



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103126645 A

(43) 申请公布日 2013.06.05

(21) 申请号 201210488342.3

(22) 申请日 2012.11.26

(30) 优先权数据

2011-258745 2011.11.28 JP

(71) 申请人 富士胶片株式会社

地址 日本国东京都

(72) 发明人 唐泽弘行 沼野雅彦

(74) 专利代理机构 中科专利商标代理有限责任  
公司 11021

代理人 纪晓峰

(51) Int. Cl.

A61B 1/005(2006.01)

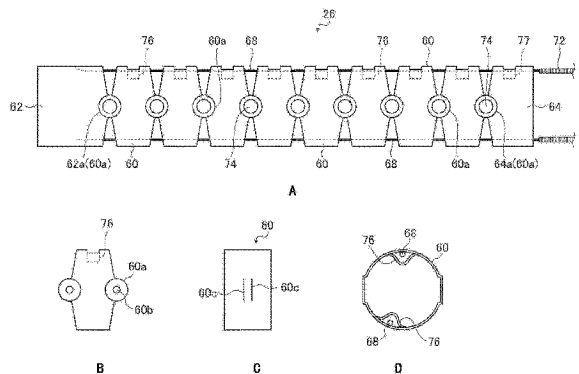
权利要求书1页 说明书12页 附图8页

(54) 发明名称

内窥镜

(57) 摘要

允许其使用过氧化氢清洁并具有良好的弯角部的弯曲操作性的内窥镜。所述内窥镜包括弯角部,其包括彼此相连接的大体圆柱形的管状构件,弯曲操作部,其用于弯曲弯角部,和丝线,其用于连接弯曲操作部和弯角部并在通过操作部处的操作受到牵拉时弯曲弯角部。丝线具有附着于其表面上的作为润滑剂的通过热解生成的聚四氟乙烯粉末。



1. 内窥镜,其包括接近插入部远端的弯角部,所述内窥镜还包括用于弯曲所述弯角部的弯曲操作部和用于连接所述弯曲操作部和所述弯角部的丝线,所述丝线通过所述弯曲操作部的操作被牵拉,从而弯曲所述弯角部,所述弯角部包括在所述插入部的轴向上连接的大体圆柱形的管状构件,

所述丝线具有附着于其表面上的作为润滑剂的通过热解生成的聚四氟乙烯粉末。

2. 根据权利要求 1 的内窥镜,其中所述管状构件各自具有通过以下过程形成的凸出部:在所述管状构件的外周表面上形成在所述插入部延伸的方向上排列的两个切口并挤压所述两个切口之间的部分,以使得每个所述管状构件的内部凸出,并且

其中所述丝线通过所述凸出部。

3. 根据权利要求 1 或权利要求 2 的内窥镜,其中所述管状构件具有 5mm 以下的内径。

4. 根据权利要求 1 或权利要求 2 的内窥镜,其中所述聚四氟乙烯粉末具有 5-50  $\mu\text{m}$  的粒径。

5. 根据权利要求 1 或权利要求 2 的内窥镜,其中所述聚四氟乙烯粉末以 0.1-2  $\mu\text{g}/\text{cm}$  的量附着于所述丝线。

6. 根据权利要求 1 或权利要求 2 的内窥镜,其中所述丝线是绞合线。

7. 根据权利要求 6 的内窥镜,其中所述聚四氟乙烯粉末渗入至构成所述绞合线的多股线之间。

8. 根据权利要求 1 或权利要求 2 的内窥镜,其是用于支气管的内窥镜。

## 内窥镜

### 技术领域

[0001] 本发明涉及内窥镜。更具体地,本发明涉及这样的内窥镜,所述内窥镜允许其使用过氧化氢来清洁并具有提供良好的弯角部的弯曲操作性。

### 背景技术

[0002] 如已知地,内窥镜插入生物体,诸如人体内,以检查和诊断器官等。

[0003] 内窥镜主要包括插入人体内的插入部、用于操作插入部并进行内窥镜的其他操作诸如供气/水的操作部、与例如供气源和吸引泵相连的连接器(LG(光导)连接器)、和用于使连接器与操作部和插入部相连的通用电缆(LG柔性部)。

[0004] 插入部包括结合有包括 CCD 传感器的成像单元和照明用透镜的尖端部和位于近端侧的细长柔性部。

[0005] 在插入部的尖端部和柔性部之间,典型地设置弯角部(弯曲部),其向上和向下或,任选地,在左右方向((基本)垂直于上下方向的方向)上弯曲。

[0006] 如已知地,弯角部典型地由许多大体圆柱形的管状构件(关节环(articular rings)/(弯角)环)组成,这些管状构件相连接从而在弯角部弯曲的方向上枢转。

[0007] 这样的弯角部典型地通过牵拉连接操作部和弯角部的丝线(弯角丝线)来弯曲。

[0008] 特别地,内窥镜包括在操作部上可旋转地设置的操作钮、通过旋转操作钮转动的滑轮、和各根一端与滑轮固定且另一端与位于弯角部远端处的管状构件相连的丝线。在两个方向上分开地设置丝线,其中弯角部弯曲并与滑轮固定,以使其在转动操作钮时在一侧受牵拉并在另一侧向前运动。

[0009] 因此,旋转操作钮导致丝线之一受牵拉,由此由相连接的管状构件组成的弯角部向丝线受牵拉的那一侧弯曲。

[0010] 不必说,优选地,弯角部可以用很小的力来弯曲。因此,用于弯曲弯角部的丝线的表面涂覆有润滑剂。除丝线外,需要为构成手术钳通道、光导、和在例如插入部在被插入体腔内时弯曲时彼此滑动接触的其他部件的管考虑,从而防止可能由此对这些部件引起的损坏。因此,润滑剂还涂布于插入部中包含的这些部件的表面上。

[0011] 用于这样的目的的润滑剂在大多数情形中是二硫化钼。

[0012] 为了防止,例如,传染病的传播,推荐在每次使用后进行内窥镜的清洁和高度消毒。特别地,关于支气管窥镜,需要对其灭菌。

[0013] 在高效灭菌方法中,已知一种使用过氧化氢的方法。已知使用过氧化氢的低温血浆灭菌法允许低温处理,很快速,并产生极高的灭菌效果。

[0014] 然而,当使用的润滑剂是二硫化钼时,使用过氧化氢对内窥镜灭菌导致二硫化钼与过氧化氢反应,从而导致生成硫化物,诸如硫酸,这损坏内窥镜并导致其故障(见 JP 11-28184A, JP 2004-208962A 和 JP 2006-81749A)。

### 发明内容

[0015] 因此, JP 11-28184A 提议使用, 例如, 碳石墨、氮化硼、聚四氟乙烯、氟化油、氟化油脂代替二硫化钼作为内窥镜用润滑剂。

[0016] JP 2004-208962A 提议使用一种组合物作为内窥镜用润滑剂, 所述组合物包含 3-20wt% 指定成分 (该成分选自例如氟聚合物树脂和聚酰亚胺), 作为粘合剂的 10-40wt% 环氧树脂和苯酚树脂, 0.05-10wt% 分散剂, 和 30-85wt% 有机溶剂。

[0017] JP 2006-81749A 提议使用多孔碳质材料粉末作为内窥镜用润滑剂。

[0018] 然而, 这样的常规润滑剂通常不能产生如用于弯曲所述弯角部的丝线所用的润滑剂那样的润滑效果。因此, 当将任一种这样的润滑剂涂布于所述丝线时, 通常仍需要很大的力来弯曲所述弯角部 (转动操作钮)。

[0019] 另外, 虽然用在丝线上的所述润滑剂可以最初产生良好的润滑效果, 但是反复使用和反复清洁、消毒和灭菌逐渐降低润滑效果。因此, 随时间流逝, 很大的力成为弯曲所述弯角部所必需的。

[0020] 虽然如上所述已知使用碳石墨、氮化硼或聚四氟乙烯作为固体润滑剂代替二硫化钼, 它们作为润滑剂的合适颗粒形状、尺寸等尚不清楚。

[0021] 因为具体地, 聚四氟乙烯不是无机材料, 而是聚合物材料, 单独的颗粒形状和尺寸不决定作为润滑剂的性能。换言之, 聚四氟乙烯作为润滑剂的性质可以很大地依赖于, 例如, 使用的合成方法、聚合条件、和纯化方法。然而, 当处理具体地, 需要反复的使用过氧化氢低温血浆灭菌的内窥镜时, 不仅不知道用于生成能够限制弯曲弯角部的操作变化的聚四氟乙烯的方法和条件, 而且也不知道聚四氟乙烯作为固体润滑剂的性质会受到合成方法、聚合条件和纯化方法的影响。

[0022] 本发明具有这样的目的, 所述目的是解决现有技术中上述问题并提供允许使用过氧化氢灭菌并长期地展示良好的弯角部的弯曲操作性。本发明提供, 具体地, 使用聚四氟乙烯, 即聚合物材料作为固体润滑剂的内窥镜, 从而使其性质不随着内窥镜的频繁使用和反复清洁、消毒和灭菌而改变。

[0023] 为了实现以上目的, 本发明的内窥镜包括靠近插入部远端的弯角部。所述内窥镜还包括用于弯曲所述弯角部的弯曲操作部和用于连接弯曲操作部和弯角部的丝线, 所述丝线通过操作弯曲操作部而受到牵拉, 从而弯曲所述弯角部, 所述弯角部包括在插入部的轴向方向上相连接的大体圆柱形的管状构件, 所述丝线具有附着在其表面上的作为润滑剂的通过热解产生的聚四氟乙烯粉末。

