

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.  
A61B 1/00 (2006.01)



# [12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200810086526.0

[43] 公开日 2008 年 9 月 17 日

[11] 公开号 CN 101263998A

[22] 申请日 2005.6.14

[21] 申请号 200810086526.0

分案原申请号 200510076481.5

[30] 优先权

[32] 2004. 6. 14 [33] JP [31] 2004 - 175647

[32] 2004. 11. 5 [33] JP [31] 2004 - 322794

[32] 2005. 3. 24 [33] JP [31] 2005 - 086893

[71] 申请人 富士能株式会社

地址 日本国埼玉县

共同申请人 SRJ 公司

[72] 发明人 高野政由起 藤仓哲也

[74] 专利代理机构 中科专利商标代理有限责任公  
司

代理人 刘 建

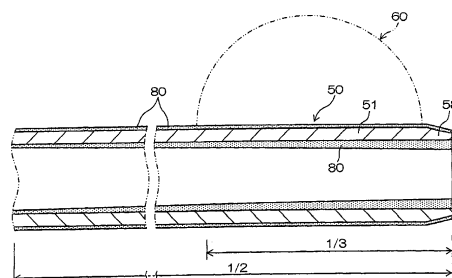
权利要求书 1 页 说明书 14 页 附图 8 页

[54] 发明名称

内窥镜装置

[57] 摘要

本发明提供一种内窥镜装置，对于在作为套管(50)的基材的树脂管(51)的内周面上涂敷的亲水性涂层材料(80)，其涂敷是厚度从基端侧开始向顶端(58)逐渐变厚。因而，本发明的目的在于，提供一种能够提高插入辅助器械相对生物体的插入性并能够长久保持在插入辅助器械的内周面上涂敷的润滑性涂层而经得住长期使用的内窥镜装置。



1. 一种内窥镜装置，包括内窥镜的插入部从其基端部插通同时在顶端部安装球囊的插入辅助器械，且所述球囊通过膨胀而密接于体腔内，其特征在于，

在所述插入辅助器械的外周面上涂敷润滑性涂层材料，该被涂敷的插入辅助器械的外周面的摩擦系数相对于所述球囊的摩擦系数被设定为 5~30%。

2. 一种内窥镜装置，包括在插入部的顶端部安装球囊的内窥镜，且所述球囊通过膨胀而密接于体腔内，其特征在于，

在所述内窥镜的插入部的外周面上涂敷润滑性涂层材料，该被涂敷的插入部的外周面的摩擦系数相对于所述球囊的摩擦系数被设定为 5~30%。

3. 一种内窥镜装置，包括在插入部的顶端部安装第 1 球囊的内窥镜和罩住所述插入部而引导所述插入部的插入同时在顶端部安装第 2 球囊的插入辅助器械，第 1 和第 2 球囊通过膨胀而密接于体腔内，其特征在于，

在所述插入辅助器械的外周面上涂敷润滑性涂层材料，该被涂敷的插入辅助器械的外周面的摩擦系数相对所述第 2 球囊的摩擦系数被设定为 5~30%。

4. 如权利要求 3 所述的内窥镜装置，其特征在于，

在所述内窥镜的插入部的外周面上涂敷润滑性涂层材料，该被涂敷的插入部的外周面的摩擦系数相对于所述第 1 球囊的摩擦系数被设定为 5~30%。

## 内窥镜装置

本申请是申请日为 2005 年 6 月 14 日、申请号为 2005100764815、名称为“内窥镜装置”的申请的分案申请。

### 技术领域

本发明涉及一种内窥镜装置，特别是涉及一种具有在插入部顶端安装球囊的内窥镜和将该内窥镜的插入部引导至体腔内的插入辅助器械的内窥镜装置。

### 背景技术

当把内窥镜的插入部插到小肠等深部消化道时，如果只单纯推进插入部，因为肠道复杂的弯曲，会导致力难以传递至插入部的顶端，向深部的插入比较困难。因此提出了一种内窥镜装置，在内窥镜的插入部安装称之为套管或滑动管的插入辅助器械而插入到体腔内，通过该插入辅助器械引导插入部，由此防止插入部的多余的弯曲或挠曲（例如，专利文献 1）。

另外，在过去的内窥镜装置中，已知有在内窥镜插入部的顶端部设置第 1 球囊同时在插入辅助器械的顶端部设置第 2 球囊的双球囊式的内窥镜装置（例如，专利文献 2 及 3）。

用双球囊式的内窥镜装置，把插入部和插入辅助器械向肠道插入规定长度，在使第 1 和第 2 球囊膨胀且把第 1 及第 2 球囊固定在肠壁上的状态下，有时通过同时回拉插入部及插入辅助器械，进行使弯曲的肠道收缩成笔直的操作。然后，通过按顺序反复进行插入部的插入操作、插入辅助器械的插入操作、以及上述回拉操作，拉近肠道，把插入部插入到目的部位。

在该操作中，内窥镜插入部与插入辅助器械相对地前后移动，所以它们之间的摩擦极大地影响操作性。因此，过去是向插入辅助器械的内周面均匀地涂敷亲水性涂层等的润滑性涂层材料，以降低内窥镜插入部的外周

面和插入辅助器械的内周面之间的摩擦阻力，提高内窥镜插入部相对插入辅助器械的插入性。另外，向插入辅助器械的外周面均匀地涂敷亲水性涂层等的润滑性涂层材料，以降低插入辅助器械与肠壁之间的摩擦阻力，提高插入辅助器械相对肠壁的插入性。

但是，上述过去的内窥镜装置，其插入辅助器械从基端部到顶端部是以均匀硬度构成的，所以当将插入辅助器械插入到弯曲的肠道（生物体）时，存在推入力难以传递至辅助器械的顶端，插入辅助器械的插入性差的问题。另外，插入辅助器械由于内窥镜插入部的插拔动作而导致其顶端内周面承受内窥镜插入部引起的大的摩擦阻力，所以缺点是顶端内周面的亲水性涂层材料在早期全部磨损。

专利文献 1：特开平 10-248794 号公报；

专利文献 2：特开 2001-340462 号公报。

专利文献 3：特开 2002-301019 号公报。

## 发明内容

本发明正是鉴于上述情况而提出的，其目的在于，提供一种能够提高插入辅助器械相对生物体的插入性并使在插入辅助器械、内窥镜插入部上涂敷的润滑性涂层材料长久保持而能够长期使用的内窥镜装置。

为了达到上述目的，本发明之一的内窥镜装置包括内窥镜和从其基端部插通上述内窥镜插入部的插入辅助器械，其特征在于，在上述内窥镜插入部的外周面和/或上述插入辅助器械的内周面涂润滑性涂层材料，上述润滑性涂层材料使上述内窥镜插入部的外周面和/或上述插入辅助器械的顶端部侧的厚度比基端部侧的厚度更厚。

根据本发明之一，对于在内窥镜插入部的外周面和/或插入辅助器械的内周面上涂敷的润滑性涂层材料，由于使内窥镜插入部的外周面和/或插入辅助器械的顶端部侧的厚度比基端部侧的厚度更厚，所以能够长久保持润滑性涂层材料而经得住长期使用。

对于本发明之一的内窥镜装置，本发明之二的特征在于，上述润滑性涂层材料涂的较厚部分是从上述插入辅助器械的顶端部向基端部的上述插入辅助器械的全长大约 3 分之 1 至大致一半的范围。与插入辅助器械的

基端部相比，其顶端部与插入的内窥镜插入部的顶端部摩擦而磨损剧烈。因此，与其它部分相比，对顶端部及其附近部更多地重叠涂敷润滑性涂层材料。如果在整个范围内重叠涂敷润滑性涂层材料，则润滑性涂层材料变厚直到没有用的部分，所以从插入时特别容易弯曲的顶端部到3分之1乃至大致一半处增厚。这是因为弯曲的部分尤其摩擦内窥镜插入部的顶端部。

