

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A) (11)特許出願公開番号

特開2002 - 224020

(P2002 - 224020A)

(43)公開日 平成14年8月13日(2002.8.13)

(51)Int.Cl.⁷

識別記号

F I

テ-マコ-ト* (参考)

A 6 1 B 1/00

310

A 6 1 B 1/00

310

B

4 C 0 6 1

審査請求 未請求 請求項の数 21 O L (全 17数)

(21)出願番号 特願2001 - 27448(P2001 - 27448)

(22)出願日 平成13年2月2日(2001.2.2)

(71)出願人 000000527

旭光学工業株式会社

東京都板橋区前野町2丁目36番9号

(72)発明者 細井 正義

東京都板橋区前野町2丁目36番9号 旭光学
工業株式会社内

(72)発明者 小森 一範

東京都板橋区前野町2丁目36番9号 旭光学
工業株式会社内

(74)代理人 100091292

弁理士 増田 達哉 (外 1 名)

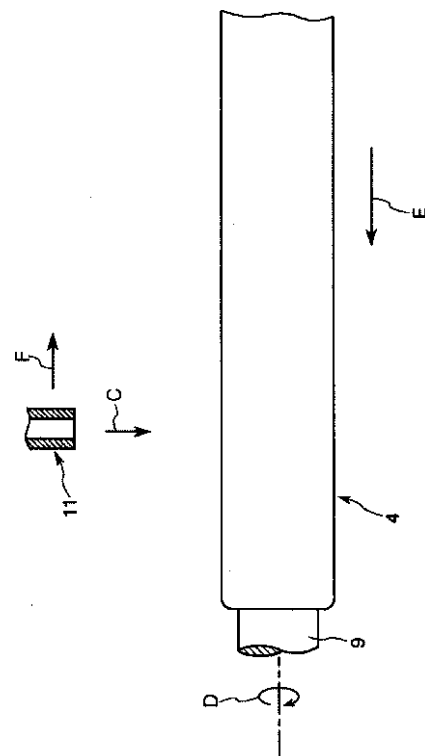
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 内視鏡可撓管用外皮の製造方法および内視鏡可撓管用外皮

(57)【要約】

【課題】挿入の操作性に優れた内視鏡可撓管を提供することができる内視鏡可撓管用外皮を得ること。

【解決手段】本発明の内視鏡可撓管用外皮の製造方法は、高分子材料を含む材料を用いて、中空部を有する成形体4を形成する第1の工程と、成形体4の少なくとも一部に、放射線を照射する第2の工程とを有する。成形体4は、押出成形により得られるものであるのが好ましい。成形体4の形成に用いる材料は、ポリウレタン系樹脂、ポリウレタン系エラストマーのうち少なくとも一方を含有するものであるのが好ましい。第2の工程は、成形体4を回転させつつ行うのが好ましい。また、第2の工程は、放射線の照射源11と、成形体4とを相対的に移動させつつ行うのが好ましい。このとき、照射源11と、成形体4との相対的な移動速度を変化させつつ行うのが好ましい。放射線の1量子あたりのエネルギーは、 $1 \times 10^2 \sim 4 \times 10^6$ eVであるのが好ましい。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 高分子材料を含む材料を用いて、中空部を有する長尺の成形体を形成する第 1 の工程と、前記成形体の少なくとも一部に、放射線を照射する第 2 の工程とを有する内視鏡可撓管用外皮の製造方法であって、

前記第 2 の工程において、前記成形体の長手方向の異なる箇所、単位面積当たりの前記放射線の被爆量に差を設けることを特徴とする内視鏡可撓管用外皮の製造方法。

【請求項 2】 高分子材料を含む材料を用いて、中空部を有する長尺の成形体を形成する第 1 の工程と、前記成形体の少なくとも一部に、放射線を照射して、硬化する第 2 の工程とを有する内視鏡可撓管用外皮の製造方法であって、

前記第 2 の工程において、前記成形体の長手方向の異なる箇所、単位面積当たりの前記放射線の被爆量に差を設けることを特徴とする内視鏡可撓管用外皮の製造方法。

【請求項 3】 前記成形体は、押出成形により得られるものである請求項 1 または 2 に記載の内視鏡可撓管用外皮の製造方法。

【請求項 4】 前記材料は、高分子材料と、前記押出成形時において実質的に変性しない架橋助剤とを含むものである請求項 3 に記載の内視鏡可撓管用外皮の製造方法。

【請求項 5】 前記材料中における前記架橋助剤の含有量は、0.5～5wt%である請求項 4 に記載の内視鏡可撓管用外皮の製造方法。

【請求項 6】 前記架橋助剤は、イソシアヌル酸エステルを含むものである請求項 4 または 5 に記載の内視鏡可撓管用外皮の製造方法。

【請求項 7】 前記成形体は、長手方向の少なくとも一部に、組成または物性の異なる複数の層で構成された積層部を有するものである請求項 1 ないし 6 のいずれかに記載の内視鏡可撓管用外皮の製造方法。

【請求項 8】 前記第 2 の工程は、前記成形体を回転させつつ行うものである請求項 1 ないし 7 のいずれかに記載の内視鏡可撓管用外皮の製造方法。

【請求項 9】 前記第 2 の工程は、前記放射線の照射源と、前記成形体とを相対的に移動させつつ行うものである請求項 1 ないし 8 のいずれかに記載の内視鏡可撓管用外皮の製造方法。

【請求項 10】 前記第 2 の工程は、前記放射線の照射源と、前記成形体との相対的な移動速度を変化させつつ行うものである請求項 9 に記載の内視鏡可撓管用外皮の製造方法。

【請求項 11】 前記第 2 の工程は、前記放射線の発射強度を変化させつつ行うものである請求項 1 ないし 10 のいずれかに記載の内視鏡可撓管用外皮の製造方法。

*【請求項 12】 前記第 2 の工程は、前記放射線の照射回数が異なるものとなるようにして行うものである請求項 1 ないし 11 のいずれかに記載の内視鏡可撓管用外皮の製造方法。

【請求項 13】 前記第 2 の工程は、前記成形体の外面の少なくとも一部に、前記放射線を吸収、遮断または反射可能なマスクを用いて行うものである請求項 1 ないし 12 のいずれかに記載の内視鏡可撓管用外皮の製造方法。

10 【請求項 14】 前記成形体において、単位面積当たりの前記放射線の被爆量が最大となる領域での単位面積当たりの前記放射線の被爆量は、 $1 \times 10^2 \sim 5 \times 10^6$ Gy/cm²である請求項 1 ないし 9 のいずれかに記載の内視鏡可撓管用外皮の製造方法。

【請求項 15】 前記成形体において、単位面積当たりの前記放射線の被爆量が最大となる領域での単位面積当たりの前記放射線の被爆量を $K_{\max}$ [Gy/cm²]、単位面積当たりの前記放射線の被爆量が最小となる領域での単位面積当たりの前記放射線の被爆量を $K_{\min}$ [Gy/cm²]としたとき、 $K_{\min}/K_{\max}$ は、0.8 以下である請求項 1 ないし 14 のいずれかに記載の内視鏡可撓管用外皮の製造方法。

【請求項 16】 前記放射線の 1 量子あたりのエネルギーは、 $1 \times 10^2 \sim 4 \times 10^6$ eV であることを特徴とする請求項 1 ないし 15 のいずれかに記載の内視鏡可撓管用外皮の製造方法。

【請求項 17】 前記材料は、ポリウレタン系樹脂、ポリウレタン系エラストマーのうち少なくとも一方を含有するものである請求項 1 ないし 16 のいずれかに記載の内視鏡可撓管用外皮の製造方法。

【請求項 18】 前記成形体の平均厚さは、0.01～1.0mmである請求項 1 ないし 17 のいずれかに記載の内視鏡可撓管用外皮の製造方法。

【請求項 19】 請求項 1 ないし 18 のいずれかに記載の方法により製造されたことを特徴とする内視鏡可撓管用外皮。

【請求項 20】 放射線硬化により形成された中空部を有する長尺の内視鏡可撓管用外皮であって、その長手方向に、単位面積当たりの前記放射線の被爆量が互いに異なる第 1 の領域と、第 2 の領域とを有し、かつ、前記第 1 の領域と、前記第 2 の領域とで可撓性が異なることを特徴とする内視鏡可撓管用外皮。

【請求項 21】 長手方向の少なくとも一部に、組成または物性の異なる複数の層で構成された積層部を有するものである組成または物性の異なる複数の層で構成された積層部を有する請求項 20 に記載の内視鏡可撓管用外皮。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、内視鏡可撓管用外皮の製造方法および内視鏡可撓管用外皮に関するものである。

【0002】

【従来の技術】内視鏡可撓管は、螺旋管の外周を網状管で被覆した管状の芯材に、合成樹脂等で構成される外皮が被覆された構成となっている。

【0003】内視鏡検査では、内視鏡可撓管は、例えば、胃、十二指腸、小腸あるいは大腸といった体腔の深部まで、体腔に沿って挿入される。この際の挿入の操作性が良好であるためには、内視鏡可撓管の基端側（手元側）で加えられた押し込む力がその先端まで確実に伝達される必要がある。逆に言うと、内視鏡可撓管の基端側で加えられた押し込む力が内視鏡可撓管の屈曲部分で吸収されてしまう状態（座屈状態）になり易い内視鏡可撓管は、挿入の操作性が良くない。座屈しにくい内視鏡可撓管とするためには、内視鏡可撓管は、曲げに対する弾力性に優れたものである必要がある。

