

[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 200910137481.X

[43] 公开日 2010年2月10日

[11] 公开号 CN 101642362A

[22] 申请日 2009.4.29

[21] 申请号 200910137481.X

[30] 优先权

[32] 2008.8.7 [33] JP [31] 2008-204457

[71] 申请人 奥林巴斯医疗株式会社

地址 日本东京

[72] 发明人 小仓仁志

[74] 专利代理机构 北京三友知识产权代理有限公司

代理人 丁香兰

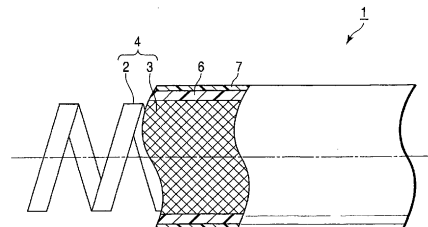
权利要求书1页 说明书10页 附图2页

### [54] 发明名称

内窥镜用挠性管及其制造方法

### [57] 摘要

本发明提供一种内窥镜用挠性管，其具备螺旋管(2)、覆盖上述螺旋管(2)的网状管(3)和被覆上述网状管(3)的外周的外皮(6)，所述内窥镜用挠性管的特征在于，上述外皮(6)包含具有独立气泡的外皮树脂材料。



1. 一种内窥镜用挠性管，其特征在于，其具备螺旋管(2)、覆盖上述螺旋管(2)的网状管(3)和被覆上述网状管(3)的外周的外皮(6)，上述外皮(6)包含具有独立气泡的外皮树脂材料。

2. 如权利要求 1 所述的内窥镜用挠性管，其特征在于，所述独立气泡通过中空微球形成。

3. 如权利要求 1 或 2 所述的内窥镜用挠性管，其特征在于，所述中空微球是玻璃中空微球。

4. 如权利要求 1~3 任一项所述的内窥镜用挠性管，其特征在于，所述中空微球的平均粒径为  $5\ \mu\text{m}\sim 135\ \mu\text{m}$ 。

5. 如权利要求 1~4 任一项所述的内窥镜用挠性管，其特征在于，相对于 100 重量份所述外皮树脂材料，所述中空微球的混合量为 45 重量份以下。

6. 一种内窥镜用挠性管的制造方法，其特征在于，该方法包括如下工序：

用网状管(3)覆盖螺旋管(2)，得到挠性管芯材(4)的工序；

将中空微球混合在外皮树脂材料中并进行混炼，得到外皮材料的工序；和

将上述外皮材料被覆在上述挠性管芯材的外周，得到内窥镜用挠性管的工序。

7. 如权利要求 6 所述的内窥镜用挠性管的制造方法，其特征在于，相对于 100 重量份所述外皮树脂材料，所述中空微球的混合量为 45 重量份以下。

## 内窥镜用挠性管及其制造方法

### 技术领域

本发明涉及挠性管，特别是涉及内窥镜用挠性管及其制造方法。

### 背景技术

内窥镜被反复使用并且每次使用都需要进行清洗、消毒，因此作为其挠性管的外皮，不仅需要对人体液、清洗液和消毒液等具有非透水性，还需要具有高弹性以及不妨碍向体腔内插入这样的适度的挠性。

以往的内窥镜用挠性管的外皮是利用热塑性聚酯类弹性体(TPC)和热塑性聚氨酯类弹性体(TPU)的混合物形成的，或者是利用掺入了软质聚氯乙烯(PVC)的 TPU 和 TPC 的混合物形成的。并且还提出了一种使用热塑性氟类弹性体的制品(日本特开平 11-56762 号公报)。

### 发明内容

本发明的一技术方案涉及内窥镜用挠性管，其具备螺旋管、覆盖上述螺旋管的网状管和被覆上述网状管的外周的外皮，该内窥镜用挠性管的特征在于，上述外皮包含具有独立气泡的外皮树脂材料。

