



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102188218 A

(43) 申请公布日 2011.09.21

(21) 申请号 201110036532.7

(22) 申请日 2011.01.31

(30) 优先权数据

2010-057868 2010.03.15 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 郡顺一

(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 张成新

(51) Int. Cl.

A61B 1/00(2006.01)

A61L 31/10(2006.01)

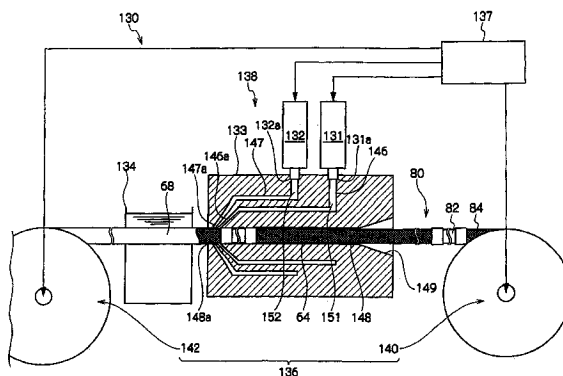
权利要求书 1 页 说明书 9 页 附图 6 页

(54) 发明名称

制造内窥镜柔性管的方法

(57) 摘要

本发明公开了一种用于制造内窥镜柔性管的方法,包括步骤:制备柔性管组件,柔性管组件包括通过以螺旋形卷绕金属条形成的螺旋管和通过编织金属线形成的覆盖螺旋管的圆柱形网状套筒;使用挤压成型机从柔性管组件的一端朝向另一端用外涂层覆盖柔性管组件,其中外涂层具有由热塑性聚氨酯弹性体形成的下层和由热塑性聚酯弹性体形成的上层,上层和下层的总厚度恒定;以及在用外涂层覆盖柔性管组件之后,在接近低于上层和下层的软化点的层软化点的温度对覆盖的柔性管组件进行退火。



1. 一种用于制造内窥镜柔性管的方法,包括以下步骤:

制备柔性管组件,所述柔性管组件包括通过以螺旋形卷绕金属条形成的螺旋管以及通过编织金属线形成的覆盖所述螺旋管的圆柱形网状套筒;

通过使用挤压成型机从所述柔性管组件的一端朝向另一端用外涂层覆盖所述柔性管组件,其中所述外涂层具有由热塑性聚氨酯弹性体形成的下层以及由热塑性聚酯弹性体形成的上层,并且所述上层和所述下层的总厚度恒定;以及

在用所述外涂层覆盖所述柔性管组件之后,在接近低于所述上层和所述下层的软化点的层软化点的温度对被覆盖后的所述柔性管组件进行退火,

其中,在所述通过使用挤压成型机从所述柔性管组件的一端朝向另一端用外涂层覆盖所述柔性管组件的步骤中,热塑性聚氨酯弹性体与热塑性聚酯弹性体之间的熔融粘度比(热塑性聚氨酯弹性体/热塑性聚酯弹性体;参照所述挤压成型机的出口温度)被设定成落入从 1 至 35 的范围内,并且所述上层与所述下层之间的厚度比逐渐变化,使得所述上层和所述下层中的一个在所述一端处具有最大厚度,而所述上层和所述下层中的所述一个在所述另一端处具有最小厚度。

2. 根据权利要求 1 所述的用于制造内窥镜柔性管的方法,其中,所述方法满足以下公式:

$$6 \leq (A/B)/(C/D) \leq 16$$

其中:

A:较厚层在所述一端处的厚度;

B:较薄层在所述一端处的厚度;

C:较薄层在所述另一端处的厚度;以及

D:较厚层在所述另一端处的厚度。

3. 根据权利要求 1 所述的用于制造内窥镜柔性管的方法,还包括在用所述外涂层覆盖所述柔性管组件的所述步骤与所述退火步骤之间的冷却的步骤。

4. 一种用于制造内窥镜柔性管的方法,其中,在根据权利要求 1 所述的用于制造内窥镜柔性管的方法中,所述外涂层具有一区域,在所述区域中,所述上层与所述下层之间的厚度比在从所述一端朝向所述另一端的预定长度以及从所述另一端朝向所述一端的预定长度上是恒定的。

5. 一种用于制造内窥镜柔性管的方法,其中,在根据权利要求 1 所述的用于制造内窥镜柔性管的方法中,所述上层在所述一端处厚且所述下层在所述一端处薄,而所述上层在所述另一端处薄且所述下层在所述另一端处厚。

6. 一种用于制造内窥镜柔性管的方法,其中,在根据权利要求 1 所述的用于制造内窥镜柔性管的方法中,所述上层在所述一端处薄且所述下层在所述一端处厚,而所述上层在所述另一端处厚且所述下层在所述另一端处薄。

7. 一种用于制造内窥镜柔性管的方法,其中,在根据权利要求 1 所述的用于制造内窥镜柔性管的方法中,所述制备所述柔性管组件的步骤至少包括以下步骤:

连接多个柔性管组件和模型构件组,使得所述柔性管组件和所述模型构件通过多个连接构件交替相连,每一个柔性管组件和模型构件组都由所述柔性管组件和所述模型构件构成。

## 制造内窥镜柔性管的方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于制造内窥镜柔性管的方法,具体地,涉及一种用于制造构成内窥镜的插入部的柔性管的方法。

### 背景技术

[0002] 通常,内窥镜包括近端操作部和串联地连接到近端操作部的插入部。操作者握住近端操作部,而插入部插入目标体内。

[0003] 插入部从近端操作部开始依次由柔性管部、弯曲部和远端部构成。远端部设有包括透镜和棱镜的光学观察系统。柔性管部允许用于引导治疗工具通过的镊子通道、弯曲线、导光件、信号电缆和类似部件通过。

[0004] 作为构成内窥镜的插入部的主要部件的柔性管由通过以螺旋形卷绕金属条带形成的螺旋管、覆盖螺旋管的圆柱形网状套筒以及由聚氨酯树脂制成的层叠在圆柱形网状套筒的表面上的外涂层构成。为了使插入人体变得容易,插入部的远端部需要高柔性,而插入部的柔性管需要在近端操作部一侧的低柔性和高硬度。内窥镜反复使用并因此要清洁和消毒。因此,需要插入部耐热且具有耐化学性。

[0005] 日本专利申请公开文献第 2001-161632 号公开了一种情况,其中柔性管的外涂层包括作为所述外涂层的主要聚合物的热塑性聚氨酯弹性体、热塑性聚烯烃弹性体和热塑性聚酯弹性体中的一种或两种,以便增强插入部的耐热性和耐化学性。然而,当主要聚合物仅包括一种材料时,存在的问题是不能同时满足耐热性、耐化学性和可操作性。另一方面,当外涂层由混合物制成时,存在的问题是耐热性和耐化学性低的材料可能位于外涂层的外部中,因此,插入部的耐热性和耐化学性可能较差。

[0006] 日本专利申请公开文献第 2001-161633 号公开了由热塑性聚氨酯弹性体和热塑性聚酯弹性体构成的混合材料构成柔性管的外涂层,以便增强插入部的耐热性和耐化学性。然而,当外涂层由这种混合物形成时,存在的问题是耐热性和耐化学性低的材料可能位于外涂层的外部中,因此,插入部的耐热性和耐化学性可能较差。

