

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2019-201709
(P2019-201709A)

(43) 公開日 令和1年11月28日(2019.11.28)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 61 B 1/005	A 61 B 1/005	2 H 04 O
G 02 B 23/24	G 02 B 23/24	4 C 16 1

審査請求 未請求 請求項の数 6 O L (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2018-97006 (P2018-97006)	(71) 出願人	000000376 オリンパス株式会社 東京都八王子市石川町2951番地
(22) 出願日	平成30年5月21日 (2018.5.21)	(74) 代理人	100106909 弁理士 棚井 澄雄
		(74) 代理人	100094400 弁理士 鈴木 三義
		(74) 代理人	100086379 弁理士 高柴 忠夫
		(74) 代理人	100139686 弁理士 鈴木 史朗
		(72) 発明者	市橋 秋人 東京都八王子市石川町2951番地 オリ ンパス株式会社内
		F ターム (参考)	2H040 DA03 DA12 DA14 DA15 4C161 DD03 FF34 JJ03

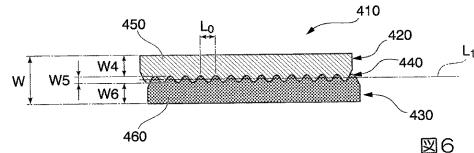
(54) 【発明の名称】内視鏡先端湾曲部被覆材

(57) 【要約】

【課題】本発明は、柔軟性および耐衝撃性の両方の性能を向上させることができる内視鏡先端湾曲部被覆材を提供することを目的とする。

【解決手段】本内視鏡先端湾曲部被覆材(410)は、フッ素系エラストマーからなる外層(420)と、前記外層に接し前記外層より硬度が低い第2エラストマーからなる内層(430)とを備えて筒状に形成されている。前記筒状の内視鏡先端湾曲部被覆材の長手方向の断面において、前記外層と前記内層とは、互いに噛み合う構造で積層されている。前記断面における前記外層と前記内層との境界は、凹凸を繰り返す非直線形状である。

【選択図】図6



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

フッ素系エラストマーからなる外層と、前記外層に接し前記外層より硬度が低い第2エラストマーからなる内層とを備える筒状の内視鏡先端湾曲部被覆材であって、

前記筒状の内視鏡先端湾曲部被覆材の長手方向の断面において、前記外層と前記内層とは、互いに噛み合う構造で積層され、

前記断面における前記外層と前記内層との境界は、凹凸を繰り返す非直線形状であることを特徴とする内視鏡先端湾曲部被覆材。

【請求項 2】

前記外層の硬度はショアA硬度60～80であり、前記内層の硬度はショアA硬度30～60であることを特徴とする請求項1に記載の内視鏡先端湾曲部被覆材。 10

【請求項 3】

前記内層を構成する前記第2エラストマーの20における損失正接 $\tan \delta$ が0.3以上であることを特徴とする請求項1または請求項2に記載の内視鏡先端湾曲部被覆材。

【請求項 4】

前記外層と前記内層とが互いに噛み合う中間領域の厚みは、前記内視鏡先端湾曲部被覆材の厚みの40%から60%の範囲にあることを特徴とする請求項1から請求項3のいずれか一項に記載の内視鏡先端湾曲部被覆材。

【請求項 5】

前記断面における前記外層と前記内層との境界は、周期的正弦波形状のパターンを有することを特徴とする請求項1から請求項4のいずれか一項に記載の内視鏡先端湾曲部被覆材。 20

【請求項 6】

前記断面における前記外層と前記内層との境界は、各三角形の2つの底角がいずれも90度未満の周期的三角形形状のパターンを有することを特徴とする請求項1から請求項4のいずれか一項に記載の内視鏡先端湾曲部被覆材。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、内視鏡先端湾曲部被覆材に関する。 30

【背景技術】**【0002】**

内視鏡先端湾曲部被覆材は、内視鏡先端湾曲部を操作する際に必要なアングル力量低減のため柔軟性が要求される一方、外部からの衝撃に対する耐衝撃性も要求される。そのため、一般的に、内視鏡先端湾曲部被覆材として、ゴム材料と硬質の樹脂材料との中間的な性能を有するエラストマーなどから形成されるエラストマー成形体が使用されている。このような内視鏡先端湾曲部被覆材の例として、特許文献1に記載の単一層のフッ素系エラストマーで構成されるエラストマー成形体が提案されている。

【先行技術文献】**【特許文献】****【0003】**

【特許文献1】国際公開第2011/126017号

40

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0004】**

しかしながら、内視鏡の高性能化に伴い、内視鏡の先端部に配置され、様々な機能を持たせる部品の点数が増えることにより、内視鏡先端湾曲部を操作する際に必要なアングル力量が増大する。また、従来の内視鏡先端湾曲部被覆材では、外部の衝撃を受ける際亀裂が発生しやすいため、内視鏡の製品寿命の低下が懸念される。

【0005】

50

特許文献 1 に記載の内視鏡先端湾曲部被覆材では、単一層のフッ素系エラストマーで構成されるため、柔軟性および耐衝撃性のいずれか一方のみを向上させることができるが、柔軟性および耐衝撃性の両方を同時に向上させることに限界がある。

【0006】

上記の事情を踏まえ、本発明は、従来の内視鏡先端湾曲部被覆材に比べて、柔軟性および耐衝撃性の両方の性能を向上させることができると内視鏡先端湾曲部被覆材を提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明の一態様に係る内視鏡先端湾曲部被覆材は、フッ素系エラストマーからなる外層と、前記外層に接し前記外層より硬度が低い第2エラストマーからなる内層とを備えて筒状に形成され、前記筒状の内視鏡先端湾曲部被覆材の長手方向の断面において、前記外層と前記内層とは、互いに噛み合う構造で積層され、前記断面における前記外層と前記内層との境界は、凹凸を繰り返す非直線形状である。

10

【0008】

前記の内視鏡先端湾曲部被覆材において、前記外層の硬度はショアA硬度60～80であり、前記内層の硬度はショアA硬度30～60であってもよい。

【0009】

前記の内視鏡先端湾曲部被覆材において、前記内層を構成する前記第2エラストマーの20における損失正接 $\tan \delta$ が0.3以上であってもよい。

20

【0010】

前記の内視鏡先端湾曲部被覆材において、前記外層と前記内層とが互いに噛み合う中間領域の厚みは、前記内視鏡先端湾曲部被覆材の厚みの40%から60%の範囲にあってもよい。