另外，本发明的另一技术方案涉及内窥镜用挠性管，其特征在于，优选上述独立气泡通过中空微球形成。

另外，本发明的另一技术方案涉及内窥镜用挠性管，其特征在于，优选上述中空微球是玻璃中空微球。

另外，本发明的另一技术方案涉及内窥镜用挠性管，其特征在于，优选上述中空微球的平均粒径为  $5\mu\text{m}\sim 135\mu\text{m}$ 。

另外，本发明的另一技术方案涉及内窥镜用挠性管，其特征在于，优选相对于 100 重量份上述外皮树脂材料，上述中空微球的混合量为 45 重量份以下。

另外，本发明的另一技术方案涉及内窥镜用挠性管的制造方法，优选该方法包括如下工序：用网状管覆盖螺旋管，得到挠性管芯材的工序；将中空微球混合在外皮树脂材料中并进行混炼，得到外皮材料的工序；和将上述外皮材料被覆在上述挠性管芯材的外周，得到内窥镜用挠性管的工序。

本发明的优点将在下面的描述中阐明，在某种程度上其优点由说明书显而易见，或者可通过实施本发明而获知。可通过下文中给出的手段和组合来实现和获得本发明的优点。

### 附图说明

附图并入并构成说明书的一部分，其阐述了本发明的实施方式，并且与上述的发明内容和下述的具体实施方式一起用来解释本发明的原理。

图 1 是表示第 1 实施方式的内窥镜 10 的大致构成的立体图。

图 2 是表示第 1 实施方式的内窥镜用挠性管 1 的构成的示意图。

图 3 是表示第 1 实施方式的内窥镜用挠性管 1 的截面图。

图 4 是第 1 实施方式的外皮 6 的放大图。

图 5 是表示外皮 6 的各种形态的示意图。

### 具体实施方式

下面，参照附图来说明本发明的实施方式。顺便提及，下面给出的实施方式只不过是用来详细说明本发明的构成的例子。因此，不应基于下面实施方式的描述而限定性地解释本发明。本发明的范围包含所有的实施方式，其中包括在本发明的权利要求书所规定的范围内的下述实施方式的各种改变和改进。

#### <第 1 实施方式>

##### 图 1

图 1 是表示构成第 1 实施方式的内窥镜 10 的大致构成的立体图。如图 1 所示，内窥镜 10 具备细长且具有挠性的插入部 11、和设置在该插入

部 11 的基端部的操作部 12。插入部 11 由硬质的前端部 13、与前端部 13 连接的可弯曲的弯曲部 14 以及与弯曲部 14 连接的挠性管 15 构成。通过利用操作部 12 的远程操作而能够使弯曲部 14 向所期望的方向弯曲。挠性管 15 为蛇管，从而能够将前端部 13 插入到例如十二指肠、小肠、大肠等体腔的深部。

图 2 和图 3

图 2 是表示第 1 实施方式的内窥镜用挠性管 1 的构成的示意图。另外，图 3 是表示第 1 实施方式的内窥镜用挠性管的截面图。

如图 2 和图 3 所示，内窥镜用挠性管(以下称为“挠性管”)1 由挠性管芯材 4 和被覆其外周的外皮 6 构成。挠性管芯材 4 由螺旋管 2 和被覆其外周的网状管 3 构成。

螺旋管 2 通过将具有弹性的薄板卷成螺旋状而形成。作为构成具有弹性的薄板的材料，可以举出不锈钢、铜合金。网状管 3 通过将多根金属制或非金属制的细线进行编织而成。作为细线的材料，若为金属制细线，可以使用不锈钢，若为非金属制细线，可以使用合成树脂。并且，为了提高与外皮树脂的粘接性，有时也混合金属制细线和非金属制细线来进行编织。

对于被覆挠性管芯材 4 的外周的外皮 6，可以广泛地使用热塑性聚酯类弹性体(TPC)、热塑性聚氨酯类弹性体(TPU)、热塑性氟类弹性体、热塑性烯烃类弹性体、热塑性苯乙烯类弹性体等公知的热塑性弹性体。另外，外皮 6 也可以使用具有交联结构的橡胶。

