

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4800552号  
(P4800552)

(45) 発行日 平成23年10月26日(2011.10.26)

(24) 登録日 平成23年8月12日(2011.8.12)

(51) Int.Cl.	F I
<b>A 6 1 B 1/00 (2006.01)</b>	A 6 1 B 1/00 3 0 0 B
<b>A 6 1 M 25/00 (2006.01)</b>	A 6 1 M 25/00 3 0 4
	A 6 1 M 25/00 3 0 6 Z

請求項の数 73 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2002-513520 (P2002-513520)	(73) 特許権者	503008837
(86) (22) 出願日	平成13年3月8日(2001.3.8)		ビジョン サイエンスーズ, インコーポ
(65) 公表番号	特表2004-510464 (P2004-510464A)		レイテッド
(43) 公表日	平成16年4月8日(2004.4.8)		アメリカ合衆国 マサチューセッツ O 1
(86) 国際出願番号	PCT/US2001/007618		7 6 O, ナティック, ストラスモア
(87) 国際公開番号	W02002/007787		ロード 9
(87) 国際公開日	平成14年1月31日(2002.1.31)	(74) 代理人	100064621
審査請求日	平成20年3月10日(2008.3.10)		弁理士 山川 政樹
(31) 優先権主張番号	09/611,628	(74) 代理人	100098394
(32) 優先日	平成12年7月7日(2000.7.7)		弁理士 山川 茂樹
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(72) 発明者	アイリンガー, ロバート イー.
			アメリカ合衆国 マサチューセッツ O 2
			O 6 2, ノーウッド, アルブマール
			ロード 1 1 8

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) 【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細長管状部分からなる鞘であって、  
 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、織り目部分を含み、該織り目部分は、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。

【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。

【請求項 6】

10

20

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。

10

【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、

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、織り目部分を含み、該織り目部分は、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、

20

鞘。

【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。

【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。

30

【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。

【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。

40

【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。

【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、

50

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、該内面の少なくとも一部は、織り目部分を含み、該織り目部分は、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 2 5】

前記管状部分が、弾性管状部分を含む、請求項 2 4 に記載の鞘。

【請求項 2 6】

前記治療剤が、スリップ剤を含有する、請求項 2 4 に記載の鞘。

10

【請求項 2 7】

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 2 6 に記載の鞘。

【請求項 2 8】

前記スリップ剤が、顆粒スリップ剤を含有する、請求項 2 6 に記載の鞘。

【請求項 2 9】

前記スリップ剤が、液状スリップ剤を含有する、請求項 2 6 に記載の鞘。

【請求項 3 0】

前記薬剤が、抗炎症剤を含有する、請求項 2 4 に記載の鞘。

【請求項 3 1】

前記薬剤が、麻酔剤を含有する、請求項 2 4 に記載の鞘。

20

【請求項 3 2】

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、  
鞘材料のシートを供給する工程と、  
該シートの表面に織り目を付ける工程であって、該織り目を付けられた部分が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する、工程と、  
該シートの表面にスリップ剤を塗布する工程と、そして  
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と  
を含む方法。

30

【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、前記管状鞘の外面を形成する、請求項 3 2 に記載の方法。

40

【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

50

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。

【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。

10

【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。

【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。

20

【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、  
鞘材料のシートを供給する工程と、  
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、工程と、そして  
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であって、該織り目を付けた部分が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する、工程と  
を含む方法。

30

【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。

40

【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。

【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ー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鋳造することにより、該表面に織り目を付ける工程を包含する、請求項

50

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。

【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。

10

【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】

20

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。

【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、  
不浸透性高分子鞘材料のシートを供給する工程と、  
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、工程と、  
該シートを管状鞘に形成するのと同時に、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であって、該織り目を付けた部分が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する、工程と、そして

30

該管状鞘の外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  
工程と  
を含む方法。

【請求項 5 9】

40

前記管状鞘の外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 5 8 に記  
載の方法。

【請求項 6 0】

前記管状鞘の外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、外面を  
形成する該鞘材料のシートの表面に麻醉剤を塗布する工程を包含する、請求項 5 8 に記載  
の方法。

【請求項 6 1】

前記管状鞘の外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 5

50

8 に記載の方法。

【請求項 6 2】

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 5 8 に記載の方法。

【請求項 6 3】

細長挿入チューブを含む内視鏡と、そして

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、鞘と  
を有し、

該内面の少なくとも一部は、織り目部分を含み、該織り目部分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する