【0011】

前記断面における前記外層と前記内層との境界は、周期的正弦波形状のパターンを有してもよい。また、前記断面における前記外層と前記内層との境界は、各三角形の2つの底角がいずれも90度未満の周期的三角形形状のパターンを有してもよい。

【発明の効果】

【0012】

本発明の内視鏡先端湾曲部被覆材の上記各態様によれば、柔軟性および耐衝撃性の両方を向上させることができる内視鏡先端湾曲部被覆材を提供することができる。

30

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】本発明の一実施形態に係る内視鏡処置システムの全体構成を示す図である。

【図2】本実施形態に係る内視鏡処置システムの一つの使用例を示す図である。

【図3】本実施形態に係る内視鏡処置システムにおける内視鏡の筒状部材の構成を示す断面図である。

【図4】本実施形態に係る内視鏡先端湾曲部被覆材の一部の拡大断面図である。

【図5】本実施形態に係る内視鏡先端湾曲部被覆材の湾曲時の様子を示す図である。

40

【図6】本実施形態に係る内視鏡先端湾曲部被覆材の変形例の一部の拡大断面図である。

【図7】本実施形態に係る内視鏡先端湾曲部被覆材のその他の変形例を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0014】

(内視鏡処置システムの構成)

以下、本発明の一実施形態に係る内視鏡および内視鏡先端湾曲部被覆材について、図1から図7を参照して説明する。図1は、本実施形態に係る内視鏡100と、内視鏡100に挿通する内視鏡用処置具1との両方から構成する内視鏡処置システム110を示す全体図である。図2は、内視鏡処置システム110の使用時の一過程を示す図である。なお、本実施形態では、内視鏡処置システム110は、内視鏡的乳頭括約筋切開術(Endoscopy of the Sphincter of the Anal Canal)である。

50

c o p i c S p h i n c t e r o t o m y , E S T) に用いられる例を説明する。

【0015】

図1に示すように、内視鏡100は、筒状部材(シース)101と、把持部102と、鉗子栓103と、処置具チャンネル104と、撮像部106(図2参照)と、湾曲機構107とを備える。筒状部材101は、内視鏡100における体内に挿入される細長い部材であり、長手軸Lに沿って延びて形成される。筒状部材101は、可撓性を有する。把持部102は、筒状部材101の基端側に配されている。鉗子栓103は、把持部102に連結され、内視鏡用処置具1を筒状部材101内に挿入するために設けられている。処置具チャンネル104は、鉗子栓103と連通され筒状部材101の内部に配されている。湾曲機構107は、湾曲操作部107aと先端湾曲部107bとを備える。

10

本実施形態において、図2に示すように、操作者が湾曲操作部107aを操作することにより、内視鏡100の先端側に位置する先端湾曲部107bが湾曲される。

【0016】

図1に示すように、内視鏡用処置具1は、挿入部2と操作部40とを有する。挿入部2は、内視鏡100の処置具チャンネル104に挿入される細長い部材である。挿入部2は、可撓性を有するシース3と、ナイフワイヤ30とを有する。操作部40は、操作者によって把持される部位であり、挿入部2の基端側に配されている。操作者が操作部40を操作することにより、内視鏡用処置具1の挿入部2を動作させることができる。

【0017】

図2は、内視鏡処置システム110の使用時の一過程を示す図である。より具体的に、図2は、内視鏡処置システム110を用いて胆管内から結石を除去する処置の一過程を示している。図2に示すように、内視鏡100の筒状部材101が先端湾曲部107bで湾曲され、かつ、内視鏡用処置具1の挿入部2のシース3が先端湾曲部107bを通って胆管内に挿入される。図2に示すように、内視鏡用処置具1は、シース3を挿通するガイドワイヤ80が結石の位置よりさらに奥へ進んだ位置に到達するまで挿入される。

20

【0018】

図3は、本実施形態に係る内視鏡100の筒状部材101が長手軸Lに沿って直線状態に伸びる際、先端湾曲部107bにおける筒状部材101の構成を示す側視断面図である。図3は、図2において、破線で囲まれたIIIの拡大断面図である。図3に示すように、先端湾曲部107bにおける筒状部材101は、本体150と、本体150に装着された金属製のブレード200と、ブレード200を覆う被覆チューブ300との有する多層構造で形成される。筒状部材101の本体150には、処置具チャンネル104が形成されている。

30

【0019】

本体150は、絶縁性を有する樹脂で形成され、可撓性を有する筒状の部材である。ブレード200は、例えば、細いステンレス線を複数本の束にし、格子状に編んで管状に構成することができる。ブレード200は、例えば、ステンレス線やステンレスの帯を1条または多条のコイル状に巻いて管状に構成することができる。また、ブレード200は、1条または多条のコイルを巻き方向を交互に違えながら多層に巻いて管状に構成することができる。被覆チューブ300は、絶縁性を有するエラストマーで形成される。本実施形態では、例えば、先端湾曲部107bにおける本体150と、ブレード200と、被覆チューブ300とが柔軟性のある接着剤で接着して固定することができる。

40

【0020】

(内視鏡先端湾曲部被覆材の構成)

図4は、図3に示した先端湾曲部107bにおける被覆チューブ300の構成を示す一部拡大断面図であり、図3における破線で囲まれた部分の拡大断面図である。図4に示すように、被覆チューブ300は、外層320と内層330との二層構造を有する内視鏡先端湾曲部被覆材(以下、被覆材と称する)310で形成された筒状の部材である。

【0021】

本実施形態に係る被覆材310の外層320は、二元共重合体あるいは三元共重合体の

50

フッ素系エラストマー（第1エラストマー）で形成されることがある。被覆材310の外層320を形成する二元共重合体としては、例えば、フッ化ビニリデン-ヘキサフルオロプロピレン共重合体、テトラフルオロエチレン-プロピレン共重合体、テトラフルオロエチレン-フルオロメチルビニルエーテル共重合体、およびテトラフトオロエチレンエチレン共重合体などが挙げられる。被覆材310の外層320を形成する三元共重合体としては、例えば、フッ化ビニリデン-ヘキサフルオロプロピレン-テトラフルオロエチレン共重合体、フッ化ビニリデン-プロピレン-テトラフルオロエチレン共重合体、およびフッ化ビニリデン-テトラフルオロエチレン-パーカルオロアルキルビニルエーテル共重合体などが挙げられる。