在外皮 6 的外周上可以进一步被覆有表面涂层 7。表面涂层 7 用耐化学药品性、对患者体壁的滑动性优异的材料薄薄地形成，作为表面涂层 7 的材料，可以使用例如聚氨酯类树脂材料或氟树脂材料。另外，对于本发明的内窥镜用挠性管 1 来说，由于以具有独立气泡的外皮来被覆挠性管芯材 4，所以即使不存在表面涂层 7 时，也能实现高弹性和非渗透性，因此，可以提供形成有外皮 6 作为最外层的内窥镜用挠性管 1。其结果，在内窥镜用挠性管 1 的制造工艺中，可以省略被覆表面涂层 7 的工序，因此能够实现减小制造装置的尺寸、削减原料筹集和制备所需的劳

力、降低制造成本。并且，同时还能实现内窥镜用挠性管 1 本身的更轻量化和细径化。

除上述以外，如图 3 所示，还可以在挠性管芯材 4 的外周面设置偶联剂 5 的层，并在其上以密合的方式被覆热塑性弹性体的外皮 6。偶联剂 5 可以使用例如硅烷类偶联剂，除此以外，还可以使用钛酸酯类、铝类、或锆类偶联剂。另外，可以在偶联剂中添加颜料以容易判别是否涂布偶联剂。

#### 图 4 和图 5

图 4 是第 1 实施方式的外皮 6 的放大图。外皮 6 中存在大量的独立气泡 8。另外，图 5 是表示外皮 6 的各种形态的示意图。

如图 4 所示，本发明的挠性管的外皮 6 中分散地存在有 2 个以上的独立气泡 8。通过使独立气泡 8 分散地存在于整个外皮 6 中，能够使外皮 6 的比重减小，其结果可以实现挠性管 1 的高弹性。

在图 5 中对外皮结构进行了比较。现有的外皮 6 由均一的树脂材料构成(图 5a)。现有的外皮 6 由于在内部不具有空隙，因此比重大，以致不能实现高弹性。另一方面，例如，在使用发泡剂制作外皮的情况下，外皮为连续气泡结构（开放的孔）(图 5b)。具有连续气泡结构的外皮 6 不能充分维持非透水性，因此病原体渗透到外皮 6 的内部，从而无法充分进行灭菌处理等。并且，在使用发泡剂制作空隙的情况下，由于随着时间的推移空孔消失，因而产生外皮变薄、外径改变这样的问题。针对该问题，第 1 实施方式的外皮 6 具有由中空微球或多孔质材料形成的独立气泡结构（封闭的孔）(图 5c)。具有独立气泡结构的外皮 6 因比重轻而能够实现高弹性。并且，因为空孔是独立的，所以能够确保非透水性与以往的外皮相同，病原体不会渗透到材料内部，因此不存在污染问题，通过各种清洗和消毒作业、低温等离子体灭菌等而能够反复使用。进而，由于空孔不因加热而消失，因此也能够使用在应对感染症方面更安全的高压灭菌器(高压水蒸气灭菌)，能够长期维持高插入性。

本发明的外皮 6 中形成的各独立气泡可以通过添加中空微球来制作。此处，中空微球是指其内部具有空隙的微小的中空体。中空微球的

强度高且具有高耐热性，在构成外皮 6 的树脂材料的成型时中空微球不会发生破损和熔融，从而能够将稳定的独立气泡结构不变地提供给外皮 6 内部。作为中空微球，可以举出例如玻璃中空微球和树脂中空微球等。

中空微球的平均粒径为  $1\mu\text{m}\sim 1000\mu\text{m}$ 、优选为  $2\mu\text{m}\sim 500\mu\text{m}$ 、进一步优选为  $3\mu\text{m}\sim 200\mu\text{m}$ 、最优选为  $5\mu\text{m}\sim 135\mu\text{m}$ 。另外，平均粒径越小，越能微分散，外皮树脂材料的伸长率越好。