[0024] 优选地, 所述管状构件各自具有通过以下过程形成的凸出部: 在所述管状构件的外周表面上形成在插入部延伸的方向上排列的两个切口, 并挤压两个切口之间的部分, 以使得每个管状构件的内部凸出, 并且所述丝线通过所述凸出部。

[0025] 管状构件优选具有 5mm 以下的内径。

[0026] 聚四氟乙烯粉末优选具有 5-50  $\mu\text{m}$  的粒径。

[0027] 聚四氟乙烯粉末优选以 0.1-2  $\mu\text{g}/\text{cm}$  的量附着于丝线。

[0028] 所述丝线优选是绞合线。

[0029] 聚四氟乙烯粉末优选渗入至构成绞合线的多股线之间。

[0030] 所述内窥镜优选是支气管用内窥镜。

[0031] 本发明的内窥镜使用通过热解产生的聚四氟乙烯 (下文也称为 PTFE) 粉末作为润

滑剂,从而用于涂覆用来弯曲所述弯角部的丝线。

[0032] 也如以上 JP11-28184A 中所示, PTFE 在使用过氧化氢的内窥镜灭菌过程中不分解。而且,通过热解获得的 PTFE 不仅在润滑性方面优秀,而且经过连续频繁使用仅引起很小的转角扭矩 (angle torque) 变化,并且经过每次使用内窥镜后进行的清洁、消毒和灭菌几乎不降解。

[0033] 因此,本发明的内窥镜允许使用过氧化氢进行灭菌,诸如能够高效灭菌的使用过氧化氢的低温血浆灭菌。此外,本发明提供一种内窥镜,其容许使用很小的力来使弯角部弯曲,并由此提供长期的良好的操作性。

#### 附图说明

[0034] 图 1 是图示本发明内窥镜的实例的概念图。

[0035] 图 2A 至 2D 是用于解释图 1 中图示的内窥镜的弯角部的概念图。

[0036] 图 3 是用于解释弯角部的另一个实例的概念图。

[0037] 图 4 是用于解释图 1 中图示的内窥镜的弯角部的概念图。

[0038] 图 5 是图示弯角部的角度和拉拔强度之间关系的图表。

[0039] 图 6 是图示灭菌和弯角部的转角扭矩之间关系的图表。

[0040] 图 7 是图示灭菌和弯角部的转角扭矩之间关系的图表。

[0041] 图 8A 是图示耐久试验进行次数和弯角部的转角扭矩之间关系的图表;图 8B 是图示图 8A 中转角扭矩变化率的图表。

#### 具体实施方式

[0042] 在下文中,本发明的内窥镜参考附图中图示的优选实施方案来详细描述。

[0043] 图 1 概念性地显示本发明的内窥镜的实例。

[0044] 将图 1 中图示的内窥镜 10 插入待治疗或检查的身体部位,诸如体腔(例如,支气管和胃)中,以用于观察身体内部,获得身体内部的静止图像和运动图像,收集生物组织,以及其他目的。

[0045] 内窥镜 10 是所谓的利用 CCD 传感器来获取待检查观察部位的静止和运动图像的电子显微镜型内窥镜。如同典型的内窥镜,内窥镜 10 包括插入部 12、操作部 14、通用电缆 16、LG 连接器 18 和视频连接器 20。

[0046] 本发明的内窥镜 10 可以适合地用于多个部位包括支气管、咽和消化道包括十二指肠的检查 and 诊断和用于手术。

[0047] 如稍后详述地,本发明的内窥镜 10 使用通过热解产生的聚四氟乙烯 (PTFE) 作为用于弯曲插入部 12 的弯角部 26 的丝线 68 所用的润滑剂。因此,本发明的内窥镜 10 容许能够提高灭菌的使用过氧化氢的灭菌。此外,本发明的内窥镜 10 长期保持弯曲所述弯角部 26 的良好的操作性,甚至在使用具有减小直径的插入部 12 时。

[0048] 因此,本发明可以特别适合应用于支气管窥镜,所述支气管窥镜需要高度灭菌并且其插入部 12 需要具有减小的直径。

[0049] 插入部 12 是插入至待检查部位诸如体腔中的细长部件且,如同常规内窥镜,其具有位于远端(插入部的前端,其是与操作部 14 相对的一端)的尖端部 24、所述弯角部 26 和

柔性部 28。本发明的内窥镜 10 的特征是用于弯曲所述弯角部 26 的丝线 68 或用于丝线 68 的润滑剂, 否则其是已知的内窥镜。

[0050] 设置操作部 14 来操作内窥镜 10。

[0051] 如典型的内窥镜中, 操作部 14 包括手术钳入口 32, 其通过手术钳通道与插入部 12 的尖端部 24 处的手术钳孔相连通, 从而插入治疗工具诸如手术钳, 用于通过位于尖端部 24 处的手术钳孔产生吸引的吸引按钮 34, 和用于由位于尖端部 24 处的喷嘴经由供气 / 水通道供气和水的供气 / 水按钮 36。

[0052] 尽管举例说明的内窥镜 10 的实例具有吸引功能和供气 / 水功能, 本发明的内窥镜可以仅具有所述吸引功能和供气 / 水功能之一或不具有所述吸引功能和供气 / 水功能。备选地, 内窥镜 10 可以包括其他功能, 替代或补充所述吸引功能和供气 / 水功能。

[0053] 操作部 14 还包括用于使弯角部 26 向上和向下 (指定方向和在与该指定方向相反的方向) 弯曲的 UD 钮 38 和用于保持弯角部 26 弯曲的 UD 闸 42。

[0054] 操作部 14 还结合有滑轮 82, 其在操作部 14 内部与 UD 钮 38 同心地定位并与 UD 钮 38 一起旋转。丝线 68 在滑轮 82 上方通过, 从而弯曲所述弯角部 26。这将在稍后详细描述。

[0055] 内窥镜 10 的操作部 14 还包括用于使用成像单元 (CCD 传感器) 观察和获取图像的开关包括变焦开关, 静止图像拍摄开关, 运动图像拍摄开关和定格开关。

[0056] LG (光导) 连接器 18 是用于将内窥镜 10 与其中使用内窥镜 10 的设施中的供水装置、供气装置、吸引装置等相连接的部件。

[0057] 在所实例中, LG 连接器 18 包括用于将内窥镜 10 与设施中的供水装置相连接的供水连接器 50, 用于将内窥镜 10 与设施中的供气装置相连接的供气连接器 52, 和用于将内窥镜 10 与设施中的吸引装置相连接的吸引连接器。LG 连接器 18 还包括用于与照明光源连接的 LG 棒 54 和用于在使用电刀时与 S 电缆连接的 S 端子。

[0058] 因为如前所述, 内窥镜 10 是电子显微镜, 所以 LG 连接器 18 与视频连接器 20 相连接, 用于使内窥镜 10 与处理器相连接。

[0059] 通过在尖端部 24 中设置的成像单元 (CCD 传感器) 和来自操作部 14 的指令获取的图像 (图像数据) 通过信号线, 经由 LG 连接器 18, 且由视频连接器 20 传输至处理器上。

[0060] 通用电缆 (LG 柔性部) 16 使 LG 连接器 18 与操作部 14 相连接。

[0061] 通用电缆 16 中容纳 / 通过与供水连接器 50 相连的供水通道、与供气连接器 52 相连的供气通道、与吸引连接器相连的吸引通道、用于将由照明光源发射的观察光传送至 LG 棒 54 的光导、和用于传输使用操作部 14 指定的指令和通过尖端部 24 的成像单元获取的图像数据的信号线。

[0062] 吸引通道通过吸引按钮 34 与手术钳通道相连接, 所述手术钳通道与位于插入部 12 的尖端部 24 处的手术钳孔相连通。供水通道和供气通道通过供气 / 水按钮 36 与供气 / 水通道相连接, 所述供气 / 水通道与前述的位于尖端部 24 处的喷嘴相连通。光导通过操作部 14 到达位于尖端部 24 处的照明用透镜。如上所述, 信号线由视频连接器 20 开始, 通过 LG 连接器 18 和操作部 14, 到达位于尖端部 24 处的成像单元。

[0063] 内窥镜 10 的插入部 12 包括, 如前所述, 尖端部 24、弯角部 26 和柔性部 28。

[0064] 位于插入部 12 的远端处的尖端部 24 结合有其中一体式地设置有 CCD 传感器、成像透镜等的成像单元, 用于使用通过光导传输的观察光照明待观察部位的照明用透镜, 和

其他部件。尖端部 24 还包括用于将手术钳插入至待治疗部位中的手术钳孔和用于供气和水的水的喷嘴。

[0065] 弯角部（弯曲部）26 是可以通过操作在操作部 14 处设置的 UD 钮 38 向上和向下弯曲的区域，从而将尖端部 24 插入至靶位置或将其定位于靶位置中。弯角部 26 将在下文详细描述。

[0066] 柔性部 28 将尖端部 24 和弯角部 26 连接至操作部 14，并且是具有允许插入至待检查部位中的足够柔性的细长管。

[0067] 如前所述，在其他部件中，通过柔性部 28 和弯角部 26 的有手术钳通道（吸引通道），其用于将手术钳插入至治疗部位中，供气/水通道（供气通道和供水通道），其用于响应于供气/水按钮 36 的操作来供气和水，信号线，其用于传输由尖端部 24 处的成像单元（CCD 传感器）获取的图像数据，和光导，其用于传输照明光。