【0022】

10

本実施形態に係る被覆材310の外層320は、ショアA硬度が60～80のフッ素系エラストマーで形成されることが好ましい。本実施形態に係る被覆材310の外層320は、ショアA硬度が60以上で耐衝撃性を高め、かつ、ショアA硬度が80以下で柔軟性を高めることにより、柔軟性および耐衝撃性の向上を両立できる。

【0023】

20

本実施形態に係る被覆材310の内層330は、外層320を形成するフッ素系エラストマーより硬度が低いゴムや熱可塑性樹脂など（第2エラストマー）で形成されればよく、具体的な材料が制限されていない。被覆材310の内層330を形成するゴムとしては、例えば、天然ゴム、イソプレンゴム、ニトリルゴム、シリコーンゴム、ブタジエンゴム、スチレンブタジエンゴム、エチレンプロピレンゴム、ブチルゴム、クロロブレンゴム、アクリルゴム、ウレタンゴム、およびフッ素ゴムなどが挙げられる。被覆材310の内層330を形成する熱可塑性樹脂としては、例えば、スチレン系、塩ビ系樹脂などが挙げられる。

【0024】

本実施形態に係る被覆材310の内層330は、ショアA硬度が30～60であることが好ましい。本実施形態に係る被覆材310の内層330は、ショアA硬度が30以上で耐衝撃性を高め、かつ、ショアA硬度が60以下で柔軟性を高めることにより、柔軟性および耐衝撃性の向上を両立できる。

【0025】

30

さらに、本実施形態に係る被覆材310の内層330は、20における損失正接（損失係数） $\tan \delta$ が0.3以上であることが好ましい。内層330は、20における損失正接（損失係数） $\tan \delta$ が0.3以上あることで、粘性が向上する。その結果、被覆材310の内層330は、被覆材310の外部からの衝撃を吸収する性能向上させることができる。

【0026】

（内視鏡先端湾曲部被覆材の断面構造）

図4は、筒状部材101の長手軸Lを通る平面による被覆材310の部分断面図である。図4に示すように、本実施形態に係る被覆材310においては、外層320の内側の表面と内層330の外側の表面とのそれぞれに、突起が周期的に設けられている。被覆材310において、外層320の内側の表面に設けられた突起と内層330の外側の表面に設けられた突起とが互いに噛み合うことにより、外層320と内層330とが係合されている。もっと具体的に、被覆材310においては、外層320と内層330とが凹凸を繰り返す形状で互いに噛み合う構造を有している。このため、図4に示すように、筒状部材101の長手軸Lを通る平面による被覆材310の断面において、外層320と内層330とが係合する係合面（境界）は、周期的三角波状のパターンを成している。

40

【0027】

本実施形態に係る被覆材310において、外層320と内層330とが互いに噛み合つて係合した領域を中間領域340と定義する。すなわち、本実施形態に係る被覆材310の中間領域340においては、フッ素系エラストマーと、フッ素系エラストマーより硬度が低いゴムや熱可塑性樹脂などの異なる材料が含まれている。このため、中間領域34

50

0は、耐衝撃性と柔軟性との両方を持ち合わせる性能を有する。本実施形態に係る被覆材310において、中間領域340の厚みW2は、被覆材310の厚みW、すなわち、外層320の厚みおよび内層330の厚みの合計値の40%～60%に設定されることが好ましい。

【0028】

上述のように中間領域340を定義すると、本実施形態に係る被覆材310の外層320は、フッ素系エラストマーのみで構成された領域と、中間領域340との両方で構成されると見なすことができる。外層320において、フッ素系エラストマーのみで構成された領域を外層ベース領域350と定義する。外層ベース領域350は、被覆材310において、中間領域340よりも外側に形成され、被覆材310の最も外側に位置する。

10

【0029】

被覆材310の耐衝撃性を確保するために、外層ベース領域350の厚みW1は、被覆材310の厚みWの20%～30%に設定されることが好ましい。つまり、本実施形態に係る被覆材310は、外層ベース領域350の厚みW1が被覆材310の厚みWの20%以上であれば、十分な耐衝撃性を確保することができる。上述の範囲内において、外層ベース領域350の厚みW1を調整することで、被覆材310の所望の硬度を実現できる。その結果、先端湾曲部107bにおける被覆チューブ300の所望の硬度（耐衝撃性）を実現できる。

【0030】

外層320において、外層ベース領域350の厚みW1を外層320の最小肉厚と見なすことができる。本実施形態に係る外層320においては、最小肉厚と最大肉厚との比が20%以上であれば、外層ベース領域350の充分の厚みを確保することができ、被覆材310の所望の耐衝撃性を実現できる。また、本実施形態に係る被覆材310の外層320において、より好ましいのは、最小肉厚と最大肉厚との比が30%以上である。

20

【0031】

上述のように中間領域340を定義すると、本実施形態に係る被覆材310の内層330は、中間領域340と、ゴムや熱可塑性樹脂などのみで構成された領域との両方で構成されると見なすことができる。内層330において、ゴムや熱可塑性樹脂などのみで構成された領域を柔軟領域360と定義する。柔軟領域360は、被覆材310の最も内側に位置し、かつ、ブレード200と接している。本実施形態においては、内層330における柔軟領域360の厚みが特に制限されない。上述のように、本実施形態に係る被覆材310においては、外層ベース領域350、中間領域340、および柔軟領域360の硬度がこの順で小さくなる。

30

【0032】

内層330において、柔軟領域360の厚みW3を内層330の最小肉厚と見なす場合、本実施形態における内層330は、最小肉厚と最大の肉厚との比が20%以上であれば、柔軟領域360の充分の厚みを確保することができる。その結果、被覆材310の衝撃を吸収する性能を向上させることができる。また、本実施形態に係る内層330において、より好ましいのは、最小肉厚と最大肉厚との比が30%以上である。

【0033】

上述のように、本実施形態に係る被覆材310は、構成する材料という観点から、外層320のフッ素系エラストマーと内層330のゴムや熱可塑性樹脂などで構成されていると言える。一方、本実施形態に係る被覆材310は、各構成を有する機能の観点から、外層ベース領域350と、中間領域340と、柔軟領域360との3つの領域で構成されているとも言える。

40

【0034】

具体的に、本実施形態に係る被覆材310の外層ベース領域350は、ショアA硬度が60～80のフッ素系エラストマーで形成されることにより、被覆材310の耐衝撃性を確保する。被覆材310の中間領域340は、被覆材310の耐衝撃性と柔軟性との両方を向上させる。被覆材310の柔軟領域360は、ショアA硬度が30～60のゴムや熱