另外，对于中空微球的密度，其与外皮树脂材料的密度的关系将其改变，需要中空微球的比重比仅由不含中空微球的外皮树脂材料形成的外皮 6 的比重轻。通常，对于中空微球的密度来说，换算成真密度时为  $1.8\text{g}/\text{cm}^3$  以下、优选为  $1.1\text{g}/\text{cm}^3$  以下，换算成表观密度时为  $1.5\text{g}/\text{cm}^3$  以下、优选为  $0.8\text{g}/\text{cm}^3$  以下，换算成堆积密度时为  $1.0\text{g}/\text{cm}^3$  以下、优选为  $0.5\text{g}/\text{cm}^3$  以下。另外，中空微球的中空率为  $10\%\sim 99\%$ 、优选为  $50\%\sim 98\%$ 、进一步优选为  $70\%\sim 95\%$ 。另外，中空微球的真密度越小，对外皮材料的比重的轻量化所起的作用越大，即使添加少量中空微球也能发挥出良好的效果。

另外，中空微球具有热稳定性，具体地说，其软化温度为  $300^\circ\text{C}$  以上、优选为  $500^\circ\text{C}$  以上、进一步优选为  $550^\circ\text{C}$  以上。并且，中空微球具有较高的耐压性，具体地说，耐压强度为  $0.1\text{MPa}$  以上、优选为  $1.0\text{MPa}$  以上、进一步优选为  $1.7\text{MPa}$  以上。

对于玻璃中空微球的组成，由  $\text{SiO}_2$ 、 $\text{B}_2\text{O}_3$ 、 $\text{Na}_2\text{O}$ 、 $\text{CaO}$ 、 $\text{Al}_2\text{O}_3$ 、 $\text{Fe}_2\text{O}_3$ 、 $\text{K}_2\text{O}$ 、 $\text{MgO}$ 、 $\text{ZnO}$ 、 $\text{TiO}_2$ 、 $\text{P}_2\text{O}_5$  等成分构成，可以举出例如碱石灰硼硅酸盐玻璃制造的玻璃中空微球等。优质的玻璃中空微球已广泛市售，例如，可以使用 Glass Bubbles(住友 3M 社制造)、Q-CEL(Potters Industries 社制造)、E-SPHERES(太平洋水泥公司制造)等，制作本发明的挠性管 1。另一方面，对于树脂中空微球的组成，例如由环氧树脂、酚醛树脂等热固性树脂构成。

这些中空微球既可以单独使用 1 种，也可以组合 2 种以上使用。

中空微球一般被分类在填充材料中，添加量过多时，有时外皮材料变硬、变脆。因此，为了使外皮 6 的比重降低、弹性提高，并且不脆性

化，优选相对于 100 重量份外皮树脂材料，中空微球材料的混合量为 50 重量份以下，特别优选为 45 重量份以下。

另外，通过添加多孔质材料来代替中空微球的使用，能够得到同样的结构。

并且，根据需要还可以混合其他填充材料。具体可以举出：炭黑、二氧化硅、硫酸钡、二氧化钛、氧化铝、碳酸钙、硅酸钙、硅酸镁、硅酸铝等无机类填充材料；聚四氟乙烯树脂、聚乙烯树脂、聚丙烯树脂、酚醛树脂、聚酰亚胺树脂、三聚氰胺树脂、有机硅树脂等有机类填充材料。并且，还可以合用 2 种以上的填充材料。

另外，根据要求还可以混合纤维等。具体可以举出：玻璃纤维、氧化铝纤维、石棉等无机纤维；棉、羊毛、丝绸、麻、尼龙纤维、芳酰胺纤维、维尼纶纤维、聚酯纤维、人造丝纤维、乙酸酯纤维、苯酚-甲醛纤维、聚苯硫醚纤维、丙烯酸纤维、聚氯乙烯纤维、聚偏二氯乙烯纤维、聚氨酯纤维、四氟乙烯纤维等有机纤维。并且也可以合用 2 种以上的纤维。

另外，在不阻碍本发明的效果的范围内可以添加润滑剂、稳定剂、耐候稳定剂、紫外线吸收剂、抗静电剂等。

下面，对第 1 实施方式的内窥镜用挠性管 1 的制造方法进行说明。

首先，在将具有弹性的薄板(例如不锈钢板)卷成螺旋状而成的螺旋管 2 上包上将由例如合成树脂形成的细线编成网状的网状管 3。

接下来，在网状管 3 的外周面上设置偶联剂 5 的层，在该层上以密合的方式被覆外皮 6。偶联剂 5 的层不一定是必需的，也可以直接在网状管 3 上被覆外皮 6。此时，只要预先在网状管 3 上涂布容易浸渗的粘接剂(例如聚氨酯类粘接剂等)即可。

