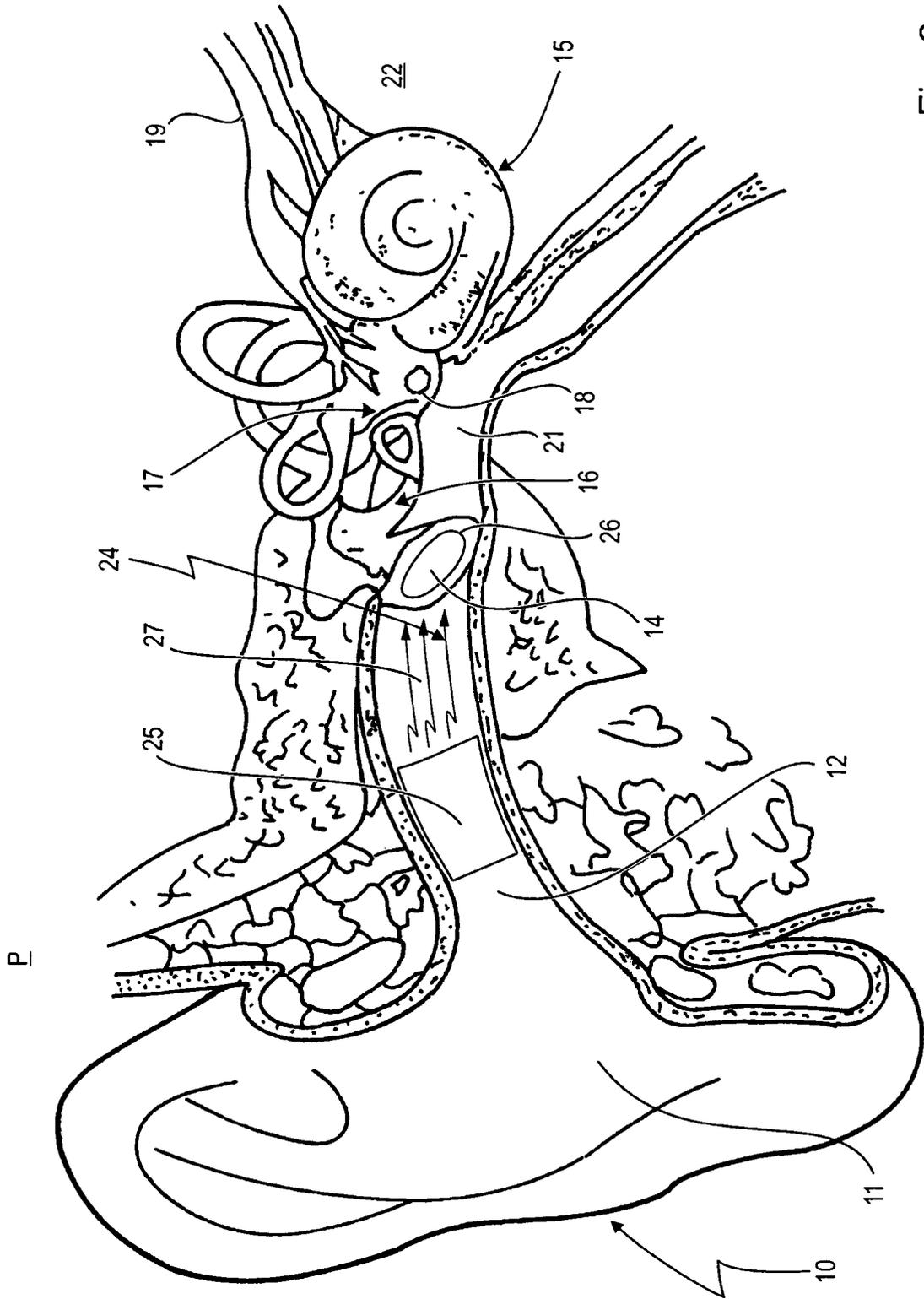


Fig. 2

