

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

**特表2004-510464****(P2004-510464A)**

(43) 公表日 平成16年4月8日(2004.4.8)

(51) Int.Cl.<sup>7</sup>**A 6 1 B 1/00****A 6 1 M 25/00**

F I

A 6 1 B 1/00 3 0 0 B

A 6 1 M 25/00 3 0 4

A 6 1 M 25/00 3 0 6 Z

テーマコード (参考)

4 C 0 6 1

4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 69 頁)

(21) 出願番号 特願2002-513520 (P2002-513520)  
 (86) (22) 出願日 平成13年3月8日 (2001.3.8)  
 (85) 翻訳文提出日 平成15年1月6日 (2003.1.6)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2001/007618  
 (87) 国際公開番号 W02002/007787  
 (87) 国際公開日 平成14年1月31日 (2002.1.31)  
 (31) 優先権主張番号 09/611, 628  
 (32) 優先日 平成12年7月7日 (2000.7.7)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 503008837  
 ビジョン サイエンスーズ, インコーポ  
 レイテッド  
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ O 1  
 7 6 0, ナティック, ストラスモア  
 ロード 9  
 (74) 代理人 100078282  
 弁理士 山本 秀策  
 (74) 代理人 100062409  
 弁理士 安村 高明  
 (74) 代理人 100113413  
 弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 内視鏡用の鞘および鞘を形成する方法

## (57) 【要約】

薄壁弾性鞘およびこのような鞘を形成する方法が示され、記述されており、この鞘は、細長画像化装置の上を軸方向に伸展でき、その装置と密接に適合し、また、この装置を外部環境から分離する。この方法は、以下の工程を包含する：エラストマー材料のシートの少なくとも一部を高温まで加熱して、該シートの可鍛性加熱部分を形成する工程；該シートの該加熱部分に対して中心の位置で、該シートに対して細長成形具を押し付ける工程；該シートの弾性適合部分が該成形具の長さの少なくとも一部と一致するまで、該成形具を使って、該エラストマー材料の該加熱部分を伸展する工程；および該シートの該適合部分から該成形具を取り除いて、0.006インチにほぼ等しいかそれ未満の壁厚を有する該薄壁弾性鞘を残す工程。

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

内視鏡挿入チューブと併用するように適合された鞘であって、該鞘は、以下の部分を含む：

細長管状部分であって、該細長管状部分は、不浸透性高分子材料から形成され、そして内面を有し、該内面は、該挿入チューブを収容し実質的にその周りで伸長するように適合された容量を実質的に取り囲み、該内面の少なくとも一部は、織り目表面を含み、該織り目表面は、不浸透性高分子材料から形成された複数の表面特徴を有し、該管状部分は、さらに、該内面と反対にある滑らかな外面を有する、鞘。

10

## 【請求項 2】

前記管状部分が、弾性管状部分を含む、請求項 1 に記載の鞘。

## 【請求項 3】

前記織り目表面の表面特徴が、不均一に間隔を開けて配置した表面特徴を含む、請求項 1 に記載の鞘。

## 【請求項 4】

前記織り目表面の表面特徴が、長手方向に配置した溝を含む、請求項 1 に記載の鞘。

## 【請求項 5】

さらに、取付具を含み、該取付具が、前記管状部分の近位末端に装着されている、請求項 1 に記載の鞘。

20

## 【請求項 6】

前記内面の少なくとも一部が、スリップ剤を含有する、請求項 1 に記載の鞘。

## 【請求項 7】

前記スリップ剤が、前記内面に少なくとも部分的に包埋されている、請求項 6 に記載の鞘。

## 【請求項 8】

前記スリップ剤が、前記内面に配置されている、請求項 6 に記載の鞘。

## 【請求項 9】

前記スリップ剤が、顆粒スリップ剤を含有する、請求項 6 に記載の鞘。

## 【請求項 10】

前記スリップ剤が、液状スリップ剤を含有する、請求項 6 に記載の鞘。

30

## 【請求項 11】

前記スリップ剤が、オイルを含有する、請求項 6 に記載の鞘。

## 【請求項 12】

前記スリップ剤が、シリカを含有する、請求項 6 に記載の鞘。

## 【請求項 13】

内視鏡挿入チューブと併用するように適合された鞘であって、該鞘は、以下の部分を含む：

細長管状部分であって、該細長管状部分は、不浸透性高分子材料から形成され、そして内面を有し、該内面は、該挿入チューブを収容し実質的にその周りで伸長するように適合された容量を実質的に取り囲み、該内面の少なくとも第一部分は、スリップ剤を含有し、そして該内面の少なくとも第二部分は、織り目表面を含み、該織り目表面は、不浸透性高分子材料から形成された複数の表面特徴を有し、該管状部分は、さらに、該内面と反対にある滑らかな外面を有する、鞘。

40

## 【請求項 14】

前記管状部分が、弾性管状部分を含む、請求項 13 に記載の鞘。

## 【請求項 15】

前記スリップ剤の少なくとも一部が、前記内面に部分的に包埋されている、請求項 13 に記載の鞘。

50

## 【請求項 16】

前記スリップ剤の少なくとも一部が、前記内面に配置されている、請求項 13 に記載の鞘。

## 【請求項 17】

前記スリップ剤が、顆粒スリップ剤を含有する、請求項 13 に記載の鞘。

## 【請求項 18】

前記スリップ剤が、液状スリップ剤を含有する、請求項 13 に記載の鞘。

## 【請求項 19】

前記第一部分および第二部分が、少なくとも部分的に重なり合っている、請求項 13 に記載の鞘。

10

## 【請求項 20】

前記第二部分が、前記第一部分と同一の広がりを持つ、請求項 19 に記載の鞘。

## 【請求項 21】

前記織り目表面の前記表面特徴が、不均一に間隔を開けて配置した表面特徴を含む、請求項 19 に記載の鞘。

## 【請求項 22】

前記織り目表面の表面特徴が、長手方向に配置した溝を含む、請求項 19 に記載の鞘。

## 【請求項 23】

さらに、取付具を含み、該取付具が、前記管状部分の近位末端に装着されている、請求項 13 に記載の鞘。

20

## 【請求項 24】

内視鏡挿入チューブと併用するように適合された鞘であって、該鞘は、以下の部分を含む：

細長管状部分であって、該細長管状部分は、不浸透性高分子材料から形成され、そして内面および外面を有し、該内面は、該挿入チューブを収容し実質的にその周りで伸長するように適合された容量を実質的に取り囲み、そして該外面は、該内面と反対にあり、該外面の少なくとも一部は、薬剤を含有する治療剤を含む、鞘。

## 【請求項 25】

前記管状部分が、弾性管状部分を含む、請求項 24 に記載の鞘。

30

## 【請求項 26】

前記治療剤が、スリップ剤を含有する、請求項 24 に記載の鞘。

## 【請求項 27】

前記スリップ剤の少なくとも一部が、前記内面に部分的に包埋されている、請求項 26 に記載の鞘。

## 【請求項 28】

前記スリップ剤が、顆粒スリップ剤を含有する、請求項 26 に記載の鞘。

## 【請求項 29】

前記スリップ剤が、液状スリップ剤を含有する、請求項 26 に記載の鞘。

## 【請求項 30】

前記薬剤が、抗炎症剤を含有する、請求項 24 に記載の鞘。

40

## 【請求項 31】

前記薬剤が、麻酔剤を含有する、請求項 24 に記載の鞘。

## 【請求項 32】

内視鏡挿入チューブと係合可能になるように適合された鞘を形成する方法であって、該方法は、以下の工程を包含する：

鞘材料のシートを供給する工程；

該シートの表面にスリップ剤を塗布する工程；および

該スリップ剤を該シートの表面に塗布した後またはそれと同時に、該シートを、該内視鏡挿入チューブを少なくとも部分的に収容するように適合された管状鞘に形成する工程。

50

## 【請求項 3 3】

前記鞘材料のシートを供給する工程が、エラストマー材料のシートを供給する工程を包含する、請求項 3 2 に記載の方法。

## 【請求項 3 4】

前記シートの表面にスリップ剤を塗布する工程が、該シートの第一表面にスリップ剤を塗布する工程を包含し、該第一表面が、前記管状鞘の内面を形成する、請求項 3 2 に記載の方法。

## 【請求項 3 5】

前記シートの表面にスリップ剤を塗布する工程が、該シートの第一表面にスリップ剤を塗布する工程を包含し、該第一表面が、前記管状鞘の外表面を形成する、請求項 3 2 に記載の方法。 10

## 【請求項 3 6】

前記シートの表面にスリップ剤を塗布する工程が、該シートの表面に複数の顆粒を部分的に包埋する工程を包含する、請求項 3 2 に記載の方法。

## 【請求項 3 7】

前記シートの表面にスリップ剤を塗布する工程が、該シートの表面に液状スリップ剤を部分的に吸収させる工程を包含する、請求項 3 2 に記載の方法。

## 【請求項 3 8】

前記シートを管状鞘に形成する工程が、該シートの表面に前記スリップ剤の少なくとも一部を部分的に包埋する工程を包含する、請求項 3 2 に記載の方法。 20

## 【請求項 3 9】

前記鞘材料のシートを供給する工程が、エラストマー鞘材料のシートを供給する工程を包含し、そして前記シートを管状鞘に形成する工程が、  
該シートの可鍛性部分を形成する工程；および  
該シートの該可鍛性部分に細長成形具を押し付ける工程を包含する、請求項 3 2 に記載の方法。

## 【請求項 4 0】

前記シートを管状鞘に形成する工程が、該シートの適合部分に細長織り目成形具を押し付ける工程を包含する、請求項 3 2 に記載の方法。

## 【請求項 4 1】

前記鞘材料のシートを供給する工程が、織り目鞘材料のシートを供給する工程を包含する、請求項 3 2 に記載の方法。 30

## 【請求項 4 2】

前記シートを管状鞘に形成する工程が、  
該シートの適合部分に細長織り目成形具を押し付ける工程；および  
該シートの該適合部分とは反対にある裏面に適合圧力を加える工程を包含する、請求項 3 2 に記載の方法。

## 【請求項 4 3】

前記シートを管状鞘に形成する工程が、  
該シートの適合部分に細長織り目成形具を押し付ける工程；および  
該シートの該適合部分に離脱圧力を加える工程を包含する、請求項 3 2 に記載の方法。 40

## 【請求項 4 4】

内視鏡挿入チューブと係合可能になるように適合された鞘を形成する方法であって、該方法は、以下の工程を包含する：

鞘材料のシートを供給する工程；

該シートを管状鞘に形成する工程であって、該管状鞘は、該内視鏡挿入チューブを少なくとも部分的に収容するサイズおよび形状にされている、工程；および

該シートを管状鞘に形成すると同時に、該管状鞘の内面を形成する鞘材料のシートの表面に織り目を付ける工程。

## 【請求項 4 5】

前記鞘材料のシートを供給する工程が、エラストマー材料のシートを供給する工程を包含する、請求項 4 4 に記載の方法。

【請求項 4 6】

前記シートを管状鞘に形成する工程が、該シートの適合部分に細長織り目成形具を押し付ける工程を包含する、請求項 4 4 に記載の方法。

【請求項 4 7】

前記管状鞘の内面を形成する鞘材料のシートの表面に織り目を付ける工程が、該シートの適合部分に細長織り目成形具を押し付ける工程を包含する、請求項 4 4 に記載の方法。

【請求項 4 8】

前記管状鞘の内面を形成する鞘材料のシートの表面に織り目を付ける工程が、該鞘材料のシートの表面内に長手方向溝を形成する工程を包含する、請求項 4 4 に記載の方法。 10

【請求項 4 9】

前記管状鞘の内面を形成する鞘材料のシートの表面に織り目を付ける工程が、該鞘材料のシートの表面をカレンダ加工することにより、該表面に織り目を付ける工程を包含する、請求項 4 4 に記載の方法。

【請求項 5 0】

前記管状鞘の内面を形成する鞘材料のシートの表面に織り目を付ける工程が、該鞘材料のシートの表面を鑄造することにより、該表面に織り目を付ける工程を包含する、請求項 4 4 に記載の方法。

【請求項 5 1】

前記シートを管状鞘に形成する工程が、  
該シートの可鍛性部分を形成する工程；  
該シートの該可鍛性部分に細長成形具を押し付ける工程；および  
該シートの適合部分が該成形具に一致するまで、該成形具で該可鍛性部分を進展する工程を包含する、請求項 4 4 に記載の方法。 20

【請求項 5 2】

前記シートを管状鞘に形成する工程が、  
該シートの適合部分に細長織り目成形具を押し付ける工程；および  
該シートの該適合部分とは反対にある裏面に適合圧力を加える工程を包含する、請求項 4 4 に記載の方法。 30

【請求項 5 3】

前記シートを管状鞘に形成する工程が、  
該シートの適合部分に細長織り目成形具を押し付ける工程；および  
該シートの該適合部分に離脱圧力を加える工程を包含する、請求項 4 4 に記載の方法。

【請求項 5 4】

さらに、前記シートの第一表面にスリップ剤を塗布する工程を包含する、請求項 4 4 に記載の方法。

【請求項 5 5】

前記シートの第一表面にスリップ剤を塗布する工程が、前記管状鞘の内面を形成する表面にスリップ剤を塗布する工程を包含する、請求項 5 4 に記載の方法。 40

【請求項 5 6】

前記シートの第一表面にスリップ剤を塗布する工程が、前記管状鞘の外表面を形成する表面にスリップ剤を塗布する工程を包含する、請求項 5 4 に記載の方法。

【請求項 5 7】

前記シートを管状鞘に形成する工程が、該シートの前記表面に前記スリップ剤の少なくとも一部を部分的に包埋する工程を包含する、請求項 5 4 に記載の方法。

【請求項 5 8】

内視鏡挿入チューブと係合可能になるように適合された鞘を形成する方法であって、該方法は、以下の工程を包含する：

不浸透性高分子鞘材料のシートを供給する工程；

該シートを管状鞘に形成する工程であって、該管状鞘は、該内視鏡挿入チューブを少なくとも部分的に収容するサイズおよび形状にされている、工程；および  
該管状鞘の外表面を形成する鞘材料のシートの表面に、薬剤を含有する治療剤を塗布する工程。

【請求項 59】

前記管状鞘の外表面を形成する鞘材料のシートの表面に治療剤を塗布する工程が、外表面を形成する該鞘材料のシートの表面に抗炎症剤を塗布する工程を包含する、請求項 58 に記載の方法。

【請求項 60】

前記管状鞘の外表面を形成する鞘材料のシートの表面に治療剤を塗布する工程が、外表面を形成する該鞘材料のシートの表面に麻酔剤を塗布する工程を包含する、請求項 58 に記載の方法。 10

【請求項 61】

前記管状鞘の外表面を形成する鞘材料のシートの表面に治療剤を塗布する工程が、外表面を形成する該鞘材料のシートの表面に治療剤を部分的に包埋する工程を包含する、請求項 58 に記載の方法。

【請求項 62】

前記鞘材料のシートの表面に治療剤を塗布する工程が、該シートを管状鞘に形成すると同時に、該鞘材料のシートの表面に治療剤を塗布する工程を包含する、請求項 58 に記載の方法。 20

【請求項 63】

以下の部分を含む、内視鏡アセンブリ：

内視鏡であって、該内視鏡は、細長挿入チューブを含む；および

鞘であって、該鞘は、細長管状部分を有し、該管状部分は、該挿入チューブを少なくとも部分的にカプセル化し、さらに、該挿入チューブと近位の内面を有し、該内面の少なくとも一部は、スリップ剤を含有する、  
内視鏡アセンブリ。

【請求項 64】

前記スリップ剤の少なくとも一部が、前記内面に部分的に包埋されている、請求項 63 に記載の内視鏡アセンブリ。 30

【請求項 65】

前記スリップ剤が、顆粒スリップ剤を含有する、請求項 63 に記載の内視鏡アセンブリ。

【請求項 66】

前記管状部分が、不浸透性高分子材料から形成され、ここで、前記内面が、織り目部分を含み、該織り目部分が、該不浸透性高分子材料から形成された複数の表面特徴を有し、該管状部分は、さらに、該内面と反対にある滑らかな外面を有する、請求項 63 に記載の内視鏡アセンブリ。

【請求項 67】

前記表面が、長手方向に配置した溝を含む、請求項 66 に記載の内視鏡アセンブリ。

【請求項 68】

前記表面特徴が、不均一に間隔を開けて配置した表面特徴を含む、請求項 66 に記載の内視鏡アセンブリ。 40

【請求項 69】

以下の部分を含む、内視鏡アセンブリ：

内視鏡であって、該内視鏡は、細長挿入チューブを含む；および

鞘であって、該鞘は、細長管状部分を有し、該管状部分は、該挿入チューブを少なくとも部分的にカプセル化し、不浸透性高分子材料から形成され、そして該挿入チューブと近位の内面および該内面と反対にある外面を有し、該外面の少なくとも一部は、薬剤を含有する治療剤を含む、  
内視鏡アセンブリ。 50