本发明的外皮 6 可以通过各种惯用的方法进行制造。一般来说，利用捏合机、班伯里混炼机、连续混炼挤出机等混炼机进行熔融混炼。对混炼温度没有特别限制，只要是使各成分均匀分散且在各种材料的分解温度以下的温度即可。具体地说，例如，在热塑性聚酯类弹性体(TPC)中混合规定量的玻璃中空微球，通过连续混炼挤出机进行混炼并将混炼的

物质挤出成型，经被覆形成外皮 6。

最后，通过浸渍法或挤出成型将例如耐化学性、滑动性优异的聚氨酯树脂或氟树脂以规定的厚度堆积在外皮 6 上，形成表面涂层 7。另外，被覆表面涂层 7 的层的工序可以与被覆外皮 6 的工序同时进行。由于第 1 实施方式的外皮 6 具有独立气泡结构，因此其比重低且具有高弹性，不仅如此，同时还具有优异的非渗透性、耐化学性。因此，使用了第 1 实施方式的外皮 6 的挠性管 1 不一定需要表面涂层 7 的层。

### 实施例

下面通过实施例来详细说明本发明，但本发明并不被限定于以下实施例。

#### 1. 内窥镜用挠性管的制作

使用示于以下的配比表中的弹性体和填充材料(玻璃中空微球)来制备外皮 6，并制作了内窥镜用挠性管。作为弹性体，使用聚酯类、聚氨酯类、聚烯烃类和氟类；作为填充材料，使用 Glass Bubbles K1、A20(均由住友 3M 社制造)、Q-CEL 7014(Potters Industries 社制造)和 E-SPHERES(太平洋水泥公司制造)。

表 1 配比表(单位：重量份)

		实施例						比较例			
		1	2	3	4	5	6	1	2	3	4
弹性体	聚酯类弹性体	100	100	—	—	—	100	100	100	100	—
	聚氨酯类弹性体	—	—	100	—	—	—	—	—	—	—
	聚烯烃类弹性体	—	—	—	100	—	—	—	—	—	—
	氟类弹性体	—	—	—	—	100	—	—	—	—	100
填充材料	Glass Bubbles K1 真密度 0.125g/cm <sup>3</sup>	10	40	—	—	40	—	—	—	80	—
	Glass Bubbles A20 真密度 0.20g/cm <sup>3</sup>	—	—	20	—	—	—	—	—	—	—
	Q-CEL 7014 真密度 0.14g/cm <sup>3</sup>	—	—	—	40	—	—	—	—	—	—
	E-SPHERES 真密度 0.7 ~ 0.8g/cm <sup>3</sup>	—	—	—	—	—	20	—	—	—	—
发泡剂		—	—	—	—	—	—	—	0.1	—	—

#### [实施例 1]

在 100 重量份热塑性聚酯类弹性体(TPC)中混合 10 重量份玻璃中空

微球(Glass Bubbles K1, 真密度:  $0.125\text{g/cm}^3$ ), 通过连续混炼挤出机进行混炼, 得到外皮材料。在将网状管被覆于螺旋管上而成的芯材的外周上被覆所得到的外皮材料, 制作内窥镜用挠性管。

[实施例 2]

在 100 重量份热塑性聚酯类弹性体(TPC)中混合 40 重量份玻璃中空微球(Glass Bubbles K1, 真密度:  $0.125\text{g/cm}^3$ ), 通过连续混炼挤出机进行混炼, 得到外皮材料。在将网状管被覆于螺旋管上而成的芯材的外周上被覆所得到的外皮材料, 制作内窥镜用挠性管。

[实施例 3]

在 100 重量份热塑性聚氨酯类弹性体(TPU)中混合 20 重量份玻璃中空微球(Glass Bubbles A20, 真密度:  $0.20\text{g/cm}^3$ ), 通过连续混炼挤出机进行混炼, 得到外皮材料。在将网状管被覆于螺旋管上而成的芯材的外周上被覆所得到的外皮材料, 制作内窥镜用挠性管。

