



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 601 03 417 T2 2005.06.09**

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 324 702 B1**

(51) Int Cl.⁷: **A61B 8/12**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **601 03 417.1**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/GB01/04548**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **01 974 506.6**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 02/032315**

(86) PCT-Anmeldetag: **11.10.2001**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **25.04.2002**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **09.07.2003**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **19.05.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **09.06.2005**

(30) Unionspriorität:

0025250 14.10.2000 GB

(84) Benannte Vertragsstaaten:

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

(73) Patentinhaber:

Jomed Imaging Ltd., Isleworth, Middlesex, GB

(72) Erfinder:

**DICKINSON, Robert, London SW18 1LE, GB; NIX,
Elvin, Putney, GB**

(74) Vertreter:

**Patentanwälte von Kreisler, Selting, Werner et col.,
50667 Köln**

(54) Bezeichnung: **INTRAVASKULÄRER ULTRASCHALLKATHETER**

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

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

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft intravaskuläre Ultraschallkatheteranordnungen und insbesondere die Konstruktion und Herstellung eines Ultraschallwandlerarrays zur Befestigung an dem oder in der Nähe des distalen Endes einer Katheteranordnung.

[0002] Beispiele für intravaskuläre Ultraschallkatheteranordnungstypen, auf die die vorliegende Erfindung angewandt werden kann, sind in den früheren Britischen Patentanmeldungen Nrs. 2,221,267; 2,233,094 und den U.S.-Patenten Nrs. 5,081,993; 5,257, 629 und 5,456,259 der Anmelderin offenbart.

[0003] Bei den Arten von Ultraschallwandlerarray, auf die sich die vorliegende Erfindung bezieht, steht ihre sehr geringe Größe (in der Regel 1 Millimeter Durchmesser) dafür, daß beträchtliche technische Probleme zu überwinden sind, um es erstens zu ermöglichen, das Array auf einem annehmbaren Produktionsniveau herzustellen und zweitens, das Array und seine zugehörige Steuerschaltanordnung/-Software mit einer annehmbaren Leistungsfähigkeit, insbesondere was die Abgrenzung der erhaltenen Abbildungen betrifft, zu versehen.

[0004] Ultraschallarrays, auf die die vorliegende Erfindung anwendbar ist, verwenden in der Regel piezoelektrische Materialien wie modifiziertes PZT (Bleizirkonattitanat) für die Umwandlung eines elektrischen Hochfrequenz-(HF-)Signals in ein Ultraschallsignal. Bei Anwendungen mit sehr hoher Frequenz, wie den für die vorliegende Erfindung relevanten, ist die Leistung dieser piezoelektrischen Arrays durch die Korngröße des piezoelektrischen keramischen Materials begrenzt. Dies liegt daran, daß aufgrund der sehr geringen Größe des Arrays die Korngröße des Materials beginnt, mit den Abmessungen der Arrayelemente vergleichbar zu werden.

[0005] Ferner bringen die Herstellungsvorgänge wie Läppen, Polieren, Dicing und Electroding (d.h. das Befestigen von Elektroden an den Arrayelementen) aufgrund der kristallinen Beschaffenheit des Materials, aus dem die Arrayelemente hergestellt sind, Defekte ein, die sowohl mit dem sperrigen Körper des Wandlerelementmaterials als auch mit seiner Oberfläche zusammenhängen. Insbesondere werden mikroskopische Risse erzeugt, die die makroskopische Bruchfestigkeit des Materials bedeutend verringern.

[0006] Daher besteht eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung darin, die oben erwähnten Herstellungsprobleme zu überwinden oder zu reduzieren, ohne gleichzeitig die Betriebsleistung der Ultraschallwandleranordnung zu beeinträchtigen.

[0007] Um die oben beschriebenen Probleme anzu-

gehen und zu überwinden, haben die Erfinder daher alternative Materialien für die Herstellung von Ultraschallwandlerelementen erforscht und den Schluß gezogen, daß eine Klasse von geeigneten Materialien, jene sind, die als elektrostriktive Materialien wie "Relaxor-Ferroelektrika" bekannt sind.

[0008] Es hat sich herausgestellt, daß diese eine starke pseudopiezoelektrische Reaktion zeigen können, falls ein geeignetes elektrisches Gleichstromvorspannungsfeld an sie angelegt wird. Diese Materialien haben, zusammen mit einer verbesserten Bruchfestigkeit, eine feinere Mikrostruktur als das vorher beschriebene bekannte PZT-Material. Ein Beispiel für ein ferroelektrisches Relaxor-Material ist modifiziertes PMN (Bleimagnesiumniobat).

[0009] Wie angegeben, können diese Relaxor-Ferroelektrika eine sehr große pseudopiezoelektrische Reaktion zeigen, in der Regel $d_{33} - 3.000 \text{ pC/N}$. Außerdem stehen derartige Materialien mit hohen Permittivitätswerten (z.B. $\epsilon_r - 12000$), mit geringer Korngröße (z.B. $1-2 \mu\text{m}$) und mit verbesserter Bruchfestigkeit zur Verfügung.

[0010] Im allgemeinen machen hohe Permittivitätswerte verbesserte ultrakleine Arrayelemente aus der Abfrageelektronik durch Verringern der Elementimpedanz möglich.

[0011] Feine Kornmikrostrukturen verringern die Abmessungen der mikroskopischen Oberflächenrisse und somit die Gesamtbruchtendenz. Ein weiteres vorteilhaftes Merkmal eines elektrostriktiven Materials ist, daß es in Abwesenheit des Vorspannungsfelds unpolarisiert ist. Das heißt, daß Wärme und hohe örtliche Beanspruchungen beinhaltende Verarbeitungsschritte nicht die Polarisierungsverschlechterung zur Folge haben, die bei piezoelektrischen Materialien wie PZT auftreten kann.

[0012] Gemäß dem Gerät zur intravaskulären Ultraschallabbildung gemäß der vorliegenden Erfindung weist das Gerät einen Katheter mit einem Ultraschallwandlerarray auf, das wenigstens teilweise aus nichtpolymerem elektrostriktivem Material und einem keramischen Teil oder einer keramischen Schicht mit hoher Dielektrizitätskonstante hergestellt ist, die eine gemeinsame Hochfrequenzquelle an Arrayelemente anschließen.

[0013] Mit dieser Anordnung ist es somit möglich, die HF-Signale gleichzeitig (jedoch nicht kontinuierlich) an alle Arrayelemente anzulegen, weil nur diejenigen Wandlerelemente, an denen das Vorspannungsfeld anliegt, das HF-Signal in das korrekte Ultraschallsignal umwandeln. Die Ansteuerung und Abfrage des Arrays erfolgt somit mittels der gemultiplexten Vorspannung, welche "Fenster" öffnet, während denen das HF-Signal wirksam sein kann. Während

des Empfangsintervalls für einen bestimmten Kanal wird das HF-Signal in der üblichen Weise abgeschaltet.

[0014] Der Vorteil des Koppelns des HF-Signals auf diese Weise ist, daß (i) die Signalverluste in dem Multiplexer nun lediglich während des Empfangsmodus zu sehen sind und (ii) die Größe des HF-Signals nicht durch den Multiplexer eingeschränkt wird.