【0004】また、挿入の操作性が良好であるためには、内視鏡可撓管の基端側（手元側）で捩じり（回転）を加えたときに、この回転が途中で吸収されることなく、先端部が基端側に伴って確実に回転する必要もある。このため、内視鏡可撓管は、基端側での回転に対する先端部の追従性に優れたものである必要もある。

【0005】さらに、内視鏡可撓管は、その基端側（手元側）が比較的剛性が高く、先端側が柔軟であるものが挿入の操作性、安全性および患者の負担軽減の観点から優れているとされている。

【0006】従来、このような挿入の操作性の改善を図った内視鏡可撓管として、先端側を軟性エラストマー、基端側を硬性エラストマーで構成し、先端側から基端側にいたる境界付近で、軟質エラストマーと硬質エラストマーとの混合比を連続的に変化させ、徐々に軟質エラストマーから硬質エラストマーに変化する変位部分を設けることにより、先端側と基端側で剛性を变化させたもの（特許第2641789号）がある。

【0007】しかし、前記従来技術では、軟質エラストマーと、硬質エラストマーとを混合をしつつ、外皮の製造を行うため、前記変位部分において、軟質エラストマーと硬質エラストマーとの混合が不十分となり、軟質エラストマーのブロックと、硬質エラストマーのブロックとの境界が存在することがあった。このように、軟質エラストマーのブロックと硬質エラストマーのブロックとの境界が存在すると、この境界付近で、両者が剥離し易くなり、内視鏡可撓管の弾力性および耐座屈性が低下する。また、軟質エラストマーのブロックと硬質エラストマーのブロックとが剥離した部位から、体液や消毒液等が侵入し易くなる。したがって、内視鏡可撓管は、耐久性に劣ったものとなる。

【0008】また、前記従来技術では、内視鏡可撓管

本分の外皮を製造するごとに、軟質エラストマーと硬質エラストマーとの混合比を变化させなければならないため、内視鏡可撓管の生産性にも劣っていた。

【0009】

【発明が解決しようとする課題】本発明の目的は、挿入の操作性に優れた内視鏡可撓管を提供することができる内視鏡可撓管用外皮を得ることにある。

【0010】

【課題を解決するための手段】このような目的は、下記（１）～（２１）の本発明により達成される。

【0011】（１） 高分子材料を含む材料を用いて、中空部を有する長尺の成形体を形成する第１の工程と、前記成形体の少なくとも一部に、放射線を照射する第２の工程とを有する内視鏡可撓管用外皮の製造方法であって、前記第２の工程において、前記成形体の長手方向の異なる箇所で、単位面積当たりの前記放射線の被爆量に差を設けることを特徴とする内視鏡可撓管用外皮の製造方法。これにより、挿入の操作性に優れた内視鏡可撓管を提供することができる。

【0012】（２） 高分子材料を含む材料を用いて、中空部を有する長尺の成形体を形成する第１の工程と、前記成形体の少なくとも一部に、放射線を照射して、硬化する第２の工程とを有する内視鏡可撓管用外皮の製造方法であって、前記第２の工程において、前記成形体の長手方向の異なる箇所で、単位面積当たりの前記放射線の被爆量に差を設けることを特徴とする内視鏡可撓管用外皮の製造方法。これにより、挿入の操作性に優れた内視鏡可撓管を提供することができる。

【0013】（３） 前記成形体は、押出成形により得られるものである上記（１）または（２）に記載の内視鏡可撓管用外皮の製造方法。

【0014】これにより、性能のバラツキの少ない内視鏡可撓管用外皮を、生産性良く製造することができる。。

【0015】（４） 前記材料は、高分子材料と、前記押出成形時において実質的に変性しない架橋助剤を含むものである上記（３）に記載の内視鏡可撓管用外皮の製造方法。これにより、内視鏡可撓管の挿入の操作性がさらに優れたものとなる。

【0016】（５） 前記材料中における前記架橋助剤の含有量は、 $0.5 \sim 5 \text{ wt} \%$ である上記（４）に記載の内視鏡可撓管用外皮の製造方法。これにより、内視鏡可撓管の挿入の操作性がさらに優れたものとなる。

【0017】（６） 前記架橋助剤は、イソシアヌル酸エステルを含むものである上記（４）または（５）に記載の内視鏡可撓管用外皮の製造方法。これにより、内視鏡可撓管の挿入の操作性がさらに優れたものとなる。

【0018】（７） 前記成形体は、長手方向の少なくとも一部に、組成または物性の異なる複数の層で構成された積層部を有するものである上記（１）ないし（６）

のいずれかに記載の内視鏡可撓管用外皮の製造方法。

【0019】これにより、内視鏡可撓管に求められる各種の性能を優れたものとしてすることができる。

【0020】(8) 前記第2の工程は、前記成形体を回転させつつ行うものである上記(1)ないし(7)のいずれかに記載の内視鏡可撓管用外皮の製造方法。

【0021】これにより、内視鏡可撓管用外皮の周方向における可撓性のバラツキを小さくすることができる。

【0022】(9) 前記第2の工程は、前記放射線の照射源と、前記成形体とを相対的に移動させつつ行うものである上記(1)ないし(8)のいずれかに記載の内視鏡可撓管用外皮の製造方法。

【0023】これにより、挿入の操作性に優れた内視鏡可撓管を簡便に製造することができる。

【0024】(10) 前記第2の工程は、前記放射線の照射源と、前記成形体との相対的な移動速度を変化させつつ行うものである上記(9)に記載の内視鏡可撓管用外皮の製造方法。

【0025】これにより、挿入の操作性に優れた内視鏡可撓管を簡便に製造することができる。

【0026】(11) 前記第2の工程は、前記放射線の発射強度を変化させつつ行うものである上記(1)ないし(10)のいずれかに記載の内視鏡可撓管用外皮の製造方法。

【0027】これにより、挿入の操作性に優れた内視鏡可撓管を簡便に製造することができる。

【0028】(12) 前記第2の工程は、前記放射線の照射回数が異なるものとなるようにして行うものである上記(1)ないし(11)のいずれかに記載の内視鏡可撓管用外皮の製造方法。

【0029】これにより、挿入の操作性に優れた内視鏡可撓管を簡便に製造することができる。

【0030】(13) 前記第2の工程は、前記成形体の外表面の少なくとも一部に、前記放射線を吸収、遮断または反射可能なマスクを用いて行うものである上記(1)ないし(12)のいずれかに記載の内視鏡可撓管用外皮の製造方法。

【0031】これにより、挿入の操作性に優れた内視鏡可撓管を簡便に製造することができる。

【0032】(14) 前記成形体において、単位面積当たりの前記放射線の被爆量が最大となる領域での単位面積当たりの前記放射線の被爆量は、 $1 \times 10^2 \sim 5 \times 10^6 \text{ Gy/cm}^2$ である上記(1)ないし(9)のいずれかに記載の内視鏡可撓管用外皮の製造方法。これにより、内視鏡可撓管の挿入の操作性がさらに優れたものとなる。

【0033】(15) 前記成形体において、単位面積当たりの前記放射線の被爆量が最大となる領域での単位面積当たりの前記放射線の被爆量を $K_{\max} [\text{Gy/cm}^2]$ 、単位面積当たりの前記放射線の被爆量が最小と

なる領域での単位面積当たりの前記放射線の被爆量を $K_{\min} [\text{Gy/cm}^2]$ としたとき、 $K_{\min}/K_{\max}$ は、0.8以下である上記(1)ないし(14)のいずれかに記載の内視鏡可撓管用外皮の製造方法。これにより、内視鏡可撓管の挿入の操作性がさらに優れたものとなる。

【0034】(16) 前記放射線の1量子あたりのエネルギーは、 $1 \times 10^2 \sim 4 \times 10^6 \text{ eV}$ であることを特徴とする上記(1)ないし(15)のいずれかに記載の内視鏡可撓管用外皮の製造方法。これにより、内視鏡可撓管の挿入の操作性がさらに優れたものとなる。

【0035】(17) 前記材料は、ポリウレタン系樹脂、ポリウレタン系エラストマーのうち少なくとも一方を含有するものである上記(1)ないし(16)のいずれかに記載の内視鏡可撓管用外皮の製造方法。これにより、内視鏡可撓管の挿入の操作性がさらに優れたものとなる。

【0036】(18) 前記成形体の平均厚さは、0.01~1.0mmである上記(1)ないし(17)のいずれかに記載の内視鏡可撓管用外皮の製造方法。これにより、内視鏡可撓管の挿入の操作性がさらに優れたものとなる。

【0037】(19) 上記(1)ないし(18)のいずれかに記載の方法により製造されたことを特徴とする内視鏡可撓管用外皮。これにより、挿入の操作性に優れた内視鏡可撓管を提供することができる。

【0038】(20) 放射線硬化により形成された中空部を有する長尺の内視鏡可撓管用外皮であって、その長手方向に、単位面積当たりの前記放射線の被爆量が互いに異なる第1の領域と、第2の領域とを有し、かつ、前記第1の領域と、前記第2の領域とで可撓性が異なることを特徴とする内視鏡可撓管用外皮。これにより、挿入の操作性に優れた内視鏡可撓管を提供することができる。

【0039】(21) 長手方向の少なくとも一部に、組成または物性の異なる複数の層で構成された積層部を有するものである組成または物性の異なる複数の層で構成された積層部を有する上記(20)に記載の内視鏡可撓管用外皮。これにより、内視鏡可撓管の挿入の操作性がさらに優れたものとなる。

