

(19)日本国特許庁(JP)

## (12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7514797号  
(P7514797)

(45)発行日 令和6年7月11日(2024.7.11)

(24)登録日 令和6年7月3日(2024.7.3)

(51)国際特許分類	F I			
A 6 1 M 25/09 (2006.01)	A 6 1 M	25/09	5 1 6	
	A 6 1 M	25/09	5 1 0	

請求項の数 3 (全11頁)

(21)出願番号	特願2021-87943(P2021-87943)	(73)特許権者	390030731 朝日インテック株式会社 愛知県瀬戸市暁町3番地100
(22)出願日	令和3年5月25日(2021.5.25)	(74)代理人	110000279 弁理士法人ウィルフォート国際特許事務所
(65)公開番号	特開2022-181104(P2022-181104 A)	(72)発明者	馬渡 なみ 愛知県瀬戸市暁町3番地100 朝日インテック株式会社内
(43)公開日	令和4年12月7日(2022.12.7)	(72)発明者	大見 陸斗 愛知県瀬戸市暁町3番地100 朝日インテック株式会社内
審査請求日	令和6年3月1日(2024.3.1)	審査官	田中 玲子

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 ガイドワイヤ

## (57)【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

先端部と基端部とを有するコアシャフトを備えるガイドワイヤであって、前記先端部は、  
横断面が扁平形状の第1の領域と、  
前記第1の領域よりも曲げ剛性が高く、横断面が円形状の第2の領域と、を含み、  
前記先端部には、最先端側から順に前記第1の領域および前記第2の領域が設けられ、  
かつ、前記第1の領域および前記第2の領域が少なくとも2組以上設けられ、  
各第1の領域の扁平方向はすべて同一である、ガイドワイヤ。

## 【請求項2】

各第2の領域は、第1の部分と、前記第1の部分の基端側に位置し前記第1の部分よりも大きな外径を有する第2の部分と、前記第1の部分と前記第2の部分との間に位置し前記第2の部分から前記第1の部分に向かって先細るテーパ部と、を有する、請求項1または請求項2に記載のガイドワイヤ。

## 【請求項3】

前記第1の領域は、板厚方向の側面が平滑面であり、板幅方向の側面が円弧面である請求項1または2に記載のガイドワイヤ。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

【0001】

10

20

本開示は、ガイドワイヤに関する。

【背景技術】

【0002】

心臓を取り巻く冠動脈などの血管に生じた狭窄の治療や、石灰化の進行により血管内が完全に閉塞した部位（例えば、慢性完全閉塞：ＣＴＯなど）を治療する際、バルーンカテーター等の治療器具に先行してこれらを案内するためのガイドワイヤが血管に挿入される。

【0003】

上記ガイドワイヤには、例えば、芯線の先端部に、テーパ部とテーパ部から連続して先端側へ延びる偏平部とを有することにより、先端部の柔軟性を向上させたものが提案されている（例えば、特許文献１の図２（ｂ）参照）。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【文献】特開２００４－１５４２８６号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

しかし、特許文献１のガイドワイヤでは、先端部を偏平形状としたことにより、医療現場で先端部の癖付け（シェイピング）を行うシェイピング性能と、先端部を病変に押し込んでいった際に先端部が折れ曲がる方向を揃えることができるものの、回転トルクの伝達性が低下する。

20

【0006】

トルク伝達性を確保する手段の１つとしては、先端部を丸棒状（特許文献１の図２（ａ）参照）に形成することが考えられるが、丸棒状に形成した場合、シェイピングした際の癖付けが立体的になるばかりでなく、先端を病変に押し込んでいった際、先端部が意図した方向とは違う方向に折れ曲がる（いわゆる３次元変形）してしまうおそれがある。

【0007】

そこで、本開示は、以上のような事情に基づいてなされたものであり、その目的は、先端部のシェイピング性能および折曲性を確保しつつ、トルク伝達性も良好なガイドワイヤを提供することにある。