[0007] 日本专利申请公开文献第 2001-333883 号公开了外涂层通过由外层、内层和中间层构成的层压材料构成,并且中间层的一部分穿过作为中间部分(intermediary)的边界进入多个区域中,以便增强插入部的可操作性、耐化学性和耐用性。然而,存在的问题是中间层的进入多个区域中的纵向部分会降低插入性能。

[0008] 日本专利申请公开文献第 2002-058637 号公开了柔性管的纵向部分进入多个区域中,并且与近侧部分相比,远端部的重量减少。然而,存在的问题是进入多个区域中的纵向部分会降低插入性能。

[0009] 日本专利申请公开文献第 2006-000281 号公开了通过规定退火条件或老化条件来控制胶粘剂至刀片的渗透。然而,存在的问题是柔性随着时间改变很大。

[0010] 日本实用新型申请公开文献第 55-112505 号公开了一种柔性管,所述柔性管设有外涂层,并具有由软树脂层和硬树脂层构成的两层结构,其中软树脂层的比例在柔性管的

远端侧增加,而硬树脂层的比例在柔性管的近端操作部侧增加。然而,所述公开文献没有具体公开网状管在何种情况下涂敷有软树脂层和硬树脂层。

## 发明内容

[0011] 在上述的情况下获得本发明,本发明的一个目的是提供一种用于制造可操作性、耐热性和耐化学性极好的内窥镜柔性管的方法。

[0012] 根据本发明的一个实施例,提供一种用于制造内窥镜柔性管的方法,包括以下步骤:制备柔性管组件,所述柔性管组件包括通过以螺旋形卷绕金属条形成的螺旋管以及通过编织金属线形成的覆盖螺旋管的圆柱形网状套筒;通过使用挤压成型机从柔性管组件的一端朝向另一端用外涂层覆盖柔性管组件,其中外涂层具有由热塑性聚氨酯弹性体形成的下层以及由热塑性聚酯弹性体形成的上层,并且上层和下层的总厚度恒定;以及在用外涂层覆盖柔性管组件之后,在接近低于上层和下层的软化点的层软化点的温度对覆盖的柔性管组件进行退火;其中,在用外涂层进行覆盖的所述步骤中,热塑性聚氨酯弹性体与热塑性聚酯弹性体之间的熔融粘度比(热塑性聚氨酯弹性体/热塑性聚酯弹性体;参照挤压成型机的出口温度)被设定成落入从 1 至 35 的范围内,并且上层与下层之间的厚度比逐渐变化,使得上层和下层中的一个在所述一端处具有最大厚度,而上层和下层中的所述一个在所述另一端处具有最小厚度。

[0013] 由于采用作为下层的热塑性聚氨酯弹性体和作为上层的热塑性聚酯弹性体进行覆盖,并且热塑性聚氨酯弹性体与热塑性聚酯弹性体的熔融粘度比被设定成落入从 1 至 35 的范围内,因此可以防止干扰上层与下层之间的分界面。

[0014] 根据本发明的另一个实施例,优选地所述制造方法满足以下公式:

$$[0015] \quad 6 \leq (A/B)/(C/D) \leq 16$$

[0016] 其中:

[0017] A:较厚层在所述一端处的厚度;

[0018] B:较薄层在所述一端处的厚度;

[0019] C:较薄层在所述另一端处的厚度;以及

[0020] D:较厚层在所述另一端处的厚度。

[0021] 根据本发明的又一个实施例,所述制造方法优选地还包括在用外涂层覆盖柔性管组件的步骤与退火步骤之间进行冷却的步骤。

[0022] 根据本发明的另一个实施例,外涂层具有一区域,在所述区域中,上层与下层之间的厚度比在从所述一端朝向所述另一端的预定长度以及从所述另一端朝向所述一端的预定长度上是恒定的。

[0023] 根据本发明的又一个实施例,优选地,上层在所述一端处厚且下层在所述一端处薄,而上层在所述另一端处薄且下层在所述另一端处厚。

[0024] 根据本发明的另外一个实施例,优选地,上层在所述一端处薄且下层在所述一端处厚,而上层在所述另一端处厚且下层在所述另一端处薄。

[0025] 根据本发明的另一个实施例,优选地,制备柔性管组件的方法至少包括以下步骤:连接多个柔性管组件和模型构件(dummy member)组,使得所述柔性管组件和所述模型构件通过多个连接构件交替相连,每一个柔性管组件和模型构件组都由所述柔性管组件和所述

模型构件构成。

[0026] 根据本发明的用于制造内窥镜柔性管组件的方法,可以制造可操作性、耐热性和耐化学性极好的内窥镜柔性管。

#### 附图说明

[0027] 图 1 是显示内窥镜的斜视立体图；

[0028] 图 2 是显示内窥镜柔性管的结构的部分横截面图；

[0029] 图 3 是显示用于制造内窥镜柔性管的方法的流程图；

[0030] 图 4 是显示多个柔性管组件通过连接构件相连的结构示意图；

[0031] 图 5 是显示连续成型设备的示意性结构的示意图；

[0032] 图 6 是显示上层的厚度与时间之间的关系以及下层的厚度与时间之间的关系的曲线图；以及

[0033] 图 7 是集中实例的条件和评价结果的表格。

#### 具体实施方式

[0034] 在下文中参照附图说明本发明的优选实施例。尽管在下文中根据优选实施例说明本发明,但本发明在不偏离本发明的保护范围的情况下可以以许多方式进行修改,并且可以采用除了本实施例之外的实施例。因此,落入本发明范围内的所有修改都包括在权利要求所保护的范围内。在本说明书中,以“至”表示的数值范围表示包括在“至”之前和“至”之后记载的数值的范围。

[0035] 图 1 为显示内窥镜的斜视立体图。如图 1 中所示,内窥镜 100 包括近端操作部 12 和连续地连接到近端操作部 12 的插入部 14。操作者握住近端操作部 12,插入部 14 插入目标体中。

[0036] 通用线缆 16 连接到近端操作部 12,并且 LG 连接器 18 设置在通用线缆 16 的远端处。通过以可自由连接和拆卸的方式将 LG 连接器 18 连接到未显示的光源装置,照明光被传送到设置在插入部 14 的远端部的照明光学系统 52。电连接器 24 通过作为中间部分的线缆 22 连接到 LG 连接器 18,并且电连接器 24 以可自由连接和拆卸的方式连接到未显示的处理器。因此,内窥镜 100 中获得的观察图像数据输出到处理器,并进一步在连接到处理器的监控器(未显示)上显示图像。

[0037] 在近端操作部 12 中,供气/供水按钮 26、吸取按钮 28、快门按钮 30 和功能转换按钮 32 相互靠近地成排设置。供气/供水按钮 26 为用于从设置在插入部 14 的远端部 44 处的供气/供水喷嘴 54 朝着观察光学系统 50 喷射空气或水的操作按钮,而吸取按钮 28 为用于从设置在远端部 44 处的镊子开口 56 吸取病变部分或类似部分的操作按钮。快门按钮 30 为用于操作观察图像的记录和类似操作的操作按钮,而功能转换按钮 32 为用于转换诸如快门按钮 30 的功能的操作按钮。