[0015] Bis hierin wurde die vorliegende Erfindung in bezug auf das Material, aus dem die Wandlerelemente hergestellt sind, beschrieben, und dieser Aspekt der Erfindung ist ungeachtet anderer Schritte bei der Herstellung der Ultraschallwandleranordnung anwendbar.

[0016] Nunmehr wird ein weiterer Aspekt der vorliegenden Erfindung beschrieben, der das zur Herstellung eines Ultraschallwandlerarrays der zuvor umrissenen Art angewandte Herstellungsverfahren betrifft, wobei dieser weitere Aspekt unabhängig von dem für die Herstellung der Wandlerarrayelemente verwendeten Material ist.

[0017] Ein Verfahren zur Herstellung eines ringförmigen Wandlerarrays der Art, auf die sich die vorliegende Erfindung bezieht, ist in dem Europäischen Patent Nr. 0 671 221 der Anmelderin beschrieben, bei dem das Wandlerarray und seine zugehörige Multiplexer-/Steuerschaltungsanordnung zunächst flach ausgelegt hergestellt und dann in eine zylindrische Konfiguration umgewandelt wird.

[0018] Bei einem derartigen Herstellungsverfahren werden die funktionsmäßig unabhängigen Elemente des endgültigen ringförmigen Arrays mittels des folgenden Verfahrens hergestellt.

[0019] Ein einzelner PZT-Block wird auf einem flach ausgelegten Substrat angebracht. Dann werden in dem PZT-Block zur Abgrenzung der einzelnen Wandlerelemente, von denen üblicherweise vierundsechzig vorhanden sind, eine Vielzahl von Sägeschnitten ausgeführt. Die auf diese Weise erzeugte Anordnung wird dann in die endgültige zylindrische Konfiguration gefaltet, um auf diese Weise ein ringförmiges Ultraschallwandlerarray zu erzeugen, das aus der Vielzahl von Wandlerelementen besteht. Um den Faltschritt zu erleichtern, setzen sich die oben erwähnten Sägeschnitte bis zu einem gewissen Maße in das Polyimidsubstrat, auf dem das Wandlermaterial angebracht ist, hinein fort. Dieses Maß ist kritisch, da es zwar ausreichend sein muß, damit die Anordnung leicht gefaltet werden kann, gleichzeitig jedoch das Substrat nicht bis zu dem Punkt schwächen soll, an dem es bricht.

[0020] Aufgrund der extrem geringen Größe der gerade beschriebenen Anordnung muß der Sägeschnitt

in dem Herstellungsverfahren mit extrem engen Toleranzen ausgeführt werden. Außerdem sollten die Sägeschnitte ebene Böden haben, um beste Betriebscharakteristiken zu haben, aber dies ist in der Praxis schwer zu bewerkstelligen. Der Boden des Sägeschnitts wird im folgenden als "Schlitzboden" bezeichnet.

[0021] Gemäß einem weiteren Aspekt der vorliegenden Erfindung werden daher bei einem Herstellungsverfahren zur Erzeugung eines Ultraschallwandlerarrays, bei dem ein Block des Wandlermaterials in eine Vielzahl diskreter Wandlerelemente geteilt und auf einem flexiblen Substrat angebracht wird, in dem Substrat zwischen benachbarten Wandlerelementen mittels eines Laserstrahls Faltungs-schlitzte ausgebildet.

[0022] Dies ermöglicht eine leichtere Steuerung der Tiefe des Schnitts im Vergleich mit dem Gebrauch einer Säge, und außerdem ermöglicht es eine leichtere Annäherung an die ideale Rechteckform für den Boden des Schlitzes oder "Schlitzboden".

[0023] Die Art der Ausführung der Erfindung wird nunmehr, lediglich als Beispiel, mit Bezug auf die beigefügten Zeichnungen beschrieben, welche zeigen:

[0024] [Fig. 1](#) eine perspektivische Ansicht der flach ausgelegten Ultraschallwandler/Multiplexeranordnung, wie in [Fig. 4](#) des Europäischen Patents Nr. 0 671 221 der Anmelderin gezeigt;

[0025] [Fig. 2](#) eine perspektivische Ansicht der Anordnung von [Fig. 1](#) in ihrer endgültigen zylindrischen Konfiguration, wie in [Fig. 8](#) des Europäischen Patents Nr. 0 671 221 der Anmelderin gezeigt;

[0026] [Fig. 3](#) eine fragmentarische perspektivische Ansicht eines Ausführungsbeispiels der vorliegenden Erfindung in vergrößertem Maßstab, die einen Teil eines Wandlerarrays und einer zugehörigen Multiplexeranordnung im flach ausgelegten Zustand vor ihrem Wickeln in eine zylindrische Konfiguration zeigt;

[0027] [Fig. 4](#) die bei der vorliegenden Erfindung verwendete elektronische Basisadressierschaltung; und

[0028] [Fig. 5](#) bis [Fig. 10](#) gemäß der vorliegenden Erfindung die verschiedenen Stufen zur Ausbildung der Schlitzböden in dem Ultraschallwandler.

Figuren 1 und 2

[0029] Wie in [Fig. 1](#) gezeigt, wird zunächst eine Anordnung aus einem Wandlerarray **110** und einer Multiplexeranordnung **111** flach ausgelegt hergestellt. Dann wird sie zu der in [Fig. 2](#) gezeigten zylindrischen Konfiguration gewickelt oder gerollt.

[0030] Das Wandlerarray **110** weist vierundsechzig Wandlerelemente **112** auf, die mit vier 16-Kanal-Multiplexerchips **111a**, **111b**, **111c** und **111d** (**111b** ist der Deutlichkeit halber weggelassen und **111c** nur teilweise gezeigt) elektrisch verbunden sind, wobei jeder Chip in Form einer integrierten Schaltung vorliegt.

[0031] Der Vorteil dabei, die in [Fig. 1](#) gezeigte Anordnung zunächst flach ausgelegt herzustellen, besteht darin, daß sie einfacher herstellbar ist, weil es erstens inhärent leichter ist, die verschiedenen Bauteile flach ausgelegt anstatt auf einer zylindrischen Fläche herzustellen und es zweitens möglich ist, Standardproduktionsausrüstung zu benutzen. Insbesondere können Standardverfahren zur Herstellung gedruckter Schaltungen und integrierter Schaltungen verwendet werden. Ein weiterer Vorteil besteht darin, daß die Stärke eines ebenen Materials leichter mit hoher Genauigkeit zu regeln ist als die Wandstärke zylindrischer Bauteile.

[0032] Das Wandlerarray **110** besteht aus funktionsmäßig diskreten keramischen Elementen, die auf einem flexiblen Substrat **113** befestigt sind.

[0033] Jeder Multiplexer **111a**, **111b**, **111c** und **111d** liegt in Form einer integrierten Schaltung vor, und diese integrierte Schaltung kann selbst an eine Schaltung flip-chip-gebondet sein, die elektrische Anschlüsse **114** aufweist, die mittels bekannter Techniken für gedruckte Schaltungen auf dem Substrat **113** ausgebildet sind.

[0034] Das Wandlerarray **110**, das aus funktionsmäßig diskreten keramischen Elementen besteht, wird unter Anwendung der folgenden Schritte hergestellt.