内視鏡アセンブリ。

【請求項 6 4】

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 6 3 に記載の内視鏡アセンブリ。

【請求項 6 5】

前記スリップ剤が、顆粒スリップ剤を含有する、請求項 6 3 に記載の内視鏡アセンブリ。

【請求項 6 6】

前記管状部分が、不浸透性高分子材料から形成され、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 6 3 に記載の内視鏡アセンブリ。

【請求項 6 7】

前記表面が、長手方向に配置した溝を含む、請求項 6 6 に記載の内視鏡アセンブリ。

【請求項 6 8】

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 6 6 に記載の内視鏡アセンブリ。

【請求項 6 9】

細長挿入チューブを含む内視鏡と、そして

細長管状部分を有する鞘であって、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、鞘と  
を含み、

該内面の少なくとも一部は、織り目部分を含み、該織り目部分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する

内視鏡アセンブリ。

【請求項 7 0】

前記治療剤が、スリップ剤を含有する、請求項 6 9 に記載の内視鏡アセンブリ。

【請求項 7 1】

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 7 0 に記載の内視鏡アセンブリ。

【請求項 7 2】

前記薬剤が、抗炎症剤を含有する、請求項 6 9 に記載の内視鏡アセンブリ。

【請求項 7 3】

前記薬剤が、麻酔剤を含有する、請求項 6 9 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)

10

20

30

40

50

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。

10

【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。

20

【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ブ１２を取り囲んでいる。鞘アセンブリ２４はまた、１個またはそれ以上の作業チャンネル３２を含み得、これらは、挿入チューブ１２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２６は、遠位末端部分２１を有し、これは、エンドキャップ３４を含み、そこには、鞘アセンブリ２４を設置したとき、挿入チューブの遠位末端２０で視野ウィンドウ１９を覆うように透明ウィンドウ２８が位置付けられている。エンドキャップ３４は、鞘の遠位末端部分２１に密封して固定されている。

30

40

【０００６】

鞘２６およびエンドキャップ３４は、通例、高分子材料から作製される。鞘２６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。

50

## 【 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。

## 【 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、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。

## 【 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、アコースティックパッフル）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。

## 【 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。

## 【 0 0 1 2 】

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。



## 【 0 0 1 3 】

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。

## 【 0 0 1 4 】

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くつき得る。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。

## 【 0 0 1 5 】

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。

## 【 0 0 1 6 】

（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。

## 【 0 0 1 7 】

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。

## 【 0 0 1 8 】

（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

10

20

30

40

50

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。

10

#### 【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。

20

#### 【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。

30

#### 【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

40

50

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。

#### 【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。

#### 【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。

#### 【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。

#### 【0029】

さらに、弾性鞘 5 4 がエラストマー材料から作製されるので、弾性鞘 5 4 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事が少なくなる。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 5 4 の遠位末端 5 8 にある末端キャップ 6 4 を挿入チューブ 5 2 の遠位末端 5 6 と接触して一直線に保持する。

#### 【 0 0 3 0 】

弾性鞘 5 4 およびその鞘を作製する方法は、内視鏡 5 0 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。

10

#### 【 0 0 3 1 】

図 9 および 1 0 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 1 7 6 は、弾性鞘 1 7 8 の近位末端 1 8 0 に対応して選択された地点で、テーパ付き環状部分 1 7 7 を有する。環状部分 1 7 7 は、この実施形態では、鞘の近位末端 1 8 0 で一体化カラー 1 8 5（図 1 0）を形成するために、提供されている。成形具 1 7 6 を、エラストマーシートの可鍛性加熱部分 1 7 5 が少なくとも部分的に環状部分 1 7 7 と一致する地点まで移動した後、側壁 1 8 4 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 1 7 7 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 1 7 6 にある真空ポート 1 7 9 に装着された真空源（図示せず）により、側壁 1 8 4 に加えられる。成形具 1 7 6 にある多数のポート 1 8 1 を経由して、鞘 1 7 8 の内部 1 8 6 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 1 0 で図示したように、この成形具の環状部分 1 7 7 は、複数の通路 1 9 0 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 1 8 4 の一部が引き出される。通路 1 9 0 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 1 7 8 の近位末端 1 8 0 で、保持部材 1 8 9 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 1 9 0 は、環状部分 1 7 7 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 1 8 9 は、環状内向き突出部に形成される。それゆえ、弾性鞘 1 7 8 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 1 8 9 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 1 8 9 は、他の形状およびサイズを有することができる。