50

可塑性樹脂などで形成されることにより、外部からの衝撃を吸収できる。

【0035】

上述したように、被覆材310の外層320と内層330とが互いに係合される境界においては、被覆材の中心線L₁の方向に沿って周期的三角波状のパターンを成している。本実施形態において、図4に示すように、周期的三角波状のパターンの1サイクルの長さであるピッチL₀は、被覆材310の厚みWの20%~150%の範囲内に適宜設定される。

【0036】

本実施形態において、中間領域340における三角波状のパターンのピッチL₀を短く設定すると、被覆材の中心線L₁の方向（被覆材の長手軸方向）に沿って一定の長さの範囲内において、三角波状のパターンのサイクルの数が増大する。すなわち、中間領域340において、中心線L₁の方向に沿って一定の長さの範囲において、硬度が低いゴムや熱可塑性樹脂などの量が多くなる。その結果、被覆材310の柔軟性が向上し、内視鏡100の先端湾曲部107bが湾曲しやすくなる。10

【0037】

一方、中間領域340における三角波状のパターンのピッチL₀を長く設定すると、中間領域340において、被覆材の中心線L₁の方向に沿って一定の長さの範囲において、硬度が低いゴムや熱可塑性樹脂などの量が少なくなる一方、硬度が高いフッ素系エラストマーの量が多くなる。その結果、中間領域340の硬度が向上し、内視鏡100の先端湾曲部107bの耐衝撃性が向上する。20

【0038】

以上を踏まえ、本実施形態において、被覆材310の中間領域340における三角波状のパターンのピッチL₀を適宜設定することにより、被覆材310の柔軟性と耐衝撃性とのバランスを調整することができる。

【0039】

(内視鏡先端湾曲部被覆材の製造方法)

本実施形態に係る被覆材310は、外層320と内層330とで構成されている。このため、被覆材310を製造する際、対応する金型で外層320と内層330とをそれぞれ成形し、成形した外層320と内層330とを貼り合わせる方法が考えられる。外層320と内層330とは、例えば射出成形、押し出し成形、トラスファー成形等の公知の成形方法で成形ができる。30

【0040】

一方、本実施形態に係る被覆材310は、二色成形の方法で製造されることも可能である。具体的に、まず比較的に硬度が高い外層320を対応する金型で一次成形し、そしてベースの成形体として成形された外層320に内層330を追加する二次成形を実施することで、同じく被覆材310を製造することができる。

本実施形態に係る被覆材310は、上述の製造方法によって、外層320と内層330との境界は、互いに噛み合う微小構造を有している。しかしながら、上述した外層320と内層330とが凹凸を繰り返す形状で互いに噛み合う構造には、このような微小構造を含んでいない。本実施形態に係る被覆材310における外層320と内層330との噛み合う構造は、被覆材310を製造する際、意図的に形成されたミリメートルオーダーの凹凸構造を意味している。40

【0041】

(内視鏡先端湾曲部被覆材の効果)

本実施形態に係る被覆材310は、硬度が高いフッ素系エラストマーで形成される外層320を備えることにより、外部からの衝撃による被覆材310の亀裂を防げる。また、本実施形態に係る被覆材310は、硬度が低いゴムや熱可塑性樹脂などで形成される内層330を備えることにより、被覆材310に柔軟性を確保できる。その結果、内視鏡100の先端湾曲部107bを湾曲させるための力量を低減できる。さらに、本実施形態に係る被覆材310の内層330が柔軟性を有するため、外部からの衝撃を吸収することができる50

きる。その結果、本実施形態に係る被覆材 310 における穴あきなどが発生することを防げる。

【0042】

以下、本実施形態に係る被覆材 310 における中間領域 340 の作用を説明する。

本実施形態に係る被覆材 310 の中間領域 340 において、外層 320 と内層 330 とが互いに係合されて周期的三角波状の境界面を形成している。このため、被覆材 310 の中心線 L₁ の方向において、フッ素系エラストマーと、ゴムや熱可塑性樹脂などとが交互に配されている。従来の単層のフッ素系エラストマーで形成された被覆材に比べると、本実施形態に係る被覆材 310 の構成は、被覆材の中心線 L₁ の方向において、硬度の高いフッ素系エラストマーの一部を硬度の低いゴムや熱可塑性樹脂で置き換える構成になる。このため、従来の単層のエラストマーで形成された被覆材に比べると、本実施形態に係る被覆材 310 の柔軟性が向上される。10

【0043】

図 5 に示すように、内視鏡 100 の先端湾曲部 107b が湾曲されると、被覆材 310 も同じ方向に湾曲される。その際、被覆材 310 は、中心線 L₁ の方向に沿って、ゴムや熱可塑性樹脂などがフッ素系エラストマーによって圧縮されて変形しながら湾曲される。その際、従来の単層のフッ素系エラストマーで形成された被覆材に比べると、フッ素系エラストマーによる反発力が低減される。その結果、本実施形態に係る被覆材 310 の柔軟性が向上される。20

【0044】

本実施形態に係る被覆材 310 は、外層ベース領域 350 の厚みが被覆材 310 の厚みの 20% ~ 30% の範囲内で設定されればよい。すなわち、従来の単層のフッ素系エラストマーで形成された被覆材に比べると、フッ素系エラストマーで形成される層の厚みが薄くなっている。このため、本実施形態に係る被覆材 310 の柔軟性が向上される。20

【0045】

本実施形態に係る被覆材 310 は、外層 320 と内層 330 とが互いに係合されている中間領域 340 を有し、かつ、中間領域 340 における外層 320 と内層 330 との境界面が周期的三角波状のパターンを有することにより、柔軟性と耐衝撃性とのバランスを保ちながら、両方を向上させることができる。周期的三角波状のパターンにおいては、各三角形の 2 つの底角（周期的三角形の形状の各三角形において、繰り返しが続く方向に沿った辺を底辺とする）がいずれも 90 度未満の三角形である。例えば、図 4 において、角度

および角度 は、各三角形の底角と称する。このため、外層 320 と内層 330 とを貼りあわせて接合する製法を採用する場合に作業性が良く、二色成形の場合でも材料の回り込みに優れる効果を有する。30

【0046】

(本実施形態の第 1 の変形例)

本実施形態に係る被覆材 310 の第 1 の変形例について、図 6 を用いて説明する。以降の説明において、上述したものと共に構成要素には同一の符号を付し、重複する説明を省略する。