[0035] Das Polyimidsubstratmaterial **113** wird auf beiden Seiten plattiert, und zwar mit Kupfer in einer Stärke von 1–2 Mikrometer, in der Regel in einem zweistufigen Verfahren, bei dem Vakuumverdampfung oder Sputtern verwendet wird, damit sich eine dünne Basisschicht von guter Verteilung ergibt, sowie chemische Plattiertechniken zur Erhöhung der Kupferstärke auf den gewünschten Wert.

[0036] Dann werden in der Kupferschicht auf einer Seite des Substrats die Leiterbahnen **114** mittels einer Standardphotolithographietechnik ausgebildet, woran sich chemisches Ätzen oder Ionenstrahlätzen zur Ausbildung der Schaltungsstrukturen anschließt.

[0037] Ein Block aus piezoelektrischem Material **112**, mit der gewünschten radialen Dicke des endgültigen Wandlerelements und auf beiden Seiten mit einer Metallisierungsschicht beschichtet, wird in einem Stück mit einem Bereich der Kupferschicht verbondet, die so geformt ist, daß sie auf dem Substrat eine Anschlußkontaktstelle bildet. Das Bonden erfolgt mittels eines geeigneten Klebers, der ein Epoxidharz

von geringer Viskosität aufweisen könnte.

[0038] Auf seiner Unterseite weist das Polyimidsubstrat **113** eine Kupferschicht auf.

[0039] Im Betrieb würde das piezoelektrische Wandlerarray durch die Kupferschicht aktiviert, wobei die obere metallisierte Schicht auf der Oberseite des piezoelektrischen keramischen Wandlerblocks **112** einen Erdrückleitungsweg bildet und mit der oberen Kupferschicht elektrisch verbunden ist, um auf diese Weise einen gemeinsamen Rückleitungsweg zu bilden.

[0040] Das Substrat **113** ist mit Schlitzten **115** versehen, um das Falten oder Wickeln des Substrats zu einer zylindrischen Konfiguration gemäß [Fig. 2](#) zu erleichtern.

[0041] In [Fig. 2](#) wurden zur Bezeichnung derselben Gegenstände dieselben Bezugszeichen wie in [Fig. 1](#) verwendet.

[0042] Die Anordnung aus dem zylindrischen Wandlerarray und dem Multiplexer ist auf einem flexiblen Kunststoffrohrkörper **201** befestigt, das selbst auf dem aus flexiblem Kunststoff bestehenden Hauptrohrkörper des (nicht gezeigten) Katheters befestigt ist. Der übliche Führungsdraht ist bei **202** gezeigt.

Figuren 3 und 4

[0043] Das Wandlerarray und die zugehörigen Multiplexer sind in der vorliegenden Erfindung im wesentlichen dieselben wie die in dem veröffentlichten Europäischen Patent Nr. 0 671 221 der Anmelderin offenbaren und in den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) dargestellten, außer in folgender Hinsicht.

[0044] Das Wandlerarray **310** selbst ist aus PMN (Bleimagnesiumniobat) hergestellt, und das Polyimidsubstrat **313** trägt einen Block **316** aus Keramik mit hoher Dielektrizitätskonstante und geringem Verlust, der jedem der vier Multiplexer **311** (nur **311b** ist gezeigt) zugeordnet ist. Jeder Block **316** wirkt als ein gemeinsamer HF-Anschluß zwischen dem zugeordneten Multiplexer **311a**, **b**, **c** und **d** und der zugehörigen Gruppe aus sechzehn Wandlerelementen zum Anlegen des HF-Signals an die Eingangsbahnen **314** des Wandlerarrays. Bei einer Modifizierung könnte jeder Keramikblock in sechzehn physisch gegliederte Abschnitte, einer für jeden der sechzehn Wandlerelementen jeweils zugeordneten Kanal, unterteilt werden. Der Block **316** koppelt den Multiplexer **311b** kapazitiv mit den einzelnen Kanälen des Arrays **310** mittels einer keramischen Schicht mit hoher Dielektrizitätskonstante.

[0045] Das Wandlerarray **310** kann aus einem elek-

trostriktiven oder äquivalenten ferroelektrischen Relaxor-Material bestehen.

[0046] Die Multiplexeranordnung **311** ist so konfiguriert, daß sie eine Gleichstromvorspannung an das Array **310** überträgt.

[0047] **Fig. 3** stellt einen einzigen Quadranten des IVUS-Katheters und ein Verfahren zum Anlegen des HF-Signals an das Array dar. Dieses Verfahren ist auf die bestehende Konfiguration des „Wickels“ unmittelbar anwendbar. Das Funktionsprinzip ist wie folgt. PMN erfordert, daß ein Vorspannungsfeld in bedeutendem Maße piezoelektrisch wird, und auf diese Weise senden und empfangen die PMN-Elemente nur dann, wenn durch den Multiplexer **311** die Vorspannung angelegt wird. Daher können die HF-Signale gleichzeitig (aber nicht kontinuierlich) an alle Elemente des Arrays **310** angelegt werden, weil nur jene Wandlerelemente, an die das Vorspannungsfeld angelegt ist, das HF-Signal in ein Ultraschallsignal umwandeln. Somit erfolgt die Ansteuerung und Abfragung des Arrays **310** mittels der gemultiplexten Vorspannung, die Fenster öffnet, während denen das HF-Signal wirksam sein kann. Während des Empfangsintervalls für einen gegebenen Kanal wird eindeutig das HF-Signal, aber nicht die Gleichstromvorspannung abgeschaltet. Die Vorteile des Anlegens des HF-Signals auf diese Weise bestehen darin, daß (i) die Signalverluste in dem Multiplexer **311** nun nur beim Empfangen zu sehen sind und (ii) die HF-Signalgröße nicht durch den Multiplexer **311** beschränkt wird. **Fig. 4** zeigt die wichtigsten Punkte der elektronischen Adressierung zweier Kanäle des Arrays.

[0048] **Fig. 4** stellt einen Teil der Steuerschaltung für zwei der Wandlerelemente **410a** und **410b** dar.

[0049] Der Multiplexer **411** ist so konfiguriert, daß er eine Gleichstromvorspannung **417** an die Elemente des Arrays **410b** überträgt.

[0050] Der Keramikblock **416** mit hoher Dielektrizitätskonstante fungiert als gemeinsamer HF-Anschluß zwischen dem Multiplexer **411** und dem Array **410** und verbindet letzteres kapazitiv mit ersterem. U PZT kann als derartiges Bauteil wirksam sein.

Figuren 5 bis 10

[0051] Bei bestehenden Arraydiceverfahren bestehen Probleme hinsichtlich der Höhenregelung und der Form des Schlitzbodens. Das Höhenregelungsproblem wird durch folgendes verschlimmert:

- (i) die Ungleichmäßigkeit des Polyimidsubstrats;
- (ii) die Schwierigkeiten der Vakuummontage eines wellenförmigen flexiblen Substrats, welches starke Komponenten mit beanspruchten Klebegrenzflächen enthält; und
- (iii) Verschleiß der Diceklinge. Das Schlitzboden-

problem betrifft in erster Linie die gerundete Form der Schneidkante der Diceklinge, die ungefähr in dem Schlitzboden des Arrays wiedergegeben wird.