## 【請求項 70】

前記治療剤が、スリップ剤を含有する、請求項 69 に記載の内視鏡アセンブリ。

## 【請求項 71】

前記スリップ剤の少なくとも一部が、前記外面に部分的に包埋されている、請求項 70 に記載の内視鏡アセンブリ。

## 【請求項 72】

前記薬剤が、抗炎症剤を含有する、請求項 69 に記載の内視鏡アセンブリ。

## 【請求項 73】

前記薬剤が、麻酔剤を含有する、請求項 69 に記載の内視鏡アセンブリ。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

(関連出願の相互参照)

本願は、1999年1月21日に出願された係属中の米国特許出願第09/235,355号の部分継続出願である。

## 【0002】

(技術分野)

本発明は、細長画像化部品およびそれらの部品を製造する方法に関し、さらに特定すると、細長画像化設備用の薄壁弾性鞘およびそれを製造する方法に関する。

## 【0003】

(発明の背景)

診断用および治療用の指標に体内医療機器(例えば、内視鏡、カテーテルなど)を使用することが急速に広がっている。性能を改良するために、この機器は、選定した目的を最もよく達成するように最適化されている。一例として、内視鏡は、食道、胃および十二指腸の検査用の内視鏡、結腸の検査用の結腸鏡、血管を検査する血管鏡、気管支を検査する気管支鏡、腹腔を検査する腹腔鏡、関節および関節空間を検査する関節鏡、鼻孔および咽頭を検査する鼻咽頭鏡(nasopharygoscope)、および気道の検査用の挿管鏡を提供するために、最適化され精巧にされている。

## 【0004】

このような治療処置および診断処置のために体内医療機器を最適化したところ、無菌の安価な使い捨て部品が作られ、これらは、単独でかまたは非使い捨て機器と共に使用されている。内視鏡の分野では、図1で示した従来の内視鏡10は、挿入チューブ12を有し、これは、その近位末端14で、ハンドルまたは制御体16に連結されている。挿入チューブ12は、選定した治療処置または診断処置を実行するために、患者の体腔に挿入するように適合されている。挿入チューブ12は、画像化システム18を含み、これは、光ファイバーなどを有し、これらは、この挿入チューブの長さに沿って伸長しており、そして挿入チューブの遠位末端20で、視野ウィンドウ19で終わっている。画像化システム18は、視野ウィンドウ19から、制御体16上の接眼鏡22またはモニター(図示せず)へと画像を運び、そのようにして、ユーザーは、内視鏡処置中に選定した体腔を調べることができる。内視鏡10は、米国再発行特許第34,110号および米国特許第4,646,722号でさらに詳細に記述されており、それらの内容は、本明細書中で参考として援用されている。

## 【0005】

挿入チューブ12を覆ってそれが使用中に患者を汚染することから保護するために、使い捨て内視鏡鞘アセンブリが使用されている。従って、これらの鞘アセンブリは、この問題を緩和し、内視鏡処置間で挿入チューブ12を清浄し滅菌するコストを軽減する。これらの鞘および内視鏡は、医療用途で使用可能であり、また、工業用途(例えば、この内視鏡を損傷または汚染し得る環境にある領域に達するのが困難な視覚検査)で使用可能である。一例として、その鞘が内視鏡挿入チューブを接着剤などから保護する工業分野では、鞘付き内視鏡が使用できる。図1で示すように、従来の鞘アセンブリ24は、例示の目的のために部分的に切り取って示されているが、鞘26を含み、これは、内視鏡の挿入チュー

10

20

30

40

50

ブ 1 2 を取り囲んでいる。鞘アセンブリ 2 4 はまた、1 個またはそれ以上の作業チャンネル 3 2 を含み得、これらは、挿入チューブ 1 2 に沿って伸長し、この内視鏡が内視鏡処置中に付属品を汚染せずに、そこを通して従来の内視鏡付属品を収容するように適合されている。鞘 2 6 は、遠位末端部分 2 1 を有し、これは、エンドキャップ 3 4 を含み、そこには、鞘アセンブリ 2 4 を設置したとき、挿入チューブの遠位末端 2 0 で視野ウィンドウ 1 9 を覆うように透明ウィンドウ 2 8 が位置付けられている。エンドキャップ 3 4 は、鞘の遠位末端部分 2 1 に密封して固定されている。

#### 【 0 0 0 6 】

鞘 2 6 およびエンドキャップ 3 4 は、通例、高分子材料から作製される。鞘 2 6 は、非弾性重合体（例えば、PVC、アクリル、ポリカーボネート、ポリエチレンテレフタレートまたは他の熱可塑性ポリエステル）から作製できるか、またはエラストマー材料から作製できる。両方の材料は、現在、利点および欠点を有する。

10

#### 【 0 0 0 7 】

非弾性材料からは、高い強度および可視透明性を示す薄壁医用部品ができる。非弾性材料を使用すると、鞘 2 6 は、薄壁（測定すると、0 . 0 0 3 インチ以下）および小径（例えば、0 . 5 mm）で形成できる。非弾性材料は、弾性材料よりも透明な傾向があり、それゆえ、歪みが少なく、良好な視感度を与えることができる。

#### 【 0 0 0 8 】

S a a b の米国特許第 5 , 4 4 3 , 7 8 1 号は、非弾性使い捨て鞘を形成する方法を教示しており、この鞘は、一体的で光学的に透明なウィンドウを備えている。S a a b は、光学的に透明で非弾性の高分子材料のシートまたはフィルムをその材料が可鍛性となるまで加熱することにより、この非弾性鞘を形成することを教示している。図 2 で示すように、心棒 3 5 は、加熱したフィルム 3 7 に突き刺されて、このフィルムは、伸展され、一般に、その心棒の形状に従う。結果として、加熱したフィルム 3 7 は、非弾性の閉鎖式鞘 3 9 に形成され、これは、側壁 3 6、その開放近位末端 4 0 にあるフランジまたはカラー 3 8、および閉鎖遠位末端 4 2 を有する。

20

#### 【 0 0 0 9 】

米国特許出願第 0 8 / 9 4 8 , 6 1 5 号（その内容は、本明細書中で参考として援用されている）は、さらに、複雑な断面形状を有する挿入チューブ上で使用する非弾性内視鏡鞘を形成する方法を教示している。その工程は、この鞘を心棒の形状と一致させるために、製作中にて、この鞘の外側および内側に差圧を加える。その特有の複雑な形状を備えた心棒を選択することにより、その末端キャップは、対応する挿入チューブを密接に収容できる。

30

#### 【 0 0 1 0 】

しかしながら、非弾性材料は、多くの欠点を有する。非弾性材料から形成した締め込み（tight fitting）鞘は、可撓性挿入チューブと併用したとき、曲げを過度に制限し得る。この締め込み非弾性鞘と組み合わせた挿入チューブは、限られた半径にわたって曲げることができるにすぎない。この鞘は、もし、さらに曲げると、厚壁鞘の場合、反り返るか、薄壁鞘の場合、その鞘材料が締め込み、その挿入チューブがさらに曲がるのを防止する。結果的に、もし、この非弾性鞘を可撓性内視鏡と組み合わせて使用するなら、この鞘は、典型的には、その挿入チューブを十分に曲げるために、S a a b で教示されているように、ダブダブになるか、または曲げ機構（例えば、アコーテディオン様のパッフル）を含まなければならない。ダブダブの鞘および追加曲げ機構の両方は、使用中にて、この鞘の断面サイズに付け加えられ、その結果、患者には、苦痛または不快感が加わり得る。

40

#### 【 0 0 1 1 】

非弾性材料から作製した鞘は、その挿入チューブの上へと軸方向に伸展できない。結果として、この非弾性材料は、この鞘において、軸方向張力を生じず、その鞘の透明窓を挿入チューブ遠位末端にある視野ウィンドウに押し付けてそれと一直線になる。この透明ウィンドウを所定の位置で保持するために、この鞘には、典型的には、それ以上の機構（例え

50



ば、コネクタまたは螺旋コイル)が内蔵される。これらの機構により、この鞘は、複雑になり、また、余分な費用がかかる。

#### 【0012】

上記非弾性鞘に付随した欠点を克服し、また、さらに利点を得るために、従来の弾性鞘が開発され、そして画像化装置(例えば、内視鏡)と併用されている。一例として、従来の弾性鞘は、その鞘が挿入チューブの曲げ特性に実質的な影響を与えることなく、この挿入チューブと共に容易に曲がるように設計されている。この弾性鞘はまた、この挿入チューブの上を軸方向に伸展でき、軸方向張力を生じ、これは、この鞘上の透明窓を、その挿入チューブの遠位末端で、この視野ウィンドウに押し付けてそれを一直線で保持する。この弾性鞘は、その挿入チューブと共に曲げるのを可能にしつつ、この挿入チューブを密接またはしっかりと覆うように設計され、そこで、この弾性鞘は、それ以上の曲げ機能を必要としない。

10

#### 【0013】

しかしながら、弾性材料には、いくつかの欠点がある。第一に、従来の弾性鞘は、エラストマー材料を押し出すことにより、製造される。しかしながら、押し出した弾性鞘には、製造限界があり、それにより、その鞘(特に、内径が小さい鞘)の最小壁厚が制限される。このような鞘を製造しようとするれば、典型的には、そのプロセス中にて、押し出した材料は、崩壊したり、皺が寄ったり、それ自身に付着したりする。結果として、押し出した弾性鞘は、比較的壁を厚くして(すなわち、0.006インチより厚く)作製しなければならない。締まり嵌め鞘の鞘壁が厚くなる程、曲げに対する抵抗が大きくなる。

20

#### 【0014】

締まり嵌め弾性鞘はまた、複雑であり、その挿入チューブ上に設置する費用が高かつき得る。この鞘を製造するのに通例使用される弾性材料は、摩擦特性が高い。結果として、この挿入チューブは、その鞘の内壁に結合するので、締まり嵌め鞘に挿入するのが困難であり得る。1つの解決法には、この鞘を、この挿入チューブよりもかなり大きい直径にすることであり、そうすると、この鞘は、この挿入チューブ上に設置したとき、ダブダブとなる。しかしながら、ダブダブの鞘は、多くの内視鏡処置では、その処置中にて、その挿入チューブに対して捻れたり、束になったり、誤整列したりし得るので、望ましくない。このダブダブの鞘はまた、鞘を付けた挿入チューブの直径を大きくし得、患者に対する苦痛または不快感を高め得る。他の解決法では、締まり嵌め鞘および内視鏡は、真空チャンバまたは膨張チャンバ(図示せず)(これは、この挿入チューブを鞘に挿入している間、その鞘を放射状に拡張する)と噛み合うように、特別に設計されている。一旦、この挿入チューブが鞘に完全に挿入されると、この真空圧または膨張圧は、取り除かれ、この鞘は、この挿入チューブと密接に合うサイズに収縮する。しかしながら、この設置工程に必要な設備だけでなく、その工程を習得し実行するのに必要な時間があり、内視鏡処置のコストが著しく高くなり得る。

30

#### 【0015】

体内医療用具および付属品(光学機器および非光学機器を含めて)の設計では、弾性材料および非弾性材料に付随した欠点をなくしつつ、それらの材料の両方の利点を有する部品が必要とされている。一例として、薄壁および小さい内径の両方を備えて製造できる弾性部品が必要とされている。また、小さい直径の弾性鞘であって、迅速かつ安価に設置できかつ可撓性挿入チューブ上で使用できるものが必要とされている。他の医療用具および付属品もまた、このような安価で弾性で薄壁の部品により、利益が得られる。

40

#### 【0016】

(発明の要旨)

本発明は、加熱したエラストマーシートから薄壁の弾性医用部品を形成できる方法を提供する。本発明の特定の1実施形態の方法は、直径が小さい薄壁弾性部品(これは、従来技術では、問題があった)を製造するのに使用され得る。本発明の代表的な実施形態では、小径の薄壁エラストマー部品を形成する方法は、以下の工程を包含する:そのエラストマーシートの一部を可鍛温度まで加熱する工程;該加熱部分の1位置で、該エラストマーシ

50

ートの第一側面に細長成形具の遠位末端を押し付ける工程；弾性適合部分が該成形具の一部に密接に適合するまで、該加熱部分を該成形具で伸展する工程；および該シートの該適合部分から該成形具を取り除く工程。この実施形態の方法は、前記弾性鞘が前記挿入チューブの上を長手方向に伸展し得るように、該挿入チューブの長さより短い長さを有する薄壁で小径の弾性鞘を形成するのに使用できる。

#### 【0017】

本発明の実施形態はまた、上記方法により作製された非押出薄壁弾性医用部品を提供する。

#### 【0018】

(発明の詳細な説明)

本発明の詳細な説明は、概して、医療用具用のエラストマー鞘に関し、また、弾性材料のシートからこのような鞘を形成する方法に関する。本発明の特定の実施形態の多くの具体的な詳細は、このような実施形態を完全に理解するために、以下の説明および図3～10で述べられている。しかしながら、当業者は、本発明が別の実施形態を有し得ること、または本発明が以下の説明で記述した詳細のいくつかなしで実行され得ることを理解する。

#### 【0019】

図3～6は、医療用具、例えば、内視鏡50を図示しており、これは、挿入チューブ52、および非押出薄壁弾性鞘54（これは、本発明の実施形態に従って形成した）を有する。図3および5で最もよく見えるように、弾性鞘54は、その直径が挿入チューブの直径よりも僅かに大きくなるような形状およびサイズにされている。挿入チューブ52は、挿入チューブ52の遠位末端56が弾性鞘54の遠位末端58とちょうど接触するまで、弾性鞘54に容易に挿入できる。図3の弾性鞘54は、それゆえ、その弛緩状態にあり、弛緩した外径、弛緩した内径および弛緩した壁厚を有する。弾性鞘54は、約0.009インチまで（その値を含めて）、好ましくは、約0.002～約0.009インチの範囲（それらの値を含めて）、さらに好ましくは、約0.002～0.006インチの範囲（それらの値を含めて）の弛緩壁厚を有する。

#### 【0020】

図4および6は、弾性鞘54の近位末端62が挿入チューブ52の近位末端60と一直線になるまで、挿入チューブ52の上で軸方向に伸展された弾性鞘54を図示している。弾性鞘54は、それゆえ、伸展した設置位置にあり、これは、伸展した外径、伸展した内径および伸展した壁厚を有する。図6で図示した伸展内径、伸展外径および伸展壁厚は、図5の類似の弛緩寸法よりも小さい。弾性鞘54が挿入チューブ52上の設置位置にあるとき、この弾性鞘および内視鏡は、この挿入チューブが汚染環境から切り離されている間、内視鏡処置で使える状態になっている。

#### 【0021】

図5および6で最もよく分かるように、弾性鞘54の最遠位末端58は、末端キャップ64に密封して連結される。末端キャップ64は、弾性鞘54と一体化できるか、この鞘から離れて形成でき、そこに密封して装着される。後者の場合、末端キャップ64は、そのエラストマー材料とは異なり得る選択した光学特性を与えるために、弾性鞘54と異なる材料（例えば、非弾性高分子）から形成できる。例えば、末端キャップ64は、その遠位末端56で視野ウィンドウを有する挿入チューブ52と併用するための良好な視認性を与えるために、透明な非弾性高分子（ポリマー）から形成できる。

#### 【0022】

弾性鞘54の近位末端62は、取付具（例えば、カラー66）で終わっている。末端キャップ64と類似して、カラー66は、鞘54と一体化できるか、弾性鞘54から離れてそこに結合できる。図6で最もよく図示されているように、カラー66は、処置中に、挿入チューブ52上で鞘54を保持するために、内視鏡50のヘッドピース68と弾性係合するサイズおよび形状にされる。

#### 【0023】

図7および8は、薄壁弾性鞘54を製造する方法を図示している。この方法は、エラスト

10

20

30

40

50

マー材料（例えば、ポリウレタン）のシート 70 を使用し、これは、摩擦低下添加剤またはスリップ剤（例えば、ワックス、オイル、ケイ素またはシリカ）を含有する。図示した実施形態では、シート 70 は、約 0.042 インチの初期厚さを有するが、シート 70 の厚さは、形成されるシート 54 の所望の長さおよび厚さに基づいて、変えることができる。この弾性材料のシート 70 は、そこを通して伸長している中心開口部 74 を有する実質的に平坦な支持体 72 で保持されている。この中心開口部の上にあるエラストマーシート 70 の一部は、従来の加熱装置により、選択した可鍛温度まで加熱されて、シート 70 の可鍛性加熱部分 75 を形成する。成形具 76 は、次いで、方向 I で図示されているように、シート 70 の平面に実質的に垂直な方向で、加熱部分 75 に押し付けられる。図示した実施形態では、成形具 76 は、ほぼ円形の断面を有する。しかしながら、成形具 76 はまた、卵形断面形状、多角形断面形状または他の適当な断面形状を有することができる。成形具 76 が加熱部分 75 に押し付けられるにつれて、エラストマーシート 70 は、その弾性率を超えて伸展し、細長薄壁突出部 78 を形成する（図 8）。突出部 78 は、エラストマーシート 70 からの過剰な材料が突出部 78 から切り取られるにつれて、鞘 54 の全部または一部をなす。