对于本发明之一的内窥镜装置，本发明之三的特征在于，上述润滑性涂层材料的涂敷厚度从上述插入辅助器械的顶端部向基端部逐渐变薄。如此，即使涂敷润滑性涂层材料，也能获得与本发明之二同样的效果。

对于本发明之一，本发明之四的特征在于，上述润滑性涂层材料的涂敷厚度较厚的部分是上述内窥镜插入部的顶端部分，是在内窥镜插入部的插入操作时或拔出操作时相对上述插入辅助器械的顶端部插拔的长度部分。该长度部分的插入部是与在插入辅助器械的顶端部形成的开口部的内周角部滑接的部分，从润滑性涂层材料角度来看，是在剥离方向上受力的部分。因而，通过至少使涂敷在上述长度部分的润滑性涂层材料的厚度比其它部分厚，能够达到本发明的目的，即长久保持润滑性涂层材料并经受得住长期使用。

本发明之五的内窥镜装置包括内窥镜和从其基端部插通上述内窥镜插入部的插入辅助器械，其特征在于，上述插入辅助器械内侧由硬质构件、外侧由软质构件构成，内侧的硬质构件的顶端部侧的厚度比基端部侧的厚度薄，外侧软质构件的顶端部侧的厚度比基端部侧的厚度厚，通过使内侧硬质构件与外侧软质构件相合，使插入辅助器械的壁厚在全长范围内一定，在内侧的硬质构件上涂有润滑性涂层材料，上述润滑性涂层材料使插入辅助器械的顶端部侧的厚度比基端部侧的厚度厚。

根据本发明之五，关于插入辅助器械，内侧由硬质构件、外侧由软质构件的2种构件构成。另外，内侧的硬质构件的顶端部侧的厚度比基端部侧的厚度薄，同时外侧的软质构件反过来与其相合，由此使插入辅助器械的壁厚在全长范围内一定，由此提高顶端部的柔软性。这样，顶端部弯曲时的反作用力降低，所以与弯曲的生物体之间的摩擦阻力降低，插入辅助器械相对生物体的插入性提高。另外，关于涂敷在内侧硬质构件上的润滑

性涂层材料，令顶端部侧的厚度比基端部侧的厚度厚，所以能够长久保持润滑性涂层材料而经得住长期使用。进而，通过将硬质构件配置于内侧而使内窥镜插入部的顶端部陷入插入辅助器械的内面，这种情况比内面为软质构件时少见，所以进一步提高插通性。

本发明之六的内窥镜装置，包括内窥镜的插入部从其基端部被插通同时在顶端部安装了球囊的插入辅助器械，且上述球囊通过膨胀而密接于体腔，其特征在于，在上述插入辅助器械的外周面涂敷润滑性涂层材料，该涂敷的插入辅助器械的外周面的摩擦系数相对上述球囊的摩擦系数被设定为 5~30%。

根据本发明之六，通过在插入辅助器械的外周面上涂敷润滑性涂层材料，降低相对体腔壁面的摩擦阻力，同时相对确保较大摩擦阻力的球囊规定适当的摩擦阻力。即，相对球囊的摩擦阻力，将涂敷有润滑性涂层材料的插入辅助器械的外周面的摩擦阻力规定为 5~30%。如果该摩擦阻力为 5% 以下，相对操作插入辅助器械的术者的手而过于光滑，所以成为误操作的原因。另外，如果摩擦阻力为 30% 以上，相对体腔壁面的插拔性变差。因而，将上述摩擦阻力规定为 5~30% 的本发明，能够使相对体腔的插入辅助器械的插拔很好地进行。

本发明之七的内窥镜装置，包括在插入部的顶端部安装有球囊的内窥镜，且上述球囊通过膨胀密接于体腔，其特征在于，上述内窥镜的插入部的外周面涂敷润滑性涂层材料，该被涂敷的插入部的外周面的摩擦系数相对上述球囊的摩擦系数被设定为 5~30%。

根据本发明之七，通过在内窥镜插入部的外周面上涂敷润滑性涂层材料，使相对体腔壁面的摩擦阻力下降，同时规定相对确保较大摩擦阻力的球囊具有适当的摩擦阻力。即，相对球囊的摩擦阻力，将涂敷有润滑性涂层材料的内窥镜插入部的外周面的摩擦阻力规定为 5~30%。如果其摩擦阻力为 5% 以下，相对操作插入辅助器械的术者的手过于光滑，所以成为误操作的原因。另外，如果其摩擦阻力为 30% 以上，相对体腔壁面的插拔性变差。因而，将上述摩擦阻力规定为 5~30% 的本发明，能够使相对体腔的内窥镜插入部的插拔很好地进行。

为了达到上述目的，本发明之八的内窥镜装置，包括在插入部的顶端

部安装有第1球囊的内窥镜和罩住上述插入部并引导上述插入部的插入同时在顶端部安装第2球囊的插入辅助器械，第1球囊和第2球囊通过膨胀而密接于体腔，其特征在于，在上述插入辅助器械的外周面涂敷润滑性涂层材料，该被涂敷的插入辅助器械的外周面的摩擦系数相对上述第2球囊的摩擦系数被设定为5~30%。

本发明之八是以包括在顶端部安装有第1球囊的内窥镜和在顶端部安装有第2球囊的插入辅助器械的内窥镜装置为对象。在该内窥镜装置中，在插入辅助器械的外周面是涂敷了润滑性涂层材料的插入辅助器械的外周面的摩擦系数，相对于未涂敷润滑性涂层材料的第2球囊的摩擦系数被设定为5~30%。

具有第1球囊和第2球囊的内窥镜装置，因为向体腔内推入的次数多，所以降低与体腔的壁面接触的插入辅助器械的外周面的摩擦阻力变得重要。另一方面，当第2球囊膨胀并密接体腔壁面时，确保与体腔壁面的摩擦并获得充分的保持力变得重要。

在这样的背景下，通过在插入辅助器械的外周面上涂敷润滑性涂层材料，使相对体腔壁面的摩擦阻力下降的同时，规定相对确保较大摩擦阻力的第2球囊具有适当的摩擦阻力。即，相对第2球囊的摩擦阻力，将涂敷了润滑性涂层材料的插入辅助器械的外周面的摩擦阻力规定为5~30%。如果该摩擦阻力为5%以下，相对操作插入辅助器械的术者的手而过于光滑，所以成为误操作的原因。另外，如果摩擦阻力为30%以上，相对体腔壁面的插拔性变差。因而，将上述摩擦阻力规定为5~30%的本发明能够使相对体腔的插入辅助器械的插拔很好地进行。

在本发明之八中，本发明之九的特征在于，在上述内窥镜的插入部的外周面上涂敷润滑性涂层材料，该已涂敷的插入部的外周面的摩擦系数相对上述第1球囊的摩擦系数被设定为5~30%。

根据本发明之九，通过在内窥镜插入部的外周面涂敷润滑性涂层材料，使相对体腔壁面的摩擦阻力下降，同时规定相对确保较大摩擦阻力的球囊具有适当的摩擦阻力。即，相对球囊的摩擦阻力，将涂有润滑性涂层材料的内窥镜插入部的外周面的摩擦阻力规定为5~30%。如果该摩擦阻力为5%以下，相对操作插入辅助器械的术者的手而过于光滑，所以成为

误操作的原因。另外，如果摩擦阻力为 30% 以上，相对体腔壁面的插拔性变差。因而，将上述摩擦阻力规定为 5~30% 的本发明，能够使相对体腔的内窥镜插入部的插拔很好地进行。

根据本发明的内窥镜装置，对于涂敷在内窥镜插入部的外周面和/或插入辅助器械的内周面的润滑性涂层材料，由于使内窥镜插入部的外周面和/或插入辅助器械的顶端部侧的厚度比基端部侧的厚度厚，所以能够长久保持润滑性涂层材料并经得住长期使用。