[0052] Klingen mit ebener Unterseite sind in der Praxis schwer zu erzielen, da sowohl der Klingenbearbeitungsvorgang vor dem Dicing als auch der Klingenverschleiß des Dicingvorgangs selbst dazu neigen, ein abgerundetes Klingenkantenprofil zu ergeben. Das abgerundete Profil, das zu einer ähnlichen Form in dem Polyimidschlitzboden führt, ist unter dem Gesichtspunkt der Wickelmechanik und akustischen Leistung des endgültigen Arrays unerwünscht. Ferner ginge jegliche anschließende Bearbeitung eines Sägeschnitt-Polyimidschlitzbodens (z.B. durch Laserabtragung) notwendigerweise von der von dem Sägevorgang übriggebliebenen „Parabol“-Form aus und könnte möglicherweise nicht die erwünschte Rechteckform zur Folge haben. Die anzugehenden Verfahrenspunkte sind daher:

- (i) wie können formgesteuerte Schlitze in einen dünnen, flexiblen und variablen Trägerfilm geschnitten werden?
- (ii) kann ein vorgeschchnittener flexibler Schaltungsschlitzboden unter Verwendung der flexiblen Schaltung selbst als Maske präzise abgetragen werden?

[0053] Die vorliegende Erfindung betrifft die Herstellung rechteckiger Schlitzböden in dem Polyimidsubstrat mittels eines Laserabtragungsvorgangs vor dem Arraydicing. Der Schlitzboden der flexiblen Schaltung wird unter Verwendung der flexiblen Schaltung selbst als Maske abgetragen, wodurch die Schlitzböden automatisch mit der flexiblen Schaltung ausgerichtet werden.

[0054] Durch das folgende Verfahren wird ein rechtwinkliger Schlitzboden in dem Polyimid erzielt.

[0055] Für die Laserabtragung wird die flexible Schaltung als Maske verwendet. Der Wandlerbereich der flexiblen Schaltung enthält Kupferbahnen **51**, deren Breite gleich der Breite des Elements ist, nämlich 30 µm, und die in einer dazu passenden Polyimidschicht **50** ausgebildet sind. In Verbindung mit einer rechtwinkligen Öffnungsstufe **52**, die ein Gesamtbelichtungsfenster begrenzt, werden diese Bahnen **51** als Maske für die Laserabtragung rechtwinkliger Gräben **53** mit einer Breite von ~ 17 µm in der flexiblen Polyamidschaltung verwendet. Die Intensität-Zeit-Belichtungsparameter für den Laser ergeben reproduzierbare Schlitzböden **54**. Es kann von Vorteil sein, die Bahnen **51** durch Nickelplattierung in dem Wandlerbereich wie auf der übrigen flexiblen Schaltung auf 1–2 µm zu verdicken.

[0056] Die gesamte flexible Schaltung **51** wird unter Verwendung einer Schleudertechnik mit einer

Schicht aus Photoresist **55** mit $\sim 5\ \mu\text{m}$ Dicke beschichtet, wobei sich das in [Fig. 7](#) dargestellte Resultat ergibt. Es ist lediglich notwendig, daß die Gräben **53** teilweise mit dem Photoresistmaterial **55** gefüllt sind.

[0057] Die Photoresistschicht **55** wird abgetragen und die $\sim 5\ \mu\text{m}$ dicke Schicht **55a**, die die Metallbahnen **51** bedeckt, wird entfernt. Dabei wird, wie in [Fig. 8](#) dargestellt, eine Photoresistschicht **55b** in den Gräbenböden belassen. Dasselbe Ergebnis kann auch durch „Wicking“ von Photoresist (oder einer alternativen Schlitzbodenfüllsubstanz) entlang der Gräben (d.h., man verläßt sich auf die Kapillarwirkung, um das Resist entlang der Gräben zu bewegen, um diese im wesentlichen zu füllen) von einem Ende aus oder durch selektives Ultraviolett-Aushärten der Photoresistschicht mittels einer Hilfsmaske erzielt werden.

[0058] Nach der präzisen Ausbildung des Schlitzbodens **54** unter Verwendung eines Lasers ([Fig. 5](#) bis [Fig. 8](#)) wird dann oben auf der in [Fig. 8](#) gezeigten Anordnung das PZT-Wandlerarray hergestellt. Diese Herstellung ist in den [Fig. 9](#) und [Fig. 10](#) dargestellt.

[0059] Unter Verwendung bekannter Klebertechniken wird ein PZT-Block **91** mit Kleber **92** mit der Schicht **50** verbondet. Dies ist in [Fig. 9](#) dargestellt. Der Kleber **92** füllt die Gräben **54** über der Photoresistschicht **55b** und dringt nicht bis auf den Grund des Schlitzbodens **91a**, **91b**, **91c**, **91d** usw. durch. Es ist eine obere Metallisierungsschicht **93** vorhanden, auf der eine Polyimidmasseebene **94** vorgesehen ist.

[0060] Die einzelnen PZT-Elemente des Wandlerarrays werden unter Verwendung einer Diamantsäge zur Herstellung der Schlitzbohrungen auf normale Weise gefertigt, wobei gewährleistet ist, daß die Klinge das Polyimid um ungefähr zwei Drittel seiner Kerbtiefe durchdringt (z.B. $10\ \mu\text{m}$, wenn die Polyimidkerbe $15\ \mu\text{m}$ tief ist). Dies ist in [Fig. 10](#) dargestellt, wobei zu sehen ist, wie die Sägeschnitte in das vorübergehende Keilfüllmaterial (Photoresist) **55b** eindringen, wobei die Säge bei **101** mit gestrichelten Linien angezeigt ist.

[0061] Die Polyimidschlitzböden werden mit einem geeigneten Lösungsmittel gereinigt, um das restliche Photoresist **55b** zu entfernen und einen leeren Schlitzboden mit ebenem Grund zu schaffen.

[0062] Die Vorteile des modifizierten Verfahrens sind die folgenden:

- (i) In dem Polyimid kann ein reproduzierbarer Schlitzboden geschaffen werden, ohne den Kunststoff zu schmelzen oder zu zerreißen und ohne daß das dem bestehenden Sägeverfahren inhärente Risiko eines Hinausschießens über die Tiefe besteht. Das heißt, der Laser trägt eine be-

stimmte Stärke des Polyimids ungeachtet dessen ab, ob die flexible Schaltung eben ist oder nicht, während das Sägeverfahren in kritischer Weise von der Ebenheit der Montage-Befestigung, der Planheit der flexiblen Schaltung und der Dickenvariabilität der flexiblen Schaltung abhängt.

- (ii) Ein rechteckiger Schlitzboden ist das Optimum für einen Spannungsabbau beim Wickeln und führt zu einem bedeutend verringerten Risiko des PZT-Bruchs bei Wickelbeanspruchungen.

- (iii) Ein rechteckiger Schlitzboden ist in vielen Fällen das Optimum für die Verringerung von akustischer Kreuzkopplung.

- (iv) Das modifizierte Verfahren macht eine stringente Höhenregelung in dem Dicingverfahren überflüssig und eliminiert somit einen bedeutende Kosten mit sich bringenden anspruchsvollen Verfahrensparameter.

[0063] Als weiterer Aspekt der vorliegenden Erfindung wird nunmehr eine Modifizierung der Wandlerherstellungstechnik beschrieben, die sich sowohl mit der Form als auch der Tiefe des Schlitzbodens befassen könnte.