30

【課題を解決するための手段】

【0008】

上記目的を解決するために、本開示の一態様であるガイドワイヤは、先端部と基端部とを有するコアシャフトを備えるガイドワイヤであって、前記先端部は、横断面が扁平形状の第１の領域と、前記第１の領域よりも曲げ剛性が高く、横断面が円形状の第２の領域と、を含み、前記先端部には、最先端側から順に前記第１の領域および前記第２の領域が設けられ、かつ、前記第１の領域および前記第２の領域が少なくとも２組以上設けられ、各第１の領域の扁平方向はすべて同一である。

【0009】

各第２の領域は、第１の部分と、前記第１の部分の基端側に位置し前記第１の部分よりも大きな外径を有する第２の部分と、前記第１の部分と前記第２の部分との間に位置し前記第２の部分から前記第１の部分に向かって先細るテーパ部と、を有してもよい。

40

【0010】

より好ましい態様として、前記第１の領域は、板厚方向の側面が平滑面であり、板幅方向の側面が円弧面である。

【発明の効果】

【0011】

本開示によれば、第１の領域（扁平領域）でシェイピング性能および折曲特性を確保でき、第２の領域（丸棒領域）でトルク伝達性を確保可能なガイドワイヤを提供することができる。

50

## 【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1】第1の実施形態に係るガイドワイヤの概略図である。

【図2】コアシャフトの第1の領域の縦断面である。

【図3】第2の実施形態に係るガイドワイヤの概略図である。

【図4】第2の実施形態の変形例に係るガイドワイヤの概略図である。

【図5】回転性能評価に用いる治具の概略図である。

【図6】実施例および比較例の回転性能評価における手元角度（入力角度）と先端角度（出力角度）との関係を示すグラフである。

## 【発明を実施するための形態】

【0013】

以下、本開示の一実施形態に係るガイドワイヤについて図面を参照して説明するが、本発明は、当該図面に記載の実施形態にのみ限定されるものではない。なお、本開示において、先端とはガイドワイヤにおいて先端チップが位置する端部を意味し、基端とは当該先端とは反対側の端部を意味する。

【0014】

&lt;第1の実施形態&gt;

図1は、第1の実施形態に係るガイドワイヤ1の概略図である。図1に示すように、ガイドワイヤ1は、コアシャフト10と、コイル体2と、先端チップ3と、とを備える。

【0015】

コアシャフト10は、ガイドワイヤ1の基端から先端まで延びるシャフトである。コアシャフト10は、先端側（図1では左側）に位置する先端部11と、先端部11よりも基端側（図1では右側）に位置する基端部12とを有する。先端部11は、先端側から順に、第1先端部13と、第2先端部14と、テーパ部15と、を有する。

【0016】

第1先端部13は、横断面が扁平形状の第1の領域13Aと、第1の領域13Aよりも曲げ剛性が高く横断面が円形状の第2の領域13Bとを有する。第1の領域13Aは、扁平板領域13A1とテーパ領域13A2とを有する。扁平板領域13A1は、例えば、第2の領域13Bの外径と同径の円柱状部をプレス加工することにより、扁平板形状に形成される。この実施形態において、扁平板領域13A1のプレス方向は、図1の上下方向であり、扁平板領域13A1の長軸（板幅方向）は図1の紙面に対して垂直方向である。

【0017】

テーパ領域13A2は、第2の領域13Bと扁平板領域13A1とを連結し、第2の領域13Bから扁平板領域13A1に向かって漸次外径が減少する。図2は、第1の領域13Aの縦断面図である。図2に示すように、この実施形態において、扁平板領域13A1およびテーパ領域13A2は、丸棒体を上下方向からプレスするため、プレス面（図1では板厚方向の側面）は平滑面13Cである。また、板幅方向の側面は、未プレス部であるため、円弧面13Dとなっている。