另外，关于插入辅助器械，内侧由硬质构件、外侧由软质构件的 2 种构件构成，通过使内侧的硬质构件的顶端部侧的厚度比基端部侧的厚度薄，同时外侧的软质构件反过来与其相合而使插入辅助器械的壁厚在全长范围一定内，提高插入方向顶端部的柔软性，所以插入方向顶端部在弯曲时的反作用力降低。所以，与弯曲的生物体之间的摩擦阻力降低，插入辅助器械相对生物体的插入性提高。

进而，根据包括第 1 球囊和第 2 球囊的本发明的内窥镜装置，相对第 2 球囊的摩擦阻力，将涂敷有润滑性涂层材料的插入辅助器械的外周面的摩擦阻力规定为 5~30%，所以能够使插入辅助器械相对体腔的插脱很好地进行。

## 附图说明

图 1 是表示本发明的内窥镜装置的系统构成图。

图 2 是表示内窥镜的插入部的顶端部的立体图。

图 3 是表示装有第 1 球囊的插入部的顶端部的立体图。

图 4 是表示套管的侧剖视图。

图 5 是表示本发明的内窥镜装置的操作方法的说明图。

图 6 是表示基材与亲水性涂层材料的厚度的套管的第 1 例的剖视图。

图 7 是表示基材与亲水性涂层材料的厚度的套管的第 2 例的剖视图。

图 8 是表示使插入部的亲水性涂层材料的厚度从基端部逐渐向顶端部变厚的例子的局部剖视图。

图 9 是表示使插入部的亲水性涂层材料的厚度只在顶端部分变厚的例子的局部剖视图。

图中：10—内窥镜，12—插入部，14—手持操作部，26—球囊送气口，28—空气供给吸引口，30—第1球囊，36—顶端部，50—套管，51—管主体（树脂管），52—握持部，54—球囊送气口，60—第2球囊，80—亲水性涂层材料，100—球囊控制装置，102—装置主体，104—手动开关，110、120—管。

## 具体实施方式

依照以下附图，对本发明的内窥镜装置的优选实施方式进行说明。

图1是本发明的双球囊式内窥镜装置的系统构成图。该图所示的双球囊式内窥镜装置由内窥镜10、套管（插入辅助器械）50，及球囊控制装置100构成。

内窥镜10具备有手持操作部14和在该手持操作部14上连接设置的插入部12。在手持操作部14上连接有通用导线15，在通用导线15的顶端设置连接未图示的处理器或光源装置的连接器（未图示）。

在手持操作部14上并列设置有由术者操作的送气送水按钮16、吸引按钮18、快门按钮20，同时一对角旋钮22、22以及钳子插入部24分别被设在规定位置上。而且，在手持操作部14上还设置有球囊送气口26，其用于向第1球囊30送去空气、或从球囊30吸引空气。

插入部12由软性部32、弯曲部34，及顶端部36构成。弯曲部34是由多个节环以可弯曲的方式连接而成，通过在手持操作部14上设置的一对角旋钮22、22的转动操作，可以进行远距离的弯曲操作。由此，能够使顶端部36的顶端面37朝向需要的方向。

如图2所示，在顶端部36的顶端面37上的规定位置上设置有物镜光学系统38、一对照明镜40、40、送气送水喷嘴42、钳子口44等。另外，在顶端部36的外周面上设置有如图2、图3所示的空气供给吸引口28，该空气供给吸引口28借助插通插入部12内的未图示的供气管，与图1的球囊送气口26连通。因此，通过向球囊送气口26供给气体，从顶端部36的空气供给吸引口28吹出气体，另一方面，通过从球囊送气口26吸引气体，而可以从空气供给吸引口28吸引气体。

如图1所示，在插入部12的顶端部36上，装有可自由装卸且由橡胶

等弹性体构成的第1球囊30。如图3所示，第1球囊30由中央的膨胀部30c和其两端的套装部30a、30b形成，以使空气供给吸引口28位于膨胀部30c的内侧的方式而被安装在顶端部36侧。套装部30a、30b的直径小于顶端部36的直径，通过其弹性力而密接在顶端部36上之后，缠绕未图示的线进行固定。并且，并不限于使用线的缠绕固定，也可以通过把固定环套装在套装部30a、30b上而使套装部30a、30b固定在顶端部36上。

安装在顶端部36上的第1球囊30，通过从图2所示的空气供给吸引口28吹出气体而使膨胀部30c大致膨胀成球状。另一方面，通过从空气供给吸引口28吸引气体，使膨胀部30c收缩而密接在顶端部36的外周面上。

图1所示的套管50是由管主体51和握持部52构成。管主体51如图4所示形成筒状，具有比插入部12的外径略大的内径。内窥镜10的插入部12从图1所示的握持部52的基端开口部52A向管主体51插入。

另一方面，管主体51将由氨基甲酸酯等构成的可挠性树脂管作为基材，该基材的外周面用亲水性涂层材料（润滑性涂层材料）涂敷成均匀厚度，同时内周面用亲水性涂层材料涂敷成规定厚度。其中，在内周面涂敷的亲水性涂层材料如后所述。作为亲水性涂层材料，可以例示为聚乙烯吡咯烷酮、丙烯酸树脂、硅酮树脂。

在管主体51的基端侧上设有球囊送气口54。在球囊送气口54上连接内径为1mm左右的供气管56，该管56粘接在管主体51的外周面上，并延伸设置到管主体51的顶端部。

如图4所示，管主体51的顶端58形成细头形状。另外，在管主体51的顶端58的基端侧上，装有由橡胶等弹性体构成的第2球囊60。第2球囊60是在管主体51贯通的状态下安装的，由中央的膨胀部60c和其两端的套装部60a、60b构成。顶端侧的套装部60a在膨胀部60c的内部折回，该折回的套装部60a被X线造影线62缠绕而固定在管主体51上。基端侧的套装部60b配置在第2球囊60的外侧，由线64缠绕而固定在管主体51上。

膨胀部60c在自然状态（既未膨胀也未收缩的状态）下大致成球状，其尺寸大于第1球囊30在自然状态（既未膨胀也未收缩的状态）下的尺

寸。因此，当以相同的压力向第1球囊30和第2球囊60送气时，第2球囊60的膨胀部60c的外径大于第1球囊30的膨胀部30c的外径。例如，当第1球囊30的外径为 $\phi 25\text{mm}$ 时，第2球囊60的外径为 $\phi 50\text{mm}$ 。

上述的管56在膨胀部60c的内部形成开口，从而形成空气供给吸引口57。因而，当从球囊送气口54供给空气时，从空气供给吸引口57吹出空气，使膨胀部60c膨胀。另外，当从球囊送气口54吸引空气时，从空气供给吸引口57吸引空气，第2球囊60收缩。不过，图1的符号66是用于向管主体51内注入水等润滑液的注入口。

另一方面，球囊控制装置100是对第1球囊30进行气体等流体的提供、吸引，并且对第2球囊60进行气体等流体的提供、吸引的装置。球囊控制装置100由具备未图示的泵或序列发生器等装置主体102、用于遥控操作的手动开关104构成。

在装置主体102的前面板上设置电源开关SW1、停止开关SW2、用于第1球囊30的压力计106、用于第2球囊60的压力计108。另外，在装置主体102的前面板上安装了对第1球囊30进行气体提供、吸引的管110，和对第2球囊60进行气体提供、吸引的管120。在各管110、120的中段分别设置液体蓄积槽130、140，其用于在第1球囊30、第2球囊60出现破损时，蓄积从第1球囊30、第2球囊60反流的体液。

另一方面，在手动开关104上设置有：与装置主体102侧的停止开关SW2相同的停止开关SW3、支撑第1球囊30的加压/减压的ON/OFF开关SW4、用于保持第1球囊30的压力的暂停开关SW5、支撑第2球囊60的加压/减压的ON/OFF开关SW6、用于保持第2球囊60的压力的暂停开关SW7。该手动开关104借助电缆150电连接在装置主体102上。