[实施例 4]

在 100 重量份热塑性聚烯烃类弹性体中混合 40 重量份玻璃中空微球(Q-CEL 7014, 真密度:  $0.14\text{g/cm}^3$ ), 通过连续混炼挤出机进行混炼, 得到外皮材料。在将网状管被覆于螺旋管上而成的芯材的外周上被覆所得到的外皮材料, 制作内窥镜用挠性管。

[实施例 5]

在 100 重量份热塑性氟类弹性体中混合 40 重量份玻璃中空微球(Glass Bubbles K1, 真密度:  $0.125\text{g/cm}^3$ ), 通过连续混炼挤出机进行混炼, 得到外皮材料。在将网状管被覆于螺旋管上而成的芯材的外周上被覆所得到的外皮材料, 制作内窥镜用挠性管。

[实施例 6]

在 100 重量份热塑性聚酯类弹性体(TPC)中混合 20 重量份玻璃中空微球(E-SPHERES, 真密度:  $0.7\sim 0.8\text{g/cm}^3$ ), 通过连续混炼挤出机进行混炼, 得到外皮材料。在将网状管被覆于螺旋管上而成的芯材的外周上被覆所得到的外皮材料, 制作内窥镜用挠性管。

[比较例 1]

将仅由不含玻璃中空微球的热塑性聚酯类弹性体(TPC)形成的外皮材料被覆在将网状管被覆于螺旋管上而成的芯材的外周上，制作内窥镜用挠性管。

[比较例 2]

在 100 重量份不含玻璃中空微球的热塑性聚酯类弹性体(TPC)中混合 0.1 重量份发泡剂(永和化成工业制造, VINYFOR AC#3), 得到具有连续气泡结构的外皮材料。在将网状管被覆于螺旋管上而成的芯材的外周上被覆所得到的外皮材料, 制作内窥镜用挠性管。

[比较例 3]

为了研究过量的玻璃中空微球的影响, 在 100 重量份热塑性聚酯类弹性体(TPC)中混合 80 重量份玻璃中空微球(Glass Bubbles K1, 真密度:  $0.125\text{g/cm}^3$ ), 通过连续混炼挤出机进行混炼, 得到外皮材料。在将网状管被覆于螺旋管上而成的芯材的外周上被覆所得到的外皮材料, 制作内窥镜用挠性管。

[比较例 4]

为了研究比重大的弹性体的影响, 将仅由不含玻璃中空微球的热塑性氟类弹性体形成的外皮材料被覆在将网状管被覆于螺旋管上而成的芯材的外周上, 制作内窥镜用挠性管。

## 2. 试验结果

表 2

	弹性	非透水性	挠性
实施例 1	◎	○	○
实施例 2	◎	○	○
实施例 3	◎	○	○
实施例 4	◎	○	○
实施例 5	◎	○	○
实施例 6	○	○	○
比较例 1	△	○	○
比较例 2	◎	×	○
比较例 3	◎	○	×
比较例 4	×	○	○

表中符号含义如下:

◎表示相当好, ○表示良好, △表示能够允许, ×表示不能够允许。

由表 2 可知，对于实施例 1~6 中制作的挠性管来说，在弹性、非透水性和挠性各特性上均得到了良好的结果。而对于比较例 1~4 中制作的挠性管来说，在弹性、非透水性和挠性中的任意一个特性上没能得到充分的结果。

对于本领域的技术人员来说，其他优点和改变是容易想到的。因此，更广泛意义上的本发明并不限于此处给出并说明的特定的细节和代表性的实施方式。因此，在不脱离如所附的权利要求和它们的等同物所规定的总的发明思想的宗旨或范围内可以进行各种改变。