【0040】

【発明の実施の形態】以下、本発明の内視鏡可撓管用外皮の製造方法および内視鏡可撓管用外皮の好適な実施形態について、添付図面を参照しつつ説明する。

【0041】まず、本発明の内視鏡可撓管用外皮を有する内視鏡の全体構成の一例について説明する。

【0042】図1は、本発明の内視鏡可撓管用外皮を有する電子内視鏡(電子スコープ)を示す全体図である。以下、図1中、上側を「基端」、下側を「先端」として説明する。

【0043】図1に示すように、電子内視鏡10は、可撓性（柔軟性）を有する長尺物の挿入部可撓管1Aと、挿入部可撓管1Aの先端部に設けられた湾曲部5と、挿入部可撓管1Aの基端部に設けられ、術者が把持して電子内視鏡10全体を操作する操作部6と、操作部6に接続された接続部可撓管7と、接続部可撓管7の先端側に設けられた光源差込部8とで構成されている。

【0044】挿入部可撓管1Aは、生体の管腔内に挿入して使用される。挿入部可撓管1Aの外表面は、本発明の内視鏡可撓管用外皮を適用した外皮3Aで構成されて 10 いる。外皮3Aは、後に詳述するように柔軟性（可撓性）を有する材料で構成されている。

【0045】また、操作部6には、その側面に操作ノブ61、62が設置されている。この操作ノブ61、62を操作すると、挿入部可撓管1A内に配設されたワイヤー（図示せず）が牽引されて、湾曲部5が四方向に湾曲し、その方向を変えることができる。

【0046】湾曲部5の先端部には、観察部位における被写体像を撮像する図示しない撮像素子（CCD）が設けられ、また、光源差込部8の先端部に、画像信号用コ 20 ネクタ82が設けられている。この画像信号用コネクタ82は、光源装置に接続され、さらに、光源装置は、ケーブルを介してモニタ装置（図示せず）に接続されている。

【0047】光源差込部8の先端部には、光源用コネクタ81が設置され、この光源用コネクタ81が光源装置（図示せず）に接続されている。光源装置から発せられた光は、光源用コネクタ81、および、光源差込部8内、接続部可撓管7内、操作部6内、挿入部可撓管1A内および湾曲部5内に連続して配設された光ファイバー 30 束によるライトガイド（図示せず）を通り、湾曲部5の先端部より観察部位に照射され、照明する。

【0048】前記照明光により照明された観察部位からの反射光（被写体像）は、撮像素子で撮像される。撮像素子では、撮像された被写体像に応じた画像信号が出力される。

【0049】この画像信号は、湾曲部5内、挿入部可撓管1A内、操作部6内および接続部可撓管7内に連続して配設され、画像素子と画像信号用コネクタ82とを接続する画像信号ケーブル（図示せず）を介して、光源差 40 込部8に伝達される。

【0050】そして、光源差込部8内および光源装置内で所定の処理（例えば、信号処理、画像処理等）がなされ、その後、モニタ装置に入力される。モニタ装置では、撮像素子で撮像された画像（電子画像）、すなわち動画の内視鏡モニタ画像が表示される。

【0051】以上、本発明の内視鏡可撓管用外皮を有する電子内視鏡10の全体構成について説明したが、本発明の内視鏡可撓管用外皮は、光学内視鏡の外皮にも適用することができることは、言うまでもない。

【0052】次に、本発明の内視鏡可撓管用外皮を適用した外皮を有する挿入部可撓管の実施形態について説明する。

【0053】図2は、本発明の内視鏡可撓管用外皮を適用した外皮を有する挿入部可撓管の好適実施形態を示す半縦断面図である。

【0054】図2に示すように、挿入部可撓管1Aは、芯材2と、その外周を被覆する外皮3Aとを有している。また、挿入部可撓管1Aには、内部に、例えば、光ファイバ、電線ケーブル、ケーブルまたはチューブ類等の内蔵物等（図中省略）を配置、挿通することができる空間24（中空部）が設けられている。

【0055】芯材2は、螺旋管21と、螺旋管21の外周を被覆する網状管（編組体）22とで構成され、全体としてチューブ状の長尺物として形成されている。この芯材2は、挿入部可撓管1Aを補強する効果を有する。特に、螺旋管21と網状管22を組合わせたことにより、挿入部可撓管1Aは、十分な機械的強度を確保できる。

【0056】螺旋管21は、带状材を均一な径で螺旋状に間隔25をあけて巻いて形成されたものである。带状材を構成する材料としては、例えば、ステンレス等の鉄系合金、銅系合金等が好ましく用いられる。

【0057】網状管22は、金属製または非金属製の細線23を複数並べたものを編組して形成されている。細線23を構成する金属製の材料としては、例えば、ステンレス等の鉄系合金、銅系合金等が挙げられる。また、非金属製の材料としては、例えば、高融点樹脂、カーボンファイバー、ガラス繊維等が挙げられる。また、網状管22を形成する細線23のうち少なくとも1本に合成樹脂の被覆（図示せず）が施されていてもよい。

【0058】芯材2の外周には、本発明の内視鏡可撓管用外皮を適用した外皮3Aが設けられている。

【0059】外皮3Aは、通常、柔軟性（可撓性）を有する材料で構成される。このような外皮3Aは、体液等が内視鏡内部に侵入するのを防止するとともに挿入部可撓管1Aの管腔内への挿入のし易さ（挿入の操作性）を向上する効果を有する。外皮3Aの構成材料としては、例えば、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン - 酢酸ビニル共重合体等のポリオレフィン系樹脂、ポリアミド系樹脂、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ポリブチレンテレフタレート等のポリエステル系樹脂、ポリウレタン系樹脂、ポリスチレン系樹脂、ポリイミド系樹脂等の各種可撓性を有する樹脂や、ポリウレタン系エラストマー、ポリエステル系エラストマー、ポリオレフィン系エラストマー、ポリアミド系エラストマー、ポリスチレン系エラストマー、エチレンプロピレンゴム、ラテックスゴム等の各種エラストマー等の高分子材料が挙げられ、これらのうち、1種または2 50 種以上を組み合わせ用いることができる。また、外皮

3 A中には、ポリテトラフルオロエチレン、エチレン - テトラフルオロエチレン共重合体等のフッ素系樹脂や、フッ素系エラストマー、シリコンゴム等の高分子材料が含まれていてもよい。

【0060】外皮3 Aは、前記高分子材料の中でも特に、ポリウレタン系樹脂、ポリウレタン系エラストマーのうち少なくとも一方を含む材料で構成されているのが好ましい。これにより、内視鏡可撓管1の柔軟性は、特に優れたものとなる。また、外皮3 A中には、必要に応じて任意に添加物が配合されてもよい。

【0061】添加物としては、例えば、架橋剤、架橋助剤、可塑剤、無機フィラー、顔料、各種安定剤（酸化防止剤、光安定剤、帯電防止剤、ブロッキング防止剤、潤滑剤）、X線造影剤等が挙げられる。

【0062】外皮3 Aの組成（含有成分の配合比）は、外皮3 A全体にわたって、均一なものであってもよいし、各部位で異なるものであってもよい。例えば、含有成分の配合比が厚さ方向に順次変化するもの（傾斜材料）等であってもよい。

【0063】また、後に詳述するように、外皮3 Aは、その長手方向に、可撓性が互いに異なる第1の領域と、第2の領域とを有する。これにより、挿入部可撓管1 Aは、挿入の操作性に優れたものとなる。外皮3 Aは、例えば、長手方向に沿って、可撓性が連続的に変化するものであっても、非連続的（段階的）に変化するものであってもよい。また、外皮3 Aは、例えば、先端側が柔軟性に優れ、基端側が剛性に優れるものであってもよいし、柔軟性の高い領域と低い領域とが長手方向に沿って交互に存在するようなものであってもよい。

【0064】外皮3 Aの平均厚さは、特に限定されないが、0.01~1.0 mmであるのが好ましく、0.05~0.8 mmであるのがより好ましい。

【0065】外皮3 Aの平均厚さが前記下限値未満であると、外皮3 Aの機械的強度が低下するため、内視鏡可撓管の耐久性が低下し、繰り返し使用することにより、その内部に体液等の液体が侵入する可能性がある。

【0066】一方、外皮3 Aの平均厚さが前記上限値を超えると、挿入部可撓管1 Aの可撓性（柔軟性）が低下する場合がある。

【0067】また、図示の構成では、外皮3 Aの厚さは、長手方向に沿って一定であるが、長手方向に沿って変化するものであってもよい。

【0068】以上、本発明の内視鏡可撓管用外皮を適用した外皮を有する挿入部可撓管1 Aについて説明したが、本発明の内視鏡可撓管用外皮は、接続部可撓管7の外皮にも適用することができる。

【0069】次に、前述した外皮3 Aの製造方法の第1実施形態について説明する。まず、外皮3 Aの製造に用いる外皮材料3 1を用意する。

【0070】外皮材料3 1は、前述したような高分子材

料またはこれらのプレポリマーを含むものであるのが好ましい。

【0071】また、外皮材料3 1中には、放射線照射による前記高分子材料の架橋反応を促進する架橋助剤が含まれているのが好ましい。外皮材料3 1中に架橋助剤が含まれていると、放射線を照射した領域における前記高分子材料の架橋反応が進行し易くなる。このため、外皮3 Aの長手方向の各部位における可撓性に、変化を与え易くなる。また、架橋反応時において、全体としての放射線の照射量を少なくすることも可能となる。