本変形例に係る被覆材 410 は、中間領域 440 の断面構造において上述の実施形態と異なる。40

【0047】

図 6 に示すように、本変形例に係る被覆材 410 は、外層 420 と内層 430 とが互いに係合されて構成されている。本変形例に係る被覆材 410 においては、外層 420 の内側の表面と内層 430 の外側の表面とのそれぞれに、周期的正弦波形状の突起が設けられている。被覆材 410 において、外層 420 の内側の表面に設けられた突起と内層 430 の外側の表面に設けられた突起とが互いに噛み合うことにより、外層 420 と内層 430 とが係合されている。

このため、図 6 に示すように、本変形例に係る被覆材 410 における外層 420 と内層 430 とが係合する境界は、周期的正弦波形状のパターンを成している。周期的正弦波形50

状のパターンによれば、外層320と内層330とを貼りあわせて接合する製法を採用する場合に、作業性が良く、二色成形の場合でも材料の回り込みに優れる効果を有する。

【0048】

本変形例に係る被覆材410の中間領域440は、上述の実施形態同様に、厚みW5が被覆材410の厚みWの40%~60%に設定される。また、本実施形態において、周期的正弦波形状のパターンの1サイクルの長さであるピッチL₀は、被覆材410の厚みWの20%~150%の範囲内に適宜設定される。本変形例に係る被覆材410のその他の構成は、上述の実施形態と同様である。

【0049】

本変形例に係る被覆材410は、外層420と内層430との係合面が周期的正弦波形状のパターンを有する中間領域440を備えることにより、上述の実施形態同様に、被覆材410の柔軟性と耐衝撃性とのバランスを保ちながら、両方を向上させることができる。

10

【0050】

本変形例に係る被覆材410の中間領域440は、外層420と内層430との係合面が周期的正弦波形状のパターンを有することにより、滑らかな係合面形状を実現できる。このため、外部衝撃が被覆材410に作用する際、上述の実施形態に係る被覆材310に比べると、外部衝撃に応じた応力が外層420と内層430との係合面の鋭いエッジ部分に集中することを防げる。その結果、本実施形態に係る被覆材410は、上述の実施形態に係る被覆材310に比べ、外部衝撃に応じた応力によって被覆材410が亀裂することを防げる点で優れている。

20

【0051】

(本実施形態のその他の変形例)

次に、本実施形態のその他の変形例について説明する。本実施形態に係る被覆材は、外層と内層とが互いに噛み合った中間領域があればよく、外層と内層との係合面の形状は特に限定されない。例えば、本実施形態に係る被覆材は、上述の被覆材310のように、外層320と内層330との係合面の形状が周期的三角波状のパターンであってもいいし、上述の被覆材410のように、外層420と内層430との係合面の形状が周期的正弦波形状のパターンであってもよい。

30

【0052】

本実施形態に係る被覆材310のその他の変形例によれば、外層320と内層330との係合面の形状が周期的な構成として、図7(a)に示すように、外層320と内層330との係合面の形状が周期的矩形波状のパターンであってもよい。図7(b)に示したその他の変形例によれば、外層320と内層330との係合面の形状が周期的鋸歯波状のパターンであってもよい。本実施形態の変形例に係る被覆材310は、図7(a)および図7(b)に示した構成であっても、被覆材の柔軟性と耐衝撃性とのバランスを保ちながら、両方を向上させる点において、上述の被覆材310および被覆材410に近い性能を有する。

【0053】

さらに、本実施形態のその他の変形例は、例えば、図7(c)に示すように、被覆材310は、外層320と内層330との係合面の形状が非周期的な形状であってもよい。図7(c)に示した本変形例に係る被覆材310によれば、外層320と内層330とが互いに噛み合って中間領域340が形成されることで、被覆材310の柔軟性と耐衝撃性とのバランスを保ちながら、両方を向上させることができる。

40

ただし、図7(c)に示した被覆材310によれば、外層320と内層330との係合面の形状は周期的なパターンを有しておらず、ランダムの形状となっている。このため、被覆材310の被覆材の中心線L₁の方向における外層320と内層330とが互いに係合する部分の厚みは、均一の値ではなく、ランダムの値である。従いまして、図7(c)に示した本実施形態の変形例に係る被覆材310は、その被覆材の中心線L₁の方向における柔軟性および耐衝撃性にバラツキがあると思われる。

50

【0054】

(実施例の性能評価)

以下、本発明の第1の実施形態に係る被覆材310と、第1の実施形態の第1の変形例に係る被覆材410との性能評価の結果を説明する。これらの被覆材の性能を評価するために、第1の実施形態に係る被覆材310と第1の変形例に係る被覆材410との構成に沿って、実施例1～実施例5の中空チューブを作製した。

なお、本発明の実施例について説明するが、本発明は以下の実施例により限定されるものではない。

【0055】

表1には、第1の実施形態に係る被覆材310と、第1の実施形態の第1の変形例に係る被覆材410とのそれぞれの構成に沿って作成した実施例1～実施例5の中空チューブサンプルの構成が示されている。10

【表1】

	実施例1	実施例2	実施例3	実施例4	実施例5
外層					
材質	フッ素ゴム	フッ素ゴム	フッ素ゴム	フッ素ゴム	フッ素ゴム
ショアA硬度	90	70	90	90	90
内層					
材質	ブチルゴム	ブチルゴム	ブチルゴム	ブチルゴム	ブチルゴム
ショアA硬度	20	45	20	20	20
$\tan \delta (20^\circ\text{C})$	0.2	0.2	0.6	0.2	0.2
内外層界面形状	三角波状	三角波状	三角波状	正弦波状	三角波状
最小/最大肉厚比[%]	25	25	25	25	40
被覆材肉厚[mm]	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5

実施例1～実施例3、および実施例5の中空チューブサンプルは、いずれも本発明の第1の実施形態に係る被覆材310によって構成されており、実施例4の中空のチューブは、本発明の第1の実施形態の第1の変形例に係る被覆材410によって構成されている。具体的に、実施例1～実施例3、および実施例5の中空チューブサンプルは、いずれも外層320と内層330との境界が三角波状のパターンを有する被覆材310によって構成されている。ただし、実施例1～実施例3、および実施例5の中空チューブサンプルは、被覆材310の外層320と内層330とが異なるパラメータ（ショアA硬度、肉厚比、および肉厚を含む）を有している。一方、実施例4の中空チューブサンプルは、外層320と内層330との境界が正弦波状のパターンを有する被覆材410によって構成されている。表1において、最小最大肉厚比は、外層ベース領域350の厚みと外層320の厚みとの比、あるいは外層ベース領域450の厚みと外層420の厚みとの比である。30