[0064] Dieses modifizierte Verfahren ist wie folgt:

- (i) Doppeltes Metallisieren des Masseebenenpolyimids und Wachsens desselben sowie des keramischen Abstandhaltermaterials zu einem keramischen Trägerblock. Der keramische Träger ist ein PZT-Material von geringer Dichte und geringen Kosten oder ein anderes spanabhebend bearbeitbares keramisches Material wie Macor oder Shapal. Das Wachs ist von der in einem sicheren organischen Lösungsmittel löslichen Art und in der Lage, unter geregelten Bedingungen bei erhöhter Temperatur zu einer dünnen einheitlichen Schicht gepreßt zu werden.

- (ii) Verbonden des vorgepolten metallisierten Wandlerblocks mit den Abmessungen $3,2 \times 0,8 \times 0,05$ mit der Masseebenelektrode und der Masseebenelektrode mit dem Abstandhalter unter Verwendung von Hysolepoxid in einer speziell gebauten Montagepresse.

- (iii) Dicing des Wandlerblocks, während er sich auf dem keramischen Opferträger befindet. Die Schlitzbodentiefe wird derart sein, daß wenige Zehntel Mikrometer in den keramischen Träger eingedrungen wird. Dadurch werden Schnitte in dem PZT und der Masseebene erzielt, die parallele Seiten haben, und die volle Arraybreite wird jeweils definiert.

- (iv) Umkehren des keramischen Trägerblocks, der Masseebenen und der Wandlerplatten über der passenden Polyimidschicht (flexiblen Schaltung) und Verbonden in einer temperatur- und druckgeregelten Presse mittels Epoxid. Dieser Schritt beinhaltet die präzise Ausrichtung des Wandlerarrays und der flexiblen Schaltung. Die Ausrichtung wird durch Dicing durch den keramischen Träger-

block am oder nahe beim Umfang des Wandlerarrays erzielt, um die individuelle Positionierung dieser Arrays auf der flexiblen Schaltungsmembran zu ermöglichen. Alternative Verbundungsverfahren umfassen Flip-chip-Löten und Indium-Gold-Löten. Beim Epoxid-Bonden ist eine übermäßige Klebermenge beteiligt, welche den Laserabtragungsvorgang stören könnte.

(v) Entfernen des keramischen Trägers durch Eintauchen der flexiblen Schaltung in das gewählte Lösungsmittel. Es verbleiben die gedieteten PZT-Arrays mit ihren gedieteten Masseebenen auf der flexiblen Schaltung, wobei jedes Array mit der flexiblen Polyimidschaltung verbondet ist. Da die freiliegende Oberfläche der Massenebene metallisiert ist, wirkt sie als Reflektor für den Laserstrahl, während das Polyimid dies nicht tut.

(vi) Verwenden des gedieteten PZT-Arrays und der Masseebenenanordnung als Maske für die Abtragung der flexiblen Polyimidschaltung. Da die freiliegende Oberfläche der Massenebene metallisiert ist, wirkt sie als

niobat umfaßt.

5. Gerät des Anspruchs 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Regler so ausgelegt sind, daß sie Signale nur dann übertragen und empfangen, wenn die Vorspannung anliegt.

6. Gerät des Anspruchs 1 oder 2 in Verbindung mit einer Multiplexeranordnung, durch die das Wandlerarray im Betrieb mit Strom versorgt wird und durch die vom Wandlerarray empfangene Echosignale zum proximalen Ende des Katheters weitergeleitet werden.

7. Gerät des Anspruchs 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Multiplexeranordnung eine Mehrzahl integrierter Schaltungen umfaßt.

8. Gerät, wie in Anspruch 7 beansprucht, dadurch gekennzeichnet, daß die integrierten Schaltungen in einer im wesentlichen zylindrischen Konfiguration angeordnet sind.

9. Gerät des Anspruchs 7, dadurch gekennzeichnet, daß benachbarte integrierte Schaltungen voneinander durch einen Schlitz beabstandet sind.

10. Gerät des Anspruchs 7, dadurch gekennzeichnet, daß die integrierten Schaltungen an eine elektrische Schaltung flip-chip-gebondet sind.

11. Gerät des Anspruchs 10, dadurch gekennzeichnet, daß die elektrische Schaltung darin eine gedruckte Schaltung ist.

12. Verfahren zur Herstellung eines Katheters zur intravaskulären Ultraschallabbildung mit einem Ultraschallwandlerarray, das zumindest teilweise aus einem nichtpolymeren, elektrostriktiven Material hergestellt ist, das Verfahren umfassend: den Wandler flach ausgelegt herzustellen; wobei das Wandlerarray ein keramisches Element oder eine keramische Schicht hoher Dielektrizitätskonstante umfaßt, die eine gemeinsame Hochfrequenzquelle an Elemente des Arrays ankoppeln; und das Array zu einer im wesentlichen zylindrischen Konfiguration umzukonfigurieren.

13. Verfahren des Anspruchs 12, weiter umfassend, Regler zur Stromversorgung des Arrays und zur Verarbeitung der davon abgenommenen Signale elektrisch an das Array anzuschließen, wobei die Regler so ausgelegt sind, daß sie eine Vorspannung an Arrayelemente anlegen, um diese Elemente im wesentlichen piezoelektrisch zu machen.

14. Verfahren des Anspruchs 12 oder 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Herstellung des flach ausgelegten Wandlerarrays weiter umfaßt: ein Substrat zur Verfügung zu stellen;

[0065] Reflektor des Laserstrahls, während das Polyimid in dem Schlitzboden der vollen Energie des Lasers ausgesetzt ist und abgetragen wird. Da die Schlitzbodenform vor der Abtragung rechtwinklig ist, besteht eindeutig eine weit größere Möglichkeit der Regelung der Verdünnung, so daß sich z.B. eine nach der Abtragung verbleibende einheitliche Polyimidschicht von 0,005 ergibt. Eine Alternative dazu besteht im Abtragen der flexiblen Schaltung vor der Montage unter Verwendung der Bahnen in dem Wandlerbereich als Maske.

Patentansprüche

1. Gerät zur intravaskulären Ultraschallabbildung, das Gerät umfassend: einen Katheter mit einem Ultraschallwandlerarray, zumindest teilweise aus einem nichtpolymeren elektrostriktiven Material hergestellt; und ein keramisches Element oder eine keramische Schicht hoher Dielektrizitätskonstante, die eine gemeinsame Hochfrequenzquelle an die Arrayelemente ankoppeln.

2. Gerät des Anspruchs 1, weiter Regler zur Stromversorgung des Arrays und zur Verarbeitung der davon abgenommenen Signale umfassend, wobei die Regler so ausgelegt sind, daß sie eine Vorspannung an Arrayelemente anlegen, um diese im wesentlichen piezoelektrisch zu machen.

3. Gerät des Anspruchs 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das elektrostriktive Material ein ferroelektrisches Relaxormaterial ist.

4. Gerät des Anspruchs 3, dadurch gekennzeichnet, daß das elektrostriktive Material Bleimagnesium-

elektrisch leitende Bahnen auf dem Substrat auszubilden;
einen piezoelektrischen Block auf die leitenden Bahnen zu bonden; und
Schlitze im piezoelektrischen Block auszubilden, um eine Mehrzahl von diskreten Wandler-elementen auszubilden.