【0072】外皮材料3 1に含まれる架橋助剤は、押出成形時に実質的に変性しないものであるのが好ましい。このような架橋助剤としては、例えば、イソシアヌル酸エステルが挙げられる。イソシアヌル酸エステルとしては、トリアシルイソシアヌレート、トリメタアシルイソシアヌレートや、これらのうち少なくとも1種を含む重合体（ダイマー、トリマー、オリゴマー、プレポリマー、ポリマー、共重合体等）等が挙げられるが、この中でも特に、トリアシルイソシアヌレートを主とするものであるのが好ましい。架橋助剤として、トリアシルイソシアヌレートを主とするものを用いた場合、放射線照射による架橋反応が、より効率良く進行するため、比較的少量の放射線で架橋構造物を得ることができる。

【0073】外皮材料3 1における架橋助剤の含有量（含有率）は、特に限定されないが、0.5~5 wt%であるのが好ましく、1.0~3.5 wt%であるのがより好ましい。

【0074】外皮材料3 1における架橋助剤の含有量が前記下限値未満であると、架橋助剤による効果が十分に得られない場合がある。

【0075】一方、外皮材料3 1における架橋助剤の含有量が前記上限値を超えると、外皮材料3 1における前記高分子材料の含有量が相対的に低下し、前記高分子材料の特性が低下する場合がある。

【0076】外皮材料3 1は、前述の各成分を溶融または軟化し、混合、混練することにより得られる。各成分を溶融または軟化し、混合、混練するには、例えば、ニーダー、ニーダールーダー、ロール、連続混練押出機等の混練機等が使用可能である。このような混練機を用いて各成分を混練した場合、外皮材料3 1は、各成分が均一に混合されたものとなる。

【0077】混練温度は、特に限定されないが、例えば、160~220 程度であるのが好ましく、170~210 程度であるのがより好ましく、180~200 程度であるのがさらに好ましい。各成分を、かかる温度範囲で混練した場合、外皮材料3 1中の各成分の均一度は向上する。

【0078】このようにして得られた外皮材料3 1は、以下に述べる、中空部を有する長尺の成形体4を製造する工程（第1の工程）に供される。

【0079】成形体4は、いかなる方法で形成してもよいが、次に説明するような押出成形により形成するのが好ましい。成形体4の形成を押出成形により行うことにより、均一、均質な成形体4を生産性良く形成することが可能となる。その結果、性能のバラツキの少ない外皮3Aを生産性良く製造することが可能となる。

【0080】図3は、押出成形により、芯材に外皮材料を被覆している押出成形機のダイスヘッドの部分の縦断面図である。以下の説明では、図3中の左側を「先端」、右側を「基端」として説明する。

【0081】ダイスヘッド13は、ダイス131とニップル132とを有している。ダイスヘッド13には、基端から先端に貫通する円形断面の通路133が形成されている。

【0082】芯金9を、通路133内に同心的に挿通し、図示しない移送手段により、基端から先端に向かって長手方向（図3中の矢印A方向）に移動する。

【0083】ダイスヘッド13の内部には、ダイス131とニップル132とによって、外皮材料通路134が形成されている。外皮材料通路134の先端は、通路133内に周状に開口しており、押し出し口135を形成している。

【0084】外皮材料通路134には、ホッパー（図示せず）に投入された外皮材料31が、シリンダ（図示せず）内のスクリー（図示せず）によって順次送り込まれる（図3中の矢印B部）。送り込まれた外皮材料31は、外皮材料通路134を通して、押し出し口135から押し出され、長手方向に移動する芯金9の外周に順次被覆される。

【0085】押出成形時における外皮材料31の温度は、特に限定されないが、例えば、180～220 程度であるのが好ましく、190～200 程度であるのがより好ましい。押出成形時における外皮材料31の温度が、かかる温度範囲の場合、外皮材料31の成形加工性が特に優れたものとなる。このため、成形体4の厚さは、その均一度が向上する。

【0086】このようにして得られる成形体4の平均厚さは、0.01～1.0mmであるのが好ましく、0.05～0.8mmであるのがより好ましい。

【0087】成形体4の平均厚さが前記下限値未満であると、成形体4を用いて製造される外皮3Aの機械的強度が低下する傾向を示す。このため、内視鏡可撓管の耐久性が低下し、繰り返し使用することにより、その内部に体液等の液体が侵入する可能性がある。

【0088】一方、成形体4の平均厚さが前記上限値を超えると、成形体4を用いて製造される外皮3Aの可撓性（柔軟性）が低下する場合がある。

【0089】また、図示の構成では、成形体4の厚さは、長手方向に沿って一定であるが、長手方向に沿って変化するものであってもよい。

【0090】このようにして得られた成形体4は、その少なくとも一部に、放射線を照射する工程（第2の工程）に供される。これにより、放射線を被爆した部位が放射線硬化し、外皮3Aが得られる。

【0091】本発明は、成形体の長手方向の互いに異なる領域である第1の領域と第2の領域とで、単位面積当たりの放射線の被爆量に差を設けるようにして放射線の照射を行うことに特徴を有する。これにより、成形体の各部位における硬化の程度に差が生じ、得られる外皮3Aは、可撓性が各部位で異なるものとなり、挿入の操作性に優れたものとなる。

【0092】このように、本発明では、成形体の各部位における放射線の被爆量に差を設けるため、成形体の組成がその長手方向に沿って一定であってもよい。このため、製造時において、材料を途中で切り替える必要がなくなり、内視鏡可撓管の生産性も向上する。

【0093】成形体4への放射線の照射は、1回のみ行うものであってもよいが、2回以上に分けて行うのが好ましい。成形体4への放射線の照射を2回以上に分けて行うことにより、放射線照射1回当たりの放射線のエネルギーを小さくすることが可能となる。これにより、放射線の被爆時における発熱を防止、抑制することが可能となり、成形体4の構成材料の熱劣化を効果的に防止することができる。

【0094】なお、放射線を被爆した部位における成形体4の硬化は、少なくともその外表面付近で起こればよい。

【0095】図4は、成形体に放射線を照射する工程（第2の工程）を説明するための図である。

【0096】成形体4に照射される放射線は、照射源11から成形体4の長手方向に対し、ほぼ垂直方向（図中矢印Cで示す方向）に発射される。

【0097】放射線の照射は、例えば、図中矢印Dに示す方向等に、成形体4を回転しつつ行うものであるのが好ましい。このように、成形体4を回転しつつ、成形体4に対する放射線照射を行うことにより、外皮3Aは、周方向における可撓性のバラツキが小さいものとなる。

【0098】また、放射線照射は、放射線を発射する照射源11と、成形体4とを相対的に移動させつつ行う。照射源11と成形体4とを相対的に移動させる方法としては、例えば、成形体4を図中矢印Eで示す方向に移動させる方法、照射源11を図中矢印Fで示す方向に移動させる方法、成形体4を図中矢印Eで示す方向に移動しつつ、照射源11を図中矢印Fで示す方向に移動させる方法等が挙げられる。

【0099】第1の領域と第2の領域とで、単位面積当たりの放射線の被爆量に差を設けるように、放射線を照射する方法としては、例えば、放射線照射を、照射源11と成形体4との相対的な移動速度を変化させつつ行う方法、照射源11から発射される放射線の発射強度を変

化させつつ行う方法、成形体 4 の各部位によって放射線照射の回数に差を設ける方法や、これらのうち少なくとも二つを組み合わせた方法等が挙げられる。このような方法で放射線照射を行うことにより、成形体 4 の各部位における放射線の被爆量を比較的容易にコントロールすることができる。このため、外皮 3 A の各部位における可撓性の微妙な調整が可能となる。その結果、挿入部可撓管 1 A の挿入の操作性は、特に優れたものとなる。なお、第 1 の領域と第 2 の領域とで、単位面積当たりの放射線の被爆量に差を設ける方法は、前述したような方法

【0100】成形体 4 の放射線の被爆量は、成形体 4 の長手方向に沿って連続的に変化するものであっても、非連続的（段階的）に変化するものであってもよい。

【0101】成形体 4 に照射する放射線の種類としては、例えば、 γ 線、X 線等の電磁波、 α 線（ He^{2+} ）等のイオン粒子線、 β 線（電子線）、陽子線、中性子線

【0102】成形体 4 において、単位面積当たりの前記放射線の被爆量が最大となる領域（最大被爆領域）での単位面積当たりの前記放射線の被爆量は、例えば、 $1 \times 10^2 \sim 5 \times 10^6 \text{ Gy} / \text{cm}^2$ であるのが好ましく、 $1 \times 10^5 \sim 5 \times 10^6 \text{ Gy} / \text{cm}^2$ であるのがより好ましく、 $5 \times 10^5 \sim 2 \times 10^6 \text{ Gy} / \text{cm}^2$ であるのがさらに好ましい。

【0103】最大被爆領域での単位面積当たりの放射線の被爆量が前記下限値未満であると、各部位における放射線の被爆量の差が小さくなる。このため、得られる外皮 3 A の各部位における可撓性の差も小さくなる。その結果、挿入部可撓管 1 A の挿入の操作性が不十分となる可能性がある。

【0104】一方、最大被爆領域での単位面積当たりの放射線の被爆量が前記上限値を超えると、放射線の被爆時における発熱により、成形体 4 の構成材料が熱劣化する可能性がある。

