

(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2020-511261

(P2020-511261A)

(43) 公表日 令和2年4月16日 (2020.4.16)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 1/00 (2006.01)	A 6 1 B 1/00 5 5 0	2 G 0 6 7
A 6 1 B 1/015 (2006.01)	A 6 1 B 1/015 5 1 3	4 C 1 6 1
G 0 1 M 3/32 (2006.01)	G 0 1 M 3/32 R	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2019-552002 (P2019-552002)	(71) 出願人	519336333
(86) (22) 出願日	平成30年3月21日 (2018. 3. 21)		アントニオーリ ヒラリー シー
(85) 翻訳文提出日	令和1年9月17日 (2019. 9. 17)		アメリカ合衆国 ミシガン州 4 8 1 7 0
(86) 国際出願番号	PCT/US2018/023608		プリマス ウッドブリッジ サークル
(87) 国際公開番号	W02018/175618		1 3 0 2 8
(87) 国際公開日	平成30年9月27日 (2018. 9. 27)	(74) 代理人	100094569
(31) 優先権主張番号	62/474, 648		弁理士 田中 伸一郎
(32) 優先日	平成29年3月22日 (2017. 3. 22)	(74) 代理人	100103610
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		弁理士 ▲吉▼田 和彦
(31) 優先権主張番号	15/924, 505	(74) 代理人	100109070
(32) 優先日	平成30年3月19日 (2018. 3. 19)		弁理士 須田 洋之
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)	(74) 代理人	100095898
			弁理士 松下 満
		(74) 代理人	100098475
			弁理士 倉澤 伊知郎

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 差圧を監視する装置および方法

(57) 【要約】

例えば医用内視鏡のようなツール用の圧力監視装置が提供される。この装置は、内視鏡の内容積部と流体結合されたハウジングを有する。装置ハウジングおよび内視鏡内の圧力を変化させ、それにより周囲環境からの圧力差を生じさせるためにポンプが用いられる。内視鏡手技中、装置ハウジング内の圧力を監視し、そして既定の限度を超える圧力の変化は、漏れが内視鏡内で生じたことを指示する警告信号を生じさせる。装置ハウジングは、内視鏡に直接取り付けられるとともに遠隔に配置され、しかも結合管に連結されまたは内視鏡に連結されている付属装置と一体化されるのが良い。ポンプは、装置ハウジングの内部に一体化されても良くあるいはハウジングに連結されている別個の外部ポンプであっても良い。圧力差は、周囲に対して正または負である場合がある。

【選択図】 図 6

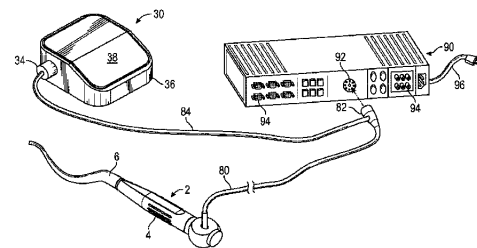


FIG. 6

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

閉鎖キャビティ型ツール内の差圧を監視する漏れ検出装置であって、前記装置は、
閉鎖キャビティハウジングを有し、前記ハウジングは、前記ハウジングを前記ツールの
内容積部が前記ハウジングの内容積部と流体連通関係をなして結合状態の内容積部を形成
するよう前記ツールに結合するよう構成された出口ポートを備え、

前記結合内容積部内の空気圧力を変化させて前記ツールの外側の周囲圧力とは異なるベ
ースライン圧力を前記結合内容積部内に生じさせるための手段を有し、

前記ハウジング内に設けられた圧力センサを有し、

空気圧を変化させる前記手段を用いて前記ベースライン圧力を生じさせ、前記圧力セン
サを用いて前記結合内容積部内の前記空気圧力を監視し、前記結合内容積部内の前記空気
圧力がしきい量を超える量だけ前記ベースライン圧力から変化した場合または前記結合内
容積部内の前記空気圧力の変化率がしきい値を超えた場合に前記ツール内に漏れの恐れが
あることを指示する警告信号を出すよう構成されたプロセッサを有する、漏れ検出装置。 10

【請求項 2】

前記ハウジングは、前記ハウジングの前記出口ポートを前記ツールの入口ポートに結合
することによって前記ツールに取り付けられている、請求項 1 記載の漏れ検出装置。

【請求項 3】

前記結合内容積部内の空気圧力を変化させる前記手段は、前記ハウジング内に設けられ
ていて前記結合内容積部の容積を変化させるピストン組立体である、請求項 2 記載の漏れ
検出装置。 20

【請求項 4】

前記ハウジング内に設けられた駆動組立体をさらに有し、前記駆動組立体は、前記ピス
トン組立体を作動させて前記結合内容積部内の前記空気圧力を変化させるよう構成されて
いる、請求項 3 記載の漏れ検出装置。

【請求項 5】

前記ハウジングは、前記ツールから遠隔に位置決めされるとともにホースにより前記ツ
ールの前記内容積部に結合されている、請求項 1 記載の漏れ検出装置。

【請求項 6】

前記結合内容積部内の空気圧力を変化させる前記手段は、前記ハウジングに設けられた
アクセサリポートに結合された外部ポンプ輸送装置である、請求項 5 記載の漏れ検出装
置。 30

【請求項 7】

前記プロセッサはさらに、前記ベースライン圧力を生じさせて前記ツールを用いた手技
が始まることができるようになった時点を経過する時間を信号で伝えるよう構成されている、請求項 1 記
載の漏れ検出装置。

【請求項 8】

前記警告信号および前記ベースライン圧力を生じさせた時点における前記信号は、前記
ハウジングの外面上に見える LED によって提供される視覚信号、可聴信号、または可聴
信号と視覚信号の組み合わせによって提供される視覚信号であり、前記警告信号を打ち消
しまたは消音化することができる、請求項 1 記載の漏れ検出装置。 40

【請求項 9】

前記ハウジング内に設けられた湿度センサまたは水分センサをさらに有し、水分の検出
または湿度の変化時に警告信号が出される、請求項 1 記載の漏れ検出装置。

【請求項 10】

前記プロセッサと前記ツールの監視制御を提供するコンピュータとの電子通信を可能に
する 1 つまたは 2 つ以上の通信チャネルをさらに有し、前記通信チャネルは、ハードワイ
ヤードまたはワイヤレス通信を含む、請求項 1 記載の漏れ検出装置。

【請求項 11】

前記結合内容積部内の前記ベースライン圧力は、前記ツールの外側の周囲圧力よりも 2 50

0 ~ 40 % 低くまたは 20 ~ 40 % 高い、請求項 1 記載の漏れ検出装置。

【請求項 1 2】

前記ツールは、医用内視鏡である、請求項 1 記載の漏れ検出装置。

【請求項 1 3】

医用内視鏡用の漏れ検出装置であって、前記装置は、

結合状態の内容積部を形成するよう前記内視鏡に結合された閉鎖キャビティハウジングと、前記内視鏡の内側と外側との間に差圧を生じさせる手段と、前記ハウジング内に設けられた圧力センサと、前記ハウジング内に設けられていて前記差圧を生じさせ、前記圧力センサを用いて前記結合内容積部内の空気圧力を監視し、そして前記差圧の変化に基づいて警告信号を出すよう構成されたプロセッサとを有する、漏れ検出装置。