10

#### 【0024】

図 8 で図示したように、突出部 78 は、開放近位部分 80、閉鎖遠位部分 82（これは、開放近位部分 80 から離れて間隔を置いて配置されている）、および側壁 84（これは、この近位部分と遠位部分との間で伸長している）を有する。閉鎖遠位部分 82 および側壁 84 は、突出部 78 の内部 86 を規定する。成形具 76 が方向 I で移動するにつれて、突出部 78 の遠位部分 82 にある適合部分 87 の内部 86 は、この成形具の外部形状にぴったりと一致し始める。成形具 76 が方向 I でさらに移動するにつれて、突出部 78 の適合部分 87 は、次第に、成形具 75 の長さによく適合する。成形具 76 は、突出部 78 の適合部分 87 が少なくとも形成した弾性鞘 54 の所望長と少なくとも同じ長さでとなるまで、方向 I に移動する。弾性鞘 54 は、使用する挿入チューブ 52 と同じ長さであり得るか、または弾性鞘 54 が設置したときに挿入チューブの上で軸方向に伸展できるように、挿入チューブ 52（図 5）よりも短くできる。成形具 76 は、適合部分 87 が所望の長さであるとき停止できるか、またはもし望ましいなら、側壁 84 の厚さを小さくするように、さらに移動できる。1 実施形態での側壁 84 の厚さは、約 0.002 ~ 0.009 インチ（それらの値を含めて）、好ましくは、約 0.002 ~ 0.006 インチ（それらの値を含めて）の範囲であり、または 0.002 インチより薄くできる。突出部 78 の細長薄壁適合部分 87 を所望の長さおよび厚さに形成した後、この突出部は、そのエラストマー材料がもはや可鍛性でなくなる温度まで冷却される。

20

30

#### 【0025】

突出部 78 を冷却した後、成形具 76 は、突出部 78 から取り除かれ、この突出部は、エラストマーシート 70 から弾性鞘 54 を分離するように切断される。突出部 78 の遠位部分 82 は、現在弾性鞘 54 であるものの上に残り得るか、末端キャップ 64 から取り除かれて交換され得る（図 6）。製造中にもし必要なら、鞘 54 は、次いで、この末端キャップを装着する前に、その遠位末端で、所望の長さに切り取ることができる。

#### 【0026】

本発明の上記実施形態と併用するエラストマー材料は、熱可塑性エラストマー材料（例えば、1 種またはそれ以上の通常のスリップ剤（例えば、ワックス、オイル、ケイ素またはシリカ）を含有するポリウレタン）である。このようなスリップ剤は、通例、エラストマー材料の分野で使用され、このような分野での個々の当業者は、摩擦を少なくする所望の特性を得るために、このエラストマー材料をいかにして処理するかを理解する。処理したエラストマー材料により、簡単に安価で迅速に製造できる小径の薄壁弾性医用部品ができる。

40

#### 【0027】

本発明の実施形態は、従来の鞘およびこのような鞘を作製する方法よりも有利な点が多い。このエラストマー材料は、この成形具上で冷却できるので、その成形具は、このエラス

50

トマー材料が加熱して粘着性になっている間、この鞘が崩壊してそれ自身に付着するのを防止する。これは、成形中に崩壊し得る伝統的な押出鞘よりも改良されている。このエラストマー材料が熱く粘着性である間、この鞘は、もし崩壊したなら、台無しになる。

【0028】

また、弾性鞘54は、スリップ剤で処理した弾性材料から作製されるので、この鞘は、挿入チューブ52の外径よりも僅かに大きい弛緩内径で形成でき、依然として、容易に設置できる。これらのスリップ剤により、その挿入チューブは、挿入チューブ52の遠位末端56が設置中に弾性鞘54を結合したり捕捉したり過度に歪めることなく、弾性鞘54に容易に挿入できるようになる。それゆえ、ダブダブの鞘は必要ではなくなり得る。設置中に締め込みの弾性鞘を放射状に拡大するのに以前に使用した追加装置および機構もまた、必要ではなくなる。

10

【0029】

さらに、弾性鞘54がエラストマー材料から作製されるので、弾性鞘54の直径および壁厚は、この鞘が挿入チューブの上で軸方向に伸展するにつれて、小さくなる。従って、この鞘付き挿入チューブの全断面は、最小にされ得、それにより、患者が苦痛や不快感を感じるものが少なくなる。この鞘を伸展すると、また、このエラストマー材料において、軸方向に力が生じ、これは、弾性鞘54の遠位末端58にある末端キャップ64を挿入チューブ52の遠位末端56と接触して一直線に保持する。

【0030】

弾性鞘54およびその鞘を作製する方法は、内視鏡50に関連して本明細書中で論述されているものの、本発明の方法は、同様に、他の医用部品にも適用できる。例えば、この医用部品は、代替実施形態では、カテーテル、光学画像化医療機器、および非光学画像化医療機器であり得る。

20

【0031】

図9および10は、本発明の方法の代替実施形態を図示している。この特定の実施形態（これは、図9で最もよく図示されている）では、成形具176は、弾性鞘178の近位末端180に対応して選択された地点で、テーパ付き環状部分177を有する。環状部分177は、この実施形態では、鞘の近位末端180で一体化カラー185（図10）を形成するために、提供されている。成形具176を、エラストマーシートの可鍛性加熱部分175が少なくとも部分的に環状部分177と一致する地点まで移動した後、側壁184には、放射状に内向きの力が加わり、これらの側壁を環状部分177に強制的に押し付ける。図示した実施形態では、この放射状に内向きの力は、成形具176にある真空ポート179に装着された真空源（図示せず）により、側壁184に加えられる。成形具176にある多数のポート181を経由して、鞘178の内部186には、部分的な真空が加えられる。代替実施形態では、鞘の側壁の外部に押し付けることにより、放射状に内向きの力が加えられる。図10で図示したように、この成形具の環状部分177は、複数の通路190を有し、放射状に内向きの力を加えたときに、それらの通路を通して、側壁184の一部が引き出される。通路190は、その内視鏡制御体（図示せず）の遠位末端と解除可能に噛み合う鞘178の近位末端180で、保持部材189を形成する形状およびサイズにされる。1実施形態では、通路190は、環状部分177の周りで伸長している環状溝に形成される。その実施形態では、保持部材189は、環状内向き突出部に形成される。それゆえ、弾性鞘178は、その内視鏡上に設置位置で鞘を保持するのに使用される一体化近位取付具を使って形成される。図示した実施形態では、保持部材189は、環状であり、長方形の断面を有する。しかしながら、保持部材189は、他の形状およびサイズを有することができる。

30

40

【0032】

上記のように、冷却した弾性鞘178は、次いで、成形具176から取り除かれ、弾性鞘178は、近位末端180の近くで切り取られるか切断されて、鞘178から過剰な材料を除去する。代表的な実施形態では、鞘の遠位末端182もまた切り取られ得、遠位末端182には、末端キャップ（例えば、図5および6で図示したもの）が付着されるか、そ

50

うでなければ、接続される。1実施形態では、鞘の遠位末端182は、この末端キャップの外側の上を伸長し、適当な位置で、密封して結合される。代替実施形態では、鞘の遠位末端182は、この末端キャップの内部に密封して結合される。鞘178は、次いで、内視鏡の挿入チューブを汚染することなく、選択した内視鏡処置を実行するために、内視鏡と併用できる状態である。

#### 【0033】

図11は、本発明の他の実施形態に従って成形具276の下に位置している鞘材料270のシートの等大図である。図12は、図11の成形具276（これは、鞘材料270のシートと係合されている）の拡大部分断面図である。この実施形態では、成形具276は、織り目部分277を含む。鞘材料270のシートは、上記のように、中心開口部74を有する支持体72上で保持されている。中心開口部74に近い鞘材料270のシートの一部は、加熱されて、可鍛性加熱部分275を形成する。あるいは、鞘材料270のシートの材料特性に依存して、その全シートが加熱され得る。

10

#### 【0034】

図12で最もよく分かるように、成形具276の織り目部分277は、滑らかではない。むしろ、織り目部分277は、平坦でなく滑らかでない部分であり、これは、複数の表面特徴を含む。これらの表面特徴は、任意の所望の様式または形状（例えば、ランダムな間隔、均一な間隔または不均一な間隔を含めて）で、織り目部分277の上に分布し得る。また、これらの表面特徴は、成形具276の名目表面レベルの上に突出した上昇特徴であり得るか、または（例えば、多孔質部分などにおいて）名目表面特徴の下に突出した下降特徴であり得るか、または上昇特徴および下降特徴の両方を含み得る。

20

#### 【0035】

作動中、成形具276は、シート270の平面と実質的に垂直な方向（これは、矢印Iで示す）で、加熱部分275に押し付けられる（図11および12を参照）。成形具276を加熱部分275に押し付けるにつれて、鞘材料270のシートは、伸展して、細長部分278を形成する。細長部分278の適合部分287は、内面279を有し、これは、成形具276の織り目部分277と接触する。内面279は、それにより、内面279が織り目を付けるように、織り目部分277に合わせて適合され得る。適合部分287を（上記のように）所望の長さおよび厚さに形成した後、適合部分287は、鞘材料270のシートがもはや可鍛性ではなくなる温度に冷却され得、成形具276は、細長部分278から引き出され得る。適合部分287は、次いで、上述の様式で処理されて、1実施形態の鞘254を形成し、これは、織り目内面を有する細長管状部分を含む。

30

#### 【0036】

種々の鞘材料について、成形具276を引き出す前に、鞘材料270のシートを冷却することは、望ましくもなく必要でもあり得ないことが当然理解できるはずである。例えば、ある種の表面特徴（例えば、深い多孔質織り目部分により形成されたもの）について、また、ある種の鞘材料（例えば、非弾性材料、プラスチック材料または熱硬化性材料）について、適合部分287を冷却する前に、細長部分278から成形具276を除去することが望まれ得る。あるいは、鞘材料270のシートの温度は、そのシートが可撓性で従順なままであるように、部分的に冷却され得るが、内面279は、成形具276を除去したとき、その織り目を保持する。

40

#### 【0037】

従来の鞘形成方法は、ほぼ滑らかな表面を有する心棒を使用するので、従来の鞘の内面もまた、比較的滑らかである。典型的には、従来技術に従って内視鏡鞘を形成するのに使用される心棒は、通常の機械切削操作（これは、約0.000016インチ（0.4ミクロン）～0.000125インチ（3.20ミクロン）の表面粗さ平均値Rにより特徴付けられ得る）から得られる表面仕上げを有する。表面粗さ平均値Rは、標準エンジニアリングパラメータであり、これは、仮想的な完全表面からの微細な表面不規則性の算術平均偏差に等しい（例えば、Marks' Standard Handbook for Mechanical Engineers, Ninth Edition, p. 13~7

50

9を参照)。従って、従来技術による心棒の表面の粗さおよび不規則性は、触れても殆ど感知できず、肉眼でも殆ど感知できない。

#### 【0038】

対照的に、成形具276の織り目部分277(それゆえ、織り目内面279)の表面特徴は、一般に、触れると感知でき、また、肉眼でも感知できる。織り目部分277(および織り目内面279)の表面特徴のサイズおよび形状は、例えば、使用する鞘材料、その鞘のサイズ、または鞘の目的用途に依存して大きく変わり得るものの、いくつかの実施形態では、その表面特徴の平均高さは、約0.005インチ(125ミクロン)またはそれ以上であり得る。好ましい実施形態では、成形具276(それゆえ、織り目内面279)の表面特徴の平均高さまたは窪みは、約0.03インチ(0.75mm)である。これらの表面特徴の高さ、形状、パターン密度、および他の特性が変わり得ることは、注目し得る。

10

#### 【0039】

織り目内面を有する鞘254にすると、有利には、内視鏡挿入チューブから鞘254を設置し取り外す工程が改良され得る。典型的には、内視鏡挿入チューブは、再プロセッシング、オペレータの間違った取り扱いおよび通常の摩耗(これにより、その装置の材料変化または寸法変化が起こり得る)のような因子により、悪影響を受け得る。例えば、可撓性挿入チューブを作成するのに使用される低デュロメーター(軟質)プラスチック材料は、再プロセッシング化学物質(例えば、グルタルアルデヒド、過酸化水素およびエチレンオキシド)に繰り返し晒したとき、劣化することが判明している。このような化学物質により、挿入チューブ材料は、割れ、膨潤し、また、粘着性となり得、鞘を設置し取り外す工程がさらに困難となる。しかしながら、本発明の実施形態に従って織り目内面を有する鞘254は、鞘とその挿入チューブとの間の接触面積を小さくし得る。この接触面積が小さくなるので、鞘254と挿入チューブとの間の摩擦もまた、小さくなり得る。結果的に、鞘254は、滑らかな内面を有する従来の鞘と比較して、容易かつ迅速に設置し取り外され得る。

20

#### 【0040】

ある種の鞘材料については、細長部分278の内面279は、成形具276の織り目部分277と容易には一致し得ない。それゆえ、適合部分287に圧力差を加えて、内面279を織り目部分277に強制的に押し付け、それにより、内面279を織り目部分277とより容易に一致させることが望まれ得る。1実施形態では、1つの方法は、適合部分287内の圧力を低下させることによりこの圧力差を形成する工程を包含する。例えば、成形具276は、(図10で示すような)一体化カラー185(これは、真空ポート179と連結した複数のポート181を有する)を含めるように改良し得る。上記のように、鞘254内の圧力を低下させるために、真空ポート179には、真空源が適用され得、内面279を織り目部分277に押し付ける内向きの力を作り出す。あるいは、適合部分287の周りには、圧力容器290が配置され得、圧力容器290内には、適合圧力Pが発生し得、それにより、内面279を織り目部分277に押し付ける内向きの力を作り出す。

30

#### 【0041】

さらに、織り目内面279を有する適合部分287を形成した後、成形具276は、適合部分287から容易に取り外し可能であり得ないことに注目すべきである。内面279の表面特徴は、織り目部分277の表面特徴と連動し得、成形具276が適合部分287から引き出されるのを防止する。従って、鞘254を形成する方法は、解除圧力差(これは、織り目内面279を織り目部分277から解除する)を作り出す工程を包含する。1実施形態では、成形具276は、上記一体化カラー185を含み得る(図10)。真空ポート179は、圧力源(例えば、ポンプ)と連結されて、適合部分287内の圧力を高め得、それにより、内面279を織り目部分277から離れて駆動する外向きの力を作り出し、それにより、成形具276から適合部分287を解除する。あるいは、圧力容器290は、適合部分287の周りに配置され得、圧力容器290内では、減圧(または「真空」)Pが発生し得、それにより、内面279を織り目部分277から離れて駆動する外向き

40

50

の力を作り出す。

【0042】

図13は、本発明の代替実施形態に従って鞘354を形成するためのパターン化成形具376の等大図である。図14は、鞘材料370のシートの適合部分387と係合した図13のパターン化成形具376の軸方向等大図である。成形具376は、その中に複数の長手方向溝377を配置した外面を含む。図14で最もよく分かるように、成形具376を鞘材料370のシートに圧入したとき、適合部分387の内面379は、内面379が長手方向で溝に嵌るように、溝377に適合する。それにより、内面379上には、リッジ389が形成される。次いで、適合部分387は、上記のように加工されて、長手方向に溝を付けた内面379を有する鞘354を生じ得る。

10

【0043】

パターン化成形具376は、長手方向溝377でパターン化されているように図13および14で示されているものの、種々の表面パターンの特徴をもつ種々の成形具が使用され得る。例えば、螺旋溝、円周溝、クロスハッチ溝、細孔、ディンプルまたは任意の他の所望のパターンを有する成形具が使用され得る。さらに、溝の代わりに、盛り上がった特徴を有する成形具もまた、使用され得る。

【0044】

パターン化成形具376を使用して鞘354を形成する方法により、その内面と内視鏡挿入チューブとの間の摩擦を小さくし得るパターン化内面379が得られる。この挿入チューブを鞘354に挿入したとき、リッジ389は、この挿入チューブの外面と接触し、それにより、鞘354と挿入チューブとの間の接触面積を狭くする。滑らかな内壁を有する鞘と比較して、この接触面積が小さくされるので、パターン化内面379を有する鞘354は、より容易に設置し取り外され得る。それゆえ、鞘354は、より容易かつ効率的に、この挿入チューブから設置され取り外され得、ユーザーの満足度が高くなり得る。

20

【0045】

図15は、本発明の他の実施形態に従って、パターン化用具450と係合した鞘材料470のシートの等大図である。パターン化用具450は、複数のリッジ454を有するローラー452を含む。鞘材料470のシートは、例えば、加熱するか溶媒を塗布することにより、可鍛性または変形可能にされ得、ローラー452は、このシートに押し付けられ得、このシートの面の端から端へ方向Rで転がされ得る。リッジ454は、このシートに圧入し、そのシートに複数のチャンネル471を作り出す。鞘材料470のシートは、次いで、上記方法のうちの1方法に従って加工されて、チャンネル付き内面479を有する鞘454を形成し得る。例えば、壁の滑らかな成形具76（図7および8）は、鞘材料470のシートに圧入され得、チャンネル付き内面479を有する細長部分478を形成する。