20

30

#### 【 0 0 3 2 】

上記のように、冷却した弾性鞘 1 7 8 は、次いで、成形具 1 7 6 から取り除かれ、弾性鞘 1 7 8 は、近位末端 1 8 0 の近くで切り取られるか切断されて、鞘 1 7 8 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 1 8 2 もまた切り取られ得、遠位末端 1 8 2 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、そうでなければ、接続される。1 実施形態では、鞘の遠位末端 1 8 2 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 1 8 2 は、この末端キャップの内部に密封して結合される。鞘 1 7 8 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。

40

#### 【 0 0 3 3 】

図 1 1 は、本発明の他の実施形態に従って成形具 2 7 6 の下に位置している鞘材料 2 7 0 のシートの等大図である。図 1 2 は、図 1 1 の成形具 2 7 6（これは、鞘材料 2 7 0 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 2 7 6 は、織り目部分 2 7 7 を含む。鞘材料 2 7 0 のシートは、上記のように、中心開口部 7 4 を有する支持体 7 2 上で保持されている。中心開口部 7 4 に近い鞘材料 2 7 0 のシートの一部は、加熱されて、可鍛性加熱部分 2 7 5 を形成する。あるいは、鞘材料 2 7 0 のシートの

50

材料特性に依存して、その全シートが加熱され得る。

【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。

【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。

【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。

【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. 13~79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

20

30

40

50

## 【 0 0 3 9 】

織り目内面を有する鞘 2 5 4 にすると、有利には、内視鏡挿入チューブから鞘 2 5 4 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 2 5 4 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 2 5 4 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 2 5 4 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。

10

## 【 0 0 4 0 】

ある種の鞘材料については、細長部分 2 7 8 の内面 2 7 9 は、成形具 2 7 6 の織り目部分 2 7 7 と容易には一致し得ない。それゆえ、適合部分 2 8 7 に圧力差を加えて、内面 2 7 9 を織り目部分 2 7 7 に強制的に押し付け、それにより、内面 2 7 9 を織り目部分 2 7 7 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 2 8 7 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 2 7 6 は、（図 1 0 で示すような）一体化カラー 1 8 5（これは、真空ポート 1 7 9 と連結した複数のポート 1 8 1 を有する）を含めるように改良し得る。上記のように、鞘 2 5 4 内の圧力を低下させるために、真空ポート 1 7 9 には、真空源が適用され得、内面 2 7 9 を織り目部分 2 7 7 に押し付ける内向きの力を作り出す。あるいは、適合部分 2 8 7 の周りには、圧力容器 2 9 0 が配置され得、圧力容器 2 9 0 内には、適合圧力 P が発生し得、それにより、内面 2 7 9 を織り目部分 2 7 7 に押し付ける内向きの力を作り出す。

20

## 【 0 0 4 1 】

さらに、織り目内面 2 7 9 を有する適合部分 2 8 7 を形成した後、成形具 2 7 6 は、適合部分 2 8 7 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 2 7 9 の表面特徴は、織り目部分 2 7 7 の表面特徴と連動し得、成形具 2 7 6 が適合部分 2 8 7 から引き出されるのを防止する。従って、鞘 2 5 4 を形成する方法は、解除圧力差（これは、織り目内面 2 7 9 を織り目部分 2 7 7 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 2 7 6 は、上記一体化カラー 1 8 5 を含み得る（図 1 0）。真空ポート 1 7 9 は、圧力源（例えば、ポンプ）と連結されて、適合部分 2 8 7 内の圧力を高め得、それにより、内面 2 7 9 を織り目部分 2 7 7 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 2 7 6 から適合部分 2 8 7 を解除する。あるいは、圧力容器 2 9 0 は、適合部分 2 8 7 の周りに配置され得、圧力容器 2 9 0 内では、減圧（または「真空」）P が発生し得、それにより、内面 2 7 9 を織り目部分 2 7 7 から離れて駆動する外向きの力を作り出す。