【0105】また、成形体 4 において、単位面積当たりの放射線の被爆量が最大となる領域での単位面積当たりの放射線の被爆量を $K_{\max} [\text{Gy} / \text{cm}^2]$ 、単位面積当たりの放射線の被爆量が最小となる領域での単位面積当たりの放射線の被爆量を $K_{\min} [\text{Gy} / \text{cm}^2]$ としたとき、 $K_{\min} / K_{\max}$ は、0.8 以下であるのが好ましく、0.5 以下であるのがより好ましい。 $K_{\min} / K_{\max}$ の値が 0.8 を超えると、各部位における放射線の被爆量の差が小さくなる。このため、得られる外皮 3 A の各部位における可撓性の差も小さくなる。その結果、挿入部可撓管 1 A の挿入の操作性が不十分となる可能性がある。

【0106】また、成形体 4 に照射される放射線の 1 量子あたりのエネルギーは、例えば、 $1 \times 10^2 \sim 4 \times 10^6 \text{ eV}$ であるのが好ましく、 $5 \times 10^2 \sim 2 \times 10^6 \text{ eV}$ であるのがより好ましい。成形体 4 に照射される放射線の 1 量子あたりのエネルギーがこのような範囲の値であると、前記高分子材料の架橋反応が効率よく進行するため、放射線の照射量を比較的少なくしても、各部位における可撓性の差を十分なものとすることができる。

【0107】なお、図示の構成では、成形体 4 が芯金 9 に被覆された状態で放射線の照射を行っているが、芯金 8 を除去した後、成形体 4 に放射線を照射してもよい。

【0108】また、前記第 1 の工程で形成された複数本の成形体 4 に対して、同時に放射線を照射してもよい。これにより、外皮 3 A の生産性がさらに向上する。

【0109】次に、前述した外皮 3 A の製造方法の第 2 実施形態について説明する。以下、本実施形態の製造方法について、前述した第 1 実施形態の製造方法との違いを中心に説明し、同様の事項については、その説明を省略する。

【0110】図 5 は、本実施形態の製造方法における第 2 の工程を説明するための図である。以下の説明では、図 5 中の左側を「先端」、右側を「基端」として説明する。

【0111】図 5 に示すように、本実施形態の製造方法では、成形体 4 の外表面の少なくとも一部に、放射線を吸収、遮断または反射可能なマスク 12 を被覆した状態で、成形体 4 に対して放射線を照射する。このとき、マスク 12 は、成形体 4 の外周に固定されている。このため、例えば、成形体 4 を図中矢印 D で示す方向に回転させた場合、これに伴い、マスク 12 も回転する。なお、マスク 12 は、照射された放射線の少なくとも一部を吸収、遮断または反射するものであればいかなるものであってもよい。すなわち、マスク 12 は、マスク 12 に照射された放射線の照射量より、マスク 12 が被覆された部位への放射線の透過量のほうが少なくなるような効果を有するものであればいかなるものであってもよい。

【0112】このように、成形体 4 の各部位における放射線の被爆量をマスク 12 を用いて調整することにより、外皮 3 A の長手方向の各部位における架橋率を容易に異なるものとすることができる。

【0113】図 5 中、マスク 12 は、成形体 4 の先端側のみを被覆しているが、成形体 4 の外表面の 2 箇所以上を被覆するものであってもよい。また、マスクが成形体の外表面の 2 箇所以上を被覆する場合、各マスクは、互いに、放射線透過率が同一のものであっても、異なるものであってもよい。

【0114】また、マスク 12 は、例えば、一定の厚さを有するものであっても、各部位によって異なる厚さを有するものであってもよい。

【0115】また、図示の構成では、成形体 4 と照射源

11とを相対的に移動させつつ、放射線を発射しているが、放射線は、例えば、成形体4の全長に向けて、同時に発射されるものであってもよい。

【0116】次に、前述した外皮3Aの製造方法の第3実施形態について説明する。以下、本実施形態の製造方法について、前述した第1、第2実施形態の製造方法との違いを中心に説明し、同様の事項については、その説明を省略する。

【0117】図6は、本実施形態の製造方法における第2の工程を説明するための図である。以下の説明では、10図6中の左側を「先端」、右側を「基端」として説明する。

【0118】図6に示すように、本実施形態の製造方法では、成形体4と照射源12との間に、成形体4とは離間したマスク12を設置した状態で放射線を照射する。成形体4とマスク12とが互いに離間しているため、例えば、マスク12の回転を伴わずに、成形体4のみを図中矢印Dで示す方向へ回転させることができる。

【0119】このように、マスク12の回転を伴わずに、成形体4のみを回転させることができるため、マス10ク12が成形体4の周方向の少なくとも一部を覆うものであっても、周方向に均一な可撓性を有する外皮3Aを容易に製造することができる。

【0120】また、このようにして放射線の照射を行うことにより、成形体4の外周にマスク12を固定する工程がなくなる。したがって、外皮3Aの生産性がさらに向上する。

【0121】なお、マスク12は、成形体4の周方向の全体を包囲するものであってもよい。

【0122】次に、前述した外皮3Aの製造方法の第430実施形態について説明する。以下、本実施形態の製造方法について、前述した第3実施形態の製造方法との違いを中心に説明し、同様の事項については、その説明を省略する。

【0123】図7は、本実施形態の製造方法における第2の工程を説明するための図である。以下の説明では、図7中の左側を「先端」、右側を「基端」として説明する。

【0124】図7に示すように、本実施形態の製造方法で用いられるマスク12には、微小な孔121が形成さ40れている。これにより、照射源11より発射された放射線の一部が孔121を通過して、成形体4に到達することとなる。このため、成形体4の長手方向での、マスク12で覆われた領域における硬化反応の進行の度合いを調整することが可能となり、結果として、得られる外皮3Aの対応する領域における可撓性を調整することが可能となる。また、孔121の数、大きさ、密度等を調整することにより、成形体4の長手方向でのマスク12で覆われた領域に到達する放射線量をさらに精密に調整することができる。

【0125】なお、孔121の数、大きさ、密度等は、マスク12の各部位において均一なものであっても、不均一なものであってもよい。例えば、マスク12の基端側で孔121の開孔密度が大きく、基端側で開孔密度が小さいものであってもよい。

【0126】図8は、本発明の内視鏡可撓管用外皮を適用した外皮を有する挿入部可撓管の他の実施形態を示す半縦断面図である。

【0127】以下、図8に示す挿入部可撓管1Bについて、前述した挿入部可撓管1Aとの相違点を中心に説明し、同様の事項の説明については省略する。

【0128】本実施形態の外皮3Bは、内層32と外層33とを有する積層体で構成されている。

【0129】内層32と外層33とは、互いに組成または物性の異なる材料で構成されている。これにより、内層32の特性と外層33の特性との組み合わせによって、各層を構成する材料の利点を併有し、各層の構成材料の欠点を補完することができる。ここで言う「物性」としては、例えば、剛性（柔軟性）、硬度、伸び率、引張り強さ、せん断強さ、曲げ弾性率、曲げ強さ等の物理的特性や、耐薬品性、耐候性等の化学的特性等が挙げられる。なお、これらは一例であり、これらに限定されるものではない。

【0130】内層32は、外皮3の内周側に形成されており、芯材2と密着している。内層32は、その全長に渡って物性がほぼ均質になっている。

【0131】内層32の厚さは、長手方向に沿って、ほぼ一定になっている。内層32の平均厚さは、特に限定されないが、通常は、0.01～1.0mmであるのが好ましく、0.05～0.8mmであるのがより好ましい。

【0132】内層32の構成材料は、芯材2との密着性に優れたものであるのが好ましい。このような材料としては、例えば、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-酢酸ビニル共重合体等のポリオレフィン系樹脂、ポリアミド系樹脂、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ポリブチレンテレフタレート等のポリエステル系樹脂、ポリウレタン系樹脂、ポリスチレン系樹脂、ポリテトラフルオロエチレン、エチレン-テトラフルオロエチレン共重合体等のフッ素系樹脂、ポリイミド等の各種可撓性を有する樹脂や、ポリウレタン系エラストマー、ポリエステル系エラストマー、ポリオレフィン系エラストマー、ポリアミド系エラストマー、ポリスチレン系エラストマー、フッ素系エラストマー、シリコーンゴム、フッ素ゴム、ラテックスゴム等の各種エラストマー等の高分子材料が挙げられ、これらのうち、1種または2種以上を組み合わせる用いることができる。

【0133】この中でも特に、ポリウレタン系エラストマー、ポリオレフィン系エラストマー、ポリエステル系

エラストマーは、芯材2との密着性に優れるため、好ましい。また、内層32中には、必要に応じて任意に添加物が配合されてもよい。

【0134】添加物としては、例えば、架橋剤、架橋助剤、可塑剤、無機フィラー、顔料、各種安定剤（酸化防止剤、光安定剤、帯電防止剤、ブロッキング防止剤、潤滑剤）、X線造影剤等が挙げられる。

【0135】外層33は、外皮3の外周側に形成されている。外層33は、前述した第1実施形態の外皮3Aと構成材料と同様な材料で構成されている。

【0136】外層33の厚さは、長手方向に沿って、ほぼ一定になっている。また、外層33の平均厚さは、特に限定されないが、通常は、0.01~1.0mmであるのが好ましく、0.05~0.8mmであるのがより好ましい。

【0137】なお、外皮3Bは、内層32と外層33とが積層された積層部をその全長にわたって有するものであっても、その長手方向の少なくとも一部に有するものであってもよい。

【0138】外皮3Bは、例えば、前述の実施形態と同様、押出成形により得られる成形体4に対して、放射線を照射することにより製造することができる。

【0139】特に、2個の押し出し口を有する押出成形機を用いて押出成形を行った場合、各押し出し口から内層32の構成材料、外層33の構成材料を同時に押し出し、その積層体を芯金の外周に被覆することにより、積層構造を有する成形体4を連続的に製造することができる。なお、放射線照射による硬化は、少なくとも外層33で起こればよい。