如上所述构成的球囊控制装置100向第1球囊30和第2球囊60提供气体而使它们膨胀，同时控制其气压而保持膨胀第1球囊30以及第2球囊60的状态。另外，从第1球囊30和第2球囊60吸引气体而使它们收缩，同时控制其气压而保持收缩第1球囊30以及第2球囊60的状态。

接着，根据图5(a)～(h)对双球囊式内窥镜装置的操作方法进行说明。

首先，如图5(a)所示，在用套管50罩住插入部12的状态下，把插

入部 12 插到肠道（例如十二指肠降部）70 内。此时，使第 1 球囊 30 以及第 2 球囊 60 处于收缩状态。

接着，如图 5（b）所示，在套管 50 的顶端 58 插入至肠道 70 的弯曲部的状态下，向第 2 球囊 60 提供气体而使其膨胀。由此，第 2 球囊 60 卡止在肠道 70 中，套管 50 的顶端 58 固定在肠道 70 中。

接着，如图 5（c）所示，仅内窥镜 10 的插入部 12 插入到肠道 70 的深部。然后，如图 5（d）所示，向第 1 球囊 30 提供气体而使之膨胀。由此，第 1 球囊 30 固定在肠道 70 中。此时，第 1 球囊 30 膨胀时的尺寸小于第 2 球囊 60，所以施加给肠道 70 的负担较小，从而能够防止肠道 70 损伤。

接着，从第 2 球囊 60 吸引气体而使第 2 球囊 60 收缩，然后如图 5（e）所示，推入套管 50，并使之沿着插入部 12 插入。然后，在把套管 50 的顶端 58 推入至第 1 球囊 30 的附近之后，如图 5（f）所示，向第 2 球囊 60 提供气体而使其膨胀。由此，第 2 球囊 60 固定在肠道 70 中。即，通过第 2 球囊 60 握持肠道 70。

接着，如图 5（g）所示，回拉套管 50。由此，肠道 70 大致笔直地收缩，套管 50 的多余的挠曲或弯曲消失。并且，当回拉套管 50 时，第 1 球囊 30 和第 2 球囊 60 都卡止在肠道 70 中，但第 1 球囊 30 的摩擦阻力小于第 2 球囊 60 的摩擦阻力。因此，即使第 1 球囊 30 和第 2 球囊 60 相对分开移动，摩擦阻力小的第 1 球囊 30 也会相对肠道 70 滑动，所以肠道 70 不会因两个球囊 30、60 的牵拉而受损。

接着，如图 5（h）所示，从第 1 球囊 30 吸引气体而使第 1 球囊 30 收缩。然后，尽可能地把插入部 12 的顶端部 36 插到肠道 70 的深部。即，再次进行图 5（c）所示的插入操作。由此，能够把插入部 12 的顶端部 36 插入到肠道 70 的深部。当进一步把插入部 12 插入到深部时，在进行图 5（d）所示的固定操作之后，进行图 5（e）所示的推入操作，进而按顺序反复进行图 5（f）所示的握持操作、图 5（g）所示的回拉操作、图 5（h）所示的插入操作即可。由此，能够进一步把插入部 12 插到肠道 70 的深部。

在具备这样的套管 50 的双球囊式内窥镜装置中，通过提高向弯曲的肠道（生物体）70 中的插通性并长久保持亲水性涂层材料，使实施方式的

套管 50 长寿命化。

即，如图 6 所示，在作为套管 50 的基材的树脂管（这里为了方便而用与管主体相同的符号 51 表示）51 中，关于在其内周面上涂敷的亲水性涂层材料 80，以使厚度从基端部向顶端 58 逐渐变厚的方式进行涂敷。这样，能够长久保持包括顶端 58 的其附近的亲水性涂层 80，并经得住长期使用。

如图 6 所示，改变亲水性涂层材料 80 的厚度的部分的、相对树脂管 51 全长的长度是从顶端 58 开始向基端大约 1/3 到大致 1/2。套管 50 的顶端部与其基端部相比，更与插入的内窥镜插入部 12 的顶端部 36 摩擦而磨损得更剧烈。因此，与其它部分相比，对顶端部及其附近部分更多地重叠涂敷润滑性涂层材料 80。当在整个套管 50 上重叠涂敷润滑性涂层材料 80 时，亲水性涂层材料 80 增厚直至没有用的部分，所以使在从向体腔内插入时特别容易弯曲的顶端部到 1/3 乃至大致一半的部分变厚。这是因为弯曲部分尤其与内窥镜插入部 12 的顶端部 36 发生摩擦。改变亲水性涂层材料 80 的厚度的手法是在树脂管 51 上涂敷亲水性涂层材料 80 之后，能够仅通过使树脂管 51 的顶端 58 在下并进行干燥而实现。即，这是因为在亲水性涂层材料 80 的干燥过程中，亲水性涂层材料 80 由于自重而下垂同时进行干燥，由此亲水性涂层材料 80 的厚度越向顶端 58 越变厚。另外，亲水性涂层材料的厚度即使从基端向顶端 58 逐渐变厚，也能够获得同样的效果。

图 7 是表示图 6 的套管 50 的其它实施例的剖视图。图 7 的套管 50 的树脂管 51，其内侧由硬质构件 51A、外侧由软质构件 51B 的 2 种构件构成。另外，硬质构件 51A 的顶端 58 侧的厚度比基端侧的厚度薄，同时软质构件 51B 与其相反，通过与硬质构件 51A 的外周面相合，使套管 50 的壁厚在全长范围内一定，提高套管 50 的顶端 58 侧的柔软性。

这样，因为顶端部 58 及其附近的反作用力降低，所以与弯曲的生物体之间的摩擦阻力降低，套管 50 相对生物体的插入性提高。另外，关于涂敷在硬质构件 51A 的内周面的亲水性涂层材料 80，同图 6 一样使顶端 58 侧的厚度比基端侧的厚度厚，所以能够长久保持亲水性涂层材料 81 而经得住长期使用。进而，通过将硬质构件 51A 配置于内侧，内窥镜插入部

12 的顶端部 36 陷入套管 50 的内面, 这种情况比内面为软质构件时少见, 所以进一步提高内窥镜插入部 12 的插通性。

其中, 在实施方式中, 作为插入辅助器械例示了套管 50, 但不限于于此, 也可以使用经肛门插入的滑动管。

图 8 是表示在内窥镜插入部 12 的外周面上涂敷亲水性涂层材料 80 且该亲水性涂层材料 80 的厚度从插入部 12 的基端部(与图 1 的手持操作部 14 连接的端部)向顶端部(安装第 1 球囊 30 的端部)13 逐渐变厚的例子的局部剖视图。

这样, 关于涂敷在内窥镜插入部 12 的外周面上的亲水性涂层材料 80, 通过使内窥镜插入部 12 的插入方向顶端部 13 侧的厚度比插入方向基端部侧的厚度厚, 能够长久保持亲水性涂层材料 80 而经得住长期使用。通过组合使用已涂敷亲水性涂层材料 80 的内窥镜插入部 12 与图 6、7 所示的已涂敷亲水性涂层材料 80 的套管 50, 能够进一步延长双方的润滑性涂层材料 80 的使用寿命。

图 9 是表示只使内窥镜插入部 12 的亲水性涂层材料 80 的厚度在顶端部分增厚的例子的局部剖视图。在该图中, 亲水性涂层材料 80 的涂敷厚度较厚的部分是内窥镜插入部 12 的插入方向顶端部分, 是相对套管 50 的顶端 58 插拔的长度 L 的部分 12A。在插入部 12 中, 该长度 L 的部分 12A 是与在套管 50 的顶端 58 形成的开口部 59 的内周角部 59A 滑接的部分, 从润滑性涂层材料 80 来看, 是在剥离方向上受力的部分。因而, 通过至少使在长度 L 的部分 12A 上涂敷的亲水性涂层材料 80 的厚度比其它部分厚, 能够达到本发明的目的, 即长久保持亲水性涂层材料 80 并经得住长期使用。