[0038] 另外,在近端操作部 12 中设置一对角形旋钮 34 和 34 以及一对锁杆 36 和 36;通过操作角形旋钮 34 使下述的弯曲部 42 受到弯曲操作,并且通过操作锁杆 36 固定角形旋钮 34 或将角形旋钮 34 从固定中释放。

[0039] 此外,在近端操作部 12 中设置镊子插入部 38,镊子插入部 38 连通地连接到远端部

44 处的镊子开口 56。因此,通过将诸如一对镊子的内窥镜治疗工具(未显示)从镊子插入部 38 插入,可以从镊子开口 56 引出内窥镜治疗工具。

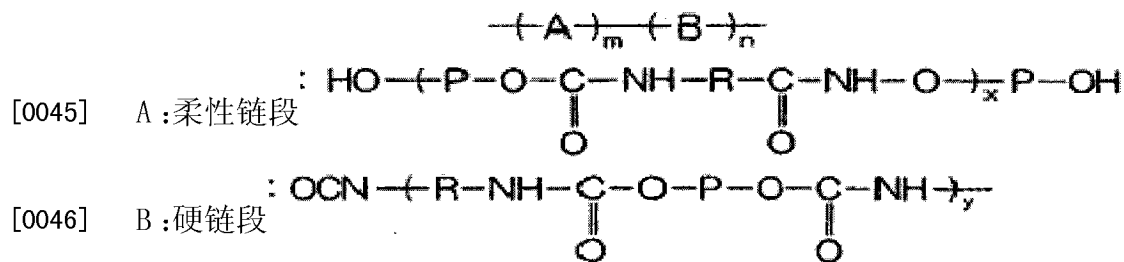
[0040] 另一方面,插入部 14 由从近端操作部 14 侧依次设置的柔性管 40、弯曲部 42 和远端部 44 构成。

[0041] 图 2 是构成内窥镜柔性管的柔性管的放大部分横截面图。柔性管 40 包括柔性管组件 64,所述柔性管组件由通过以螺旋形卷绕金属条形成的作为最内部构件的螺旋管 60 以及通过编织金属线形成的覆盖螺旋管 60 的圆柱形网状套筒 62 构成。套圈 66 设置在柔性管组件 64 两端中的每一端处。圆柱形网状套筒 62 被外涂层 68 覆盖。此外,外涂层 68 由例如含有硅的耐化学的涂膜(未显示)覆盖。

[0042] 外涂层 68 包括两层,即,为热塑性聚氨酯弹性体的下层 70 和为热塑性聚酯弹性体的上层 72。外涂层 68 形成为使下层 70 和上层 72 的总厚度近似恒定。为热塑性聚氨酯弹性体的下层 70 具有柔软度,而为热塑性聚酯弹性体的上层 72 具有硬度。在此所述的热塑性聚氨酯弹性体被限定为通过聚酯或聚醚与异氰酸盐反应获得的橡胶状弹性体,如以下结构式中所显示。

[0043] [结构式 1]

[0044]

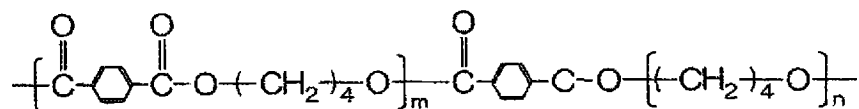


[0047] P: 烷基 ;R: 芳族基

[0048] 在此所述的热塑性聚酯弹性体被限定为可以通过使用作为原料的对苯二甲酸二甲酯,1,4-丁二醇和聚氧四甲基二醇以及通过应用酯交换反应或缩聚反应产生的热塑性弹性体,如以下结构式中所显示。

[0049] [结构式 2]

[0050]



[0051] 在图 2 中,柔性管 40 的左侧为远端 40A 侧,而柔性管 40 的右侧为近端操作部侧,即,近端 40B 侧。下层 70 在远端 40A 侧具有最大厚度,并且厚度从远端 40A 侧朝着近端 40B 侧逐渐减小且在近端 40B 侧具有最小厚度。另一方面,上层 72 在远端 40A 侧具有最小厚度,并且厚度从远端 40A 侧朝着近端 40B 侧逐渐增加且在近端 40B 侧具有最大厚度。下层 70 和上层 72 形成为使下层 70 和上层 72 的总厚度近似恒定,并因此如图 2 中所示,下层 70 和上层 72 的厚度比从远端 40A 侧朝着近端 40B 侧逐渐变化。采用该结构使柔性管 40 表现出使得在远端 40A 侧柔软度高而在近端 40B 侧柔软度低但硬度高的特性。在实际的内窥镜中,弯曲部连接在柔性管 40 的远端 40A 侧,而近端操作部连接在柔性管 40 的近端 40B 侧。

[0052] 如图 2 中所示,在柔性管 40 中,下层 70 与上层 72 之间的厚度比在从远端 40A 朝

向近端 40B 的预定长度 L1 上以及从近端 40B 朝向远端 40A 的预定长度 L2 上是恒定的。

[0053] 接下来说明用于制造本实施例的内窥镜柔性管的方法。图 3 显示了用于制造内窥镜柔性管的方法的流程。首先,制备柔性管组件的步骤制备通过用圆柱形网状套筒覆盖螺旋管形成的柔性管组件。在这种情况下,多个柔性管组件和多个模型构件交替与连接构件相连。接下来,相连的多个柔性管组件被输送到挤压成型机。在挤压成型步骤中,挤压成型机用具有两层的外涂层覆盖柔性管组件的表面,其中所述两层结构由为热塑性聚氨酯弹性体的下层和为热塑性聚酯弹性体的上层构成。所述覆盖步骤以下述方式执行:上层和下层的总厚度被设置成恒定且厚度比从一端朝着另一端逐渐变化。在冷却步骤中,用外涂层覆盖的柔性管组件例如被水冷却。在缠绕步骤中,用外涂层覆盖的柔性管组件被卷绕在卷筒上。随后,连接构件和多个用外涂层覆盖的相连的柔性管组件的模型构件被移除。用外涂层覆盖的柔性管组件被分成单独的柔性管组件。在退火步骤中,用外涂层覆盖的柔性管组件在大气压下能够在接近热塑性聚氨酯弹性体的软化点的温度下保持预定时间以经受热处理。

[0054] 接下来具体说明用于制造内窥镜柔性管的方法。图 4 显示了制备柔性管组件的步骤。如图 4 中所示,通过连接多个柔性管组件 64 制备构成为一串线的一组相连的柔性管组件 80。多个柔性管组件 64 通过为中间部分的连接构件 82 连接到模型构件 84。每一个连接构件 82 都包括主体 82a 和设置在主体 82a 两侧的头 82b。头 82b 中的一个插入到设置在柔性管组件 64 的端部处的套圈 66 的内圆周 66a(由虚线表示)中。连接构件 82 的另一个头 82b 插入到模型构件 84 的一端处的套圈 86 的内圆周 86a(由虚线表示)中。所述一组相连的柔性管组件 80 通过依次重复柔性管组件 64、连接构件 82、模型构件 84 和连接构件 82 的连接而组装在一起。