10

【請求項 1 4】

前記ハウジングは、前記ハウジングの前記出口ポートを前記内視鏡の入口ポートに結合することによって前記内視鏡に取り付けられている、請求項 1 3 記載の漏れ検出装置。

【請求項 1 5】

前記内視鏡は、アンビリカルコードによってビデオプロセッサに結合されたビデオ内視鏡であり、前記ハウジングは、前記内視鏡から見て遠隔に位置決めされるとともに前記アンビリカルコードに連結されたホースによりかつ前記アンビリカルコードを通して前記内視鏡の内容積部に結合されている、請求項 1 3 記載の漏れ検出装置。

【請求項 1 6】

閉鎖キャビティ型ツールの漏れを検出する方法であって、前記方法は、

20

差圧監視制御モジュールを用意するステップと、

前記制御モジュールを前記ツールに結合して前記ツールの内容積部が前記制御モジュールの内容積部と流体連通関係をなし、それにより結合状態の内容積部を形成するステップと、

前記結合内容積部内の空気圧力を変化させて前記ツールの外側の周囲圧力とは異なるベースライン圧力を前記結合内容積部内に生じさせるステップと、

前記制御モジュール内に設けられたプロセッサに接続されている圧力センサを用いて前記結合内容積部内の前記空気圧力を監視するステップと、

前記結合内容積部内の前記空気圧力がしきい量を超える量だけ前記ベースライン圧力から変化した場合または前記結合内容積部内の前記空気圧力の変化率がしきい値を超えた場合に前記ツール内に漏れの恐れがあることを指示する警告信号を出すステップとを含む、方法。

30

【請求項 1 7】

前記ベースライン圧力を生じさせて前記ツールを用いた手技が始まることができる時点を経過するステップをさらに含む、請求項 1 6 記載の方法。

【請求項 1 8】

前記制御モジュールは、結合ポートを介して前記ツールに取り付けられ、前記結合内容積部内の前記空気圧力の変化は、前記制御モジュール内に設けられていて前記結合内容積部の容積を変化させるピストン組立体を用いて行われる、請求項 1 6 記載の方法。

【請求項 1 9】

40

前記制御モジュールは、前記ツールから見て遠隔に位置決めされるとともにホースにより前記ツールの前記内容積部に結合されている、請求項 1 6 記載の方法。

【請求項 2 0】

前記ツールは、医用内視鏡である、請求項 1 6 記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示内容、すなわち本発明は、一般に、閉鎖キャビティ型ツールに結合された圧力監視装置、特に外部大気圧に対して差圧を生じさせ、そしてこれを監視することによって、圧力を監視して医用器具、例えば内視鏡の漏れタイプの故障を検出する装置および方法に

50

関する。

【 0 0 0 2 】

〔 関連出願の参照 〕

本願は、2017年3月22日に出願された米国特許仮出願第62 / 474, 648号（発明の名称：APPARATUS AND METHOD FOR MONITORING DIFFERENTIAL PRESSURE）の優先日の権益を主張する出願である。

【 背景技術 】

【 0 0 0 3 】

内視鏡は、体内を深いところまで見るために用いられるとともに内視鏡検査と呼ばれる手技で用いられる照明型の光学的な、代表的にはほっそりとしていてかつ管状の器械である。種々の形式の内視鏡が身体の互いに異なる部分、例えば食道、結腸および他の場所で用いられるよう開発された。内視鏡は、医師が外科的創なしで身体の内部を可視化することができ、さらに検査のために組織検体の収集（生検）を可能にする有用な機能を受け持つ。生検検査および収集した視覚的情報の結果として、医師は、患者に適した治療方法を決定することができる。

10

【 0 0 0 4 】

近位端部（医師の手の中にある）構造的本体および軟性管状遠位部分を含む内視鏡の全体は、閉鎖されており、それにより封止内容積部が形成されている。内視鏡内のどこかの場所、特に患者の体内に挿入された管状部分に穴または漏れ部が生じると、患者の体液が内視鏡の内容積部に入り、そして内視鏡内の何らかの物質が患者の体内に逃げ込む可能性がある。内視鏡の内部が滅菌状態であるようにすることは不可能なので、特に多数回の使用後、かかる漏れを回避することが極めて望ましい。

20

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 5 】

定義によれば、当然のこととして、漏れを起こしている内視鏡を効果的に滅菌または高レベル消毒することはできず、かかる漏れを起こしている内視鏡は、認識した上で患者に用いることは決してない。医療提供者は、内視鏡を1つの手技で用いた後かつ内視鏡を別の手技で用いる前に、典型的には、滅菌プロセス中に内視鏡を漏れ試験する。しかしながら、漏れのある状態で洗浄および滅菌が行われた場合、内視鏡の内部に洗浄流体または他の化学物質を溢流させる場合があり、その結果、極めて高い修理費がかかる。加うるに、漏れが検出されないままであって内視鏡が手技に用いられた場合、患者は、化学物質または他の有害な物質にさらされる場合がある。したがって、漏れが検出された場合に医師が手技を中止して内視鏡を実行可能な限り迅速に患者から抜去することができるよう手技中にリアルタイム内視鏡漏れ試験をする必要がある。

30

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 6 】

本発明の教示によれば、例えば医用内視鏡のようなツール用の圧力監視装置が提供される。この装置は、内視鏡の内容積部と流体結合されたハウジングを有する。装置ハウジングおよび内視鏡内の圧力を変化させ、それにより周囲環境からの圧力差を生じさせるためにポンプが用いられる。内視鏡手技中、装置ハウジング内の圧力を監視し、そして既定の限度を超える圧力の変化は、漏れが内視鏡内で生じたことを指示する警告信号を生じさせる。装置ハウジングは、内視鏡に直接取り付けられても良く、あるいは遠隔に配置されて結合管に連結されても良い。ポンプは、装置ハウジングの内部に一体化されても良くあるいはハウジングに連結されている別個の外部ポンプであっても良い。圧力差は、周囲に対して正または負である場合がある。

40

【 0 0 0 7 】

いま開示する方法および装置の追加の特徴は、添付の図面と関連して行われる以下の説明および特許請求の範囲の記載から明らかになる。

【 図面の簡単な説明 】

50

【 0 0 0 8 】

【図 1 A】本発明の圧力監視制御モジュールが取り付けられた内視鏡の斜視図である。

【図 1 B】図 1 A に示された制御モジュールを備えた内視鏡の平面図である。

【図 1 C】図 1 A に示された制御モジュールを備えた内視鏡の側面図である。

【図 1 D】図 1 A に示された制御モジュールを備えた内視鏡の端面図である。

【図 2 A】図 1 A に示された圧力監視制御モジュールの斜視図である。

【図 2 B】図 2 A に示された制御モジュールの逆から見た斜視図である。

【図 2 C】図 2 A に示された制御モジュールの平面図である。

【図 2 D】図 2 A に示された制御モジュールの側面図である。

【図 2 E】図 2 A に示された制御モジュールの端面図である。

10

【図 3 A】第 1 の実施形態としての圧力監視制御モジュールの図 2 A に類似した切除斜視図である。

【図 3 B】図 3 A に示された制御モジュールの逆から見た切除斜視図である。

【図 4 A】第 2 の実施形態としての圧力監視制御モジュールの図 2 A に類似した切除斜視図である。

【図 4 B】図 4 A に示された制御モジュールの逆から見た切除斜視図である。

【図 5】図 4 A に示された第 2 の実施形態としての制御モジュール内のピストン組立体の分解組立斜視図である。

【図 6】内視鏡から見て遠隔に配置されるとともにホースにより内視鏡に連結された圧力監視制御モジュールの図である。

20

【図 7】図 1 ~ 図 6 に示された装置を用いて漏れを検出するようツール内の差圧を監視する方法の流れ図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 0 9 】

