

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2004-528074
(P2004-528074A)

(43) 公表日 平成16年9月16日(2004.9.16)

(51) Int.Cl.⁷**A61B 1/00****A61B 8/00****GO1B 17/00**

F 1

A 61 B	1/00	300 E
A 61 B	1/00	334 Z
A 61 B	8/00	
GO 1 B	17/00	B

テーマコード(参考)

2 F 0 6 8

4 C 0 6 1

4 C 6 0 1

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 144 頁)

(21) 出願番号 特願2002-568053 (P2002-568053)
 (86) (22) 出願日 平成13年12月6日 (2001.12.6)
 (85) 翻訳文提出日 平成15年8月22日 (2003.8.22)
 (86) 國際出願番号 PCT/IL2001/001131
 (87) 國際公開番号 WO2002/068988
 (87) 國際公開日 平成14年9月6日 (2002.9.6)
 (31) 優先権主張番号 141665
 (32) 優先日 平成13年2月26日 (2001.2.26)
 (33) 優先権主張国 イスラエル(IL)

(71) 出願人 502338177
 メディガス リミテッド
 イスラエル国 84965 オメール オ
 メールインダストリアルパーク ピー. オ
 ー. ボックス 3030
 (74) 代理人 100061284
 弁理士 斎藤 侑
 (74) 代理人 100088052
 弁理士 伊藤 文彦
 (72) 発明者 ソネンシェイン, ミネル
 イスラエル共和国 85025 メイター
 イエリム ストリート 12
 (72) 発明者 ソネンシェイン, エラザー
 イスラエル共和国 84800 ビアシェ
 バ ラハバット ヤフネ 32
 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】超音波を用いる位置決め

(57) 【要約】

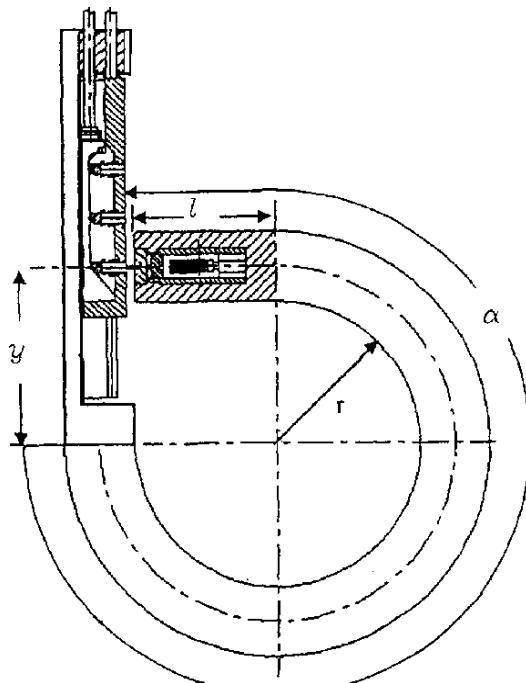
【課題】

本発明は、超音波デバイスの分野に関する。特に、本発明は、内視鏡の部分同士の相対的な位置合せを正確に行うための発信器、受信器及び反射器の使用に関する。

【解決手段】

内視鏡の二個の部分同士の相対位置を決める方法では、超音波信号の送信器として機能する一以上の変換器又は変換器配列と、その超音波信号の受信器として機能する一以上の変換器又は変換器配列とを用いて二部分間の距離を測定する。本発明の好ましい実施形態においては、受信器の内の少なくとも一個を反射器とし、送信器の内の少なくとも一個を受信器としても機能させる。

【選択図】図3



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

二物体の相対位置を測定する方法であって、超音波信号の送信器として機能する一以上の変換器又は変換器配列、及び前記超音波信号の受信器として機能する一以上の変換器又は変換器配列を使用して前記物体間の距離を測定する段階と、この結果によって位置合せの程度を決定する段階とを含む方法。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の方法であって、超音波信号の受信器として機能する変換器又は変換器配列の少なくとも一個が反射器に置き換えられ、前記超音波信号の送信器として機能する変換器又は変換器配列の少なくとも一個が信号の受信器としても機能する方法。 10

【請求項 3】

請求項 2 に記載の方法であって、超音波信号の送信と一個の反射器から戻ってくるエコーの受信を一個の変換器で行い、前記信号の飛行時間を測定することにより前記送信器と前記反射器の距離を決定する方法。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の方法であって、一個の変換器で超音波信号の送信を行うと共に第二の変換器で前記信号の受信を行い、前記信号の飛行時間を測定することにより前記送信器と前記反射器の距離を決定する方法。

【請求項 5】

請求項 3 又は 4 に記載の方法であって、超音波信号の送信開始と同時にクロックを起動し受信信号が所定の閾値を超えたときに前記クロックを停止することにより、飛行時間から距離を決定する方法。 20

【請求項 6】

請求項 3 又は 4 に記載の方法であって、超音波信号を送信し、受信信号をサンプリングし、記憶されている基準信号とクロス相関を行うことにより、飛行時間から距離を決定する方法。

【請求項 7】

送信された超音波信号がランダムシーケンスパルスで構成される、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 8】

送信されたランダムシーケンスパルスがデジタル変調により変調される、請求項 7 に記載の方法。 30

【請求項 9】

デジタル変調が P S K 法により実施される、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 10】

送信波と受信波の空間位相差を測定することにより送信器と受信器の距離を測定する、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 11】

請求項 10 に記載の方法であって、二個の異なる波長の超音波信号を送信することが可能な変換器を用い、距離が比較的大きいときは飛行時間を測定し、送信器と受信器の距離が一波長未満のときは送信波と受信波の空間位相差を測定することにより、送信器と受信器の距離を決定する方法。 40

【請求項 12】

請求項 1 又は 2 に記載の方法であって、少なくとも二個の異なる波長の超音波信号を送信することが可能な変換器を用い、各周波数の受信信号の強度の比を測定することにより、送信器と受信器の距離及び / 又は送信器と反射器の距離を決定する方法。

【請求項 13】

請求項 1 に記載の方法であって、少なくとも三個の超音波送信変換器を所定の幾何学的配置で一方の物体に設けるか又は該物体の近くに設け、少なくとも三個の超音波受信変換器を同じ所定の幾何学的配置で第二の物体に設けるか又は該物体の近くに設け、個々の受信

信号の強度が全て最大となった物体同士の位置が合う方法。

【請求項 1 4】

送信超音波ビームのフレネルゾーンの中で位置合せ手続が実施される、請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 5】

送信変換器が、集束超音波ビームを作成する集束型変換器である、請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 6】

請求項 1 3 に記載の方法であって、各送信変換器は固有のシーケンスのデータビットを送信し、前記固有信号の各々がそのペアの受信変換器により受信されると共に全ての信号強度が所定の値と等しいときに物体同士の位置が合う方法。 10

【請求項 1 7】

二個の物体間の相対的な距離及び位置合せが三角形技法 (triangulation techniques) により決定される、請求項 1 又は 2 に記載の方法。

【請求項 1 8】

請求項 1 7 に記載の方法であって、一方の物体に設けられた又は該物体の近くに設けられた一個の超音波送信器及び第二の物体に設けられた又は該物体の近くに設けられた三個の超音波受信器を用い、前記送信器と受信器の内の各二個で形成される三角形の辺の長さを測定し、前記三角形の辺の長さが所定の関係となるまで送信器を移動することにより、三次元空間内で二個の物体同士の相対的な位置合せを達成する方法。 20

【請求項 1 9】

請求項 1 7 に記載の方法であって、一方の物体に設けられた又は該物体の近くに設けられた一個の超音波送信器及び第二の物体に設けられた又は該物体の近くに設けられた二個の超音波受信器を用い、前記送信器と受信器の内の各二個で形成される三角形の辺の長さを測定し、前記三角形の辺の長さが所定の関係となるまで送信器を移動することにより、二次元空間内で二個の物体同士の相対的な位置合せを達成する方法。 30

【請求項 2 0】

超音波送信器及び二個又は三個の超音波受信器の代わりに二個又は三個の送信器及び一個の受信器を用いる、請求項 1 8 又は 1 9 に記載の方法。

【請求項 2 1】

超音波変換器が一個の要素からなる変換器である、請求項 1 7 、 1 8 、 1 9 及び 2 0 のいずれか一項に記載の方法。 30

【請求項 2 2】

超音波変換器が複数の要素からなる配列で構成される、請求項 1 7 、 1 8 、 1 9 及び 2 0 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 2 3】

超音波送信変換器の前にアパチャを置いて、又は発散変換器を用いて、送信超音波ビームを発散させる、請求項 1 7 、 1 8 、 1 9 及び 2 0 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 2 4】

請求項 1 又は 2 に記載の方法であって、二以上の超音波送信器又は送信器 / 受信器を一方の物体に設けるか又は該物体の近くに設け、前記送信器は両方の送信ビームが前記第一の物体の前の一点で交差するように所定の固定角度で設けられ、一個の超音波受信器又は超音波反射器が第二の物体に設けられる又は該物体の近くに設けられ、第二の物体を前記受信器又は反射器が前記交差点の位置になるまで強度測定から得られる情報に応じて変位し、これにより前記物体同士の適切な相対的位置決めを達成する方法。 40

【請求項 2 5】

送信ビームの交差点が超音波変換器のフレネルゾーンの位置にある、請求項 2 4 に記載の方法。

【請求項 2 6】

超音波変換器が集束し、送信ビームの交差点が前記変換器からの焦点の位置にある、請求 50

項 2 4 に記載の方法。

【請求項 2 7】

請求項 1 又は 2 に記載の方法であって、二以上の超音波受信器又は超音波反射器を一方の物体に設けるか又は該物体の近くに設け、一個の超音波送信器又は送信器 / 受信器を第二の物体に設けるか又は該物体の近くに設け、前記送信器又は送信器 / 受信器はビームを作成する配列で構成され、ビームは前記受信器に対する角度が所定の値と等しくなるまで角度の測定により得られる情報に応じて前記電気的手段により操作されることができ、これにより前記物体同士の適切な相対的位置決めを達成する方法。

【請求項 2 8】

請求項 2 に記載の方法であって、一個の超音波変換器を超音波信号の送信と受信の両方をするのに用い、この変換器を一方の物体に設けるか又は該物体の近くに設け、少なくとも一個の反射器を第二の物体に設けるか又は該物体の近くに設け、前記反射器は、前記物体同士の相対的な位置と向きに置き換えることができるパターンを反射するのに適している方法。 10

【請求項 2 9】

請求項 2 8 に記載の方法であって、反射デバイスを含み、該デバイスは二以上の平行反射平面からなり、該二以上の平行反射平面は一以上の面と 90° 以下の角度で交差して一以上のステップ形状を形成する方法。

【請求項 3 0】

請求項 2 8 に記載の方法であって、反射器が二以上の平行反射平面を含み、該二以上の反射平面は直角の面により離間されて一以上のステップ形状を形成し、該形状は、直径が異なる同軸孔を穿孔することにより創出された円柱対称性を有するものである方法。 20

【請求項 3 1】

二以上のステップを有する反射器の一部又は全てのステップの深さが異なる、請求項 2 9 又は 3 0 に記載の方法。

【請求項 3 2】

二個の反射器が互いに直角に設けられる、請求項 2 8 に記載の方法。

【請求項 3 3】

二以上のステップを有する反射器の場合、ステップの全幅が、反射器に当たる超音波ビームのビーム幅を超えないものである、請求項 2 9 又は 3 0 に記載の方法。 30

【請求項 3 4】

反射面間の距離 (ステップ高さ) が「エコー継続時間 × 媒体中の音速 ÷ 2」以上である、請求項 2 9 又は 3 0 に記載の方法。

【請求項 3 5】

反射面が超音波エネルギー吸収材料により囲まれている、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 3 6】

請求項 2 9 に記載の方法であって、位置決めしようとする二個の物体を人体内又は動物の体内に置き、少なくとも一層の組織により離間し、前記組織と反射面の間に生じる空隙を医療用超音波ジェルで充填する方法。

【請求項 3 7】

請求項 2 9 に記載の方法であって、位置決めしようとする二個の物体を人体内又は動物の体内に置き、少なくとも一層の組織により離間し、前記組織と反射面の間に生じる空隙を前記組織と音響係数が一致している剛性又はフレキシブルな材料で充填する方法。 40

【請求項 3 8】

前記請求項のいずれかに記載の方法であって、距離を次の各段階、

- ・ 一連の短い電気パルス群の繰り返し乃至バースト電気パルスを生成する段階と、
- ・ 前記パルスを増幅する段階と、
- ・ 前記増幅された電気パルスを変換器に印加して、電気エネルギーを超音波エネルギーに変換する段階と、
- ・ 前記超音波エネルギーを比較的細いビーム形状で媒体中を伝播させて、他の変換器、又 50

はビームが発射された変換器に向けてビームの向きを変える反射器に到達させる段階と、
 ・超音波エネルギーを電気信号に変換する変換器により前記超音波エネルギーを受信する段階と、

- ・前記電気信号を増幅し濾波する段階と、
 - ・前記信号をデジタル化する段階と、
 - ・サンプリングしたデータを、先入れ先出し(FIFO)バッファ内又は高速メモリ内の独立したバッファに一時的に保存する段階と、
 - ・データを、FIFO又は高速メモリからメインコンピュータメモリに移す段階と、
 - ・各バッファ内のデータを、コンピュータメモリ内に記憶された所定の基準信号パターンと相関させる段階と、
 - ・前記基準信号と相関させて最大値となる前記バッファのインデックスから、超音波信号の飛行時間を決定する段階と、
 - ・前記飛行時間から距離を決定する段階と
- により測定する方法。

【請求項 3 9】

所定の基準信号が、適切に選択された数学的関数から作成される、請求項 3 8 に記載の方法。

【請求項 4 0】

実際の受信超音波信号を測定してコンピュータメモリに記憶し、これを所定の基準信号とする、請求項 3 8 に記載の方法。

【請求項 4 1】

前記請求項のいずれか一項に記載の方法であって、二部分同士の相対的な位置が合っているかの決定を、次の各段階、

- ・一個の変換器を超音波ビームの送信器 / 受信器として用いると共に、戻りビーム中に少なくとも二種類の別個の信号を提供する少なくとも一段のステップを有する反射器を用いる段階と、
 - ・コンピュータメインメモリ内に記憶された信号を、コンピュータメモリ内の所定の基準信号と相関させる段階と、
 - ・前記相関の最大に対応するバッファからステップの深さを決定する段階と、
- ここで、前記相関には少なくとも二個の局所最大が存在しなければならぬと共にそれらの差は既知のステップ深さに対応するものでなければならず、
- ・測定されたステップ深さが既知のステップ深さと一致しない場合、変換器を反射器に対して動かし、再び相関をとる段階と、
 - ・測定されたステップ深さが既知の前記ステップ深さと一致した場合、相関の結果を用いて前記バッファ内の前記信号間のエネルギー関係を決定する段階と
- により行う方法。

【請求項 4 2】

バッファ内の強度最大を用いて位置合せを決定する、請求項 4 1 に記載の方法。

【請求項 4 3】

エコーの積分比を用いて位置合せを決定する、請求項 4 1 に記載の方法。

【請求項 4 4】

前記請求項のいずれか一項に記載の方法であって、物体間の相対的な変位の測定と変更を次の各段階 a) ~ g) 、

(a) 一個の変換器を超音波ビーム送信器 / 受信器として用いると共に、戻ってきたビームに少なくとも三個の個別エコーを提供する、深さの異なる少なくとも二段の反射器を用いる段階と、

(b) 予想する数より少ないエコーしか戻らない場合に両物体が位置合せされていないと判断する段階と、

(c) 戻ってきたエコーからステップの深さを決定する段階と、

(d) 反射器の深さの測定値と既知の値を比較し、反射器の、超音波ビームが当たってい

10

20

30

40

50

る部分を決定する段階と、

(e) ステップ深さに合致する二個のエコーのエネルギー比が一定の関係になっているかをチェックする段階と、

(f) 段階 (d) と (e) で得た情報を用いて、反射器に対して送信器を動かす段階と、

(g) 送信器が反射器の直ぐ前に位置決めされるまで、段階 (b) ~ (f) を繰り返す段階と

により行う方法。

【請求項 4 5】

前記物体間の相対的な位置と向きに置き換えることができるパターンを反射するのに適した超音波反射器。 10

【請求項 4 6】

請求項 4 5 に記載の超音波エネルギー反射器であって、二以上の平行反射平面を含み、該二以上の平行反射平面は一以上の面と 90° 以下の角度で交差して一以上のステップ形状を形成する反射器。

【請求項 4 7】

請求項 4 5 に記載の超音波エネルギー反射器であって、二以上の平行反射平面を含み、該二以上の反射平面は直角の面により離間されて一以上のステップ形状を形成し、該形状は、直径が異なる同軸孔を穿孔することにより創出された円柱対称性を有するものである反射器。

【請求項 4 8】

ステップ反射器のステップの一部又は全部の深さ及び / 又は長さ及び / 又は断面が異なる、請求項 4 6 又は 4 7 に記載の超音波エネルギー反射器。 20

【請求項 4 9】

内視鏡デバイスであって、前記内視鏡の長さ方向に異なる二箇所に設けられた二個の物体間の距離及び / 又は相対的な位置が合っているかを測定するためのシステムを含み、該システムは、一方の物体に設けられた又は一方の物体の近くに設けられた、超音波信号の送信器として機能する一以上の変換器又は変換器配列、及び前記他方の物体に設けられた又は前記他方の物体の近くに設けられた、超音波信号の受信器として機能する変換器又は変換器配列を含むデバイス。

【請求項 5 0】

請求項 4 9 に記載の内視鏡デバイスであって、超音波信号の受信器として機能する変換器又は変換器配列のうちの少なくとも一個を反射器とし、前記超音波信号の送信器として機能する変換器又は変換器配列のうちの少なくとも一個を前記信号の受信器としても機能させるデバイス。 30

【請求項 5 1】

請求項 5 0 に記載の内視鏡デバイスであって、超音波信号の送信と受信の両方に使用される一個の超音波変換器を物体の内の一個に設けるか又はその近くに設けると共に、少なくとも一個の反射器を第二の物体に設けるか又はその近くに設け、前記反射器は、前記物体間の相対的な位置と向きに置き換えることができるパターンを反射するのに適しているデバイス。 40

【請求項 5 2】

請求項 5 1 に記載の内視鏡デバイスであって、反射デバイスを含み、該デバイスは二以上の平行反射平面からなり、該二以上の平行反射平面は一以上の面と 90° 以下の角度で交差して一以上のステップ形状を形成するデバイス。

【請求項 5 3】

請求項 5 1 に記載の内視鏡デバイスであって、反射デバイスを含み、該デバイスは二以上の平行反射平面からなり、該二以上の反射平面は直角の面により離間されて一以上のステップ形状を形成し、該形状は、直径が異なる同軸孔を穿孔することにより創出された円柱対称性を有するものであるデバイス。

【請求項 5 4】

10

20

30

40

50

請求項 5 2 又は 5 3 に記載の内視鏡デバイスであって、ステップ反射器のステップの一部又は全部の深さが異なるデバイス。

【請求項 5 5】

請求項 5 1 に記載の内視鏡デバイスであって、二個の反射器が互いに直角を成して設けられるデバイス。

【請求項 5 6】

請求項 4 9 に記載の内視鏡デバイスであって、一個の変換器で超音波信号の送信を行うと共に第二の変換器で前記信号の受信を行い、前記信号の飛行時間を測定することにより前記送信器と前記反射器の距離を決定するデバイス。

【請求項 5 7】

請求項 4 9 に記載の内視鏡デバイスであって、少なくとも三個の超音波送信変換器を所定の幾何学的配置で一方の物体に設けるか又は該物体の近くに設け、少なくとも三個の超音波受信変換器を同じ所定の幾何学的配置で第二の物体に設けるか又は該物体の近くに設け、個々の受信信号の強度が全て最大となった物体同士の位置が合うデバイス。

【請求項 5 8】

送信変換器が、集束超音波ビームを作成する集束型変換器である、請求項 5 7 に記載の内視鏡デバイス。

【請求項 5 9】

各送信変換器は固有のシーケンスのデータビットを送信し、前記固有信号の各々がそのペアの受信変換器により受信されると共に全ての信号強度が所定の値と等しいときに物体同士の位置が合う、請求項 5 7 に記載の内視鏡デバイス。

【請求項 6 0】

二個の物体間の相対的な位置合せが三角形技法により決定される、請求項 4 9 又は 5 0 に記載の内視鏡デバイス。

【請求項 6 1】

超音波変換器が一個の要素からなる変換器である、請求項 4 9 に記載の内視鏡デバイス。

【請求項 6 2】

超音波変換器が複数の要素からなる配列で構成される、請求項 4 9 に記載の内視鏡デバイス。

【請求項 6 3】

超音波送信変換器の前にアパチャを置いて、又は発散変換器を用いて、送信超音波ビームを発散させる、請求項 4 9 に記載の内視鏡デバイス。

【請求項 6 4】

請求項 4 9 又は 5 0 に記載の内視鏡デバイスであって、二以上の超音波送信器又は送信器／受信器を一方の物体に設けるか又は該物体の近くに設け、前記送信器は両方の送信ビームが前記第一の物体の前の一点で交差するように所定の固定角度で設けられ、一個の超音波受信器又は超音波反射器が第二の物体に設けられる又は該物体の近くに設けられ、第二の物体を前記受信器又は反射器が前記交差点の位置になるまで強度測定から得られる情報に応じて変位し、これにより前記物体同士の適切な相対的位置決めを達成するデバイス。

【請求項 6 5】

請求項 4 9 又は 5 0 に記載の内視鏡デバイスであって、二以上の超音波受信器又は超音波反射器を一方の物体に設けるか又は該物体の近くに設け、一個の超音波送信器又は送信器／受信器を第二の物体に設けるか又は該物体の近くに設け、前記送信器又は送信器／受信器はビームを作成する配列で構成され、ビームは前記受信器に対する角度が所定の値と等しくなるまで角度の測定により得られる情報に応じて前記電気的手段により操作されることができ、これにより前記物体同士の適切な相対的位置決めを達成するデバイス。

【請求項 6 6】

二以上のステップを有する反射器の場合、ステップの全幅が、反射器に当たる超音波ビームのビーム幅を超えないものである、請求項 5 2 又は 5 3 に記載の内視鏡デバイス。

【請求項 6 7】

10

20

30

40

50

反射面間の距離 (ステップ高さ) が「エコー継続時間 × 媒体中の音速 ÷ 2」以上である、請求項 5 2 又は 5 3 に記載の内視鏡デバイス。

【請求項 6 8】

反射面が超音波エネルギー吸収材料により囲まれている、請求項 5 0 に記載の内視鏡デバイス。

【請求項 6 9】

位置決めしようとする二個の物体を人体内又は動物の体内に置き、少なくとも一層の組織により離間し、前記組織と反射面の間に生じる空隙を医療用超音波ジェルで充填する、請求項 5 2 又は 5 3 に記載の内視鏡デバイス。

【請求項 7 0】

位置決めしようとする二個の物体を人体内又は動物の体内に置き、少なくとも一層の組織により離間し、前記組織と反射面の間に生じる空隙を前記組織と音響係数が一致している剛性又はフレキシブルな材料で充填する、請求項 5 2 又は 5 3 に記載の内視鏡デバイス。

【請求項 7 1】

ステープラシステムのアンビルユニットが位置合せされる物体の内の一方であり、ステープラカートリッジを含むステープラ展開ユニットが他方の物体である、前記請求項のいずれか一項に記載の内視鏡デバイス。

【請求項 7 2】

一以上の超音波反射器が、前記カートリッジの表面の上若しくは表面内にカートリッジの一部として作られた、請求項 7 1 に記載のステープラカートリッジ。

【請求項 7 3】

送信器からの超音波信号を前記信号の受信器にガイドするための、高さ方向に貫通して作られた一以上のチャネルを含む、請求項 7 1 に記載のステープラカートリッジ。

【請求項 7 4】

送信のみを行う変換器、受信のみを行う変換器又は送信と受信を行う変換器を前記ステープラアンビルユニット又は前記カートリッジユニットに設ける、請求項 7 1 に記載のステープラアンビルユニット又はステープラカートリッジ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、超音波デバイスの分野に関する。特に、本発明は、別々の物体相互の相対的位置決めに使用するために超音波発信器、受信器及び反射器を使用することに関する。更に、本発明は、内視鏡のパーツ同士の正確な相対的位置合せのための超音波デバイス及び超音波技法の使用に関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

カテーテル、腹腔鏡、内視鏡を用いる無侵襲医療手続と組合せた超音波技法の多岐にわたる使用が当技術分野において知られている。例えば、米国特許第 5 1 8 1 5 1 4 号公報（特許文献 1）、第 5 2 5 9 8 3 7 号公報（特許文献 2）、第 5 4 4 5 1 4 4 号公報（特許文献 3）及び米国特許第 5 9 0 6 5 7 8 号（特許文献 4）公報は全て、超音波による画像化を用いて人体内でカテーテルや内視鏡をガイドして位置決めを行う方法を開示している。米国特許第 6 1 4 9 5 9 8 号公報（特許文献 5）は、外科的処置をモニターするため内視鏡の光学走査システムと超音波走査システムとを組合せた超音波内視鏡を開示している。また、米国特許 6 0 9 0 1 2 0 号（特許文献 6）公報は、内視鏡法に使用できる超音波外科器具を開示している。

【特許文献 1】

米国特許第 5 1 8 1 5 1 4 号公報

【特許文献 2】

米国特許第 5 2 5 9 8 3 7 号公報

【特許文献 3】

10

20

30

40

50

米国特許第5445144号公報

【特許文献4】

米国特許第5906578号公報

【特許文献5】

米国特許第6149598号公報

【特許文献6】

米国特許第6090120号公報

【0003】

本願と同一の出願人による同時係属中の国際特許出願PCT/IL01/00238公報及びPCT/IL01/00719公報には、内視鏡の軸に沿って離間している二個のパート、即ちアンビルユニットとステープルカートリッジユニットから構成される外科用ステープルを含み関節運動する内視鏡が記載されている。これらの明細書を本明細書の一部を構成するものとしてここに援用する。これらの出願公報に開示されている発明の好ましい実施形態では、ステープルカートリッジユニットは、内視鏡シャフトにおいて、関節部の近位端に隣接して設けられ、アンビルユニットは、関節部の遠位端の、内視鏡の遠位端チップに設けられている。

【0004】

カートリッジに対する遠位端チップの相対運動は、円の一部をなす経路に沿うものである。ステープル止め動作を行うためには、内視鏡を曲げる最後の段階は、所定の位置に正確に到達させることをもって終わることが肝要である。距離や位置が正しくない所に到達すると、ステープル止めが正しく行われず、組織に損傷を与える虞がある。従って、遠位端チップをカートリッジに対して適切な距離に導くと共に遠位端チップとカートリッジの位置を合わせることが、このデバイスを適切に機能させるのに不可欠である。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

このデバイスの設計や外科的適用において解決しなければならない主要な技術的課題は、ステープルの前記二個のパート同士を適切に位置合せすると共にこれらパート間の距離を適切な距離とすること及びこれらが確実に達成されていることを確認することである。上掲の特許出願公報で述べられているように、当技術分野で知られている超音波技法を位置決めの達成のために用いることができる。しかしながら、この度、従来技術の技法で達成可能なものに比べ内視鏡の位置決めの正確さを更に向上させることができることが見出された。このことは、手術の信頼性に重要な改善をもたらすものである。

【0006】

従って、本発明は、超音波技法を用いて内視鏡の離間した部分同士の相対的位置決めを行う方法であって従来技術の方法より改善された方法を提供することを目的とする。

【0007】

また、本発明は、超音波技法を用いて内視鏡の離間した部分同士の相対的位置決めを行う前記方法を実施し得るデバイスを提供することを目的とする。

【0008】

更に、本発明は、超音波技法を用いて何らかのエレメント同士、特に内視鏡の離間した部分同士の相対的位置決めを行う前記方法を実施する手続を提供することを目的とする。

【0009】

本発明の更なる目的や利点は、説明が進むにつれて明らかになるであろう。

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明はその第一の様相において、二物体の相対位置を測定する方法を提供するものであって、この方法は、超音波信号の送信器として機能する一以上の変換器又は変換器配列、及び超音波信号の受信器として機能する一以上の変換器又は変換器配列を使用して物体間の距離を測定することと、この結果によって位置合せの程度を決定することとを含む。本

10

20

30

40

50

発明の好ましい実施形態の幾つかにおいては、超音波信号の受信器として機能する変換器又は変換器配列の少なくとも一個が反射器に置き換えられ、超音波信号の送信器として機能する変換器又は変換器配列の少なくとも一個が信号の受信器としても機能する。

【 0 0 1 1 】

本発明の好ましい実施形態の幾つかにおいては、超音波信号の送信と受信の両方を行なう一個の超音波変換器を用い、これを一個の物体の上に又は近くに取り付けると共に、少なくとも一個の反射器を第二の物体の上に又は近くに取り付ける。反射器は、物体相互の位置関係及び向き関係に変換しうる信号パターンを反射して戻すのに適切である。本発明の好ましい実施形態においては、反射器は二以上の平行な反射平面を含み、これらの平面は、矩形対称あるいは円柱対称の、一段以上のステップ形状をなす。

10

【 0 0 1 2 】

また、本発明は、二物体間の距離を測定する方法であって、次の各段階、

- ・一連の短い電気パルス群の繰り返し乃至バースト電気パルスを生成する段階と、
 - ・前記パルスを増幅する段階と、
 - ・増幅された電気パルスを、電気エネルギーを超音波エネルギーに変換する変換器に印加する段階と、
 - ・前記超音波エネルギーを比較的細いビーム形状で媒体中を伝播させて、他方の変換器、又はビームが発射された変換器に向けてビームの向きを変える反射器に到達させる段階と、
 - ・超音波エネルギーを電気信号に変換する変換器により前記超音波エネルギーを受信する段階と、
 - ・前記電気信号を増幅し濾波する段階と、
 - ・信号をデジタル化する段階と、
 - ・記憶したデータを、先入れ先出し（FIFO）バッファ内又は高速メモリ内の独立したバッファに一時的に保存する段階と、
 - ・前記データを、FIFO又は高速メモリからメインコンピュータメモリに移す段階と、
 - ・各バッファ内のデータを、コンピュータメモリ内に記憶された所定の基準信号パターンと相關させる段階と、
 - ・基準信号との前記相関が最大値をとるバッファのインデックスから、超音波信号の飛行時間を決定する段階と、
 - ・前記飛行時間から距離を決定する段階と
- を含む方法に関する。