30

## 【 0 0 4 2 】

図 1 3 は、本発明の代替実施形態に従って鞘 3 5 4 を形成するためのパターン化成形具 3 7 6 の等大図である。図 1 4 は、鞘材料 3 7 0 のシートの適合部分 3 8 7 と係合した図 1 3 のパターン化成形具 3 7 6 の軸方向等大図である。成形具 3 7 6 は、その中に複数の長手方向溝 3 7 7 を配置した外面を含む。図 1 4 で最もよく分かるように、成形具 3 7 6 を鞘材料 3 7 0 のシートに圧入したとき、適合部分 3 8 7 の内面 3 7 9 は、内面 3 7 9 が長手方向で溝に嵌るように、溝 3 7 7 に適合する。それにより、内面 3 7 9 上には、リッジ 3 8 9 が形成される。次いで、適合部分 3 8 7 は、上記のように加工されて、長手方向に溝を付けた内面 3 7 9 を有する鞘 3 5 4 を生じ得る。

40

## 【 0 0 4 3 】

パターン化成形具 3 7 6 は、長手方向溝 3 7 7 でパターン化されているように図 1 3 およ

50

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表面と接触し、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。

10

#### 【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。

20

#### 【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、スタンブ、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。

30

#### 【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。

40

#### 【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。

50

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 の製造中にて、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て、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ーブ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表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、さらに効率的に行われ得、鞘 554 を使うユーザーの満足度は、向上し得る。

#### 【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、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、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、鞘材料 570 のシートを成形具 76 と係合する前に外面 580 に塗布され得、それにより、容器 690 をなくし得る。

10

#### 【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。

20

#### 【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。

【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。

30

【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。

【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。

40

【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部分断面図である。

【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。

【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。

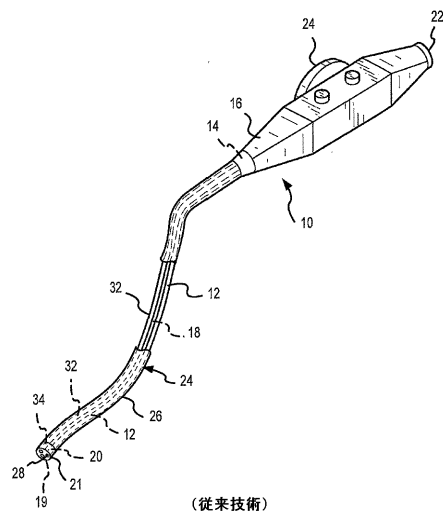
50

【図 1 6】 図 1 6 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 1 7】 図 1 7 は、図 1 6 の鞘材料のシートと係合した成形具の線 1 7 - 1 7 で取り出した拡大部分断面図である。

【図 1 8】 図 1 8 は、図 1 7 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部分断面図である。

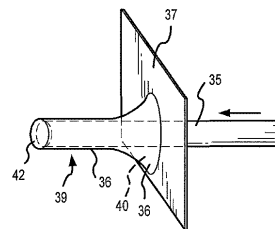
【図 1】



(従来技術)

FIG.1

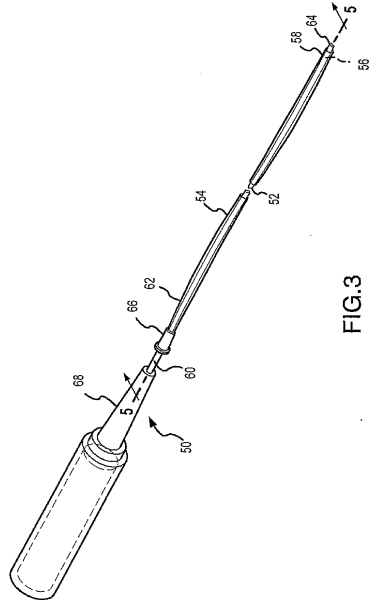
【図 2】



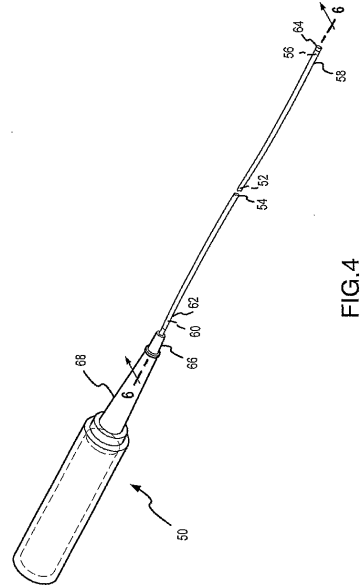
(従来技術)