【0018】

第2先端部14は、横断面が扁平形状の第1の領域14Aと、第1の領域14Aよりも曲げ剛性が高く横断面が円形状の第2の領域14Bとを有する。第1の領域14Aは、扁平板領域14A1と2つのテーパ領域14A2とを有する。扁平板領域14A1は、例えば、第2の領域14Bの外径と同径の円柱状部をプレス加工することにより、扁平板形状に形成される。

【0019】

一方のテーパ領域14A2は、扁平板領域14A1の端部（図1では左端）と、第2の領域13Bの端部（図1では右端）とを連結し、この例では、領域13Bから扁平板領域14A1に向かって漸次外径が減少している。他方のテーパ領域14A2は、扁平板領域14A1の端部（図1では右端）と、第2の領域14Bの端部（図1では左端）とを連結し、この例では、第2の領域14Bから扁平板領域14A1に向かって漸次外径が減少して

10

20

30

40

50

いる。このように、先端部 11 には、第 1 の領域 13 A、14 A および第 2 の領域 13 B、14 B が少なくとも 2 組以上設けられている。

【0020】

この実施形態において、扁平板領域 13 A 1 およびテーパ領域 13 A 2 と同様に、扁平板領域 14 A 1 およびテーパ領域 14 A 2 は、丸棒体を上下方向からプレスするため、プレス面（図 2 では板厚方向の側面）は平滑面 14 C である。また、板幅方向の側面は、未プレス部であるため、円弧面 14 D となっている。

【0021】

第 1 の領域 13 A（扁平板領域 13 A 1）と、第 1 の領域 14 A（扁平板領域 14 A 1）の扁平方向はすべて同一に構成されている。すなわち、第 1 の領域 13 A および第 1 の領域 14 A の横断面の長手方向が平行をなすように構成されている。このため、第 1 の領域 13 A および第 1 の領域 14 A において、それらの屈曲方向は同一である。第 1 の領域 13 A は、使用前にその屈曲方向へわずかにシェイピングされる。

10

【0022】

第 1 の領域 13 A、14 A の扁平形状とは、少なくともプレス面が平滑面となっている長円形状および楕円形状等を含む形状であり、ガイドワイヤ 1 の使用時において屈曲方向が特定の方向に定まる形状である。

【0023】

扁平板領域 13 A 1、14 A 1 の曲げ剛性は等しく構成され、第 2 の領域 13 B、14 B の曲げ剛性は等しく構成されている。すなわち、扁平板領域 13 A 1、14 A 1 の厚さは等しく構成され、第 2 の領域 13 B、14 B の外径は等しく構成されている。

20

【0024】

コアシャフト 10 を構成する材料としては、例えば、SUS304 などのステンレス鋼、Ni-Ti 合金、Co-Cr 合金などの金属材料等が挙げられる。コアシャフト 10 の全長は例えば 1,800 ~ 3,000 mm、第 1 の領域 13 A の長さは例えば 5 ~ 20 mm、第 2 の領域 13 B の長さは例えば 3 ~ 7 mm、第 1 の領域 14 A の長さは例えば 3 ~ 7 mm、第 2 の領域 14 B の長さは例えば 5 ~ 10 mm、テーパ部 15 の長さは例えば 30 ~ 100 mm である。扁平板領域 13 A 1、14 A 1 の厚さは例えば 0.04 ~ 0.07 mm、第 2 の領域 13 B、14 B の外径は例えば 0.06 ~ 0.10 mm である。

【0025】

コイル体 2 は、コアシャフト 10 の先端部 11 の周囲に設けられている。コイル体 2 は、金属素線をコアシャフト 10 の周りに螺旋状に巻回することにより、中空円筒形状に形成されている。コイル体 2 の先端は先端チップ 3 に接合され、コイル体 2 の基端は接合部 2 A によりテーパ部 15 に接合されている。接合部 2 A は、例えばロウ材（アルミニウム合金ロウ、銀ロウ、金ロウ等）、金属ハンダ（Ag-Sn 合金、Au-Sn 合金等）、接着剤（エポキシ系接着剤等）等により構成されている。