另一方面, 如图 6 所示, 在套管 50 的外周面也涂敷润滑性涂层材料 80, 该涂敷的套管 50 的外周面的摩擦系数相对于未涂敷润滑性涂层材料的第 2 球囊 60 的表面的摩擦系数, 被设定为 5~30%。在实施方式中, 套管 50 的润滑性涂层材料 80 是聚乙烯吡咯烷酮(摩擦阻力  $\mu$ : 0.08), 第 2 球囊 60 是天然橡胶(摩擦阻力  $\mu$ : 0.5), 所以设定为 16%。

但是, 具有第 1 球囊 30 和第 2 球囊 60 的双球囊式内窥镜装置向体腔内的推入次数多, 所以降低与体腔壁面接触的套管 50 的外周面的摩擦阻

力变得重要。另一方面，在第2球囊60膨胀而密接于体腔壁面时，确保与体腔壁面之间的摩擦并获得充分的保持力变得重要。

在这样的背景下，通过在套管50的外周面上涂敷润滑性涂层材料，在使相对体腔壁面的摩擦阻力下降的同时，规定相对确保较大摩擦阻力的第2球囊60具有适当的摩擦阻力。即，相对第2球囊60的摩擦阻力，将已涂敷润滑性涂层材料的套管50的外周面的摩擦阻力规定为5~30%。如果该摩擦阻力为5%以下，套管50相对于操作套管50的术者的手而过于光滑，所以成为误操作的原因。另外，如果摩擦阻力为30%以上，相对体腔壁面的插拔性变差。因而，通过将上述摩擦阻力规定为5~30%，能够使套管50相对体腔的插拔很好地进行。进而，通过规定为12~16%，能够使套管50相对体腔的插拔更加良好地进行。

尽管是重复说明，但如图5所示，相对肠道（体腔）70反复来回移动的双球囊式内窥镜装置的套管50，除了相对内窥镜插入部12具有滑动性之外，还需要（1）相对体腔内壁的滑动性高，（2）具有适度的柔软性、（3）具有适度强度的韧性。

作为套管50的基材，可以列举为聚四氟乙烯、聚氨基甲酸酯、氯乙烯、合成橡胶，聚四氟乙烯尽管具有必要条件（1）、（3），但不满足必要条件（2）。另外，聚氨基甲酸酯和氯乙烯尽管满足必要条件（2）、（3），但不满足必要条件（1），合成橡胶尽管满足必要条件（2），但不满足必要条件（1）、（3）。因此，关于必要条件（1），认为通过在其外周面涂润滑性涂层材料而可以消除，选择满足必要条件（2）、（3）的聚氨基甲酸酯和氯乙烯作为套管50的基材。

另一方面，对于润滑性涂层材料要求的必要条件，可以举出（A）获得充分的滑动性，（B）与基材之间的相性好。

作为润滑性涂层材料，可以列举为聚乙烯吡咯烷酮、利多卡因胶体（xylocaine jelly）、橄榄油。聚乙烯吡咯烷酮对于必要条件（A）发挥特别好的效果，对于必要条件（B），与聚氨基甲酸酯之间的相性好，但对于氯乙烯，没有像聚氨基甲酸酯那样好的相性。另外，利多卡因胶体不能满足必要条件（A），对于必要条件（B），与聚氨基甲酸酯和氯乙烯的相性都好。橄榄油也同样不能满足必要条件（A），对于必要条件（B），与聚氨

基甲酸酯和氯乙烯的相性都好。

基于上述结果，实施方式的套管 50 可以使用在聚氨基甲酸酯上涂敷聚乙烯吡咯烷酮而成的材料。

另外，在内窥镜插入部 12 的外周面上涂敷亲水性涂层材料 80，该外周面的摩擦系数相对确保较大摩擦阻力的第 1 球囊 30 的摩擦系数被设定为 5~30%。如果摩擦阻力为 5%以下，套管 50 相对于操作套管 50 的术者的手而过于光滑，所以成为误操作的原因。另外，如果摩擦阻力为 30%以上，内窥镜插入部 12 相对于体腔壁面的插拔性变差。因而，通过将上述摩擦阻力规定为 5~30%，能够使内窥镜插入部 12 相对体腔的插拔很好地进行。进而，通过规定为 12~16%，能够使内窥镜插入部 12 相对体腔的插拔更加良好地进行。

其中，实施方式的内窥镜装置是对双球囊式内窥镜装置进行说明，对于具有球囊的套管 50 的单体，另外对于具有球囊的内窥镜插入部 12 的单体，基于上述理由而优选将该外周面的摩擦阻力规定为球囊的 5~30%。