差圧を監視する装置および方法に関する本発明の実施形態の以下の説明は、性質上例示に過ぎず、開示した装置またはこれらの用途もしくは使用を何ら限定するものではない。例えば、本発明を内視鏡との関連で説明するが、多くの形式のツールで有用であることが予想される。開示する方法に関し、提供されるステップは、性質上例示であり、かくして、本発明の精神から逸脱することなくステップを追加し、省きまたは順序変更することができる。

30

【 0 0 1 0 】

上述したように、漏れが検出された場合に医師が手技を中止して内視鏡を実行可能な限り迅速に患者から抜去することができるよう手技中にリアルタイム内視鏡漏れ試験をする必要がある。本発明の装置は、外部大気（周囲圧力）圧に対する差圧を生じさせてこれを監視することによってツール、例えば医用内視鏡の故障を検出する革新的な手段を用いている。差圧を生じさせた後、内視鏡内の流体 / 気体圧力の著しい変化は、漏れが生じたことおよび交差汚染の恐れが存在することを指示しており、監視装置は、ツールを操作している人またはシステムに潜在的な問題を即座に知らせる。指示は、光、音、電子通信またはその他の任意の形態であって良い。

40

【 0 0 1 1 】

本発明の 2 つの主要な実施形態を以下に開示する。装置の受動的な実施形態は、内視鏡の内部と周囲環境との間に圧力差を生じさせる内蔵型手段を含まない。受動型実施形態は、圧力差を生じさせる外部ポンプに取り付けられなければならない。装置の能動型実施形態は、一体形内部ピストン組立体および電源を含むとともに外部ポンプへの連結の必要なしに所望の圧力差を生じさせることができる。受動型実施形態と能動型実施形態のいずれも、さらに、内視鏡内に直接収納されまたは内視鏡に直接取り付けられ、あるいは内視鏡から見て遠隔に配置されるとともに細い管またはホースによって連結されるよう構成可能である。

【 0 0 1 2 】

図 1 A ~ 図 1 D には、本発明の圧力監視制御モジュール 3 0 が取り付けられたツール 2

50

が示されている。図 1 および図 6 では、以下の説明の全てにおいて、ツール 2 は、具体的には内視鏡である。ツール 2 は、適当な金属またはプラスチックで作られた構造用コンポーネントである本体 4 を有する。本体 4 は、全体として管状でありかつ中空である。医師から遠ざかって位置した本体 4 の端を意味する本体 4 の遠位端のところには、軟性管 6 が取り付けられている。管 6 は、患者の体内に挿入される、例えば胃に向かって食道沿いに下って挿入されるツール 2 のコンポーネントである。管 6 は、図示の長さよりも極めて長く、と言うのは、その詳細は、管 6 の遠位端部が例えばレンズで封止されており、かかるレンズ越しに光ファイバ素子またはビデオカメラ素子が照明して視認することができることを指摘すること以外、本発明の説明にとって重要ではないからである。

【0013】

10

図 1 に示された内視鏡（ツール 2）は、照明および視認のための接眼レンズおよび光ファイバ（以下において説明する）を備えた光学内視鏡である。人気が高まっている別の形式の内視鏡は、ビデオ内視鏡（図 6 を参照して後で説明する）である。ビデオ内視鏡では、接眼レンズがなく、これに代えて、デジタルビデオカメラが軟性管 6 の遠位端のところに配置され、デジタルビデオ画像がディスプレイ装置上への表示のための外部ビデオプロセッサへの電気／電子接続によって提供される。制御モジュール 30 を用いた開示する漏れ試験技術は、光学顕微鏡とビデオ顕微鏡の両方に利用できる。

【0014】

20

本体 4 の中間部の近くの場所には、アダプタ 8 が設けられ、アダプタ 8 は、光ファイバを介して検査中の体腔中への照明を提供するよう光源に取り付け可能であるように構成されている。本体 4 の近位端のところには、接眼レンズ 10 が設けられ、接眼レンズ 10 は、軟性管 6 の遠位端までずっと延びる光ファイバにより体腔を視認するビデオカメラまたは他の手段の取り付けを可能にする。ツール 2 は、生検ツール（図示せず）を受け入れるよう構成されたポート 12 をさらに有し、ポート 12 は、二次内部管状通路（図示せず）への接近を可能にし、この二次内部管状通路を通して生検ツールを軟性管 6 の遠位端まで伸長させることができ、それにより組織サンプルを患者から採取することができる。

【0015】

30

ツール 2（内視鏡）の上述の説明は、技術の背景に関する情報のためだけに提供されている。主要な点は、本体 4 および軟性管 6 が両方の端のところでかつ全ての他のポートのところで封止されており、その結果、内容積部は、常時漏れがなくしかも気密であるべきであり、かかる外面だけを手技の実施前に滅菌し、または高レベル消毒するのが良くまたそうしなければならない。

【0016】

40

上述したように、漏れが患者に対する手技中にツール 2 内で生じることは望ましくない。しかしながら、例えば手技中に軟性管 6 に漏れまたは穴が生じる場合のあることは容易に想定できる。さらに、漏れが生じて非検出状態になることはより望ましくはなく、と言うのは、ツール 2 の連続使用により、患者は、ツール 2 内の物質による高い潜在的な交差汚染にさらされるからである。現在までのところ、医師は、漏れが手技中に生じたかどうかを判定する術がない。

【0017】

圧力監視制御モジュール 30 は、上述した漏れ検出能力を提供する。図 2 A ~ 図 2 E にツール 2 なしで示されている制御モジュール 30 は、出口ポート 32（図 2 A）を通してツール 2 の内容積部と流体連通状態にあり、この出口ポートは、ツール 2 の本体 4 に設けられた対応の圧力ポート 14 に結合されている。制御モジュール 30 がツール 2 に結合されると、これにより、内部圧力は、互いに等しくなるが、ツール 2 および制御モジュール 30 の外側の大気圧に対しては未知である。次に、ポンプ輸送装置（図示せず）を制御モジュール 30 のアクセサリポート 34（図 2 A ~ 図 2 C）に連結する。ポンプ輸送装置を作動させた後、制御モジュール 30 およびツール 2 内の圧力を大気圧に対して所望の差を有する圧力まで変化させる。この時点で、所望の差圧が生じ、漏れ検出能力が圧力監視