[0068] 通过柔性部 28 和弯角部 26 的还有丝线 68，其用于弯曲所述弯角部 26，如稍后所述。

[0069] 图 2A 图示弯角部 26 构造的概念。

[0070] 如同多种内窥镜的弯角部，弯角部 26 通过以下过程构造：连接许多大体圆柱形的环（关节环），经由所述环插入丝线（弯角丝线）以弯曲所述弯角部 26，并将丝线固定于位于远端处的环。

[0071] 图示实例中的弯角部 26 包括总共 10 个彼此相连接的大体圆柱形的环（管状构件）：8 个环 60、位于远端处的远侧环 62、和位于近端处的近侧环 64（较接近操作部 14）。

[0072] 近侧环 64 和环 60 具有经由其中通过的两条丝线 68，其用于弯曲所述弯角部 26。位于远端处的丝线 68 的末端固定于远侧环 62。位于近端处的丝线 68 的其他末端在下述的操作部 14 的滑轮 82 上方通过。

[0073] 丝线 68 的由稍微远离滑轮 82（或，例如，链，如下所述）的位置开始以及远至即将到达弯角部 26 的部分通过线圈 72（弹簧），所述线圈 72（弹簧）各自由极细的螺旋状绕组线组成。

[0074] 各环 60 具有如图 2B 中概念性图示的形状，由此对角地切割轴向上圆柱体的两端，以使得在与所述直径垂直的方向上圆柱体轴长由顶点，或一定直径通过圆柱体的位置处开始逐渐缩短。由此，各环 60 的两端均具有山形样形状，其中在顶点处以相同方向延伸的直径通过所述环。

[0075] 在由所述直径通过的顶点（山形的最高点）处，设置接合构件 60a，所述接合构件 60a 各自具有中心位于所述顶点处的圆形（圆盘）形状。接合构件 60a 各自在所述中心处具有通孔 60b。

[0076] 远侧环 62 是大体圆柱形的构件，其比环 60 更长并且具有位于一侧的平直端和位于另一侧的如环 60 的山形端。远侧环 62 具有圆形接合构件 62a，其设置在山形的最高点处，与接合构件 60a 类似。接合构件 62a 同样在其中心处具有通孔，未显示。

[0077] 近侧环 64 也是大体圆柱形的构件，其比环 60 稍长并且具有位于一侧的平直端和位于另一侧的如环 60 的山形端。近侧环 64 具有圆形接合构件 64a，其设置在山形的最高点处，与接合构件 60a 类似。接合构件 64a 同样在其中心处具有通孔，未显示。

[0078] 所述八个环 60 如此排列，即一个环 60 的通孔 60b 与邻近的一个或多个环 60 的通

孔对齐并由通过通孔 60b 的铆钉形连接构件 74 连接,由此环 60 可以环绕由连接构件 74 提供的轴相对彼此转动。

[0079] 远侧环 62 如此排列,即其在接合构件 62a 中的通孔与最前面的环 60 的通孔 60b 对齐并如环 60 一样,通过连接构件 74 与最前面的环 60 连接,由此相对于最前面的环 60 是可枢转的。近侧环 64 如此排列,即其在接合构件 64a 中形成的通孔与最后面的环 60 的通孔 60b 对齐并如环 60 一样,通过连接构件 74 与最后面的环 60 连接,由此相对于彼此是可枢转的。

[0080] 如图 2C 中概念性图示地,环 60 各自在外周表面(侧表面)中具有两个切口 60c,由此在环 60 的轴向(插入部延伸的方向)上和在与垂直于轴向的方向(以下也称为圆周方向)上观察到的相同位置处彼此远离。各切口 60c 在圆周方向上延伸。在图示的实例中,在优选实施方案中,切口 60c 在与所述圆周方向上所观察到的相同位置处形成并且在所述圆周方向上延伸,但是本发明不局限于此。

[0081] 在每个环 60 中,将切口 60c 之间的部分压向环 60(圆柱形)的中心,从而向内凸出。因此,各凸出形成具有环 60 的内部外周表面的管状凸出部 76,如图 2D 中概念性图示的那样,在图 2D 中由轴向观察环 60。环 60 的凸出部 76 通过所谓的切割和拉伸工艺而形成,从而提供在轴向上延伸的管状部分。因此,每个环 60 的外周表面的部分形成为用于每根丝线的通路,由此构成与每个环一体化的丝线通路。

[0082] 在图 2D 中图示的实例中,每个环 60 具有两个这样的凸出部 76,一个位于与垂直于连接接合构件 62a 中的通孔 60b 的线的直径的一端相对应的位置中(即前述顶点)且另一个位于在圆周方向上从与该直径的另一端相对应的位置稍微偏离的位置处。

[0083] 然而,凸出部 76 的位置不局限于图示实例中的那些;例如两个凸出部 76 可以均位于同一直径上。

[0084] 在弯角部 26 中,近侧环 64 具有类似的凸出部 77,所述凸出部 77 通过在圆周方向上与环 60 相同的位置处的切割和拉伸工艺形成。

[0085] 如图 2A 和 2D 中所示,丝线 68 在凸出部 76 和凸出部 77 内通过,从近侧环 64 直线地通过 8 个环 60,并且丝线 68 的远端固定于远侧环 62 的内壁表面。

[0086] 由此,在弯角部 26 的优选实施方案中,环 60 和近侧环 64 经历切割和拉伸工艺,从而形成容许丝线 68 通过所述环的指定位置的通路。

[0087] 一般地,内窥镜的弯角部中的丝线通路是利用具有使丝线由其中通过且配合在(弯角)环 104 的外周表面中形成的通孔中的通孔 102 的针样构件 100 设置的,如图 3 中概念性图示地那样。

[0088] 然而,针样构件 100 在环 104 内部明显凸出,并由此减小环 104 横截面积。如果针样构件 100,因此,用于提供支气管窥镜的弯角部中的丝线通路并由此需要具有直径减小的插入部,则插入部将不能容许必需的部件诸如手术钳通道和光导由其中通过。

[0089] 相反,如图 2 中图示的其中丝线 68 通过在环 60 的外周表面内通过切割和拉伸工艺形成的凸出部 76 的结构为弯角部 26 中的丝线 68 提供通路,其不需要形成在环 60 的内部明显凸出的部分。

[0090] 因此,具有直径减小的插入部 12 的内窥镜仍可以包含必要的部件。由此,用于使在构成弯角部 26 的环 60 等中通过切割和拉伸形成的用于适宜地通过丝线 68 的通路容许

插入部 12 具有减小的直径,由此使内窥镜也可以合适地用于对于支气管仅允许使用细插入部 12 的用途。

[0091] 然而,根据本发明,用于弯角部 26 中丝线 68 的通路不限于如用于减小插入部 12 的直径的内窥镜 10 的图示的优选实施方案那样通过切割和拉伸工艺形成的凸出部 76。

[0092] 特别地,用于弯角部 26 中的丝线 68 的通路可以具有用于已知内窥镜的任何构造,包括图 3 中所示的针样构件 100。

[0093] 构成弯角部 26 的环 60、远侧环 62 和近侧环 64 的内径不受特别的限制,并可以根据使用内窥镜 10 的用途适当地确定。

[0094] 在无论哪种可以使用内窥镜 10 的用途中,内窥镜 10 的插入部 12 优选具有尽可能小的直径,从而减小对患者的负担。具体地,要求支气管窥镜具有细插入部 12。当用于弯角部 26 中丝线 68 的通路通过优选用于减小插入部 12 的直径的上述切割和拉伸工艺形成时,减小直径的效果特别显著,如下所述。

[0095] 为了更好地产生本发明的效果和其他优势,构成弯角部 26 的环 60、远侧环 62 和近侧环 64 的内径是优选 5mm 以下,和特别地,4mm 以下。

[0096] 在本发明的内窥镜 10 中,丝线 68 不受特别的限制,且可以是内窥镜中用于使弯角部弯曲的任何已知丝线,诸如通过绞合金属线制成的丝线、通过绞合多根绞合金属丝线制成的丝线和单股金属丝线。

[0097] 优选地,本发明的内窥镜 10 的丝线 68 是各自不由单股线而是由绞合丝线组成的丝线(类似加捻纱线的丝线)。

[0098] 丝线 68 的直径不受特别的限制,且可以根据,例如,内窥镜类型、插入部 12 厚度和插入部 12 中容纳的部件适当地确定。

[0099] 图 4 图示用于使弯角部 26 弯曲的机制的概念。

[0100] UD 钮 38 固定于旋转轴 80,旋转轴 80 受到这样的支撑以通过操作部 14 来旋转。由此,UD 钮 38 受到旋转轴 80 可旋转地支撑。

[0101] 滑轮 82 与旋转轴 80 同心地固定于旋转轴 80 的下端部。由此,在旋转 UD 钮 38 时,滑轮 82 以与 UD 钮 38 相同的方向转动。

[0102] 滑轮 82 啮合并且其上缠绕有经由近侧环 64 和 8 个环 60 通过的两根丝线 68 的近侧端,且其远端固定于远侧环 62。丝线 68 之一顺时针缠绕在滑轮 82 上,且另一根丝线 68 逆时针缠绕在滑轮 82 上。