30

【0026】

コイル体 2 を構成する金属素線は、1 本若しくは複数本の単線、または 1 本若しくは複数本の撚線である。金属素線の直径は、例えば 0.01 ~ 0.10 mm である。コイル体 2 の金属素線を構成する材料としては、例えば SUS316 などのステンレス鋼、Ni-Ti 合金などの超弾性合金、白金、タングステンなどの放射線不透過性の金属等が挙げられる。

40

【0027】

先端チップ 3 は、略半球形状をなし、ガイドワイヤ 1 の先端に設けられ、コアシャフト 10 の先端とコイル体 2 の先端とを接合している。先端チップ 3 は、例えばロウ材（アルミニウム合金ロウ、銀ロウ、金ロウ等）、金属ハンダ（Ag-Sn 合金、Au-Sn 合金等）、接着剤（エポキシ系接着剤等）等により構成されている。

【0028】

以上のように、第 1 の実施形態のガイドワイヤ 1 によれば、コアシャフト 10 の先端部 11 は、横断面が扁平形状の第 1 の領域 13 A、14 A と、第 1 の領域 13 A、14 A よ

50

りも曲げ剛性が高く、横断面が円形状の第2の領域13B、14Bと、を含み、先端部11には、最先端側から順に第1の領域13A、14Aおよび第2の領域13B、14Bが設けられ、かつ、第1の領域13A、14Aおよび第2の領域13B、14Bが少なくとも2組以上設けられ、各第1の領域13A、14Aの扁平方向はすべて同一である。

【0029】

当該構成によれば、各第1の領域13A、14Aの扁平方向はすべて同一であるので、第1の領域13A、14Aの屈曲方向を同じ方向にすることができ、3次元変形を確実に抑制することができる。また、先端部11は、横断面が円形状の第2の領域13B、14Bを有するので、トルク伝達性を確保することができる。このように、シェイピング性能およびトルク伝達性を確保可能なガイドワイヤ1を提供することができる。

10

【0030】

<第2の実施形態>

次に、本開示の第2の実施形態にかかるガイドワイヤについて、図面を参照しながら説明する。第1の実施形態のガイドワイヤ1と同一の部材については同一の参照番号を付して説明を省略し、第1の実施形態のガイドワイヤ1と異なる構成について説明する。

【0031】

図3は、第2の実施形態に係るガイドワイヤ101の概略図である。図3に示すように、第2の領域113B、114Bの構成が、第1の実施形態の第2の領域13B、14Bの構成と異なっている。

【0032】

20

第2の領域113Bは、第1の部分113B1と、第2の部分113B2と、テーパ部113B3と、を有する。第1の部分113B1は、横断面が円形状をなし、先端（図3では左端）が第1の領域13Aのテーパ領域13A2の基端（図3では右端）に接続されている。第2の部分113B2は、横断面が円形状をなし、基端（図3では右端）が第1領域14Aの先端側のテーパ領域14A2の先端（図3では左端）に接続されている。テーパ部113B3は、第1の部分113B1と第2の部分113B2との間に位置し、第1の部分113B1の基端（図3では右端）と第2の部分113B2の先端（図3では左端）とを連結する。この例では、テーパ部113B3は、第2の部分113B2から第1の部分113B1に向かって漸次外径が減少している。

【0033】

30

第2の部分113B2は、第1の部分113B1よりも大きな外径を有する。すなわち、第2の部分113B2は第1の部分113B1よりも曲げ剛性が高く構成され、両者により剛性ギャップが形成される。