15. Verfahren des Anspruchs 14, weiter umfassend, zumindest eine Multiplexerschaltung an die leitenden Bahnen anzukoppeln.

16. Verfahren des Anspruchs 13, dadurch gekennzeichnet, daß das elektrostriktive Material ein ferroelektrisches Relaxor-Material umfaßt.

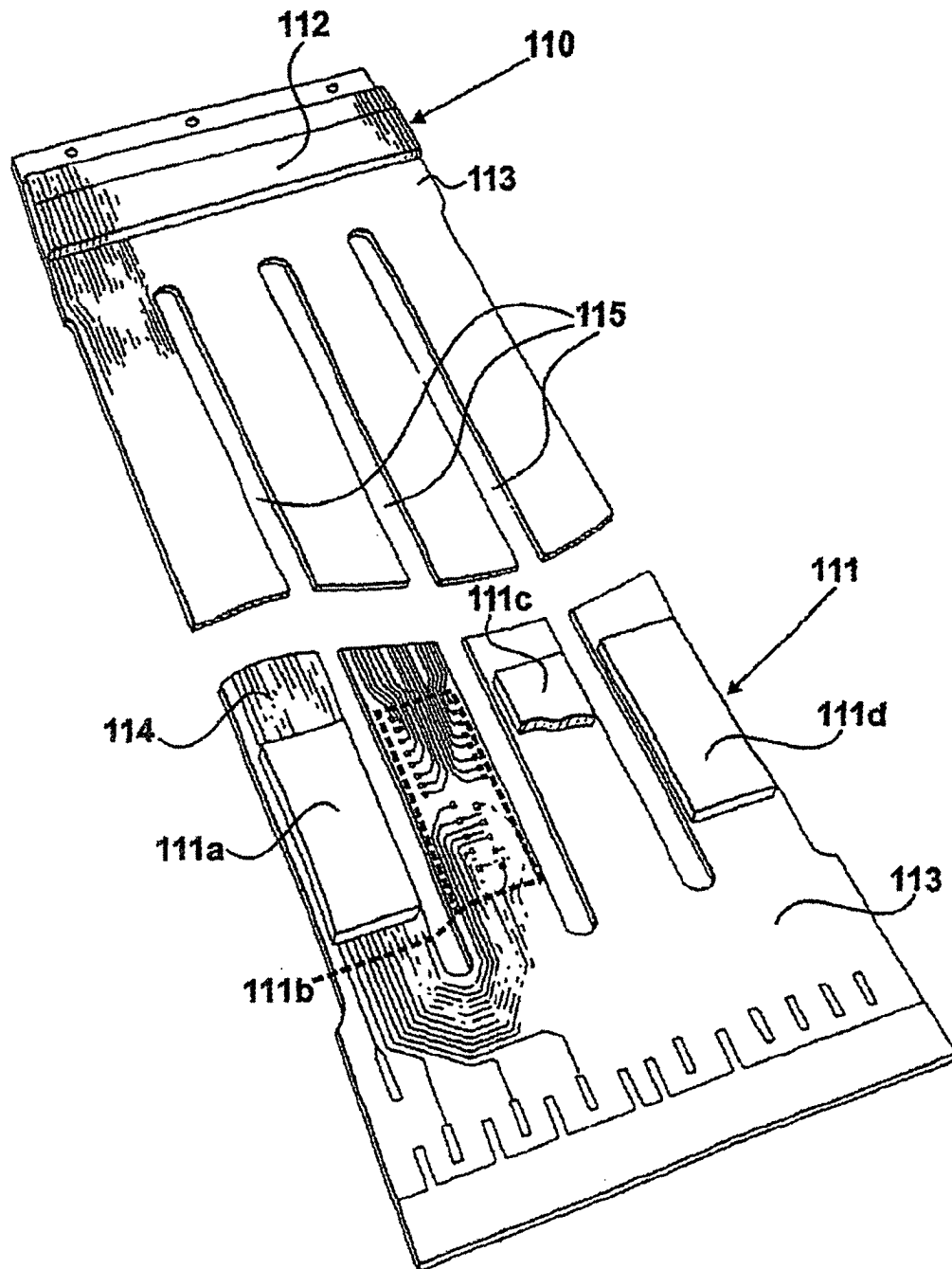
17. Verfahren des Anspruchs 15, dadurch gekennzeichnet, daß das ferroelektrische Relaxor-Material Bleimagnesiumniobat umfaßt.

18. Verfahren des Anspruchs 14, weiter umfassend, vor dem Bonden des piezoelektrischen Blocks auf die elektrisch leitenden Bahnen in Nachbarschaft zu den leitenden Bahnen Schlitzböden im Substrat auszubilden.

19. Verfahren des Anspruchs 18, dadurch gekennzeichnet, daß die Ausbildung von Schlitzböden umfaßt, Schlitzböden mit einem Laser zu bilden.