50

により働いていることを指示する信号が提供される。

【0018】

周囲に対する結合状態の内容積部（制御モジュール30およびツール2の）の差圧は、正または負である場合がある。換言すると、かかる結合内容積部は、僅かに加圧されても良く、あるいは結合内容積部は、部分真空までポンプで排気されても良い。好ましい実施形態では、圧力差は、制御モジュール30およびツール2の結合内容積部中の部分真空であり、圧力差は、大気圧の約1/3である。換言すると、手技を行っている部屋の中の周囲圧力が14.7 p s iの標準圧力である場合、結合内容積部内の絶対圧力を約10 p s i（これは、14.7よりも約1/3低い）で生じさせる。所望の圧力差をいったん生じさせると、ポンプ輸送装置をターンオフし、結合内容積部内の圧力は、漏れが生じていない限り、所望の値のままである。

10

【0019】

上述したように差圧を生じさせることによって、ツール2に生じている漏れ部または穴は、結合内容積部内の圧力の変化によって即座に明らかにされる。制御モジュール30とツール2の結合内容積部が10 p s iの初期絶対圧力を有する上述した実施例では、漏れがツール2内で生じた場合、制御モジュール30内の圧力は、10 p s iから14.7 p s iの周囲圧力に近い圧力まで上昇することになる。圧力監視中、例えば患者の体内に挿入されたときに軟性管6の温度変化を考慮に入れて、10 p s iの値からの幾分かの僅かなばらつきは、警報を信号で知らせることなく許容可能である。しかしながら、例えば、約10%または1 p s i以上の圧力の増大分は、漏れの明確な指示であると見なしうる。この圧力監視漏れ検出技術は、本発明の実施形態の場合のように、差圧を最初に生じさせたときにのみ有効である。

20

【0020】

制御モジュール30の任意適当な設計を用いることができ、ただし、装置が気密でありかつ内圧の変化を監視することができることを条件とする。図2A～図2Eに示されている制御モジュール30は、カップの形をしていてかつコンポーネントのための密閉ハウジングを形成するよう頂部38によって覆われたケース36または底部分を有する。アクセサリポート34および出口ポート32は、ケース36の壁を貫通しており、それによりそれぞれポンプ輸送装置およびツール2との流体連通を可能にしている。

【0021】

30

第1のまたは受動実施形態としての制御モジュール30のハウジング内のコンポーネントが図3Aおよび図3Bに示されている。プリント回路基板（PCB）40がケース36の底部内に位置決めされている。PCB40は、制御モジュール30で使用する任意適当な形式のプロセッサの例示的表示である。PCB40に代えて、特定用途向け集積回路（ASIC）、汎用マイクロプロセッサ、または任意他の適当な処理またはコンピュータ計算装置を使用することができる。バッテリー42、LED44、オプションとしてのワイヤレス充電コイル46および圧力センサモジュール48がPCB40に取り付けられまたはこれに接続されている。バッテリー42は、PCB40、LED44および圧力センサモジュール48を含む制御モジュール30内のコンポーネントに電力を提供する。

【0022】

40

LED44は、互いに異なる出力状態によりオペレータへの通信を可能にする表示器である。LEDは、制御モジュール30から見て望ましいと言える任意かつ全ての形式の出力を表している。出力は、任意のモダリティまたはモダリティの組み合わせであって良く、すなわち、光学（例えば、LED44による）、可聴、ワイヤレス送信、またはハードワイヤードであって良い。光学および可聴出力を制御モジュール30によって直接提供することができる。出力信号もまた、制御モジュール30から監視システムに提供でき、この監視システムは、使用中、手技を行っている部屋の中に位置する。すなわち、手技を行っている部屋の中の監視システムは、代表的には、それ自体の内蔵データ記録システム、可聴警告、可視警告などを有する。制御モジュール30からの出力は、手技を行っている部屋の中の監視システムと適合性がありかつこれへの入力として使用できる。

50

【 0 0 2 3 】

圧力監視による漏れ検出のために制御モジュール 30 を使用するため、まず最初に、制御モジュール 30 を上述したようにツール 2 に結合する。次に、ポンプ輸送装置を作動させて、上述したように結合内容積部（モジュール 30 とツール 2 の）と外部環境との間に差圧を生じさせる。許容可能な内部圧力（例えば、10 p s i 絶対圧）に達すると、LED 44 は、許容可能な差圧を指示する信号、例えば緑色の光を表示する。LED 44 は、いったん設定されると、適正なツール圧力を指示する信号を表示し続けるであろう。検出した圧力が設定された限度の範囲外に変化した場合、LED 44 は、圧力の変化およびツール 2 の考えられる漏れを指示する警告状態を信号で知らせる。上述したように、「有効動作 / 正常」信号および「警告」信号を LED 44 によって表示することができ、制御モジュール 30 によって可聴的に生じさせることができ、かつ / あるいは制御モジュール 30 から手技を行っている部屋の中の監視システムへの電子通信によって提供することができる。

10

【 0 0 2 4 】

圧力センサモジュール 48 は、制御モジュール 30 が動作しているときに圧力を連続的に監視し、まず最初に、許容可能な圧力差が生じた時点を求め、次に内圧を監視して変化を検出する。監視モードでは、制御モジュール 30 は、警告信号を生じさせないで、圧力センサモジュール 48 からの圧力信号の幾分かのばらつきを許容する。通常の許容可能な圧力のばらつきは、患者の体内に送り進められているときのツール 2 内の温度変化およびツール 2 の軟性管 6 が曲がったり伸びたりすることによって生じる僅かな容積の変化に起因している場合がある。制御モジュール 30 は、圧力が万一、迅速すぎるほど変化しまたはあらかじめ設定されたパラメータから外れて変化した場合に警告をトリガする。例えば、内部圧力が 10 p s i の開始値から上昇した場合、内部圧力が 11 p s i のしきい値に達したときに警告をトリガするのが良い。

20

【 0 0 2 5 】

また、圧力変化率を監視し、かかる圧力変化率は、内部圧力が警告しきい値に達する前に、圧力変化率検出が漏れを塞ぐ汚染の恐れを見越した警告をトリガするのが良い。例えば、内部圧力が数秒以内に 10 p s i から 10 . 8 p s i に上昇した場合、警告圧力しきい値（例えば、11 p s i ）を超えていない場合であっても高い圧力変化率に起因して警告をトリガするのが良く、と言うのは、漏れが汚染物によって一時的に塞がれるからである。

30

【 0 0 2 6 】

漏れを検出して警告をトリガすると、制御モジュール 30 は、差圧を無くすよう構成されているのが良く、その結果、内視鏡の内部は、迅速に周囲圧力に戻るようになる。変形例として、制御モジュールは、差圧を機械的に無くさなくても良く、これに代えて、内部圧力を漏れに起因して周囲圧力に戻すことができるようにするだけで良い。警告をオペレータによって無効にすることができまたはリセットすることができる。オペレータは、漏れの知らせを受けたとき手技を即座に打ち切ることを決断した場合であっても、オペレータは、内視鏡を患者から抜去しながら警告信号を聞き続けたいとは思わない場合があり、したがって、警告を無効にすることまたは消音化することが望ましい特徴である。ツール 2 のオペレータはまた、手技を即座に打ち切ることが望ましくないということを判定する場合があり、その場合、警告を消音化する機能は、さらにより必要不可欠である。内視鏡が患者の体内にある間に漏れが検出されているときはいつでも、オペレータは、患者について即座の治療行為を取るよう選択するのが良くまたは取られるべきフォローアップ行為または監視についてのメモを取るのが良い。