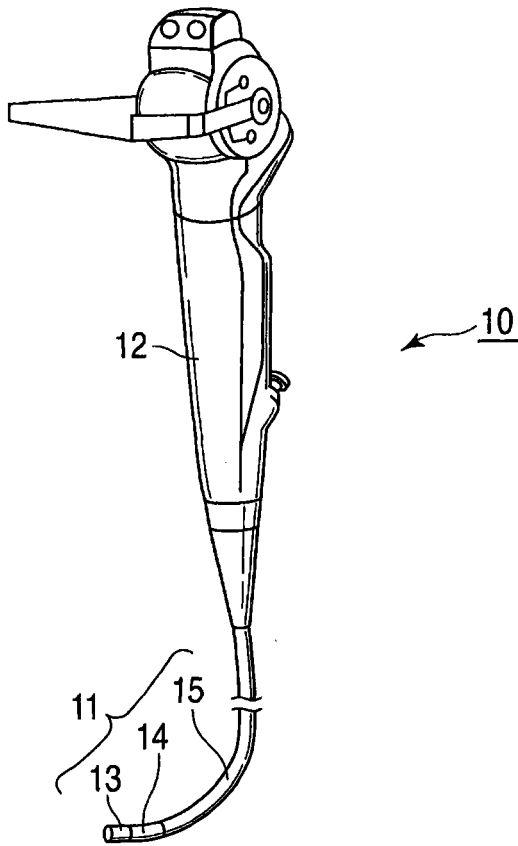


图1

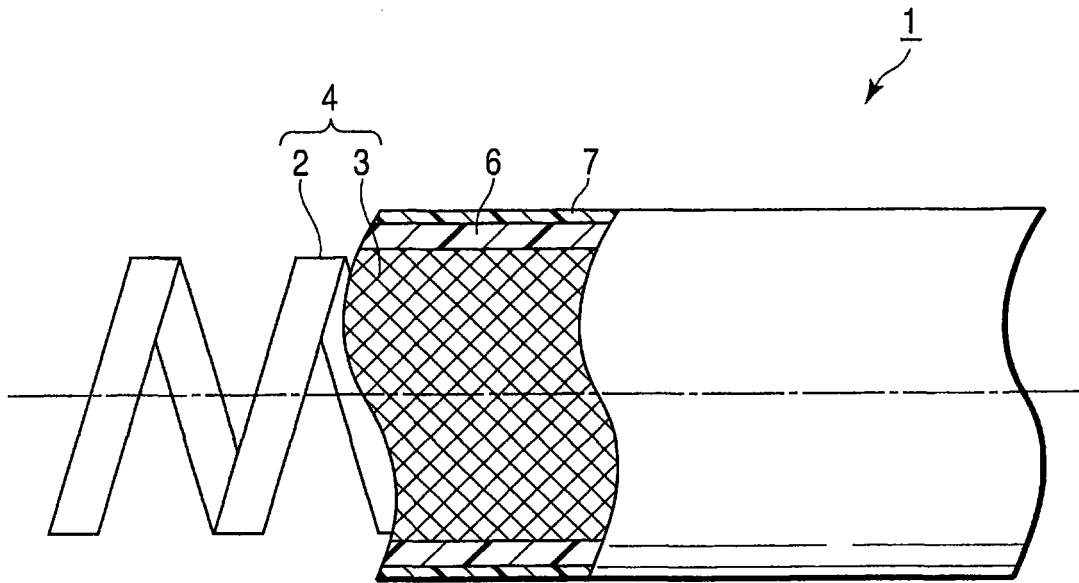


图2

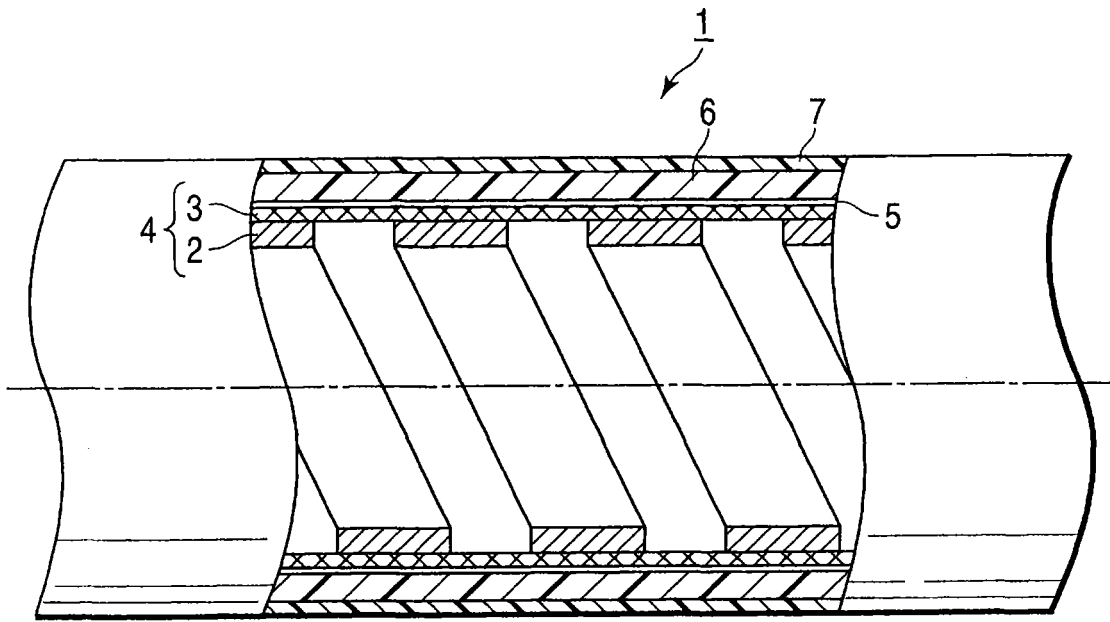


图 3

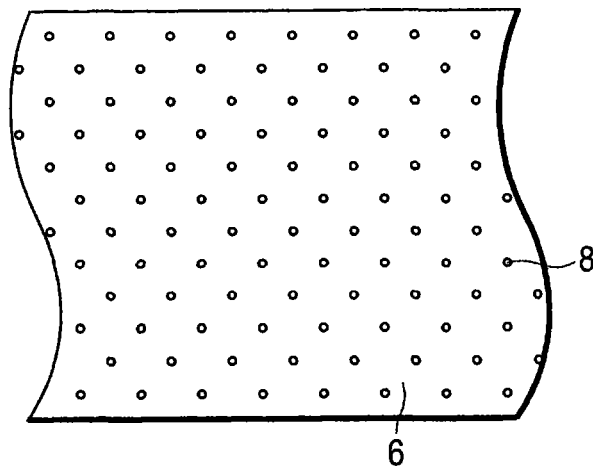


图 4

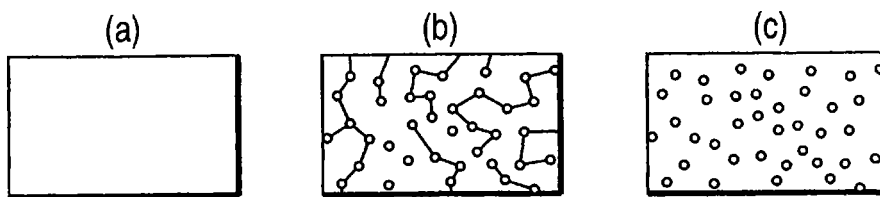


图 5

专利名称(译)	内窥镜用挠性管及其制造方法		
公开(公告)号	<a href="#">CN101642362A</a>	公开(公告)日	2010-02-10
申请号	CN200910137481.X	申请日	2009-04-29
[标]申请(专利权)人(译)	奥林巴斯医疗株式会社		
申请(专利权)人(译)	奥林巴斯医疗株式会社		
当前申请(专利权)人(译)	奥林巴斯医疗株式会社		
[标]发明人	小仓仁志		
发明人	小仓仁志		
IPC分类号	A61B1/00		
CPC分类号	A61B1/00071 A61B1/0055 A61B1/0011		
优先权	2008204457 2008-08-07 JP		
其他公开文献	CN101642362B		
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用挠性管，其具备螺旋管(2)、覆盖上述螺旋管(2)的网状管(3)和被覆上述网状管(3)的外周的外皮(6)，所述内窥镜用挠性管的特征在于，上述外皮(6)包含具有独立气泡的外皮树脂材料。