20. Verfahren des Anspruchs 18, weiter umfassend, eine Fotoresisttechnik innerhalb der Schlitzböden auszuführen.

Es folgen 5 Blatt Zeichnungen



Figur 1

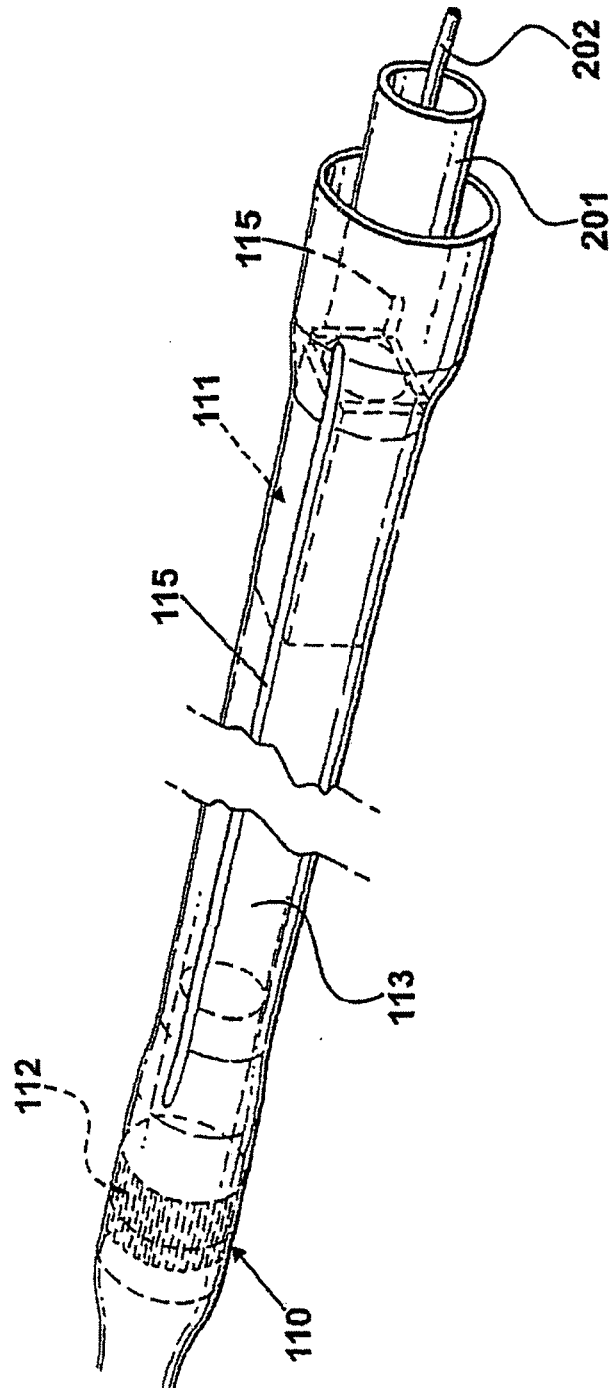
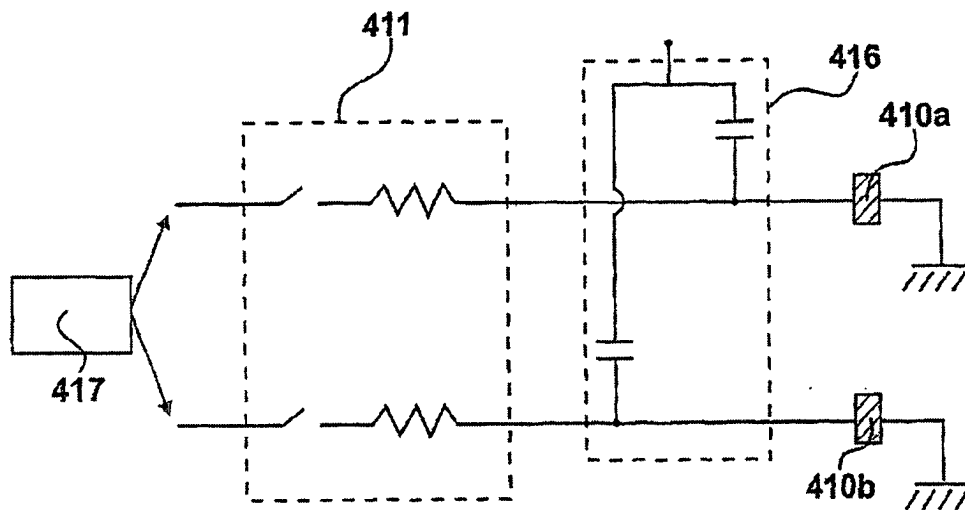
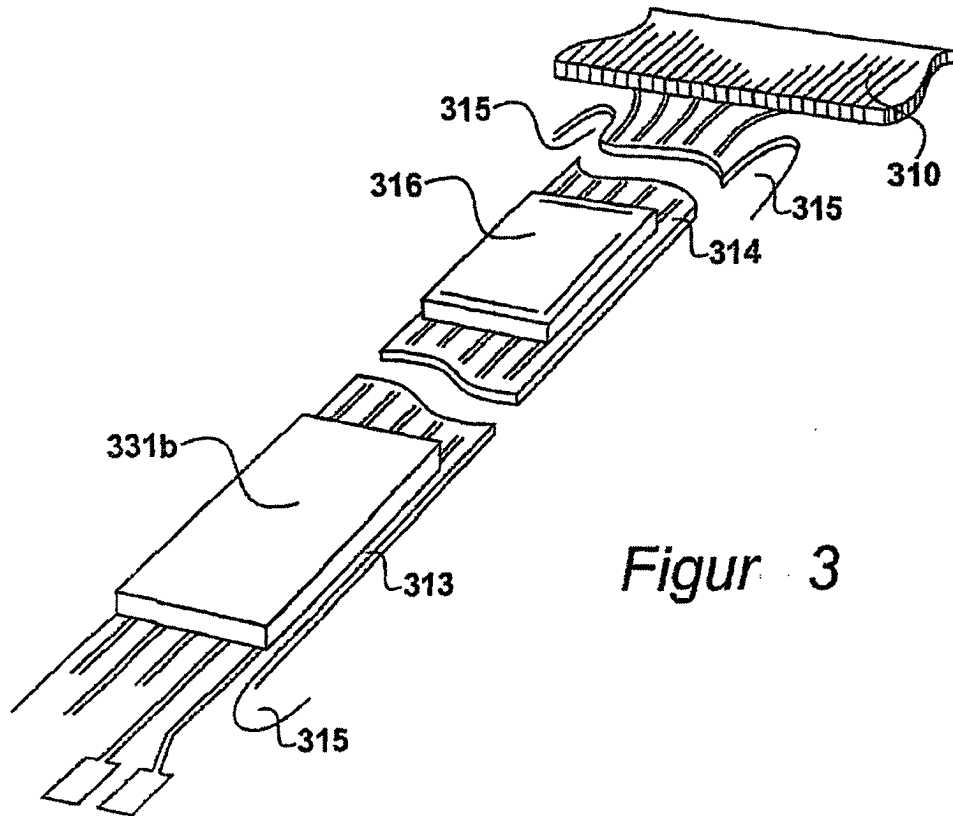
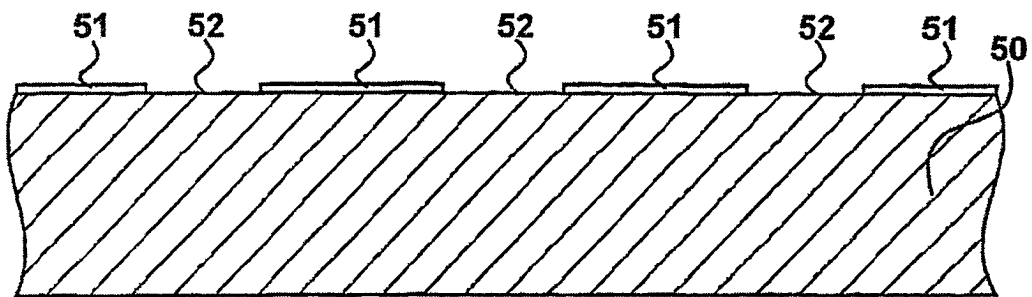
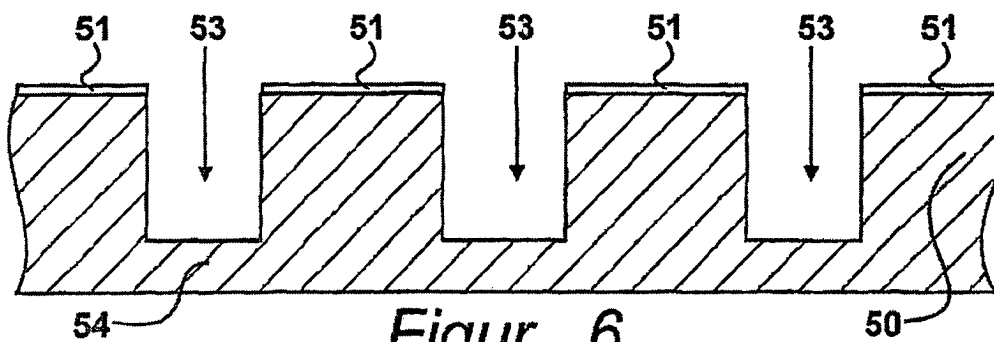