[0055] 接下来参照图 5 中显示的连续成型设备说明挤压成型步骤、冷却步骤和缠绕步骤。连续成型设备 130 包括:挤压部分 131 和 132,每一个所述挤压部分都配备有料斗、螺杆和类似部件;头部 133,所述头部用于使外涂层成型在相连的柔性管组件 80 的外圆周表面上;冷却部分 134;用于将相连的柔性管组件 80 输送到头部 133 的输送部分 136;以及用于控制这些部分的控制部分 137。头部 133 和挤压部分 131 和 132 构成挤压成型机 138。

[0056] 输送部分 136 由进料滚筒 140 和卷绕滚筒 142 构成。相连的柔性管组件 80 被卷绕到进料滚筒 140 上,接着被依次取出,通过挤压成型机 138 以用于使外涂层 68 成型并通过冷却部分 134 以在成型后冷却外涂层 68,以及卷绕在卷绕滚筒 142 上。进料滚筒 140 和卷绕滚筒 142 由控制部分 137 控制旋转,以改变用于输送相连的柔性管组件 80 的输送速度。

[0057] 在挤压部分 131 和 132 中,排出口 131a 和 132a 分别连接到头部 133 的浇口 146 和 147。熔融状态下的热塑性聚氨酯弹性体 151 被从挤压部分 131 供应到浇口 146,并且熔融状态下的热塑性聚酯弹性体被从挤压部分 132 供应到浇口 147。挤压部分 131 和 132 由控制部分 137 控制挤压压力。挤压部分 131 和 132 的挤压压力(螺杆的旋转速度)的控制使得能够调节覆盖柔性管组件 64 的下层和上层的成型厚度。

[0058] 头部 133 具有形成于其内的圆孔 148,以确定成型在相连的柔性管组件 80 的外圆周上的外涂层的外圆周形状,并且浇口 146 和 147 的进料口 146a 和 147a 连接到圆孔 148。头部 133 设有连接到圆孔 148 的圆锥形凹部 149,用于引导相连的柔性管组件 80 的插入。

[0059] 浇口 146 和 147 的进料口 146a 和 147a 位于圆孔 148 的出口 148a 附近,进料口

146a 位于上游,而进料口 147a 位于下游。因此,从浇口 146 供应的熔融状态下的热塑性聚氨酯弹性体 151 在从浇口 147 供应的熔融状态下的热塑性聚酯弹性体 152 之前层叠在相连的柔性管组件 80 上。软热塑性聚氨酯弹性体 151 形成为下层,而硬热塑性聚酯弹性体 152 形成为上层。

[0060] 在本实施例中,从进料口 146a 排出的热塑性聚氨酯弹性体 151 的熔融粘度与从进料口 147a 排出的热塑性聚酯弹性体 152 的熔融粘度之间的比率(热塑性聚氨酯弹性体/热塑性聚酯弹性体:出口温度;参照挤压成型机的出口温度),即,通常所说的熔融粘度比被设定成在从 1 至 35 的范围内。外涂层 68 在所述熔融粘度比范围内通过作为下层的热塑性聚氨酯弹性体 151 和作为上层的热塑性聚酯弹性体 152 形成在柔性管组件 64 上,从而能够防止干扰上层与下层之间的分界面,并且能够用每一层都具有预定厚度的上层和下层覆盖柔性管组件。

[0061] 头部 133 中的圆孔 148 的出口 148a 形成为使得出口 148a 的内径与形成在柔性管组件 64 的外圆周上的外涂层 68 的外径相配合。在分别从浇口 146 和 147 排出的热塑性聚氨酯弹性体 151 和热塑性聚酯弹性体 152 的层叠之后即使相连的柔性管组件 80 通过出口 148a,因此外涂层 68 形成为具有一致的外径。

[0062] 用外涂层 68 覆盖柔性管组件 64 可以采用以下两种图案 (1) 和 (2) 中的任意一种:(1) 图案为作为下层的热塑性聚氨酯弹性体 151 形成得较薄,作为上层的热塑性聚酯弹性体 152 形成得较厚,并且下层与上层之间的比率以下述方式逐渐变化,所述方式为作为下层的热塑性聚氨酯弹性体 151 形成得较厚,而作为上层的热塑性聚酯弹性体 152 形成得较薄;(2) 图案为作为下层的热塑性聚氨酯弹性体 151 形成得较厚,作为上层的热塑性聚酯弹性体 152 形成得较薄,并且下层与上层之间的比率以下述方式逐渐变化,所述方式为作为下层的热塑性聚氨酯弹性体 151 形成得较薄,而作为上层的热塑性聚酯弹性体 152 形成得较厚。

[0063] 在完成用外涂层 68 覆盖柔性管组件 64 时,连接构件 82 和模型构件 84 被输送到头部 133。模型构件 84 以相同的方式也被外涂层 68 覆盖,所述方式为下层由热塑性聚氨酯弹性体 151 形成,而上层由热塑性聚酯弹性体 152 形成。在这种情况下,形成在模型构件 84 上的下层与上层之间的比率与完成用外涂层 68 覆盖柔性管组件 64 的状态下时下层与上层之间的比率相同。随后,形成在模型构件 84 上的下层与上层之间的比率逐渐变化而与开始用外涂层 68 覆盖柔性管组件 64 的状态下时下层与上层之间的比率相同。接着,开始用外涂层 68 覆盖柔性管组件 64。

[0064] 在本实施例中,为了用外涂层覆盖柔性管组件,重复执行上述图案 (1) 或 (2)。

[0065] 上面成型有外涂层 68 的相连的柔性管组件 80 通过头部 133 并接着通过冷却部分 134。在冷却部分 134 中储存诸如水的冷却液体。上面成型有外涂层 68 的相连的柔性管组件 80 通过冷却液体。使相连的柔性管组件 80 通过冷却液体的原因如下。

[0066] 模具的出口 148a 的温度非常高,并且覆盖相连的柔性管组件 80 的外涂层 68,即,树脂,处于能够被液化的状态。如果没有执行通过冷却液体且相连的柔性管组件 80 能够承受这种高温,则树脂被液化,而相连的柔性管组件 80 被从模架拆除(decenter)。换言之,树脂由于其自身重量而下沉,因此树脂厚度具有沿圆周方向的分布。因此,所述原因可归因于这种下沉造成柔性管的弯曲硬度的圆周分布以及降低可操作性。通过使相连的柔性管组件

80 通过冷却液体,可以抑制外涂层 68 的流动性,即,树脂的流动性。代替这种方式,外涂层 68 可以通过将冷却液体或空气吹向外涂层 68 而被冷却。已经通过冷却部分 134 的相连的柔性管组件 80 被缠绕在卷绕滚筒 142 上。

[0067] 在退火步骤中,相连的柔性管组件 80 的连接构件和模型构件被拆下,以产生用外涂层 68 覆盖柔性管组件 64 的状态。通过使柔性管组件 64 在大气压下设置承受接近下层的热塑性聚氨酯弹性体的软化点的温度大约 1 小时来对柔性管组件 64 进行热处理。执行退火步骤的原因如下。

[0068] 成型的外涂层 68,即,树脂,还没有处于分子级下的规则状态。因此,外涂层 68 仍然处于可移动状态。当外涂层 68 暂时暴露在低温下时,所述外涂层的分子结构被稳定,并因此使柔性的降低很小。换言之,退火能够稳定构成外涂层 68 的树脂的分子结构。