[0103] 由此,旋转 UD 钮 38 导致滑轮 82 以相同方向转动,以使得丝线 68 之一被缠绕和牵拉,且另一根从滑轮 82 抽出。

[0104] 如上所述,弯角部 26 的环 60 和其他部件通过直径上的接合构件 60a(通孔 60b)处的连接构件 74 枢转地连接。两根丝线 68 通过由切割和拉伸工艺形成的凸出部 76 等,其各自位于垂直于连接接合构件 60a 的线的直径上的位置和稍微偏离所述直径的位置。

[0105] 由此,如上所述,当 UD 钮 38 转动并且滑轮 82 随之转动时,牵拉一根丝线 68 同时抽出另一根丝线 68,弯角部 26 朝向一侧弯曲,在该侧上一根丝线 68 以该丝线被牵拉的量被牵拉。

[0106] 根据本发明,丝线 68 的数量不限于两根;一根丝线可以在滑轮 82 上方以 U-形通过并缠绕且,如在上述构造中,通过弯角部 26,其端部固定于远侧环 62。

[0107] 本发明不限于这样的构造,其中通过弯角部 26 的丝线 68 直接缠绕在滑轮 82 上。例如,链长可以缠绕在具有链轮形式的滑轮上,其中所述链的两端均与丝线 68 的各端部相连接。此外,可以在所述链和每根丝线 68 之间设置连接构件,以使它们相连接。

[0108] 尽管弯角部 26 仅以两个方向,即向上和向下(基本相反的方向)弯曲,但是在内窥镜 10 的图示实例中,本发明的内窥镜不限于这样的形式。

[0109] 本发明的内窥镜可以具有能够以,例如,四个方向,即以向上和向下的方向和以两个另外的方向,即向左和向右的方向(基本垂直于向上和向下的方向)弯曲的弯角部,用于消化器官的内窥镜也如此。

[0110] 由此,本发明的内窥镜的弯角部 26 可以具有适合用于已知内窥镜的任何构造,包括用于弯曲的操作部 14 的构造,诸如丝线 68、线圈 72 和滑轮 82。

[0111] 用于使本发明的内窥镜 10 的弯角部 26 弯曲的丝线 68 具有附着于其表面上的作为润滑剂的通过热解生成的聚四氟乙烯(下文中也称为 PTFE)粉末。

[0112] 热解是生成 PTFE 粉末的方法,其中高分子量 PTFE 在惰性气氛中热分解并由此减小为低分子量 PTFE,然后将其粉碎以获细粒形式的 PTFE。

[0113] 如前所述,容纳在内窥镜的插入部中的部件,诸如丝线和光导的表面涂覆有如前所述的润滑剂,从而在将插入部插入体腔内时,提高使弯角部弯曲的易操作性和保护所述部件。经常使用二硫化钼制成为内窥镜用润滑剂。

[0114] 内窥镜优选在其每次使用后清洁、消毒和灭菌。已知产生高灭菌效果的灭菌方法包括使用过氧化氢的灭菌方法,诸如利用过氧化氢的低温血浆灭菌。

[0115] 然而,当对使用二硫化钼作为润滑剂的内窥镜进行利用过氧化氢灭菌时,二硫化钼分解,产生硫化物诸如硫酸,这损坏内窥镜并导致其故障。

[0116] 允许使用过氧化氢灭菌的润滑剂的实例是碳石墨粉末、氮化硼粉末、氟化油和氟化油脂。

[0117] 然而,这些润滑剂作为用于使弯角部 26 弯曲的丝线 68 所用的润滑剂,经常不能产生足够的润滑效果,且经常不能为弯曲弯角部的操作提供充分的易操作性。另外,尽管最初良好的润滑效果,这些润滑剂中的许多在许多情形中,通过反复使用或清洁逐渐丧失其润滑性能,容许使弯角部弯曲的操作的易操作性下降。

[0118] PTFE 是在使用过氧化氢灭菌时可以使用的润滑剂的另一个实例。PTFE 是聚合物材料,并利用多种合成方法、聚合条件和合成方法产生。然而,迄今为止没有关于哪种方法和哪种条件适合于其中使用 PTFE 作为内窥镜用润滑剂的应用所进行的讨论。除由热解生成的 PTFE 粉末外,还已知通过乳液聚合(直接聚合)法生成的 PTFE 粉末。通过乳液聚合,通过乳液聚合生成的 PTFE 分散体附聚并干燥获得 PTFE 粉末。

[0119] 然而,通过乳液聚合法获得的 PTFE 粉末,作为用于使弯角部 26 弯曲的丝线 68 所用的润滑剂,产生比通过热解获得的 PTFE 粉末更低的润滑效果。而且,通过乳液聚合法获得的 PTFE 粉末随时间流逝通过例如使用和灭菌降解的更严重。另外,持续使用通过乳液聚合法获得的 PTFE 粉末改变转角扭矩并由此导致不一致的操作。

[0120] 为了提高使弯角部 26 弯曲的操作的易操作性,需要在丝线 68 和弯角部 26(例如,环 60)之间保证良好的可滑动性。

[0121] 通过热解获得的 PTFE 粉末具有提高的润滑性并可以增加可滑动性。此外,通过热

解获得的 PTFE 粉末不仅具有提高的润滑性并且展示高粒子形态稳定性。另外,因为甚至通过热解获得的干燥类型的 PTFE 粉末具有良好的可分散性,所以其可以均匀地附着在丝线 68 的整个表面上。

[0122] 因此,使用通过热解获得的 PTFE 粉末作为使弯角部 26 弯曲的丝线 68 所用的润滑剂的内窥镜 10 允许弯曲操作以很小的力实现且容许提高使弯角部 26 弯曲中的操作的易操作性。

[0123] 此外,当丝线 68 滑过弯角部 26(例如,环 60)时,涂覆于丝线 68 上的润滑剂接受局部力。因此,丝线 68 用润滑剂需要具有避免压碎、粉碎等的高粒子形态稳定性,从而长期确保提高的使弯角部 26 弯曲的操作的易操作性。

[0124] 通过热解获得的 PTFE 粉末具有高粒子形态稳定性,如上所述,并且这也适用于使用过氧化氢的灭菌。因而断定使用通过热解获得的 PTFE 粉末作为使弯角部 26 弯曲的丝线 68 所用的润滑剂的本发明的内窥镜 10 提供在长期频繁使用时几乎不改变的转角扭矩,且可以长期一致地保持提高的使弯角部 26 弯曲的操作的易操作性。

[0125] 如上所述,所述材料是单独的 PTFE 的条件不容许内窥镜用润滑剂具有合适的特性;理想的结果仅可以在也指定生产方法时获得。

[0126] 通过使用通过热解获得的 PTFE 粉末作为润滑剂产生的润滑效果对具有弯角部 26 的内窥镜 10 由其显著,在所述弯角部 26 中,丝线 68 通过由切割和拉伸工艺形成的凸出部 76 和凸出部 77 并由此容许减小插入部 12 的直径。

[0127] 当弯角部使用具有使丝线通过的通孔 102 的针样构件 100(如图 3 中图示)时,该丝线在弯角部弯曲时,基本仅与针样构件 100 的通孔 102 接触。这实际上意味着丝线仅与弯角部的其他构件点接触。

[0128] 相反,通过切割和拉伸工艺形成的凸出部 76 提供使丝线 68 由其中通过的管状通路和环 60 的内部外周表面。同样地,通过切割和拉伸工艺形成的凸出部 77 提供使丝线 68 由其中通过的管状通路和环 64 的内部外周表面。

[0129] 因此,当使弯角部 26 弯曲时,丝线 68 与环 60 等的内部外周表面基本贯穿全长地接触。因此,使用通过使用切割和拉伸工艺形成的构造,丝线 68 与环 60 和近侧环 64 接触的面积很大并且,因此,滑动阻力和摩擦力也很大。

[0130] 因此,在其中丝线 68 通过由切割和拉伸工艺形成的凸出部 76 和其他构件的弯角部 26 中,由丝线 68 用润滑剂对弯曲操作产生的影响与使用如图 3 中所示的针样构件 100 的情形相比,也非常大。

[0131] 然而,如上所述,通过热解生成的 PTFE 粉末不仅具有优秀的润滑性,并且具有高度稳定的粒子形态,且这甚至适用于使用过氧化氢灭菌的情形。

[0132] 因此,即使当弯角部 26 具有这样的构造,即其中丝线 68 通过由切割和拉伸工艺形成的凸出部 76 和其他构件(如内窥镜 10 的图示实例所示)时,使用通过热解获得的 PTFE 粉末作为丝线 68 用润滑剂容许长期保持提高的使弯角部 26 弯曲的操作的易操作性。

[0133] 图 5 图示使用弯曲由富士胶片株式会社(FUJIFILM Corporation)生产的内窥镜的弯角部的丝线所用的不同润滑剂,弯角部的角度[°]和将弯角部弯曲至该角度所需的丝线上的拉拔强度[N]之间的关系。本文中的拉拔强度是当直接牵拉丝线以使弯角部弯曲时施加于丝线上以使得内窥镜的弯角部弯曲的拉拔强度。

[0134] 该实例中使用的润滑剂是通过热解获得的 PTFE 粉末、通过乳液聚合获得的 PTFE 粉末、二硫化钼粉末、氮化硼粉末和碳石墨粉末。

[0135] 如图 5 中所示,使用通过热解获得的 PTFE 粉末作为丝线用润滑剂容许内窥镜的弯角部以与当使用常规用作润滑剂的二硫化钼粉末作为丝线用润滑剂时所需相等的拉拔强度而弯曲,而不考虑弯角部的角度。