20

30

40

【 0 0 1 3 】

また、本発明は、二つの部分同士の相対的なアラインメント（位置整合性）を決定する方法であって、次の各段階、

- ・一個の変換器を超音波ビームの送信器／受信器として用いると共に、戻りビーム中に少なくとも二種類の別個の信号を提供する少なくとも一段のステップを有する反射器を用いる段階と、
 - ・コンピュータメインメモリ内に記憶された信号を、コンピュータメモリ内の所定の基準信号と相關させる段階と、
 - ・相關の最大に対応するバッファからステップの深さを決定する段階と、
 - ここで、前記相関には少なくとも二個の局所最大が存在しなければならぬと共にそれらの差は既知のステップ深さに対応するものでなければならず、
 - ・測定されたステップ深さが既知のステップ深さと一致しない場合、変換器を反射器に対して動かし、再び相關をとる段階と、
 - ・測定されたステップ深さが既知のステップ深さと一致した場合、その相関バッファからのエネルギーの大きさを用いてエコー間のエネルギー関係を決定し、位置合せがされることを決定する、又は変位方向を決定する段階と
- を含む方法に関する。

【 0 0 1 4 】

50

更に、本発明は、二個の物体の相対的な変位を測定し変化させる方法であって、次の各段階 a) ~ g) 、

a) 一個の変換器を超音波ビーム送信器 / 受信器として用いると共に、戻ってきたビームに少なくとも三個の個別エコーを提供する、深さの異なる少なくとも二段の反射器を用いる段階と、

b) 予想する数より少ないエコーしか戻らない場合に両物体が位置合せされていないと判断する段階と、

c) 戻ってきたエコーからステップの深さを決定する段階と、

d) 反射器の深さの測定値と既知の値を比較し、反射器の、超音波ビームが当たっている部分を決定する段階と、

e) ステップ深さに合致する二個のエコーのエネルギー比が一定の関係になっているかをチェックする段階と、

f) 段階 (d) と (e) で得た情報を用いて、反射器に対して送信器を動かす段階と、

g) 送信器が反射器の直ぐ前に位置決めされるまで、段階 (b) ~ (f) を繰り返す段階と

を含む方法に関する。

【 0 0 1 5 】

第二の様相において、本発明は、二個の物体間の相対的な位置と向きに置き換えることができるパターンを反射するのに適した超音波反射器に関する。この超音波エネルギー反射器は、二以上の平行な反射平面を含み、これらの平面は、矩形対称あるいは円柱対称の、一段以上のステップ形状をなす。

【 0 0 1 6 】

別の様相において、本発明は、内視鏡の長さ方向に異なる二箇所に設けられた二個の物体間の距離及び / 又は相対的に位置が合っているかを測定するためのシステムを含む内視鏡に関する。このシステムは、一方の物体に設けられた又は一方の物体の近くに設けられた、超音波信号の送信器として機能する一以上の変換器又は変換器配列、及び他方の物体に設けられた又は他方の物体の近くに設けられた、超音波信号の受信器として機能する変換器又は変換器配列を含む。本発明の内視鏡デバイスの好ましい実施形態では、超音波信号の受信器として機能する変換器又は変換器配列のうちの少なくとも一個を反射器とし、超音波信号の送信器として機能する変換器又は変換器配列のうちの少なくとも一個を信号の受信器としても機能させる。

【 0 0 1 7 】

本発明の内視鏡デバイスの好ましい実施形態の幾つかにおいては、超音波信号の送信と受信の両方に使用される一個の超音波変換器を物体の内の一箇所に設けるか又はその近くに設けると共に、少なくとも一個の反射器を第二の物体に設けるか又はその近くに設ける。この反射器は、二個の物体間の相対的な位置と向きに置き換えることができるパターンを反射するのに適している。本発明の好ましい実施形態では、反射器は、二以上の平行な反射平面を含み、これらの平面は、矩形対称あるいは円柱対称の、一段以上のステップ形状をなす。

【 0 0 1 8 】

更に別の様相においては、本発明は、ステープラシステムのアンビルユニットが位置合せされる物体の内的一方であり、ステープラカートリッジを含むステープラ展開ユニットが他方の物体である内視鏡デバイスに関する。

【 0 0 1 9 】

更に別の様相においては、本発明は、ステープラカートリッジであって、カートリッジの表面の上若しくは表面内にカートリッジの一部として作られた一以上の超音波エネルギー反射器を含むステープラカートリッジに関する。

【 0 0 2 0 】

本発明の好ましい実施形態において、ステープラカートリッジは、カートリッジの一方の側にある送信器からの超音波信号を、他方の側にある信号受信器にガイドするための、高

さ方向に貫通して作られた一以上のチャネルを含む。

【0021】

次に、本発明を添付図面を参照し好ましい実施形態を用いて説明するが、本発明はこれらに限定されるものではない。本発明の上述の及び他の特徴及び利点は全て、これらにより更に理解されるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0022】

次に、本発明を好ましい実施形態によって説明するが、これらは単なる例示であり、本発明はこれらに限定されるものではない。従来の内視鏡を図1に示す。この内視鏡は、操作スイッチ、二又ロック(angulation lock)等、数々の構成要素を有する。これらは本発明のデバイスにも存在させることができるが、従来のものであり、当業者にはよく知られているので以下の説明において詳細には説明しない。従って、以下の説明では、本発明を示すのに必要な要素のみを説明する。しかしながら、簡単に説明すると、図1において全体を1で示す内視鏡は、吸込バルブ、ロック、スイッチ等を備えた制御部2を備える。例示のため、スイッチを3~6で示す。また、該内視鏡は接続部7を有し、これは空気や水の取入口、光ガイド、超音波信号用導電部材等と接続するのに用いられる。例示のため、超音波信号用導電部材を8で示す。挿入管9は、別々の三部分、即ち、可撓部10、関節部11、遠位端12からなる。関節部を更に詳細に図2に示す。図2には遠位端チップ13も示され、その中に遠位端12が存在する。

10

【0023】

ここで図2を見ると、国際特許出願PCT/IL01/0719の発明の好ましい実施形態に係る内視鏡の遠位端部が概略的に示されている。この遠位端部は、14で示されるステープル発射機構、関節部15、遠位端チップ13を含む。図1で11で示される部分は、部分13と部分15とからなる。

20

【0024】

関節部15は従来の内視鏡のものと設計上は同様であるが、幾つかの特徴を有する。位置合わせ手順を簡略化すると共に最大の精度を達成するために、前記出願の発明の好ましい実施形態においては、二方向(ツーウェイ)関節の設計が採用された。この関節部は一方向にのみ曲がるようになっている(即ち、内視鏡の遠位端チップは相対的に固定された面に関し、直線状態から一方の側のみに曲がると共に戻ることができる)ことを意味する。次に、このデバイスは、所望の医療処置を実施するために、従来の内視鏡より大きい270°まで曲げができる。最後に、この関節部は、外科手術の際に組織に対して大きな力を提供するのに十分強固なものである。

30

【0025】

前記発明の別の実施形態においては、四方向(フォーウェイ)関節運動システムが用いられている。四方向システムでは、内視鏡のチップを互いに直交する二面内で動かすことができる。これにより、運動の自由度は増すが、位置合わせ手順は複雑になり、後述する位置合わせシステムのいずれかを使用する必要がある。四方向システムは、当分野においてよく知られているので、簡略化のためここでは説明しない。

40

【0026】

PCT/IL01/00719の好ましい一実施形態によれば、ステープラカートリッジは関節部15の近位端に置かれる。ステープラ展開システムは側面発射設計のものであり、遠位端チップの端部に位置するアンビルを必要とする。ステープラカートリッジ16とアンビルモジュール16Aは交換可能であり、シャフトと遠位端チップに設けた受け部に嵌装される。図2では、これらの受け部をそれぞれ17と17Aで表す。16と16Aの両ステープル要素が一緒になってステープル組立体全体を構成する。

【0027】

図3に、図2のデバイスが完全に関節運動した姿勢の概略を示す。関節部15は、固定曲率半径「r」で湾曲角度曲げられている。半径「r」と関節部の長さの値は、固定値「1(エル)」(剛性遠位端チップの長さ)及び「y」(ステープル止めが実施される位置

50

から内視鏡の関節部分の近位端までの距離)によって、デバイスを完全に関節運動させたときにステープラ組立体の二部分が正確に位置合せされるように決定される。しかしながら、適切な機能を確実に達成するために、位置整合性を検出することはやはり必要である。例えば、磨耗によって関節部の結合部に運動の自由が存在するようになった場合には、そのような検出が必要である。

【0028】

図4は、アンビルユニット16Aを所定の位置に収容した状態の内視鏡の遠位端チップ(図2における部分13)の概略を示す。吸引、洗浄等の目的に用いるチャンネルを21で示す。画像チャンネルを符号22、照明ファイバを符号23で示す。符号24は、位置合せ/ロックピンがアンビルユニットから出る際に通る穴を示す。符号25は、ステープルを曲げるための、アンビルユニットの前面に設けられた凹部を示す(全体を符号26で示す)。これらの部分の機能や操作方法は本発明とは関係ないので、ここでは説明しない。

【0029】

当業者であれば、他のオプションを設けることができ、実施される内視鏡手続の要求に従って他の構成も可能であることは理解されるであろう。一例として、位置23や26の一箇所に変換器、受信器又は反射器を置き、これを後述のように超音波による位置決めに使用することができる。

【0030】

ステープラの第二の部分は、使い捨て可能なステープラカートリッジを有するステープルカートリッジホルダからなる。ステープラカートリッジホルダは、内視鏡シャフトの固定部分に配置され、関節部に近接している。図5は、図2において17で示す箇所に配置されるこれらの部分の概略を示す側面図である。ステープルカートリッジホルダ31は、適切な内径と外径を有し側部に切欠き部を有するチューブからなる。その中で、切欠き部には、一枚の成形シートメタル(図示せず)が嵌装されている。シートメタルは密閉シールを形成すると共に、ステープルカートリッジを次の発射のために移動させるための正確な割出し位置によって、適切な位置に使い捨て可能なステープルカートリッジ16を保持する。

【0031】

チューブとシートメタルから成るサブアッセンブリに、プランジャガイドが取り付けられている。プランジャガイドには、プランジャと嵌合するシール(全体を符号32で示す)が設けられている。プランジャは、近位側方向に引かれたときにはステープル配列を発射し、その後の遠位側方向への押し動作によりステープルカートリッジを次の位置へ割出す。

【0032】

使い捨て可能なカートリッジケースは、二個のサブアッセンブリ、即ち、カートリッジ本体と作動カムサブアッセンブリとを含む。(アンビルアッセンブリについては、これら二個のサブアッセンブリの詳細な説明が前出の特許出願公報に記載されている。本発明の説明及び理解には必要ないのでここでは説明を繰り返さない。)

【0033】

ステープラ展開システムとアンビルの位置は交換され得ること及びステープラの両要素は内視鏡の長軸に沿った様々な位置に配置され得ることは、当業者が理解しうることである。例えば、ステープラシステムの一構成部分は、内視鏡の可撓性シャフト内の関節部と可撓部の間の接続部より近位側に配置され得る。また、例えば、ステープル配列一個のみが発射されるものである場合には、ステープルカートリッジを関節部のリンクのうちの一個に設けることによりデバイスの曲率半径を小さくすることも可能である。

【0034】

カートリッジの前の遠位端チップを誘導して位置決めするのに次の二種類の情報が必要である。

1. 距離測定(遠位端チップ~カートリッジ間が3~4mm)

2. 位置合せ(ここでは、何らかの座標フレーム内の物体の位置及び向きと定義する。即ち、三方向の平行移動と三方向の回転である。好ましい許容誤差は0.5mmである。)

【 0 0 3 5 】

距離測定は、最も単純には、飛行時間 (time of flight) の測定に基づく各種方法により実施することができる。このような方法では、組織内を伝播する超音波の平均代表速度 (mean average velocity) は一定の値 (例えば 1500 m / s) であると仮定している。このように仮定することで、飛行時間を測定することにより距離を推算 (estimate) することができる。基本的には、二種類の方法が使用されており、上述の内視鏡の好ましい実施形態を用いて次に説明する。

【 0 0 3 6 】

飛行時間法を用いる本発明の第一の好ましい実施形態では、一個の変換器で、超音波信号を送信すると共に反射器から戻ってくるエコーを受信する。この時、往復にかかる時間を測定して距離を計算する。即ち、変換器 (例えばカートリッジに取り付けられている) から送信されたパルスが組織を通過し、アンビルで反射して戻り、組織を再び通過して変換器で受信される時間を測定する。この場合、変換器と反射器の距離 d は次の式で求められる。

【 0 0 3 7 】

【 数 1 】

$$d = \frac{v_c \times t}{2}$$

10

20

【 0 0 3 8 】

式中、 v_c は音速 (約 1500 m / s) を示し、2 で割算を行なっているのは、パルスが実際に被測定距離を二回伝播していることを示している。高分解能を得るためにには、この方法ではかなり短い波長の高周波パルスを使用する必要がある。

【 0 0 3 9 】

飛行時間法を用いる本発明の別の好ましい実施形態では、二個の変換器を用いる。一方を遠位端チップに、他方をステープラカートリッジに取り付ける。この場合、距離は次の式で求められる。

【 0 0 4 0 】

【 数 2 】

30

$$d = v_c \times t$$

【 0 0 4 1 】

飛行時間の測定方法は数種類ある。本発明の第一の且つ最も簡便な好ましい実施形態は、エネルギー検出によるものである。この方法では、クロックを送信開始と同時に起動し、戻ってくる信号のエネルギー入力値が所定の閾値を超えた時にクロックを停止する。

【 0 0 4 2 】

本発明の好ましい別の実施形態では、飛行時間の測定は、パルスを送信し、受信信号をサンプリングしてコンピュータメモリ内に記憶されている基準信号とクロス相関させることにより実施する。このクロス相関法は、閾値法で飛行時間を直接測定するよりも正確である。これは、クロス相関法では、受信信号の形状を比較するので信号の振幅による影響を受けないためである。振幅 (amplitude) は、電気システムや信号が伝播する媒体により生じる歪みのために常に変化している。更に、このクロス相関方法は信号の積分に基づくものであるため、高速ノイズがフィルタで消され、戻ってくる信号が非常に微弱なものであっても良好な結果を得ることができる。

40

【 0 0 4 3 】

第二の方法における測定の正確さ (accuracy) は、単一のパルスではなくランダムシーケンスパルスを送信し、受信されるシーケンスと記憶されている基準シーケンスを相関させることにより向上させることができる。良く知られているパルス・シフト・キー (PSK)

50

) 变调等によりランダムシーケンスをデジタル变调することにより、信頼性を更に向上させることができる。ランダムシーケンスパルスを变调することにより、ノイズに埋もれている微弱な信号を検出しやすくなる。更に、このようなタイプの相関をとることは、マルチパスエコー や低調 (depth) エコーにより生じる測定の不確実さを低減させるものである。

【0044】

どちらの方法においても、使用される速度は单なる近似値に過ぎず、測定の分解能は、用いられるカウンターやサンプリング速度計の特性によって決まる。

【0045】

上述の各種飛行時間測定方法には、幾つかの実用上の欠点がある。その一は、一個の変換器のみを使用する場合、最小測定可能距離が送信パルス長に制限されてしまうことである。従って、非常に短いパルスを使用する必要があるが、その結果測定が正確でなくなる。また、高周波数を使用すると、伝播信号が大きく減衰されてしまう。また、二個の変換器を使用するシステムでは、より大きなスペースが必要となると共にシステムのコストも高くなる。

【0046】

必要とされる距離を測定する他の方法を用いて、飛行時間測定に係る上述の欠点の一部を克服することができる。本発明のこの好ましい実施形態は、送信波と受信波の空間位相差を測定するものである。図6にこの方法を示す。測定された位相角を Φ 、超音波信号の波長を λ 、送信変換器(符号52)と受信器(符号51)の距離を d とした場合、次の関係が成り立つ。

【0047】

【数3】

$$d = \frac{\lambda \cdot \Phi}{360}$$

【0048】

図6からわかるように、 $A(d) = A_0 \sin(\Phi)$ である。ここで、 $A(d)$ は測定された信号であり、 A_0 は事前の較正(calibration)測定により決定される既知の値である。従って、 Φ は \arcsin 関数で計算することができ、距離は次式により決まる。

【0049】

【数4】

$$d = \frac{\lambda \cdot \arcsin\left(\frac{A(d)}{A_0}\right)}{360}$$

【0050】

この \arcsin 関数から距離を示す解が二個導かれるため、傾きの方向を決めて等式の正しい解を決定するためには、空間的に隣接する二点から少なくとも二回測定する必要がある。

【0051】

この方法は低周波数のみに限られる。それは、被測定距離が一波長分の長さまでに限られるからである(一波長を超える距離を測定する場合は、不明確になる)。例えば、4~20mmの距離を測定する場合は、周波数75~375kHzで測定する必要がある。

【0052】

この方法は、精度(precision)が飛行時間法に比べてむしろ高く(どのような測定値からでも距離を推算できるためである)、低周波数を用いるため伝播信号の減衰が少ないとい

10

20

30

40

50

いう利点がある。しかしながら、この方法もまた、伝播経路にある組織は全て同一であるという仮定に基づいている。また、少なくとも二個の変換器を使用する必要があるため、コストが高くなると共に広いスペースが必要になる。

【0053】

本発明の別の好ましい実施形態では、飛行時間法と空間位相差法の両方を使用する。まず前者の方法を使用して比較的離れた距離から測定を始め、距離が一波長以下になった後、位相差を測定し始める。本発明の目的のためにこの方法を用いるには、二種類の異なる周波数（例えば150kHzと2MHz）を扱うことが可能な、直径の小さい（例えば1~2mm）効率的な変換器を使用する必要がある。

【0054】

大きくかけ離れた二種類の周波数を一個で扱う変換器の製造は複雑であるが、これは、次のように二種類の波長で音響的伝達を測定することにより克服することができる。即ち、変換器アパチャの音響信号から得られる受信信号 S_1 は、次の式で表される。

【0055】

【数5】

$$S_1 = R_1 \cdot A \cdot I_{t1} = R_1 \cdot A \cdot I_{01} \cdot e^{-a_1 \cdot z}$$

【0056】

式中、インデックス1は波長1を示し、Rは変換器の感度(responsivity)である。Aは、変換器アパチャにより観察される「照射された(illuminated)」アパチャの面積である。 I_t は媒体を通過した後の音響強度であり、 I_0 は送信変換器が発信(radiated)する強度である。aは吸収パラメータであり、zはビームが吸収媒体中を通過した距離である。第二の波長も、インデックス1を2に置き換えて同様の等式で表すことができる。距離zは商 S_1 / S_2 から導くことができる。

【0057】

【数6】

$$Z = \frac{1}{a_1 - a_2} \ln \left(\frac{R_1}{R_2} \right) \times \frac{I_{01}}{I_{02}} / \frac{S_1}{S_2}$$

20

30

【0058】

この最後の式中の項(I_{01} / I_{02})は未知数であるが、較正測定により補うことができる。較正測定は実際の測定を模倣したものであるが、アパチャ間の媒体の吸収は既知のもの（例えば水）である。非吸収性の媒体から得られる信号を S_1' と S_2' で表すと、次のようになる。

【0059】

【数7】

$$\frac{S_1'}{S_2'} = \frac{R_1}{R_2} \cdot \frac{I_{01}}{I_{02}}$$

40

【0060】

これから、次の式が導かれる。

【0061】

【数8】

$$Z = \frac{1}{a_1 - a_2} \ln \left[\frac{S_1'}{S_2} \right]$$

【0062】

位相測定法とは異なり、送信と受信に一個の変換器のみを使用する必要がある。更に、両方法において二周波数変換器 (dual frequency transducer) を使用する必要があるが、上述の最後の方法では、周波数間の差は位相測定ほど大きくする必要はないので、変換器を容易に且つ低コストで製造することができる。

【0063】

距離測定の場合と同様、内視鏡の位置合せを可能にするための数種類の方法を提案することができる。本発明の最も簡単な実施形態では、距離測定と位置合せを実施するために位相配列 (phase array) による画像化を利用する。小さな変換器の多くは、従来技術と同様、画像化に用いる配列を含む。従来のカーテール変換器を遠位端チップに取り付けてカートリッジを画像化するのに用いることができ、位置合せと距離測定を実施することができる。この方法は主として既存の技法に基づき容易に実施できるが、コストの問題と共に、変換器とこれに付属する電気ワイヤのサイズの問題によって、殆どの用途に対して好ましい本発明の実施形態であるとはい難い。

【0064】

本発明の別の好ましい実施形態では、強度の測定値を用いる。この方法を図7に示す。この方法では、遠位端チップ41に少なくとも三個の変換器（符号52）、カートリッジ42に三個の変換器（符号51）を使用する必要がある。位置合せを達成するためには、遠位端チップ上の三個の変換器全てをカートリッジ上の三個の変換器の前に位置決めする必要がある。まず、この遠位端チップをアンビルの前のどこかに置く。遠位端チップは180°以内の空間角をスキャンし、最大振幅が測定された角度が記憶される。記憶された角度に応じて遠位端チップを変位させ、操作を再開する。相方の送信器が0°で作動しているときに各受信器で最大振幅が測定されるまで、この手順を繰り返す。

【0065】

カートリッジの前にある遠位端チップの位置情報を処理しこの情報に基づいて位置が合う方向に遠位端チップを変位させるために用いられる方法を開発する際に、位置合せにおいて起こる可能性のある状況として、考慮しなければならない状況が幾つかある。例えば、遠位端チップがカートリッジの上方あるいは下方にある場合は、横方向のスキャンでは何も検出されず、上下方向のスキャンで信号が検出されるであろう（実際には上下の各受信変換器から二個の信号が検出される可能性がある）。また、遠位端チップの上部変換器がカートリッジの二個の下部変換器の前に（あるいは近くに）ある場合がある。この場合、横方向のスキャンでは二個の位置が検出されるが、上下方向のスキャンでは何らかの信号が検出されることもあるし、何も検出されないこともある。

【0066】

精度を最大とするためには、ビームを可能な限り細くする必要がある。この要求を満たす方法が二通りある。第一の実施形態は、図7に示すように、フレネルゾーン（符号45）においてはビーム（符号44）はある程度平行であり且つ細いということに基づくものである。このため、フレネル距離 $r^2 / (= v / f)$ （ r は変換器の半径、 v は媒体中の音速）より短い距離に対しては、精度を最大とするためにこの方法が用いられる。

【0067】

第二の実施形態を図8に示す。ここでは、図7と同様、変換器を符号51、52、遠位端チップを符号41、ステープルカートリッジを符号42で示す。この実施形態では、送信器として機能する変換器（例えば遠位端チップ上の変換器）の一式を集束型変換器とする。このようにすることにより、集束ビーム（符号46）を用いることができる。精度をより高くするために、集束型変換器を受信器として使用することもできる。

10

20

30

40

50

【0068】

所望の分解能を得るには、どちらの実施形態においても、至適精度が高周波数で得られる(例えば、半径1mmの変換器に対しては10MHz以上)ことが必要である。尚、フレネルゾーンでは送信強度は不規則性(irregularities)を含むため、遠位端チップがアンビルに向かって動いても強度が大きくならずに小さくなってしまう箇所があることに注意しなければならない。上記に示される工程を設計する際には、この問題点を考慮に入れる必要がある。

【0069】

大体において、上述の各実施形態は簡単であるという利点を有するが、スキャン手続に多くの時間がかかると共に内視鏡は遠位端チップをスキャンする能力を有する必要がある。
更に、多数の変換器とこれらを接続する電気ワイヤのために、非常に狭い空間の中に大きな容積が必要となり、システムのコストも高くなる。

10

【0070】

送信変換器と受信変換器を対称に配置する場合、一方の方向に120°回転してもシステムの位置が合っているように見える。このようなエラーが起こり得るが、例えば、非対称に配置した変換器を使用することにより、あるいは、各送信器が互いに異なる特有のパルス系列を発生させることにより避けることができる。

【0071】

上述の実施形態の更なる改善を、主に、必要な変換器の数を少なくすることにより行う。本発明のこの実施形態は、三角法の原理に基づくものである。基本的な構成として、送信器一個、受信器三個(あるいは送信器三個と受信器一個)を用いる。図9(a)に、例えばステープラカートリッジに取り付けられた三個の受信器(符号51)を示す。どの二個の受信器間の距離 L_3 も、製造段階で正確に決められるものであるので既知である。各二個の受信器と送信器は三角形を作る所以、三個の三角形の辺の長さが等しくなったときに位置合せが達成される。辺の長さは、カートリッジとチップの距離を所望の長さとすることによって決まる。測定値が全て等しくなるまで遠位端チップを変位させる。変位方向は三個の測定値の差から決められる。三角形を非対称的に構成することも可能であり、この場合、位置整合性の検出の際、三角形の辺の長さは等しくならない。

20

【0072】

内視鏡の自由度数を限定すれば、変換器の数を減らすことができる。例えば、二方向内視鏡では、送信器一個と受信器二個のみを用いればよい。二方向内視鏡の状況を図9(b)に示す。図9(b)では、変換器51は、変換器52から送信された信号を受信する。上述の通り、変換器52を $L_1 = L_2$ となるまで移動し、そこでステープラの二個の部品の位置が合うことになる。距離は、既に説明したいずれかの方法により決定される。

30

【0073】

三角法を用いる各実施形態の改善を、一個の要素の変換器を複数用いるのではなく、複数の要素から構成される変換器を複数用いることにより行う。この場合、複数の三角形が作られるので、より精密な測定値が得られる。

【0074】

三角法を用いる際に生じる別の問題としては、フレネルゾーンのビームが非常に細い場合があるために一個の送信変換器で二個の隣接する受信変換器に照射することができないことが挙げられる。その逆の場合もある。この問題を克服するために、発散変換器を用いるあるいはアパチャを送信変換器の前に設けてビームを発散させる。これにより、送信器から発信された信号を確実に受信器に到達させる。発散ビームを使用すると、信号が弱くなり、位置合せ精度が低くなる。

40

【0075】

本発明の別の好ましい実施形態では、三角法測定において特別な変換器配列を用いることにより、これまで述べた実施形態の問題点の一部を克服する。次の説明は簡略化のため二方向内視鏡について行うが、別の三角形構成(triangulation construction)を追加することにより容易に四方向内視鏡にも適用できる。図10に三角形構成の概略を示す。この

50

構成は、二個の変換器 5 2、一個の受信器 5 1 を含み、変換器間の距離は 1 (エル) である。両変換器を、二本の送信ビームがカートリッジからの垂直距離 d で交差するように一定の取り付け角度でステープラカートリッジに取り付ける。遠位端チップは空間をスキャンし、強度測定に基づき任意の一ビームに到達する。次に、遠位端チップはざっとスキャンしながらこのビームに追従し、二個の送信器から受信する振幅が等しくなる点に到達する。送信器は一定の時間間隔で逐次的に送信する。交差点がフレネルゾーンに入ることを確実なものとするために、この方法で使用するビームは細いビームに限られる、即ち、この方法は数 MHz の範囲で実施する。フレネルゾーンで実施する代わりに、所望の焦点距離を有する集束型変換器を用いることもできる。

【0076】

10

フレネルゾーンを超えるとあるいは焦点距離を超えるとビームは発散するが、このことを利用すると、ほぼ位置整合性が取れている場合のビーム断面よりも大きなビーム断面を呈するような距離から、ビームの一つをまず特定することができる。図 1 1 に変換器 5 2 から発信されたビーム 4 4 の様子の概略を示す。フレネルゾーン 4 5 の中ではビームは基本的には平行であるが、フレネルゾーンを超えるとビームは発散する。

【0077】

次に、上述のステープラを含む内視鏡において三角形構成を作る場合の寸法の具体例を示す。

- ・アンビルを含む遠位端チップとステープラカートリッジの距離 $d = 4 \text{ mm}$

- ・送信変換器間の距離 1 (エル) = 10 mm

20

- ・変換器の半径 $a = 1 \text{ mm}$

- ・フレネル距離 ($= a^2 / \pi$ 、但し $d > > a$ の場合) が d 以上でなければならないという要件から $= 0.25 \text{ mm}$ 、即ち周波数 $F = 6.16 \text{ MHz}$ が導かれる。3 dB では、 $1/2$ ビーム角 (half beam angle) は、 $\sin \theta = 0.51 \cdot d/a$ から $\theta = 3.65^\circ$ と求められる。この角度は変換器面の垂線に対するものであるので、全体では 7.32° となる。

【0078】

ここで、フレネルゾーンの中では送信ビームの強度はベッセル関数で表されるため均一ではないことに再度言及しなければならない。フレネルゾーンにおける測定に基づく本発明の実施形態を用いる場合、このことを考慮しなければならない。