【0056】

表2には、比較例1～比較例4の中空チューブサンプルの構成が示されている。比較例1および比較例2の中空チューブサンプルは、従来の単層被覆材の構成を有している。比較例3の中空チューブサンプルは、外層と内層との境界が三角波状のパターンを有する被覆材によって構成されながら、外層のショアA硬度よりも内層のショアA硬度が高い構成を有している。比較例4の中空チューブサンプルは、外層と内層との境界が直線状である被覆材によって構成されている。40

【表2】

	比較例1	比較例2	比較例3	比較例4
外層				
材質	フッ素ゴム(単層)	フッ素ゴム(単層)	フッ素ゴム	フッ素ゴム
ショアA硬度	90	50	90	90
内層				
材質	—	—	ブチルゴム	ブチルゴム
ショアA硬度	—	—	95	20
$\tan \delta$ (20°C)	—	—	0.2	0.2
内外層界面形状	—	—	三角波状	直線
最小/最大肉厚比[%]	—	—	25	25
被覆材肉厚[mm]	0.5	0.5	0.5	0.5

【0057】

本実施形態に係る被覆材310と、第1の変形例に係る被覆材410との性能を評価するに当たって、被覆材の柔軟性を評価する指標として100%モジュラスを採用し、被覆材の耐衝撃性を評価する指標として孔あき強度を採用した。

20

【0058】

(柔軟性評価)

具体的に、100%モジュラスとは、「日本工業規格(J I S) K 6 2 5 1 規格 引張特性の求め方」に準じた引張試験によって、試験片の伸びが100%になるまで引っ張った際、試験片で生じた応力である。100%モジュラスの単位は、メガパスカル(MPa)である。なお、本実施形態において、100%モジュラスの測定値と被覆材の柔軟性との相関関係、そして、100%モジュラスの測定値と本実施形態に係る内視鏡100の先端湾曲部107bを湾曲させるための力量との相関関係については、別途確認済である。すなわち、100%モジュラスの測定値を用いて、本実施形態に係る被覆材310および被覆材410の柔軟性を間接的に評価できる。

30

【0059】

上述した通り、本実施形態において、100%モジュラスの値は、「日本工業規格(J I S) K 6 2 5 1 規格 引張特性の求め方」に準じた引張試験によって測定された。具体的に、ダンベル形状の試験片を用意し、試験片を引っ張る速度を500mm/minに設定し、試験片の伸びが100%になる際の応力を測定した。また、測定した試験片の100%モジュラスの値に基づいて、下記の基準で各実施例および比較例のサンプルの柔軟性の合否を判断した。

合格の中でも特に優れる()：100%モジュラスの値は2.2MPa未満である。

合格(○)：100%モジュラスの値は2.2MPa以上かつ2.5MPa未満である

。

不合格(×)：100%モジュラスの値は2.5MPa以上である。

40

【0060】

(耐衝撃性評価)

上述の実施例1～実施例5、および比較例1～比較例4の中空チューブサンプルの孔あき強度を評価することにより、これらのサンプルの耐衝撃性を評価した。具体的に、実施例1～実施例5、および比較例1～比較例4の中空チューブサンプルのそれぞれに対応し、厚さが0.5mmの試験片と、先端の直径が1.5mm、かつ、質量が50gのピンとを用意した。そして、所定の高さから用意したこのピンを試験片に向けて落下させた後、試験片の片側から0.5kgf/cm²の気圧のエアで加圧し、各試験片におけるエア漏れの有無を確認した。

50

【0061】

エア漏れが確認できない場合、上述の所定の高さよりも高い位置から再度ピンを落下させて同様の試験を行い、各試験片におけるエア漏れの有無を確認した。このような試験を繰り返した結果、各サンプルの試験片にとって、エア漏れが生じない限界のピンの落下高さ（単位：mm）を測定することができる。

【0062】

測定した各サンプルの試験片に対応する落下高さの値に基づいて、下記の基準で各実施例および比較例のサンプルの耐衝撃性の合否を判断した。

合格の中でも特に優れる（○）：落下高さの値は120mm以上である。

合格（◎）：落下高さの値は90mm以上かつ120mm未満である。

不合格（×）：落下高さの値は90mm未満である。

10

【0063】

（評価の結果）

表3には、実施例1～実施例5の中空チューブサンプルの柔軟性評価の結果および耐衝撃性評価の結果、そして後述の総合評価の結果が示されている。表4には、比較例1～比較例4の中空チューブサンプルの柔軟性評価の結果および耐衝撃性評価の結果、そして後述の総合評価の結果が示されている。

【表3】

	実施例1	実施例2	実施例3	実施例4	実施例5
100%モジュラス	○	◎	○	○	○
孔あき強度	○	◎	◎	◎	◎
総合評価	○	◎	◎	◎	◎

【表4】

	比較例1	比較例2	比較例3	比較例4
100%モジュラス	×	○	×	×
孔あき強度	○	×	○	○
総合評価	×	×	×	×

【0064】

表3に示すように、実施例1～実施例5の中空チューブサンプルのいずれも、柔軟性評価の基準に対して合格のレベルに達している。この中で、外層320のショアA強度が60～80の間の値である70に設定され、内層330のショアA強度が30～60の間の値である45に設定されている実施例2の中空チューブサンプルは、特に優れた柔軟性を有する評価結果が得られた。この結果は、実施例1～実施例5のいずれの中空チューブサンプルに対応する被覆材は、内層と外層との境界が周期的三角波状、あるいは正弦波状のパターンを有する構成を備えるためである。

40

【0065】

一方、表4に示されたように、比較例2の中空チューブサンプルの柔軟性評価の結果が合格であるが、比較例1、比較例3、および比較例4の中空チューブサンプルの柔軟性評価の結果が不合格である。これは、比較例2の中空チューブサンプルは、ショアA強度が50と低く設定された单層のフッ素系エラストマーで形成されているためである。しかしながら、比較例1、比較例3、および比較例4の中空チューブサンプルに対応する被覆材は、いずれも内層と外層との境界が周期的波状である構成を備えていないので、柔軟性評価の基準を満たすことができなかった。