40

【 0 0 2 7 】

制御モジュール 30 はまた、圧力差を再び生じさせて漏れ検出監視を再開するオプションを提供する。この場合、上述したように、ポンプ輸送装置を再び作動させて結合内容積部（モジュール 30 とツール 2 の）と外部環境との間に差圧を生じさせる。所望の差圧が達成されたことが信号で伝えられると、手技は、能動的な漏れ検出監視を伴って再開可能

50

であり、オペレータは、第２の漏れ警告がどれほど早く出されるかに基づいて手技を続行しまたは打ち切るよう選択することができる。

【００２８】

制御モジュール３０のための電力は、バッテリー４２によって供給され、バッテリー４２は、外部充電システムが存在する場合にワイヤレス充電コイル４６により充電可能である。幾つかの形態では、制御モジュール３０は、使い捨てであっても良く、ワイヤレス充電コイル４６は、この場合、存在しなくても良い。バッテリー４２は、制御モジュール３０それ自体が多数回にわたって再使用可能であったとしても１回充電使い捨て形式のものであっても良く、この場合、充電コイル４６は不要である。別の実施形態では、外部電力供給源は、電気ケーブルを介して電力を制御モジュール３０に提供することができ、バッテリー４２は不要である。

10

【００２９】

外部ポンプ輸送装置と制御モジュール３０との間でアクセサリポート３４の近くに逆止弁または遮断弁を設けるのが良い。逆止弁または遮断弁は、差圧を生じさせてポンプ輸送装置をターンオフした後、アクセサリポート３４を通る圧力の漏れを阻止する。

【００３０】

圧力センサモジュール４８に加えて他形式のセンサもまた、制御モジュール３０に設けられるのが良い。例えば、湿度センサが制御モジュール３０内に設けられるのが良く、ベースライン湿度レベルを制御モジュール３０がツール２にいったん結合されると、監視することができる。次に、内視鏡手技中、湿度レベルの著しい変化は、潜在的な漏れを指示する警告信号をトリガする。水分センサもまた、湿度センサに代えてまたはこれに加えて設けられるのが良い。幾つかの環境では、湿度センサまたは別の形式のセンサが圧力センサモジュール４８よりも早くツール２内の漏れを指示する制御モジュール３０内の状態の変化を検出することが可能である。

20

【００３１】

本発明の第２の実施形態としての制御モジュール３０は、能動型実施形態であり、図４Ａ、図４Ｂおよび図５に示されている。能動型実施形態は、１つの例外、すなわち、内部ピストン組立体が能動型実施形態に追加され、かくして受動型実施形態について上述したように外部ポンプ輸送装置に連結する必要性がないことを除き、受動型実施形態と同一に機能する。能動型実施形態におけるピストン組立体の追加により、制御モジュール３０は、監視されたキャビティ内におけるどこかほかの場所の漏れの検出を可能にするのに足るほど異なる差まで内部圧力を加減することができる。

30

【００３２】

能動型実施形態としての制御モジュール３０は、ピストン５２、圧縮ばね５４、逆止弁５６およびピストンキャビティ５８を含むピストン組立体５０を有する。ピストン組立体５０は、図５には分解組立状態で示されている。制御モジュール３０は、駆動組立体６０をさらに有し、この駆動組立体は、カム６２、プラネタリＤＣモータ６４およびモータマウント６６を含む。モータ６４は、アクスル支持体７０内に設けられているアクスル６８を回転させる。カム６２は、モータ６４によって回転可能にアクスル６８に取り付けられている。制御モジュール３０が始動して差圧を生じさせるよう指令を受けると、モータ６４は、１／４回転または１／２回転だけアクスル６８（およびかくしてカム６２）を回転させる。カム６２は、非対称形態なのでピストン５２に圧接してピストン５２を動かす。ピストン５２をカム６４によって外方に（アクスル６８から遠ざかって）動かした場合、制御モジュール３０内の容積が増大し、制御モジュール３０内の圧力が低下することになる。カム６２を回転させてピストン５２の内方運動を可能にした場合、ばね５４は、ピストン５２を内方に押し、容積を減少させるとともに制御モジュール３０内の圧力を増大させる。ピストン組立体５０は、逆止弁５６の選択機能を選択することによって内部圧力を増大させまたは減少させるよう構成されているのが良い。

40

【００３３】

制御モジュール３０内のＰＣＢ４０は、データを伝えるとともにツール２の性能を追跡

50

するための１つまたは２つ以上の通信コンポーネントを備えるのが良い。これら通信コンポーネントは、光学式、ワイヤード、ワイヤレスおよび／または２つ装置の相互間の通信の任意他の手段であって良い。かくして、制御モジュール３０のコンポーネントは、通信コンポーネントを通して信号を内視鏡検査手技室内で用いられているデータ処理装置、例えばコンピュータに送ったりするとともにこれから信号を受け取ったりすることができる。これにより、上述の技術のうちの任意のものにより回復可能になる計時間隔にわたってツール２の性能をログ記録することができる能力を含む。

【００３４】

圧力監視制御モジュール３０を外部ツール取り付け型形態として上述するとともに図１Ａ～図１Ｄに示したが、他の実施形態が可能である。一変形実施形態では、制御モジュール３０は、ツール２内に一体組み込み可能に小型化されても良く、あるいは内視鏡とともに用いられる付属装置内に設けられても良い。別の実施形態では、圧力監視制御モジュール３０を遠隔に位置決めしても良い。

【００３５】

図６は、内視鏡ツール２から見て遠隔に配置されるとともに以下に説明する流体カップリングによって内視鏡に連結された圧力監視制御モジュール３０の図である。図６では、ツール２は、上述した形式のビデオ内視鏡である。代表的なビデオ内視鏡システムでは、内視鏡（ツール２）は、アンビリカルコード８０によりビデオプロセッサ９０に接続される。アンビリカルコード８０は、内視鏡ツール２からビデオプロセッサ９０への電子通信を可能にする。アンビリカルコード８０はまた、滅菌水または他の流体を軟性管６の遠位端部に提供するために用いられる１つまたは２つ以上の流体通路をさらに有するのが良い。

【００３６】

ツール２と反対側の端のところでは、アンビリカルコード８０は、プラグ８２で終端し、このプラグは、ビデオプロセッサ９０に設けられているジャック９２中にプラグ接続される。ビデオプロセッサ９０は、当業者によって理解されるように別個のコンピュータ、ビデオディスプレイ装置、または他の電子装置と通信のために１つまたは２つ以上のポート９４をさらに有する。ポート９４は、ジャック９２から見てビデオプロセッサ９０の反対側に設けられるのが良く、これらポートは、図面が煩雑になるのを避けるためにかつ説明を簡単にするために、図６の同一の側に示されている。ビデオプロセッサ９０は、電力を提供する電力コード９６をさらに有する。