30

【0046】

鞘材料470のシートは、多種多様なパターン化用具（これには、プレス、ダイス、スタンプ、旋盤、フライス盤または他の適当な装置）を使用してパターン化され得ることが理解できる。また、このシートの材料特性および使用するパターン化用具に依存して、このシートをパターン化前に可鍛性にする必要はあり得ない。例えば、非弾性材料またはプラスチック材料は、そのシートを加熱することなく、ミルまたはプレスを使用してパターン化され得るか、そうでなければ、このシートを可鍛性にし得る。さらに、このシートまたは鞘材料は、パターン化用具でパターン化する第一温度まで加熱され得、次いで、このシート上の予めパターン化したチャンネルが細長部分378を形成する工程中に失われないように、その成形具を使って押し付けるために、それより比較的に低い温度まで冷却され得る。最後に、シート材料がまたカレンダー加工工程または注型工程（それにより、それは、本来、形成される）のいずれかにより、パターン化されるか織り目を付けられ得ることが分かる。

40

【0047】

鞘材料470の予めパターン化したシートから鞘454を形成する方法は、パターン化し

50

た内面を有する鞘を形成する別の方法よりも有利であり得る。この鞘材料のシートは、予めパターン化されているので、製造中に、この適合部分内から成形具を抽出するのが簡単となり得る。パターン化内面 479 は、滑らかな壁の成形具 79 (図 7) の表面と連動しにくいので、成形具 79 は、さらに容易に引き出され得、解除圧力差を加える必要性は、少なくされるかなくなり得る。それゆえ、鞘材料 470 のシートは、パターン化用具 450 を使用して予めパターン化されるので、この成形具は、そこからチャンネル付き内面 479 を解除するために適合部分 478 内の圧力を高める一体化カラー 185 (図 9 および 10) または他のシステムを必要としそうにない。全体的に、鞘 454 を製造するのに必要な装置は、簡単にされ得、その製造方法は、別の方法よりも効率的であり得る。

#### 【0048】

図 16 は、鞘材料 570 のシートの等大図であり、これは、本発明のさらに他の実施形態に従って、スリップ剤 572 で処理され、そして成形具 76 の下に位置付けられている。図 17 は、成形具 76 の拡大部分断面図であり、これは、図 16 の鞘材料 570 のシートと係合した成形具 76 を線 17-17 に沿って取り出した。この実施形態では、スリップ剤 572 は、複数の顆粒 (または粒子) 577 を含有する。顆粒 577 は、鞘材料 570 のシートの表面に分散され得る。上述のように、鞘材料 570 のシートは、中心開口部 74 を有する支持体 72 上で保持され得る。シート 570 のうち中心開口部 74 に近接した部分は、処理され (例えば、加熱され、溶媒に晒されるなど)、可鍛性部分 575 を形成する。あるいは、全シート 570 が処理され得る。

#### 【0049】

作動中、成形具 76 は、シート 570 の平面と実質的に垂直な方向 (これは、矢印 I (図 16 および 17) で示されている) で、可鍛性部分 575 に圧入され得る。成形具 76 を可鍛性部分 575 に圧入するにつれて、シート 570 は、伸展して、細長部分 578 を形成する (図 17)。細長部分 578 の適合部分 587 は、内面 579 を有し、これは、この成形具をシート 570 の可鍛性部分 575 に圧入するにつれて、成形具 76 に顆粒 577 を押し付ける。代替実施形態では、織り目成形具 276 (図 11 および 12) またはパターン化成形具 376 (図 13 および 14) が使用され得ることに注目し得る。

#### 【0050】

図 18 は、図 17 の成形具 76 と係合した後、スリップ剤 572 で処理した内面 579 の拡大部分断面図である。図 18 で示すように、顆粒 577 は、内面 579 に部分的または全体的に包埋され得る。あるいは、顆粒 577 の一部または全部は、内面 579 の上部に残り得る。適合部分 587 を (上記のように) 所望の長さおよび厚さに形成した後、適合部分 587 は、冷却され得 (そうでなければ、非可鍛性にされ得る)、そして成形具 76 は、細長部分 578 から引き出され得る。適合部分 587 は、次いで、上述の様式で処理されて、1 実施形態の鞘 554 (これは、スリップ剤 572 で処理した内面 579 を有する) を形成し得る。

#### 【0051】

種々の粉末スリップ剤または顆粒スリップ剤 572 が使用され得ることは当然理解できるはずであり、これらには、例えば、コーンスターチ、シリカ、TEFLON (登録商標) の商標で販売されている材料、または他の適当な材料が挙げられる。また、顆粒 577 は、シート 570 を成形具 76 と係合する前に、シート 570 の表面に部分的または全体的に包埋され得る。例えば、顆粒 577 は、圧延用具 (図 15)、プレス、または他の適当な装置を使用して、シート 570 の表面に押し付けられ得るか、またはシート 570 の製造中に、この表面に注型またはそうでなければ、一体的に形成され得る。さらに、種々の液状スリップ剤が使用され得ることが注目され得、これには、例えば、オイル、シリコン、液化ワックス、または他の適当な試薬が挙げられる。このような液状スリップ剤は、内面 579 の上部に残り得るか、またはその製造工程中に、内面 579 に部分的または全体的に吸収され得る。

#### 【0052】

内面 579 をスリップ剤 572 で処理した鞘 554 の利点には、この鞘を内視鏡挿入チュ

10

20

30

40

50



ープから設置するか取り外す工程が改良され得ることにある。スリップ剤 572 は、有利には、内面 579 の表面摩擦を少なくし得、鞘 554 は、この挿入チューブ上にまたそこから離れて容易に滑ることができるようになる。顆粒 577 を有するスリップ剤 572 の実施形態には、内面 579 に部分的に包埋した顆粒 577 により、内面 579 は、包埋した顆粒の局在化領域において、その挿入チューブの外面から離れて間隔を置いて配置されたままになり、内面 579 と挿入チューブとの接触面積を狭くする。内面 579 の上部に残っている緩い顆粒 577 はまた、この挿入チューブから内面 579 を離して配置するスペーサとして作用し得、また、それらの各表面に沿って転がるか滑り得、小ベアリングとして作用して、これは、内面 579 と挿入チューブとの間の摩擦をさらに小さくする。鞘 554 は、この挿入チューブから設置し取り外すのを容易にし得るので、医療処置は、さ

10

#### 【0053】

ある用途では、鞘 654 の外面 580 にスリップ剤または他の物質を塗布することが有利であり得る。例えば、図 17 で示すように、容器 690 は、鞘材料 570 のシートの適合部分 587 の周りで配置され得る。容器 690 は、治療剤 692 (例えば、スリップ剤 (例えば、オイル、シリカ、ワックス、コーンスターチなど)、医薬品 (例えば、麻酔剤、抗生物質、抗炎症剤など)、または任意の他の所望の物質) を含有し得る。容器 690 は、治療剤 692 が高い圧力レベル P まで加圧されて治療剤 692 を外面 580 と強制的に接触させ得るだけでなく内面 579 を上記のようにスリップ剤 572 と強制的に接触させ得るように、加圧され得る。あるいは、上記スリップ剤 572 と同様に、治療剤 692 は

20

#### 【0054】

外面 580 に治療剤 692 を有する鞘 654 は、改良された物理的または化学的特性を有し得る。例えば、治療剤 692 は、鞘を付けた内視鏡を患者の体内に導入するのを容易にするスリップ剤を含有し得る。あるいは、治療剤 692 は、医薬品、例えば、その処理が患者にとってそれ程不快ではないようにする局所麻酔剤、または患者の体内の病気を治療する他の種々の薬剤を含有し得る。従って、その上に治療剤 692 を有する鞘 654 は、有益な結果を生じ得、患者の健康および医療処置の満足度を高め得る。

#### 【0055】

前述のことから、本明細書中では、例示する目的のために、本発明の特定の実施形態が記述されているものの、本発明の精神および範囲から逸脱することなく、種々の改良を行い得ることが分かる。また、複雑な部品を形成するように使用しつつ、本発明の種々の実施形態が記述されているものの、比較的簡単な部品もまた、本発明に従って形成され得ることが分かる。従って、本発明は、添付の請求の範囲以外では限定されない。

30

#### 【図面の簡単な説明】

##### 【図 1】

図 1 は、従来の内視鏡および内視鏡鞘アセンブリの等大図である。

##### 【図 2】

図 2 は、心棒で伸展した従来の非弾性フィルムの等大図である。

40

##### 【図 3】

図 3 は、本発明の 1 実施形態に従って形成した薄壁弾性鞘の等大図であり、これは、弛緩状態で、可撓性内視鏡の挿入チューブの上に配置されている。

##### 【図 4】

図 4 は、その可撓性内視鏡の挿入チューブの上を軸方向に伸展して設置した位置での図 3 の鞘の等大図である。

##### 【図 5】

図 5 は、図 3 の鞘および内視鏡を断面 5 - 5 に沿って見た部分断面図である。

##### 【図 6】

図 6 は、図 4 の鞘および内視鏡を断面 6 - 6 に沿って見た部分断面図である。

50

## 【図 7】

図 7 は、その鞘を形成する前、本発明の方法の 1 実施形態に従って成形具の下にある部分加熱したエラストマー材料のシートおよび支持構造体の等大図である。

## 【図 8】

図 8 は、その鞘を形成した後、図 7 を断面 8 - 8 に沿って見た拡大断面図である。

## 【図 9】

図 9 は、その鞘を部分的に形成した後、本発明の他の実施形態に従った他の成形具、エラストマー材料のシートおよび支持構造体の断面図である。

## 【図 10】

図 10 は、その鞘を完全に形成した後、図 9 の鞘の近位部分の部分断面図である。

10

## 【図 11】

図 11 は、本発明の他の実施形態に従って、成形具の下に位置している鞘材料のシートの等大図である。

## 【図 12】

図 12 は、図 11 の成形具および鞘材料のシートを線 12 - 12 に沿って取り出した拡大断面図である。

## 【図 13】

図 13 は、本発明の代替実施形態に従って、鞘を形成するパターン化成形具の等大図である。

## 【図 14】

図 14 は、鞘材料のシートの適合部分と係合した図 13 のパターン化成形具の軸方向断面図である。

20

## 【図 15】

図 15 は、本発明の他の実施形態に従って、パターン化用具と係合した鞘材料のシートの等大図である。

## 【図 16】

図 16 は、本発明のさらに他の実施形態に従って、スリップ剤で処理した鞘材料のシートの等大図であり、これは、成形具の下に位置している。

## 【図 17】

図 17 は、図 16 の鞘材料のシートと係合した成形具の線 17 - 17 で取り出した拡大断面図である。

30

## 【図 18】

図 18 は、図 17 の成形具と係合した後、このスリップ剤で処理した内面の拡大断面図である。

【 図 1 】

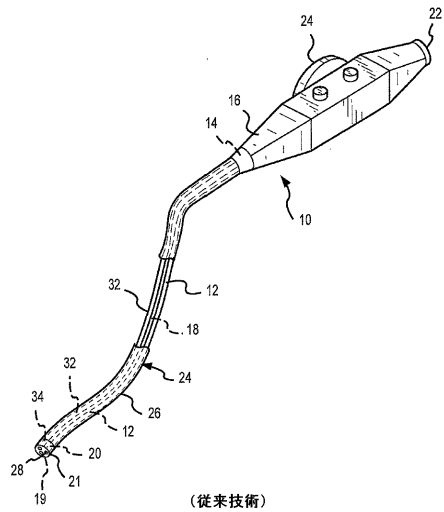


FIG.1

【 図 2 】

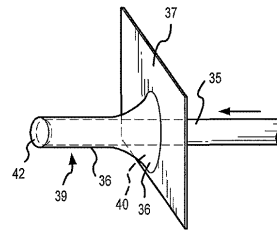


FIG.2

## 【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau(43) International Publication Date  
31 January 2002 (31.01.2002)

PCT

(10) International Publication Number  
WO 02/07787 A2

- (51) International Patent Classification: A61L (81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (21) International Application Number: PCT/US01/07618
- (22) International Filing Date: 8 March 2001 (08.03.2001)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 09/611,628 7 July 2000 (07.07.2000) US
- (71) Applicant: VISION SCIENCES, INC. [US/US]; 9 Strathmore Road, Natick, MA 01760 (US).
- (72) Inventors: AILLINGER, Robert, E., 118 Albemarle Road, Norwood, MA 02062 (US); MARTONE, Stephen, M., 27 Crown Road, Westford, MA 01886 (US); LANDMAN, Mark, S., 25 Berkshire Avenue, Sharon, MA 02067 (US); ONEDA, Katsumi, 33 Stone Tower Drive, Alpine, NJ 07620 (US).
- (74) Agents: BARR, Dale, C., et al., Dorsey & Whitney LLP, 1420 Fifth Avenue, Suite 3400, Seattle, WA 98101 (US).
- (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- Published:  
— without international search report and to be republished upon receipt of that report
- For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.



WO 02/07787 A2

(54) Title: SHEATH APPARATUS FOR ENDOSCOPES AND METHODS FOR FORMING SAME

(57) Abstract: A thin-walled elastic sheath that can be stretched axially over an elongated imaging device to closely conform to the device and isolate the device from an external environment, and a method of forming such a sheath, are shown and described. The method includes the steps of heating at least a portion of a sheet of an elastomeric material to an elevated temperature to form a malleable heated portion of the sheet, pressing an elongated forming tool against the sheet at a location central with respect to the heated portion of the sheet, stretching the heated portion of the elastomeric material with the forming tool until an elastic conforming portion of the sheet is conformed to at least a portion of the length of the forming tool, and removing the forming tool from the conforming portion of the sheet to leave the thin-walled, elastic sheath having a wall thickness approximately equal to or less than 0.006 inches.

WO 02/07787

1

PCT/US01/07618

SHEATH APPARATUS FOR ENDOSCOPES AND  
METHODS FOR FORMING SAME

5 CROSS-REFERENCE TO RELATED APPLICATIONS

This application is a continuation-in-part of pending United States  
Patent Application No. 09/235,355, filed January 21, 1999.

TECHNICAL FIELD

The present invention is directed toward elongated imaging components  
10 and a method of making the components, and, more particularly, toward thin-walled,  
elastic sheaths for elongated imaging equipment and a method of making the same.

BACKGROUND OF THE INVENTION

The use of intrabody medical equipment, such as endoscopes, catheters,  
and the like, for diagnostic and therapeutic indications is rapidly expanding. To  
15 improve performance, the equipment has been optimized to best accomplish the  
selected purpose. As an example, endoscopes have been optimized and refined so as to  
provide upper endoscopes for the examination of the esophagus, stomach, and  
duodenum, colonoscopes for examining the colon, angioscopes for examining blood  
vessels, bronchoscopes for examining bronchi, laparoscopes for examining the  
20 peritoneal cavity, arthroscopes for examining joints and joint spaces,  
nasopharyngoscopes for examining the nasal passage and pharynx, and intubation scopes  
for examination of a person's airway.

Optimization of intrabody medical equipment for such therapeutic and  
diagnostic procedures has resulted in sterile, inexpensive disposable components that  
25 are used alone or with non-disposable equipment. In the field of endoscopes, a  
conventional endoscope 10, shown in Figure 1, has an insertion tube 12 connected at its  
proximal end 14 to a handle or control body 16. The insertion tube 12 is adapted to be  
inserted into a patient's body cavity to perform a selected therapeutic or diagnostic

WO 02/07787

PCT/US01/07618

2

procedure. The insertion tube 12 contains an imaging system 18 having optical fibers or the like extending along the length of the insertion tube and terminating at a viewing window 19 in the insertion tube's distal end 20. The imaging system 18 conveys an image from the viewing window 19 to an eyepiece 22 on the control body 16 or to a monitor (not shown), so the user can see into a selected body cavity during an endoscopic procedure. The endoscope 10 is described in greater detail in U.S. Patent No. Re 34,110 and U.S. Patent No. 4,646,722, which are incorporated herein by reference.

Disposable endoscopic sheath assemblies are used to cover the insertion tube 12 and protect it from contaminating a patient during use. Accordingly, the sheath assemblies alleviate the problem and cost of cleaning and sterilizing the insertion tube 12 between endoscopic procedures. The sheaths and endoscopes are usable in medical applications and also in industrial applications, such as visually inspecting difficult to reach areas in an environment that could damage or contaminate the endoscope. As an example, a sheathed endoscope can be used in an industrial area wherein the sheath protects the endoscope's insertion tube from adhesive or the like. As seen in Figure 1, a conventional sheath assembly 24, shown partially cut away for illustrative purposes, includes a sheath 26 that surrounds the endoscope's insertion tube 12. The sheath assembly 24 may also contain one or more working channels 32 that extend along the insertion tube 12 and that are adapted to receive conventional endoscopic accessories therethrough without allowing the endoscope to contaminate the accessories during the endoscopic procedure. The sheath 26 has a distal end portion 21 that includes an endcap 34 having a transparent window 28 positioned to cover the viewing window 19 at the insertion tube's distal end 20 when the sheath assembly 24 is installed. The endcap 34 is sealably secured to the sheath's distal end portion 21.