【0066】

50

表3に示すように、実施例1～実施例5の中空チューブサンプルのいずれも、耐衝撃性評価の基準に対して合格のレベルに達している。

実施例1～実施例5の中空チューブサンプルのいずれも、対応する被覆材の最小肉厚と最大肉厚との比が20%以上の値に設定されている。このため、実施例1～実施例5の中空チューブサンプルの被覆材は、十分な厚みを有する外層ベース領域を備えている。その結果、実施例1～実施例5の中空チューブサンプルは、合格のレベルに達する耐衝撃性を有している。

【0067】

一方、表4に示すように、比較例1～比較例4の中空チューブサンプルにおいて、比較例2の中空チューブサンプルに対応する被覆材は、ショアA強度が60～80の間の外層に相当する構成を備えていないため、十分な耐衝撃性を有していない。比較例1、比較例3、および比較例4の中空チューブサンプルに対応する被覆材は、いずれも強度が60～80の間の外層に相当する構成を備えているため、耐衝撃性の基準に対して合格のレベルに達している。

【0068】

(総合評価)

100%モジュラスの値に基づいた柔軟性評価の結果と、落下高さの値に基づいた耐衝撃性評価の結果との両方を踏まえ、下記の基準で各実施例および各比較例のサンプルの総合評価の合否を判断した。

合格の中でも特に優れる()：柔軟性評価の結果および耐衝撃性評価の結果のいずれか一方は合格の中でも特に優れ、もう一方は合格以上である。

合格()：柔軟性評価の結果および耐衝撃性評価の結果の両方とも合格である。

不合格(×)：柔軟性評価の結果および耐衝撃性評価の結果のいずれかの項目が不合格である。

【0069】

具体的に、表3に示すように、実施例1～実施例5の中空チューブサンプルは、すべて総合評価の合格レベルに達する性能を有する。すなわち、実施例1～実施例5の中空チューブサンプルに対応する被覆材のそれぞれは、柔軟性および耐衝撃性の両方とも十分な性能を有している。

【0070】

一方、図4に示すように、比較例1～比較例4の中空チューブサンプルのそれぞれは、柔軟性および耐衝撃性のいずれか一方において合格レベルの性能を有するものの、総合評価の観点から合格レベルの性能に達していない。すなわち、比較例1～比較例4の中空チューブサンプルに対応する被覆材のそれぞれは、柔軟性と耐衝撃性とを両立できる性能を有していない。

【0071】

(被覆材の構成のパラメータによる影響)

上述のように、フッ素系エラストマーで構成される外層とゴムや熱可塑性樹脂などで構成される内層との二層構成を有し、かつ、内層と外層との境界が周期的波状のパターンを有する被覆材によれば、被覆材の柔軟性と耐衝撃性との両立を実現できる。また、上述の被覆材を構成する内層と外層とのそれぞれのパラメータを調整することで、被覆材の柔軟性あるいは耐衝撃性をさらに向上させることができる。

【0072】

例えば、実施例1の被覆材は、ショアA硬度が90のフッ素ゴムで形成された外層と、ショアA硬度が20のブチルゴムで形成された内層とによって構成されている。これに対して、実施例2の被覆材は、ショアA硬度が60～80の間の値である70に設定された外層と、ショアA硬度が30～60の間の値である45に設定された内層とによって構成されている。このため、実施例1の被覆材に比較すると、実施例2の被覆材は、柔軟性および耐衝撃性の両方において、より優れた性能を有する。

【0073】

10

20

30

40

50

例えば、実施例 1 の被覆材は、損失正接（損失係数） \tan が 0.2 の内層を有している。これに対して、実施例 3 の被覆材は、 \tan が 0.3 以上の値である 0.6 に設定されている。すなわち、実施例 3 の被覆材は、実施例 1 の被覆材に比較すると、粘性がより高い内層を有することで、外部からの衝撃を吸収する性能を向上できる。その結果、実施例 1 の被覆材に比較すると、実施例 3 の被覆材は、より優れた耐衝撃性を有する。

【0074】

例えば、実施例 1 の被覆材は、内層と外層との境界が周期的三角波状のパターンを有している。これに対して、実施例 4 の被覆材は、内層と外層との境界が周期的正弦波形状のパターンを有している。すなわち、実施例 4 の被覆材は、外部衝撃に応じた応力が外層と内層との境界の鋭いエッジ部分に集中することを防げる構造を有している。その結果、実施例 1 の被覆材に比較すると、実施例 4 の被覆材は、より優れた耐衝撃性を有する。

10

【0075】

例えば、実施例 1 の被覆材は、内層および外層のそれぞれにおいて、最小肉厚と最大肉厚との比が 25% に設定されている。これに対して、実施例 5 の被覆材は、内層および外層のそれぞれにおいて、最小肉厚と最大肉厚の比が 30% 以上の 40% に設定されている。すなわち、実施例 5 の被覆材は、実施例 1 の被覆材に比較すると、内層における柔軟領域の厚みと、外層における外層ベース領域の厚みとの両方とも大きく設定されている。その結果、実施例 1 の被覆材に比較すると、実施例 5 の被覆材は、より優れた耐衝撃性を有する。

【0076】

20

以上に説明したように、被覆材を構成する内層と外層とのパラメータを調整することで、被覆材の柔軟性と耐衝撃性のいずれか一方、あるいは両方をさらに向上させることができる。

【0077】

以上、本発明の実施形態について図面を参照して詳述したが、具体的な構成はこの実施形態に限られるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲の設計変更等も含まれる。

また、上述の各実施形態及び変形例において示した構成要素は適宜に組み合わせて構成することが可能である。

【0078】

上述の第 1 実施形態及び第 1 実施形態の各変形例において、医療用内視鏡処置システムの例を説明したが、本発明の内視鏡先端湾曲部被覆材は、先端湾曲部を有する産業用内視鏡などに適用することも可能である。

30

【0079】

上述の第 1 実施形態及び第 1 実施形態の各変形例において、被覆材を内視鏡の先端湾曲部に適用する例を説明したが、本発明の内視鏡先端湾曲部被覆材は、内視鏡の長尺な挿入部において、適宜用いることができる。このような構成によって、内視鏡の挿入部の柔軟性および耐衝撃性を向上させることができる。

【0080】

なお、上述の第 1 実施形態および第 1 実施形態の各変形例に記載された各形状において、数学的な理想形状からの現実における逸脱があっても許容されるものであり、本願発明の思想に含まれることは言うまでも無い。