【0034】

第2の領域114Bは、第1の部分114B1と、第2の部分114B2と、テーパ部114B3と、を有する。第1の部分114B1は、横断面が円形状をなし、先端（図3では左端）が第1の領域14Aの基端側（図3では右側）のテーパ領域14A2の基端（図3では右端）に接続されている。第1の部分114B1の外径は、第2の領域113Bの第2の部分113B2の外径と同じである。第2の部分114B2は、横断面が円形状をなし、基端（図3では右端）がテーパ部15の先端（図3では左端）に接続されている。テーパ部114B3は、第1の部分114B1と第2の部分114B2との間に位置し、第1の部分114B1の基端（図3では右端）と第2の部分114B2の先端（図3では左端）とを連結する。この例では、テーパ部114B3は、第2の部分114B2から第1の部分114B1に向かって漸次外径が減少している。

40

【0035】

第2の部分114B2は、第1の部分114B1よりも大きな外径を有する。すなわち、第2の部分114B2は第1の部分114B1よりも曲げ剛性が高く構成され、両者により剛性ギャップが形成される。本実施形態では、第1の領域14Aの扁平板領域14A1は、第1の領域13Aの扁平板領域13A1よりも厚く構成されている。

【0036】

50

第1の領域13Aの長さは例えば5～10mm、第1の部分113B1の長さは例えば0～2mm、第2の部分113B2の長さは例えば5～7mm、テーパ部113B3の長さは例えば1～2mm、第1の領域14Aの長さは例えば5～10mm、第1の部分114B1の長さは例えば0～2mm、第2の部分114B2の長さは例えば5～7mm、テーパ部114B3の長さは例えば1～2mmである。扁平板領域13A1の厚さは例えば0.04～0.07mm、扁平板領域14A1の厚さは例えば0.11～0.14mmである。第1の部分113B1の外径は例えば0.06～0.10mm、第2の部分113B2の外径は例えば0.15～0.20mm、第1の部分114B1の外径は例えば0.15～0.20mm、第2の部分114B2の外径は例えば0.25～0.34mmである。

10

## 【0037】

本実施形態のガイドワイヤ101によれば、第1の実施形態のガイドワイヤ1とほぼ同様の効果を奏することができる。さらに、本実施形態のガイドワイヤ101は、各第2の領域113B、114Bは、第1の部分113B1、114B1と、第1の部分113B1、114B1の基端側に位置し第1の部分113B1、114B1よりも大きな外径を有する第2の部分113B2、114B2と、第1の部分113B1、114B1と第2の部分113B2、114B2との間に位置し第2の部分113B2、114B2から第1の部分113B1、114B1に向かって先細るテーパ部113B3、114B3と、を有する。

## 【0038】

20

このため、先端側の第1の部分113B1および第2の部分113B2の間に第1の剛性ギャップが形成され、基端側の第1の部分114B1と第2の部分114B2との間に第2の剛性ギャップが形成される。この実施形態においては、第1の剛性ギャップ<第2の剛性ギャップとなるように設定されている。

## 【0039】

これにより、病変部が比較的柔らかい組織からなる場合は、第1の剛性ギャップにより、第1の領域13Aのナックルの進展が抑制される。病変部が比較的硬い組織からなる場合には、ガイドワイヤ101の先端が当該病変部に当接して第1の領域13Aのナックルの進展が止まらなくても、第2の剛性ギャップによってナックルの進展を止めることができる。その際、各扁平板領域13A1、14A1はすべて同一方向に扁平とされており、屈曲方向を同じ方向に揃え、3次元変形を確実に抑制することができる。このように、硬い病変にも対応可能なガイドワイヤ101を提供することができる。第2の領域113B、114Bにおいて、基端側に行くほど剛性を高くすることにより、ナックルが止まった部分で病変部の硬さを知ることができる。

30

## 【0040】

次に、第2の実施形態の変形例に係るガイドワイヤについて図面を参照しながら説明する。図4は、第2の実施形態の変形例に係るガイドワイヤ201の概略図である。図4に示すように、ガイドワイヤ201は、コアシャフト10の先端部11に、第1先端部13および第2先端部14に加え、第3先端部16をさらに有する。第3先端部16は、第2先端部14とテーパ部15との間に設けられている。なお、本変形例では、第1先端部13および第2先端部14のコアシャフト10の軸方向の長さは、図3の第2の実施形態の第1先端部13および第2先端部14のコアシャフト10の軸方向の長さよりも短く構成されている。