30

【0079】

上述のように、別の実施形態では、4 mm の焦点距離を有する集束型変換器を用いる。この場合、より高い周波数での測定を実施することができる。

【0080】

この実施形態の主な利点は、特定の構造から距離を演繹して得ることができるために、距離測定をする必要がないことである。

【0081】

本発明の更に別の実施形態は、精密な三角形構成を作る煩雑さをなくし機械的なスキャンを省略するもので、位相配列を用いる。この実施形態では、一個の変換器を遠位端チップ上に、複数の変換器をカートリッジ上に設ける(あるいはその逆とする)。遠位端チップの変換器は複数の要素からなる配列で構成される(カートリッジ上の各変換器は一個の要素で構成されていてもよいし複数の要素からなる配列であってもよい)。この配列は電気的手段により操作され得るビームを生ずる。ビームが変換器内の一個により受信されるまで、被操作ビームは空間をスキャンする。被操作ビームの角度が、遠位端チップの変位方向を示す。測定された角度が両方の変換器で等しくなった時に位置合せが達成される(あるいは異なる角度で予め製造された場合はその角度になった時に達成される)。この実施形態では、距離は、飛行時間又は三角法による計算により測定できる。別の方では、図 1 0 を参照して既に説明した、三角形構成と類似の方法を用いる。この場合、変換器をカートリッジ面に一定の角度で取り付ける必要はない。これは、配列から発信される操作可能なビームがこの特徴に代わるものであるからである。

40

50

【0082】

強度測定による位置合せ方法の一例を図12に示す。これは、前述の第一の位置合せ方法をかなり簡略化したものである。この実施形態では二個の変換器を用いる。遠位端チップ12上の変換器52は送信器である。受信変換器51を、移動可能なステープルカートリッジ16の下方のカートリッジホルダ31に取り付ける。カートリッジを高さ方向に貫通するチャネル55を設け、これにより信号を受信器に導く。チャネルの直径は、小さく(0.5~1mm程度)する。このような構成であれば、遠位端チップがカートリッジの前の正しい位置に正確に置かれたときにのみ、位置が整合していることが検出される。

【0083】

本発明の好ましい実施形態は、超音波信号の送信と受信の両方を行なう一個の変換器と一個あるいは複数の反射器を含むシステムに基づいている。反射器は、物体間の相対的な位置と向きに変換され得るパターンを反射して戻す特別な構造となっている。変換器は遠位端チップ上あるいはステープルカートリッジ上に設けられる(あるいはその逆でもよい)。通常、反射器をカートリッジに設けるのが好ましい。これは、カートリッジの割出しを妨げる、変換器との電気ワイヤ接続をなくすことができるからである。次に、このモデルから派生した各種形状の例を各種示すが、本発明はこれらに限定されるものではない。

【0084】

これらの実施形態の基本的な形状(寸法例を含む)を図13に示す。平行な二面の反射面(符号61)が、平面62により距離 L_1 で隔てられている。面62は反射面と角度(90°以内)で交差している。このステップ構造(全体を符号63で示す)に対し、送信変換器64からビームを照射する。送信ビームが両方の面に当たると、反射信号は二個の連続したエコーを含む。第一のエコーは前側の面によるものであり、第二のエコーは後側の面によるものである。この概略を図14に示す。

【0085】

図15は、図13に示したタイプの一段反射器を用いて実施した実験の結果を示すオシロスコープ画面の写真的複製である。画面左の大きいパルスは送信パルスであり、小さい2つのパルスは反射器からのエコーである。この例では、反射器は、近位の反射面が発信変換器から4.3mmとなるように配置されており、ステップの深さ $L_1 = 3\text{ mm}$ である。測定されたパルス間隔は $4.08\mu\text{sec}$ であるので、ステップの深さは、次のようになる。

【0086】

【数9】

$$L_1 = d = \frac{v_c \times t}{2} = \frac{1500\text{ m/s} \times 4.08\mu\text{sec}}{2} = 3.08\text{ mm}$$

【0087】

測定値と実際の深さとの一致の度合は、測定システムの性能により決まる。一致の度合を改善する方法を、ソフトウェアと電気モジュールの説明と共に次に述べる。

【0088】

変換器の位置が反射器と整合したとき、面間の測定距離は L_1 でなければならず、測定パルスはステップの深さに関連付けられる量的関係を有さなければならない。この関係は、軟組織中を伝播する超音波のよく知られた減衰の関係で評価することができる(G.S.キノ(G. S. Kino)「音響波：デバイス、画像化及びアナログ信号処理(Acoustic waves : devices, imaging and analog signal processing)」ニュージャージー：プレンティス・ホール社(Prentice-Hall Inc.) 1987年)。

【0089】

【数10】

10

20

30

40

$$\frac{A_{\text{rear}}}{A_{\text{front}}} = -2 \times 0.8 \text{ dB} \text{ cm}^{-1} \text{ MHz}^{-1}$$

【0090】

式中、 A_{rear} は後側の面からのエコーの大きさを、 A_{front} は前側の面からのエコーの大きさを示す。信号の大きさに影響を与える他の要因は、ステップ断面積及び遠位端チップと反射器面との空間角である。例として、図15に関連して説明した、変換器（固有振動数10MHz（100nsecパルス））からの信号を二種類のエコーで反射する反射器を考える。 $A_{\text{rear}} / A_{\text{front}}$ の関係から約4.8dB、即ち $A_{\text{rear}} = 0.707 A_{\text{front}}$ となる。図15を参照すると、前側のエコーの大きさは後側のエコーより小さいので、位置が合っていないことを示している。また、例えば、遠位端チップに設けた変換器からの経路が、最初に前側の反射面を、その後に後側の反射面を照射することを要求する場合は、当然のことながら、位置合せを達成するためには遠位端チップを後方へ動かさなければならない。

10

【0091】

位置合せを実施するのに使用される検出手続は、次の基準に基づいている。

1. エコーが所定の時間差で受信されると共に所定の量的関係（所定の合理的な許容誤差内で）を有するとき、位置合せが達成されている。

20

2. 次のいずれかの場合は、反射器と変換器の位置は合っていない。

- ・信号が受信されない
- ・一方のエコーのみが受信される
- ・量的関係が満たされていない
- ・連続するエコー間の時間が所定の値と異なる（即ち、目的の距離が測定されていない）

。

次に、この手続についてより詳細に説明する。

【0092】

本発明の好ましい実施形態において、反射器は二段以上のステップの構造をとる。図16、図18及び図20に、使用できる各種二段（3エコー）構造の内の幾つかを示す。これらの図において、反射器全体を符号63、変換器を64で示す。 L_1 と L_2 は二段の各高さであり、この通常の寸法を図に示す。これらの場合において、反射信号は三個のエコーを含み、エコー同士の時間差及び量的関係は各々 L_1 と L_2 に相当する所定のものである。図16、図18及び図20に対応する反射信号を概略的にそれぞれ図17、図19及び図21に示す。

30

【0093】

L_1 と L_2 を異なる値とすると、位置合せを完了するのに役に立つ。例えば、三個のエコーの内の二個のみが受信された場合、どちらの組のステップに変換器からのビームが当たっているかをエコー間の距離から判断することができる。この情報を用いて、反射器に対する遠位端チップの相対位置を決め、より位置が合うように操作する。

40

【0094】

図20に、内側に二種類の孔を設けた円筒形の二段反射器を示す。一方の孔の直径は2mmであり、この2mm孔の中心に1mm径の孔が開いている。ほぼ位置があっているが正確には合っていない場合、この構造では三種類の連続エコーが反射される。即ち、第一は反射器の前面から、第二は2mm孔の底面の内の外周側の面から、第三は1mm孔の底面からのものである。二個のエコーが得られるのは、両部品の位置が正確にあっているとき、あるいは1mm孔の底面に送信ビームが照射されないような位置に変位している場合である。二個のエコーのみが測定された場合にこれらを区別するため、反射器を異なるステップ深さで構成する。

【0095】

図22は、図20に示したタイプの二段円筒形反射器を用いて実施した実験の結果を示す

50

オシロスコープ画面の写真の複製である。左の信号は送信パルスであり、右の三個のエコーは三種類の各面からの信号である。各面間の深さは $L_1 = L_2 = 1 \text{ mm}$ である。反射器は、反射器から 4.7 mm の位置にある。各連続するエコー間の時間は $1.3 \mu\text{sec}$ と測定されたので、深さは次の通り計算される。

【0096】

【数11】

$$L_1 = L_2 = d = \frac{v_c \times t}{2} = \frac{1500 \text{ m/sec} \times 1.3 \mu\text{sec}}{2} = 0.975 \text{ mm}$$

10

【0097】

本発明の一部を形成する別の手続においては、変位アルゴリズムを用いる。このアルゴリズムを用いることができるるのは、二(以上)段(孔)反射器のみである。即ち、少なくとも三個のエコーを必要とする。この実施形態において、反射器は、深さの異なるステップを有するように製作する。変換器から発せられたビームスポットが一部のステップにしか当たらない場合、エコーも一部しか受信されない。次に、図30のステップ構造を参照して例を説明するが、この例はアルゴリズムの基本を示すものである。図30に、ステップの深さの異なる(L_1, L_2)二段反射器63を示す。送信/受信変換器を符号64で示す。

【0098】

位置が整合していることを検出するためには、三個のエコーを受信する必要がある。図30では、変換器は、位置整合の位置から左に置かれている。従って、二個のエコーのみが受信される。変位アルゴリズムによりエコー間隔が示す距離が L_1 と計算されるので、アルゴリズムは操作者に対し、三個のエコーが受信されるまで変換器を右に変位させることを示唆する。

【0099】

更に、図31(a)~(c)、図32(a)~(c)に位置合せ手順の原則を示す。図31(a)~(c)では、本発明の二エコー(一段)反射器63に、変換器64から照射する。

【0100】

30

図31(b)にシステムの位置が合っているときの変換器及び反射器の相対位置を示す。これに対応する受信信号を図32(b)に概略的に示すが、ここでは、二面の反射面からのエコー間に一定の関係が存在する。図31(a)では変換器の位置が「オーバーシュート」しており、図32(a)に示すように、二個のエコーの比が所望の比となっていない。即ち、遠い面からのエコーが近い面からのエコーよりかなり大きくなっている。図31(c)及び図32(c)には、変換器の位置が「アンダーシュート」している場合(situation)を示す。これらの要素同士の位置が正しく合うように操作する(steer)ためにこの情報を操作者がどのように用いるかは、熟練技術者にとっては明白であろう。上述の手続は、位置合せ手順の自動化方法の開発の基本となっている。

【0101】

40

図23に、ステープラ(例えばPCT/IL01/00719に記載されているステープラ)に適用する本発明の好ましい実施形態の概略を示す。ステープラカートリッジの全体を16で示す。符号71は五個のステープルからなる三個の配列のそれぞれを示す。また、符号72は二段反射器を示し、これはカートリッジ表面に、各ステープル配列に隣接して創出されている。例として、反射器の一個に寸法の典型例を付して示す。この実施形態において、変換器を内視鏡の遠位端チップの、例えば図4の23又は26に設ける。他にも、反射器をカートリッジと一体化した各種構造が考えられる。例えば、本発明の別の好ましい実施形態では、カートリッジの面から突出した一組のステップとして創出する。本発明の方法を四方向内視鏡に実施する際は、回転作用を含めるために、二方向内視鏡とは幾らか異なったものとなる。四方向内視鏡に用いる本発明の好ましい一実施形態では、反

50

射器をカートリッジに設け、変換器を遠位端チップに設ける。遠位端チップが反射器に対して相対的に回転した場合、（変換器が遠位端チップの中心に配置されていない限り）送信ビームは反射器のステップに当たらず、反射ビームも検出されない。

【0102】

四方向内視鏡に用いる本発明の好ましい別の実施形態では、二個の反射器をカートリッジに設ける。この実施形態において、反射器は互いに垂直に設けられる。二個の反射器のステップの深さは異なっている。従って、どちらの反射器に送信ビームが照射されているかを判断することができる。この情報をアルゴリズムに組み込み、回転を修正してステップラの両部品の位置を適切に合わせる。

【0103】

本発明の上述の各種実施形態に用いられる反射要素の設計において、幾つかの因子を考慮しなければならない。考慮すべき事項としては次のものが挙げられる。

1. 所定の時間差で所定の量的関係を有するエコーが周囲の領域から反射されてくる可能性は非常に小さい。この可能性は、三個以上のエコーを用いることによって大幅に小さくすることができるので、三個のエコーを発生させる構造は本発明の好ましい実施形態となる。

【0104】

2. 振幅の大きなエコーを受信するために、可能な限り幅の広いステップを用いることが最良である。二エコー（一段）反射器では、ステップの幅の制限はない。しかしながら、三エコー以上の反射器では、全ステップ幅がビーム幅を超えないことが非常に重要である。これは、位置合せを達成したときに確実に全ての面からの反射を得るためにある。一方、ステップ幅を狭くしすぎると、反射する量が極めて小さくなってしまう。

【0105】

3. ステップの高さ（即ち反射面間の距離）は測定システムの分解能よりも大きくしなければならない。即ち、エコー継続時間 × 組織中の音速（例えば 1500 m / s）÷ 2 より大きくなるようにステップ深さを設計するのが最良である。これよりも小さなステップ深さで実施することも可能であるが、この場合、反射エコーは部分的に重複し、ノイズに対する信号の比が小さくなってしまう。

【0106】

4. 反射面の周囲を吸収材料で囲むことができる場合があり、この場合、反射器のコントラストを大きくすることができます。

【0107】

5. 多段反射器を用いる際に生じる不正確さの原因として、空隙が挙げられる。この空隙は、組織と全ての反射面が密着していない場合に創出され得る。この問題の解決策としては、医療用超音波ジェルでこの空隙を埋めることが挙げられる。従来のジェルは、内視鏡挿入時に追い出される（displaced）ことが多い。従って、組織と音響的に適合する剛性材料又はフレキシブルな材料でステップを埋めることが好ましい。この場合、空隙は創出されないので測定時のエラーも起こらない。このための適切な材料としては、例えば、産業用シリコンや当業者によく知られている市販の生体適合性シリコン製品（ジーイー・シリコン RTV 108 (GE silicon RTV 108) 等）が挙げられる。シリコーン層が用いられる場合、金属製カートリッジケースと同様にシリコン表面でも起こる。従って、シリコンを塗布して異なる厚さの二層とした場合、一種のステップ状反射器が創出され、これによる反射エコーのパターンも、カートリッジに対する遠位端チップの相対的位置決めに使用できる。

【0108】

6. 多くの様々な特性を有する変換器を本発明の上述の各種実施形態に用いることができる。本発明の好ましい実施形態で使用する変換器の例としては、送信と受信の両方が可能な単一要素の指向性変換器が挙げられる。この変換器の直径は 1 mm、長さは 2 mm である。接続ケーブルの直径は 1 mm 未満である。このデバイスの中心周波数は 11 MHz、バンド幅（-6 dB）は 60% である。この変換器は組織と直接接触させて使用し、適

10

20

30

40

50

合層は必要ない。この変換器は、米国ペンシルバニア州ステートカレッジのブラテック社 (Blatek Inc.) によって本出願人にカスタムメードされたものである。

【0109】

次に、本発明の距離及び位置合せ測定を実施するのに使用される超音波回路について説明する。この回路は、A モード（送信と受信の両方を一個の変換器で行う）でも C モード（二個の変換器を用い、一方を送信用、他方を受信用とする）でも使用でき、画像化部分を有さない。簡略化のため、次の説明は A モードについて行うが、C モードも原則は同じであり、同じ電子部品、電子回路を使用する。

【0110】

本発明をより分かりやすく説明するために、同時係属中の上述の国際特許出願 PCT/I
L 01/00238 及び PCT/IL01/00719 のステープラ含有内視鏡を用いて実施した G E R D 外科的
手続に実施例を適用させて説明するが、本発明はこれに限定され
るものではない。

【0111】

図 24 は、超音波回路のブロックダイアグラムである。このダイアグラムは、相互に連結された三個のユニットから構成されている。即ち、送信器（全体を 81 で示す）、受信器 82、デジタル化信号処理 (DSP) 距離及び位置合せユニット 83 である。符号 84 は、タイミング回路及び制御回路と入力 / 出力 (I/O) インターフェースを示す。タイミング回路は、一個のパルス又はバーストパルスを作成する。パルスの周波数は例えば 11 MHz、パルス繰返し速度（周波数）(PRF) は 100 Hz である。これらのパルスはパワー増幅器 85 により増幅され、送信 / 受信 (T/R) スイッチ 86 を経由して変換器又は変換器配列 64（例えば、超音波信号の送信と受信の両方ができる変換器（図 7 の 52 と同じ。ここでは変換器は送信のみを行う））に送られる。変換器は電気信号を超音波信号に変換する。内視鏡に変換器を組み込むためには、変換器の寸法は非常に小さいものでなければならない。本発明の好ましい実施形態では、これらの寸法は直径が 1 mm、長さが 2 mm であり、変換器を電気回路に接続するケーブルは直径が 1 mm 未満の同軸ワイヤである。変換器ローブは指向性であり、これはフレネルゾーンで使用するので基本的に平行である。発信された音波は胃 88 の境界を貫通し、脂肪組織 89 を通り抜け、最終的に食道 90 に入る。食道内において、音波は非常に良好な反射器 63（あるいは図 7 の 51 と同じ受信変換器）に当たる。反射器はステープルカートリッジに設けられているか、あるいはステープルカートリッジの一部となっている。（C モードでは、反射器の代わりに変換器を用いる。）反射信号は同じ経路を戻り、変換器がそれを受信し、超音波信号を電気信号に変換する。この電気信号は T/R スイッチ 86 を経由して増幅器 92 に送られる。増幅器では、変換器から戻ってきた信号が増幅される。増幅された信号は次に A/D デバイス（93 にある。93 は DSP 機能を実施するシステムの要素も示す）に入り、デジタル信号処理を実施するためにデジタル化される。

【0112】

DSP モジュールの機能は主に二種ある。

1. 遠位端チップとアンビルの距離を測定する。
2. 遠位端チップとアンビルの位置合せを確認する。

【0113】

デジタル化は、よく知られているナイキスト (Nyquist) 基準を満足するものでなければならぬが、信号の幅が狭いため、サンプリング下で使用することができ、従って計算負荷を減らすと共に幾つかの電気回路を省略することができる。

【0114】

次に、図 24 の超音波システムの三個の主なユニットについてより詳細に説明する。送信器ユニットの概略を図 25 に示す。データビットジェネレータ及びゲート 94 は一個のパルス又はデータビットのバーストパルスを作成することができる。また、ミキサ 99 に導入されるキャリア周波数 Fc（矩形波又は正弦波であり、その振動速度 (oscillation rate) は例えば 10 . 7 MHz である）の変調のタイプを決めるこどもできる。一個のパル

10

20

30

40

50

スが送信される場合、パルスの長さは変換器の仕様により決まり（この例では 100 ns
e c）、パルス繰り返し周波数（P R F）は 100 Hz である。バーストパルス、ランダムシーケンスパルス又は変調ランダムバーストパルスを送信することにより、測定の信頼性を高めると共に、非常にノイズの多い環境下で非常に弱い信号であっても使用することができる。混合（変調）信号は、信号を濾波し増幅するパワー増幅器 85 に送られる。その後、変換器 64 に送られ、電気エネルギーが超音波エネルギーに変換される。

【0115】

受信器ユニットの概略を図 26 に示す。全ての組織を通過した超音波は変換器 64 に受信され、超音波エネルギーは電気エネルギーに変換される。信号は増幅器 92 により増幅され、一個又は複数のバンド・パス・フィルタ 95 により不要の周波数が取り除かれる。その後、アナログ - デジタル（A / D）ユニット 96（例えば、分解能 8 ビット、サンプリング速度 100 MHz）で信号をデジタル化する。サンプル速度がコンピュータのデータ移動速度に比べて非常に速いので、データがパーソナル・コンピュータ（PC）のメインメモリ 98 に送られるまでデータを保存する高速先入れ先出し（FIFO）ユニット 97 を使用する必要がある。

【0116】

デジタル化モジュールは、サンプル速度 50 ~ 100 MHz の A / D ユニットを含む PC カードとする。送信が初期化されると同時に A / D ユニットはサンプリングを開始し、データは約 20 μ s 間（この時間は約 3 cm の距離に相当する）FIFO ユニットに収集される。その後、データは、コンピュータメインメモリの中のバッファに送られる。

【0117】

距離計算を実施する好ましい方法では、次の相関アルゴリズムを使用する。バッファ内にあるサンプリングされたデータは、コンピュータメモリ内に記憶されている所定の信号パターンとクロス相関させられる。

【0118】

基準信号は、二通りの方法で創出することができる。第一の方法は、反射エコーのパターンを発生させる関数を合成又は書き込むことができるということに基づいている。このような基準信号を作成する関数の例としては次のものが挙げられる。

【0119】

【数 12】

$$\begin{aligned} \text{ref}(t) &= I e^{-\tau t} \cos(\omega_d t - \theta) & t \geq 0 \\ \text{ref}(t) &= I e^{\tau t} \cos(\omega_d t - \theta) & t \leq 0 \end{aligned}$$

【0120】

式中、 τ は変換器仕様から決められるダンピングファクタ、 ω_d は変換器仕様から決められる減衰固有振動数（dumped natural frequency）、 θ は位相補正である。必要であれば、ウィリアム W. セト（William W. Seto）「音響学、シャウム概要シリーズ（Acoustics, Schaum's Outline Series）」、マグローハill 社（McGraw-Hill Inc.）、米国、1971 年を参照のこと。図 27 (a) は、上の式を用いて計算した所定の信号の例を示すコンピュータ画面の複製である。

【0121】

第二の方法では、実際のエコーをサンプリングしコンピュータメモリに記憶して基準信号として使用する。第二の方法が好ましい。それは、変換器の特性を含む送信及び受信システム全ての特性をそのまま含んでいるからである。従って、例えば変換器（又はシステムの他の要素）を、特性が若干異なる別のものに置き換えた場合、簡単な較正測定を行なう（例えば水中等で）だけで、予想した通りの基準信号をコンピュータに記憶することができる。図 27 (b) は、予め測定した基準信号の例を示すコンピュータ画面の複製である。クロス相関の結果は次の式から得られる。

【0122】

10

20

20

30

40

50

【数13】

$$r_{ref, sig}(\iota) = \sum_{n=\iota}^{N-1} r_{ref}(n-\iota) \cdot signal(n) \quad 0 \leq \iota \leq N-1$$

【0123】

式中、 $r_{ref, sig}(\iota)$ はクロス相関の結果、 $r_{ref}(n-\iota)$ は基準信号、 $signal(n)$ は受信信号を示し、 $N = 長さ(signal) - 長さ(ref)$ である。

【0124】

クロス相関バッファ ($r_{ref, sig}(\iota)$) における最大値を含む要素のインデックスは、
基準信号と受信信号が最もよくマッチしている箇所に相当する。エコーの到着時間は $T_{arrival} = (Buffer_index * 1 / Ts) / 2$ の式で計算される。
 $Buffer_index$ は最大のクロス相関が得られるバッファのインデックスであり、 Ts はサンプリング頻度である。 10

【0125】

従って、測定の正確さはサンプリング頻度によって決まる。即ち、時間測定の誤差は $\pm 1 / Ts$ である。例えば、サンプル速度が 100 MHz の場合は次のようになる。

【0126】

【数14】

$$\frac{1}{100 \text{MHz}} \times 1500 \text{m/s} = 15 \mu\text{m}$$

20

【0127】

即ち、距離の正確さ (accuracy) は、 $\pm 15 \mu\text{m}$ である。

【0128】

図28(a)は、典型的なバッファにおける、反射器からの受信エコー(上のカーブ)と予め測定して得た図27(b)の基準カーブとの相関の結果(下のカーブ)を示すコンピュータ画面の複製である。図28(b)は、図28(a)の一部を拡大した図であり、受信信号と相関の結果をより詳細に示している。相関は、受信信号の当に受信開始時に最大となっている。 30

【0129】

位置合せアルゴリズムでは、位置合せ検出の一基準として距離測定アルゴリズムを用いる。次の例は、一段(二エコー)反射器についてのものであるが、三以上のエコーの反射器に対しても容易に拡張的に適用できる。バッファー内にある受信信号を基準信号と相関させる。次に、アルゴリズムは相関が最大となる二箇所の位置をサーチする。この二個の最大間の距離はステップの深さに等しくなければならない。この基準が合わない場合、変換器と反射器の位置は合っていないことになる。

【0130】

最大間の距離が正しい場合、次に二個のエコーのエネルギーを比較し、先に述べた減衰及び断面積の関係を満たすか、予め行った較正測定から得られている既知の関係を満たすかについて検討する。これらの関係を満足しない場合、正しく位置合せされていないことになる。 40

【0131】

図29は、位置合せアルゴリズムのフローチャートである。位置合せが正しくされていると考えられるのは、測定されるエコー間の距離がステップの深さに相当し且つ所定の量的関係を満たす場合であり、それ以外は正しく位置合せされていない。

【0132】

計算にかかる時間を削減するために、見つける対象を、相関の最大ではなく、受信バッファ内の最大とすることができる。しかしながら、この場合、振幅の大きなランダムノイズ 50

が発生すると、エラーが発生する。従って、本発明の好ましい実施形態においては、計算は、エネルギー（強度の積分に等しい）の相関ピークを用いて行い、受信バッファの最大は用いない。

【0133】

本発明の実施形態を図示により説明したが、本発明の精神から逸脱することなく、また請求項の範囲を越えることなく、多くの変更、変形、適合化を行って本発明を実施できることが理解されよう。本発明の実施形態の多くは内視鏡に組み込まれるステープラに関して述べたものであるが、次のような他の器具、即ち、同じデバイスに設けられるか別のデバイスに設けられ、器具が所望の仕事を成すためには器具同士を一緒に所定の位置に導かなければならず、デバイスはこれらの器具をその位置に移動するために用いられる器具、の場合にも本発明を容易に適用できることは、当業者にとってはとりわけ明白であろう。また、本発明の実施形態の多くは特別な医療手続に関連して説明したが、本発明は医療や産業における幅広い用途に用いることができることも同様に明白であろう。

【0134】

参考文献

[1] D. A. クリストンセン (D. A. Christensen) 「超音波による生体計測 (Ultrasonic Bioinstrumentation)」、131頁

[2] G. S. キノ (G. S. Kino) 「音響波：デバイス、画像化及びアナログ信号処理 (Acoustic Waves: Devices, Imaging and Analog Signal Processing)」ニュージャージー：プレンティス - ホール社 (Prentice-Hall Inc.)、1987年、175、220～225頁

[3] ジョン G. プロキス (John G. Proakis)、デミトリス G. マノラキス (Dimitris G. Manolakis) 「デジタル信号処理の原理、アルゴリズム、応用 (Digital Signal Processing Principles, Algorithms, and Application)」第三版、プレンティス - ホール・インターナショナル社 (Prentice-Hall International Inc.)、ニュージャージー、1966年、30、130～131頁

[4] ウィリアム W. セト (William W. Seto) 「音響学、シャウム概要シリーズ (Acoustics, Schaum's Outline Series)」マグローヒル社 (McGraw-Hill, Inc.)、米国、1971年、13～14頁

【図面の簡単な説明】

【0135】

【図1】従来の内視鏡の概略を示す。

【図2】本発明の好ましい実施形態に係る、外科的ステープラを有する内視鏡の遠位関節部と固定部の概略を示す。

【図3】図2の内視鏡の最大曲げ角度での関節運動の概略を示す。

【図4】ステープラ組立体のアンビルモジュールを所定位置に取付けた、図2の内視鏡の遠位端チップを示す。

【図5】図2の内視鏡のシャフトにあるステープルカートリッジホルダの側面の概略を示す。

【図6】測定距離の空間位相差の概略を示す。

【図7】強度による方法に基づく位置合せ方法の概略を示す。

【図8】強度による方法に基づく別の位置合せ方法の概略を示す。

【図9】位置合せの三角法の概略を示す。

【図10】位置合せ方法に使用するための三角形構成の概略を示す。

【図11】超音波ビームの形状の概略を示す。

【図12】ウェーブガイド位置決め方法の概略を示す。

【図13】一段反射器の概略を示す。

【図14】図13の反射器から反射された信号の概略を示す。

【図15】図13に示すタイプの反射器からの反射を示すオシロスコープ画面の複製である。

10

30

40

50

【図16】二段反射器の概略を示す。

【図17】図16の反射器から反射された信号の概略を示す。

【図18】別の二段反射器の概略を示す。

【図19】図18の反射器から反射された信号の概略を示す。

【図20】円筒形反射器の概略を示す。

【図21】図20の反射器から反射された信号の概略を示す。

【図22】図20に示すタイプの反射器からの反射を示すオシロスコープ画面の写真の複製である。

【図23】ステー・プルカートリッジに設けた二段反射器の概略を示す。

【図24】超音波システムのブロックダイアグラムである。 10

【図25】超音波システムの送信器部分の概略を示す。

【図26】超音波システムの受信器部分の概略を示す。

【図27】所定の基準信号を示すコンピュータ画面の写真の複製である。

【図28】図28(a)は、測定された受信信号及びこの受信信号と図27(b)の基準信号を相關させた結果を示すコンピュータ画面の写真の複製である。図28(b)は、図28(a)の一部の拡大図である。

【図29】位置合せアルゴリズムのフローチャートである。

【図30】二段反射器の概略を示す。

【図31】位置合せ手続の概略を示す。

【図32】位置合せ手續の概略を示す。 20

【符号の説明】

【0136】

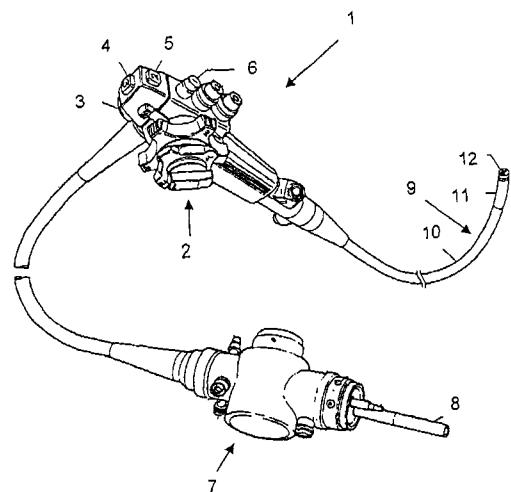
5 1 变換器(受信器)

5 2 变換器(送信器)