【0140】以上、本発明の内視鏡可撓管用外皮の製造方法および内視鏡可撓管用外皮について説明したが、本発明は、これらに限定されるものではない。

【0141】例えば、外皮は、長手方向の少なくとも一部に、3層以上の積層部を有するものであってもよい。これにより、外皮の各層の特性の組み合わせによって、内視鏡可撓管用外皮に必要とされる各種の性能を特に優れたものとすることができる。

【0142】また、成形体は、直接、芯材の外周に形成してもよい。これにより、内視鏡可撓管の製造工程を簡略化することができる。また、外皮材料の被覆時に、芯材の隙間等に外皮材料が侵入するため、得られる内視鏡可撓管は、芯材と外皮との密着性が特に優れたものとなる。

【0143】また、第1の工程と第2の工程とは、連続して行ってもよい。例えば、図3中の押し出し口付近に照射源を設置し、押し出し口から排出されてくる成形体に、順次放射線を照射することにより、連続的に外皮を製造してもよい。

【0144】また、前述した実施形態においては、放射線の照射は、外皮材料の硬化を目的とするものであった

が、その目的はこれに限定されない。放射線の照射は、例えば、外皮材料の改質、滅菌等を目的とするものであってもよい。

【0145】

【実施例】次に、本発明の具体的実施例について説明する。

【0146】1. 内視鏡可撓管用外皮の製造

（実施例1）まず、ペレット状のポリウレタン系エラストマー（製品名：パンデックス、大日本インキ化学工業（株）社製）を用意し、これを195℃で混練した。

【0147】次に、外径10.0mmの円筒状の芯金の外周に、前記混練物を押出成形により被覆することにより、中空部を有する長尺の成形体（長さ1.6m、平均厚さ0.5mm）を得た。押出成形時の外皮材料温度は、190℃であった。

【0148】その後、芯金の外周に形成された成形体の先端側から基端側に向けて、照射源から発射される放射線を照射し、その後、芯金を除去することにより、内視鏡可撓管用外皮を得た。この放射線照射は、芯金に被覆された成形体を、図4中、矢印Dで示す方向に回転させ、かつ矢印Eで示す方向に移動させつつ行った。

【0149】このとき、照射源から発射される放射線の1量子あたりのエネルギーは、 $3 \times 10^5 \text{ eV}$ であった。

【0150】また、成形体のE方向への移動は、成形体の送り速度が、放射線が成形体の先端を照射したときに最大となり、放射線が成形体の基端を照射したときに最小となるような等加速度運動として行った。この操作を合計10回繰り返し行った。

【0151】（実施例2）成形体の送り速度を一定とし、照射源から発射される放射線の発射強度を変化させつつ行った以外は、前記実施例1と同様にして内視鏡可撓管用外皮を製造した。成形体に照射された放射線の発射強度は、成形体の先端から長手方向の midpoint までにおいては、 $1.0 \times 10^5 \text{ eV}$ 、成形体の長手方向の midpoint から基端までにおいては、 $3.0 \times 10^5 \text{ eV}$ とした。

【0152】（実施例3）成形体に照射される放射線の発射強度が先端で最小、基端で最大となるように、放射線の発射強度を一定の割合で連続的に変化（増大）させた以外は、前記実施例2と同様にして内視鏡可撓管用外皮を製造した。

【0153】（実施例4）成形体の送り速度を一定とし、成形体に照射する放射線の照射回数を、成形体の先端から長手方向の midpoint までの領域については、5回とし、成形体の長手方向の midpoint から基端までの領域については、10回とした以外は、前記実施例1と同様にして内視鏡可撓管用外皮を製造した。

【0154】（実施例5）図5に示すように、成形体の先端から長手方向の midpoint までを、ほぼ均一な厚さのマスク（構成材料：ポリエチレン、平均厚さ：0.5mm）

で被覆し、成形体の送り速度を一定とした状態で成形体に対する放射線の照射を行った以外は、前記実施例 1 と同様にして内視鏡可撓管用外皮を製造した。

【0155】(実施例 6) 図 6 に示すように、照射源と成形体との間に、成形体の先端から長手方向の midpoint までにおける被爆量が小さくなるように、ほぼ均一な厚さのマスク(構成材料: ポリエチレン、平均厚さ: 0.5 mm)を設置し、図 6 中矢印 F で示す方向に照射源を一定速度で移動させつつ、成形体に対する放射線の照射を行った以外は、前記実施例 1 と同様にして内視鏡可撓管用外皮を製造した。なお、放射線の照射時においては、成形体はその長手方向に移動させなかった。

【0156】(実施例 7) 図 7 に示すように、マスク(構成材料: ポリエチレン、平均厚さ: 0.5 mm)として、その全面にわたって微小な孔がほぼ均一に形成されたものを用いた以外は、前記実施例 6 と同様にして内視鏡可撓管用外皮を製造した。なお、放射線の照射時においては、成形体はその長手方向に移動させなかった。

【0157】(実施例 8) ペレット状のポリウレタン系エラストマー(製品名: パンデックス、大日本インキ化学工業(株)社製): 98.0 wt%と、トリアリルイソシアヌレート: 2.0 wt%との混練物を用いて成形体を形成し、成形体の先端から長手方向の midpoint までにおける放射線の発射強度を 0.5×10^5 eV、成形体の長手方向の midpoint から基端までにおける放射線の発射強度を 1.5×10^5 eV とした以外は、前記実施例 2 と同様にして内視鏡可撓管用外皮を製造した。

【0158】(実施例 9) ペレット状のポリウレタン系エラストマー(製品名: パンデックス、大日本インキ化学(株)社製): 49 wt%と、ペレット状のポリエステル系樹脂(製品名: ハイトレル、東洋紡(株)社製): 49 wt%と、トリアリルイソシアヌレート: 2.0 wt%との混練物を用いて成形体を形成した以外は、前記実施例 8 と同様にして内視鏡可撓管用外皮を製造した。

【0159】(実施例 10) 内層の構成材料として、ペレット状のポリウレタン系エラストマー(製品名: パンデックス、大日本インキ化学工業(株)社製)、外層の構成材料として、ペレット状のポリエステル系樹脂(製品名: ハイトレル、東洋紡(株)社製)を用意し、それぞれ、200 で混練した。

【0160】次に、2つの押し出し口を有する押出成形機を用いて、前記内層の構成材料の混練物、前記外層の構成材料の混練物を同時に押出し、その積層体を外径 10.0 mm の円筒状の芯金の外周に被覆することにより、中空部を有する長尺の成形体(長さ 1.6 m、平均厚さ 0.5 mm)を得た。押出成形時における内層の構成材料温度、外層の構成材料温度は、いずれも 200 であった。

【0161】このようにして得られた成形体に対し、前

記実施例 1 と同様にして、放射線の照射を行うことにより、内視鏡可撓管用外皮を得た。

【0162】(実施例 11) 前記実施例 10 と同様にして形成した成形体を用いた以外は、前記実施例 2 と同様にして内視鏡可撓管用外皮を製造した。

【0163】(実施例 12) 前記実施例 10 と同様にして形成した成形体を用いた以外は、前記実施例 3 と同様にして内視鏡可撓管用外皮を製造した。

【0164】(実施例 13) 前記実施例 10 と同様にして形成した成形体を用いた以外は、前記実施例 4 と同様にして内視鏡可撓管用外皮を製造した。

【0165】(実施例 14) 前記実施例 10 と同様にして形成した成形体を用いた以外は、前記実施例 5 と同様にして内視鏡可撓管用外皮を製造した。

【0166】(実施例 15) 前記実施例 10 と同様にして形成した成形体を用いた以外は、前記実施例 6 と同様にして内視鏡可撓管用外皮を製造した。

【0167】(実施例 16) 前記実施例 10 と同様にして形成した成形体を用いた以外は、前記実施例 7 と同様にして内視鏡可撓管用外皮を製造した。

【0168】(比較例) 成形体の送り速度を一定とした状態で放射線の照射を行った以外は、前記実施例 1 と同様にして内視鏡可撓管用外皮を製造した。

【0169】2. 内視鏡可撓管用外皮の曲げ剛性試験
各実施例および比較例の各内視鏡可撓管用外皮について、それぞれ、長手方向の異なる箇所における曲げ剛性を測定した。

【0170】図 9 に示すように、内視鏡可撓管用外皮を一定のスパン L (200 mm) の 2 点で支持し、支持する 2 点の midpoint を下方に押圧して一定の距離 y (50 mm) だけ荷重点が変位するときの押圧力 F の大きさを各箇所における曲げ剛性とした。

【0171】ここでは、内視鏡可撓管用外皮の先端から基端側に 20 cm の距離にある位置を荷重点 a、内視鏡可撓管用外皮の長手方向の midpoint を荷重点 b、内視鏡可撓管用外皮の基端から先端側に 20 cm の距離にある位置を荷重点 c とし、各内視鏡可撓管用外皮について、それぞれこれら 3 点を中心としたときの曲げ剛性を測定した。

【0172】実施例 1 の内視鏡可撓管用外皮の荷重点 a における曲げ剛性を 1 としたときの、各内視鏡可撓管用外皮の各箇所における曲げ剛性の大きさを表 1 に示す。また、表 1 には、単位面積当たりの放射線の被爆量が最大となる領域での単位面積当たりの放射線の被爆量 K_{max} [Gy/cm²]、単位面積当たりの放射線の被爆量が最小となる領域での単位面積当たりの放射線の被爆量 K_{min} [Gy/cm²] を併せて示す。