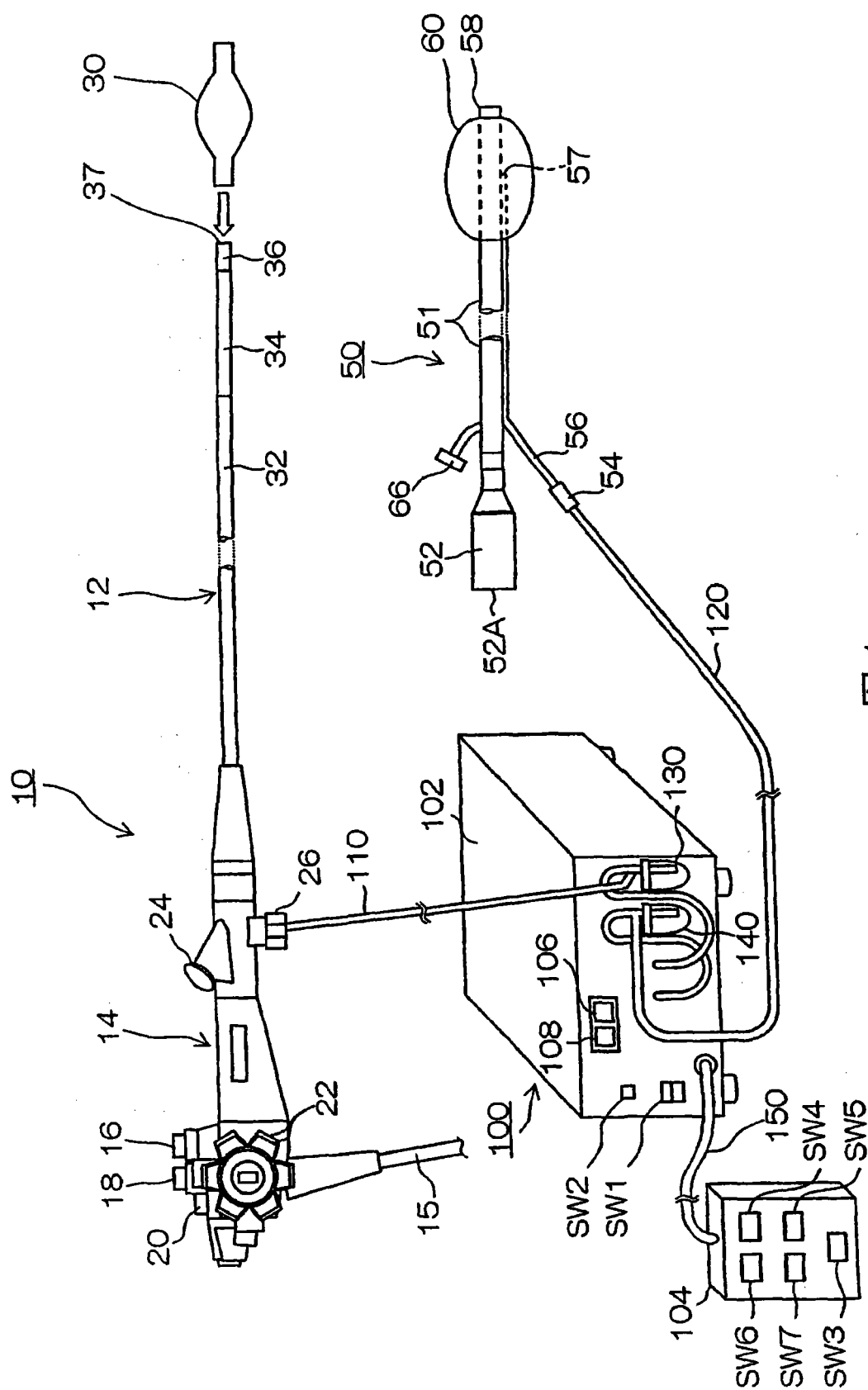


图 1

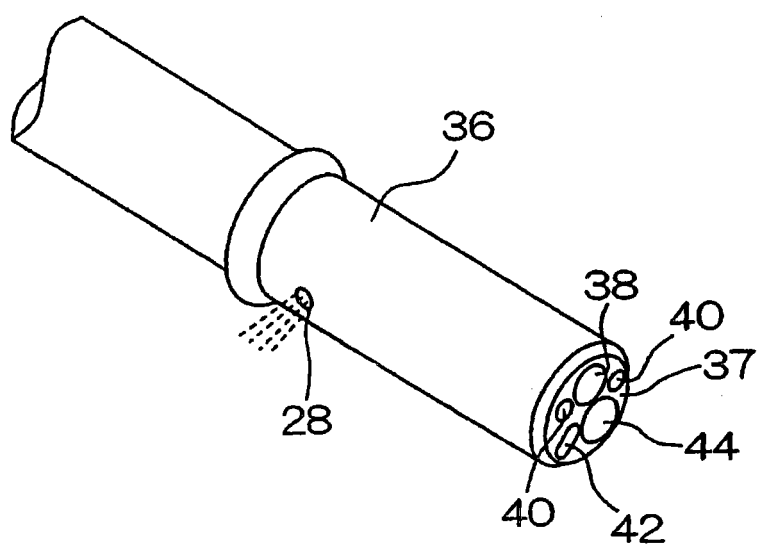


图 2

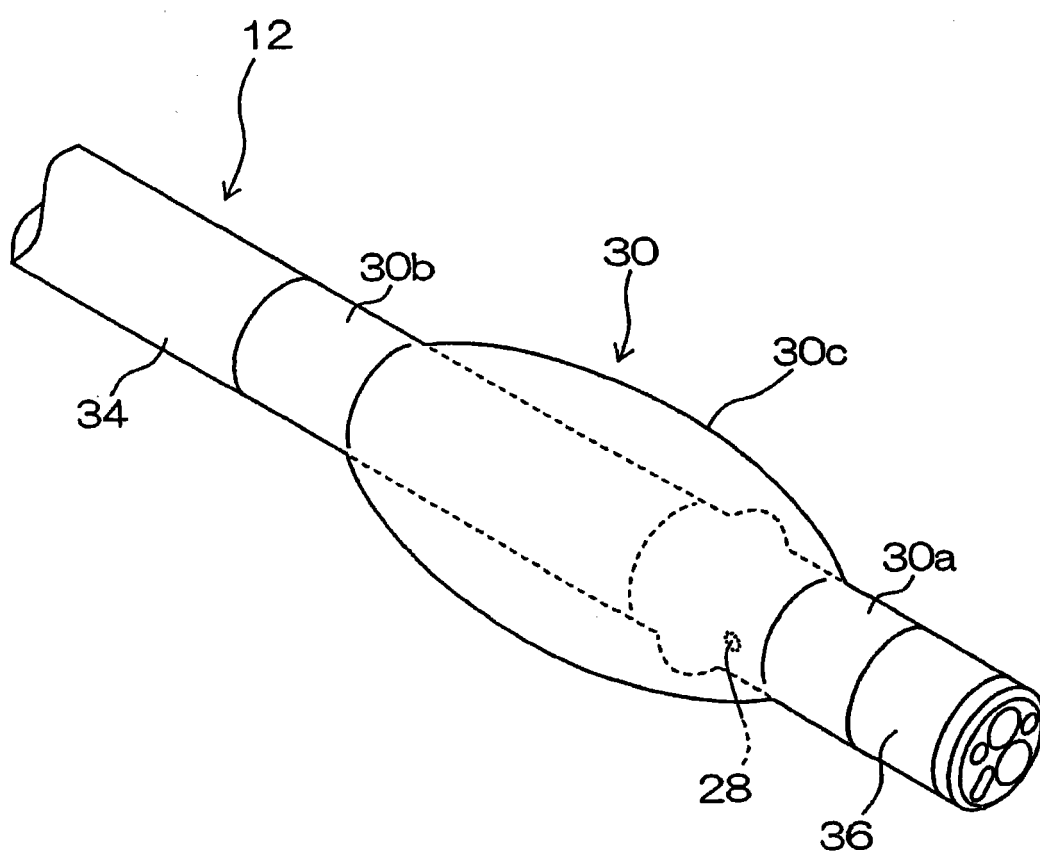


图 3

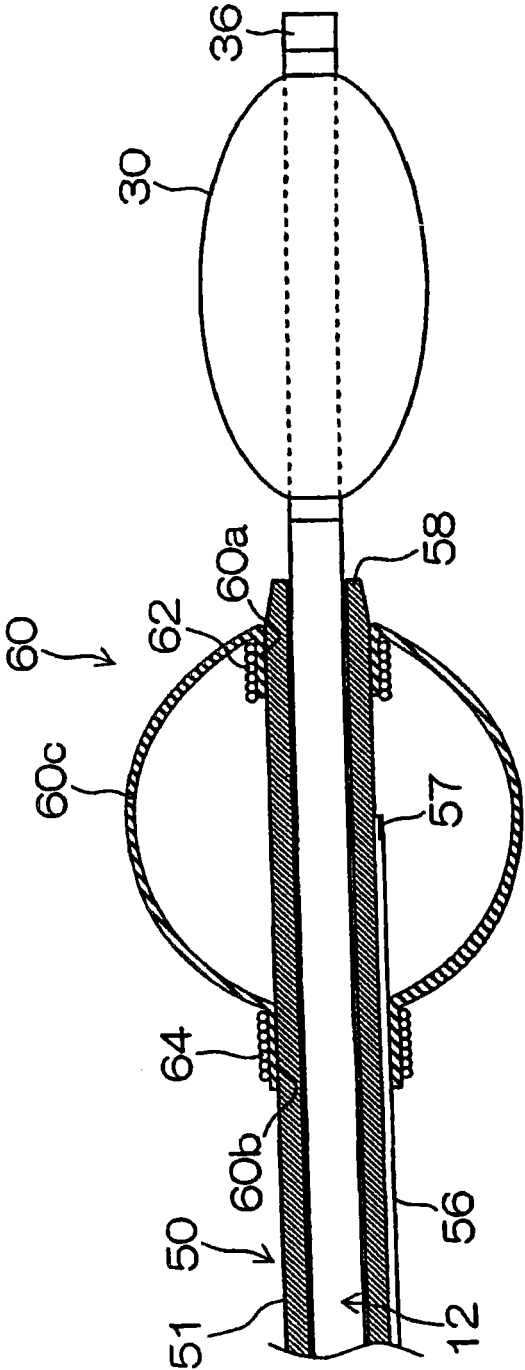


图 4

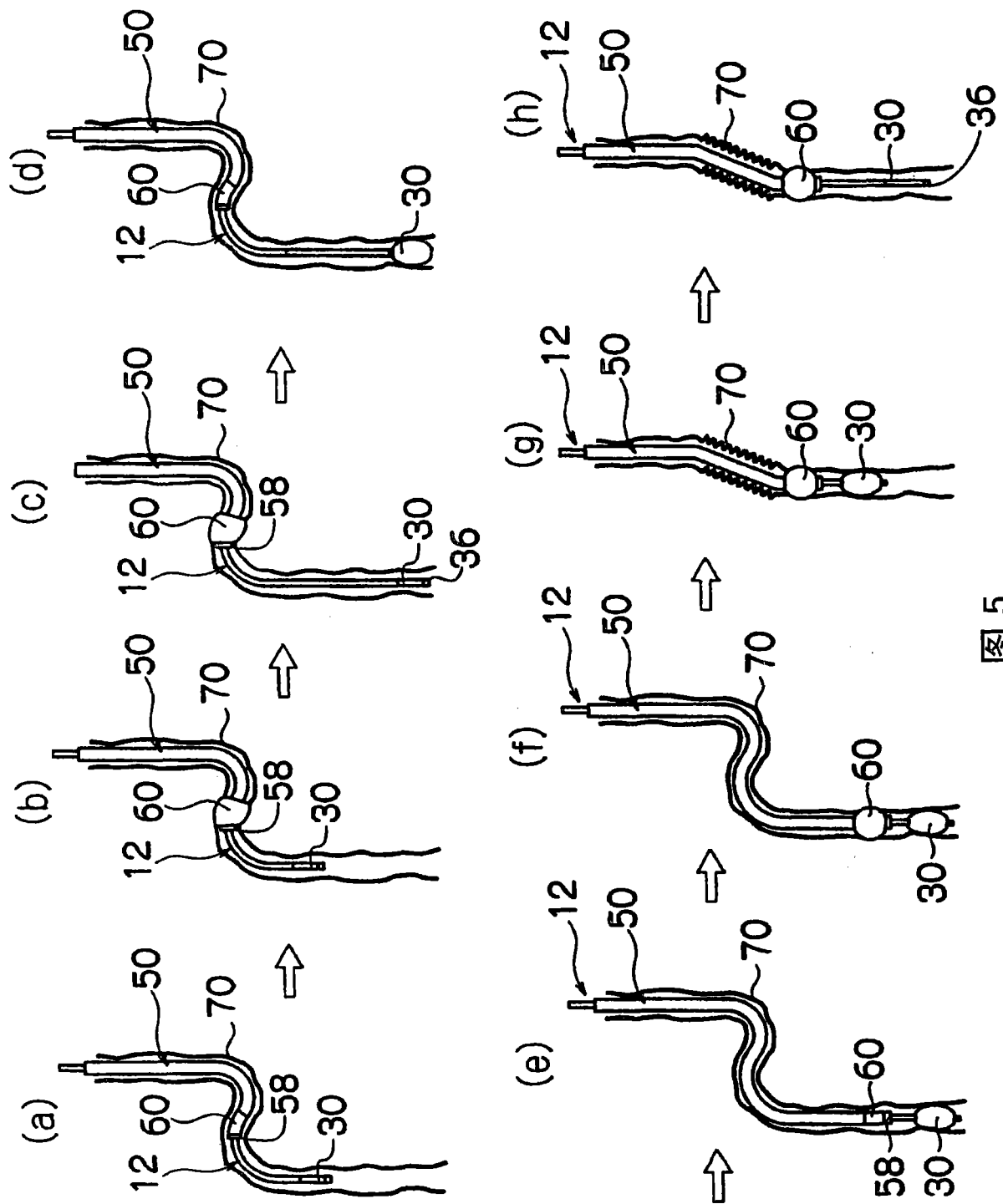


图 5

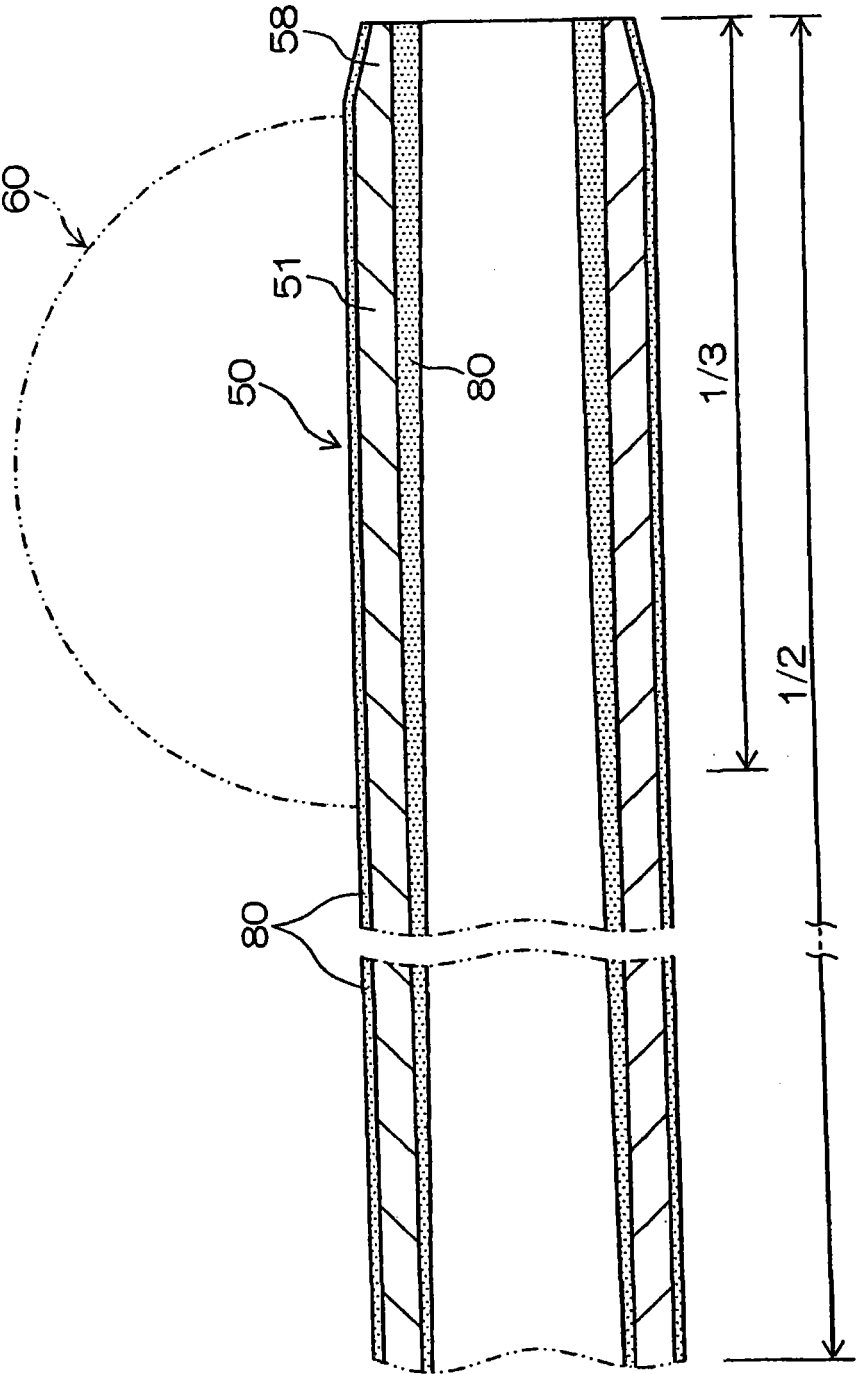


图 6

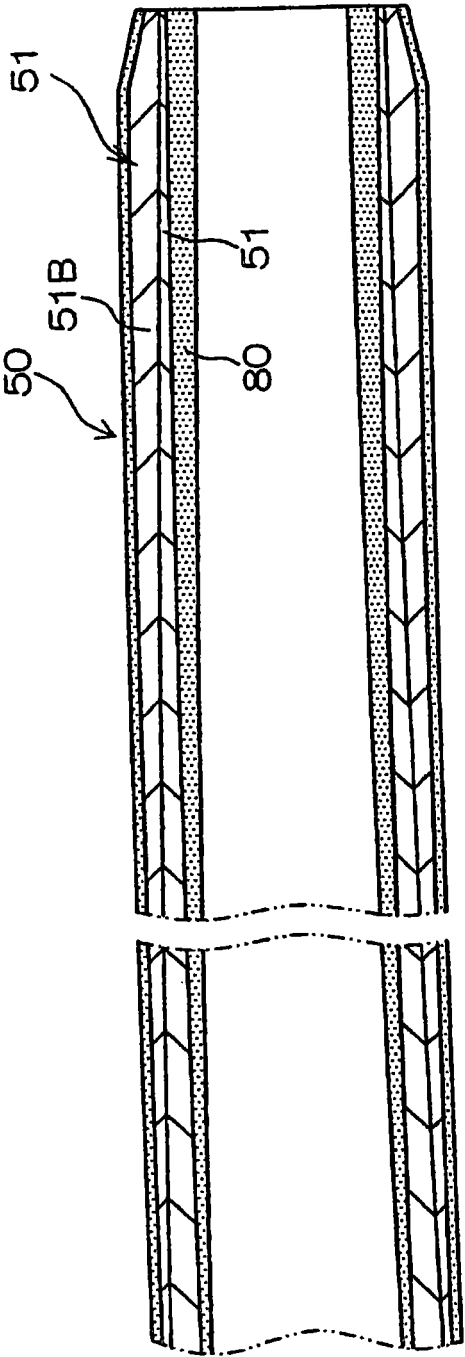


图 7

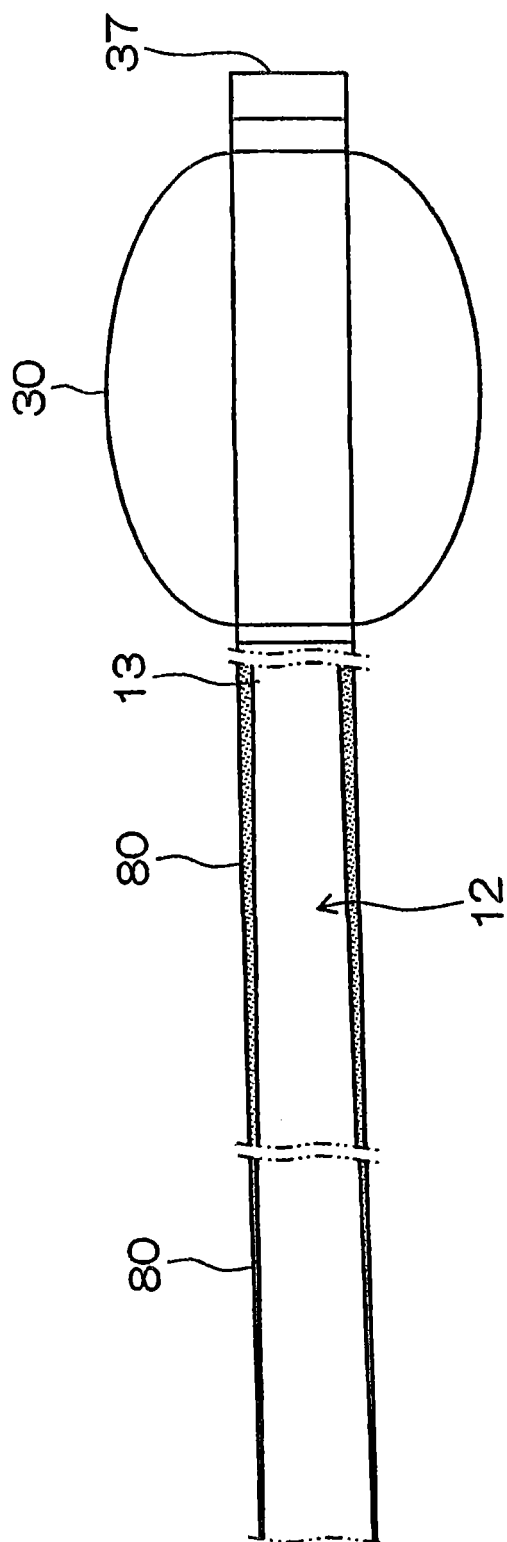


图 8

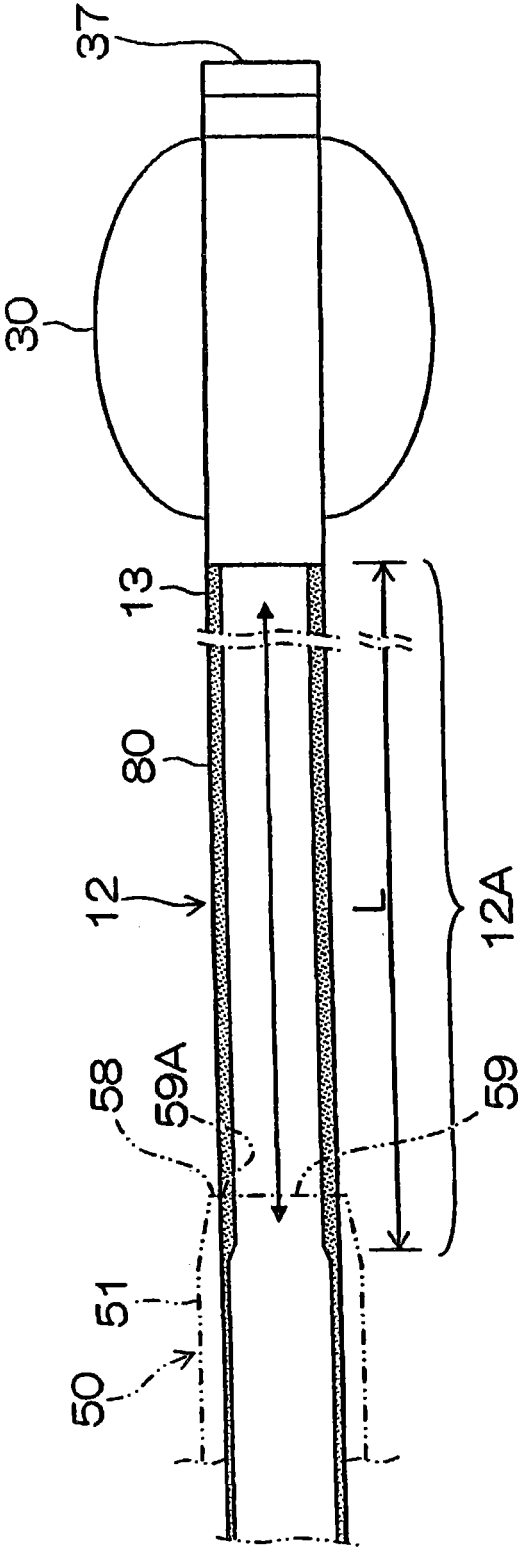


图 9

|                |                                                                                  |         |            |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)        | 内窥镜装置                                                                            |         |            |
| 公开(公告)号        | <a href="#">CN101263998A</a>                                                     | 公开(公告)日 | 2008-09-17 |