The sheath 26 and endcap 34 are commonly made from polymeric materials. The sheath 26 can be made from an inelastic polymer, such as PVC, acrylic, polycarbonate, polyethylene terephthalate or other thermoplastic polyesters, or can be made from an elastomeric material. Both materials presently have advantages and disadvantages.

WO 02/07787

PCT/US01/07618

3

Inelastic materials allow for thin-walled medical components that exhibit high strength and visible clarity. Using inelastic materials, the sheath 26 can be formed with a thin wall (measuring 0.003 inches or less) and a small diameter (such as 0.5 mm). Inelastic materials tend to be clearer than the elastic materials, and can thus provide better visibility with less distortion.

U.S. Patent No. 5,443,781 to Saab teaches a method of forming an inelastic, disposable sheath with an integral, optically transparent window. Saab teaches forming the inelastic sheath by heating a sheet or film of optically transparent, inelastic, polymeric material until the material is malleable. As shown in Figure 2, a mandrel 35 is thrust into the heated film 37 causing the film to stretch and to generally conform to the mandrel's shape. As a result, the heated film 37 is formed into an inelastic closed-end sheath 39 having sidewalls 36, a flange or collar 38 at its open proximal end 40, and a closed distal end 42.

U.S. Patent Application Serial No. 08/948,615, which is incorporated herein by reference, further teaches a method of forming an inelastic, endoscopic sheath for use on an insertion tube having a complex cross-sectional shape. The process applies a differential pressure to the outside and inside of the sheath during fabrication to conform the sheath to the shape of a mandrel. By selecting a mandrel with the proper complex shape, the end cap can closely receive the corresponding insertion tube.

Inelastic materials, however, have a number of disadvantages. Tight-fitting sheaths formed from inelastic materials may overly restrict bending when used with flexible insertion tubes. The insertion tube combined with the tight-fitting, inelastic sheath can only bend over a limited radius. If bent further, the sheath will either buckle, in the case of a thick-walled sheath, or the sheath material will become taught, in the case of a thin-walled sheath, preventing the insertion tube from bending further. Consequently, if the inelastic sheath is to be used in combination with a flexible endoscope, the sheath is typically either baggy or must contain bending features, such as accordion-like baffles or the like, as taught by Saab, to allow the insertion tube to sufficiently bend. Both baggy sheaths and these additional bending

WO 02/07787

PCT/US01/07618

4

features add to the cross-sectional size of the sheath during use, which may result in additional pain or discomfort to the patient.

The sheath made from inelastic material cannot be stretched axially onto the insertion tube. As a result, the inelastic sheath does not provide axial tension in the sheath urging the transparent window of the sheath against and in alignment with the viewing window at the insertion tube's distal end. To retain the transparent window in position, additional features, such as connectors or helical coils, are typically built into the sheath. These features add to the complexity and cost of the sheath.

Conventional elastic sheaths have been developed and used with imaging devices such as endoscopes to overcome the drawbacks associated with the inelastic sheaths described above and to provide additional benefits. As an example, conventional elastic sheaths are designed so the sheath will easily bend with the insertion tube without substantially affecting the insertion tube's bending characteristics. The elastic sheath can also be stretched axially over the insertion tube to provide axial tension that retains the transparent window on the sheath against and in alignment with the viewing window at the insertion tube's distal end. The elastic sheath can be designed to closely or tightly cover the insertion tube while still being able to bend with the insertion tube, so the elastic sheath does not need additional bending features.

Elastic materials, however, also have some disadvantages. First, conventional elastic sheaths are manufactured by extruding elastomeric material. The extruded elastic sheaths, however, have manufacturing limits that restrict the minimum wall thickness of the sheath, particularly for sheaths having small internal diameter. Efforts toward manufacturing such a sheath have typically resulted in the extruded material collapsing or wrinkling and adhering to itself during the process. As a result, the extruded elastic sheath must be made with a relatively thick wall (*i.e.*, greater than 0.006 inches). The thicker the sheath wall in a tight-fitting sheath, the greater the resistance to bending.

Tight fitting, elastic sheaths can also be complex and expensive to install onto the insertion tube. The elastic materials commonly used to manufacture the sheath



WO 02/07787

PCT/US01/07618

5

have high friction characteristics. As a result, it can be difficult to insert the insertion tube into the tight-fitting sheath because the insertion tube binds on the inner wall of the sheath. One solution is to make the sheath with a diameter considerably larger than the insertion tube, so the sheath is baggy when installed on the insertion tube. Baggy sheaths, however, are undesirable in many endoscopic procedures because the sheath can be twisted, bunched, or misaligned relative to the insertion tube during the procedure. The baggy sheath can also increase the diameter of the sheathed insertion tube, which can increase pain or discomfort to the patient. In another solution, a tight-fitting sheath and endoscope are specially designed to mate with a vacuum or inflation chamber (not shown) that radially expands the sheath while the insertion tube is inserted into the sheath. Once the insertion tube is fully inserted into the sheath, the vacuum or inflation pressure is removed and the sheath contracts to a size that fits closely over the insertion tube. The equipment needed for this installation process, however, as well as the time required to learn and perform the process, can significantly increase the cost of endoscopic procedures.

In the design of intrabody medical devices and accessories, including optical and non-optical devices, there is a need for components having the benefits of both elastic and inelastic materials while, at the same time, avoiding the disadvantages associated with these materials. As an example, there is a need for an elastic component that can be manufactured with both a thin wall and a small internal diameter. There is also a need for a small diameter, elastic sheath that can be quickly and inexpensively installed and used on a flexible insertion tube. Other medical devices and accessories would also benefit by such inexpensive, elastic, thin-walled components.

## SUMMARY OF THE INVENTION

The present invention provides a method capable of forming thin-walled, elastic medical components from a heated, elastomeric sheet. The method of one particular embodiment of the invention may be used to manufacture small-diameter, thin-walled, elastic components, which has been problematic in the prior art. In an

WO 02/07787

PCT/US01/07618

6

exemplary embodiment of the present invention, the method of forming a small-diameter, thin-walled elastic component includes heating a portion of the elastomeric sheet to a malleable temperature, pressing a distal end of an elongated forming tool on a first side of the elastomeric sheet at a location in the heated portion, stretching the heated portion with the forming tool until an elastic conforming portion is closely conformed to a portion of the forming tool, and removing the forming tool from the conforming portion of the sheet. The method of this embodiment can be used to form an elastic sheath having a thin wall, a small diameter, and a length shorter than the length of the insertion tube so that the elastic sheath may be stretched longitudinally over the insertion tube.

Embodiments of the present invention also provide a non-extruded thin-walled, elastic medical component made by the above-described process.

#### BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

Figure 1 is an isometric view of a prior art endoscope and endoscopic sheath assembly.

Figure 2 is an isometric view of an inelastic film of the prior art being stretched by a mandrel.

Figure 3 is an isometric view of a thin-walled, elastic sheath formed in accordance with one embodiment of the present invention placed in a relaxed state over an insertion tube of a flexible endoscope.

Figure 4 is an isometric view of the sheath of Figure 3 in an installed position stretched axially over the insertion tube of the flexible endoscope.

Figure 5 is a partial cross-sectional view of the sheath and endoscope of Figure 3 as viewed along Section 5-5.

Figure 6 is a partial cross-sectional view of the sheath and endoscope of Figure 4 as viewed along Section 6-6.

Figure 7 is an isometric view of a sheet of partially-heated, elastomeric material and a support structure below a forming tool according an embodiment of the method of the present invention before the sheath has been formed.

WO 02/07787

PCT/US01/07618

7

Figure 8 is an enlarged cross-sectional view of Figure 7 viewed along Section 8-8 after the sheath has been formed.

Figure 9 is a cross-sectional view of another forming tool, a sheet of elastomeric material and a support structure according to another embodiment of the present invention after the sheath has been partially formed.

Figure 10 is a partial, cross-sectional view of a proximal portion of the sheath of Figure 9 after the sheath has been fully formed.

Figure 11 is an isometric view of a sheet of sheath material positioned below a forming tool in accordance with another embodiment of the invention.

Figure 12 is an enlarged, partial cross-sectional view of the forming tool and sheet of sheath material of Figure 11 taken along line 12-12.

Figure 13 is an isometric view of a patterned forming tool for forming a sheath in accordance with an alternate embodiment of the invention.

Figure 14 is an axial cross-sectional view of the patterned forming tool of Figure 13 engaged with a conforming portion of a sheet of sheath material.

Figure 15 is an isometric view of a sheet of sheath material engaged with a patterning tool in accordance with another embodiment of the invention.

Figure 16 is an isometric view of a sheet of sheath material treated with a slip agent and positioned below a forming tool in accordance with yet another embodiment of the invention.

Figure 17 is an enlarged, partial cross-sectional view of the forming tool engaged with the sheet of sheath material of Figure 16 taken along line 17-17.

Figure 18 is an enlarged, partial cross-sectional view of an inner surface treated with the slip agent after engagement with the forming tool of Figure 17.

#### DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

The present detailed description is generally directed toward elastomeric sheaths for medical devices, and toward a method for forming such sheaths from a sheet of an elastomeric material. Many specific details of certain embodiments of the invention are set forth in the following description and in Figures 3-10 to provide a

WO 02/07787

PCT/US01/07618

8

thorough understanding of such embodiments. One skilled in the art, however, will understand that the present invention may have additional embodiments, or that the invention may be practiced without several of the details described in the following description.

5        Figures 3 - 6 illustrate a medical device, for example an endoscope 50 having an insertion tube 52, and a non-extruded, thin-walled, elastic sheath 54 formed in accordance with an embodiment of the invention. As best seen in Figures 3 and 5, the elastic sheath 54 is shaped and sized so its diameter is slightly larger than the insertion tube's diameter. The insertion tube 52 can be easily inserted into the elastic  
10 sheath 54 until a distal end 56 of the insertion tube 52 just contacts a distal end 58 of the elastic sheath 54. The elastic sheath 54 in Figure 3 is thus in its relaxed state, having a relaxed outside diameter, a relaxed inner diameter, and a relaxed wall thickness. The elastic sheath 54 has a relaxed wall thickness in the range of up to and including approximately 0.009 inches, and preferably in the range of approximately 0.002 to  
15 0.009 inches, inclusive, and more preferably in the range of approximately 0.002 to 0.006 inches, inclusive.

      Figures 4 and 6 illustrate the elastic sheath 54 stretched axially over the insertion tube 52 until a proximal end 62 of the elastic sheath 54 aligns with a proximal end 60 of the insertion tube 52. The elastic sheath 54 is thus in a stretched, installed  
20 position, having a stretched outside diameter, a stretched inner diameter, and a stretched wall thickness. The stretched inner diameter, stretched outer diameter, and stretched wall thickness illustrated in Figure 6 are smaller than the similar dimensions relaxed in Figure 5. When the elastic sheath 54 is in the installed position over the insertion tube 52, the elastic sheath and endoscope are ready for use in an endoscopic procedure while  
25 the insertion tube remains isolated from a contaminated environment.

      As best seen in Figures 5 and 6, the extreme distal end 58 of the elastic sheath 54 is sealably connected to an end cap 64. The end cap 64 can be integral with the elastic sheath 54, or can be formed separately from the sheath and sealably attached thereto. In the latter case, the end cap 64 can be formed from a different material than  
30 the elastic sheath 54, such as an inelastic polymer, in order to provide selected optical

WO 02/07787

PCT/US01/07618

9

characteristics that may be different than those of the elastomeric material. For example, the end cap 64 can be formed from a clear, inelastic polymer to provide better visibility for use with an insertion tube 52 having a viewing window at its distal end 56.

5 The proximal end 62 of the elastic sheath 54 terminates in a fitting, such as a collar 66. Similar to the end cap 64, the collar 66 can be integral with the sheath 54 or separate from and bonded to the elastic sheath 54. As best illustrated in Figure 6, the collar 66 is sized and shaped to resiliently engage a headpiece 68 of the endoscope 50 to retain the sheath 54 on the insertion tube 52 during a procedure.

Figures 7 and 8 illustrate a method of manufacturing the thin-walled, 10 elastic sheath 54. The method uses a sheet 70 of elastomeric material, such as a polyurethane, that contains friction-reducing additives or slip agents, such as wax, oil, silicon or silica. In the illustrated embodiment, the sheet 70 has an initial thickness of about 0.042 inches, although the thickness of the sheet 70 can vary based on the desired length and thickness of the sheath 54 being formed. The sheet 70 of the elastomeric 15 material is retained on a substantially flat support 72 having a central opening 74 extending therethrough. A portion of the elastomeric sheet 70 above the central opening is heated by a conventional heating device to a selected malleable temperature to form a malleable, heated portion 75 of the sheet 70. A forming tool 76 is then pressed into the heated portion 75 in a direction substantially normal to the plane of the 20 sheet 70, illustrated by the direction I. In the illustrated embodiment, the forming tool 76 has a generally circular cross-section. The forming tool 76, however, could also have an oval, polygonal or other suitable cross-sectional shape. As the forming tool 76 is pressed into the heated portion 75, the elastomeric sheet 70 stretches beyond its modulus of elasticity to form an elongated, thin-walled protrusion 78 (Figure 8). The 25 protrusion 78 will eventually become all or a portion of the sheath 54, as the excess material from the elastomeric sheet 70 is trimmed from the protrusion 78.

As illustrated in Figure 8, the protrusion 78 has an open proximal portion 80, a closed distal portion 82 spaced away from the open proximal portion 80, and sidewalls 84 extending between the proximal and distal portions. The closed distal 30 portion 82 and the sidewalls 84 define an interior 86 of the protrusion 78. As the

WO 02/07787

PCT/US01/07618

10

forming tool 76 is moved in the direction I, the interior 86 of a conforming portion 87 at the distal portion 82 of the protrusion 78 begins to closely conform to the outer shape of the forming tool. As the forming tool 76 is moved further in the direction I, the conforming portion 87 of the protrusion 78 progressively conforms to more of the length of the forming tool 75. The forming tool 76 is moved in the direction I until the length of the conforming portion 87 of the protrusion 78 is at least as long as the desired length of the elastic sheath 54 being formed. The elastic sheath 54 can be as long as the insertion tube 52 for which it will be used, or it can be shorter than the insertion tube 52 (Figure 5) to allow the elastic sheath 54 to be stretched axially over the insertion tube when installed. The forming tool 76 can be stopped when the conforming portion 87 is at the desired length, or it can be moved further if desired to reduce the thickness of the sidewalls 84. The thickness of the sidewalls 84 in one embodiment is in the range of approximately 0.002 to 0.009 inches, inclusive, and preferably in the range of approximately 0.002 to 0.006 inches, inclusive, or can be thinner than 0.002 inches. After the elongated, thin-walled conforming portion 87 of the protrusion 78 is formed to a desired length and thickness, the protrusion is allowed to cool to a temperature at which the elastomeric material is no longer malleable.

After the protrusion 78 has cooled, the forming tool 76 is removed from the protrusion 78 and the protrusion is cut to separate the elastic sheath 54 from the elastomeric sheet 70. The distal portion 82 of the protrusion 78 can be left on what is now the elastic sheath 54, or it can be removed and replaced with an end cap 64 (Figure 6). If needed during manufacturing, the sheath 54 can then be trimmed at the distal end to the desired length before attaching the end cap.

The elastomeric material used with the above embodiment of the present invention is a thermoplastic, elastomeric material, such as polyurethane containing one or more conventional slip agents, such as wax, oil, silicone or silica. Such slip agents are commonly used in the field of elastomeric materials, and an individual having ordinary skill in such an art will understand how to treat the elastomeric material to provide the desired properties for reduced friction. The treated elastomeric material

WO 02/07787

PCT/US01/07618

11

allows for small diameter, thin-walled elastic medical components that can be easily, inexpensively, and quickly manufactured.

Embodiments of the present invention have a number of advantages over the sheaths of the prior art and the methods of making such sheaths. Because the elastomeric material is allowed to cool on the forming tool, the forming tool prevents the sheath from collapsing and sticking to itself while the elastomeric material is heated and tacky. This is an improvement over traditional extruded sheaths that could collapse during forming. If the sheath collapsed while the elastomeric material was hot and tacky, the sheath could be ruined.

Also, because the elastic sheath 54 is made from an elastomeric material treated with slip agents, the sheath can be formed with a relaxed inner diameter only slightly larger than an outside diameter of the insertion tube 52 and still be easily installed. The slip agents allow the insertion tube to be easily inserted into the elastic sheath 54 without the distal end 56 of the insertion tube 52 binding, catching, or excessively distorting the elastic sheath 54 during installation. Thus the need for baggy sheaths can be eliminated. The need for additional equipment and features previously used to radially expand the tight-fitting, elastic sheath during installation are also eliminated.