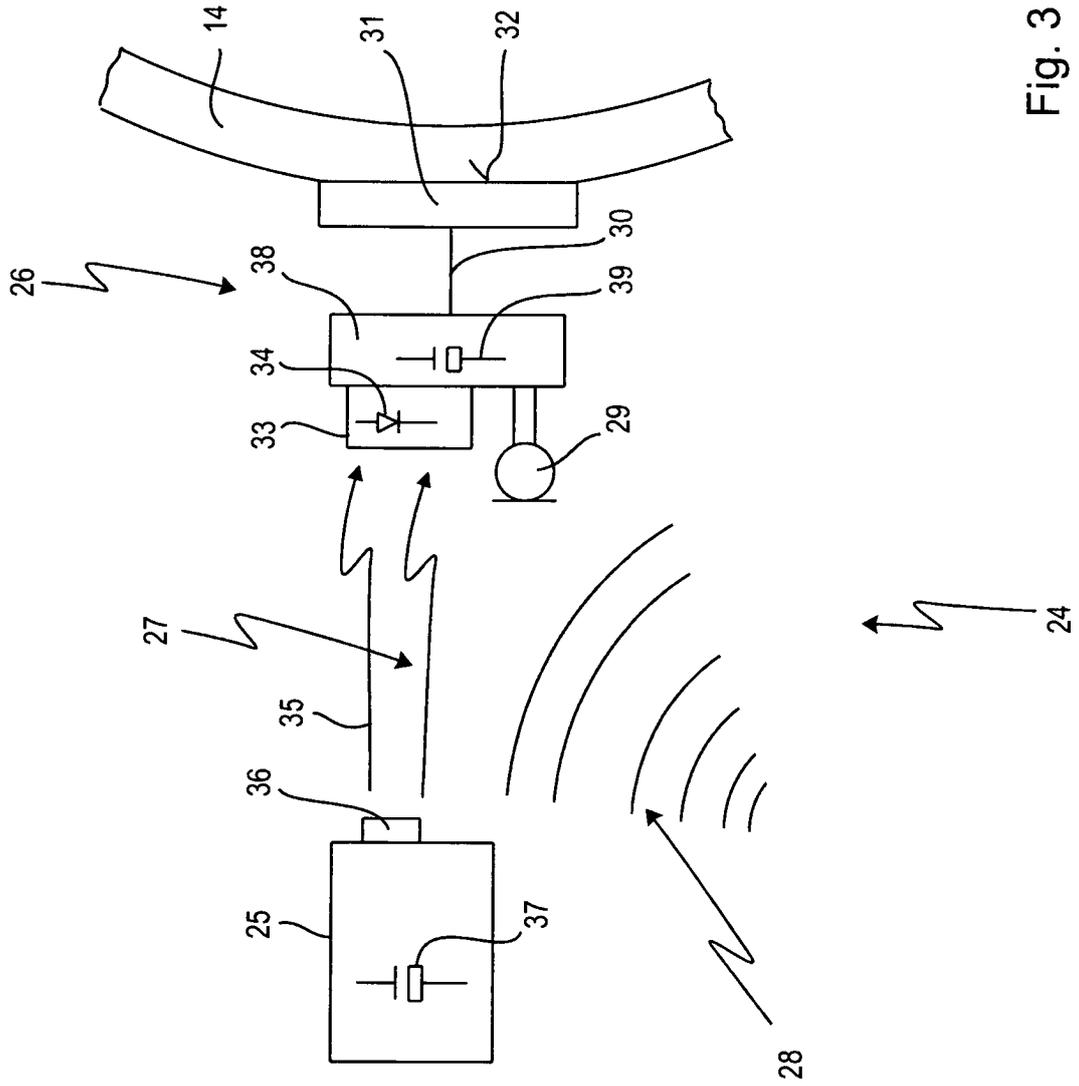


Fig. 3