Figure 2

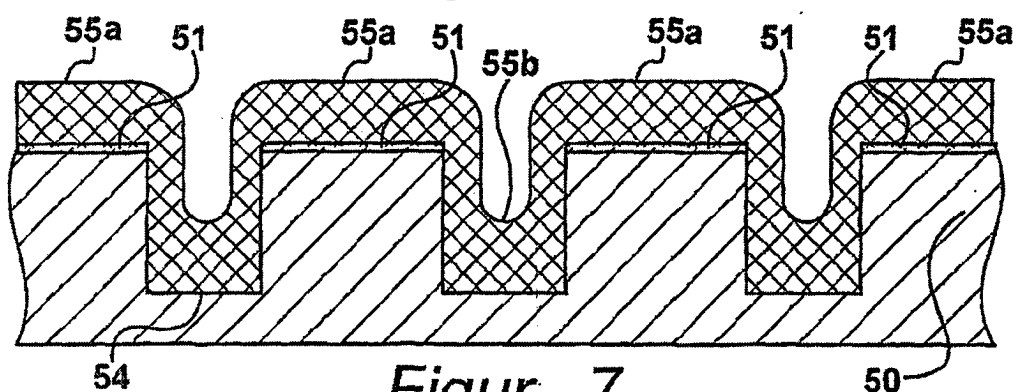




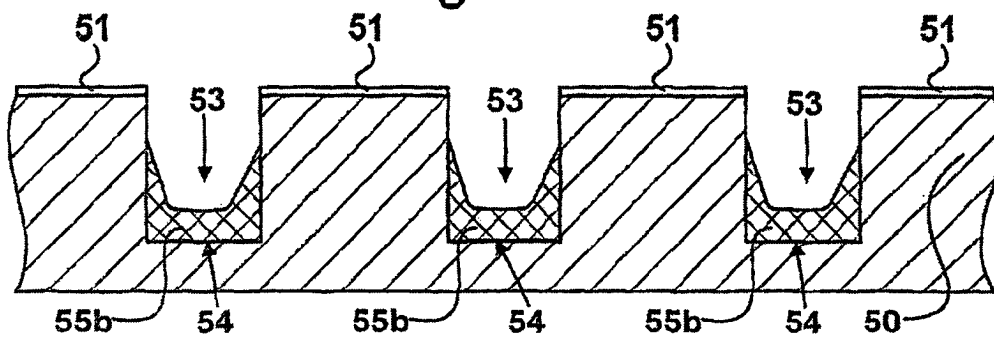
Figur 5



Figur 6



Figur 7



Figur 8

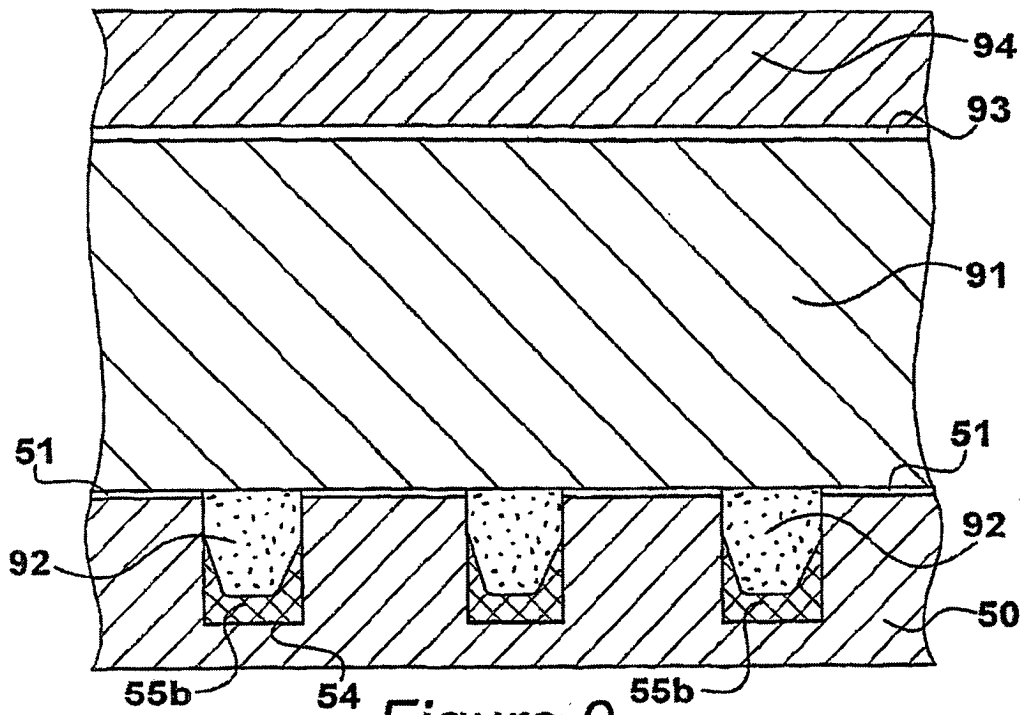


Figure 9

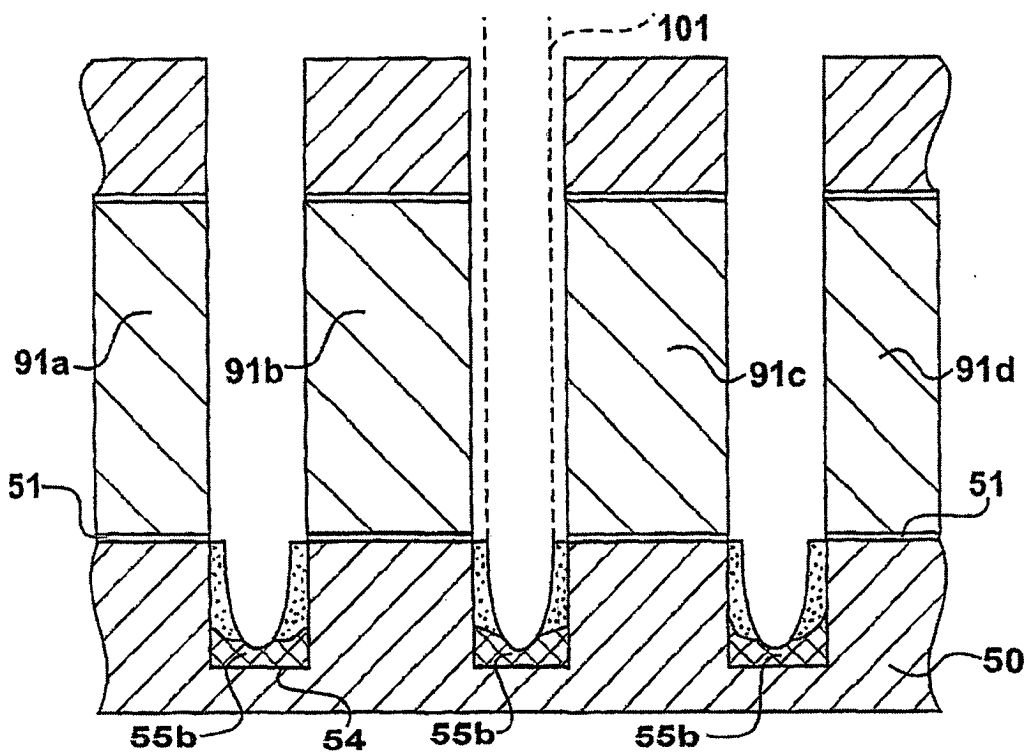


Figure 10