[0136] 此外,初始转角扭矩 [N·cm] 和灭菌后的转角扭矩利用由富士胶片株式会社生产的内窥镜测量,其中使用通过不同生产方法获得的 PTFE 粉末作为使弯角部弯曲的丝线所用的润滑剂。

[0137] 本文中的转角扭矩是当操作 UD 钮使内窥镜的弯角部弯曲时施加于 UD 钮的捻转力。

[0138] 使用两种类型的 PTFE 粉末:通过热解获得的 PTFE 粉末和通过乳液聚合获得的 PTFE 粉末。

[0139] 通过在四种不同条件下执行的测量来获得转角扭矩。第一转角扭矩是初始转角扭矩。在测量初始转角扭矩后,在使用过氧化氢重复低温血浆灭菌 100 次后获得第二转角扭矩,其中使用由 Johnson & Johnson 生产的 STERRAD NX 作为灭菌器。在重复相同的灭菌另外 100 次(使重复次数为 200 次)后获得第三转角扭矩。在重复相同的灭菌另外 100 次(使重复次数为 300 次)后获得第四转角扭矩。

[0140] 当通过乳液聚合获得的 PTFE 粉末用作润滑剂时,发现执行 100 次灭菌后的转角扭矩增大。因此,执行灭菌 200 次和 300 次后的转角扭矩的测量分别仅使用利用通过热解获得的 PTFE 粉末作为润滑剂的内窥镜来进行。

[0141] 测量 5 个不同的转角扭矩:

[0142] 使弯角部向上弯曲 90° 所需的扭矩 (UP90),使弯角部向上弯曲 130° 所需的扭矩 (UP130),使弯角部向上弯曲 180° 所需的扭矩 (UP180),使弯角部向下(与向上相反的方向)弯曲 90° 所需的扭矩 (DOWN90),和使弯角部向下弯曲 180° 所需的扭矩 (DOWN180)。

[0143] 这些转角扭矩在两种条件下测量:内窥镜插入部的柔性部伸直(以下也可以称为伸直的)和内窥镜插入部的柔性部形成环形(以下也可以称为环)。图 6 图示使用伸直的柔性部获得的测量值;图 7 图示使用环形柔性部获得的测量值。

[0144] 如图 6 和 7 中图示地,其中使用通过热解获得的 PTFE 粉末作为丝线用润滑剂的内窥镜在使用过氧化氢的低温血浆灭菌进行 100 次后,在相同的灭菌进行另外 100 次(使重复次数为 200 次)后,和在相同的灭菌进行再另外 100 次(使重复次数为 300 次)后,仅展示弯曲所需的转角扭矩的很小的变化,并且无论弯角部的角度多大以及柔性部处于伸直形式或环形均是这样。

[0145] 此外,对于弯角部的大多数角度,弯曲所需的转角扭矩比使用通过乳液聚合获得的 PTFE 粉末的内窥镜中更小。

[0146] 相反,如上所述使用通过乳液聚合获得的 PTFE 粉末的内窥镜中不仅弯曲所需的转角扭矩很大,而且在这样的内窥镜中,弯曲所需的转角扭矩在使用过氧化氢的低温血浆灭菌后大幅度增加。

[0147] 为了发现其原因,本发明人观察了 PTFE 粉末的粒子。他们发现通过乳液聚合获得的 PTFE 粉末具有这样的特征,即其初始的粒子被弯曲操作压碎并破碎成更细小的粒子。通

过乳液聚合获得的 PTFE 粉末的粒子通过压碎和破碎减小至这样小的直径,以使得如上所述通过固体润滑剂针对通过在弯角部 26(例如,环 60)上方滑动丝线 68 产生的局部力而产生的润滑效果减小,这被认为是不足的润滑性的原因。

[0148] 此外,使用过氧化氢的低温血浆灭菌导致通过乳液聚合获得的 PTFE 粉末不适当地再附聚和其性质改变。认为再附聚和性质改变随后导致当使用通过乳液聚合获得的 PTFE 粉末作为用于弯曲弯角部的丝线所用的润滑剂时产生的性能劣化。

[0149] 图 8A 图示其中重复弯角部的指定操作的耐久试验后获得的转角扭矩  $[N \cdot cm]$  测量结果。该测量使用利用二硫化钼粉末作为润滑剂的内窥镜和利用上述两种 PTFE 粉末作为润滑剂的内窥镜来进行。本文中的转角扭矩是向下弯曲上述伸直的弯角部  $90^\circ$  所需的扭矩。

[0150] 耐久试验以总共 9 组进行;转角扭矩在各组耐久试验后测量。9 组耐久试验大约等价于频繁使用内窥镜三年。

[0151] 与以上测量结果相比,图 8B 图示在使用通过热解获得的 PTFE 作为润滑剂的内窥镜和使用通过乳液聚合获得的 PTFE 作为润滑剂的内窥镜中耐久试验后测量的扭矩变化率  $[\%]$ 。

[0152] 如图 8A 中所示,使用通过热解获得的 PTFE 粉末作为润滑剂,甚至在开始或重复进行耐久试验后,容许内窥镜的弯角部以与当使用常规用作润滑剂的二硫化钼粉末作为丝线用润滑剂时所需的相等或更小的拉拔强度而弯曲。相反,当内窥镜使用通过乳液聚合获得的 PTFE 粉末作为润滑剂时,与以上两种类型的内窥镜中所需的扭矩相比,需要大的转角扭矩用于初始地和在进行耐久试验后弯曲弯角部。

[0153] 如图 8B 中所示,在使用通过热解获得的 PTFE 粉末作为润滑剂的内窥镜中,转角扭矩甚至在重复进行耐久试验后,是一致的。另一方面,当内窥镜使用通过乳液聚合获得的 PTFE 粉末作为润滑剂时,转角扭矩变化很大且,因此,操作在重复进行耐久试验(即通过反复使用)后不一致。

[0154] 换言之,本发明,其中使用通过热解获得的 PTFE 粉末作为涂覆于用于弯曲弯角部的丝线上的润滑剂,允许使用过氧化氢的低温血浆灭菌的应用。而且,不仅通过频繁和持续使用内窥镜引起的转角扭矩变化很小,而且通过在每次使用内窥镜后进行的清洁、消毒和灭菌引起的润滑剂降解也很少。此外,本发明提供易操作的内窥镜,其允许高度灭菌并长期地能够一直使用很小的力来弯曲弯角部。

[0155] 市场上可获得的不同类型的通过热解获得的 PTFE 粉末也可以合适地用于本文所述的目的。

[0156] 作为本发明的内窥镜 10 中丝线 68 所用的润滑剂使用的通过热解获得的 PTFE 粉末粒子的直径(“通过热解获得”在下文中省略)不受特别的限制且优选是  $5-50 \mu m$ 。

[0157] 组成下述丝线 68 的绞合线的各股单独的线典型地具有约  $50 \mu m$  的直径。因此,具有  $5-50 \mu m$  粒径的 PTFE 粉末容易且稳定地附着在丝线 68 的多股线之间并由此产生所需的结果,诸如长期持久的良好润滑性。

[0158] 为了确保良好的润滑性,需要将合适量的 PTFE 粉末展开在丝线 68 的表面上(丝线 68 和接触表面之间)。

[0159] 当 PTFE 粉末的量大于合适量时,PTFE 提供阻力并减小丝线 68 上的润滑性。润滑

性易受特别是在半封闭空间诸如其中通过丝线 68 的线圈 72 中的降解的影响。

[0160] 鉴于以上内容,待附着于丝线 68 的 PTFE 粉末的量优选在  $0.1-2 \mu\text{g}/\text{cm}$  且,特别是  $0.2-1 \mu\text{g}/\text{cm}$  的范围内。

[0161] 处于以上范围内的 PTFE 粉末的量可以产生所需的结果,因为它可以将由其中通过丝线 68 的线圈 72 限定的半封闭空间填充至合适的程度,并长期保持良好的润滑性。

[0162] 在内窥镜 10 中,用于弯曲弯角部 26 的丝线 68 可以是单股线,且优选由绞合线组成,如上所述。优选地,PTFE 粉末不仅附着于丝线 68 的表面且渗入丝线 68 的绞合线的多股线之间。

[0163] PTFE 粉末与诸如金属的材料的附着性弱,以使得其与丝线 68 的充分附着量在一些情形中可能不能被确保或保持。另一方面,当丝线 68 由绞合线构成且 PTFE 粉末渗入至绞合线的多股线之间时,合适量的 PTFE 粉末可以保持长期附着于丝线 68。

[0164] PTFE 粉末可以通过任何合适的方法,包括但不限于其中导致粉末附着于线性材料的已知方法,附着于丝线 68。

[0165] 可以使用的方法的实例包括其中将 PTFE 粉末直接涂覆于丝线 68 的方法;其中将 PTFE 粉末分散在挥发性溶剂中从而制备通过,例如,喷雾或使用刷子涂覆在丝线 68 上的涂覆材料的方法;和使用填充有其中浸没丝线 68 的 PTFE 粉末的容器的方法。