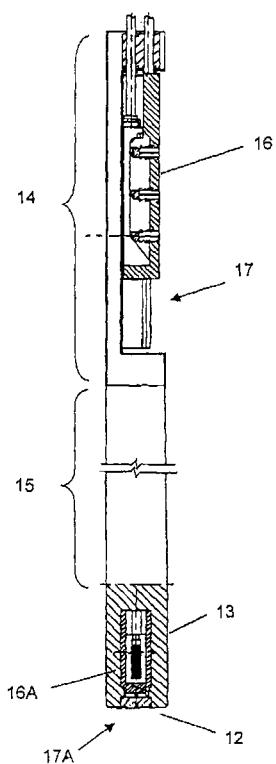
6 3 反射器

6 4 变換器

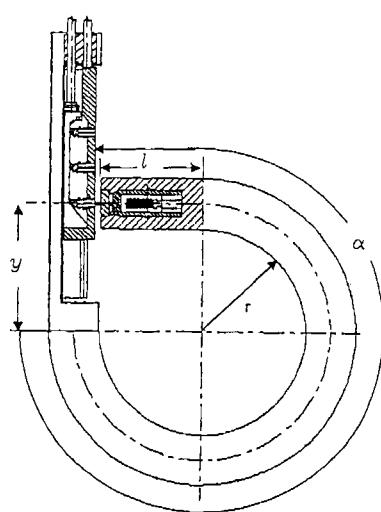
【図1】



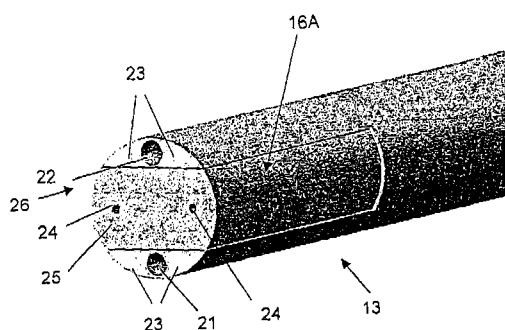
【図2】



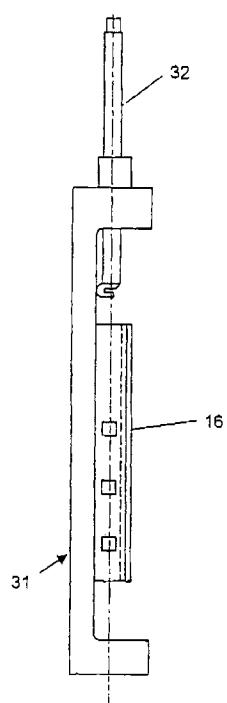
【図3】



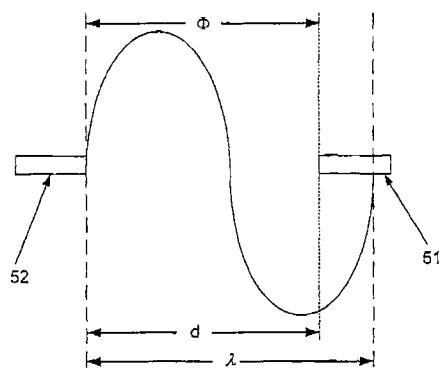
【図4】



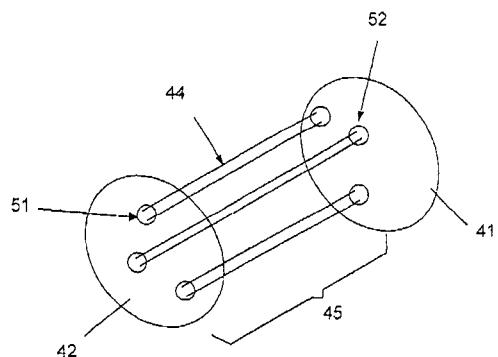
【図5】



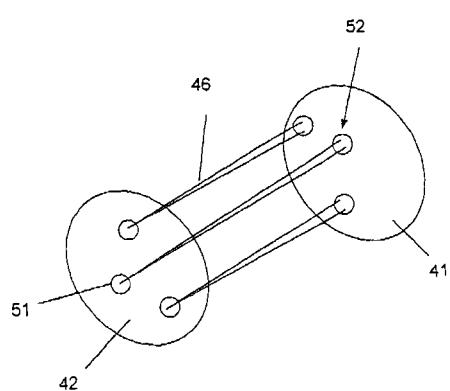
【図6】



【図7】

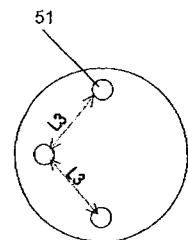


【図8】

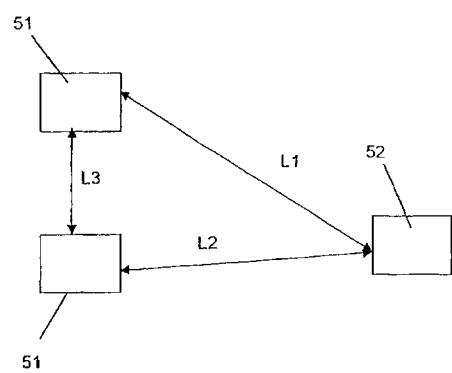


【図9】

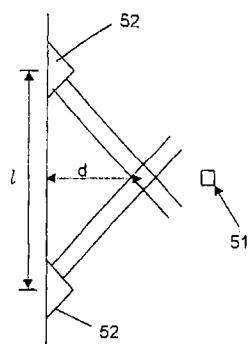
(a)



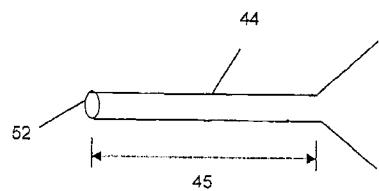
(b)



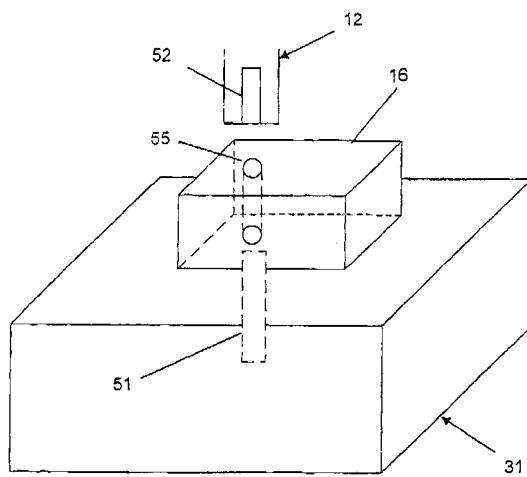
【図10】



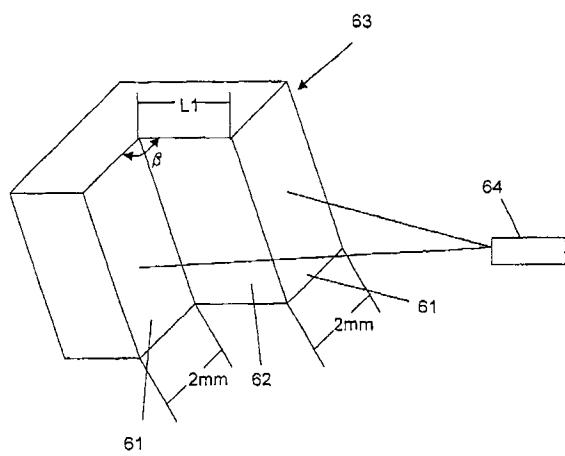
【図11】



【図12】



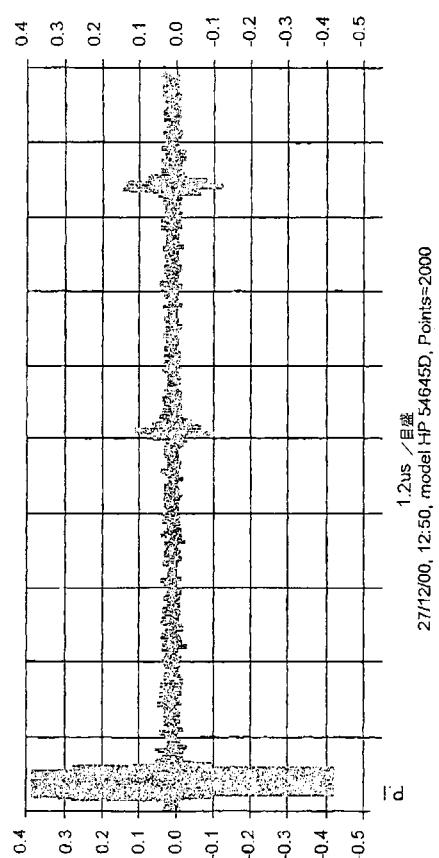
【図13】



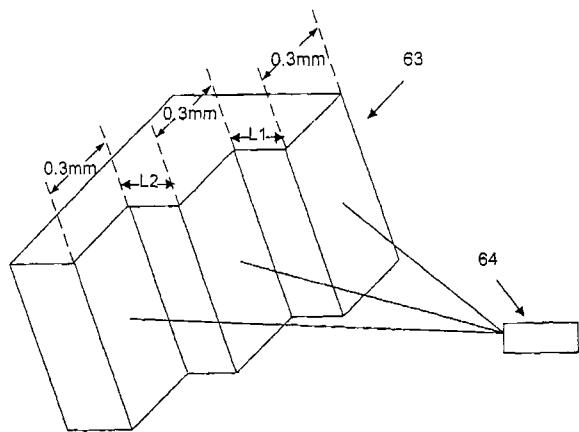
【図14】



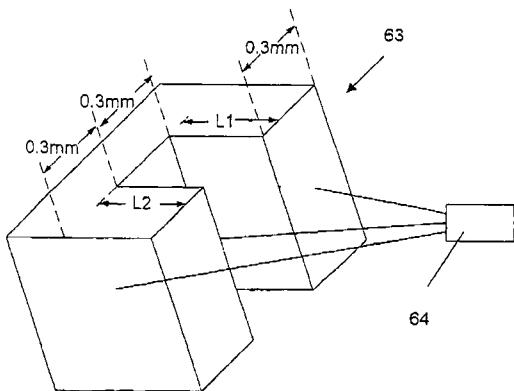
【図15】



【図16】



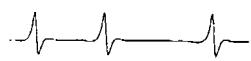
【図18】



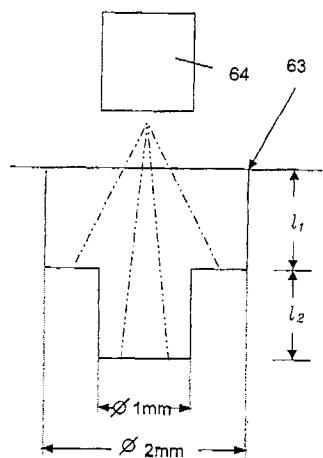
【図17】



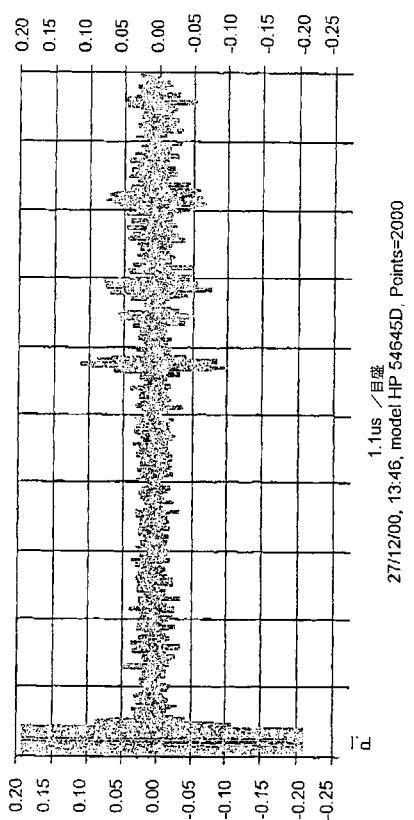
【図19】



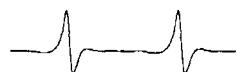
【図20】



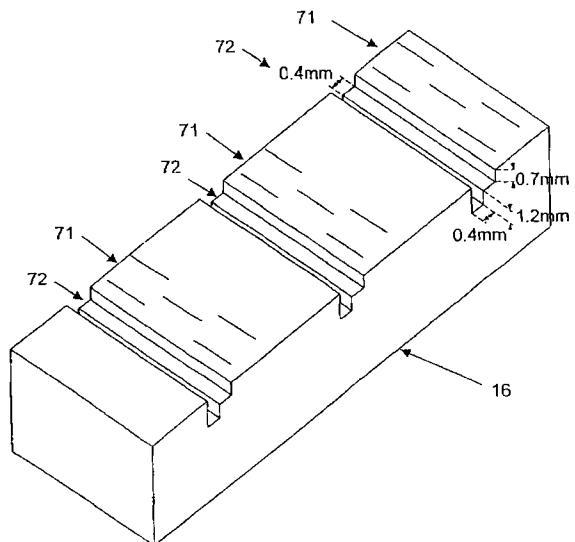
【図22】



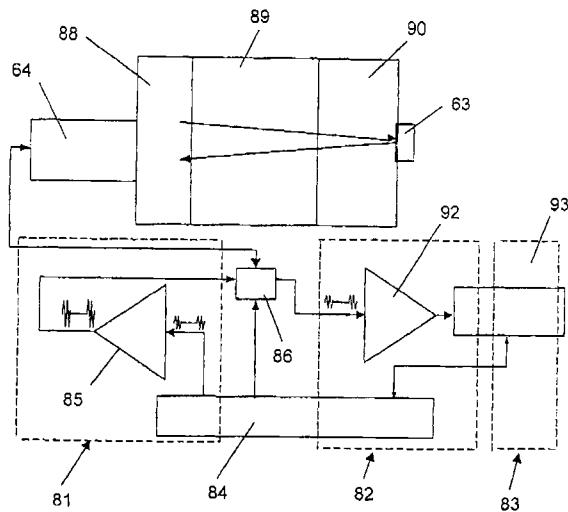
【図21】



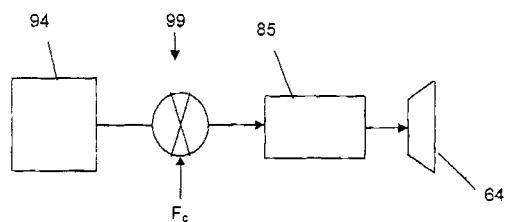
【図23】



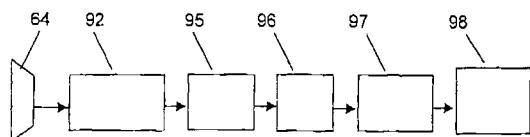
【図24】



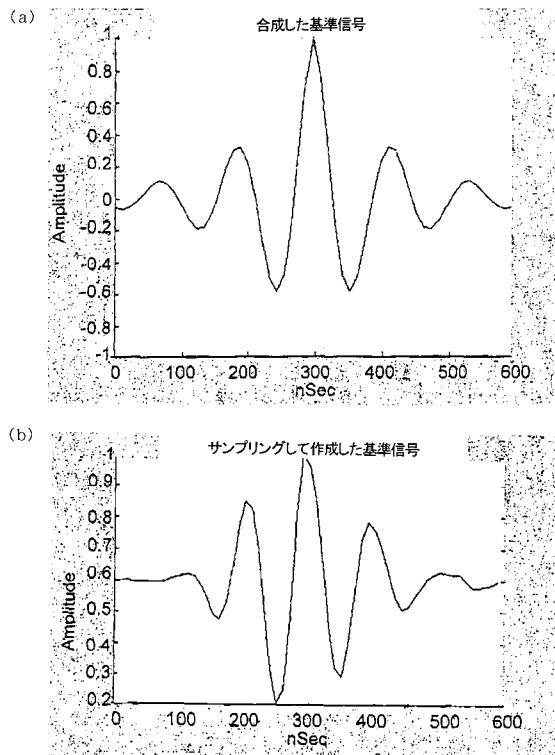
【図25】



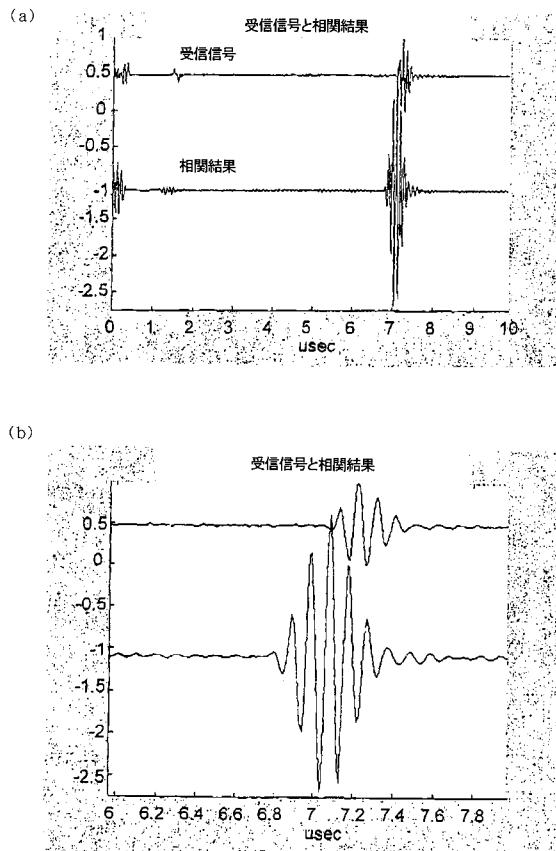
【図26】



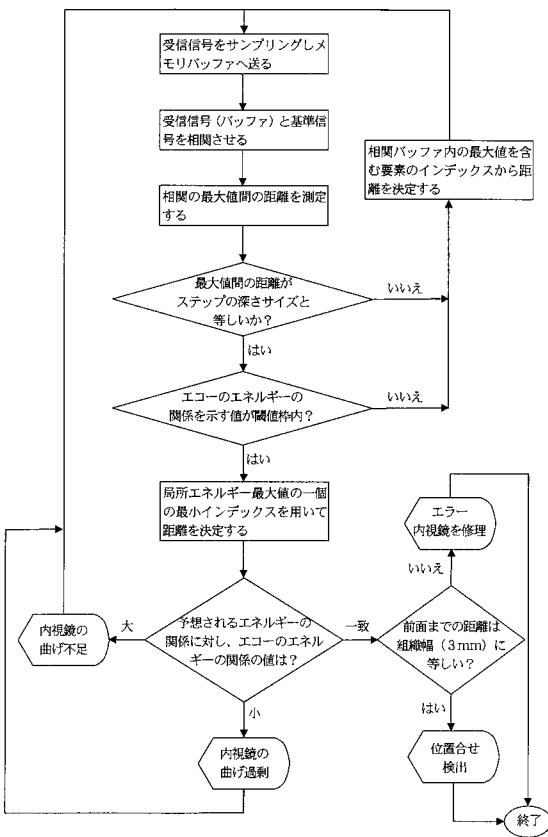
【図27】



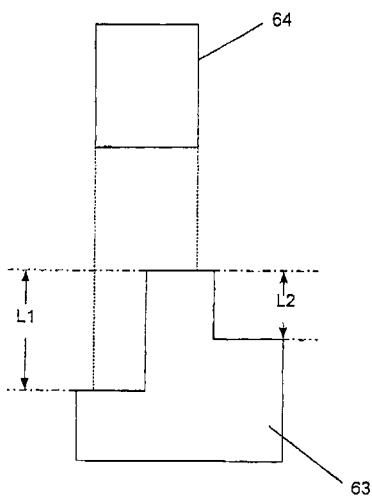
【図28】



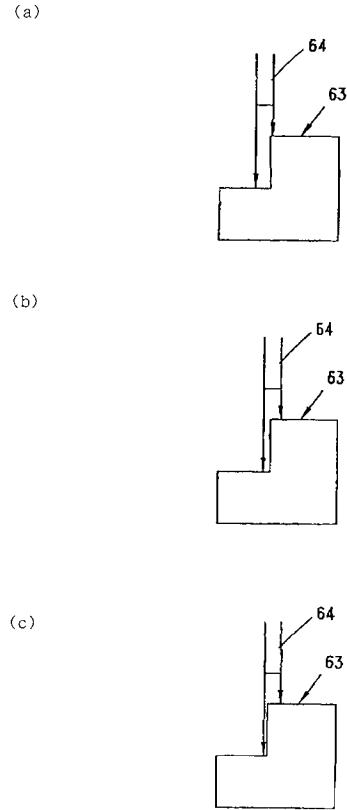
【図29】



【図30】

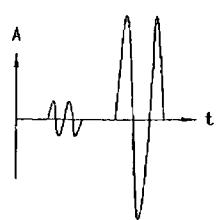


【図31】

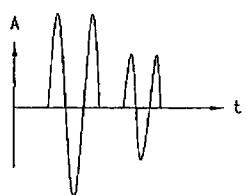


【図3-2】

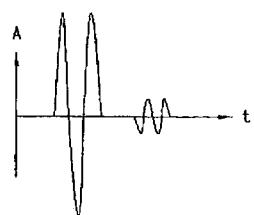
(a)



(b)



(c)



【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
6 September 2002 (06.09.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/068988 A1(51) International Patent Classification: G01S 11/16,
15/87, 11/14, 15/36, 15/08, 3/802, 7/52, A61B 17/068

Minelu [IL/IL]; 12 Yelina Street, 85025 Meitar (IL); SONNENSCHEIN, Elazar [IL/IL]; 32 Rahavat Yavne, 84800 Beersheva (IL).

(21) International Application Number: PCT/IL01/01131

(74) Agents: LUZZATTO, Kir et al.; Luzzatto & Luzzatto, P.O. Box 5352, 84152 Beer Sheva (IL).

(22) International Filing Date: 6 December 2001 (06.12.2001)

(25) Filing Language: English

(81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU,

(26) Publication Language: English

AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CL, CN, CO, CR, CU,

(30) Priority Data: 141665 26 February 2001 (26.02.2001) IL

CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH,

(71) Applicant (for all designated States except US): MEDIGUS LTD, [IL/IL]; P.O. Box 3030, Omer Industrial Park,

GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KL, KG, KP, KR, KZ, LG,

Bldg. D2, Omer (IL).

LK, LR, LS, LZ, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW,

(72) Inventors: and

MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG,

(75) Inventors/Applicants (for US only): SONNENSCHEIN,

SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN,

Yu, ZA, ZM, ZW.

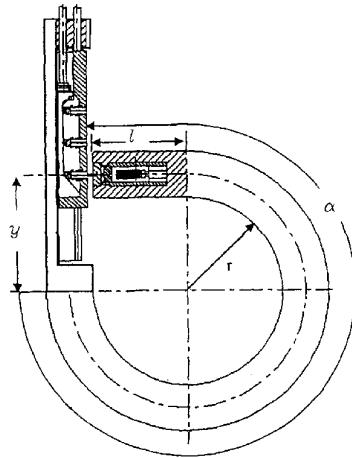
(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), European patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BI, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR,

[Continued on next page]

(54) Title: ULTRASONIC POSITIONING



WO 02/068988 A1



(57) Abstract: The present invention relates to the field of ultrasonic devices. More particularly the invention is related to the use of ultrasonic emitters, receivers, and reflectors for the precise alignment of parts of an endoscope relative to each other. The methods for determining the relative position of two parts of the endoscope are based on measuring the distance between them based on the use of one or more transducers or arrays of transducers functioning as transmitters of ultrasonic signals and one or more transducers or arrays of transducers functioning as receivers of the ultrasonic signals. In preferred embodiments of the invention, at least one of the receivers is replaced by a reflector and at least one of the transmitters also functions as a receiver.

WO 02/068988 A1

GB, GR, IL, IT, LU, MC, NL, PT, SB, TR), OAPI patent
(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR,
NE, SN, TD, TG).

*before the expiration of the time limit for amending the
claims and to be republished in the event of receipt of
amendments*

Published:
with international search report

*For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guid-
ance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the begin-
ning of each regular issue of the PCT Gazette.*

ULTRASONIC POSITIONINGField of the Invention

The present invention relates to the field of ultrasonic devices. More particularly the invention is related to the use of ultrasonic emitters, receivers, and reflectors for use in the positioning of different objects relative to each other. More specifically, the invention relates to the use of ultrasonic devices and techniques for the precise alignment of parts of an endoscope relative to each other.

Background of the Invention

Many varied uses of ultrasound techniques in conjunction with non-invasive medical procedures involving catheters, laparoscopes, and endoscopes are known in the art. For example, US 5,181,514, US 5,259,837, US 5,445,144, and US 5,906,578 all disclose methods of using ultrasonic imaging to guide and position catheters or endoscopes within the human body. US 6,149,598 discloses an ultrasound endoscope which combines the optical scan system of an endoscope with an ultrasound scanning system to monitor a surgical procedure, and US 6,090,120 discloses an ultrasonic surgical instrument that can be used in endoscopic procedures.

WO 02/068988

PCT/IL01/01131

- 2 -

In co-pending International Patent Applications PCT/IL01/00238 and PCT/IL01/00719 by the same applicant hereof, the descriptions of which are incorporated herein by reference, there is described an articulating endoscope containing a surgical stapler which consists of two parts, an anvil unit and a staple cartridge unit that are laterally distanced from each other along the axis of the endoscope. In the preferred embodiment of the invention, as disclosed in these applications, the staple cartridge unit is located in the shaft of the endoscope adjacent to the proximal end of the articulating section and the anvil unit is located in the distal tip of the endoscope at the distal end of the articulating section.

The movement of the distal tip relative to the cartridge is along a path that is a portion of a circle. It is imperative that the final stage of bending of the scope should end precisely at a certain location in order to actuate the stapling. Stopping at a location where the distance or alignment is not correct can cause faulty stapling and damage to the tissue. Therefore achieving proper distance and alignment of the distal tip relative to the cartridge, is indispensable to the proper functioning of the device.

A major technological problem that had to be addressed in the design and in the surgical application of this device is that of achieving and verifying the proper alignment and distance between the two parts of the stapler. As taught in the abovementioned patent applications, ultrasonic

WO 02/068988

PCT/IL01/01131

- 3 -

techniques known in the art can be used to accomplish the positioning. However, it has now been found that it is possible to improve the accuracy of the positioning of the endoscope, beyond that achievable by prior art techniques, which results in an important improvement in the reliability of operation.

It is therefore a purpose of this invention to provide methods for using ultrasound techniques to position separate parts of an endoscope with respect to each other, which improves over prior art methods.

It is another purpose of the present invention to provide devices that allow implementation of said methods for using ultrasound techniques to position separate parts of an endoscope with respect to each other.

It is a further purpose of the invention to provide procedures that assist in the implementation of said methods for using ultrasound techniques to position any elements, and in particular separate parts of an endoscope with respect to each other.

Further purposes and advantages of the invention will appear as the description proceeds.

Summary of the Invention

In a first aspect the invention is directed to a method for determining the relative position of two objects comprising measuring the distance between the objects based on the use of one or more transducers or arrays of transducers functioning as transmitters of ultrasonic signals and one or more transducers or arrays of transducers functioning as receivers of the ultrasonic signals, and determining the degree of alignment therefrom. In some preferred embodiments of the invention, at least one of the transducers or arrays of transducers functioning as receivers of ultrasonic signals is replaced by a reflector and at least one of the transducers or arrays of transducers functioning as transmitters of the ultrasonic signals also functions as a receiver of the signals.

In some preferred embodiments of the invention, a single ultrasonic transducer, which is used to both transmit and receive the ultrasonic signals, is mounted on, or near, one object and at least one reflector is mounted on, or near, the second object. The reflector is suitable to reflect back a pattern that can be translated into the position and orientation of the objects relative to each other. In preferred embodiments of the invention, the reflector is comprised of two, or more, parallel reflecting planar surfaces forming one, or more, step-like configurations having rectangular or cylindrical symmetry.

The invention is also directed to a method of measuring the distance between two objects consisting of the following steps:

- generating a repetitive series of short electrical pulses or bursts of electrical pulses;
- amplifying the pulses;
- applying the amplified electric pulses to a transducer which converts the electrical energy to ultrasonic energy;
- allowing the ultrasonic energy to propagate, in the form of a relatively narrow beam, through a medium, until it encounters either another transducer or a reflector which directs it back towards the transducer from which it was emitted;
- receiving the ultrasonic energy by the transducer which converts it to an electrical signal;
- amplifying and filtering the electrical signal;
- digitizing the signal;
- temporarily storing the stored data in a separate buffer of a first-in first-out (FIFO) buffer or fast memory;
- transferring the data from the FIFO or fast memory into the main computer memory;
- correlating the data in each buffer with a predefined reference signal pattern stored in a computer memory;

- determining the time of flight of the ultrasonic signal from the index of the buffer where the correlation with the reference signal has its maximum value; and,
- determining the distance from the time of flight.

The invention is also directed to a method of determining the alignment of two parts relative to each other, comprising the following steps:

- using a single transducer as the transmitter/receiver of the ultrasonic beam and a reflector having at least one-step, which will give at least two distinct signals in the return beam;
- correlating the signals stored in the computer main memory with those of the predefined reference signal in the computer memory;
- determining the step depths from the buffers corresponding to the maxima of the correlations, wherein, at least two local maxima of the correlation must exist and the difference(s) between them must correspond to the known depth(s) of the step(s);
- if the measured depth(s) of the step(s) does not agree with the known depth(s) of the step(s), then moving the transducer relative to the reflector and carrying out the correlation again; and
- when the measured depth(s) of the step(s) does agree with the known depth(s) of the step(s), then using the energy amplitudes from the correlation buffer to determine the energy relation

between the echoes in order to determine alignment or direction for displacement.

The invention is further directed to a method of determining and changing the displacement of two objects relative to each other comprising the following steps:

- a) using a single transducer as the transmitter/receiver of the ultrasonic beam and a reflector having at least two-steps of different depths, which will give at least three distinct echoes in the return beam;
- b) determining that the objects are not aligned if less than the expected number of echoes is returned;
- c) determining the depth of the steps from the returned echoes;
- d) comparing the measured depth with the known depths of the reflector, to determine the portion of the reflector upon which the ultrasonic beam impinges;
- e) checking that the ratio of energy of the two echoes that match the step depths are within a certain relation;
- f) using the information obtained in steps (d) and (e), to move the transmitter relative to the reflector; and
- g) repeating steps (b) to (f) until the transmitter is positioned directly in front of the reflector.