Further, because the elastic sheath 54 is made from an elastomeric material, the diameter and wall thickness of the elastic sheath 54 decrease as the sheath is stretched axially over the insertion tube. Accordingly, the overall cross-section of the sheathed insertion tube may be minimized, thereby reducing the pain or discomfort experienced by a patient. Stretching the sheath also creates an axial restoring force in the elastomeric material which retains the end cap 64 at the distal end 58 of the elastic sheath 54 in contact and alignment with the distal end 56 of the insertion tube 52.

While the elastic sheath 54 and the method of making the sheath are discussed herein with reference to an endoscope 50, the method of the present invention is equally applicable to other medical components. For example, the medical component in alternate embodiments can be a catheter, optical imaging medical equipment, and non-optical imaging medical equipment.

WO 02/07787

PCT/US01/07618

12

Figures 9 and 10 illustrate an alternate embodiment of the method of the present invention. In this particular embodiment, best illustrated in Figure 9, the forming tool 176 has a tapered annular portion 177 at a point selected to correspond to a proximal end 180 of the elastic sheath 178. The annular portion 177 is provided in this  
5 embodiment in order to form an integral collar 185 (Figure 10) at the sheath's proximal end 180. After the forming tool 176 is moved to a point at which the elastomeric sheet's malleable heated portion 175 has at least partially conformed to the annular portion 177, a radially inward force is applied to the sidewalls 184 to force the sidewalls against the annular portion 177. In the illustrated embodiment, the radially inward force  
10 is applied to the sidewalls 184 by a vacuum source (not shown) attached to a vacuum port 179 in the forming tool 176. A partial vacuum is applied to the interior 186 of the sheath 178 via a number of ports 181 in the forming tool 176. In an alternate embodiment, a radially inward force is applied by pressing on the exterior of the sheath's sidewalls. As illustrated in Figure 10, the forming tool's annular portion 177  
15 has a plurality of passages 190 into which a portion of the sidewalls 184 is drawn when the radially inward force is applied. The passages 190 are shaped and sized to form retention members 189 in the proximal end 180 of the sheath 178 that releasably engage the distal end of the endoscope control body (not shown). In one embodiment, the passages 190 are shaped into annular grooves extending about the annular portion 177.  
20 In that embodiment, the retention members 189 are formed into annular inward projections. Thus, the elastic sheath 178 is formed with an integral proximal fitting used for retaining the sheath on the endoscope in the installed position. In the illustrated embodiment, the retention members 189 are annular in shape and have rectilinear cross-sections. The retention members 189, however, can have other shapes  
25 and sizes.

As described above, the cooled, elastic sheath 178 is then removed from the forming tool 176 and the elastic sheath 178 is trimmed or cut near the proximal end 180 to remove excess material from the sheath 178. In the exemplary embodiment, the sheath's distal end 182 may also be trimmed, and an end cap, such as that illustrated in  
30 Figures 5 and 6, is adhered or otherwise connected to the distal end 182. In one



WO 02/07787

PCT/US01/07618

13

embodiment, the sheath's distal end 182 extends over the outside of the endcap and is sealably bonded in place. In an alternate embodiment, the sheath's distal end 182 is sealably bonded to the inside of the endcap. The sheath 178 is then ready for use with an endoscope to perform a selected endoscopic procedure without contaminating the endoscope's insertion tube.

Figure 11 is an isometric view of a sheet of sheath material 270 positioned below a forming tool 276 in accordance with another embodiment of the invention. Figure 12 is an enlarged, partial cross-sectional view of the forming tool 276 of Figure 11 engaged with the sheet of sheath material 270. In this embodiment, the forming tool 276 includes a textured portion 277. The sheet of sheath material 270 is retained on a support 72 having a central opening 74 as described above. A portion of the sheet of sheath material 270 proximate the central opening 74 is heated to form a malleable heated portion 275. Alternately, depending upon the material properties of the sheet of sheath material 270, the entire sheet may be heated.

As best shown in Figure 12, the textured portion 277 of the forming tool 276 is not smooth. Rather, the textured portion 277 is an uneven, non-smooth portion that includes a plurality of surface features. The surface features may be distributed over the textured portion 277 in any desired manner or configuration, including, for example, random spacing, uniform spacing, or non-uniform spacing. Also, it should be understood that the surface features may be raised features that project above a nominal surface level of the forming tool 276, or may be lowered features that project below the nominal surface level (such as, for example, in a porous portion), or may include both raised and lowered features.

In operation, the forming tool 276 may be pressed into the heated portion 275 in a direction substantially normal to the plane of the sheet 270, denoted by the arrow I (Figures 11 and 12). As the forming tool 276 presses into the heated portion 275, the sheet of sheath material 270 stretches to form an elongated portion 278. A conforming portion 287 of the elongated portion 278 has an inner surface 279 that contacts the textured portion 277 of the forming tool 276. The inner surface 279 may thereby conform and adapt to the textured portion 277 so that the inner surface 279

WO 02/07787

PCT/US01/07618

14

becomes textured. After the conforming portion 287 is formed to the desired length and thickness (as described above), the conforming portion 287 may be allowed to cool to a temperature at which the sheet of sheath material 270 is no longer malleable, and the forming tool 276 may be withdrawn from the elongated portion 278. The  
5 conforming portion 287 may then be processed in the manner set forth above to form an embodiment of a sheath 254 including an elongated, tubular portion having a textured interior surface.

It should be understood that for various sheath materials, it may not be desirable or necessary to cool the sheet of sheath material 270 prior to withdrawing the  
10 forming tool 276. For example, for some types of surface features (*e.g.*, those formed by a deeply porous textured portion), and for some sheath materials (*e.g.*, inelastic, plastic, or thermosetting materials), it may be desirable to remove the forming tool 276 from the elongated portion 278 prior to cooling the conforming portion 287. Alternately, the temperature of the sheet of sheath material 270 may be partially cooled  
15 so that the sheet remains flexible and compliant, but the interior surface 279 retains its texture, as the forming tool 276 is removed.

Because prior art methods of forming sheathes utilize a mandrel having an approximately smooth surface, the inner surface of the prior art sheath is also relatively smooth. Typically, mandrels used to form endoscopic sheaths in accordance  
20 with the prior art have surface finishes resulting from ordinary machining operations that may be characterized by a surface roughness average value R of approximately 0.000016 inches (0.4 microns) to 0.000125 inches (3.20 microns). The surface roughness average value R is a standard engineering parameter defined as a number which equals the arithmetical average deviation of the minute surface irregularities from  
25 a hypothetical perfect surface (see, for example, Marks' Standard Handbook for Mechanical Engineers, Ninth Edition, p. 13-79). Therefore, the roughness and irregularities of the surfaces of mandrels in accordance with the prior art are approximately imperceptible to the touch and to the unassisted eye.

In contrast, the surface features of the textured portion 277 of the  
30 forming tool 276 (and thus the textured inner surface 279) are generally perceptible to

WO 02/07787

PCT/US01/07618

15

the touch and to the unassisted eye. Although the size and shape of the surface features of the textured portion 277 (and the textured inner surface 279) may vary greatly depending upon, for example, the sheath materials used, the size of the sheath, or the intended use of the sheath, in some embodiments, the average heights of the surface features may be approximately 0.005 inches (125 microns) or greater. In a preferred embodiment, the average height or depression of the surface features of the forming tool 276 (and thus the textured inner surface 279) is approximately 0.03 inches (0.75 mm). It may be noted that the surface features may vary in height, shape, pattern density, and other characteristics.

10 The sheath 254 having a textured interior surface may advantageously improve the process of installing and removing the sheath 254 from an endoscopic insertion tube. Typically, endoscope insertion tubes may be adversely affected by such factors as reprocessing, operator mishandling, and normal wear which may cause material changes or dimensional changes of the device. For example, low durometer (soft) plastic materials used to construct flexible insertion tubes have been proven to degrade when repeatedly exposed to reprocessing chemicals such as, for example, Glutaraldehyde, hydrogen peroxide, and ethylene oxide. Such chemicals may cause insertion tube materials to crack, swell, and become tacky, making the process of installing and removing a sheath more difficult. The sheath 254 having a textured interior surface in accordance with an embodiment of the invention, however, may reduce the contact area between the sheath 254 and the insertion tube. Because the contact area is reduced, the friction between the sheath 254 and insertion tube may also be reduced. Consequently, the sheath 254 may be installed and removed more easily and quickly compared with conventional sheaths having a smooth interior surface.

25 For some sheath materials, the inner surface 279 of the elongated portion 278 may not readily conform to the textured portion 277 of the forming tool 276. Thus, it may be desirable to apply a pressure differential to the conforming portion 287 to force the inner surface 279 against the textured portion 277 thereby causing the inner surface 279 to more readily conform to the textured portion 277. In one embodiment, a method includes forming the pressure differential by reducing the pressure within the

30

WO 02/07787

PCT/US01/07618

16

conforming portion 287. For example, the forming tool 276 may be modified to include an integral collar 185 (as shown in Figure 10) having a plurality of ports 181 fluidly coupled with a vacuum port 179. As described above, a vacuum source may be applied to the vacuum port 179 to reduce the pressure within the sheath 254, creating an inward force that presses the inner surface 279 against the textured portion 277. Alternately, a pressure vessel 290 may be disposed about the conforming portion 287, and a conforming pressure P may be generated within the pressure vessel 290, thereby creating an inward force that presses the inner surface 279 against the textured portion 277.

Furthermore, it should be noted that, after the conforming portion 287 having a textured inner surface 279 is formed, the forming tool 276 may not be easily removable from the conforming portion 287. The surface features of the inner surface 279 may become interlocked with the surface features of the textured portion 277, preventing the forming tool 276 from being withdrawn from the conforming portion 287. Therefore, a method for forming the sheath 254 may include creating a disengagement pressure differential that disengages the textured inner surface 279 from the textured portion 277. In one embodiment, the forming tool 276 may include the integral collar 185 described above (Figure 10). The vacuum port 179 may be coupled to a pressure source (e.g., a pump) to increase the pressure within the conforming portion 287, thereby creating an outward force that drives the inner surface 279 away from the textured portion 277, thereby disengaging the conforming portion 287 from the forming tool 276. Alternately, a pressure vessel 290 may be disposed about the conforming portion 287, and a reduced pressure (or "vacuum") P may be generated within the pressure vessel 290, thereby creating an outward force that drives the inner surface 279 away from the textured portion 277.

Figure 13 is an isometric view of a patterned forming tool 376 for forming a sheath 354 in accordance with an alternate embodiment of the invention. Figure 14 is an axial cross-sectional view of the patterned forming tool 376 of Figure 13 engaged with a conforming portion 387 of a sheet of sheath material 370. The forming tool 376 includes an outer surface having a plurality of longitudinal grooves 377

WO 02/07787

PCT/US01/07618

17

disposed therein. As best shown in Figure 14, when the forming tool 376 is pressed into a sheet of sheath material 370, an inner surface 379 of the conforming portion 387 adapts to the grooves 377 so that the inner surface 379 becomes longitudinally grooved. Ridges 389 are thereby formed on the inner surface 379. The conforming portion 387  
5 may then be processed as described above to create the sheath 354 having the longitudinally-grooved inner surface 379.

Although the patterned forming tool 376 is shown in Figures 13 and 14 as being patterned with longitudinal grooves 377, a variety of forming tools featuring a variety of surface patterns may be used. For example, forming tools having spiral  
10 grooves, circumferential grooves, crosshatching grooves, pores, dimples, or any other desired pattern may be used. Furthermore, in place of grooves, forming tools having raised features may also be used.

The method of forming a sheath 354 using a patterned forming tool 376 advantageously provides a patterned inner surface 379 which may reduce the friction  
15 between the inner surface and the endoscopic insertion tube. When the insertion tube is inserted into the sheath 354, the ridges 389 may contact the outer surface of the insertion tube, thereby reducing the amount of contact area between the sheath 354 and insertion tube. Because the contact area is reduced compared with sheaths having smooth inner walls, the sheath 354 having the patterned inner surface 379 may be more  
20 easily installed and removed. Thus, the sheath 354 may be more easily and efficiently installed and removed from the insertion tube, and the user's satisfaction may be increased.

Figure 15 is an isometric view of a sheet of sheath material 470 engaged with a patterning tool 450 in accordance with another embodiment of the invention.  
25 The patterning tool 450 includes a roller 452 having a plurality of ridges 454. The sheet of sheath material 470 may be made malleable or deformable, such as by heating or applying solvents, and the roller 452 may be pressed against the sheet and rolled in a direction R across the face of the sheet. The ridges 454 press into the sheet and create a plurality of channels 471 in the sheet. The sheet of sheath material 470 may then be  
30 processed according to one of the methods described above to form a sheath 454 having

WO 02/07787

PCT/US01/07618

18

a channeled inner surface 479. For example, a smooth-walled forming tool 76 (Figures 7 and 8) may be pressed into the sheet of sheath material 470, forming an elongated portion 478 having the channeled inner surface 479.

5 It may be understood that the sheet of sheath material 470 may be patterned using a wide variety of patterning tools, including presses, dies, stamps, lathes, milling machines, or other suitable devices. Also, depending upon the material properties of the sheet, and the patterning tool employed, it may not be necessary to make the sheet malleable prior to patterning. For example, an inelastic or plastic material may be patternable using a mill or press without heating the sheet, or otherwise  
10 making the sheet malleable. Furthermore, the sheet of sheath material may be heated to a first temperature for patterning with a patterning tool, and then cooled to a relatively lower temperature for pressing with the forming tool so that the pre-patterned channels on the sheet are not lost during the process of forming the elongated portion 378. Finally, it is understood that sheet material may also be patterned or textured by either  
15 the calendaring or casting process by which it is originally formed.

The method of forming the sheath 454 from a pre-patterned sheet of sheath material 470 may provide advantages over alternate methods of forming sheaths having patterned inner surfaces. Because the sheet of sheath material is pre-patterned, it may be easier to extract the forming tool from within the conforming portion during  
20 manufacture. Because the patterned inner surface 479 is less likely to interlock with the surface of the smooth-walled forming tool 79 (Figure 7), the forming tool 79 may be more easily withdrawn, and the need for applying a disengagement pressure differential may be reduced or eliminated. Thus, because the sheet of sheath material 470 is pre-patterned using the patterning tool 450, it is less likely that the forming tool will require  
25 an integral collar 185 (Figures 9 and 10) or other system for increasing the pressure within the conforming portion 478 to disengage the channeled inner surface 479 from the forming tool. Overall, the apparatus required to manufacture the sheath 454 may be simplified, and the method of manufacture may be more efficient, than alternate methods.

WO 02/07787

PCT/US01/07618

19

Figure 16 is an isometric view of a sheet of sheath material 570 treated with a slip agent 572 and positioned below a forming tool 76 in accordance with yet another embodiment of the invention. Figure 17 is an enlarged, partial cross-sectional view of the forming tool 76 engaged with the sheet of sheath material 570 of Figure 16  
5 taken along line 17-17. In this embodiment, the slip agent 572 includes a plurality of granules (or particles) 577. The granules 577 may be distributed on the surface of the sheet of sheath material 570. As set forth above, the sheet of sheath material 570 may be retained on a support 72 having a central opening 74. A portion of the sheet 570 proximate the central opening 74 is treated (e.g., heated, exposed to solvents, etc.) to  
10 form a malleable portion 575. Alternately, the entire sheet 570 may be treated.

In operation, the forming tool 76 may be pressed into the malleable portion 575 in a direction substantially normal to the plane of the sheet 570, denoted by the arrow I (Figures 16 and 17). As the forming tool 76 presses into the malleable portion 575, the sheet 570 stretches to form an elongated portion 578 (Figure 17). A  
15 conforming portion 587 of the elongated portion 578 has an inner surface 579 that presses some of the granules 577 against the forming tool 76 as the forming tool is pressed into the malleable portion 575 of the sheet 570. One may note that in alternate embodiments, a textured forming tool 276 (Figures 11 and 12), or a patterned forming tool 376 (Figures 13 and 14), may be used.

Figure 18 is an enlarged, partial cross-sectional view of the inner surface 579 treated with the slip agent 572 after engagement with the forming tool 76 of Figure 17. As shown in Figure 18, the granules 577 may become partially or wholly embedded into the inner surface 579. Alternately, some or all of the granules 577 may remain on  
20 top of the inner surface 579. After the conforming portion 587 is formed to the desired length and thickness (as described above), the conforming portion 587 may be cooled (or otherwise made non-malleable), and the forming tool 76 may be withdrawn from the elongated portion 578. The conforming portion 587 may then be processed in the manner set forth above to form an embodiment of a sheath 554 having an interior surface 579 treated with the slip agent 572.  
25

WO 02/07787

PCT/US01/07618

20

It should be understood that a variety of powdered or granular slip agents 572 may be used, including, for example, cornstarch, silica, materials sold under the trademark TEFLON®, or other suitable materials. Also, the granules 577 may be partially or wholly embedded in the surface of the sheet 570 prior to engaging the sheet 570 with the forming tool 76. For example, the granules 577 may be pressed against the surface of the sheet 570 using a rolling tool (Figure 15), a press, or other suitable device, or may be cast or otherwise integrally formed into the surface during manufacture of the sheet 570. Furthermore, one may note that various liquid slip agents may be used, including, for example, oils, silicone, liquefied wax, or other suitable agents. Such liquid slip agents may remain on top of the inner surface 579, or may be partially or wholly absorbed into the inner surface 579 during the manufacturing process.