40

【符号の説明】

【0081】

1 内視鏡用処置具

100 内視鏡

104 処置具チャンネル

107 湾曲機構

107 b 先端湾曲部

110 内視鏡処置システム

150 本体

50

200 ブレード
 300 被覆チューブ
 310, 410 内視鏡先端湾曲部被覆材(被覆材)
 320, 420 外層
 330, 430 内層
 340, 440 中間領域
 350 外層ベース領域
 360 柔軟領域
 L 処置具チャンネルの長手軸
 L_o ピッチ
 L₁ 被覆材の中心線
 W 被覆材の厚み
 W₁, W₄ 外層ベース領域の厚み
 W₂, W₅ 中間領域の厚み
 W₃, W₆ 柔軟領域の厚み
 , 底角

10

【図1】

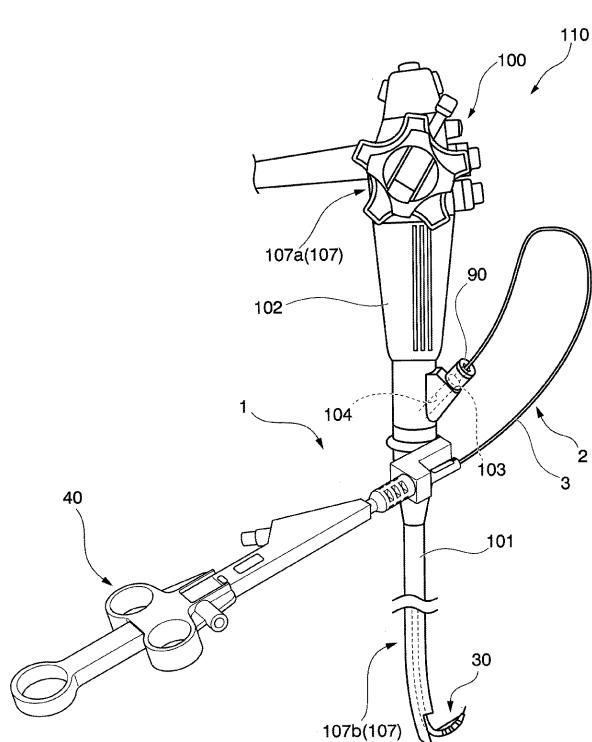


図1

【図2】

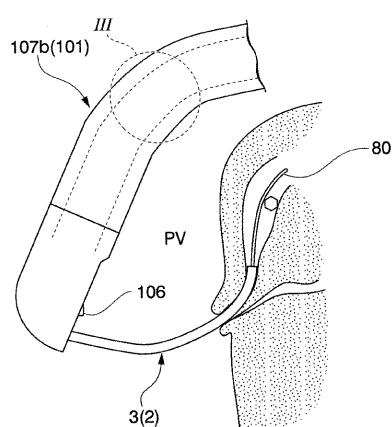


図2

【図3】

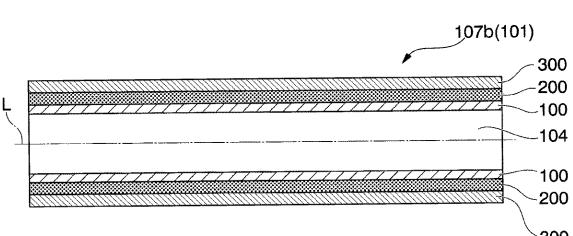


図3

【図4】

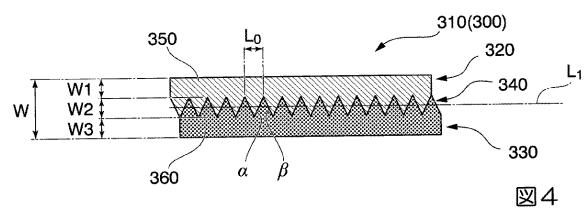


図4

【図6】

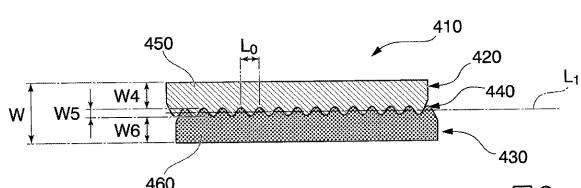


図6

【図5】

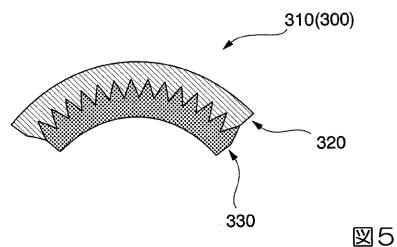


図5

【図7】

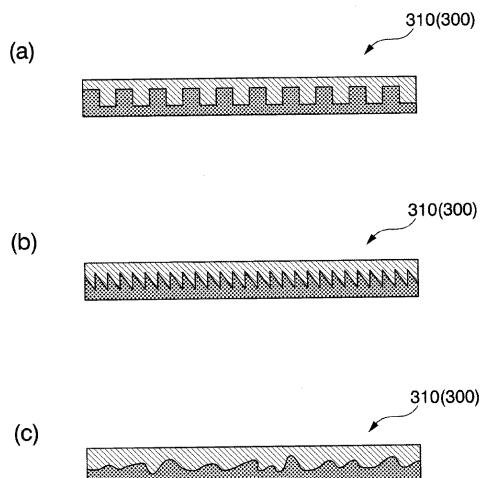


図7

专利名称(译)	内窥镜远端弯曲部分的覆盖材料		
公开(公告)号	JP2019201709A	公开(公告)日	2019-11-28
申请号	JP2018097006	申请日	2018-05-21
[标]申请(专利权)人(译)	奥林巴斯株式会社		
申请(专利权)人(译)	奥林巴斯公司		
发明人	市橋 秋人		
IPC分类号	A61B1/005 G02B23/24		
F1分类号	A61B1/005.521 G02B23/24.A		
F-Term分类号	2H040/DA03 2H040/DA12 2H040/DA14 2H040/DA15 4C161/DD03 4C161/FF34 4C161/JJ03		
代理人(译)	塔奈澄夫 铃木史朗		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

为提供用于内窥镜远端弯曲部分的覆盖材料，其可以在挠性和耐冲击性两者上得到改善。解决方案：用于内窥镜远端弯曲部分的覆盖材料(410)包括：由橡胶制成的外层(420)。氟弹性体内层(430)与外层接触并且由第二弹性体制成，该第二弹性体的硬度低于外层的硬度，并且为圆柱形。在用于内窥镜远端弯曲部的圆筒形覆盖材料的纵向截面中，外层和内层彼此叠置地层叠。横截面中外层和内层之间的边界为具有重复不规则性的非线性形状。选定的图：图6