WO 02/068988

PCT/IL01/01131

- 8 -

In a second aspect, the invention is directed to a reflector of ultrasonic waves that is suitable to reflect back a pattern that can be translated into the position and orientation of two objects relative to each other. The reflector of ultrasonic energy is comprised of two, or more, parallel reflecting planar surfaces forming one, or more, step-like configurations having rectangular or cylindrical symmetry.

In another aspect, the invention is directed to an endoscopic device comprising a system for measuring the distance between and/or the relative alignment of, two objects located at two different locations along the length of the endoscope. The system comprises one or more transducers or arrays of transducers functioning as transmitters of ultrasonic signals located on, or near, one of the objects, and one or more transducers or arrays of transducers functioning as receivers of ultrasonic signals located on, or near, the other of the objects. In a preferred embodiment of the endoscopic device of the invention, at least one of the transducers or arrays of transducers functioning as receivers of ultrasonic signals is replaced by a reflector and at least one of the transducers or arrays of transducers functioning as transmitters of the ultrasonic signals also functions as a receiver of the signals.

In some preferred embodiments of the endoscopic device of the invention, a single ultrasonic transducer, which is used to both transmit and receive

WO 02/068988

PCT/IL01/01131

- 9 -

the ultrasonic signals, is mounted on, or near, one of the objects and at least one reflector is mounted on, or near, the second object. The reflector is suitable to reflect back a pattern that can be translated into the position and orientation of the objects relative to each other. In a preferred embodiment of the invention, the reflector is comprised of two, or more, parallel reflecting planar surfaces forming one, or more, step-like configurations having rectangular or cylindrical symmetry.

In yet another aspect, the invention is directed to endoscopic device wherein an anvil unit of a stapler system is one of the objects to be aligned, and a stapler deployment unit containing a stapler cartridge is the other object.

In a further aspect, the invention is directed to a stapler cartridge containing one or more reflectors of ultrasonic energy that are created as an integral part of the cartridge, on or within its surface.

In a preferred embodiment of the invention, the stapler cartridge contains one or more channels created throughout its height for guiding an ultrasonic signal from a transmitter, located on one side of the cartridge, to a receiver of the signal, located on the other side.

All the above and other characteristics and advantages of the invention will be further understood through the following illustrative and non-limitative description of preferred embodiments thereof, with reference to the appended drawings.

Brief Description of the Drawings

- Fig. 1 schematically illustrates a conventional endoscope
- Fig. 2 schematically illustrates the fixed portion and the articulation distal portion of an endoscope, comprising a surgical stapler according to a preferred embodiment of the invention;
- Fig. 3 schematically illustrates the articulation of the endoscope of Fig. 2 through its maximum bending angle;
- Fig. 4 shows the distal tip of the endoscope of Fig. 2, with the anvil module of the stapler assembly in place;
- Fig. 5 schematically shows the side view of the staple cartridge holder in the shaft of the endoscope of Fig. 2;
- Fig. 6 schematically illustrates the spatial phase difference of measuring distance;
- Fig. 7 schematically illustrates an alignment method based on intensity methods;
- Fig. 8 schematically illustrates another alignment method based on intensity methods;

- Figs. 9A and 9B schematically illustrate a triangulation method of alignment;
- Fig. 10 schematically shows a triangular construction for use in an alignment method;
- Fig. 11 schematically illustrates the shape of an ultrasound beam;
- Fig. 12 schematically illustrates the wave-guide positioning method;
- Fig. 13A schematically illustrates a one-step reflector;
- Fig. 13B schematically illustrates the signal reflected from the reflector of Fig. 13A;
- Fig. 13C is a reproduction of an oscilloscope screen showing the reflections from a reflector of the type shown in Fig. 13A;
- Fig. 14A schematically illustrates a two-step reflector;
- Fig. 14B schematically illustrates the signal reflected from the reflector of Fig. 14A;
- Fig. 15A schematically illustrates another two-step reflector;
- Fig. 15B schematically illustrates the signal reflected from the reflector of Fig. 15A;
- Fig. 16A schematically illustrates a cylindrical reflector;
- Fig. 16B schematically illustrates the signal reflected from the reflector of Fig. 16A;
- Fig. 16C is a reproduction of a photograph of an oscilloscope screen showing the reflections from a reflector of the type shown in Fig. 16A;

- Fig. 17 schematically shows two-step reflectors on a staple cartridge;
- Fig. 18 is a block diagram of the ultrasound system;
- Fig. 19 schematically illustrates the transmitter portion of the ultrasound system;
- Fig. 20 schematically illustrates the receiver portion of the ultrasound system;
- Figs. 21A and 21B are reproductions of photographs of computer screens showing predefined reference signals;
- Fig. 22A is a reproduction of a photograph of a computer screen showing a measured received signal and a correlation result between the received signal and the reference signal of Fig. 21B;
- Fig. 22B is an enlargement of a section of Fig. 22A;
- Fig. 23 is a flow chart of the alignment algorithm;
- Fig. 24 schematically illustrates a two-step reflector; and
- Figs. 25A-25F schematically illustrate the alignment procedure.

Detailed Description of Preferred Embodiments

The invention will now be explained through the illustrative and non-limitative description of preferred embodiments. A conventional endoscope is illustrated in Fig. 1. This endoscope comprises several features, such as the operating switches, the angulation lock, etc., that may be present in the device of the invention, but that will not be described in detail in the description to follow, because they are conventional and well known to the

skilled person. Thus, in the following description only elements needed to illustrate the invention will be described. Briefly, however, the endoscope illustrated in Fig. 1 and generally indicated at 1, is provided with a control section 2 provided with suction valves, locks, switches, etc., switches 3-6 being marked for illustration purposes. It also comprises a connector section 7, used to connect air and water inlets, light guides, electrical conductors for ultrasound signals, etc. The conductors for ultrasound signals being indicated at 8, for illustration purposes. The insertion tube 9 consists of three separate sections: a flexible portion 10, an articulation section 11 and a distal end 12. The articulation section is shown in greater detail in Fig. 2, which also shows the distal tip 13 in which the distal end 12 resides.

Looking now at Fig. 2, the distal portion of an endoscope, according to a preferred embodiment of the invention of International Patent Application PCT/IL01/0719 is schematically shown. This portion comprises a staple firing mechanism indicated at 14, and an articulating section 15, and the distal tip 13. The section 11 of Fig. 1 is composed of sections 13 and 15.

Articulating section 15 is similar in design to that of conventional endoscopes, but possesses several unique features. In order to simplify the alignment procedure and at the same time achieve maximum accuracy, a two-way articulation design was chosen for the illustrative preferred

embodiment of the invention of the above referenced application. This means that the articulating section is constrained to bend in one direction only (i.e. the tip of the endoscope can only bend from straight ahead to one side and back to a relatively fixed plane). Secondly, the device is able to bend up to 270° in order to carry out the required medical procedure, which is further than in conventional endoscopes. Finally, the articulating section is strong enough to provide a significant force against the tissues during the surgical operation.

In another embodiment of the invention, a four-way articulation system is employed. In a four-way system the tip of the endoscope can be moved in two mutually perpendicular planes. This gives more degrees of freedom of movement, but complicates the alignment procedure and necessitates the use of one of the alignment systems to be described below. Four-way systems are well known in the art and therefore will not be described here for the sake of brevity.

According to a preferred embodiment of PCT/IL01/00719, the stapler cartridge is positioned at the proximal end of the articulation section, 15. The stapler deployment system has a side firing design and requires an anvil, which is located on the end of the distal tip. Both the stapler cartridge 16 and the anvil module 16A are replaceable and fit into receptacles on the shaft and distal tip. These receptacles are labeled 17

and 17A respectively in Fig. 2. The stapling elements 16 and 16A, together, form the entire stapling assembly.

Fig. 3 schematically shows the device of Fig. 2 in a fully articulated position. The articulation section 15 has been bent through bending angle α using fixed radius of curvature "r". The values of radius "r" and the length of the articulation section are determined by the fixed values "l" (length of the rigid distal tip) and "y" (the distance from the position at which the stapling is to be carried out to the proximal end of the articulation portion of the endoscope) in such a way that articulation of the device completely brings the two parts of the stapler assembly exactly into alignment. However, alignment detection is still needed to insure proper functioning, e.g., when freedom of movement exists in the joints of the articulation section, due to wear.

Fig. 4 schematically shows the distal tip of the endoscope (section 13 in Fig. 2) with the anvil unit 16A in place. A channel for suction, irrigation, or any other purpose is shown at 21. The imaging channel is designated by numeral 22 and numeral 23 designates illumination fibers. Numeral 24 designates the holes through which the alignment/locking pins exit the anvil unit. Numeral 25 designates the depressions for curling the staples on the anvil unit face (generally designated by the numeral 26). The

function and method of operation of these parts is not relevant to the present invention and therefore will not be discussed here.

The skilled person will understand that other options can be provided and other configurations are allowed depending on the requirements of the endoscopic procedure to be performed. As one example, a transducer, receiver, or reflector can be placed at one of positions 23 or 26, for use in ultrasound positioning as described below.

The second part of the stapler consists of a staple cartridge holder with disposable stapler cartridge located in the fixed portion of the endoscope shaft, proximate to the articulation section. Fig. 5 is a side view that schematically shows those parts that are located at 17 in Fig. 2. The staple cartridge holder 31 consists of a tube of appropriate inside and outside diameters with a cutout in the profile. Within, the cutout is fitted with a piece of formed sheet metal (not shown) that forms a hermetic seal and retains the disposable staple cartridge 16 in the appropriate location with accurate index locations for the transfer of the staple cartridge for subsequent firings.

Attached to the tube and sheet metal subassembly is a plunger guide complete with a seal fitted with a plunger (collectively designated by the numeral 32). The plunger fires an array of staples when pulled in a

WO 02/068988

PCT/IL01/01131

- 17 -

proximal direction and then indexes the staple cartridge to the next position by a push motion in the distal direction.

The disposable cartridge case contains two subassemblies, a cartridge body and an activation cam subassembly. (As in the case of the anvil assembly, a detailed description of these two subassemblies is given in the above referenced patent applications and will not be repeated here since it is not needed to describe and to understand the present invention.)

It is also understood by the man of the art that the positions of the stapler deployment system and the anvil can be interchanged and that the elements of the stapler can be located at different positions along the long axis of the endoscope. For example, one part of the stapler system can be located proximally from the connection between the articulation and flexible sections within the flexible shaft of the endoscope. It is even possible, in certain cases, to reduce the radius of curvature of the device by placing the staple cartridge on one of the links of the articulation section, for example, if only one array of staples is to be fired.

The navigation and the positioning of the distal tip in front of the cartridge require two types of information:

1. Distance measurement (3-4mm between the distal tip and the cartridge).

2. Alignment (defined here as the position and orientation of the object in some coordinate frame, i.e., three translations and three rotations; the desired tolerance is 0.5mm).

Distance measurements are carried out most simply by various methods that are based on measurement the time of flight. These methods assume that the mean average velocity of an ultrasound wave propagating in a tissue has a constant value, for example 1500m/s. By making this assumption, it is possible to estimate the distance by measuring the time of flight. There are basically two approaches that are used and they will be described with respect to the preferred embodiment of the endoscope described above.

In the first preferred embodiment of the invention employing a time of flight method, a single transducer is used for transmitting the ultrasound signal and receiving the echo that returns from a reflector. The distance is then calculated by measuring the time of a round trip, i.e. the time of a pulse that is emitted by the transducer (mounted, for example, on the cartridge), penetrates the tissue, is reflected back by the anvil, passes through the tissue again, and is received by the transducer. In this case the distance between the transducer and the reflector, d , is found from

WO 02/068988

PCT/IL01/01131

- 19 -

$$d = \frac{v_c \times t}{2}$$

Where, v_c is the sound velocity (Approximately 1500m/s) and the deviation by 2 denotes the fact that the pulse actually propagates twice the measured distance. In order to accomplish high resolutions, this method requires using very short pulses at high frequencies.

Another preferred embodiment of the invention, employing a time of flight method, makes use of two transducers. One is mounted on the distal tip and the other on the stapler cartridge. In this case the distance is calculated from,

$$d = v_c \times t$$

The time of flight is measured by several different methods. The first and simplest preferred embodiment of the invention is based on energy detection. According to this method a clock is started simultaneously with the start of transmission and stopped when the energy input from the returning signal rises above a predefined threshold.

In another preferred embodiment of the invention, the time of flight is measured by transmitting a pulse and sampling the received signal in order to carry out a cross-correlation with a reference signal that is stored inside the computer memory. The cross-correlation method is more accurate than directly measuring the time of flight by the use of the

WO 02/068988

PCT/IL01/01131

- 20 -

threshold method. This is because the cross-correlation method compares the shapes of the received signal and is independent of the amplitude of the signals. The amplitude is constantly varying as a result of distortions caused by the electrical system and the medium through which the signal is propagated. Further, the cross-correlation method is based on integration of the signal, thus high-speed noise is filtered out and good results can be obtained even when the return signal is very weak.

The accuracy of the measurements in the second method can be improved by transmitting a random sequence of pulses, instead of a single pulse, and performing a correlation between the received sequence and a stored reference sequence. By modulating the random sequence with a digital modulation such as the well-known pulse shifted keyed (PSK) modulation, the reliability can be even further improved. Modulating a random sequence of pulses will help in detecting a weak signal that is immersed in noise. Further this type of correlation will reduce the measurement uncertainties that result from multipath and depth echoes.

In both methods, the velocity that is used is only an approximation and the resolution of the measurement is determined by the properties of the counter or the sampling rate clock that is employed.

WO 02/068988

PCT/IL01/01131

- 21 -

The above methods of the time of flight measurements present some practical drawbacks. On the one hand, using only one transducer limits the minimal possible measuring distance to the length of the transmitted pulse; therefore, it is necessary to use very short pulses, which results in reduced accuracy. Also, the use of high frequencies will cause large attenuation of the propagating signal. On the other hand, use of the system that relies on two-transducers requires more space and increases the cost of the system.

Another method for measuring the required distances is employed to overcome some of the abovementioned difficulties of the time of flight measurements. In this preferred embodiment of the invention, the spatial phase difference between the transmitted and the received wave is measured. Fig. 6 illustrates the method. If the measured phase angle is ϕ and the wave length of the ultrasound signal is λ , and the distance between the transmitting transducer (numeral 52) and the receiver (numeral 51) is d , then:

$$d = \frac{\lambda \cdot \phi}{360}$$

As can be seen from Fig. 6, $A(d) = A_0 \sin(\phi)$, where $A(d)$ is the measured signal and A_0 is a known value determined from a previous calibration measurement. Thus ϕ can be calculated from the arcsine function and the distance is therefore determined from

$$d = \frac{\lambda \cdot \arcsin\left(\frac{A(d)}{A_0}\right)}{360}$$

Since the arcsine function leads to two possible solutions for the distance, it is necessary to make at least two measurements from two adjacent spatial points in order to determine the direction of the slope and therefore the correct solution of the equation.

This method is restricted to low frequencies only; because the measuring distance is limited to only one wavelength (ambiguity will occur when the distance is greater than a single wavelength). In order to measure distance of 4-20mm, for example, dictates working at frequencies in the range of 75-375 kHz.

The advantages of this method are that the precision is rather high in comparison with the time of flight method (since it is possible to extrapolate the distance from any measurement) and using low frequencies decreases the attenuation of the propagating signal. However, this method also assumes that all the tissue in the propagating path is the same. In addition, it is necessary to use at least two transducers; therefore the cost and space requirements are increased.

In another preferred embodiment of the invention, the time of flight and spatial phase difference methods are both used by commencing measurement from a relatively far distance by using the former method, and then when the distance is equal to or less than one wavelength, to begin measuring the phase difference. In order to use this approach for the purposes of the present invention, it is necessary to use an efficient transducer with a short diameter, such as 1-2mm, that is capable of supporting two different frequencies, e.g., 150 kHz and 2 MHz.

The complexity of manufacturing a transducer with two different frequencies that are very far one from the other is overcome by measuring the acoustical transmission at two wavelengths, as follows: The received signal, S_1 , derived from the acoustic signal of the transducer aperture is:

$$S_1 = R_1 \cdot A \cdot I_{t1} = R_1 \cdot A \cdot I_0 \cdot e^{-a_1 \cdot Z}$$

where, index 1 refers to wavelength 1, R is the transducer responsivity, A is area of the "illuminated" aperture that is seen by the transducer aperture, I_t is the acoustic intensity that has traversed the medium, I_0 is the intensity that is radiated by the transmitting transducer, a is the absorption parameter, and Z is the distance that the beam travels through the absorbing medium. The second wavelength yields a similar equation, with index 2 replacing the index 1. The distance Z can be extracted from the quotient S_1/S_2

$$Z = \frac{1}{a_1 - a_2} \ln \left(\frac{R_1}{R_2} \right) \times \frac{I_{01}}{I_{02}} / \frac{S_1}{S_2}$$

In the last expression, the term (I_{01}/I_{02}) is unknown, but could be recovered from a calibration measurement. The calibration measurement is a replica of the actual measurement; however the medium between the apertures has known absorption e.g., water. Denoting the signals from the absorption-free medium by S_1' and S_2'

$$\frac{S_1'}{S_2'} = \frac{R_1}{R_2} \cdot \frac{I_{01}}{I_{02}}$$

hence,

$$Z = \frac{1}{a_1 - a_2} \ln \left[\frac{S_1'}{S_2'} / \frac{S_1}{S_2} \right].$$

As opposed to the phase measurement method, it is necessary to use only one transducer for both transmitting and receiving. In addition, although it is necessary to use a dual frequency transducer in both methods, in the last method described above, the difference between frequencies used does not have to be as great as in the phase measurement, making it easier and less costly to produce the transducer.

As in the case of the distance measurements, several methods can be proposed to enable the alignment of the endoscope. The simplest embodiment of the invention uses imaging by phase array to accomplish the distance measurements and alignment. Many small transducers comprise the array that is used for imaging as in the prior art. A conventional catheter transducer can be mounted on the distal tip and used to image the cartridge to carry out the alignment and distance measurements. Although this method is in principle based on existing techniques and easy to implement, the size of the transducer and accompanying electrical wires, as well as the cost, prevent this from being an embodiment of the invention that is preferred for most applications.

In another preferred embodiment of the invention, use is made of intensity measurements. This method is shown in Fig. 7 and requires the use of at least three transducers (designated by numeral 52) on the distal tip 41 and three (numeral 51) on the cartridge 42. To reach alignment, it is necessary to position all the three transducers on the distal tip in front of the three transducers on the cartridge. At first the distal tip is located somewhere in front of the anvil. The distal tip scans a spatial angle of 180° or less and the angle where the maximum amplitude was measured is stored. The distal tip is displaced according to the stored angle and the scanning recommences. This procedure is repeated until the maximum

amplitude is measured, at each receiver when its mating transmitter is active at 0°.

There are several possible situations that could arise in the alignment procedure that must be taken into account when developing the methods that are used to process information on the position of the distal tip in front of the cartridge and then displace the distal tip in the direction of closer alignment according to this information. As an example, the distal tip is located above or below the cartridge, thus transverse scanning might not detect anything, but the up-down scanning will detect a signal (actually it might detect two signals, from the lower and the upper receiving transducers). Another example is when the upper transducer of the distal tip is located in front of (or close to) the two lower transducers of the cartridge. In this case transverse scanning will detect two positions and up-down scanning might or might not detect any signal.

In order to achieve maximum precision, it is necessary that the transmitting beams be as thin as possible. There are two ways of satisfying this requirement. A first embodiment, illustrated in Fig. 7, relies on the fact that in the Fresnel zone (designated by numeral 45) the beam (designated by numeral 44) is somewhat collimated and thin. Thus to maximize precision, the method is employed at distances less than the Fresnel distance = r^2/λ , where r is the radius of the transducer, $\lambda = v/f$ is

WO 02/068988

PCT/IL01/01131

- 27 -

the wavelength of the transmitted beam, f is the natural resonance of the transducer, and v is the speed of sound in the medium.

The second embodiment is shown in Fig. 8. Here, as in Fig. 7, the transducers are designated by numerals 51 and 52, the distal tip by 41, and the staple cartridge by 42. In this embodiment, the set of transducers that act as the transmitters, for example those on the distal tip, are focused transducers. This results in focused beams (numeral 46). For better precision, it is also possible to use focused transducers as receivers.

The desired resolution dictates that in both embodiments, optimal precision will be obtained at high frequencies (e.g., 10MHz and above for a 1mm radius transducer). It should be noted that in the Fresnel zone the transmitted intensities contain irregularities therefore, although the distal tip is moving towards the anvil there are points where the intensity will decline instead of increasing. This difficulty must be taken into account in designing the process referred to above.

Although in principle the above embodiments have the advantage of simplicity, the scanning procedure can consume a lot of time and also requires that the endoscope have scanning capabilities for the distal tip. In addition, the large number of transducers and the electrical wires that

WO 02/068988

PCT/IL01/01131

- 28 -

connect them require a large volume of a very limited amount of space and also increase the cost of the system.

If the transmitting and receiving transducers are located symmetrically, then the system will appear to be aligned even if a rotation of 120° in either direction takes place. This potential error can be avoided by, for example, using an asymmetric arrangement of the transducers or by causing each transmitter to generate a unique sequence of pulses.

Embodiments of the invention, which improve on the above-described embodiments primarily by reducing the number of transducers required, are based on the principle of triangulation. The basic configuration employed comprises one transmitter and three receivers (or three transmitters and one receiver). Fig. 9A shows the array of three receivers (designated by numeral 51) located on, for example the stapler cartridge. The distance between every two receivers L_3 is known, since it is precisely defined at the production stage. Every two receivers and the transmitter create a triangle, thus alignment is achieved when the three triangles have equal sides, as determined by the desired distance between cartridge and tip. The distal tip is displaced until all the measured distances are equal. The displacement direction is evaluated from the differences between the three measured distances. It is also possible to construct the

triangle asymmetrically such that for alignment detection the triangle will have unequal sides.

Limiting the number of degrees of freedom of the endoscope will reduce the amount of transducers, e.g., with a two-way endoscope, only one transmitter and two receivers will be used. The situation for a two-way endoscope is shown in Fig. 9B. In Fig. 9B, numeral 51 designates a transducer used to receive the signal transmitted by the transducer designated 52. As explained above, transducer 52 is moved until $L_1 = L_2$, at which point the two parts of the stapler are aligned, and the distance is determined by one of the methods described previously.

The embodiments employing the triangulation method are improved upon by using transducers built from an array of elements instead of single element transducers. In this case multiple triangles are created and the measurements are therefore more precise.

Another difficulty that arises in using triangulation methods is that the beam in the Fresnel zone is sometimes very thin thus, it is impossible to illuminate two adjacent receiving transducers with only one transmitting transducer and vice versa. To overcome this difficulty a diverging transducer is used or an aperture is placed before the transmitting transducer causing the beam to be divergent and therefore assuring that

WO 02/068988

PCT/IL01/01131

- 30 -

the signals from the transmitter will reach the receivers. The use of diverging beams results in weaker signals and reduced alignment accuracy.

In another preferred embodiment of the invention, some of the difficulties encountered in the previously described embodiments are overcome by a special arrangement of the transducers employed in the triangulation measurements. The following description is given for a two-way endoscope, for the sake of simplicity, but can easily be expanded to a four-way endoscope by adding another triangulation construction. The triangulation construction shown schematically in Fig. 10 comprises two transmitters 52, with a distance l between them, and one receiver 51. The transmitters are mounted on the stapler cartridge at such an angle that the two transmitting beams meet at a distance "d" from the axis that is perpendicular to the cartridge. The distal tip scans the cavity until it locates (by intensity measurement) one arbitrary beam. Then the distal tip follows this beam by gentle scanning until it reaches the point where the received amplitudes from the two transmitters are equal. The transmitters transmit sequentially with a time interval. This method is limited to using thin beams and thus works in the range of a couple of MHz to insure that the meeting point will be in the Fresnel zone. Instead of working in the Fresnel zone it is possible to use focused transducers with focal length of the desired distance.

The fact that after the Fresnel zone or after the focal point the beams are divergent is useful in initially locating one of them from a distance where the cross section of the beam is larger than it is when close to alignment. Fig 11 schematically shows the behavior of the beam 44 transmitted by the transducer 52. Within the Fresnel zone 45, the beam is essentially collimated; while beyond the zone, the beam diverges.

The following specific example illustrates possible dimensions used for building the triangle construction for the above-considered endoscope containing a stapler:

- The distance between the distal tip containing the anvil and the stapler cartridge = $d = 4\text{mm}$.
- The distance between the transmitting transducers = $l = 10\text{mm}$.
- The radius of the transducer = $a = 1\text{mm}$.
- Using the requirement that the Fresnel distance ($= a^2/\lambda$ for $d \gg a$) should be longer or equal to d leads to the result that $\lambda=0.25\text{mm}$, i.e. the frequency $F=6.16\text{MHz}$. At 3dB, the half beam angle θ is determined from, $\sin\theta = 0.51\lambda/2a$, yielding $\theta=3.65^\circ$. The angle is measured with respect to the perpendicular to the transducer surface, therefore the total angle 7.32° .

It should again be mentioned that, within the Fresnel zone, the intensity of the transmitted beam is described by a Bessel function and is therefore not uniform. This fact must be taken into account when using embodiments of the invention that are dependent on measurements taken within the Fresnel zone.

As discussed above, in an alternate embodiment focused transducers with a 4mm focal point are used. In this case it is possible to carry out the measurements at higher frequencies.

The major advantage of this embodiment is that it omits the need for distance measurement, because the distance is *a priori* known from the special construction.

A further embodiment of the invention that reduces the complexity of building the precise triangulation construction and omits the mechanical scanning employs a phase array. This embodiment comprises a transducer mounted on the distal tip and two or more transducers mounted on the cartridge (or vice versa). The transducer on the distal tip is built from an array of elements (the ones on the cartridge can be built from one element or an array of elements). The array produces a beam that can be steered by electronic means. The steered beam scans the cavity until it is received by one of the transducers. The angle of the steered beam suggests the

displacement direction of the distal tip. The alignment is achieved when the measured angles are equal (or can be pre-manufactured with known non-equal angles) to both transducers. In this embodiment the distance can be measured by time of flight or triangulation calculation. Another way of implementation is imitation of the triangulation construction described above with reference to Fig. 10. In this case mounting the transducers at an angle to the surface of the cartridge is not necessary since the steerable beam from the array replaces this feature.

An alignment method based on intensity measurements, which is a greatly simplified version of the first alignment method described above, is illustrated schematically in Fig. 12. This embodiment employs two transducers. The transducer 52 on the distal tip 12 is the transmitter. The receiving transducer 51 is mounted on the cartridge holder 31 below the movable staple cartridge 16. A channel 55, which is created throughout the entire height of the cartridge, guides the signal to the receiver. The channel has a small diameter of about 0.5-1mm. This configuration detects alignment only when the distal tip is positioned in exactly the right position in front of the cartridge.

The preferred embodiments of the invention are based on systems that comprise one transducer and either a single reflector or a plurality of reflectors. The transducer is used both for transmitting and receiving. The

WO 02/068988

PCT/IL01/01131

- 34 -

reflector is built from a special construction that reflects back a pattern that can be translated into the position and orientation of the transmitter relative to the reflector. The transducer can be mounted on the distal tip or on the staple cartridge or vice versa. Mounting the reflector on the cartridge is usually preferred, since this eliminates the electrical wire connections for the transducer that would interfere with indexing of the cartridge. The following are representative, but not limitative, examples of the many possible configurations that can be derived from this model.

The basic configuration (including representative dimensions) of these embodiments is shown in Fig. 13A. Two parallel reflecting planes (designated by numeral 61) are separated by a distance L_1 by a planar surface 62 that intersects the reflecting surfaces at an angle β such that $\beta \leq 90^\circ$. The resulting step construction (generally indicated by numeral 63) is irradiated by the beam from the transmitting transducer 64. If the transmitted beam impinges on both layers, then the reflected signal comprises two consecutive echoes, one from the front layer and the second from the rear layer as shown schematically in Fig. 13B.

Fig. 13C is a reproduction of a photograph of an oscilloscope screen showing the results of an experiment carried out using a one-step reflector of the type shown in Fig. 13A. The large pulse on the left of the screen is the transmission pulse and the two smaller pulses are the echoes from the

reflector. In this example, the reflector is positioned such that the nearest reflecting surface is 4.3mm from the emitting transducer and the depth of the step $L_1 \approx 3\text{mm}$. The measured time between the pulses is $4.08\mu\text{sec}$, thus the measured depth of the step is found from

$$L_1 = d = \frac{v_e \times t}{2} = \frac{1500\text{m/s} \times 4.08\mu\text{sec}}{2} = 3.08\text{mm}$$

The agreement between the measurement and the actual depth is determined by the measuring system performance. Methods of improving the agreement will be discussed below in conjunction with the descriptions of the software and the electrical module.

When the transducer is aligned with the reflector then the measured distance between the layers must be L_1 and the measured pulses must have an amplitude relation that is relative to the depth of the step. This relation can be evaluated from the well-known attenuation relation of an ultrasound wave propagating in soft tissue (G. S. Kino, Acoustic waves: devices, imaging and analog signal processing, New Jersey: Prentice-Hall Inc., 1987.)

$$\frac{A_{\text{rear}}}{A_{\text{front}}} = -2 \times 0.8 \text{dBcm}^{-1} \text{ MHz}^{-1},$$

Where A_{rear} is the echo amplitude from the rear layer and A_{front} is the echo from the front layer. Other influences on the signal amplitude are the step cross-section and the spatial angle between the distal tip and the reflector face. For example, consider the two-echoes reflector described with relation to Fig. 13C that reflects back a signal emitted from a transducer with a natural frequency of 10MHz (a 100nsec pulse). The relation $A_{\text{rear}} / A_{\text{front}}$ yields approximately 4.8dB or $A_{\text{rear}} = 0.707A_{\text{front}}$. Referring to fig. 13C, the front echo amplitude is smaller than the rear echo suggesting that alignment has not been achieved. Furthermore if for instance the path of the transducer on the distal tip dictates that it should irradiate the front reflective layer first and then, after, the rear layer then it is obvious that the distal tip should be moved back in order to achieve alignment.