| 申请号            | CN200810086526.0                                                                 | 申请日     | 2005-06-14 |
| [标]申请(专利权)人(译) | 富士写真光机株式会社<br>SRJ公司                                                              |         |            |
| 申请(专利权)人(译)    | 富士能株式会社<br>SRJ公司                                                                 |         |            |
| 当前申请(专利权)人(译)  | 富士能株式会社<br>SRJ公司                                                                 |         |            |
| [标]发明人         | 高野政由起<br>藤仓哲也                                                                    |         |            |
| 发明人            | 高野政由起<br>藤仓哲也                                                                    |         |            |
| IPC分类号         | A61B1/00                                                                         |         |            |
| 代理人(译)         | 刘建                                                                               |         |            |
| 优先权            | 2004175647 2004-06-14 JP<br>2004322794 2004-11-05 JP<br>2005086893 2005-03-24 JP |         |            |
| 其他公开文献         | CN101263998B                                                                     |         |            |
| 外部链接           | <a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>                                   |         |            |

#### 摘要(译)

本发明提供一种内窥镜装置，对于在作为套管(50)的基材的树脂管(51)的内周面上涂敷的亲水性涂层材料(80)，其涂敷是厚度从基端侧开始向顶端(58)逐渐变厚。因而，本发明的目的在于，提供一种能够提高插入辅助器械相对生物体的插入性并能够长久保持在插入辅助器械的内周面上涂敷的润滑性涂层而经得住长期使用的内窥镜装置。