【００３７】

図６に示されている（縮尺を非常に大きくした状態で示されている）制御モジュール３０は、それ自体の内部ポンプ輸送装置を備えた図４および図５の能動的実施形態である。ホース８４が制御モジュール３０のアクセサリポート３４をアンビリカルコード８０の端に設けられているプラグ８２に結合している。制御モジュール３０によって生じた差圧は、ホース８４およびアンビリカルコード８０内に位置するホース８４の連続部によりツール２に伝えられる。ホース８４は、直径が極めて小さいものであるのが良く、と言うのは、ホース８４を通る体積流量が重要な要素ではないからである。図６の実施形態では、ツール２は、任意の追加の構造的付属物で妨害されてはならず、かくしてオペレータによるツール２の容易な操作が可能である。

【００３８】

任意の実施形態において、特に図６に示されている実施形態において、制御モジュール３０は、フル・ツー・ウェイ（full two-way）電子通信が可能であるように手技室内のコンピュータシステムに接続されるのが良く、かかるフル・ツー・ウェイ電子通信としては、信号（準備完了信号、警告信号）を制御モジュール３０から送ること、収集したデータを制御モジュール３０から送ること、および信号、例えば手技開始および終了信号、消音化警告信号などを手技室内のコンピュータシステムから制御モジュール３０に送ることが挙げられる。制御モジュール３０と手技を行う部屋の中のコンピュータシステムとのツー・ウェイ通信をワイヤレス通信によってまたはホース８４に沿ってプラグ８２にそしてビ

デオプロセッサ 90 中に延びるワイヤによって容易にすることができる。制御モジュール 30 を行う手技を行う部屋の中のコンピュータシステムに送られた収集データは、日付、開始時間、停止時間、ツール ID 番号、患者識別情報、圧力と時間との関係を表すデータ、および任意他の利用可能なデータを含むのが良い。上述の実施形態のうちの任意のものに関し、制御モジュール 30 は、再使用可能であるとともに / あるいは使い捨てであるように構成できる。

【0039】

図 6 に示されているようなビデオプロセッサ 90 とツール 2 との間の距離は、縮尺通りではなく、ビデオプロセッサ 90 は、図示のサイズに関してツール 2 から非常に遠くの距離の所に位置しており、すなわち、アンピリカルコード 80 は、実際には、図 6 に示されている状態よりも長い。図 6 に示されている別の実施形態では、制御モジュール 30 は、ビデオプロセッサ 90 に組み込まれる。これにより、ホース 84 を無くすることができ、しかも制御モジュールと内視鏡との間の流体連通は、直接、アンピリカルコード 80 およびプラグ 82 を通ってジャック 92 に至る。制御モジュール 30 はまた、内視鏡用の他の付属装置に組み込まれても良い。

【0040】

図 7 は、図 1 ~ 図 6 に示された装置を用いてツール内の差圧を監視して漏れを検出する方法の流れ図 100 である。ボックス 102 では、圧力監視制御モジュール 30 をツール 2 に連結して制御モジュール 30 の内容積部がツール 2 の内容積部と流体連通関係をなし、それにより結合状態の内容積部を作る。制御モジュール 30 をツール 2 に直接取り付け

【0041】

ボックス 104 では、結合内容積部とツール 2 およびモジュール 30 の外側の周囲圧力との間に圧力差を生じさせる。外部ポンプ輸送装置を用いる場合、ポンプ輸送装置を通常の仕方でオンオフ切り換えするのが良い。能動型実施形態としての制御モジュール 30 を用いる場合、開始ボタンが制御モジュール 30 に設けられても良くあるいは手技を行う部屋の中のコンピュータから開始信号を提供しても良い（もしそのように接続されている場合）。ボックス 106 は、差圧を生じさせたことを指示する信号を制御モジュール 30 によって出す。信号は、制御モジュール 30 に設けられている LED 44 の緑色に点灯し続けるディスプレイであっても良く、あるいは可聴音であっても良く、あるいは任意種類の信号を手技を行う部屋の中のコンピュータに伝えても良い。また、ボックス 106 では、ベースラインまたは開始圧力を監視段階中に使用可能に記憶する。上述した実施例では、差圧を生じさせた後のベースライン圧力は、10 psi 絶対圧である。上述したように、ベースライン圧力は、ツール 2 および制御モジュール 30 の外側の周囲圧力とは異なる任意適当な値であって良く、この場合、内部圧力は、外部圧力よりも高くても良くまたは低くても良い。

【0042】

ボックス 108 では、ツール 2 が使用中であり、圧力センサモジュール 48 を用いて結合内容積部への圧力を制御モジュール 30 によって連続的に監視する。決定菱形ボックス 110 では、制御モジュール 30 は、内部圧力それ自体の変化と圧力の変化率の両方を監視し、そしてこれらのパラメータのうちのいずれかが所定のしきい値を超えている場合に警告を出すのが良い。例えば、0.5 psi / 分を超える圧力変化率は、警告をトリガするのが良い。また、ベースライン圧力が 10 psi である場合、11 psi よりも大きな圧力センサの読み（1 psi を超えるベースラインからの変化）は、警告をトリガするのが良い。ここに列記した警告しきい値は、例示であるに過ぎない。しきい値は、用いられる内視鏡の正確な形式および実施される手技に基づいて設定されるのが良い。しきい値は、手技を行う部屋の中のコンピュータから制御モジュール 30 への通信によって設定できまたは制御モジュール 30 内で直接設定できる。

【0043】

警告状態が決定菱形ボックス１１０で検出されない場合、プロセスは、ボックス１０８にループバックして内部圧力の監視を続ける。警告状態が決定菱形ボックス１１０で検出されると、ツール２に漏れが生じている恐れを指示する警告をボックス１１２で出す。警告は、ＬＥＤ４４の変化（色の変化、点滅コードなど）、可聴警告、および／または制御モジュール３０からの警告信号に基づいて手技を行う部屋の中のコンピュータシステムによって表示できる任意の信号の任意の組み合わせであって良い。警告は、ツールをオペレータによって消音化可能である（それが望まれる場合）。オペレータはまた、警告後、差圧を再び生じさせることで始めて圧力監視を再開するよう選択することができる。

【００４４】

差圧を監視するために上記において開示した装置および方法は、内視鏡および他のツール内のリアルタイム漏れ検出の要望を満たす。能動型、受動型、ツール取り付け型および遠隔型を含む種々の実施形態は、特定の用途に最適な制御モジュールを選択する上で高い融通性を提供する。

10

【００４５】

圧力差監視漏れ検査装置のための多くの例示の観点および実施形態を上述したが、当業者であれば、改造例、組み合わせ例、追加例およびこれらのサブコンビネーションを認識するであろう。したがって、その後提出される特許請求の範囲は、これらに記載された本発明の真の精神および範囲に属するかかる全ての改造例、組み合わせ例、追加例、およびサブコンビネーションを含むものと解されることが意図されている。