[0166] 尽管本发明的内窥镜已在上文中详细描述,但是本发明决不限于以上实施方案,并且在不偏离本发明精神的条件下,当然可以进行多种改进和改变。

[0167] 工业适用性

[0168] 本发明可以合适地用于为了多种诊断和检查而使用的内窥镜。

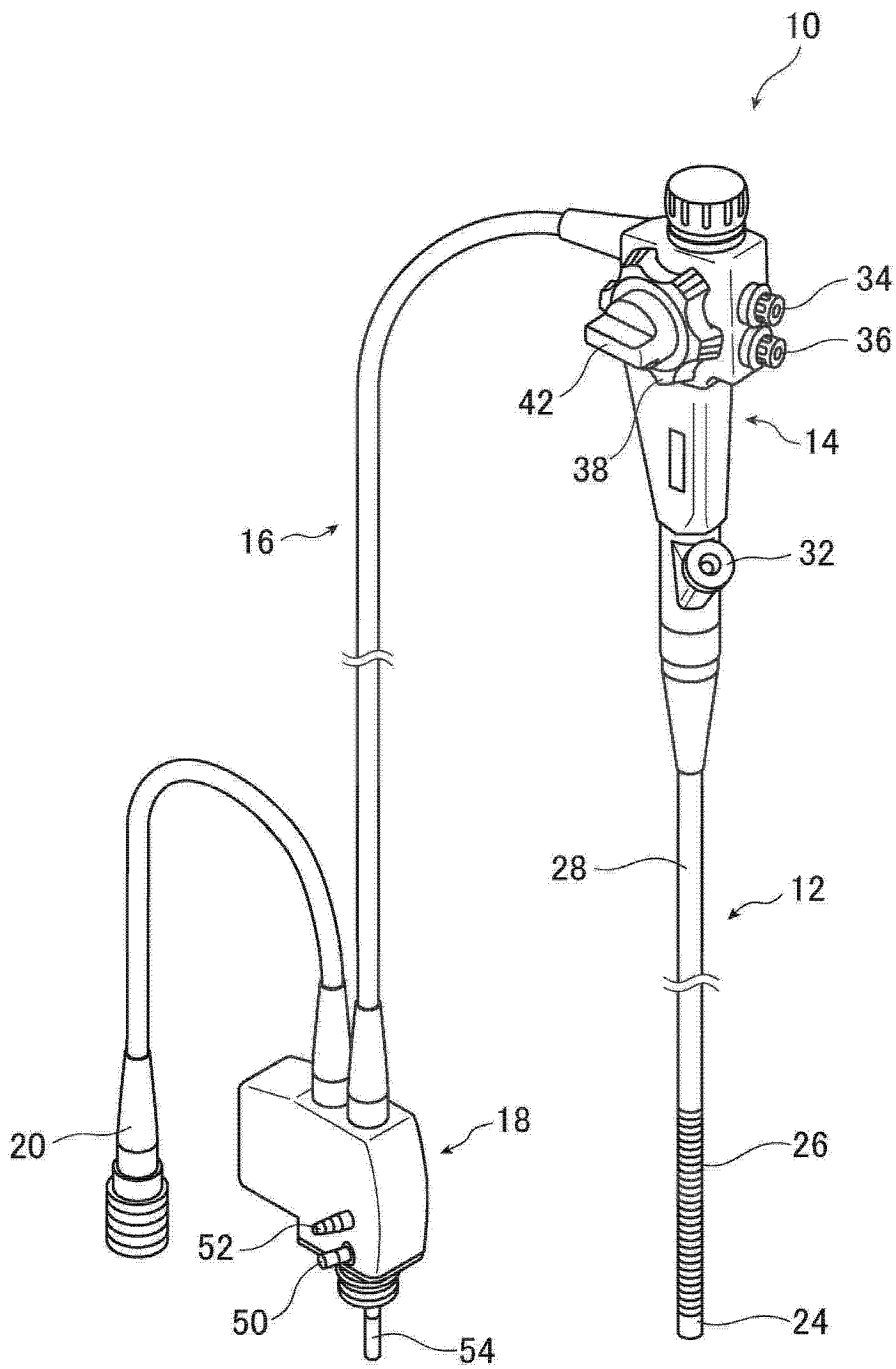


图 1

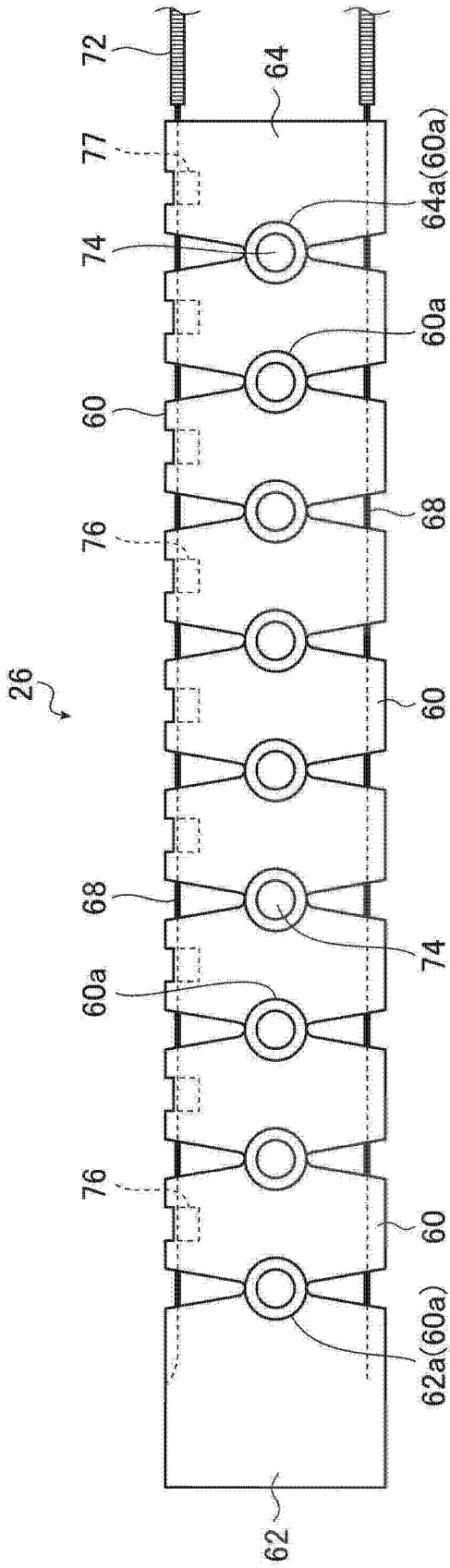


图 2A

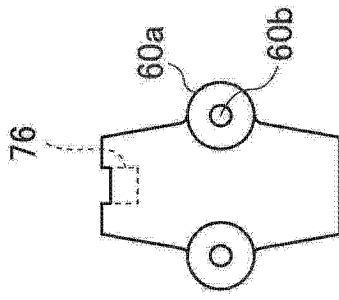


图 2B

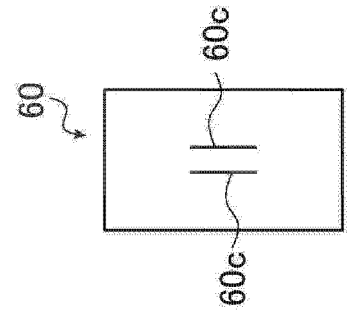


图 2C

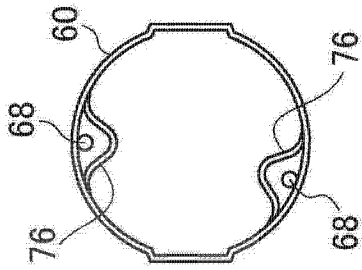


图 2D

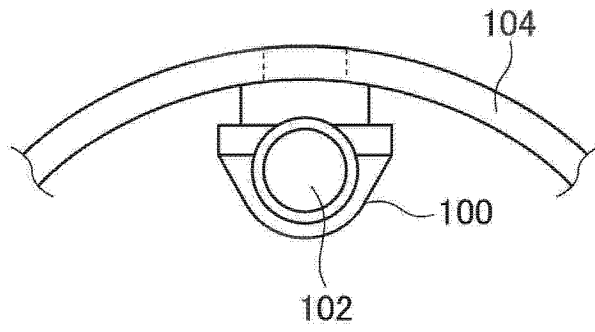


图 3