FIG.2

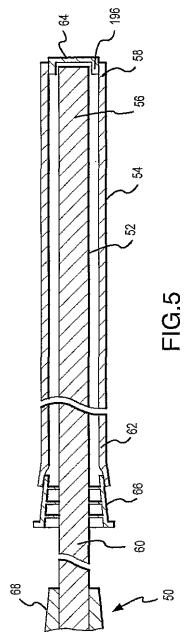
【図 3】



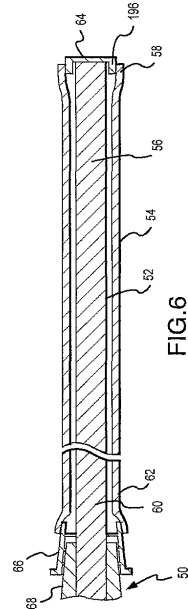
【図 4】



【図 5】



【図 6】



【図 7】

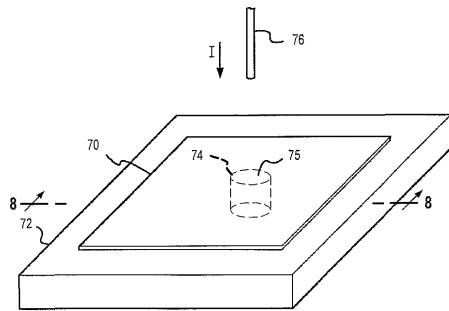


FIG.7

【図 8】

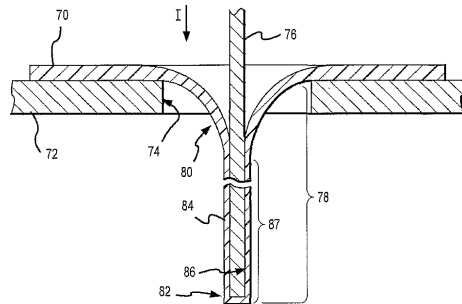


FIG.8

【図 9】

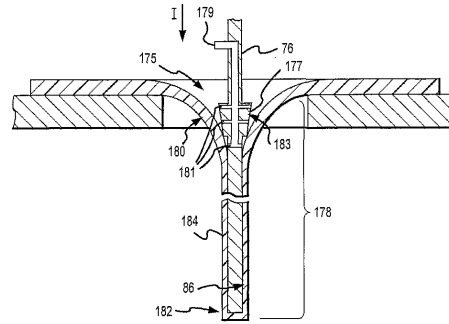


FIG.9

【図 10】

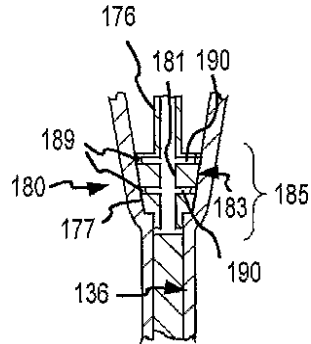


FIG.10

【図 11】

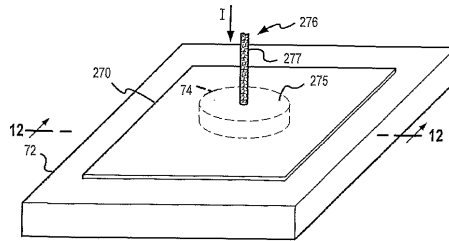


FIG.11

【図 12】

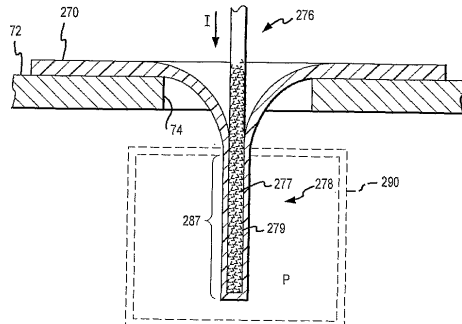


FIG.12

【図 13】

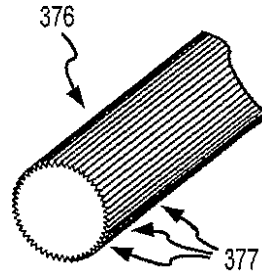


FIG.13

【図 14】

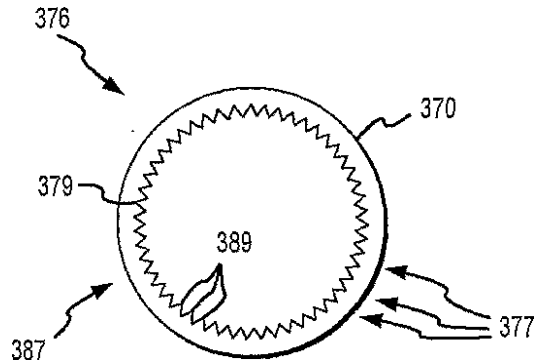


FIG.14

【図15】

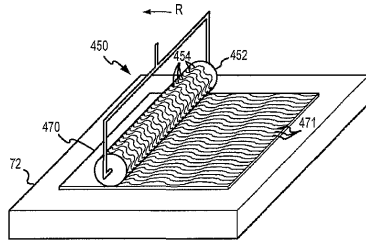


FIG.15

【図16】

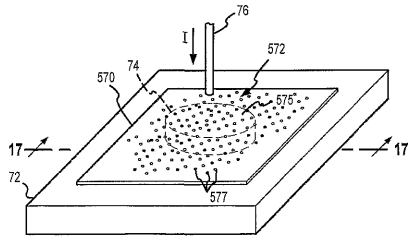


FIG.16

【図17】

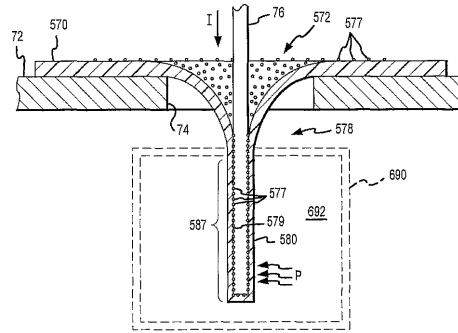


FIG.17

【図18】

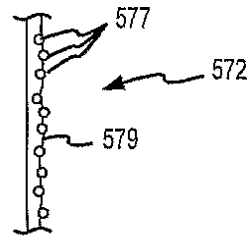


FIG.18

---

フロントページの続き

- (72)発明者 マートーン, 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 2  
7
- (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 2  