【0173】3. 内視鏡可撓管の挿入の操作性試験
各実施例および比較例で得られた内視鏡可撓管用外皮を用いて以下のようにして、内視鏡可撓管を製造した。

【0174】まず、円筒状の芯金の外周に、幅3mmのステンレス製の帯状材を巻回して、外径9.9mm、内径9.6mmの螺旋管を作製した。

【0175】次に、直径0.1mmのステンレス製の細線を用意し、これらを3本を一組とし、編組することにより網状管を作製した。

【0176】このようにして得られた網状管を、芯金に巻回した状態の螺旋管の外周に被覆することにより芯材を作製した。

【0177】芯材の外周に各内視鏡可撓管用外皮を被覆し、その後、芯金を除去することにより、内視鏡可撓管を製造した。

【0178】以上のようにして得られた各内視鏡可撓管について、以下に説明するような挿入の操作性試験を行った。

【0179】各内視鏡可撓管を挿入部可撓管として用いて、図1に示す電子内視鏡10を製造した。製造した各*

表1

	K_{max} [Gy/cm ²]	K_{min} [Gy/cm ²]	K_{min}/K_{max}	曲げ剛性試験			挿入性試験
				荷重点a	荷重点b	荷重点c	
実施例1	1.0×10^6	0.5×10^6	0.5	1	1.4~1.6	1.8~2.0	◎
実施例2	1.0×10^6	0.5×10^6	0.5	1	1~1.8	1.8~2.0	○
実施例3	1.0×10^6	0.5×10^6	0.5	1	1.4~1.6	1.8~2.0	◎
実施例4	1.0×10^6	0.5×10^6	0.5	1	1~1.8	1.8~2.0	○
実施例5	1.0×10^6	0.5×10^6	0.5	0.8	0.8~1.8	1.8~2.0	◎
実施例6	1.0×10^6	0.5×10^6	0.5	0.8	0.8~1.8	1.8~2.0	◎
実施例7	1.0×10^6	0.5×10^6	0.5	0.9	0.9~1.8	1.8~2.0	◎
実施例8	0.5×10^6	0.2×10^6	0.4	1	1~1.8	1.8~2.0	◎
実施例9	0.5×10^6	0.2×10^6	0.4	1.5	1.5~2.3	2.3~2.5	◎
実施例10	1.0×10^6	0.5×10^6	0.5	1.5	1.8~2.1	2.3~2.5	◎
実施例11	1.0×10^6	0.5×10^6	0.5	1.5	1.5~2.3	2.3~2.5	◎
実施例12	1.0×10^6	0.5×10^6	0.5	1.5	1.8~2.1	2.3~2.5	◎
実施例13	1.0×10^6	0.5×10^6	0.5	1.5	1.5~2.3	2.3~2.5	◎
実施例14	1.0×10^6	0.5×10^6	0.5	1.3	1.3~2.0	2.0~2.3	◎
実施例15	1.0×10^6	0.5×10^6	0.5	1.3	1.3~2.0	2.0~2.3	◎
実施例16	1.0×10^6	0.5×10^6	0.5	1.4	1.4~2.2	2.2~2.5	◎
比較例	1.0×10^6	1.0×10^6	1	1	1	1	×

【0182】表1から明らかなように、本発明の内視鏡可撓管用外皮は、その長手方向に、互いに可撓性の異なる領域（第1の領域および第2の領域）を有しており、優れた挿入の操作性を有する内視鏡可撓管の製造に適している。特に、成形体の構成材料として、架橋助剤を含むものを用いた実施例8、9による内視鏡可撓管では、放射線の発射強度が弱く、照射量が少ないにもかかわらず、他の実施例による内視鏡可撓管と同様、優れた挿入の操作性を有している。

【0183】これに対し、比較例の内視鏡可撓管用外皮は、その長手方向に沿って、一様な可撓性を有しているため、内視鏡可撓管の製造に用いた場合に、満足な挿入の操作性が得られていない。

【0184】

【発明の効果】以上述べたように、本発明によれば、挿入の操作性に優れた内視鏡可撓管用外皮を提供すること

*電子内視鏡10の挿入部を人体の体腔を模造した生体モデルに挿入し、その先端（湾曲管5の先端）が生体モデルの大腸相当部分に達するまで挿入した。挿入の操作性試験では、そのときの挿入の操作性を以下の4段階の基準に従って評価した。

【0180】：挿入操作が非常に円滑に行うことができ、内視鏡可撓管としての使用に最適。

○：挿入操作が支障なく行うことができ、内視鏡可撓管としての使用に適す。

：挿入操作に手間取り、内視鏡可撓管としての使用に問題あり。

×：挿入操作がしづらく、内視鏡可撓管としての使用に適さず。

挿入の操作性試験の結果を表1に示す。

【0181】

【表1】

ができる内視鏡可撓管用外皮を得ることができる。

【0185】これらの効果は、放射線の照射量、放射線の1量子あたりのエネルギー、照射回数等の設定を適宜行ったり、外皮材料中に添加する架橋助剤の種類や含有量を適宜選択することにより、さらに顕著なものとなる。

【0186】また、製造時に、材料の切り替えを行う必要がないため、生産性も優れたものとなる。

【0187】また、内視鏡可撓管用外皮の製造に供される成形体を、組成または物性の異なる複数の層で構成された積層部を有するものとするにより、得られる内視鏡可撓管用外皮は、内視鏡可撓管に求められる各種の性能が特に優れたものとなる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の内視鏡可撓管用外皮を適用した外皮を有する電子内視鏡を示す全体図である。

【図2】本発明の内視鏡可撓管用外皮を適用した外皮を有する挿入部可撓管の実施形態を示す半縦断面図である。

【図3】押出成形により、芯金の外周に外皮材料を被覆し、成形体を形成する工程（第1の工程）を示す縦断面図である。

【図4】成形体に対して放射線を照射する工程（第2の工程）を説明するための縦断面図である。

【図5】成形体に対して放射線を照射する工程（第2の工程）を説明するための縦断面図である。

【図6】成形体に対して放射線を照射する工程（第2の工程）を説明するための縦断面図である。

【図7】成形体に対して放射線を照射する工程（第2の工程）を説明するための縦断面図である。

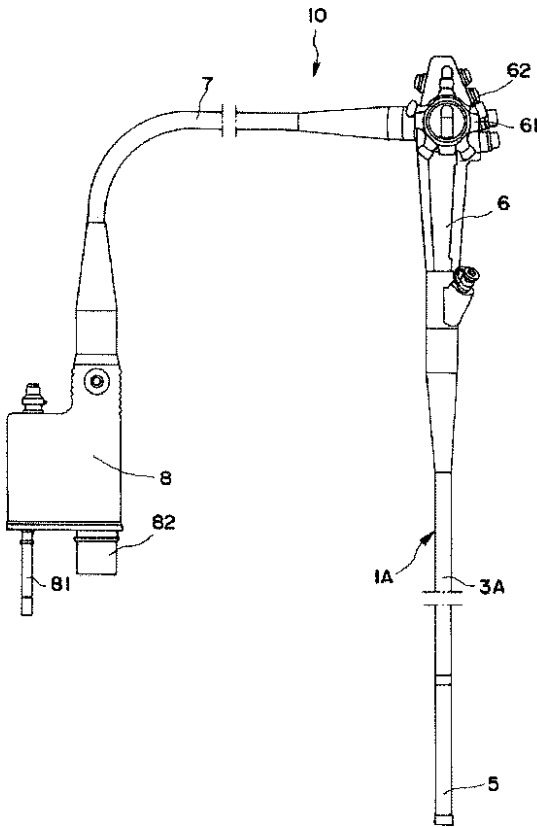
【図8】本発明の内視鏡可撓管用外皮を適用した外皮を有する挿入部可撓管の他の実施形態を示す半縦断面図である。

【図9】実施例における挿入部可撓管の曲げ剛性を測定する方法を示す図である。

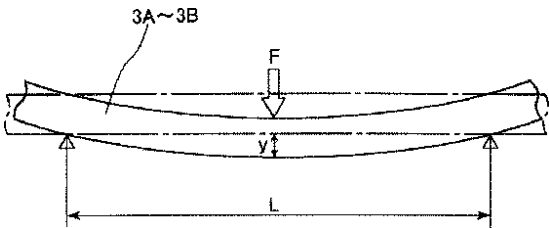
- 【符号の説明】
- 1 挿入部可撓管
 - 2 芯材
 - 2 1 螺旋管
 - 2 2 網状管
 - 2 3 細線

- * 2 4 空間
- 2 5 間隔
- 3 外皮
- 3 1 外皮材料
- 3 2 内層
- 3 3 外層
- 4 成形体
- 5 湾曲部
- 6 操作部
- 10 6 1、6 2 操作ノブ
- 7 接続部可撓管
- 8 光源差込部
- 8 1 光源用コネクタ
- 8 2 画像信号用コネクタ
- 9 芯金
- 1 0 電子内視鏡
- 1 1 照射源
- 1 2 マスク
- 1 2 1 孔
- 20 1 3 ダイスヘッド
- 1 3 1 ダイス
- 1 3 2 ニップル
- 1 3 3 通路
- 1 3 4 外皮材料通路
- * 1 3 5 押し出し口