The detection procedure that is used to implement the alignment is based on the following criteria:

1. Alignment is accomplished only when the echoes are received at a certain time difference and with a certain amplitude relation (within predefined, reasonable tolerances).
2. The reflector and the transducer are not aligned whenever:
 - no signal is received, or
 - only one echo is received, or
 - the amplitude relation is not satisfied, or

- the time between the consecutive echoes is different (i.e. a different distance is measured).

This procedure will be discussed hereafter in more detail.

In a preferred embodiment of the invention, the reflector is constructed with two or more steps. Figs 14A, 15A, and 16A illustrate a few of the many possible two-step (three echoes) constructions that can be used. In these figures, the reflector is generally designated by numeral 63, the transducer by 64, L_1 and L_2 are the heights of the two-steps, and typical dimensions are shown. In these cases the reflected signal comprises three echoes with certain time differences and amplitude relations between them that correspond to L_1 and L_2 respectively. The reflected signals that correspond to 14A, 15A, and 16A respectively are schematically shown in Figs. 14B, 15B, and 16B.

Using different values of L_1 and L_2 assists in completing the alignment. If for instance, only two of the three echoes are received, it is possible to determine on which pair of steps the beam of the transducer is falling by the distance between the echoes. This information is then used to determine the position of the distal tip relative to the reflector and to steer it closer to alignment.

Fig. 16A shows a two-step reflector made from a cylinder with two bores drilled inside. One bore is 2mm diameter and in the center of the 2mm bore another 1mm bore is drilled. This construction when almost, but not exactly, aligned will reflect back three consecutive pulses; one from the face of the reflector one from the peripheral area of the 2mm bore and the third pulse is from the bottom of the 1mm bore. There will be two-echoes when the parts are exactly aligned or if the displacement is such that the bottom of the 1mm bore is not irradiated by the transmitted beam. To distinguish between the possibilities when only two-echoes are measured, the reflector is constructed with steps of unequal depth.

Fig. 16C is a reproduction of a photograph of an oscilloscope screen showing the results of an experiment carried out using a two-step cylindrical reflector of the type shown in Fig. 16A. The left signal is the transmitting pulse; the three echoes on the right are from three different layers. The depths between the layers are $L_1 = L_2 = 1\text{mm}$. The reflector is mounted 4.7mm from the reflector. The measured time between the consecutive echoes is $1.3\mu\text{sec}$, thus the calculated depth is

$$L_1 = L_2 = d = \frac{v_c \times t}{2} = \frac{1500\text{m/s} \times 1.3\mu\text{sec}}{2} = 0.975\text{mm}$$

Another procedure that forms a part of the present invention uses a displacement algorithm. This algorithm can be implemented only on two (or more) step (or bore) reflectors, i.e. a minimum of three echoes are required. In this embodiment, the reflector is built with different size step depths. If the emitted transducer spot falls on only some of the steps, then only some of the echoes will be received. The following example, described with reference to the step construction of Fig. 24, reveals the basis of the algorithm. Fig. 24 shows a two-step reflector 63 having two distinct step depths $L_1 \neq L_2$. The transmitting/receiving transducer is designated by the numeral 64.

For alignment detection, it is necessary to receive three echoes. In fig. 24, the transducer is placed left of the aligned position. Therefore only two-echoes are received. Since the displacement algorithm calculates that the distance between the echoes is L_1 , the algorithm will suggest to the operator to displace the transducer to the right until three echoes are received.

Figs. 25A through 25 F further illustrate the principles of the alignment procedure. In Figs. 25A, 25B, and 25C a two-echo (one-step) reflector of the invention 63 is irradiated by a transducer 64.

Fig. 25B shows the relative positions of the transducer and reflector when the system is aligned. In Fig. 25E, which schematically shows the

corresponding received signal, a fixed relationship exists between the echoes from the two reflecting surfaces. In Fig. 25A, the transducer has "over-shot" alignment and, as shown in Fig. 25D, the required ratio between the two-echoes does not exist, i.e. the echo from the farthest surface is much larger than from the closest surface. Figs. 25C and 25F illustrate the situation in which the transducer has "under-shot" alignment. It should be clear to the skilled engineer how the operator can use this information to steer the elements into the correct alignment. The above procedure is the basis for the development of a process to automate the alignment procedure.

Fig. 17 schematically shows the preferred embodiment of the invention applied to a stapler which may be, e.g., that disclosed in PCT/IL01/00719. The stapler cartridge is generally shown at 16. Numeral 71 designates each of the three arrays of five staples each and numeral 72 designates two-step reflectors that are created into the surface of the cartridge next to each array of staples. As an example, typical measurements are shown on one of the reflectors. In this embodiment, the transducer is located on the distal tip of the endoscope at, for example, one of the positions 23 or 26 in Fig. 4. Many other possibilities exist for constructing the reflectors as an integral part of the cartridge. For example, in another preferred embodiment of the invention, the reflectors are created as a set of steps that protrude above the surface of the cartridge. The implementation of

the methods of this invention in the case of four-way endoscopes has to be somewhat different than those for two-way endoscopes in order to include the effects of rotation. In one preferred embodiment of the invention for use with a four-way endoscope, a reflector is mounted on the cartridge and a transducer on the distal tip. If the distal tip is rotated relative to the reflector, then (as long as the transducer is not located at the center of the distal tip) the transmitted beam will not fall on the steps of the reflector and the reflected beams will not be detected.

Another preferred embodiment of the invention, for use with a four-way endoscope, makes use of two reflectors mounted on the cartridge. In this embodiment, the reflectors are mounted perpendicularly to each other. The depths of the steps of the two reflectors are different. Therefore it is possible to determine which of the reflectors is being irradiated by the transmitted beam. This information is incorporated into an algorithm to correct for the rotation and to bring the parts of the stapler into proper alignment.

In designing the reflecting elements employed in the above-described embodiments of the invention, several factors have to be taken into consideration. Among these considerations are the following:

1. The probability that echoes, with a certain time difference between them and with a certain amplitude relation, will be reflected back

from the ambient area is very small. The probability is greatly reduced by using more than two echoes making the constructions that give rise to three echoes the preferred embodiments of the invention.

2. In order to receive high amplitude echoes, it is best to use step widths as wide as possible. In two-echo (one-step) reflectors the step width is unlimited. However, in three or more echo reflectors, it is very important that the accumulation of all step widths not exceed the beam width to insure that there are reflections from all of the surfaces when alignment is achieved. On the other hand, making the step widths excessively narrow will result in very weak amplitude reflections.
3. The height of the steps (i.e. the distances between the reflecting layers) must be more than the resolution of the measuring system i.e., it is best to design the step depth such that it is greater than the length of the echo duration multiplied by the speed of sound in the tissue (for example 1500m/s) divided by 2. It is possible to work with depths less than these; but, in this case, the reflected echoes will be partially overlapping causing lower signal-to-noise ratio
4. In some cases it is possible to surround the reflecting surfaces with absorbing material and thus, to increase the contrast of the reflector.

5. One of the possible sources of inaccuracy in the use of multi-step reflectors is the air gaps that can be created if the tissue is not in firm contact with all of the reflecting surfaces. One possible solution to this problem is to fill the gaps with medical ultrasonic gel. The conventional gel is often displaced during insertion of the endoscope; therefore it is preferred to fill the steps with a hard or flexible material having acoustical matching to the tissue. In this case no air gaps are created and therefore no error will occur in the measurements. A suitable material for this purpose is, for example, industrial silicon or commercially available bio-compatible silicon products well known in the art, such as GE silicon RTV 108. When a silicone layer is used reflections will take place from the face of the silicon as well as the metal cartridge case; thus, if the silicon is applied with two layers having different thicknesses, a step-type reflector will be created and the pattern of the reflected echoes can be used to determine the position of the distal type with respect to the cartridge.
6. Transducers with many different characteristics can be employed in the various embodiments of the invention described above. An example of a transducer used in the preferred embodiment of the invention is a single element, directional transducer that is capable of both transmitting and

receiving. The diameter of the transducer is one mm and its length is two mm. The connecting cable has a diameter of less than one mm. The device has a center frequency of 11MHz and bandwidth (-6dB) of 60%. The transducer is used in direct contact with the tissue and no matching layer is needed. The transducer is custom made for the Applicant by Blatek Inc., State College, Pennsylvania, USA.

The ultrasound circuit used to perform the distance and alignment measurements of the invention will now be described. The circuit can use either A-mode (one transducer for transmitting and receiving) or C-mode (two different transducers are used one for transmitting and one for receiving) scanning, without the imaging part. For the sake of brevity, the following description will be for A-mode but all the same principals can be implemented with the C-mode using the essentially the same electronic components and circuit.

In order to more clearly describe the invention, illustrative but not limitative examples will be presented as applied to the GERD surgical procedure carried out with the stapler-containing endoscope of the aforementioned co-pending International Patent Applications PCT/IL01/00238 and PCT/IL01/00719.

Fig. 18 is a block diagram of the ultrasound circuit which is composed of three interconnected units: the transmitter (generally shown at 81), the receiver 82, and the digitizing, signal processing (DSP), distance and alignment unit 83. Numeral 84 represents the timing and control circuits and the input/output (I/O) interfaces. The timing circuit generates one pulse or burst of pulses of frequency of, for example, 11MHz and with a pulse repetition rate (PRF) (or frequency) of 100Hz. These pulses are amplified by a power amplifier 85 and applied through a transmit/receive (T/R) switch 86 to a transducer or array of transducers 64 that is, for example capable of both transmitting and receiving ultrasonic signals (equivalent to 52 in Fig. 7, where the transducer is a transmitter only). The transducer converts the electric signal to an ultrasonic signal. In order to integrate the transducer with the endoscope, the dimensions of the transducer must be very small. In a preferred embodiment of the invention, these dimensions are 1mm diameter and 2mm length and the cable that connects the transducer to the electric circuit is a coaxial wire with less than 1mm diameter. The transducer lobe is directional and since it works within the Fresnel zone it is essentially collimated. The emitted sound wave penetrates the boundary of the stomach 88, then passes through the fat tissue 89, and finally enters the esophagus 90. In the esophagus, the sound wave falls upon a very good reflector 63 (or receiving transducer equivalent to 51 in Fig. 7) that is mounted on (or is part of) the staple cartridge. (In C-mode a transducer replaces the reflector). The

reflected signal returns along the same path until the transducer receives it and transforms the ultrasonic signal to an electrical signal. The electric signal then passes through the T/R switch 86 to amplifier 92, which amplifies the return signal from the transducer. The amplified signal then passes to an A/D device (located at 93, which also represents elements of the system that perform the DSP functions) to be digitized in order to implement carrying out digital signal processing.

The DSP module has two main functions:

1. To measure the distance between the distal tip and the anvil.
2. To confirm alignment between the distal tip and the anvil.

The digitization must meet the well-known Nyquist criteria but, because the signal is narrow band, it is possible to use under-sampling and thus decrease calculation loads and omit some electrical circuits.

The three main units of the ultrasound system of Fig. 18 will now be discussed in more detail. The transmitter unit is schematically shown in Fig. 19. The data bit generator and gate 94 are able to generate one pulse or bursts of data bits. They also determine the type of modulation of the carrier frequency F_c (which is a square or sinusoidal wave with an oscillation rate of, for example, 10.7MHz) that is fed into the mixer 99. When transmitting one pulse only, the length of the pulse is determined by the transducer specification (in this example 100nsec), and the pulse

WO 02/068988

PCT/IL01/01131

- 47 -

repetition frequency (PRF) is 100Hz. By transmitting a burst of pulses or a random sequence of pulses or a modulated random burst of pulses it is possible to increase the reliability of the measurements and to work with very weak signals in a very noisy environment. The mixed (modulated) signal is transferred to the power amplifier 85 that filters and amplifies it before passing it to the transducer 64, which converts the electrical energy into ultrasonic energy.

The receiver unit is schematically shown in Fig. 20. The ultrasonic wave that passes throughout all the tissues is received by the transducer 64, which converts the ultrasonic energy into electric energy. The signal is amplified by amplifier 92 and filtered by band pass filter (or filters) 95 to eliminate any undesired frequencies. Then the signal is digitized with an analog-digital (A/D) unit 96 (which has, for example, 8bit resolution and a sampling rate of 100MHz). Since the sample rate is very high compare to the data transfer rate of the computer, then it is necessary to use a fast first-in-first out (FIFO) unit 97 that stores the data until it is passed to the main memory 98 of a personal computer (PC).

The digitization module is a PC card that includes an A/D unit with a sample rate of 50-100MHz. When transmission is initiated, the A/D unit simultaneously starts to sample and the data is collected in the FIFO unit

for about $20\mu\text{s}$ (which is equivalent to a distance of about 3cm) and then the data is transferred to a buffer in the computer main memory.

The preferred method for implementing the distance calculations involves the use of the following correlation algorithm. The sampled data in the buffer is cross-correlated with a predefined signal pattern that is stored in the computer memory.

The reference signal can be created in two ways. The first method makes use of the fact that it is possible to synthesize or to write a function that will generate the pattern of the reflected echo. An example of a function that generates such a reference signal is:

$$\begin{aligned} \text{ref}(t) &= Ie^{-\tau t} \cos(\omega_d t - \theta) & t \geq 0 \\ \text{ref}(t) &= Ie^{\tau t} \cos(\omega_d t - \theta) & t \leq 0 \end{aligned}$$

where, τ is the damping factor derived from the transducer specification, ω_d is the dumped natural frequency derived from the transducer specifications, and θ is a phase correction, if necessary (William W. Seto, Acoustics, Schaum's Outline Series, McGraw-Hill Inc., USA, 1971). Fig. 21A is a reproduction of a computer screen showing an example of a predefined signal calculated using the above formula.

In the second method an actual echo is sampled and stored in the computer memory for use as the reference signal. The second method is preferred, since it includes exactly the characteristics of all of the transmitting and receiving system including those of the transducer. Thus if, for example, the transducer (or any other component of the system) is replaced with another part having slightly different characteristics; it is possible to store the exactly expected reference signal in the computer memory by making a simple calibration measurement (for example in water). Fig. 21B is a reproduction of a computer screen showing an example of a premeasured reference signal. A cross correlation result is obtained from the following formula:

$$r_{ref,sig}(l) = \sum_{n=1}^{N-1} ref(n-l) \cdot signal(n) \quad 0 \leq l \leq N-1$$

where $r_{ref,sig}(l)$ is the cross correlation result, $ref(n-l)$ is the reference signal and $signal(n)$ is the received signal, $N = \text{length}(\text{signal}) \cdot \text{length}(\text{ref})$.

The index of the element that contains the maximum in the correlation buffer ($r_{ref,sig}(l)$) corresponds to the place where the reference signal and the received signal best match. The time of arrival of the echo is calculated by $T_{arrival} = (\text{Buffer_index} * 1/T_s)/2$, where Buffer_index is the index of the buffer where the maximum correlation is obtained and T_s is the sampling frequency.

It follows from the above that the accuracy of the measurement is determined by the sampling frequency, i.e., the error in the time measurement will be $\pm 1/T_s$. For example, if the sample rate is 100MHz. Then,

$$\frac{1}{100\text{MHz}} \times 1500\text{m/s} = 15\mu\text{m}$$

i.e., the accuracy in the distance is $\pm 15\mu\text{m}$.

Fig. 22A is a reproduction of a computer screen showing the correlation results (lower curve) for a typical buffer between the received echo from a reflector (upper curve) and the pre-measured reference curve of Fig. 21B. Fig. 22B is an enlargement of part of Fig. 22A, showing more detail of the received signal and correlation results. The maximum of the correlation occurs exactly at the beginning of the received signal.

The alignment algorithm uses the distance measurement algorithm as one of the criteria for alignment detection. The following example is for a one-step (two-echo) reflector, but it can easily expanded to cover the cases of reflectors having three or more echoes. The signal received in the buffer is correlated with the reference signal. Then the algorithm searches for the location of two maxima of the correlation. The distance between these two maxima must equal the depth of the step. If this criterion is not met then the transducer and reflector are not aligned.

WO 02/068988

PCT/IL01/01131

- 51 -

If the distance between the maxima is correct, then the energy of the two echoes is compared to either meet the attenuation and area cross-section relationships heretofore presented or a pre-measured relation known from a calibration measurement. If these relations are not satisfied, then the alignment is not correct.

Fig. 23 is a flow chart of the alignment algorithm. The alignment is considered to be correct if, and only if, the echoes are measured at the distance that corresponds to the depth of the step and satisfy the amplitude relations.

In order to reduce the time of calculation, it is possible to find the maxima in the received buffer instead of the correlation maxima. However, in this case, errors occur when random noise with high amplitude occurs. Therefore in a preferred embodiment of the invention the calculation is made using the correlation peaks of the energy (equivalent to the integration of the intensity) and not by using the maxima from the received buffer.

Although embodiments of the invention have been described by way of illustration, it will be understood that the invention may be carried out with many variations, modifications, and adaptations, without departing from its spirit or exceeding the scope of the claims. It should be especially

clear to the skilled person, that, although many of the embodiments of the invention have been presented in terms of a stapler incorporated into an endoscope, the invention can easily be applied to the case of other instruments either mounted on the same device or on separate devices used to transport them to the position where they must be brought together to perform a required task. It should be equally clear that, although many of the embodiments of this invention have been described in terms of a specific medical procedure, the invention can be used in a wide variety of medical and industrial applications.

References:

- [1] D. A. Christensen, Ultrasonic Bioinstrumentation, p. 131.
- [2] G. S. Kino, Acoustic Waves: Devices, Imaging and Analog Signal Processing. New Jersey: Prentice-Hall Inc., 1987, pp. 175, 220-225.
- [3] John G. Proakis and Dimitris G. Manolakis, Digital Signal Processing Principles, Algorithms, and Application, Third Edition, Prentice-Hall International Inc., New Jersey, 1996, pp. 30, 130-131.
- [4] William W. Seto, Acoustics, Schaum's Outline Series, McGraw-Hill Inc., USA, 1971, pp. 13-14.

Claims

1. A method for determining the relative position of two objects comprising measuring the distance between said objects based on the use of one or more transducers or arrays of transducers functioning as transmitters of ultrasonic signals and one or more transducers or arrays of transducers functioning as receivers of said ultrasonic signals, and determining the degree of alignment therefrom.
2. A method according to claim 1, wherein at least one of the transducers or arrays of transducers functioning as receivers of ultrasonic signals is replaced by a reflector and at least one of the transducers or arrays of transducers functioning as transmitters of said ultrasonic signals also functions as a receiver of said signals.
3. A method according to claim 2, wherein a single transducer is used for transmitting an ultrasound signal and for receiving the echo that returns from a single reflector in order to determine the distance between said transmitter and said reflector by measuring the time of flight of said signal.

4. A method according to claim 1, wherein a single transducer is used for transmitting an ultrasound signal and a second transducer is used for receiving said signal in order to determine the distance between said transmitter and said receiver by measuring the time of flight of said signal.
5. A method according to claims 3 or 4, wherein the distance is determined from the time of flight by starting a clock simultaneously with the start of transmission of an ultrasonic signal and stopping said clock when the received signal rises above a predetermined threshold.
6. A method according to claims 3 or 4, wherein the distance is determined from the time of flight by transmitting an ultrasonic signal, sampling the received signal, and carrying out a cross-correlation with a stored reference signal.
7. A method according to claim 6, wherein the transmitted ultrasonic signal consists of a random sequence of pulses.
8. A method according to claim 7, wherein the transmitted random sequence of pulses is modulated by digital modulation.

9. A method according to claim 8, wherein the digital modulation is carried out by means of the PSK method.

10. A method according to any one of claims 1 to 9, wherein the distance between the transmitter and the receiver is measured by measuring the spatial phase difference between the transmitted and received wave.

11. A method according to claim 10, wherein the distance between the transmitter and the receiver is determined by using a transducer capable of transmitting ultrasonic signals at two different wavelengths and measuring the time of flight when the distance is relatively large and measuring the spatial phase difference between the transmitted and received wave when the distance between transmitter and receiver is less than one wavelength.

12. A method according to claim 1 or 2, wherein the distance between the transmitter and the receiver and/or reflector is determined by using a transducer capable of transmitting ultrasonic signals at least two different wavelengths and measuring the ratio of the intensities of the received signals at each wavelength.

13. A method according to claim 1, wherein a minimum of three transmitting ultrasonic transducers are mounted in a predetermined geometrical arrangement on, or near, one of the objects and a minimum of three receiving ultrasonic transducers are mounted in the same predetermined geometrical arrangement on, or near, the second object and the objects are aligned when the intensity of all of the individual received signals is maximized.

14. A method according to claim 13, wherein the alignment procedure is carried out within the Fresnel zone of the transmitted ultrasonic beams.

15. A method according to claim 13, wherein the transmitting transducers are focusing transducers that produce focused ultrasonic beams.

16. A method according to claim 13, wherein each of the transmitting transducers transmits a unique sequence of data bits and the objects are aligned when each of said unique signals is received by the mating receiving transducer and the intensities of all the signals are equal to predetermined values.

17. A method according to claim 1 or 2, wherein the relative distance and alignment of the two objects is determined by use of triangulation techniques.
18. A method according to claim 17, wherein the relative alignment of the two objects is accomplished in three-dimensional space by using one ultrasonic transmitter located on, or near, one of said objects and three ultrasonic receivers located on, or near, the second object, measuring the lengths of the sides of the triangles formed by said transmitter and each pair of said receivers, and moving said transmitter until a predetermined relationship between said lengths of said sides of said triangles is achieved.
19. A method according to claim 17, wherein the relative alignment of the two objects is accomplished in two-dimensional space by using one ultrasonic transmitter located on, or near, one of said objects and two ultrasonic receivers located on, or near, the second object, measuring the length of the sides of the triangles formed by said transmitter and each pair of said receivers, and moving said transmitter until a predetermined relationship between said lengths of said sides of said triangles is achieved.

20. A method according to claims 18 or 19, wherein the ultrasonic transmitter and the two or three ultrasonic receivers are replaced by two or three transmitters and one receiver.
21. A method according to any one of claims 17, 18, 19, or 20, wherein the ultrasonic transducers are single element transducers.
22. A method according to any one of claims 17, 18, 19, or 20, wherein the ultrasonic transducers are composed of an array of elements.
23. A method according to any one of claims 17, 18, 19, or 20, wherein an aperture is placed before the transmitting ultrasonic transducers or a diverging transducer is used to cause the transmitted ultrasonic beam to diverge.
24. A method according to claims 1 or 2, wherein two or more ultrasonic transmitters, or transmitter/receivers, are mounted on, or near, one of the objects, said transmitters being mounted at a predetermined, fixed angle such that the transmitted beams intersect at a point in front of said first object and one ultrasonic receiver or reflector is mounted on, or near, the second object which is displaced according to information received from intensity measurements until said receiver or reflector is

located at said intersection point, thus achieving proper positioning of said objects relative to each other.

25. A method according to claim 24, wherein the intersection point of the transmitted beams is located within the Fresnel zone of the ultrasonic transducers.

26. A method according to claim 24, wherein the ultrasonic transducers are focused and the intersection point of the transmitted beams is located at the focal points of said transducers.

27. A method according to claim 1 or 2, wherein two or more ultrasonic receivers or reflectors are mounted on, or near, one of the objects and one ultrasonic transmitter, or transmitter/receiver, is mounted on, or near, the second object said transmitter, or transmitter/receiver, being composed of an array that produces a beam that can be steered by electronic means in accordance with information received from measurements of the angles to said receivers until said angles are equal to predetermined values, thereby to achieve proper positioning of said objects relative to each other is achieved.

28. A method according to claim 2, wherein a single ultrasonic transducer, used to both transmit and receive the ultrasonic signals, is

mounted on, or near, one object and at least one reflector is mounted on, or near, the second object, said reflector being suitable to reflect back a pattern that can be translated into the position and orientation of said objects relative to each other.

29. A method according to claim 28, comprising a reflecting device consisting of two, or more, parallel reflecting planar surfaces intersected, at an angle of 90 degrees or less, by one or more planes to form one, or more, step-like configurations.
30. A method according to claim 28, wherein the reflector comprises two, or more, parallel reflecting planar surfaces separated by perpendicular surfaces to form one, or more, step-like configurations with a cylindrical symmetry created by drilling coaxial bores of different diameters.
31. A method according to claim 29 or 30, wherein some or all of the steps in a two or more step reflector have different depths.
32. A method according to claim 28, wherein two reflectors are mounted at right angles to each other.

33. A method according to claim 29 or 30, wherein, for the case of reflectors having two or more steps, the total width of the steps does not exceed the beam width of the ultrasonic beam that impinges upon the reflector.
34. A method according to claim 29 or 30, wherein the distance between reflecting layers (step height) is equal or greater than the echo duration multiplied by the sound velocity in the medium divided by two.
35. A method according to claim 2, wherein the reflecting surfaces are surrounded with ultrasonic energy absorbing material.
36. A method according to claim 29, wherein the two objects to be positioned are located within a human or animal body, and are separated by at least one layer of tissue, and the air gaps, which occur between said tissue and the reflecting surfaces are filled with medical ultrasonic gel.
37. A method according to claim 29, wherein the two objects to be positioned are located within a human or animal body, and are separated by at least one layer of tissue, and the air gaps, which occur between said tissue and the reflecting surfaces are filled with a hard or

flexible material having an acoustical coefficient matching that of said tissue.

38. A method according to any of the preceding claims, wherein the distance is measured by the following steps:

- generating a repetitive series of short electrical pulses or bursts of electrical pulses;
- amplifying said pulses;
- applying said amplified electric pulses to a transducer which converts the electrical energy to ultrasonic energy;
- allowing said ultrasonic energy to propagate, in the form of a relatively narrow beam, through a medium, until it encounters either another transducer or a reflector which directs it back towards said transducer from which it was emitted;
- receiving said ultrasonic energy by said transducer which converts it to an electrical signal;
- amplifying and filtering said electrical signal;
- digitizing said signal;
- temporarily storing the sampled data in a separate buffer of a first-in first-out (FIFO) buffer or fast memory;
- transferring the data from the FIFO or fast memory into the main computer memory;

- correlating the data in each buffer with a predefined reference signal pattern stored in a computer memory;
- determining the time of flight of the ultrasonic signal from the index of said buffer where the correlation with said reference signal has its maximum value; and,
- determining the distance from said time of flight.

39. A method according to claim 38, wherein the predefined reference signal is generated from a properly chosen mathematical function.

40. A method according to claim 38, wherein an actual received ultrasonic signal is measured and stored in the computer memory to serve as the predefined reference signal.

41. A method according to any one of the preceding claims, wherein the alignment of the two parts relative to each other is determined by the following steps:

- using a single transducer as the transmitter/receiver of the ultrasonic beam and a reflector having at least one-step, which will give at least two distinct signals in the return beam;
- correlating the signals stored in the computer main memory with those of the predefined reference signal in the computer memory;

- determining the step depths from the buffers corresponding to said maxima of said correlations, wherein, at least two local maxima of the correlation must exist and the difference(s) between them must correspond to the known depth(s) of the step(s);
 - if the measured depth(s) of the step(s) do not agree with the known depth(s) of said step(s), then moving the transducer relative to the reflector and carrying out the correlation again; and
 - when the measured depth(s) of the step(s) do agree with the known depth(s) of said step(s), then use the results of the correlation to determine the energy relation between said signals in said buffers.
42. A method according to claim 41, wherein the intensity maxima from the buffer are used to determine the alignment.
43. A method according to claim 41, wherein the ratio of the integration of the echoes is used to determine the alignment.
44. A method according to any one of the preceding claims, wherein the displacement of the objects relative to each other is determined and changed by the following steps:

- (a) using a single transducer as the transmitter/receiver of the ultrasonic beam and a reflector having at least two-steps of different depths, which will give at least three distinct echoes in the return beam;
 - (b) determining that the objects are not aligned if less than the expected number of echoes is returned;
 - (c) determining the depth of the steps from the returned echoes;
 - (d) comparing the measured depth with the known depths of the reflector, to determine the portion of the reflector upon which the ultrasonic beam impinges;
 - (e) check that the ratio of energy of the two echoes that match the step depth are within a certain relation;
 - (f) using the information obtained in the steps (d) and (e), to move the transmitter relative to the reflector; and,
 - (g) repeating steps (b) to (f) until the transmitter is positioned directly in front of the reflector.
45. A reflector of ultrasonic suitable to reflect back a pattern that can be translated into the position and orientation of said objects relative to each other.

46. A reflector of ultrasonic energy according to claim 45, comprising two, or more, parallel reflecting planar surfaces intersected, at an angle of 90 degrees or less, by one or more planes to form one, or more, step-like configurations.
47. A reflector of ultrasonic energy according to claim 45, comprising two, or more, parallel reflecting planar surfaces separated by perpendicular surfaces to form one, or more, step-like configurations with a cylindrical symmetry created by drilling coaxial bores of different diameters.
48. A reflector of ultrasonic energy according to claims 46 or 47, wherein some or all of the steps in the step reflector have different depths and/or different lengths and/or different cross-sections.
49. Endoscopic device comprising a system for measuring the distance between and/or the relative alignment of two objects located at two different locations along the length of said endoscope comprising one or more transducers or arrays of transducers functioning as transmitters of ultrasonic signals located on, or near, one of said objects and one or more transducers or arrays of transducers functioning as receivers of said ultrasonic signals located on, or near, the other of said objects.