5
- (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

審査官 安田 明央

- (56)参考文献 米国特許第05337734(US, A)  
特開平08-502905(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61B 1/00-1/32  
A61M 25/00

专利名称(译)	形成内窥镜用护套的方法		
公开(公告)号	<a href="#">JP4800552B2</a>	公开(公告)日	2011-10-26
申请号	JP2002513520	申请日	2001-03-08
[标]申请(专利权)人(译)	视觉科学公司		
申请(专利权)人(译)	视觉科学公司		
当前申请(专利权)人(译)	视觉科学公司		
[标]发明人	アイリंगाーロバートイー マートーンステイーブンエム ランドマンマークエス オネダカツミ		
发明人	アイリंगाー, ロバート イー. マートーン, ステイーブン エム. ランドマン, マーク エス. オネダ, カツミ		
IPC分类号	A61B1/00 A61M25/00 B29C55/22		
CPC分类号	B29C55/22 A61B1/00142 B29L2031/753		
FI分类号	A61B1/00.300.B A61M25/00.304 A61M25/00.306.Z		
代理人(译)	山川茂树		
优先权	09/611628 2000-07-07 US		
其他公开文献	JP2004510464A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

# 摘要(译)

已经示出并描述了薄壁弹性护套和形成这种护套的方法，其可以在细长成像装置上轴向拉伸并且与该装置紧密贴合并且这将设备与外部环境分开。该方法包括以下步骤：将至少一部分弹性体材料片加热到高温，以形成片材的可延展加热部分；在弹性体材料的位置处将细长的成形工具压在片材上，直到片材的弹性相容部分与模制工具的至少一部分长度重合；拉伸该部分；以及从模板的适应部分移除模制工具，留下具有大约等于或小于0.006英寸的壁厚的薄壁弹性护套。

【 図 1 】