An advantage of the sheath 554 having an inner surface 579 treated with the slip agent 572 is that the process of installing or removing the sheath from an endoscopic insertion tube may be improved. The slip agent 572 may advantageously reduce the surface friction of the inner surface 579, allowing the sheath 554 to be slid onto and off of the insertion tube more easily. For the embodiment of the slip agent 572 having granules 577, the granules 577 which become partially embedded within the inner surface 579 may cause the inner surface 579 to remain spaced apart from the outer surface of the insertion tube in the localized area of the embedded granule, reducing the contact area between the inner surface 579 and the insertion tube. Loose granules 577 which remain on top of the inner surface 579 may also act as spacers which space apart the inner surface 579 from the insertion tube, and may also roll or slide along these respective surfaces, acting as small bearings which further reduce the friction between the inner surface 579 and the insertion tube. Because the sheath 554 may be more easily installed and removed from the insertion tube, medical procedures may be more efficiently conducted, and user satisfaction with the sheath 554 may be improved.

In some applications, it may be advantageous to apply a slip agent or other substance to an outer surface 580 of a sheath 654. For example, as shown in Figure 17, a vessel 690 may be disposed about the conforming portion 587 of the sheet



WO 02/07787

PCT/US01/07618

21

of sheath material 570. The vessel 690 may contain a treating agent 692, such as a slip agent (*e.g.*, oil, silica, wax, cornstarch, etc.), a medication (*e.g.*, an anesthetic, antibiotic, anti-inflammatory, etc.), or any other desired material. The vessel 690 may be pressurizable so that the treating agent 692 may be pressured to an elevated pressure level P to force the treating agent 692 into contact with the outer surface 580, as well as to force the inner surface 579 into contact with the slip agent 572 as described above. Alternately, like the slip agent 572 described above, the treating agent 692 may be applied to the outer surface 580 prior to engaging the sheet of sheath material 570 with the forming tool 76, thereby eliminating the vessel 690.

10 The sheath 654 having a treating agent 692 on an outer surface 580 may have improved physical or chemical characteristics. For example, the treating agent 692 may include a slip agent that makes it easier to introduce a sheathed endoscope into a patient's body. Alternately, the treating agent 692 may include a medication, such as a topical anesthetic to make the procedure less uncomfortable for the patient, or other  
15 various drugs that would treat a medical condition within the patient's body. Therefore, a sheath 654 having a treating agent 692 thereon may provide beneficial results, and may improve the patient's health and satisfaction with the medical procedure.

From the foregoing it will be appreciated that, although specific embodiments of the invention have been described herein for purposes of illustration,  
20 various modifications may be made without deviating from the spirit and scope of the invention. Also, although the various embodiments of the invention have been described as being used to form complex components, it will be understood that relatively simple components may also be formed in accordance with the invention. Accordingly, the invention is not limited except as by the appended claims.

WO 02/07787

PCT/US01/07618

22

## CLAIMS

What is claimed is:

1. A method of forming a thin-walled, elastic sheath for an endoscopic insertion tube, the insertion tube having a length and a diameter, the method comprising:  
heating a portion of a sheet of an elastomeric material to form a malleable heated portion of the sheet;  
pressing an elongated forming tool into the heated portion of the sheet;  
stretching the heated portion with the forming tool until an elastic conforming portion of the sheet is conformed to a selected portion of the forming tool; and  
removing the forming tool from the elastic conforming portion of the sheet to leave the elastic sheath, the elastic sheath, in a relaxed state, having, a diameter larger than the diameter of the insertion tube, and a length shorter than the length of the insertion.
2. The method of claim 1 further comprising, prior to removing the forming tool, cooling the heated portion of the sheet until the elastic conforming portion of the sheet is no longer malleable.
3. The method of claim 1 wherein the forming tool is sized and shaped such that stretching the heated portion results in the elastic sheath in the relaxed shape having a diameter in the range of approximately 0.140 inches and 0.190 inches, inclusive.
4. The method of claim 1 wherein stretching the heated portion with the forming tool comprises moving the forming tool until the elastic conforming portion of the sheet in the relaxed state has a thickness approximately equal to or less than 0.006 inches.
5. The method of claim 4 wherein the outside diameter of the forming tool measures between 0.140 inches and 0.190 inches, inclusive, and wherein stretching the heated portion with the forming tool comprises moving the forming tool until the internal

WO 02/07787

PCT/US01/07618

23

diameter of the elastic conforming portion of the sheet is closely conformed to a diameter of the forming tool.

6. The method of claim 1 wherein stretching the heated portion with the forming tool comprises stretching the heated portion until the elastic conforming portion of the sheet in the relaxed state has a thickness of approximately 0.003 inches.

7. The method of claim 1, further comprising forming an aperture at the distal end of the elastic conforming portion of the sheet and sealably attaching an end cap to the distal end.

8. The method of claim 7 wherein the end cap has an outer surface, and sealably attaching the end cap comprises inserting the end cap into the aperture and bonding the distal end of the elastic conforming portion to the outer surface of the end cap.

9. The method of claim 1 wherein the forming tool has a fitting portion positioned to align with a proximal end of the elastic conforming portion of the sheet when the elastic conforming portion of the sheet is fully stretched over the forming tool, and further comprising exerting an inwardly directed force on the proximal end of the elastic conforming portion of the sheet while the heated portion is malleable, the force being sufficient to conform the proximal end of the elastic conforming portion of the sheet to the fitting portion.

10. The method of claim 9 wherein the conforming portion has an interior and an exterior, and wherein exerting the inwardly directed force includes creating an interior pressure in the interior of the conforming portion less than an exterior pressure that is exterior of the conforming portion causing the proximal portion of the elastic conforming portion of the sheet to conform to the fitting portion.

11. The method of claim 9 wherein the conforming portion has an interior, and wherein exerting the inwardly directed force includes creating a partial vacuum in the

WO 02/07787

PCT/US01/07618

24

interior when the heated portion is malleable to draw the proximal portion of the elastic conforming portion of the sheet into close conformity with the fitting portion.

12. A method of forming an elastic sheath for an insertion tube on a medical component, the insertion tube having a length and a diameter, the method comprising:

heating a portion of a sheet of an elastomeric material to form a malleable heated portion of the sheet;

inserting a forming tool into the heated portion of the sheet until an elastic conforming portion of the sheet is conformed to a selected portion of the forming tool; and

removing the forming tool from the elastic conforming portion of the sheet to leave the elastic sheath, the elastic sheath, in a relaxed state, having, an internal diameter larger than the diameter of the insertion tube, and a length shorter than the length of the insertion tube.

13. The method of claim 12 further comprising, prior to removing the forming tool, cooling the heated portion of the sheet until the elastic conforming portion of the sheet is no longer malleable.

14. The method of claim 12 wherein the forming tool is sized and shaped such that stretching the heated portion results in the elastic sheath in the relaxed shape having a diameter in the range of approximately 0.140 inches and 0.190 inches, inclusive.

15. The method of claim 12 wherein stretching the heated portion with the forming tool comprises moving the forming tool until the elastic conforming portion of the sheet in the relaxed state has a thickness approximately equal to or less than 0.006 inches.

16. The method of claim 15 wherein the outside diameter of the forming tool measures between 0.140 inches and 0.190 inches, inclusive, and wherein stretching the heated portion with the forming tool comprises moving the forming tool until a diameter of

WO 02/07787

PCT/US01/07618

25

the elastic conforming portion of the sheet is closely conformed to the outside diameter of the forming tool.

17. The method of claim 12 wherein stretching the heated portion with the forming tool comprises moving the forming tool until the elastic conforming portion of the sheet in the relaxed state has a thickness of approximately 0.003 inches.

18. The method of claim 12, further comprising forming an aperture at the distal end of the elastic conforming portion of the sheet and sealably attaching an end cap to the distal end.

19. The method of claim 18 wherein the end cap has an outer surface, and sealably attaching the end cap comprises inserting the end cap into the aperture and bonding the distal end of the elastic conforming portion to the outer surface of the end cap.

20. The method of claim 12 wherein the forming tool has a fitting portion positioned to align with a proximal end of the elastic conforming portion of the sheet when the elastic conforming portion of the sheet is fully stretched over the forming tool, and further comprising exerting an inwardly directed force on the proximal end of the elastic conforming portion of the sheet while the heated portion is malleable, the force being sufficient to conform the proximal end of the elastic conforming portion of the sheet to the fitting portion.

21. The method of claim 20 wherein the conforming portion has an interior and an exterior, and wherein exerting the inwardly directed force includes creating an interior pressure in the interior of the conforming portion less than an exterior pressure that is exterior of the conforming portion causing the proximal portion of the elastic conforming portion of the sheet to conform to the fitting portion.

22. The method of claim 20 wherein the conforming portion has an interior, and wherein exerting the inwardly directed force includes creating a partial vacuum

WO 02/07787

PCT/US01/07618

26

in the interior when the heated portion is malleable to draw the proximal portion of the elastic conforming portion of the sheet into close conformity with the fitting portion.

23. An elastic sheath for an endoscopic insertion tube made by the process of:

heating a portion of a sheet of an elastomeric material to form a malleable heated portion of the sheet;

pressing an elongated forming tool into the heated portion of the sheet;

stretching the heated portion with the forming tool until an elastic conforming portion of the sheet is conformed to a selected portion of the forming tool; and

removing the forming tool from the elastic conforming portion of the sheet to leave the elastic sheath, the elastic sheath, in a relaxed state, having a diameter larger than the diameter of the insertion tube, and a length shorter than the length of the insertion tube.

24. The elastic sheath of claim 23 further comprising forming an aperture at the distal end of the elastic conforming portion of the sheet and sealably attaching an end cap to the distal end.

25. The elastic sheath of claim 24 wherein the end cap has an outer surface, and sealably attaching the end cap comprises inserting the end cap into the aperture and bonding the distal end of the elastic conforming portion to the outer surface of the end cap.

26. The elastic sheath of claim 23 wherein the window is transparent to light.

27. An elastic sheath assembly for an endoscopic insertion tube having a perimeter, a length and a diameter, the sheath comprising:

a proximal fitting;

an elongated, non-extruded, elastic tubular portion sized to receive and extend continuously around the perimeter of the insertion tube when the insertion tube is inserted

WO 02/07787

PCT/US01/07618

27

into the sheath assembly, the tubular portion having a relaxed diameter slightly larger than the diameter of the insertion tube, a relaxed length, and a wall thickness; and

a closed distal end attached to the non-extruded elastic tubular portion.

28. The elastic sheath assembly of claim 27 wherein the tubular portion has a wall thickness in a range of approximately 0.002 inches to 0.006 inches, inclusive.

29. The elastic sheath assembly of claim 27 wherein the tubular portion has a wall thickness equal to or less than 0.006 inches.

30. The elastic sheath assembly of claim 27 wherein the tubular portion has a wall thickness equal to or less than 0.002 inches.

31. The elastic sheath assembly of claim 27 wherein the non-extruded, elastic tubular portion is polyurethane.

32. The elastic sheath assembly of claim 27 wherein the non-extruded, elastic tubular portion is formed from an elastomeric material containing slip agents.

33. The elastic sheath assembly of claim 27 wherein the proximal fitting has a collar configured to engage an endoscope control body at a proximal end of the insertion tube.

34. The elastic sheath assembly of claim 33 wherein the proximal fitting is integral with the non-extruded, elastic tubular portion.

35. The elastic sheath assembly of claim 27 wherein the relaxed length of the elastic sheath is shorter than the length of the insertion tube, and the non-extruded tubular portion is stretchable axially over the insertion tube to retain the distal end against a distal end of the insertion tube.

WO 02/07787

PCT/US01/07618

28

36. An elastic sheath assembly for an endoscopic insertion tube having a perimeter, a length and a diameter, the sheath comprising:

a proximal fitting;

an elongated, non-extruded, elastic tubular portion sized to receive and extend continuously around the perimeter of the insertion tube when the insertion tube is inserted into the sheath assembly, the tubular portion having a relaxed diameter larger than the diameter of the insertion tube and a relaxed length shorter than the length of the insertion tube; and

a closed distal end attached to the non-extruded elastic tubular portion.

37. The elastic sheath assembly of claim 36 wherein the tubular portion has a wall thickness in a range of approximately 0.002 inches to 0.006 inches, inclusive.

38. The elastic sheath assembly of claim 36 wherein the tubular portion has a wall thickness equal to or less than 0.006 inches.

39. A sheath adapted for use with an endoscopic insertion tube, comprising:

an elongated, tubular portion having an inner surface substantially surrounding a volume adapted to receive and extend substantially about the insertion tube, at least a portion of the inner surface including a textured surface.

40. The sheath according to claim 39 wherein the tubular portion comprises an elastic tubular portion.

41. The sheath according to claim 39 wherein the textured surface comprises a patterned surface.

42. The sheath according to claim 39 wherein the textured surface comprises a grooved surface.



WO 02/07787

PCT/US01/07618

29

43. The sheath according to claim 39, further comprising a fitting attached to a proximal end of the tubular portion.

44. The sheath according to claim 39 wherein at least some of the inner surface includes a slip agent.

45. The sheath according to claim 44 wherein the slip agent is at least partially embedded in the inner surface.

46. The sheath according to claim 44 wherein the slip agent is disposed on the inner surface.

47. The sheath according to claim 44 wherein the slip agent comprises a granular slip agent.

48. The sheath according to claim 44 wherein the slip agent comprises a liquid slip agent.

49. The sheath according to claim 44 wherein the slip agent comprises an oil.

50. The sheath according to claim 44 wherein the slip agent comprises a silica.

51. A sheath adapted for use with an endoscopic insertion tube, comprising:

an elongated, tubular portion having an inner surface substantially surrounding a volume adapted to receive and extend substantially about the insertion tube, at least a portion of the inner surface including a slip agent.

WO 02/07787

PCT/US01/07618

30

52. The sheath according to claim 51 wherein the tubular portion comprises an elastic tubular portion.

53. The sheath according to claim 51 wherein at least some of the slip agent is partially embedded in the inner surface.

54. The sheath according to claim 51 wherein at least some of the slip agent is disposed on the inner surface.

55. The sheath according to claim 51 wherein the slip agent comprises a granular slip agent.

56. The sheath according to claim 51 wherein the slip agent comprises a liquid slip agent.

57. The sheath according to claim 51 wherein the at least a portion of the inner surface including a slip agent comprises a first portion, and wherein a second portion of the interior surface includes a textured surface.

58. The sheath according to claim 57 wherein the second portion is coextensive with the first portion.

59. The sheath according to claim 57 wherein the textured surface comprises a patterned surface.

60. The sheath according to claim 57 wherein the textured surface comprises a grooved surface.

61. The sheath according to claim 51, further comprising a fitting attached to a proximal end of the tubular portion.

WO 02/07787

PCT/US01/07618

31

62. A sheath adapted for use with an endoscopic insertion tube, comprising:

an elongated, tubular portion having an inner surface substantially surrounding a volume adapted to receive and extend substantially about the insertion tube, and an outer surface opposite from the inner surface, at least a portion of the outer surface including a treating agent.

63. The sheath according to claim 62 wherein the tubular portion comprises an elastic tubular portion.

64. The sheath according to claim 62 wherein the treating agent includes a slip agent.

65. The sheath according to claim 64 wherein at least some of the slip agent is partially embedded in the outer surface.

66. The sheath according to claim 64 wherein the slip agent comprises a granular slip agent.

67. The sheath according to claim 64 wherein the slip agent comprises a liquid slip agent.

68. The sheath according to claim 62 wherein the treating agent includes a medication.

69. The sheath according to claim 68 wherein the medication comprises an anesthetic.

70. A method of forming a sheath adapted to be engageable with an endoscopic insertion tube, comprising:  
providing a sheet of sheath material;

WO 02/07787

PCT/US01/07618

32

applying a slip agent to a surface of the sheet; and  
forming the sheet into a tubular sheath adapted to at least partially receive the  
endoscopic insertion tube.

71. The method according to claim 70 wherein providing a sheet of sheath  
material comprises providing a sheet of elastomeric material.

72. The method according to claim 70 wherein applying a slip agent to a  
surface of the sheet comprises applying a slip agent to a first surface of the sheet, the first  
surface forming an inner surface of the tubular sheath.

73. The method according to claim 70 wherein applying a slip agent to a  
surface of the sheet comprises applying a slip agent to a first surface of the sheet, the first  
surface forming an outer surface of the tubular sheath.

74. The method according to claim 70 wherein applying a slip agent to a  
surface of the sheet includes partially embedding a plurality of granules into the surface of the  
sheet.

75. The method according to claim 70 wherein applying a slip agent to a  
surface of the sheet includes partially absorbing a liquid slip agent into the surface of the  
sheet.