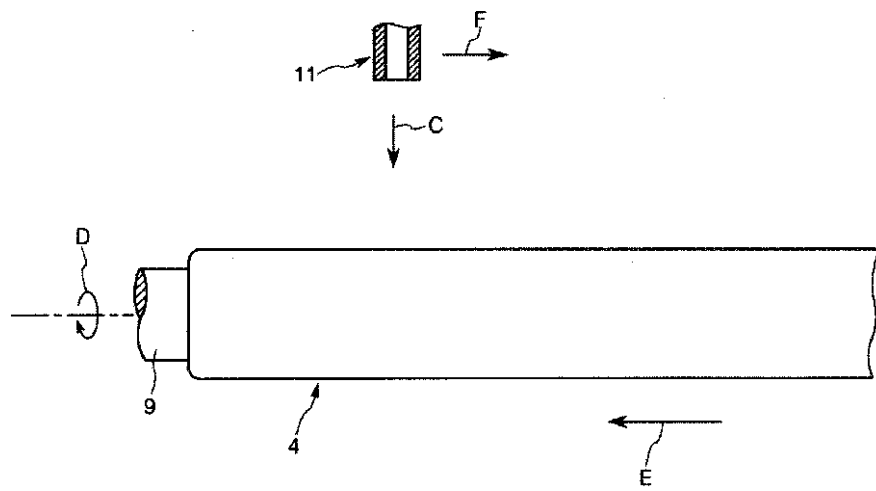
【図1】



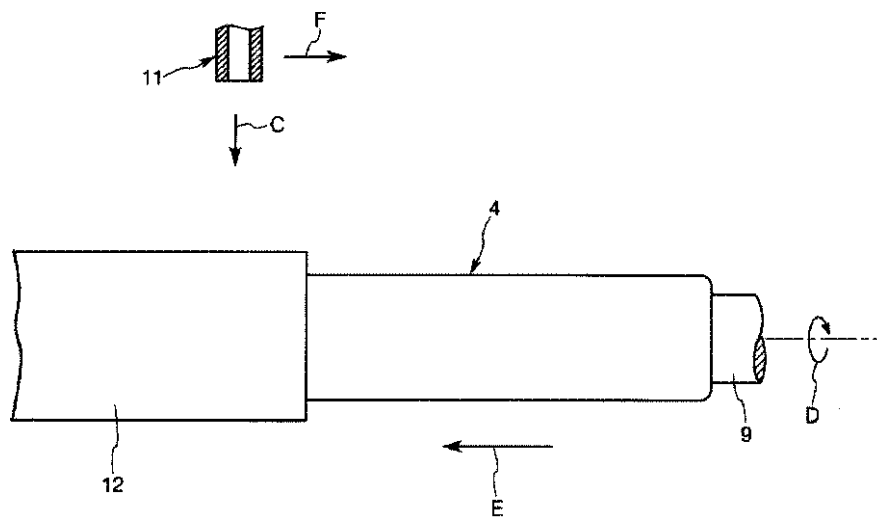
【図9】



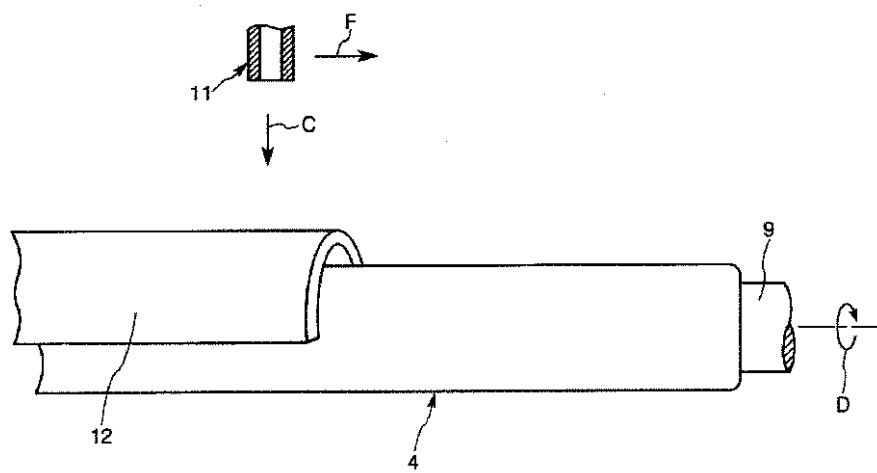
【図4】



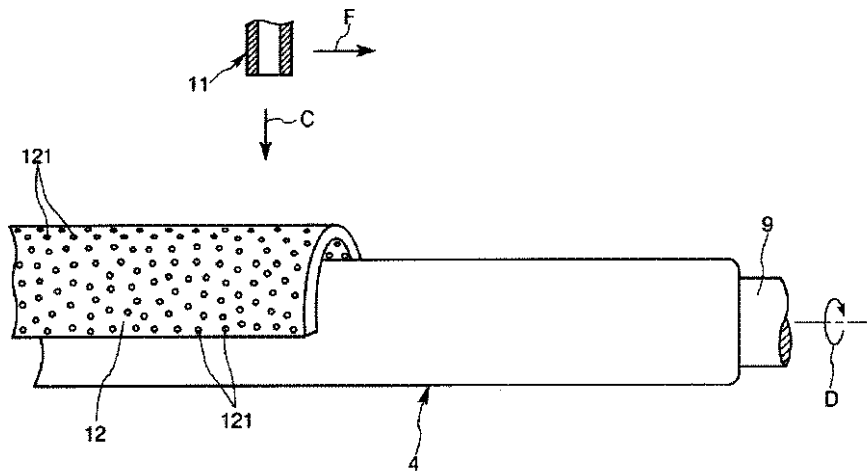
【図5】



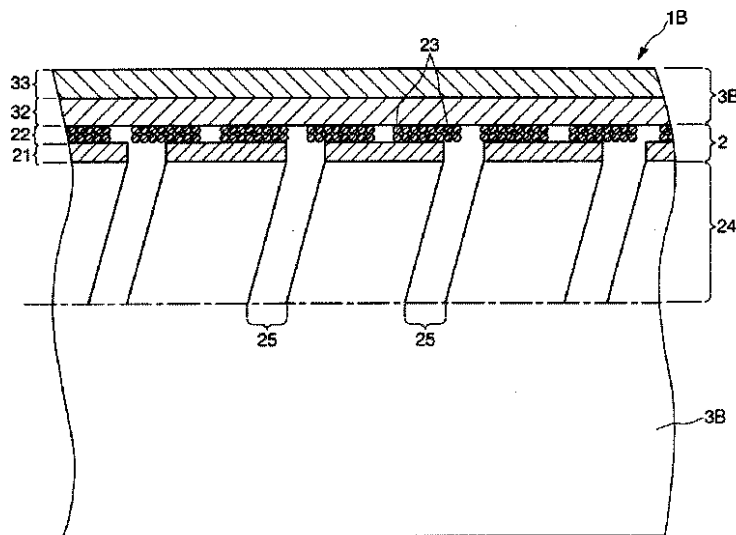
【図6】



【図 7】



【図 8】



【手続補正書】

【提出日】平成 13 年 12 月 12 日 (2001.12.12)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0072

【補正方法】変更

【補正内容】

【0072】外皮材料 31 中に含まれる架橋助剤は、押出成形時に実質的に変性しないものであるのが好ましい。このような架橋助剤としては、例えば、イソシアヌ

ル酸エステルが挙げられる。イソシアヌル酸エステルとしては、トリアリルイソシアヌレート、トリメタアリルイソシアヌレートや、これらのうち少なくとも 1 種を含む重合体（ダイマー、トリマー、オリゴマー、プレポリマー、ポリマー、共重合体等）等が挙げられるが、この中でも特に、トリアリルイソシアヌレートを主とするものであるのが好ましい。架橋助剤として、トリアリルイソシアヌレートを主とするものを用いた場合、放射線照射による架橋反応が、より効率良く進行するため、比較的少量の放射線で架橋構造物を得ることができる。

フロントページの続き

(72)発明者 四條 由久

東京都板橋区前野町 2 丁目 36 番 9 号 旭光
学工業株式会社内

F ターム(参考) 4C061 AA00 BB00 CC00 DD03 FF26
JJ03 JJ06

专利名称(译)	制造用于内窥镜内窥镜和管的加强管的外盖的方法		
公开(公告)号	JP2002224020A	公开(公告)日	2002-08-13
申请号	JP2001027448	申请日	2001-02-02
[标]申请(专利权)人(译)	旭光学工业株式会社		
申请(专利权)人(译)	旭光学工业株式会社		
[标]发明人	細井正義 小森一範 四條由久		
发明人	細井 正義 小森 一範 四條 由久		
IPC分类号	A61B1/00		
FI分类号	A61B1/00.310.B A61B1/005.511 A61B1/005.521		
F-TERM分类号	4C061/AA00 4C061/BB00 4C061/CC00 4C061/DD03 4C061/FF26 4C061/JJ03 4C061/JJ06 4C161/AA00 4C161/BB00 4C161/CC00 4C161/DD03 4C161/FF26 4C161/JJ03 4C161/JJ06		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：为内窥镜柔性管提供外罩，能够提供插入可控性优异的内窥镜柔性管。解决方案：这种用于内窥镜柔性管的外罩的制造方法具有通过使用包括高聚物材料材料形成具有中空部分的模具4的第一过程，以及将射线照射至至少一个的第二过程。模具4的一部分理想地通过挤压成型获得。用于形成模具4的材料理想地包括聚氨酯树脂和聚氨酯弹性体中的至少一种。期望在旋转模具4的同时执行第二过程。期望在相对移动放射线的照射源11和模具4的同时执行第二过程。此时，期望在改变相对移动速度的同时执行第二过程。辐射源11和模具4的能量，每一个量子的放射线的能量最好是1到102倍到4倍和106eV。