50. Endoscopic device according to claim 49, wherein at least one of the transducers or arrays of transducers functioning as receivers of ultrasonic signals is replaced by a reflector and at least one of the transducers or arrays of transducers functioning as transmitters of said ultrasonic signals also functions as a receiver of said signals.
51. Endoscopic device according to claim 50, wherein a single ultrasonic transducer, used to both transmit and receive the ultrasonic signals, is mounted on, or near, one of the objects and at least one reflector is mounted on, or near, the second object, said reflector being suitable to reflect back a pattern that can be translated into the position and orientation of said objects relative to each other.
52. Endoscopic device according to claim 51, comprising a reflecting device consisting of two, or more, parallel reflecting planar surfaces intersected, at an angle of 90 degrees or less, by one or more planes to form one, or more, step-like configurations.
53. Endoscopic device according to claim 51, comprising a reflecting device consisting of two, or more, parallel reflecting planar surfaces separated by perpendicular surfaces to form one, or more, step-like

configurations with a cylindrical symmetry created by drilling coaxial bores of different diameters.

54. Endoscopic device according to claim 52 or 53, wherein some or all of the steps in the step reflector have different depths.
55. Endoscopic device according to claim 51, wherein two reflectors are mounted at right angles to each.
56. Endoscopic device according to claim 49, wherein a single transducer is used for transmitting an ultrasound signal and a second transducer is used for receiving said signal in order to determine the distance between said transmitter and said receiver by measuring the time of flight of said signal.
57. Endoscopic device according to claim 49, wherein a minimum of three transmitting ultrasonic transducers are mounted in a predetermined geometrical arrangement on, or near, one of the objects and a minimum of three receiving ultrasonic transducers are mounted in the same predetermined geometrical arrangement on, or near, the second object and the objects are aligned when the intensity of all of the individual received signals is maximized.

58. Endoscopic device according to claim 57, wherein the transmitting transducers are focusing transducers that produce focused ultrasonic beams.
59. Endoscopic device according to claim 57, wherein each of the transmitting transducers transmits a unique sequence of data bits and the objects are aligned when each of said unique signals is received by the mating receiving transducer and the intensities of all the signals are equal to predetermined values.
60. Endoscopic device according to claims 49 or 50, wherein the relative alignment of the two objects is determined by use of triangulation techniques.
61. Endoscopic device according to claim 49, wherein the ultrasonic transducers are single element transducers.
62. Endoscopic device according to claim 49, wherein the ultrasonic transducers are composed of an array of elements.
63. Endoscopic device according to claim 49, wherein an aperture is placed before the transmitting ultrasonic transducers or a diverging transducer is used to cause the transmitted ultrasonic beam to diverge.

64. Endoscopic device according to claims 49 or 50, wherein two or more ultrasonic transmitters, or transmitter/receivers, are mounted on, or near, one of the objects, said transmitters being mounted at a predetermined, fixed angle such that the transmitted beams intersect at a point in front of said first object and one ultrasonic receiver or reflector is mounted on, or near, the second object which is displaced according to information received from intensity measurements until said receiver or reflector is located at said intersection point, thus achieving proper positioning of said objects relative to each other.
65. Endoscopic device according to claim 49 or 50, wherein two or more ultrasonic receivers or reflectors are mounted on, or near, one of the objects and one ultrasonic transmitter, or transmitter/receiver, is mounted on, or near, the second object said transmitter, or transmitter/receiver, being composed of an array that produces a beam that can be steered by electronic means in accordance with information received from measurements of the angles to said receivers until said angles are equal to predetermined values, thereby to achieve proper positioning of said objects relative to each other is achieved.
66. Endoscopic device according to claim 52 or 53, wherein, for the case of reflectors having two or more steps, the total width of the steps does

not exceed the beam width of the ultrasonic beam that impinges upon the reflector.

67. Endoscopic device according to claim 52 or 53, wherein the distance between reflecting layers (step height) is equal or greater than the echo duration multiplied by the sound velocity in the medium divided by two.
68. Endoscopic device to claim 50, wherein the reflecting surfaces are surrounded with ultrasonic energy absorbing material.
69. Endoscopic device according to claim 52 or 53, wherein the two objects to be positioned are located within a human or animal body and are separated between at least one layer of tissue and the air gaps, which occur between said tissue and the reflecting surfaces are filled with medical ultrasonic gel.
70. Endoscopic device according to claim 52 or 53, wherein the two objects to be positioned are located within a human or animal body and are separated by at least one layer of tissue and the air gaps, which occur between said tissue and the reflecting surfaces are filled with a hard or flexible material having an acoustical coefficient matching that of the tissue.

71. Endoscopic device according to any one of the preceding claims, wherein an anvil unit of a stapler system is one of the objects to be aligned and a stapler deployment unit containing a stapler cartridge is the other object.
72. A stapler cartridge according to claim 71, wherein one or more reflectors of ultrasonic waves is created on or within or as an integral part of the surface of said cartridge.
73. A stapler cartridge according to claim 71, containing one or more channels created throughout its height for guiding an ultrasonic signal from a transmitter to a receiver of said signal.
74. A stapler anvil unit or a stapler cartridge according to claim 71, wherein the transducer that transmits only, or receives only, or both transmits/receives is mounted into said stapler anvil unit or said cartridge unit.

1/25

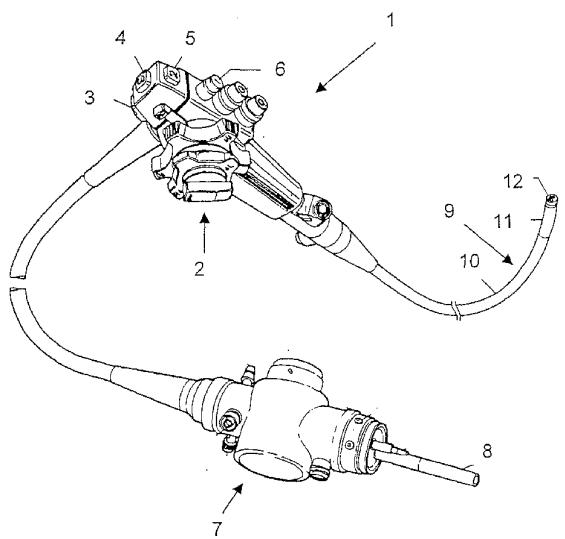


Fig. 1

2/25

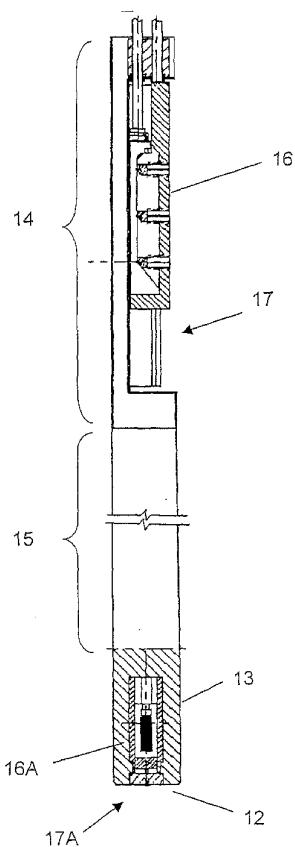


Fig. 2

3/25

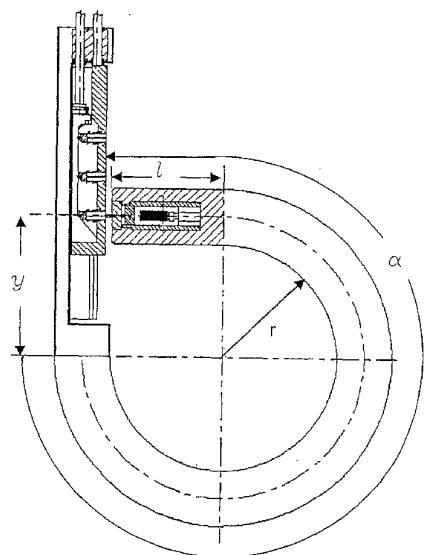


Fig. 3

WO 02/068988

PCT/IL01/01131

4/25

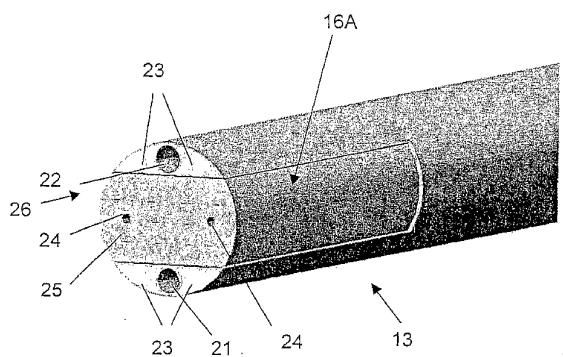


Fig. 4

5/25

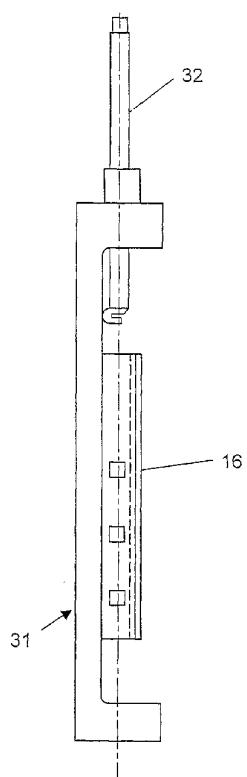


Fig. 5

6/25

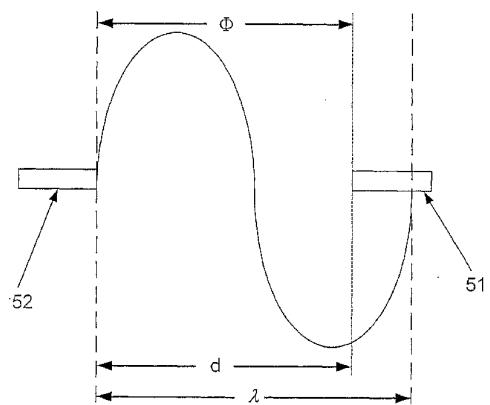


Fig. 6

WO 02/068988

PCT/IL01/01131

7/25

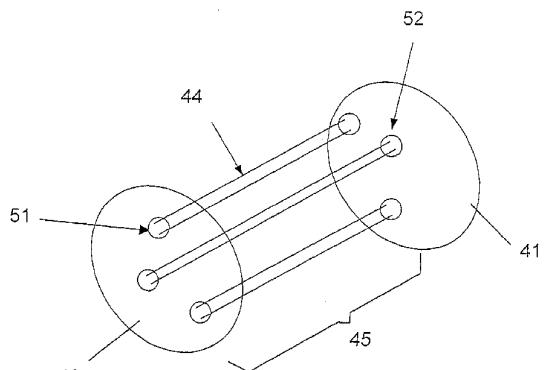


Fig. 7

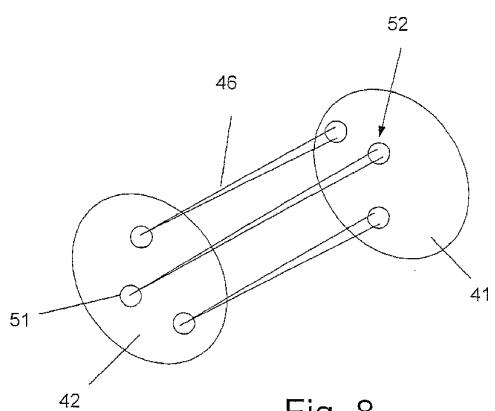


Fig. 8

8/25

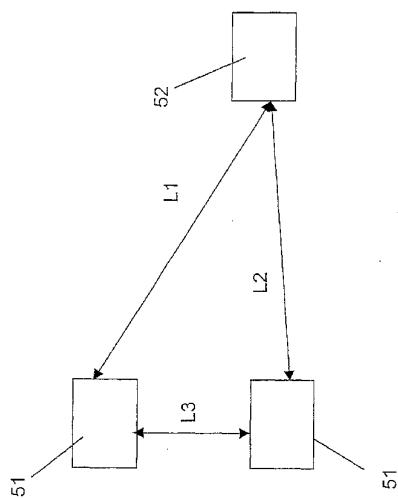


Fig. 9B

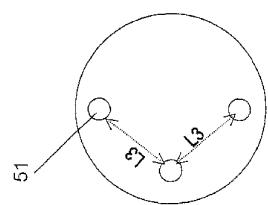


Fig. 9A

9/25

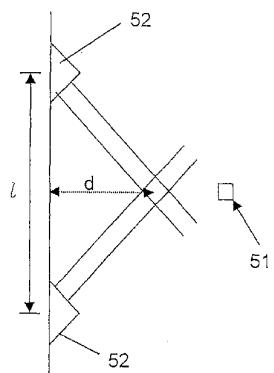


Fig. 10

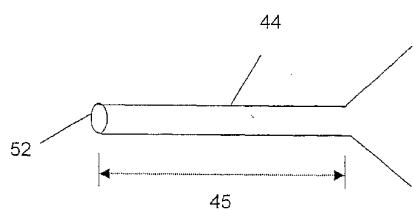


Fig. 11

WO 02/068988

PCT/IL01/01131

10/25

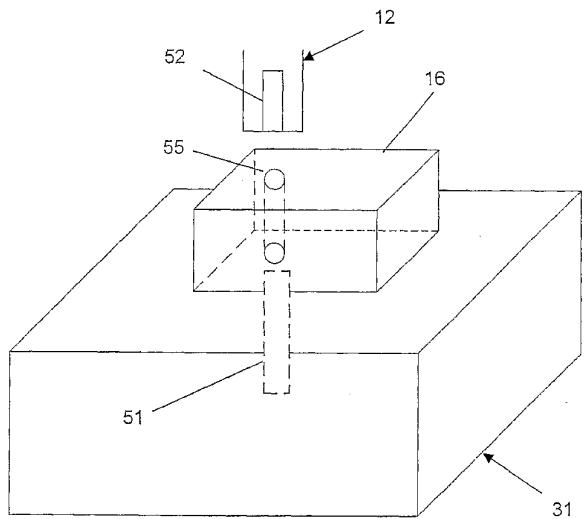


Fig. 12

WO 02/068988

PCT/IL01/01131

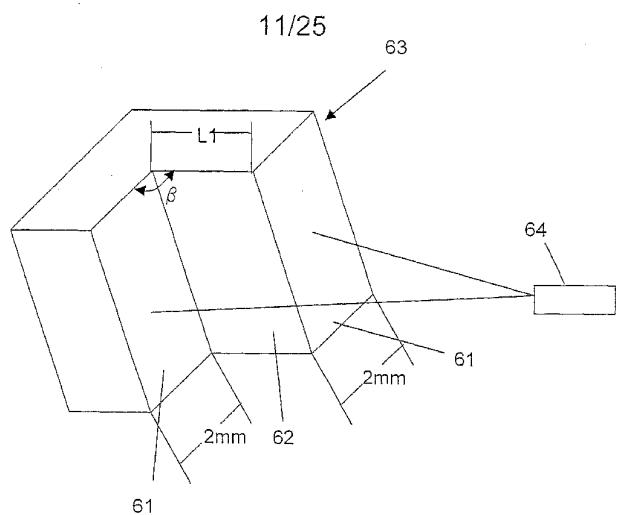


Fig. 13A



Fig. 13B

WO 02/068988

PCT/IL01/01131

12/25

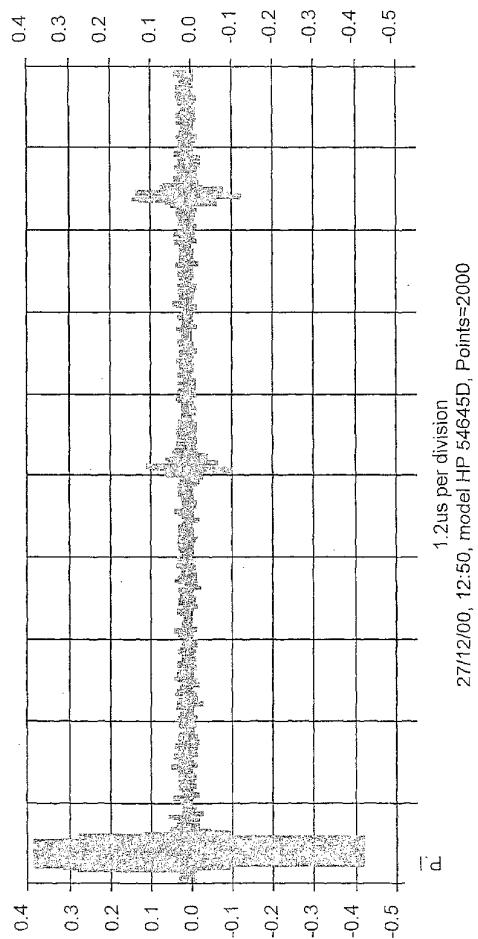


Fig. 13C

WO 02/068988

PCT/IL01/01131

13/25

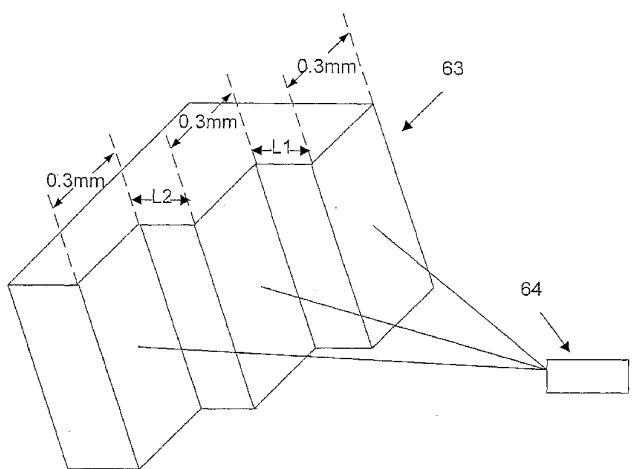


Fig. 14A



Fig. 14B

14/25

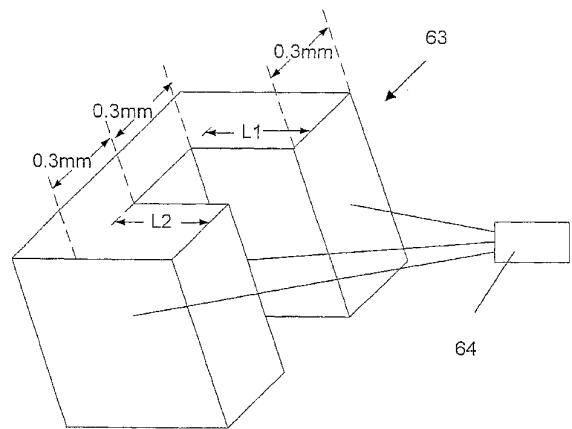


Fig. 15A



Fig. 15B

WO 02/068988

PCT/IL01/01131

15/25

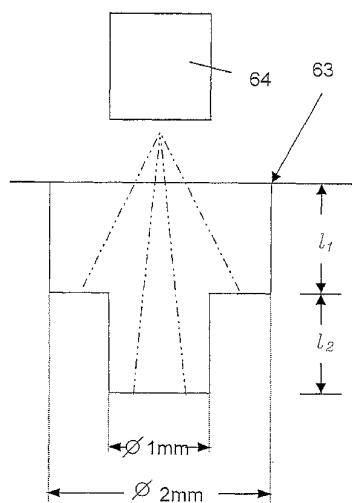


Fig. 16A



Fig. 16B

WO 02/068988

PCT/IL01/01131

16/25

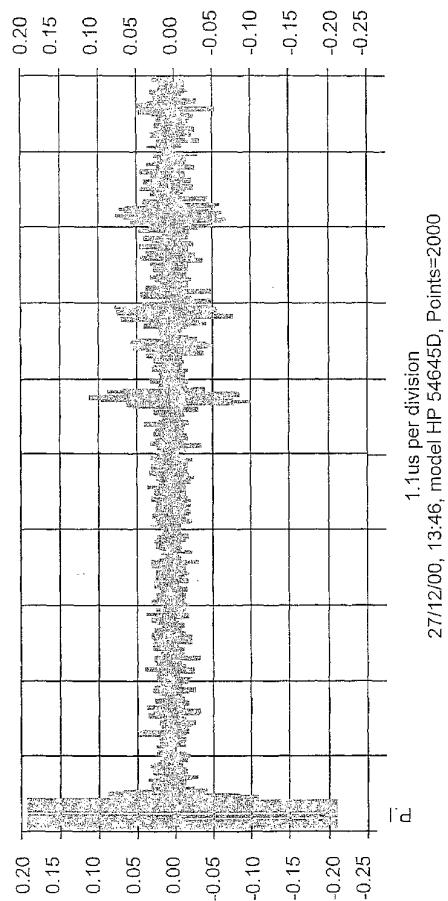


Fig. 16C

17/25

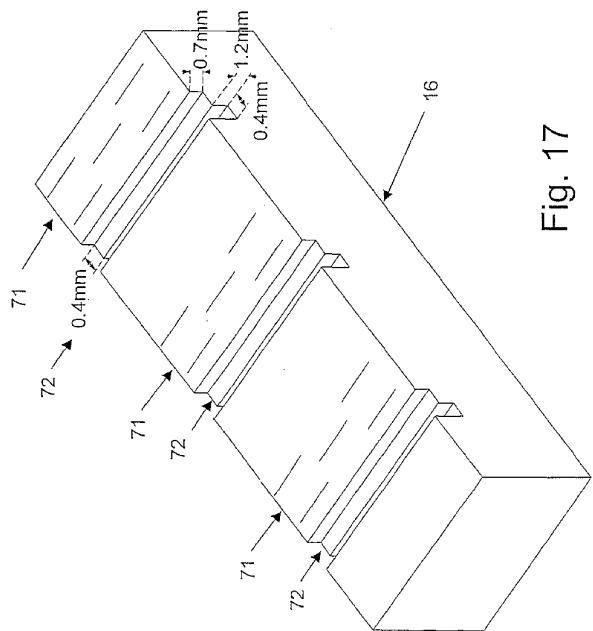


Fig. 17

WO 02/068988

PCT/IL01/01131

18/25

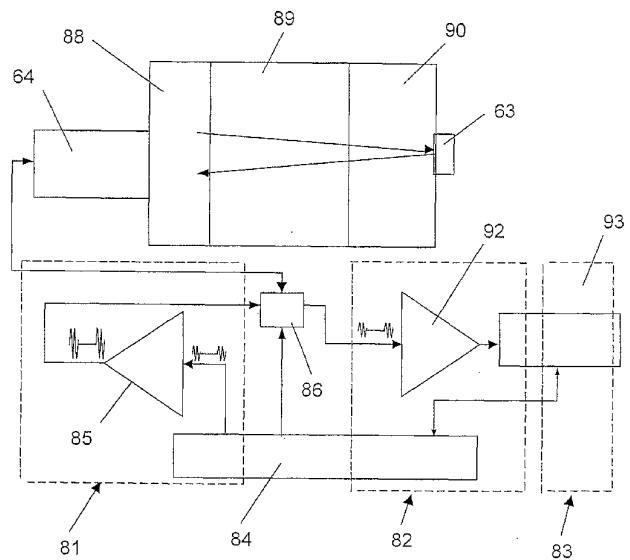


Fig. 18

19/25

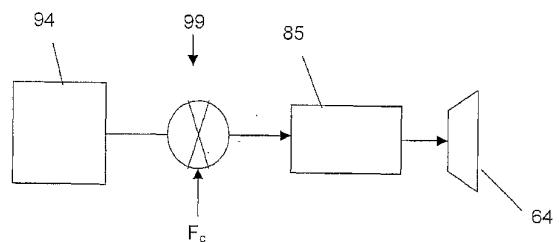


Fig. 19

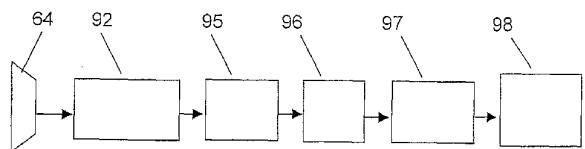


Fig. 20

WO 02/068988

PCT/IL01/01131

20/25

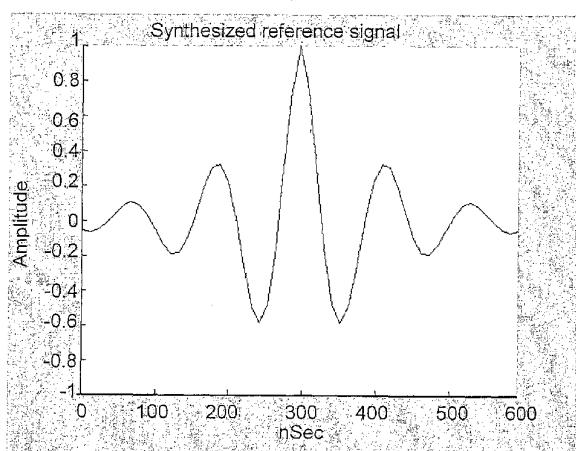


Fig. 21A

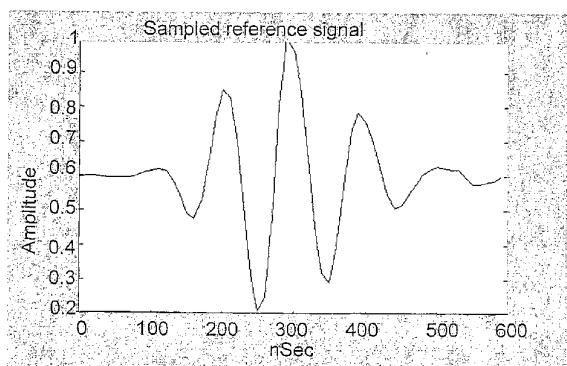


Fig. 21B

WO 02/068988

PCT/IL01/01131

21/25

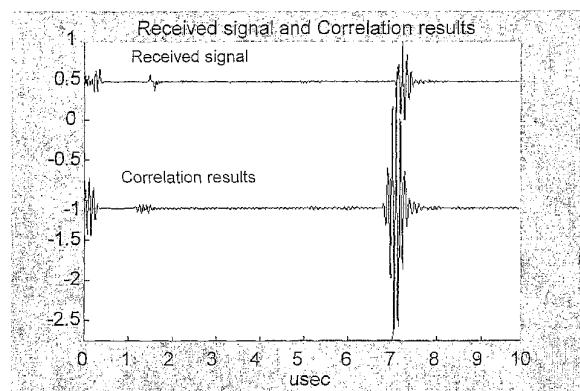


Fig. 22A

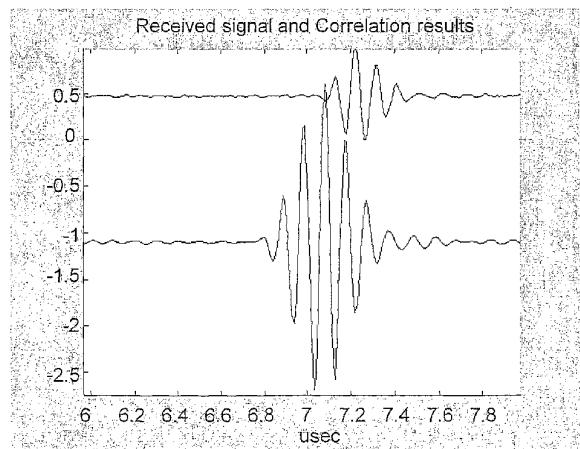


Fig. 22B

22/25

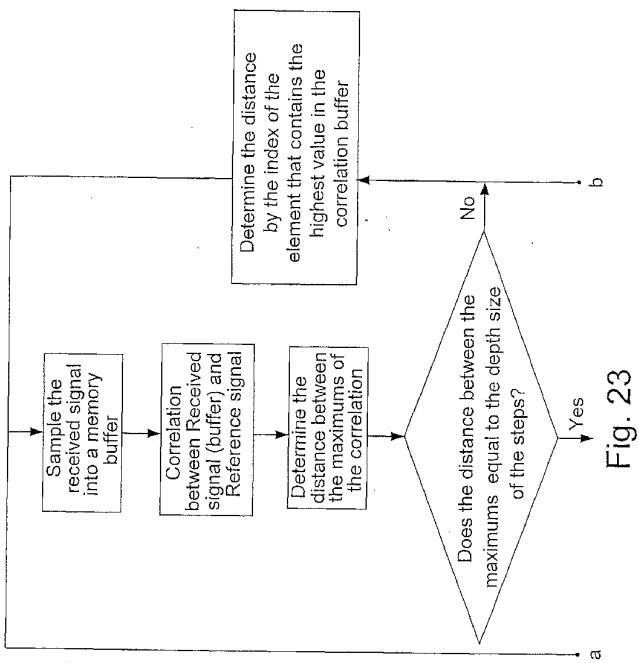


Fig. 23

23/25

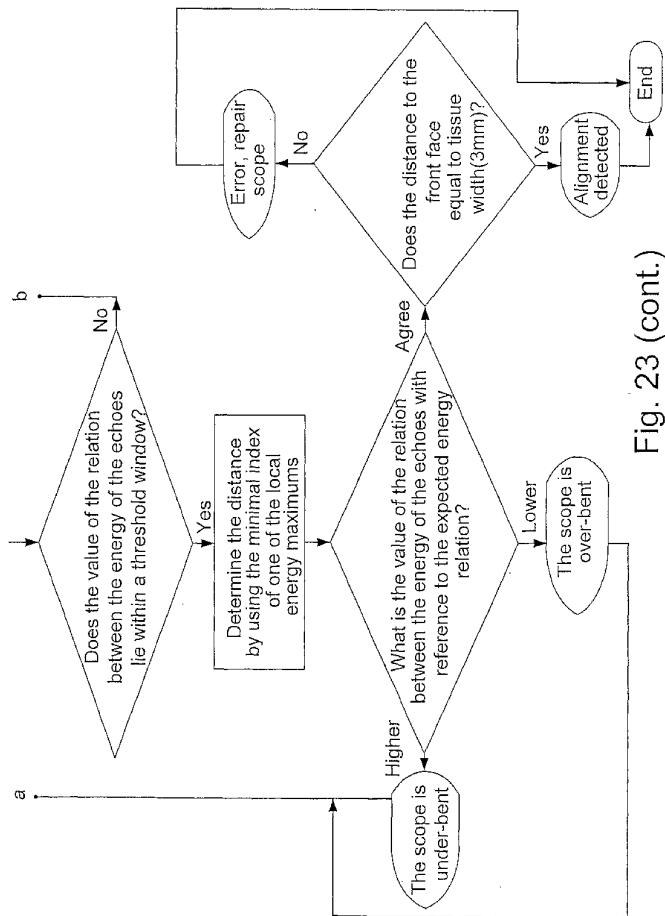


Fig. 23 (cont.)