【図１Ａ】

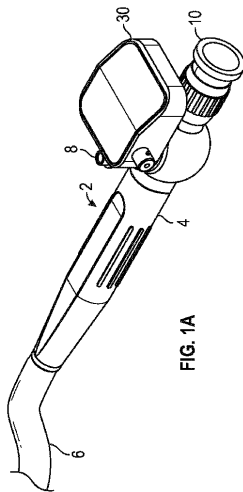


FIG. 1A

【図１Ｂ】

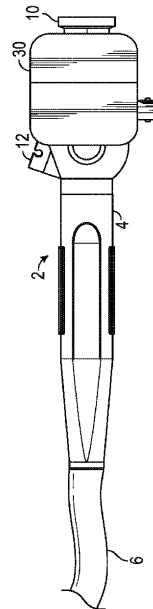
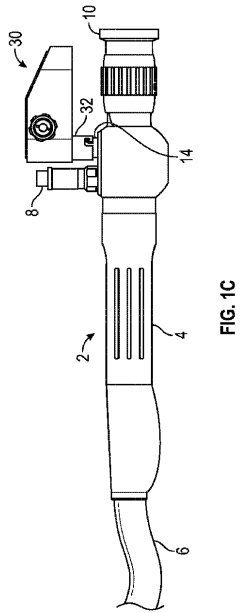
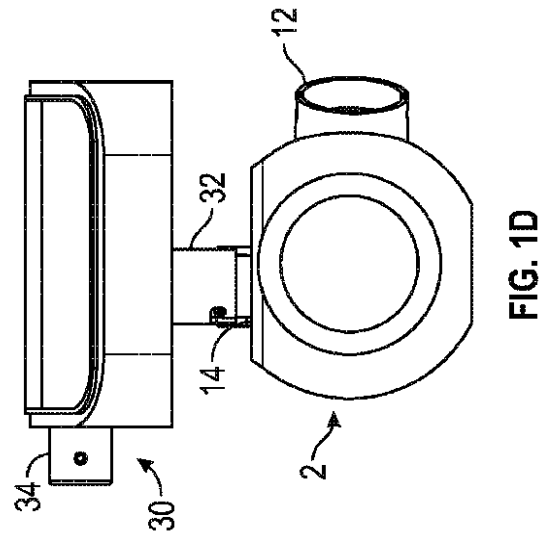


FIG. 1B

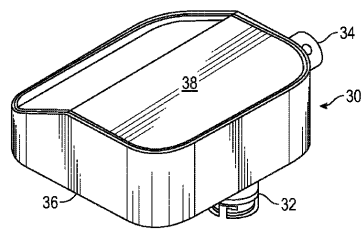
【図 1 C】



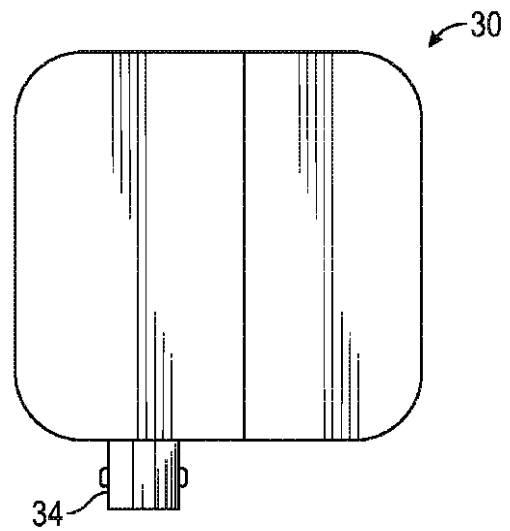
【図 1 D】



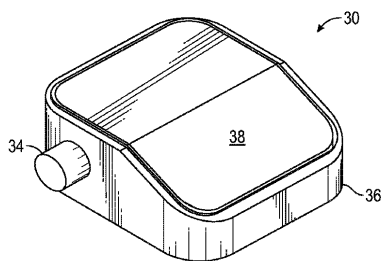
【図 2 A】



【図 2 C】



【図 2 B】



【 図 2 D 】

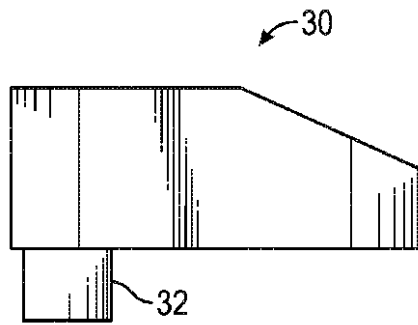


FIG. 2D

【 図 2 E 】

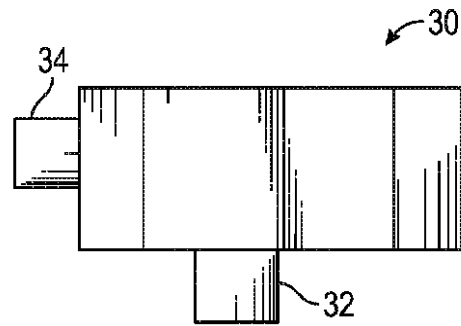


FIG. 2E

【 図 3 A 】

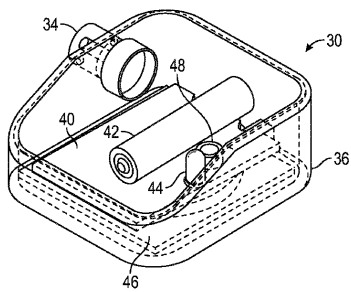


FIG. 3A

【 図 4 A 】

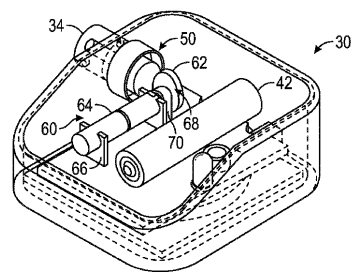


FIG. 4A

【 図 3 B 】

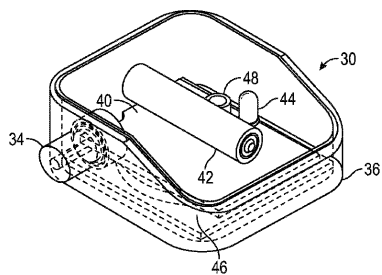


FIG. 3B

【 図 4 B 】

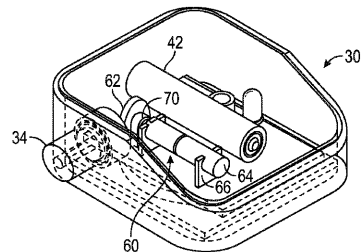
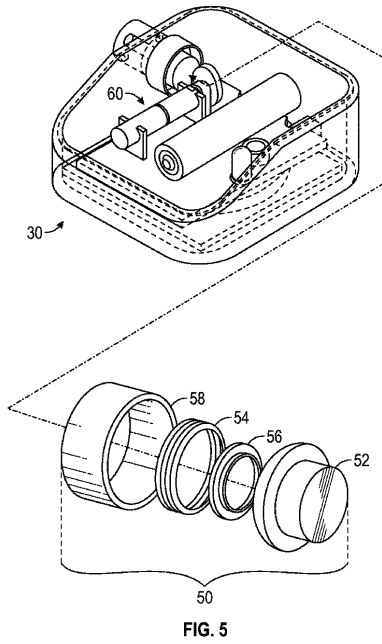
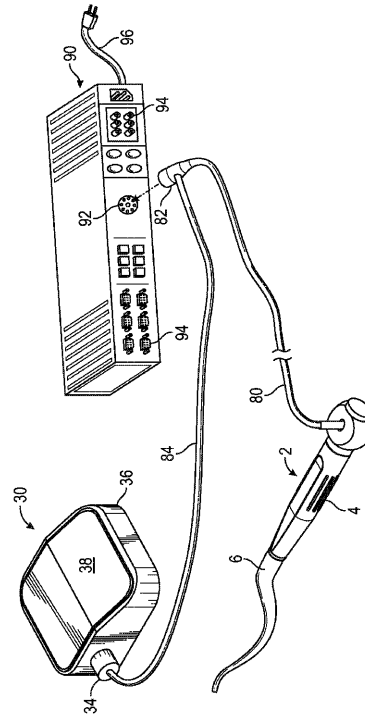