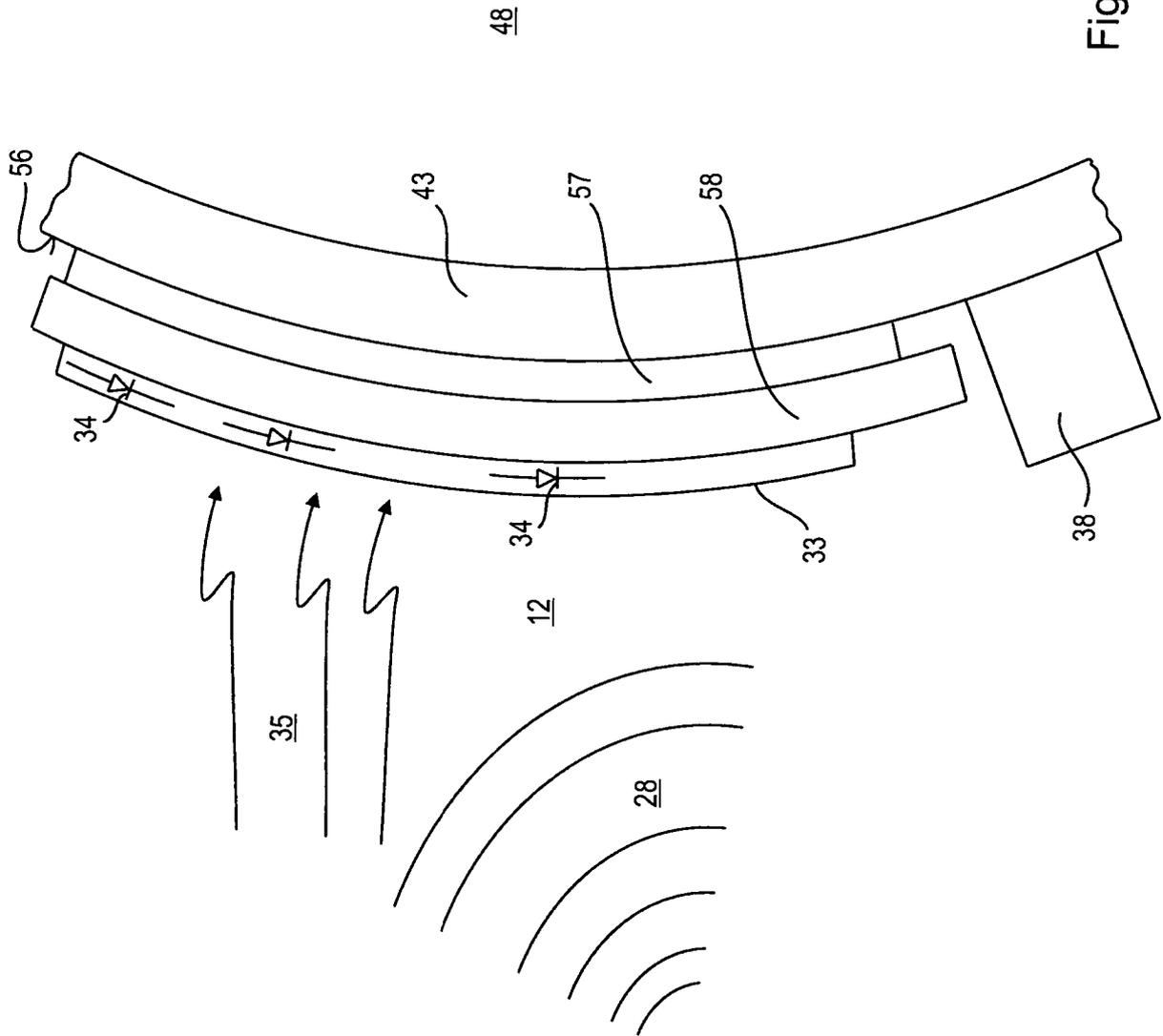


Fig. 5