[0069] 图 6 是概念上显示形成于相连的柔性管组件上的下层和上层的厚度与时间之间的关系的关系的曲线图。曲线 A 表示作为上层的热塑性聚酯弹性体的厚度,曲线 B 表示作为下层的热塑性聚氨酯弹性体的厚度。时间  $t_0$  表示开始用外涂层覆盖柔性管组件的时间。时间  $t_1$  表示完成用外涂层覆盖柔性管组件并开始用外涂层覆盖模型构件的时间。时间  $t_2$  表示完成用外涂层覆盖模型构件并开始用外涂层覆盖下一个柔性管组件的时间。图 6 表示根据上述图案 (1) 执行外涂层的覆盖的情况。

[0070] 如图 6 中所示,用外涂层进行覆盖在  $t_0$  处开始。作为下层的热塑性聚氨酯弹性体形成得较薄,而作为上层的热塑性聚酯弹性体形成得较厚。接下来,对于预定的时间段,在下层和上层的厚度不发生变化的情况下用外涂层进行覆盖。接下来,下层形成为逐渐变厚,而上层形成为逐渐变薄。形成外涂层,直到下层和上层的厚度顺序颠倒为止,下层获得预定厚度,并且上层获得预定厚度。接下来,对于预定的时间段,在下层和上层的厚度不发生变化的情况下用外涂层进行覆盖。在  $t_1$  处完成用外涂层覆盖柔性管组件。接下来开始用外涂层覆盖模型构件。下层形成为逐渐变薄,而上层形成为逐渐变厚。下层形成得较薄,而上层形成得较厚,直到下层和上层的厚度顺序颠倒且下层和上层的厚度与  $t_0$  处的厚度相同为止。接下来,在  $t_2$  处完成用外涂层覆盖模型构件。然后,开始用外涂层覆盖下一个柔性管组件。在用外涂层进行覆盖期间,下层和上层以落入从 1 至 35 的范围内的熔解粘度比形成。

[0071] 实例

[0072] 在下文中,参照实例更具体地说明本发明。在下述实例中显示的使用的材料、所述材料的量、材料比例、处理细节、处理步骤和类似条件可以可选地进行修改,只要这种修改不偏离本发明的保护范围即可。因此,本发明的范围不限于以下具体的实例。

[0073] 通过使用图 5 中显示的连续成型设备,柔性管组件被外涂层覆盖,所述外涂层由作为下层的热塑性聚氨酯弹性体和作为上层的热塑性聚酯弹性体构成。两个挤压机(挤压部分)的螺杆转数分别连续改变,树脂在从  $190^{\circ}\text{C}$  至  $210^{\circ}\text{C}$  的温度范围内被分别排出。依此方式改变下层与上层之间的厚度比。

[0074] 通过流量测定仪测量熔融粘度比。使用在头部的进料口的出口温度下测量的值。通过将用外涂层覆盖的柔性管组件在大气压下设置能够承受接近具有最低软化点的树脂(热塑性聚氨酯弹性体)的软化点( $110^{\circ}\text{C}$ )的温度 1 小时来执行退火处理。

[0075] 为了评价耐热性,通过使用内窥镜外涂层(厚度:0.5mm,长度:50mm,宽度:10mm)

的构成材料制备的板形样本经受加热和冷却的重复循环,由此测试柔性的降低。具体地,对于每个样本重复下组操作十次:在压热器中在 2 个大气压的压力下在 135°C 下对样本处理 20 分钟,然后用冰水快速冷却。

[0076] 为了评价耐化学性,通过使用内窥镜外涂层(厚度:0.5mm,长度:50mm,宽度:10mm)的构成材料制备的板形样本被沉浸在二甲基甲酰胺(DMF)中 1 个星期,并且估算样本在沉浸之前和之后之间的体积差。根据以下标准执行所述评价:G(良好):不能溶解在 DMF 中;A(一般):溶胀体积为 10% 更少;P(差):溶胀容积为 10% 或更多,或者溶解在 DMF 中。

[0077] 通过弯曲内窥镜柔性管评价弹性和插入性能。弹性强、缺乏以及几乎没有的情况分别标记为 G(良好)、A(一般)和 P(差)。

[0078] 在此所述的弹性表示当柔性管弯曲到预定距离时施加的反作用力的时间变化(在时间过去 10 秒后)。弹性强、缺乏以及几乎没有的情况分别对应于 30% 或更小、30-70% 以及 70% 或更大的反作用力的变化率(下降比率)。

[0079] 为了评价柔性,内窥镜柔性管的弯曲操作重复 3 分钟,并测试柔性的下降。通过测力计测量以预定距离弯曲柔性管样本的反作用力值,并且比较各个样本之间的差别。各个样本(10 个样本)之间的差别为 10% 或更大的情况标记为 P(差),而各个样本(10 个样本)之间的差别小于 10% 的情况标记为 G(良好)。

[0080] 在实例 1 中,对于下层和上层分别采用热塑性聚氨酯弹性体和热塑性聚酯弹性体,并且从下述公式获得的厚度变化率被设置为 16。

[0081] 厚度变化率 =  $(A/B) / (C/D)$

[0082] 其中,A 表示在一端的较厚层的厚度,B 表示在所述一端的较薄层的厚度,C 表示在另一端的较薄层的厚度,D 表示在所述另一端的较厚层的厚度。

[0083] 当用外涂层进行覆盖时,熔融粘度比(热塑性聚氨酯弹性体/热塑性聚酯弹性体)被设置成 35。当用外涂层进行覆盖之后执行退火处理。

[0084] 实例 2 除了厚度变化率设置成 6 且熔融粘度比设置成 2 之外与实例 1 的方式相同。

[0085] 实例 3 除了厚度变化率设置成 6 且熔融粘度比设置成 1 之外与实例 1 的方式相同。

[0086] 比较实例 1 采用由为热塑性聚氨酯弹性体的两层构成的外涂层结构。在这种情况下,熔融粘度比为 1。在其它方面,比较实例 1 与实例 1 相同。

[0087] 比较实例 2 采用由热塑性聚氨酯弹性体和热塑性聚酯弹性体的混合层构成的外涂层结构。

[0088] 比较实例 3 除了熔融粘度比设置成 65 之外与实例 1 相同。

[0089] 比较实例 4 除了没有进行退火处理之外与实例 1 相同。比较实例 5 除了厚度变化率设置成 1 之外与实例 1 相同。厚度变化率 1 表示下层和上层的层厚度从一端朝向另一端都没有发生变化。

[0090] 图 7 中显示的表格 1 收集了实例 1-3 和比较实例 1-5 的情况以及评价结果。

[0091] 在实例 1-3 中每一个中,熔融粘度比落入从 1 至 35 的范围内。因此,实例 1-3 每一个都相对于内窥镜柔性管所需的耐热性/耐化学性、弹性/插入性能、柔性变化和柔性被评价,以被标记为 G(良好)。

[0092] 比较实例 1 采用耐热性和耐化学性差的热塑性聚氨酯弹性体,因此耐热性和耐化学性被评价为标记成 P(差)。

[0093] 比较实例 2 采用由混合层构成的外涂层,因此,与每一个中上层均为热塑性聚酯弹性体单层的实例 1-3 相比,耐热性和耐化学性被评价为标记成 P(差)。