FIG. 4B

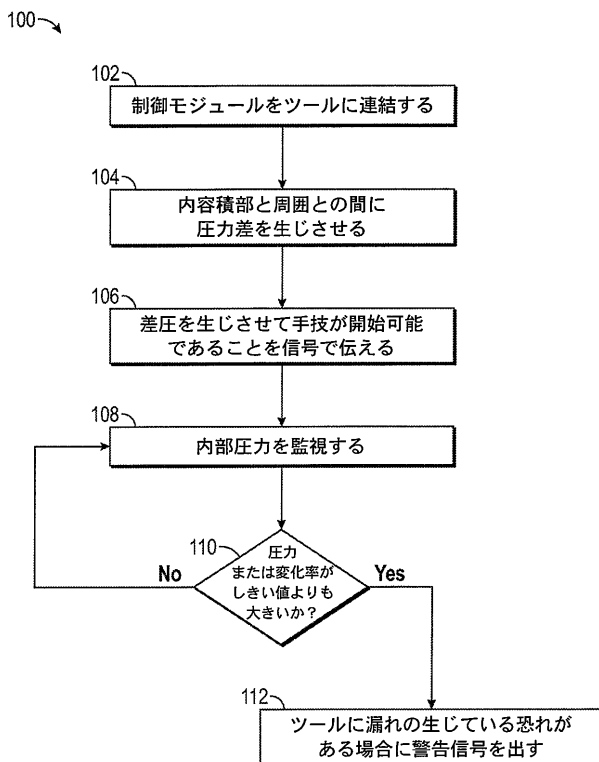
【図 5】



【図 6】



【図 7】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US 18/23608

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC(8) - G01M 3/26 (2018.01)
CPC - G01M 3/2846

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)

See Search History Document

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

See Search History Document

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

See Search History Document

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X - Y - A	US 2017/0020367 A1 (OLYMPUS CORP); 26 January 2017 (26.01.2017); Figs 1-2; Abstract, para. [0021], [0029]-[0034], [0038]-[0050].	1-2, 5-7, 12-14, 18-17 19-20 3-4, 8-11, 18 15
Y	EP 0 060 548 A1 (SIEMENS AG); 22 September 1982 (22.09.1982); entire document, especially translation, pg. 2, para. 4- pg. 3, para. 1.	3-4, 18
Y	EP 3 130 901 A1 (DIABELL CO LTD); 15 February 2017 (15.02.2017); entire document, especially para. [0047].	8, 10
Y	US 2006/0252991 A1 (KUBACH); 9 November 2006 (09.11.2006); entire document, especially para. [0020], [0053].	9, 11
A	US 2014/0238110 A1 (ETHICON, INC); 28 August 2014 (28.08.2014); entire document.	1-20

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

9 May 2018

Date of mailing of the international search report

31 MAY 2018

Name and mailing address of the ISA/US

Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents
P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450
Facsimile No. 571-273-8300

Authorized officer:

Lee W. Young

PCT Helpdesk: 571-272-4300
PCT OSP: 571-272-7774

フロントページの続き

(81)指定国・地域 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT

(74)代理人 100130937

弁理士 山本 泰史

(74)代理人 100123630

弁理士 渡邊 誠

(72)発明者 アントニオーリ ヒラリー シー

アメリカ合衆国 ミシガン州 4 8 1 7 0 プリマス ウッドブリッジ サークル 1 3 0 2 8

Fターム(参考) 2G067 AA33 AA44 BB02 BB04 BB22 CC01 DD02 EE12

4C161 GG11 HH02 HH13 HH51 JJ11 JJ17

专利名称(译)	监测压差的装置和方法		
公开(公告)号	JP2020511261A	公开(公告)日	2020-04-16
申请号	JP2019552002	申请日	2018-03-21
发明人	アントニオーリ ヒラリー シー		
IPC分类号	A61B1/00 A61B1/015 G01M3/32		
CPC分类号	A61B1/00055 A61B1/00057 A61B2090/064 A61B2090/0809 G01M3/3263 A61B1/00016 A61B1/00018 A61B1/00128 A61B1/00131 A61B1/00142 A61B1/04 G01M3/26		
FI分类号	A61B1/00.550 A61B1/015.513 G01M3/32.R		
F-TERM分类号	2G067/AA33 2G067/AA44 2G067/BB02 2G067/BB04 2G067/BB22 2G067/CC01 2G067/DD02 2G067/EE12 4C161/GG11 4C161/HH02 4C161/HH13 4C161/HH51 4C161/JJ11 4C161/JJ17		
代理人(译)	田中真一郎 ▲▼吉尔场和彦 须田博之 山本泰史 渡边 诚		
优先权	62/474648 2017-03-22 US 15/924505 2018-03-19 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

提供一种压力监测装置，以与诸如医学内窥镜的工具一起使用。该装置包括壳体，该壳体与内窥镜的内部容积流体地联接。泵用于改变设备外壳和内窥镜内部的压力，从而建立与周围环境的压力差。在内窥镜检查过程中，将监视设备外壳内部的压力，并且压力变化超过预定义的限制会导致警报信号，指示在内窥镜中已发生泄漏。该设备壳体可以直接安装到内窥镜上，可以位于远处并与耦合管连接，或者可以与连接到内窥镜的附件设备集成在一起。泵可以在内部集成到设备外壳中，也可以是连接到外壳的单独的外部泵。压力差相对于环境可以为正或负。

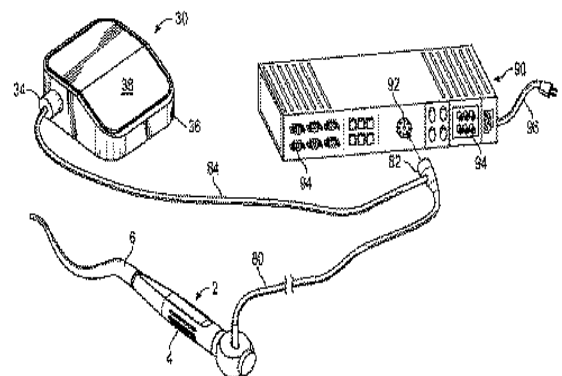


FIG. 6