40

## 【0041】

第3先端部16は、横断面が扁平形状の第1の領域16Aと、第1の領域16Aよりも曲げ剛性が高く横断面が円形状の第2の領域16Bとを有する。

## 【0042】

第1の領域16Aは、扁平板領域16A1と2つのテーパ領域16A2とを有する。扁平板領域16A1は、例えば、第2の領域16Bの外径と同径の円柱状部をプレス加工することにより、扁平板形状に形成される。

50

## 【 0 0 4 3 】

一方のテーパ領域 1 6 A 2 は、扁平板領域 1 6 A 1 の端部（図 4 では左端）と、第 2 の部分 1 1 4 B 2 の端部（図 4 では右端）とを連結し、この例では、第 2 の部分 1 1 4 B 2 から扁平板領域 1 6 A 1 に向かって漸次外径が減少している。他方のテーパ領域 1 6 A 2 は、扁平板領域 1 6 A 1 の端部（図 4 では右端）と、第 2 の領域 1 6 B の端部（図 4 では左端）とを連結し、この例では、第 2 の領域 1 6 B から扁平板領域 1 6 A 1 に向かって漸次外径が減少している。このように、先端部 1 1 には、第 1 の領域 1 3 A、1 4 A、1 6 A および第 2 の領域 1 1 3 B、1 1 4 B、1 6 B が 3 組設けられている。

## 【 0 0 4 4 】

この実施形態において、扁平板領域 1 3 A 1 およびテーパ領域 1 3 A 2 と同様に、扁平板領域 1 6 A 1 およびテーパ領域 1 6 A 2 は、丸棒体を上下方向からプレスするため、プレス面（図 4 では板厚方向の側面）は平滑面である。また、板幅方向の側面は、未プレス部であるため、円弧面となっている。

10

## 【 0 0 4 5 】

第 1 の領域 1 3 A（扁平板領域 1 3 A 1）と、第 1 の領域 1 4 A（扁平板領域 1 4 A 1）と、第 1 領域 1 6 A（扁平板領域 1 6 A 1）の扁平方向はすべて同一に構成されている。すなわち、第 1 の領域 1 3 A、第 1 の領域 1 4 A、および第 1 の領域 1 6 A の横断面の長手方向が平行をなすように構成されている。このため、第 1 の領域 1 3 A、第 1 の領域 1 4 A、および第 1 の領域 1 6 A において、それらの屈曲方向は同一である。

## 【 0 0 4 6 】

第 2 の領域 1 6 B は、第 1 の部分 1 6 B 1 と、第 2 の部分 1 6 B 2 と、テーパ部 1 6 B 3 と、を有する。第 1 の部分 1 6 B 1 は、横断面が円形状をなし、先端（図 4 では左端）が第 1 の領域 1 6 A の基端側（図 4 では右側）のテーパ領域 1 6 A 2 の基端（図 4 では右端）に接続されている。第 1 の部分 1 6 B 1 の外径は、第 2 の領域 1 1 4 B の第 2 の部分 1 1 4 B 2 の外径と同じである。第 2 の部分 1 6 B 2 は、横断面が円形状をなし、基端（図 4 では右端）がテーパ部 1 5 の先端（図 4 では左端）に接続されている。テーパ部 1 6 B 3 は、第 1 の部分 1 6 B 1 と第 2 の部分 1 6 B 2 との間に位置し、第 1 の部分 1 6 B 1 の基端（図 4 では右端）と第 2 の部分 1 6 B 2 の先端（図 4 では左端）とを連結する。この例では、テーパ部 1 6 B 3 は、第 2 の部分 1 6 B 2 から第 1 の部分 1 6 B 1 に向かって漸次外径が減少している先細るように構成されている。