[0094] 比较实例 3 采用超过 35 的熔融粘度比,因此,各个样本之间的柔性大的变化被评价为标记成 P(差)。比较实例 4 没有采用退火,因此柔性随时间下降被评价为标记成 P(差)。比较实例 5 没有厚度比变化,因此可操作性和弹性被评价为标记成 P(差)。

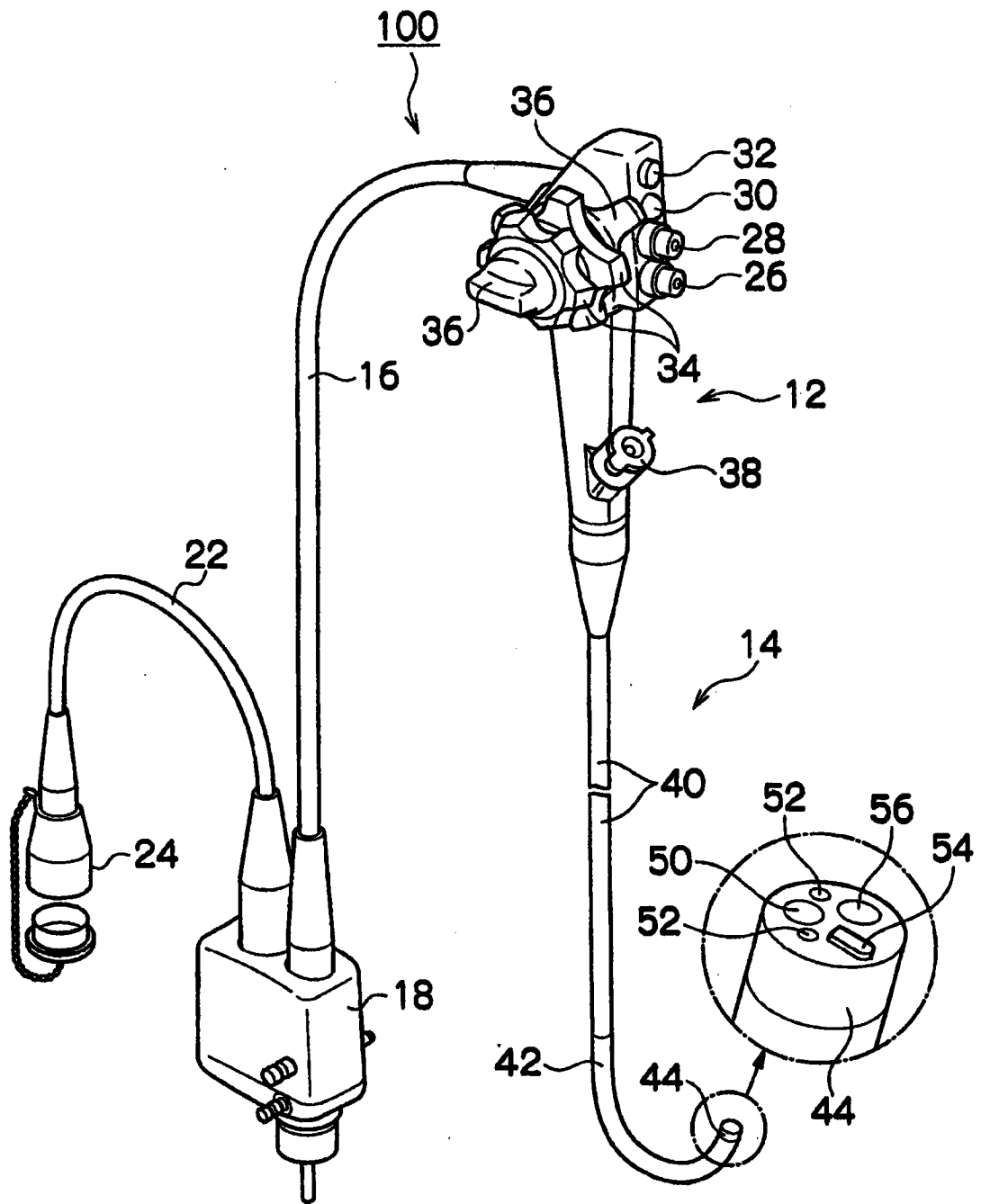


图 1

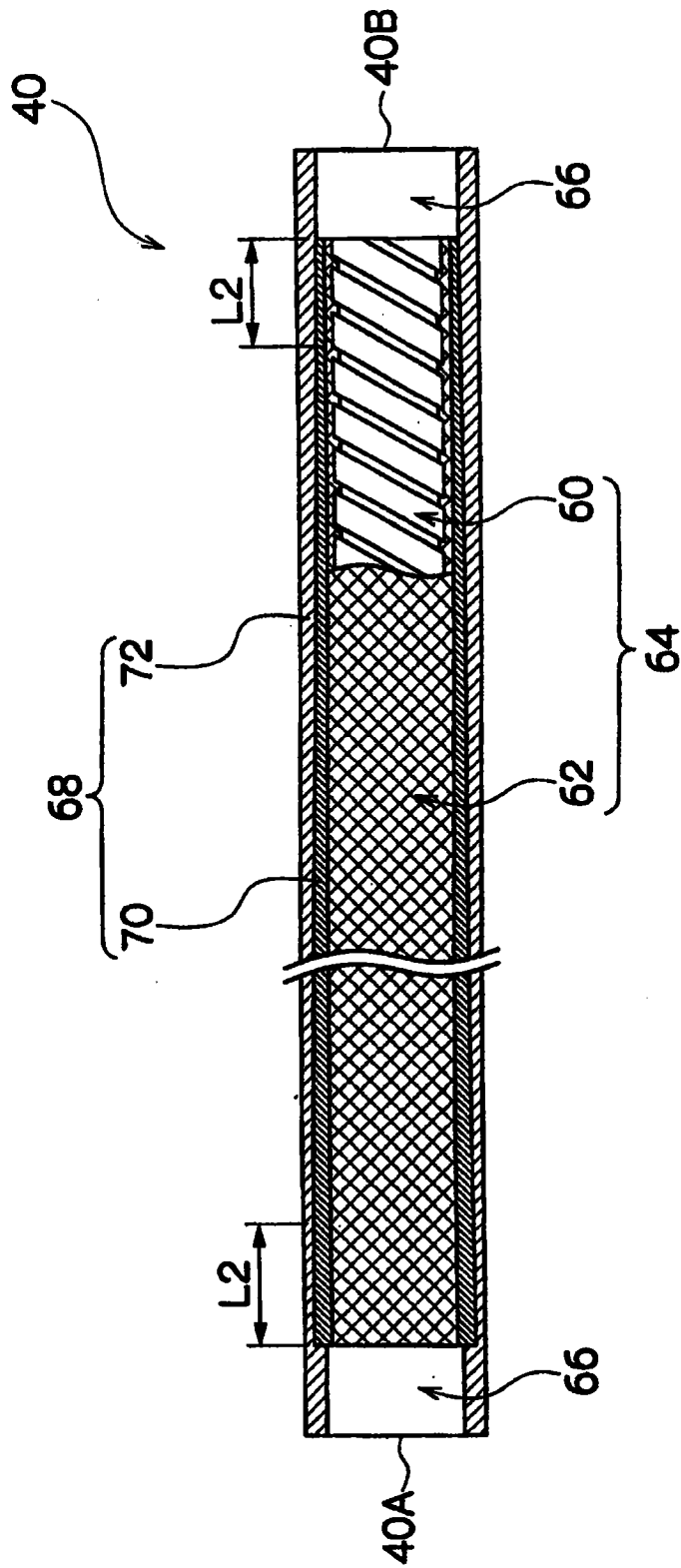


图 2

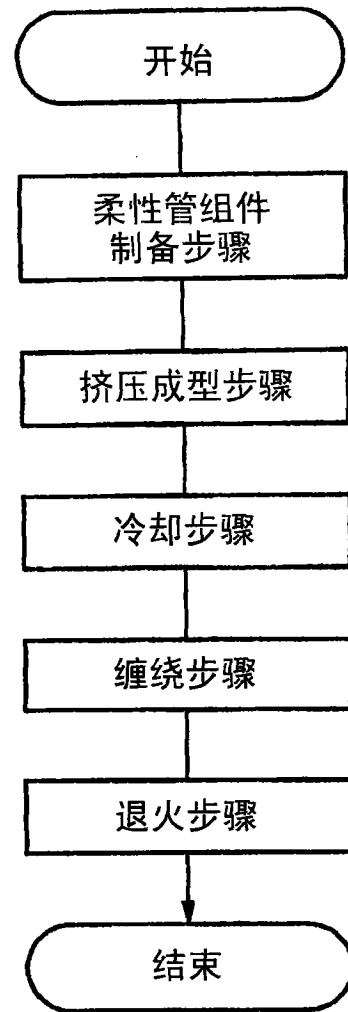


图 3

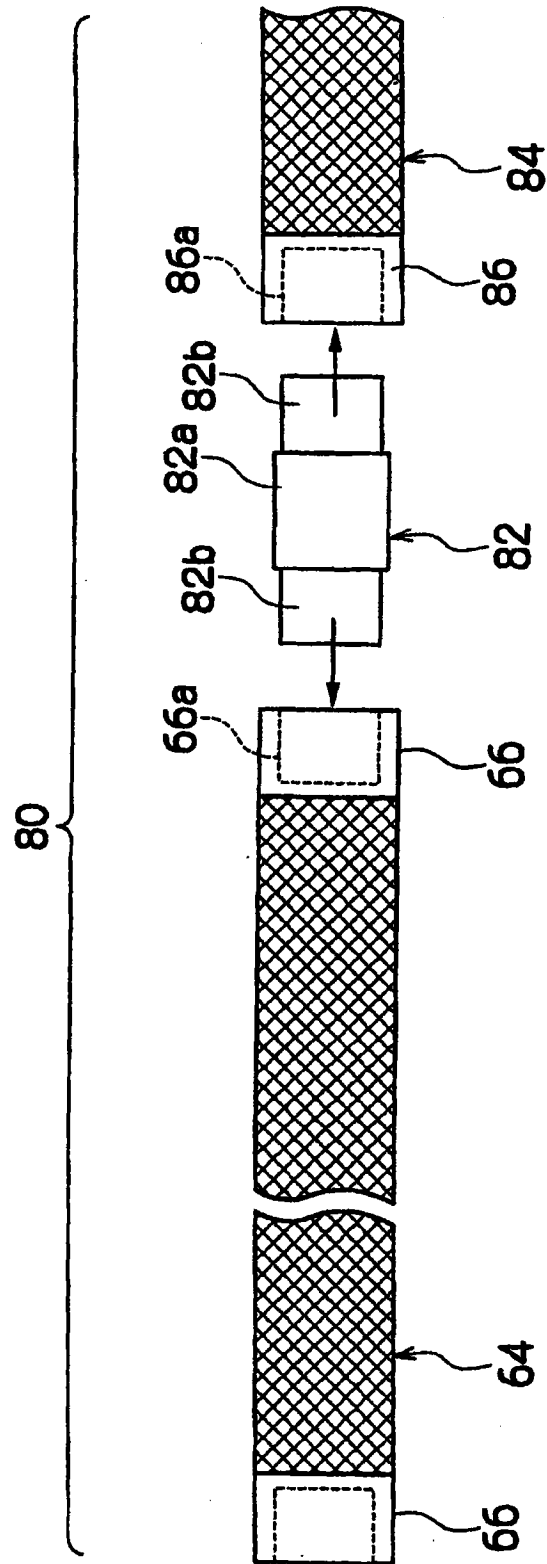


图 4

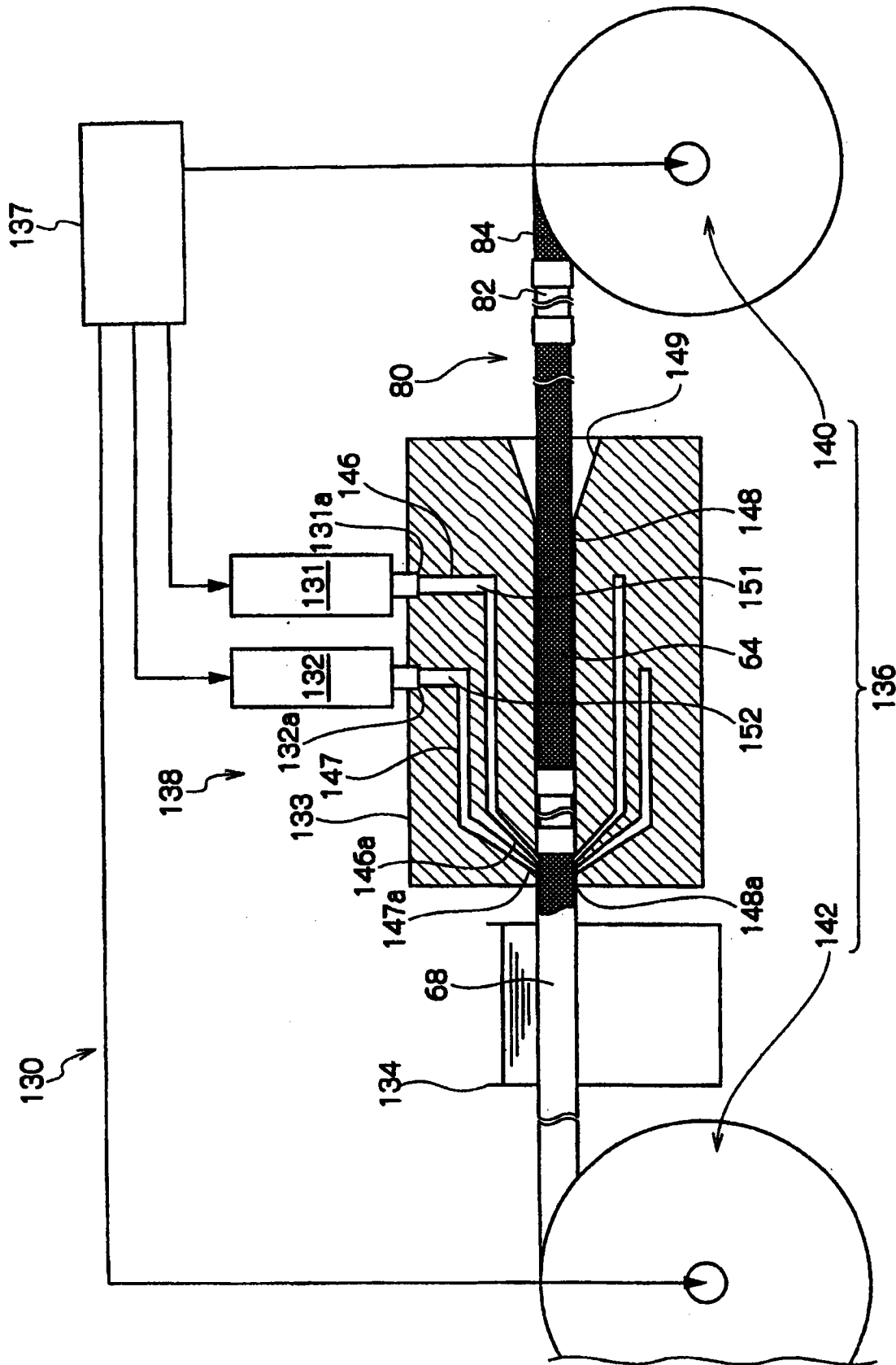


图 5

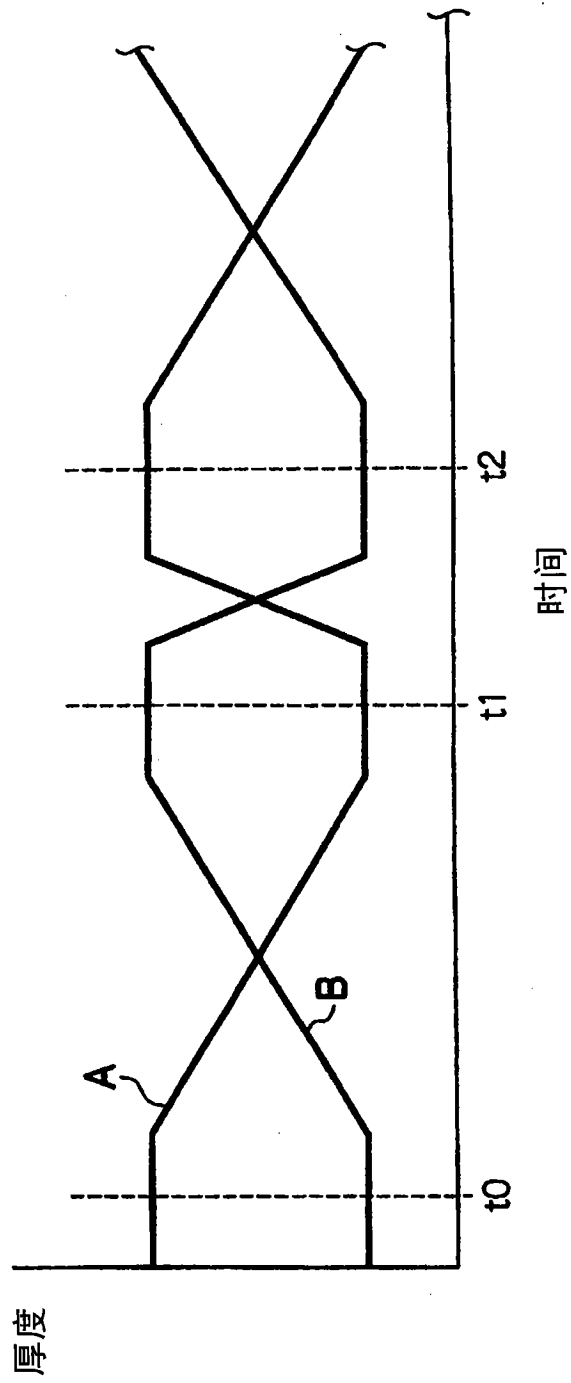


图 6

1. 热塑性聚氨酯弹性体 (TPU)
2. 热塑性聚酯弹性体 (TPEE)

采用的树脂	实例1		实例2		实例3		比较实例1		比较实例2		比较实例3		比较实例4		比较实例5	
	TPEE/TPU	叠层(上层/下层)	TPEE/TPU	叠层(上层/下层)	TPEE/TPU	叠层(上层/下层)	TPU/TPU	叠层(上层/下层)	TPEE/TPU	混合物	TPEE/TPU	叠层(上层/下层)	TPEE/TPU	叠层(上层/下层)	TPEE/TPU	叠层(上层/下层)