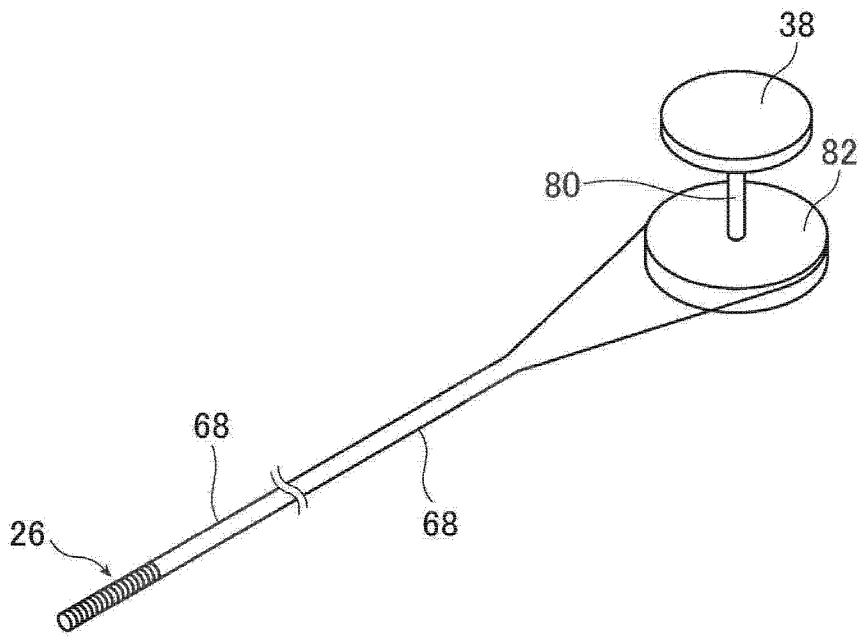


图 4

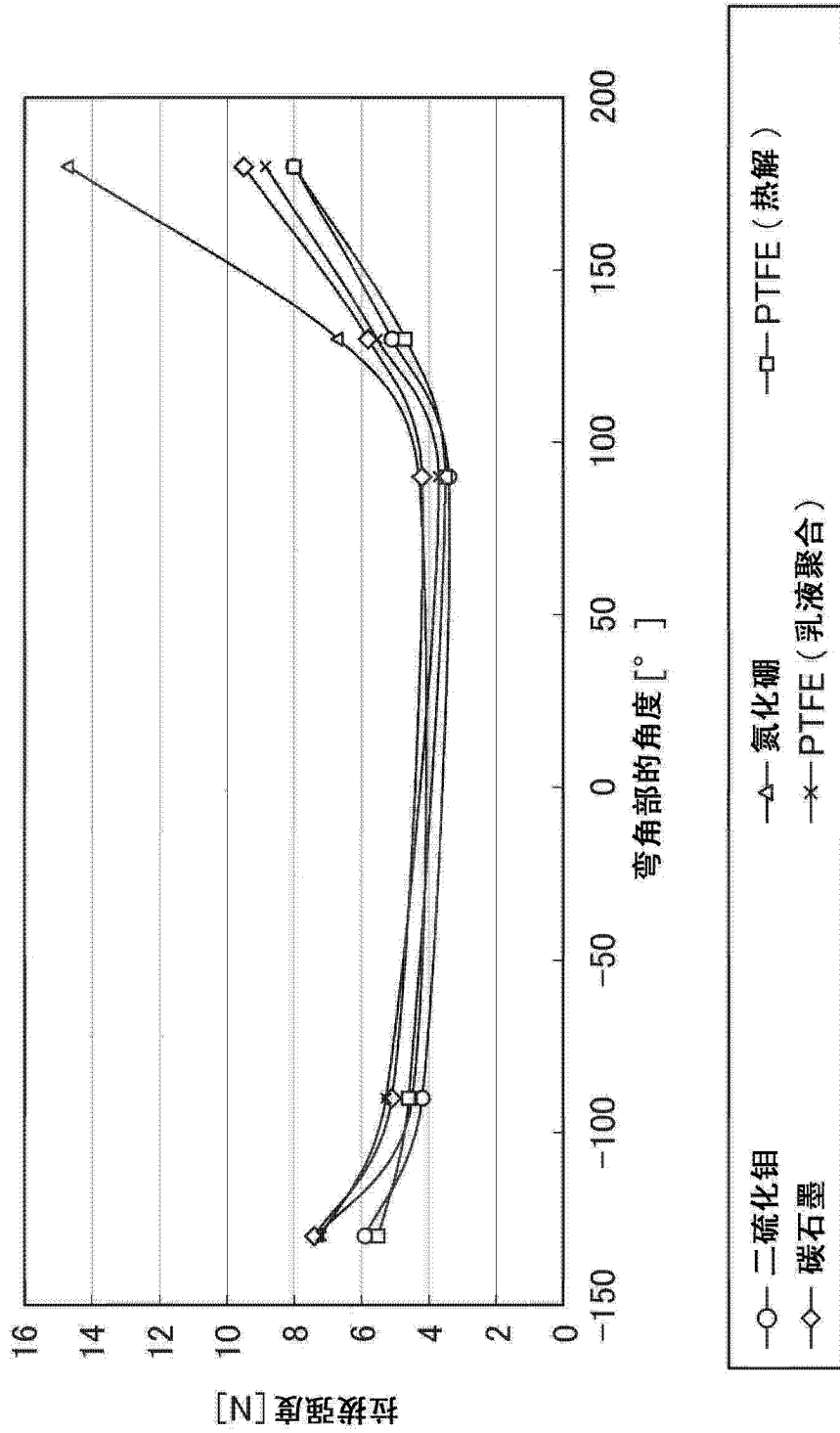


图 5

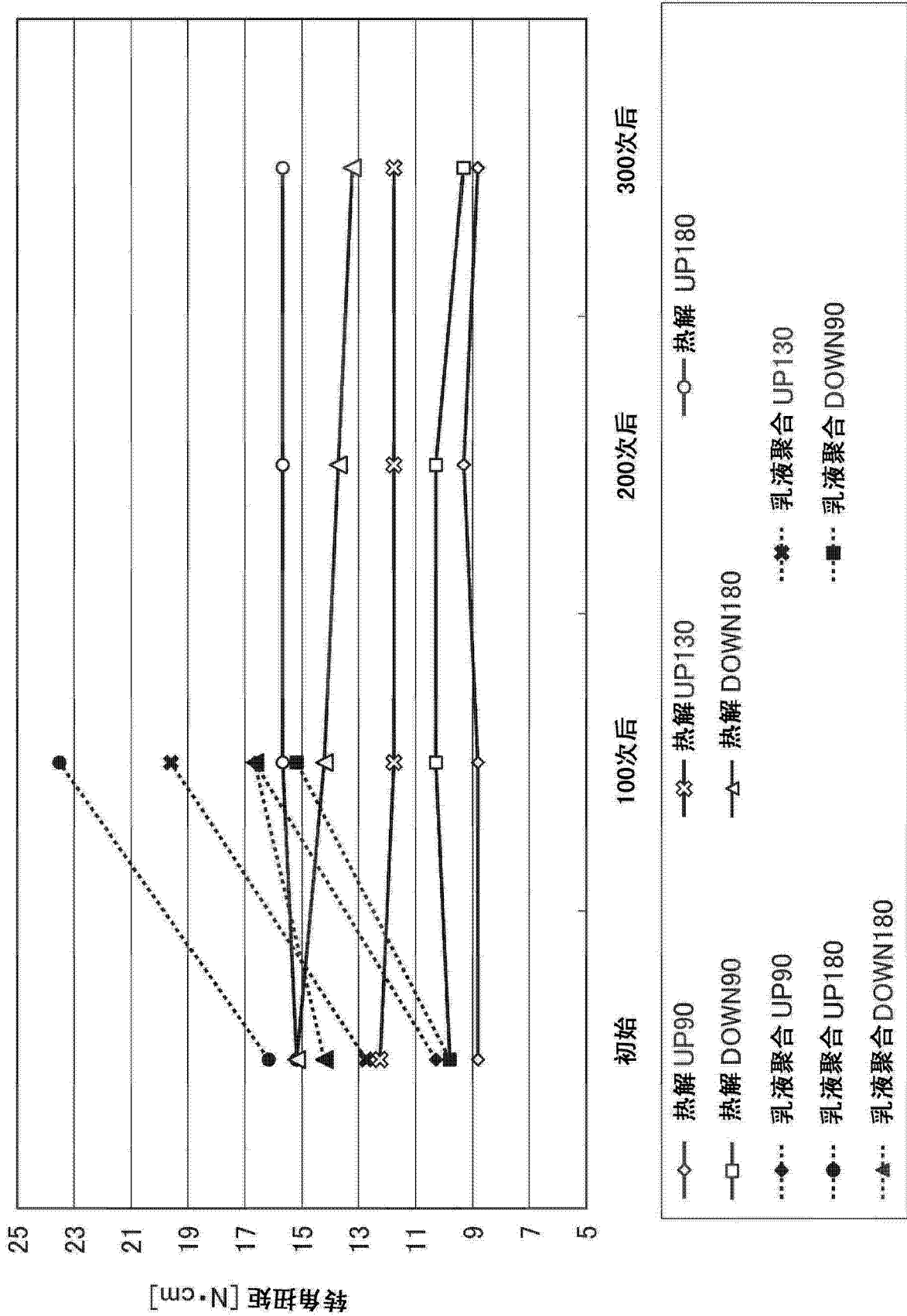


图 6

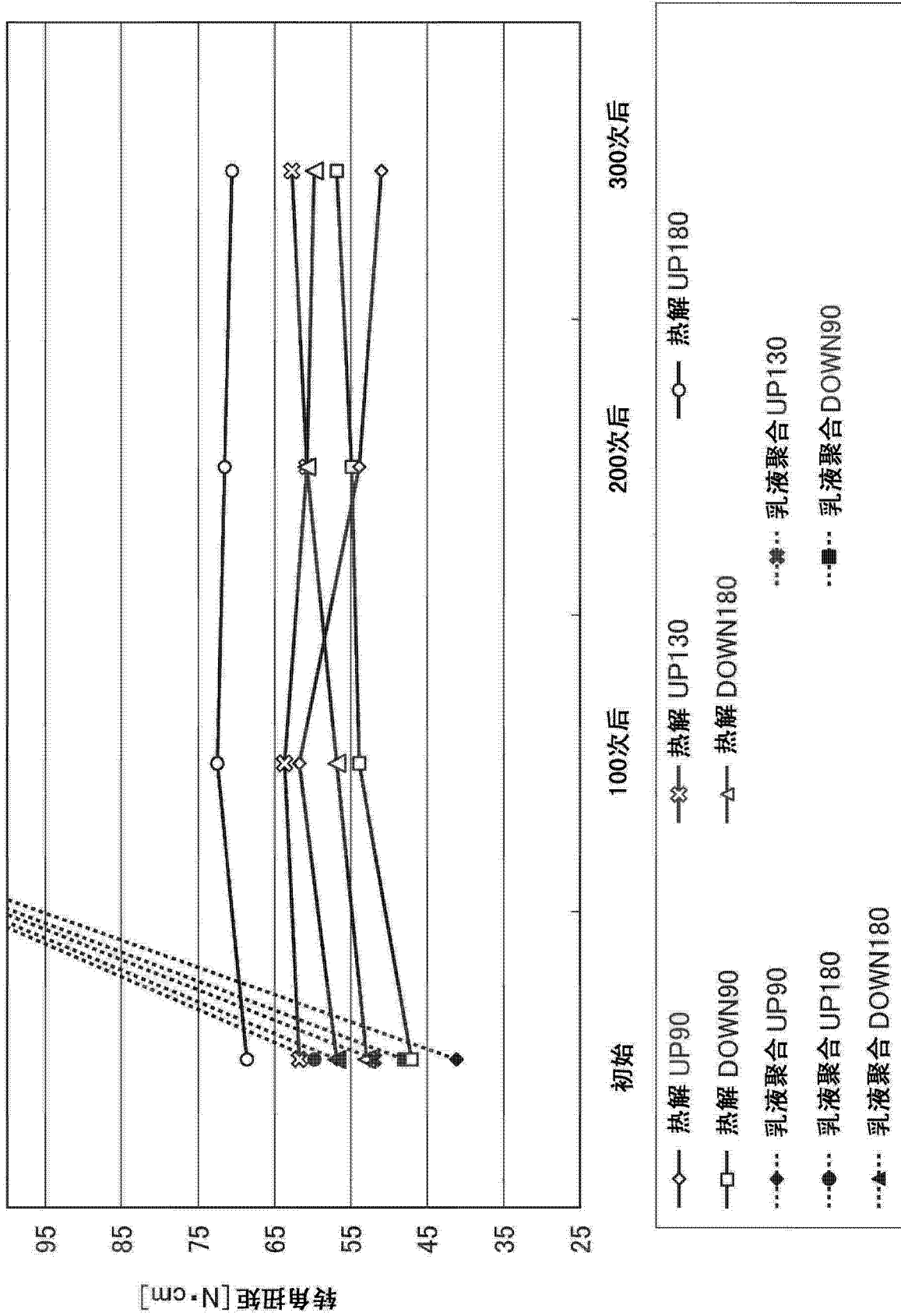


图 7

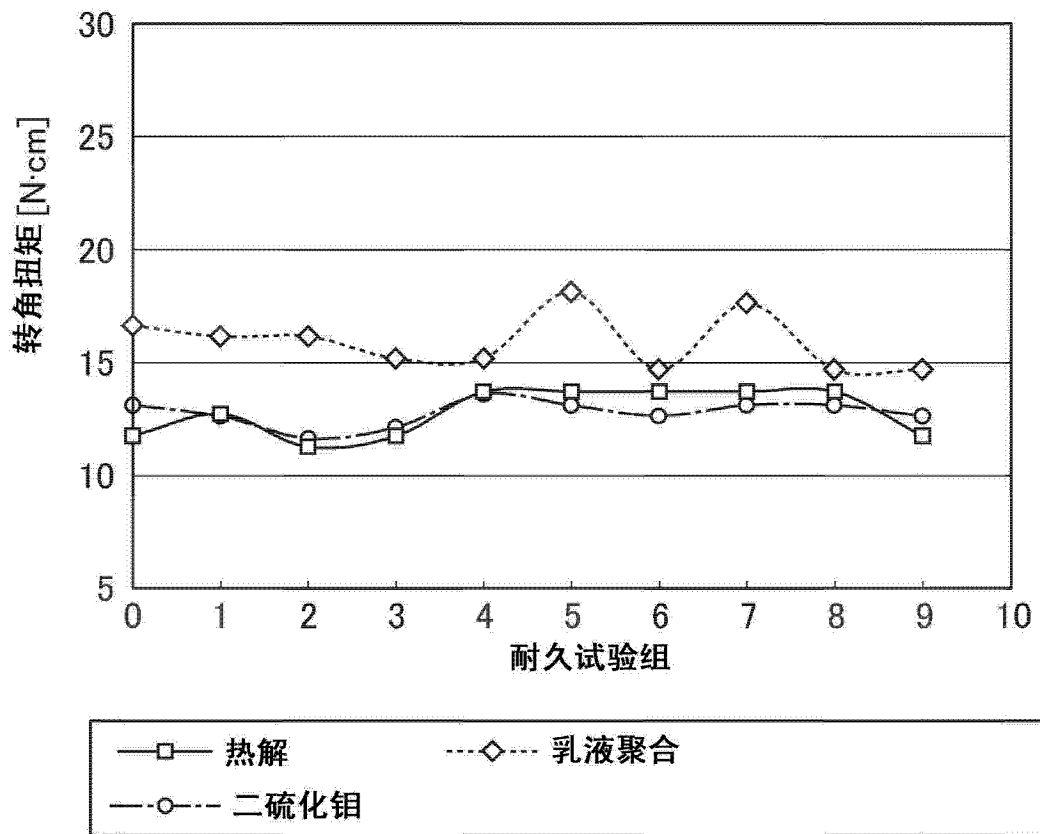


图 8A

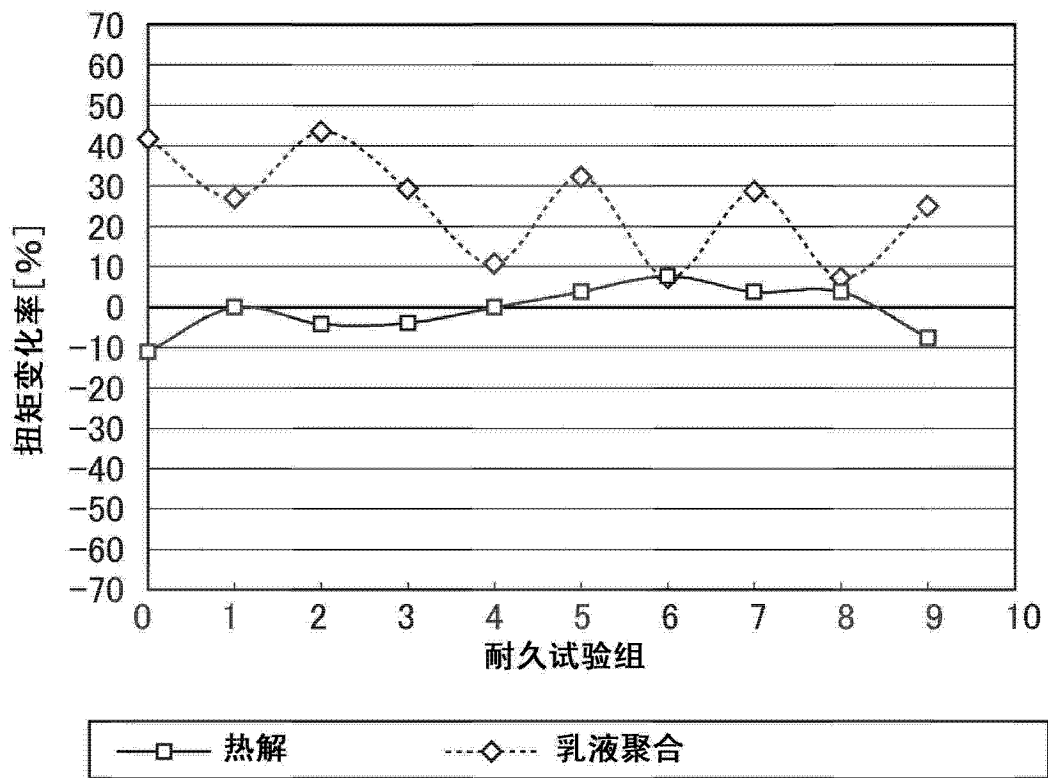


图 8B

专利名称(译)	内窥镜		
公开(公告)号	<a href="#">CN103126645A</a>	公开(公告)日	2013-06-05
申请号	CN201210488342.3	申请日	2012-11-26
[标]申请(专利权)人(译)	富士胶片株式会社		
申请(专利权)人(译)	富士胶片株式会社		
当前申请(专利权)人(译)	富士胶片株式会社		
[标]发明人	唐泽弘行 沼野雅彦		
发明人	唐泽弘行 沼野雅彦		
IPC分类号	A61B1/005		
CPC分类号	A61B1/2676 A61B1/0057 A61B1/0055		
代理人(译)	纪晓峰		
优先权	2011258745 2011-11-28 JP		
其他公开文献	CN103126645B		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

允许其使用过氧化氢清洁并具有良好的弯角部的弯曲操作性的内窥镜。所述内窥镜包括弯角部，其包括彼此相连接的大体圆柱形的管状构件，弯曲操作部，其用于弯曲弯角部，和丝线，其用于连接弯曲操作部和弯角部并在通过操作部处的操作受到牵拉时弯曲弯角部。丝线具有附着于其表面上的作为润滑剂的通过热解生成的聚四氟乙烯粉末。