76. The method according to claim 70 wherein forming the sheet into a  
tubular sheath includes partially embedding at least a portion of the slip agent into the surface  
of the sheet.

77. The method according to claim 70 wherein forming the sheet into a  
tubular sheath includes  
forming a malleable portion of the sheet; and  
pressing an elongated forming tool into the malleable portion of the sheet.

WO 02/07787

PCT/US01/07618

33

78. The method according to claim 70 wherein forming the sheet into a tubular sheath includes pressing an elongated, textured forming tool into a conforming portion of the sheet.

79. The method according to claim 70 wherein providing a sheet of sheath material comprises providing a sheet of textured sheath material.

80. The method according to claim 70 wherein forming the sheet into a tubular sheath includes  
pressing an elongated, textured forming tool into a conforming portion of the sheet; and  
applying a conforming pressure against a backside surface opposite from the conforming portion of the sheet.

81. The method according to claim 70 wherein forming the sheet into a tubular sheath includes  
pressing an elongated, textured forming tool into a conforming portion of the sheet; and  
applying a disengaging pressure against the conforming portion of the sheet.

82. A method of forming a sheath adapted to be engageable with an endoscopic insertion tube, comprising:  
providing a sheet of sheath material;  
forming the sheet into a tubular sheath sized and shaped to at least partially receive the endoscopic insertion tube; and  
texturing a surface of the sheet of sheath material that forms an inner surface of the tubular sheath.

83. The method according to claim 82 wherein providing a sheet of sheath material comprises providing a sheet of elastomeric material.

WO 02/07787

PCT/US01/07618

34

84. The method according to claim 82 wherein forming the sheet into a tubular sheath includes pressing an elongated, textured forming tool into a conforming portion of the sheet.

85. The method according to claim 82 wherein texturing a surface of the sheet of sheath material that forms an inner surface of the tubular sheath includes pressing an elongated, textured forming tool into a conforming portion of the sheet.

86. The method according to claim 82 wherein texturing a surface of the sheet of sheath material that forms an inner surface of the tubular sheath includes texturing a surface of the sheet of sheath material prior to forming the sheet into a tubular sheath.

87. The method according to claim 82 wherein texturing a surface of the sheet of sheath material that forms an inner surface of the tubular sheath includes texturing a surface of the sheet of sheath material by calendaring the surface during formation of the sheet prior to forming the sheet into a tubular sheath.

88. The method according to claim 82 wherein texturing a surface of the sheet of sheath material that forms an inner surface of the tubular sheath includes texturing a surface of the sheet of sheath material by casting the surface during formation of the sheet prior to forming the sheet into a tubular sheath.

89. The method according to claim 82 wherein forming the sheet into a tubular sheath includes  
forming a malleable portion of the sheet;  
pressing an elongated forming tool into the malleable portion of the sheet; and  
stretching the malleable portion with the forming tool until a conforming portion of the sheet is conformed to the forming tool.

WO 02/07787

PCT/US01/07618

35

90. The method according to claim 82 wherein forming the sheet into a tubular sheath includes

pressing an elongated, textured forming tool into a conforming portion of the sheet; and

applying a conforming pressure against a backside surface opposite from the conforming portion of the sheet.

91. The method according to claim 82 wherein forming the sheet into a tubular sheath includes

pressing an elongated, textured forming tool into a conforming portion of the sheet; and

applying a disengaging pressure against the conforming portion of the sheet.

92. The method according to claim 82, further comprising applying a slip agent to a first surface of the sheet.

93. The method according to claim 92 wherein applying a slip agent to a first surface of the sheet comprises applying a slip agent to the surface that forms the inner surface of the tubular sheath.

94. The method according to claim 92 wherein applying a slip agent to a first surface of the sheet comprises applying a slip agent to a surface that forms an outer surface of the tubular sheath.

95. The method according to claim 92 wherein forming the sheet into a tubular sheath includes partially embedding at least some of the slip agent into the surface of the sheet.

96. A method of forming a sheath adapted to be engageable with an endoscopic insertion tube, comprising:

providing a sheet of sheath material;

WO 02/07787

PCT/US01/07618

36

forming the sheet into a tubular sheath sized and shaped to at least partially receive the endoscopic insertion tube; and

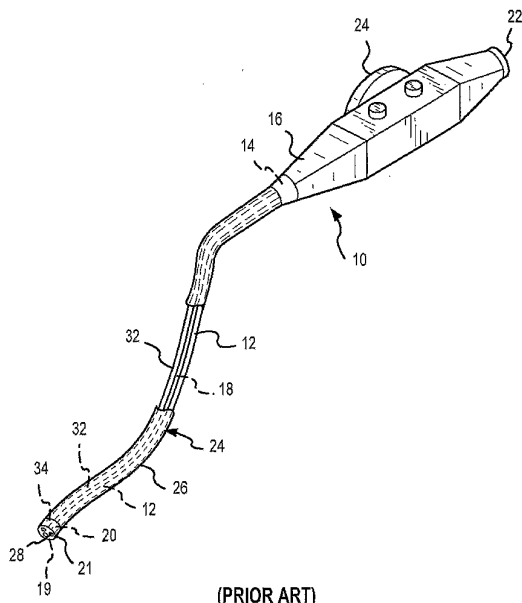
applying a treating agent to a surface of the sheet of sheath material that forms an outer surface of the tubular sheath.

97. The method according to claim 96 wherein applying a treating agent to a surface of the sheet of sheath material that forms an outer surface comprises applying a slip agent to a surface of the sheet of sheath material that forms an outer surface.

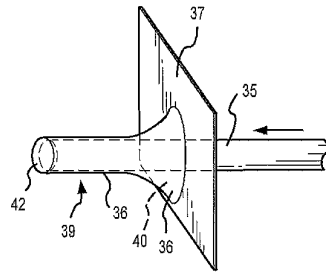
98. The method according to claim 96 wherein applying a treating agent to a surface of the sheet of sheath material that forms an outer surface comprises applying a medication to a surface of the sheet of sheath material that forms an outer surface.

99. The method according to claim 96 wherein applying a treating agent to a surface of the sheet of sheath material that forms an outer surface comprises partially embedding a treating agent into a surface of the sheet of sheath material that forms an outer surface.





(PRIOR ART)  
FIG.1



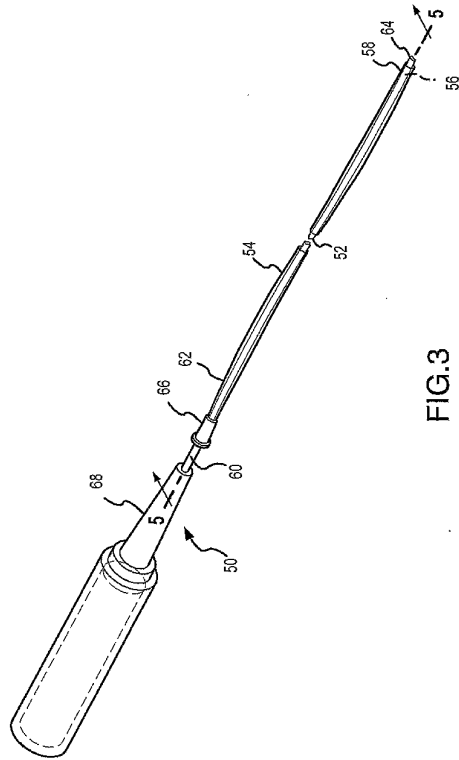
(PRIOR ART)

FIG. 2

WO 02/07787

3/12

PCT/US01/07618



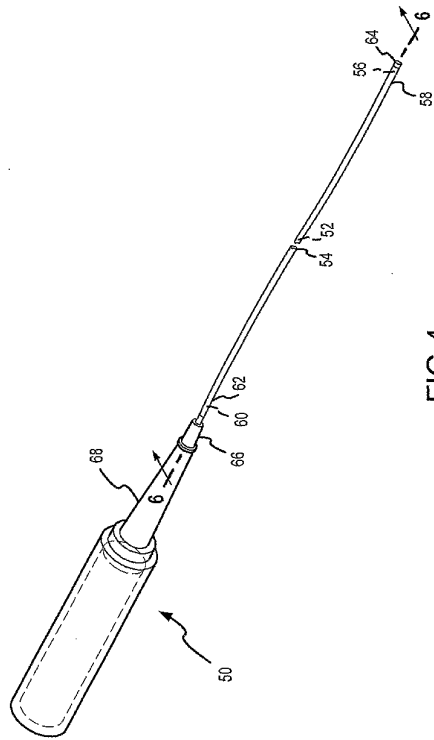


FIG. 4

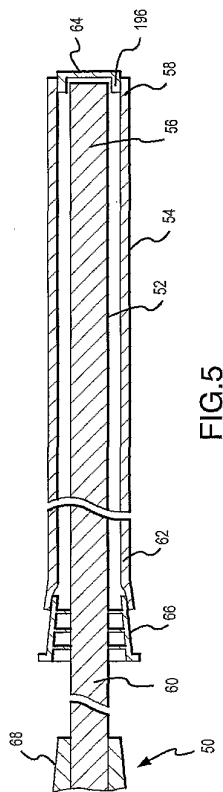


FIG. 5

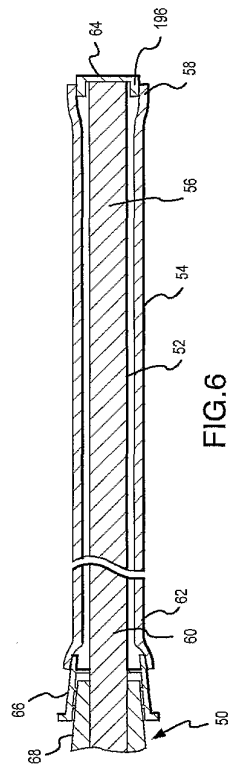


FIG. 6

WO 02/07787

6/12

PCT/US01/07618

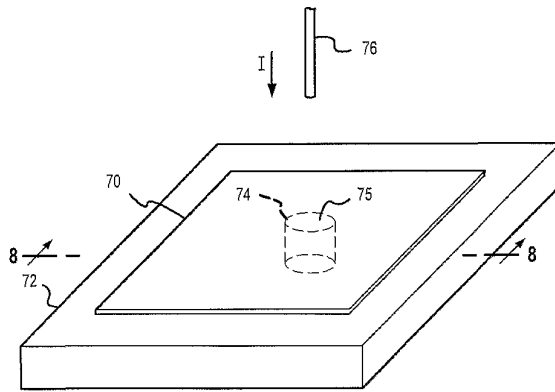


FIG.7

WO 02/07787

7/12

PCT/US01/07618

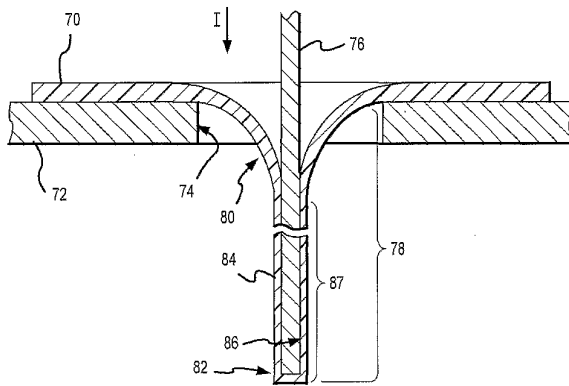


FIG.8

WO 02/07787

8/12

PCT/US01/07618

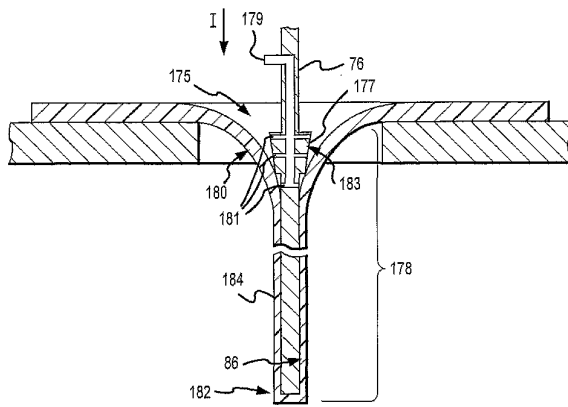


FIG. 9

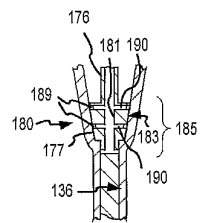


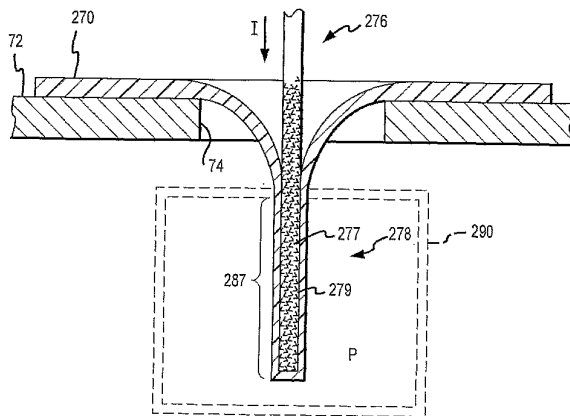
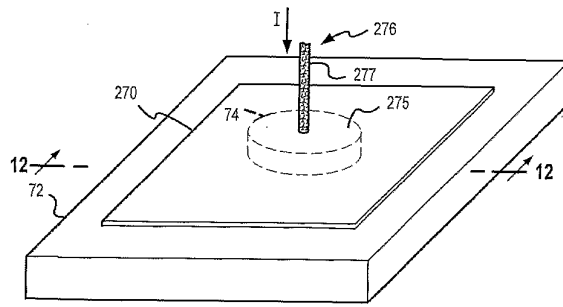
FIG. 10



**WO 02/07787**

9/12

PCT/US01/07618



WO 02/07787

10/12

PCT/US01/07618

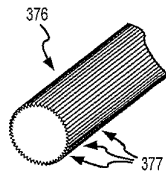


FIG.13

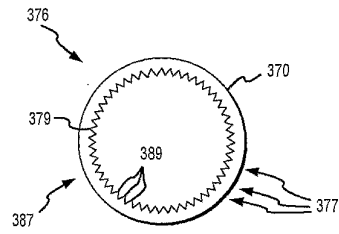


FIG.14

WO 02/07787

11/12

PCT/US01/07618

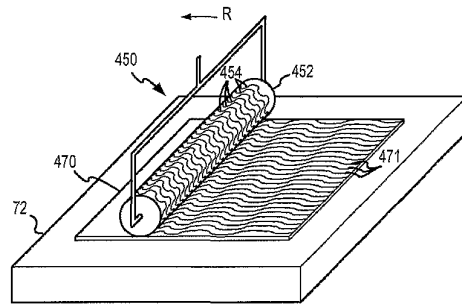


FIG. 15

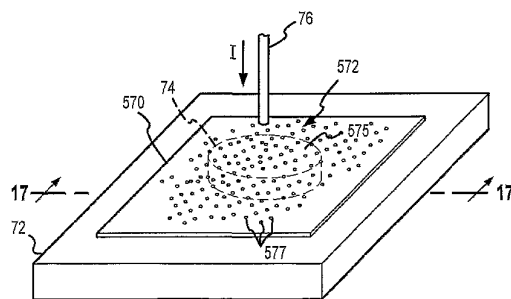


FIG. 16

WO 02/07787

12/12

PCT/US01/07618

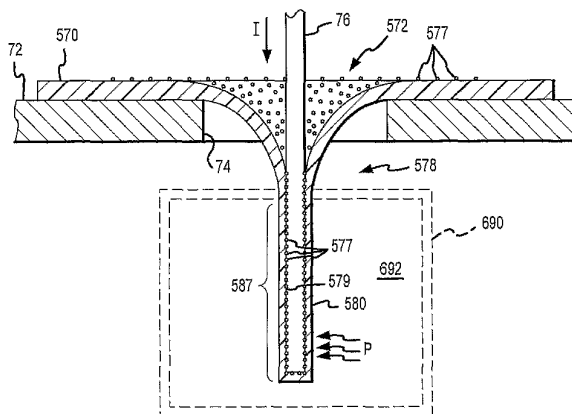


FIG.17

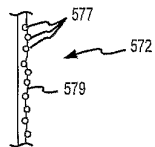


FIG.18

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VN,YU,ZA,ZW

(72)発明者 アイリנגー , ロバート イー .

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02062 , ノーウッド , アルブマール ロード 118

(72)発明者 マートン , スティーブン エム .

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 01886 , ウェストフォード , クラウン ロード 27

(72)発明者 ランドマン , マーク エス .

アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02067 , シャロン , パークシャー アベニュー 25

(72)発明者 オネダ , カツミ

アメリカ合衆国 ニュージャージー 07620 , アルペン , ストーン タワー ドライブ 33

Fターム(参考) 4C061 GG14 JJ03 JJ06

4C167 AA01 AA77 BB05 CC04 CC08 CC15 CC16 CC20 CC21 CC23  
CC24 CC28 FF01 GG02 GG16 HH07 HH08 HH12 HH14