厚度变化率	16(8/2→2/8)	16(8/2→4/6)	6(8/2→4/6)	6(8/2→4/6)	16(8/2→2/8)	16(8/2→2/8)	16(8/2→2/8)	16(8/2→2/8)	-	16(8/2→2/8)	16(8/2→2/8)	16(8/2→2/8)	16(8/2→2/8)	16(8/2→2/8)	16(8/2→2/8)	16(8/2→2/8)
熔融粘度比	35	2	1	1	1	1	1	1	35	35	65	35	35	35	35	35
退火	已应用	已应用	已应用	已应用	已应用	已应用	已应用	已应用	已应用	已应用	已应用	未应用	未应用	未应用	未应用	已应用
耐热性/耐化学性	G	G	G	G	P	P	P	P	P	P	G	G	G	G	G	G
弹性/插入性能	G	G	G	G	G	G	G	G	G	G	G	G	G	G	G	P
柔性变化	G	G	G	G	G	G	G	G	G	G	P	P	P	P	G	G
柔性降低	G	G	G	G	G	G	G	G	G	G	G	G	P	P	G	G

图 7

专利名称(译)	制造内窥镜柔性管的方法		
公开(公告)号	<a href="#">CN102188218A</a>	公开(公告)日	2011-09-21
申请号	CN201110036532.7	申请日	2011-01-31
[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	郡顺一		
发明人	郡顺一		
IPC分类号	A61B1/00 A61L31/10 B29C48/50		
CPC分类号	B29K2075/00 B29C47/0026 B29C47/34 B29K2021/00 B29C71/02 A61B1/00071 B29L2023/00 B29C47/021 B29C2071/022 B29C47/882 A61B1/0011 B29C48/09 B29C48/10 B29C48/11 B29C48/151 B29C48/21 B29C48/355 B29C48/9115 B29C48/919		
代理人(译)	张成新		
优先权	2010057868 2010-03-15 JP		
其他公开文献	CN102188218B		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明公开了一种用于制造内窥镜柔性管的方法，包括步骤：制备柔性管组件，柔性管组件包括通过以螺旋形卷绕金属条形成的螺旋管和通过编织金属线形成的覆盖螺旋管的圆柱形网状套筒；使用挤压成型机从柔性管组件的一端朝向另一端用外涂层覆盖柔性管组件，其中外涂层具有由热塑性聚氨酯弹性体形成的下层和由热塑性聚酯弹性体形成的上层，上层和下层的总厚度恒定；以及在外涂层覆盖柔性管组件之后，在接近低于上层和下层的软化点的层软化点的温度对覆盖的柔性管组件进行退火。