WO 02/068988

PCT/IL01/01131

24/25

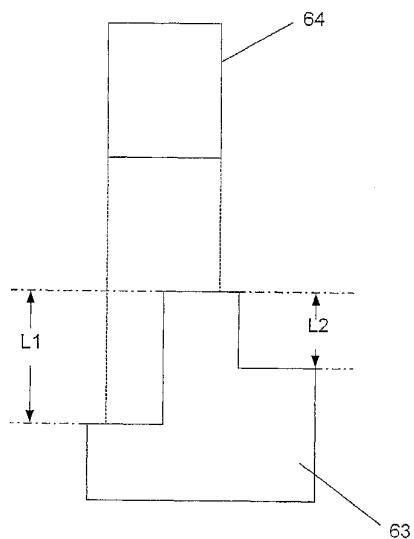


Fig. 24

25/25

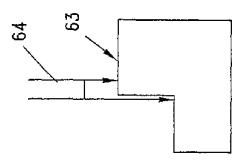


Fig. 25C

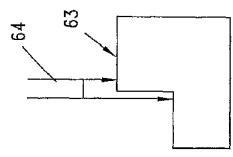


Fig. 25B

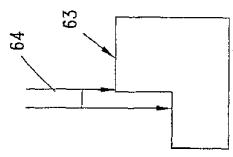


Fig. 25A

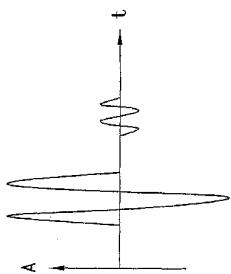


Fig. 25F

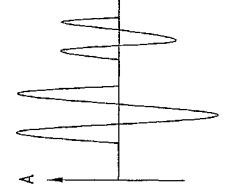


Fig. 25E

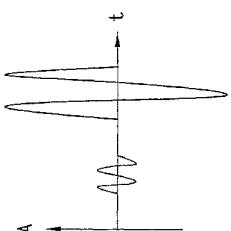


Fig. 25D

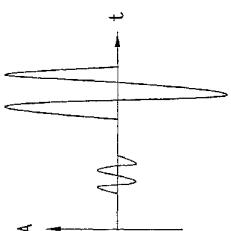


Fig. 25C

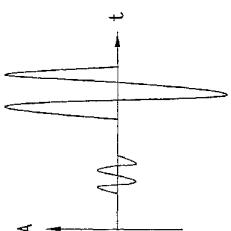


Fig. 25F

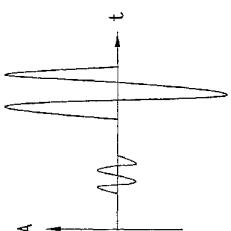


Fig. 25E

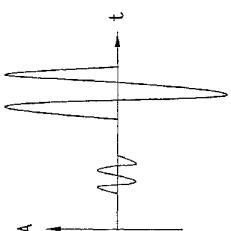


Fig. 25F

【手続補正書】

【提出日】平成15年2月18日(2003.2.18)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】**【特許請求の範囲】****【請求項1】**

内視鏡の長さ方向に異なる二箇所に設けられた二個の物体間の距離及び／又は相対的な位置整合性を測定するためのシステムを含む内視鏡デバイスであって、該システムは、次のa)及びb)、

a)変換器、及び

b)反射器

からなる群から選択される要素を含み、

前記要素が、次のa)及びb)、

a)超音波信号の送信器として機能する一以上の変換器又は変換器配列が一方の物体に設けられるか又は一方の物体の近くに設けられると共に、超音波信号の受信器として機能する変換器又は変換器配列が前記他方の物体に設けられるか又は前記他方の物体の近くに設けられる配置、及び

b)a)の配置であって、超音波信号の受信器として機能する変換器又は変換器配列のうちの少なくとも一個を反射器とし、前記超音波信号の送信器として機能する変換器又は変換器配列のうちの少なくとも一個を前記信号の受信器としても機能させる配置、
の内の一方の配置で前記内視鏡に配置される内視鏡デバイス。

【請求項2】

請求項1に記載の内視鏡デバイスであって、超音波信号の送信と受信の両方に使用される一個の超音波変換器を物体の内の一個に設けるか又はその近くに設けると共に、少なくとも一個の反射器を第二の物体に設けるか又はその近くに設け、前記反射器は、前記物体間の相対的な位置と向きに置き換えることができるパターンを反射するのに適しているデバイス。

【請求項3】

請求項1に記載の内視鏡デバイスであって、反射デバイスを含み、該デバイスは二以上の平行反射平面からなり、該二以上の平行反射平面は一以上の面と90°以下の角度で交差して一以上のステップ形状を形成するデバイス。

【請求項4】

請求項2に記載の内視鏡デバイスであって、反射デバイスを含み、該デバイスは二以上の平行反射平面からなり、該二以上の反射平面は直角の面により離間されて一以上のステップ形状を形成し、該形状は、直径が異なる同軸孔を穿孔することにより創出された円柱対称性を有するものであるデバイス。

【請求項5】

請求項3又は4に記載の内視鏡デバイスであって、ステップ反射器のステップの一部又は全部の深さが異なるデバイス。

【請求項6】

請求項2に記載の内視鏡デバイスであって、二個の反射器が互いに直角を成して設けられるデバイス。

【請求項7】

請求項1に記載の内視鏡デバイスであって、一個の変換器で超音波信号の送信を行うと共に第二の変換器で前記信号の受信を行い、前記信号の飛行時間を測定することにより前記送信器と前記反射器の距離を決定するデバイス。

【請求項8】

請求項 1 に記載の内視鏡デバイスであって、少なくとも三個の超音波送信変換器を所定の幾何学的配置で一方の物体に設けるか又は該物体の近くに設け、少なくとも三個の超音波受信変換器を同じ所定の幾何学的配置で第二の物体に設けるか又は該物体の近くに設け、個々の受信信号の強度が全て最大となった物体同士の位置が合うデバイス。

【請求項 9】

送信変換器が、集束超音波ビームを作成する集束型変換器である、請求項 8 に記載の内視鏡デバイス。

【請求項 10】

各送信変換器は固有のシーケンスのデータビットを送信し、前記固有信号の各々がそのペアの受信変換器により受信されると共に全ての信号強度が所定の値と等しいときに物体同士の位置が合う、請求項 8 に記載の内視鏡デバイス。

【請求項 11】

二個の物体間の相対的な位置合せが三角形技法により決定される、請求項 1 に記載の内視鏡デバイス。

【請求項 12】

超音波変換器が一個の要素からなる変換器である、請求項 1 に記載の内視鏡デバイス。

【請求項 13】

超音波変換器が複数の要素からなる配列で構成される、請求項 1 に記載の内視鏡デバイス。

【請求項 14】

超音波送信変換器の前にアパチャを置いて、又は発散変換器を用いて、送信超音波ビームを発散させる、請求項 1 に記載の内視鏡デバイス。

【請求項 15】

請求項 1 に記載の内視鏡デバイスであって、二以上の超音波送信器又は送信器／受信器を一方の物体に設けるか又は該物体の近くに設け、前記送信器は両方の送信ビームが前記第一の物体の前の一点で交差するように所定の固定角度で設けられ、一個の超音波受信器又は超音波反射器が第二の物体に設けられるか又は該物体の近くに設けられ、第二の物体を前記受信器又は反射器が前記交差点の位置になるまで強度測定から得られる情報に応じて変位し、これにより前記物体同士の適切な相対的な位置決めを達成するデバイス。

【請求項 16】

請求項 1 に記載の内視鏡デバイスであって、二以上の超音波受信器又は超音波反射器を一方の物体に設けるか又は該物体の近くに設け、一個の超音波送信器又は送信器／受信器を第二の物体に設けるか又は該物体の近くに設け、前記送信器又は送信器／受信器はビームを作成する配列で構成され、ビームは前記受信器に対する角度が所定の値と等しくなるまで角度の測定により得られる情報に応じて前記電気的手段により操作されることができ、これにより前記物体同士の適切な相対的な位置決めを達成するデバイス。

【請求項 17】

二以上のステップを有する反射器の場合、ステップの全幅が、反射器に当たる超音波ビームのビーム幅を超えないものである、請求項 3 又は 4 に記載の内視鏡デバイス。

【請求項 18】

反射面間の距離 (ステップ高さ) が「エコー継続時間 × 媒体中の音速 ÷ 2」以上である、請求項 3 又は 4 に記載の内視鏡デバイス。

【請求項 19】

反射面が超音波エネルギー吸収材料により囲まれている、請求項 1 に記載の内視鏡デバイス。

【請求項 20】

位置決めしようとする二個の物体を人体内又は動物の体内に置き、少なくとも一層の組織により離間し、前記組織と反射面の間に生じる空隙を医療用超音波ジェルで充填する、請求項 3 又は 4 に記載の内視鏡デバイス。

【請求項 21】

位置決めしようとする二個の物体を人体内又は動物の体内に置き、少なくとも一層の組織により離間し、前記組織と反射面の間に生じる空隙を前記組織と音響係数が一致している剛性又はフレキシブルな材料で充填する、請求項3又は4に記載の内視鏡デバイス。

【請求項22】

ステープラシステムのアンビルユニットが位置合せされる物体の内の方であり、ステープラカートリッジを含むステープラ展開ユニットが他方の物体である、請求項1に記載の内視鏡デバイス。

【請求項23】

一以上の超音波反射器が、ステープラカートリッジの表面の上若しくは表面内にカートリッジの一部として作られた、請求項22に記載の内視鏡デバイス。

【請求項24】

送信器からの超音波信号を前記信号の受信器にガイドするための、ステープラカートリッジの高さ方向に貫通して創出された一以上のチャネルを含む、請求項22に記載の内視鏡デバイス。

【請求項25】

送信のみを行う変換器、受信のみを行う変換器又は送信と受信を行う変換器をステープラアンビルユニット又はカートリッジユニットに設ける、請求項1に記載の内視鏡デバイス。

【請求項26】

前記物体間の相対的な位置と向きに置き換えることができるパターンを反射するのに適した超音波エネルギー反射器を含む、請求項1に記載の内視鏡デバイス。

【請求項27】

反射器が二以上の平行反射平面を含み、該二以上の平行反射平面は一以上の面と90°以下の角度で交差して一以上のステップ形状を形成する、請求項26に記載の内視鏡デバイス。

【請求項28】

超音波エネルギー反射器が二以上の平行反射平面を含み、該二以上の反射平面は直角の面により離間されて一以上のステップ形状を形成し、該形状は、直径が異なる同軸孔を穿孔することにより創出された円柱対称性を有するものである、請求項26に記載の内視鏡デバイス。

【請求項29】

ステップ反射器のステップの一部又は全部の深さ及び/又は長さ及び/又は断面が異なる、請求項27又は28に記載の内視鏡デバイス。

【請求項30】

内視鏡の長さ方向に異なる二箇所に設けられた二個の物体間の距離及び/又は相対的な位置整合性を測定するための請求項1に記載の内視鏡のシステムを用いる方法であって、該方法は、次のa)及びb)、

a) 変換器、及び

b) 反射器

からなる群から選択される要素を含み、

前記要素が、次のa)及びb)、

a) 超音波信号の送信器として機能する一以上の変換器又は変換器配列が一方の物体に設けられるか又は一方の物体の近くに設けられると共に、超音波信号の受信器として機能する変換器又は変換器配列が前記他方の物体に設けられるか又は前記他方の物体の近くに設けられる配置、及び

b) a)の配置であって、超音波信号の受信器として機能する変換器又は変換器配列のうちの少なくとも一個を反射器とし、前記超音波信号の送信器として機能する変換器又は変換器配列のうちの少なくとも一個を前記信号の受信器としても機能させる配置、の内の一方の配置で前記内視鏡に配置される内視鏡のシステムを用いる方法。

【請求項31】

請求項 3 0 に記載の方法であって、超音波信号の送信と一個の反射器から戻ってくるエコーの受信を一個の変換器で行い、前記信号の飛行時間を測定することにより前記送信器と前記反射器の距離を決定する方法。

【請求項 3 2】

請求項 3 0 に記載の方法であって、一個の変換器で超音波信号の送信を行うと共に第二の変換器で前記信号の受信を行い、前記信号の飛行時間を測定することにより前記送信器と前記反射器の距離を決定する方法。

【請求項 3 3】

請求項 3 1 又は 3 2 に記載の方法であって、超音波信号の送信開始と同時にクロックを起動し受信信号が所定の閾値を超えたときに前記クロックを停止することにより、飛行時間から距離を決定する方法。

【請求項 3 4】

請求項 3 1 又は 3 2 に記載の方法であって、超音波信号を送信し、受信信号をサンプリングし、記憶されている基準信号とクロス相關を行うことにより、飛行時間から距離を決定する方法。

【請求項 3 5】

送信された超音波信号がランダムシーケンスパルスで構成される、請求項 3 4 に記載の方法。

【請求項 3 6】

送信されたランダムシーケンスパルスがデジタル変調により変調される、請求項 3 5 に記載の方法。

【請求項 3 7】

デジタル変調が P S K 法により実施される、請求項 3 6 に記載の方法。

【請求項 3 8】

送信波と受信波の空間位相差を測定することにより送信器と受信器の距離を測定する、請求項 3 0 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 3 9】

請求項 3 8 に記載の方法であって、二個の異なる波長の超音波信号を送信することが可能な変換器を用い、距離が比較的大きいときは飛行時間を測定し、送信器と受信器の距離が一波長未満のときは送信波と受信波の空間位相差を測定することにより、送信器と受信器の距離を決定する方法。

【請求項 4 0】

請求項 3 0 に記載の方法であって、少なくとも二個の異なる波長の超音波信号を送信することが可能な変換器を用い、各周波数の受信信号の強度の比を測定することにより、送信器と受信器の距離及び / 又は送信器と反射器の距離を決定する方法。

【請求項 4 1】

請求項 3 0 に記載の方法であって、少なくとも三個の超音波送信変換器を所定の幾何学的配置で一方の物体に設けるか又は該物体の近くに設け、少なくとも三個の超音波受信変換器を同じ所定の幾何学的配置で第二の物体に設けるか又は該物体の近くに設け、個々の受信信号の強度が全て最大となった物体同士の位置が合う方法。

【請求項 4 2】

送信超音波ビームのフレネルゾーンの中で位置合せ手続が実施される、請求項 4 1 に記載の方法。

【請求項 4 3】

送信変換器が、集束超音波ビームを作成する集束型変換器である、請求項 4 1 に記載の方法。

【請求項 4 4】

請求項 4 1 に記載の方法であって、各送信変換器は固有のシーケンスのデータビットを送信し、前記固有信号の各々がそのペアの受信変換器により受信されると共に全ての信号強度が所定の値と等しいときに物体同士の位置が合う方法。

【請求項 4 5】

二個の物体間の相対的な距離及び位置合せが三角形技法 (triangulation techniques) により決定される、請求項 3 0 に記載の方法。

【請求項 4 6】

請求項 4 5 に記載の方法であって、一方の物体に設けられた又は該物体の近くに設けられた一個の超音波送信器及び第二の物体に設けられた又は該物体の近くに設けられた三個の超音波受信器を用い、前記送信器と受信器の内の各二個で形成される三角形の辺の長さを測定し、前記三角形の辺の長さが所定の関係となるまで送信器を移動することにより、三次元空間内で二個の物体同士の相対的な位置合せを達成する方法。

【請求項 4 7】

請求項 4 5 に記載の方法であって、一方の物体に設けられた又は該物体の近くに設けられた一個の超音波送信器及び第二の物体に設けられた又は該物体の近くに設けられた二個の超音波受信器を用い、前記送信器と受信器の内の各二個で形成される三角形の辺の長さを測定し、前記三角形の辺の長さが所定の関係となるまで送信器を移動することにより、二次元空間内で二個の物体同士の相対的な位置合せを達成する方法。

【請求項 4 8】

超音波送信器及び二個又は三個の超音波受信器の代わりに二個又は三個の送信器及び一個の受信器を用いる、請求項 4 6 又は 4 7 に記載の方法。

【請求項 4 9】

超音波変換器が一個の要素からなる変換器である、請求項 4 5 ~ 4 8 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 5 0】

超音波変換器が複数の要素からなる配列で構成される、請求項 4 5 ~ 4 8 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 5 1】

超音波送信変換器の前にアパチャを置いて、又は発散変換器を用いて、送信超音波ビームを発散させる、請求項 4 5 ~ 4 8 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 5 2】

請求項 3 0 に記載の方法であって、二以上の超音波送信器又は送信器 / 受信器を一方の物体に設けるか又は該物体の近くに設け、前記送信器は両方の送信ビームが前記第一の物体の前の一点で交差するように所定の固定角度で設けられ、一個の超音波受信器又は超音波反射器が第二の物体に設けられるか又は該物体の近くに設けられ、第二の物体を前記受信器又は反射器が前記交差点の位置になるまで強度測定から得られる情報に応じて変位し、これにより前記物体同士の適切な相対的な位置決めを達成する方法。

【請求項 5 3】

送信ビームの交差点が超音波変換器のフレネルゾーンの位置にある、請求項 5 2 に記載の方法。

【請求項 5 4】

超音波変換器が集束し、送信ビームの交差点が前記変換器からの焦点の位置にある、請求項 5 2 に記載の方法。

【請求項 5 5】

請求項 3 0 に記載の方法であって、二以上の超音波受信器又は超音波反射器を一方の物体に設けるか又は該物体の近くに設け、一個の超音波送信器又は送信器 / 受信器を第二の物体に設けるか又は該物体の近くに設け、前記送信器又は送信器 / 受信器はビームを作成する配列で構成され、ビームは前記受信器に対する角度が所定の値と等しくなるまで角度の測定により得られる情報に応じて前記電気的手段により操作されることができ、これにより前記物体同士の適切な相対的な位置決めを達成する方法。

【請求項 5 6】

請求項 3 0 に記載の方法であって、一個の超音波変換器を超音波信号の送信と受信の両方をするのに用い、この変換器を一方の物体に設けるか又は該物体の近くに設け、少なくと

も一個の反射器を第二の物体に設けるか又は該物体の近くに設け、前記反射器は、前記物体同士の相対的な位置と向きに置き換えることができるパターンを反射するのに適している方法。

【請求項 5 7】

請求項 5 6 に記載の方法であって、反射デバイスを含み、該デバイスは二以上の平行反射平面からなり、該二以上の平行反射平面は一以上の面と 90° 以下の角度で交差して一以上のステップ形状を形成する方法。

【請求項 5 8】

請求項 5 6 に記載の方法であって、反射器が二以上の平行反射平面を含み、該二以上の反射平面は直角の面により離間されて一以上のステップ形状を形成し、該形状は、直径が異なる同軸孔を穿孔することにより創出された円柱対称性を有するものである方法。

【請求項 5 9】

二以上のステップを有する反射器の一部又は全てのステップの深さが異なる、請求項 5 7 又は 5 8 に記載の方法。

【請求項 6 0】

二個の反射器が互いに直角に設けられる、請求項 5 6 に記載の方法。

【請求項 6 1】

二以上のステップを有する反射器の場合、ステップの全幅が、反射器に当たる超音波ビームのビーム幅を超えないものである、請求項 5 7 又は 5 8 に記載の方法。

【請求項 6 2】

反射面間の距離 (ステップ高さ) が「エコー継続時間 × 媒体中の音速 ÷ 2」以上である、請求項 5 7 又は 5 8 に記載の方法。

【請求項 6 3】

反射面が超音波エネルギー吸収材料により囲まれている、請求項 3 0 に記載の方法。

【請求項 6 4】

請求項 5 7 に記載の方法であって、位置決めしようとする二個の物体を人体内又は動物の体内に置き、少なくとも一層の組織により離間し、前記組織と反射面の間に生じる空隙を医療用超音波ジェルで充填する方法。

【請求項 6 5】

請求項 5 7 に記載の方法であって、位置決めしようとする二個の物体を人体内又は動物の体内に置き、少なくとも一層の組織により離間し、前記組織と反射面の間に生じる空隙を前記組織と音響係数が一致している剛性又はフレキシブルな材料で充填する方法。

【請求項 6 6】

請求項 3 0 に記載の方法であって、距離を次の各段階、

- ・一連の短い電気パルス群の繰り返し乃至バースト電気パルスを生成する段階と、
- ・前記パルスを増幅する段階と、
- ・前記増幅された電気パルスを変換器に印加して、電気エネルギーを超音波エネルギーに変換する段階と、
- ・前記超音波エネルギーを比較的細いビーム形状で媒体中を伝播させて、他方の変換器、又はビームが発射された変換器に向けてビームの向きを変える反射器に到達させる段階と、
- ・超音波エネルギーを電気信号に変換する変換器により前記超音波エネルギーを受信する段階と、
- ・前記電気信号を増幅し濾波する段階と、
- ・前記信号をデジタル化する段階と、
- ・サンプリングしたデータを、先入れ先出し (FIFO) バッファ内又は高速メモリ内の独立したバッファに一時的に保存する段階と、
- ・データを、FIFO 又は高速メモリからメインコンピュータメモリに移す段階と、
- ・各バッファ内のデータを、コンピュータメモリ内に記憶された所定の基準信号パターンと相關させる段階と、

- ・前記基準信号と相関させて最大値となる前記バッファのインデックスから、超音波信号の飛行時間を決定する段階と、
- ・前記飛行時間から距離を決定する段階と
により測定する方法。

【請求項 6 7】

所定の基準信号が、適切に選択された数学的関数から作成される、請求項 6 6 に記載の方法。

【請求項 6 8】

実際の受信超音波信号を測定してコンピュータメモリに記憶し、これを所定の基準信号とする、請求項 6 6 に記載の方法。

【請求項 6 9】

請求項 3 0 に記載の方法であって、二部分同士の相対的な位置が合っているかの決定を、次の各段階、

- ・一個の変換器を超音波ビームの送信器／受信器として用いると共に、戻りビーム中に少なくとも二種類の個別の信号を提供する少なくとも一段のステップを有する反射器を用いる段階と、
- ・コンピュータメインメモリ内に記憶された信号を、コンピュータメモリ内の所定の基準信号と相関させる段階と、
- ・前記相関の前記最大に対応するバッファからステップの深さを決定する段階と、ここで、前記相関には少なくとも二個の局所最大が存在しなければならないと共にそれらの差は既知のステップ深さに対応するものでなければならず、
- ・測定されたステップ深さが既知のステップ深さと一致しない場合、変換器を反射器に対して動かし、再び相関をとる段階と、
- ・測定されたステップ深さが既知の前記ステップ深さと一致した場合、相関の結果を用いて前記バッファ内の前記信号間のエネルギー関係を決定する段階と、
により行う方法。

【請求項 7 0】

バッファ内の強度最大を用いて位置合せを決定する、請求項 6 9 に記載の方法。

【請求項 7 1】

エコーの積分比を用いて位置合せを決定する、請求項 6 9 に記載の方法。

【請求項 7 2】

請求項 3 0 に記載の方法であって、物体間の相対的な変位の測定と変更を次の各段階 a) ~ g)、

- a) 一個の変換器を超音波ビーム送信器／受信器として用いると共に、戻ってきたビームに少なくとも三個の個別エコーを提供する、深さの異なる少なくとも二段の反射器を用いる段階と、
- b) 予想する数より少ないエコーしか戻らない場合に両物体が位置合せされていないと判断する段階と、
- c) 戻ってきたエコーからステップの深さを決定する段階と、
- d) 反射器の深さの測定値と既知の値を比較し、反射器の、超音波ビームが当たっている部分を決定する段階と、
- e) ステップ深さに合致する二個のエコーのエネルギー比が一定の関係になっているかをチェックする段階と、
- f) 段階 (d) と (e) で得た情報を用いて、反射器に対して送信器を動かす段階と、
- g) 送信器が反射器の直ぐ前に位置決めされるまで、段階 (b) ~ (f) を繰り返す段階と、
により行う方法。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		oral Application No 01/01131												
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 G01S15/16 G01S15/87 G01S11/14 G01S15/36 G01S15/08 G01S3/802 G01S7/52 A61B17/068														
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC														
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 G01S A61B														
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched														
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, INSPEC, PAJ, WPI Data														
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; width: 10%;">Category *</th> <th style="text-align: left; width: 80%;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left; width: 10%;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>WO 99 53838 A (MASSACHUSETTS INST TECHNOLOGY) 28 October 1999 (1999-10-28)</td> <td>1,4,5, 17, 21-23,38</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>page 2, line 14 - line 27 page 6, line 25 -page 7, line 24 page 9, line 3 - line 7 page 12, line 21 - line 17 page 3, line 12 - line 23</td> <td>6-9</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>US 6 056 695 A (BRESSER BERTRAM ET AL) 2 May 2000 (2000-05-02) column 4, line 66 -column 6, line 49</td> <td>6-9</td> </tr> </tbody> </table>			Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	X	WO 99 53838 A (MASSACHUSETTS INST TECHNOLOGY) 28 October 1999 (1999-10-28)	1,4,5, 17, 21-23,38	Y	page 2, line 14 - line 27 page 6, line 25 -page 7, line 24 page 9, line 3 - line 7 page 12, line 21 - line 17 page 3, line 12 - line 23	6-9	Y	US 6 056 695 A (BRESSER BERTRAM ET AL) 2 May 2000 (2000-05-02) column 4, line 66 -column 6, line 49	6-9
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.												
X	WO 99 53838 A (MASSACHUSETTS INST TECHNOLOGY) 28 October 1999 (1999-10-28)	1,4,5, 17, 21-23,38												
Y	page 2, line 14 - line 27 page 6, line 25 -page 7, line 24 page 9, line 3 - line 7 page 12, line 21 - line 17 page 3, line 12 - line 23	6-9												
Y	US 6 056 695 A (BRESSER BERTRAM ET AL) 2 May 2000 (2000-05-02) column 4, line 66 -column 6, line 49	6-9												
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.														
<small>* Special categories of cited documents :</small> *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance. *B* earlier document but published on or after the international filing date *C* document which may prove valuable on priority claim(s) or which may be of interest because it discloses one or more features of another claim or other special reason (as specified) *D* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *E* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed														
Date of the actual completion of the international search 9 August 2002		Date of mailing of the international search report 21/08/2002												
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5016 Patonlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 342-2040, Tx. 31 051 epo nl Fax. (+31-70) 342-2070														
Authorized officer Ó Donnabháin, C														

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT				International Application No PCT/IL 01/01131
Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
WO 9953838	A 28-10-1999	US 6176837 B1 CN 1308505 T EP 1071369 A1 JP 2002512069 T WO 9953838 A1 US 6409587 B1	23-01-2001 15-08-2001 31-01-2001 23-04-2002 28-10-1999 25-06-2002	
US 6056695	A 02-05-2000	DE 19609564 C1 WO 9734163 A1 EP 0886787 A1	26-06-1997 18-09-1997 30-12-1998	

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN, TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE, GH,GM,HR,HU, ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,OM,PH,P L,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VN,YU,ZA,ZM,ZW

F ターム(参考) 2F068 AA03 AA06 BB12 DD12 FF04 FF11 FF12 FF19 FF25 KK13
KK15 NN01 PP04 QQ14 QQ18 QQ22 QQ42 QQ43
4C061 FF24 FF35 FF50 GG15 HH21 HH52
4C601 DD01 EE09 GA20 GA27 HH11 JB40 JB42 JB50 KK28 LL05

专利名称(译)	使用超声波定位		
公开(公告)号	JP2004528074A	公开(公告)日	2004-09-16
申请号	JP2002568053	申请日	2001-12-06
[标]申请(专利权)人(译)	MEDI燃气有限公司		
申请(专利权)人(译)	Medigasu有限公司		
[标]发明人	ソネンシェインミネル ソネンシェインエラザー		
发明人	ソネンシェイン, ミネル ソネンシェイン, エラザー		
IPC分类号	G01B17/00 A61B1/00 A61B1/005 A61B1/273 A61B8/00 A61B17/00 A61B17/068 A61B17/28		
CPC分类号	A61B17/0686 A61B1/0005 A61B1/00181 A61B1/00193 A61B1/0051 A61B1/04 A61B1/2736 A61B2017/00022 A61B2017/00292 A61B2017/003 A61B2017/2905 G01S11/08 G01S11/14 G01S11/16 G01S15/36 G01S15/87		
FI分类号	A61B1/00.300.E A61B1/00.334.Z A61B8/00 G01B17/00.B		
F-TERM分类号	2F068/AA03 2F068/AA06 2F068/BB12 2F068/DD12 2F068/FF04 2F068/FF11 2F068/FF12 2F068/FF19 2F068/FF25 2F068/KK13 2F068/KK15 2F068/NN01 2F068/PP04 2F068/QQ14 2F068/QQ18 2F068/QQ22 2F068/QQ42 2F068/QQ43 4C061/FF24 4C061/FF35 4C061/FF50 4C061/GG15 4C061/HH21 4C061/HH52 4C601/DD01 4C601/EE09 4C601/GA20 4C601/GA27 4C601/HH11 4C601/JB40 4C601/JB42 4C601/JB50 4C601/KK28 4C601/LL05		
代理人(译)	伊藤文彦		
优先权	141665 2001-02-26 IL		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

亲切代码：本发明涉及超声波装置领域。特别地，本发明涉及使用发射器，接收器和反射器来精确地将内窥镜的部件相对于彼此对准。—在确定内窥镜的两个部分的相对位置的方法中，一个或多个换能器或换能器阵列用作超声信号的发射器，并且一个或多个换能器或换能器阵列用作超声信号的接收器。并且换能器或换能器布置用于测量两个部件之间的距离。在本发明的优选实施例中，至少一个接收器是反射器，并且至少一个发射器也用作接收器。点域