20

30

## 【 0 0 4 7 】

第 2 の部分 1 6 B 2 は、第 1 の部分 1 6 B 1 よりも大きな外径を有する。すなわち、第 2 の部分 1 6 B 2 は第 1 の部分 1 6 B 1 よりも曲げ剛性が高く構成され、両者により剛性ギャップが形成される。本実施形態では、第 1 の領域 1 6 A の扁平板領域 1 6 A 1 は、第 1 の領域 1 4 A の扁平板領域 1 4 A 1 よりも厚く構成されている。

## 【 0 0 4 8 】

本変形例のガイドワイヤ 2 0 1 によれば、第 2 の実施形態のガイドワイヤ 1 0 1 とほぼ同様の効果を奏することができる。さらに、本実施形態のガイドワイヤ 2 0 1 は、各第 2 の領域 1 1 3 B、1 1 4 B に加え、第 2 の領域 1 6 B を有する。第 2 の領域 1 6 B は、第 1 の部分 1 6 B 1 と、第 1 の部分 1 6 B 1 の基端側に位置し第 1 の部分 1 6 B 1 よりも大きな外径を有する第 2 の部分 1 6 B 2 と、第 1 の部分 1 6 B 1 と第 2 の部分 1 6 B 2 との間に位置し第 2 の部分 1 6 B 2 から第 1 の部分 1 6 B 1 に向かって先細るテーパ部 1 6 B 3 と、を有する。

40

## 【 0 0 4 9 】

このため、第 1 の剛性ギャップおよび第 2 の剛性ギャップに加え、最も基端側の第 1 の部分 1 6 B 1 および第 2 の部分 1 6 B 2 の間に第 3 の剛性ギャップが形成される。この実施形態においては、第 1 の剛性ギャップ < 第 2 の剛性ギャップ < 第 3 の剛性ギャップとなるように設定されている。

## 【 0 0 5 0 】

これにより、病変部が硬い組織からなる場合には、ガイドワイヤ 2 0 1 において、第 2 先

50

端部 1 4 が当該病変部に当接して第 2 の領域 1 4 A のナックルの進展が止まらなくても、第 3 の剛性ギャップによってナックルの進展を止めることができる。その際、各扁平板領域 1 3 A 1、1 4 A 1、1 6 A 1 はすべて同一方向に扁平とされており、屈曲方向を同じ方向に揃え、3 次元変形を確実に抑制することができる。このように、硬い病変にも対応可能なガイドワイヤ 2 0 1 を提供することができる。第 2 の領域 1 1 3 B、1 1 4 B、1 6 B において、基端側に行くほど剛性を高くすることにより、ナックルが止まった部分で病変部の硬さを知ることができる。

#### 【 0 0 5 1 】

次に、本実施形態のガイドワイヤ 1 0 1 について回転性能評価を行った結果について説明する。実施例として使用したガイドワイヤ 1 0 1 の寸法は、第 1 の領域 1 3 A の長さが mm、第 2 の領域 1 1 3 B の長さが mm、第 1 の領域 1 4 A の長さが mm、第 2 の領域 1 1 4 B の長さが mm、扁平板領域 1 3 A 1 の厚さが 0 . 0 4 mm、第 1 の部分 1 1 3 B 1 の外径が 0 . 0 6 mm、第 2 の部分 1 1 3 B 2 の外径が 0 . 1 0 mm、扁平板領域 1 4 A 1 の厚さが 0 . 0 5 5 mm、第 1 の部分 1 1 4 B 1 の外径が 0 . 1 0 mm、第 2 の部分 1 1 4 B 2 の外径が 0 . 1 7 mm、基端部 1 2 の外径が 0 . 3 3 mm である。比較例として使用したガイドワイヤは、テーパ部 1 1 4 B 3 よりも基端側の寸法が実施例のガイドワイヤ 1 0 1 の寸法と同じであり、第 1 の部分 1 1 4 B 1 から扁平板領域 1 3 A 1 までの部分を全て厚さ mm の扁平板形状としたものである。

#### 【 0 0 5 2 】

図 5 は、回転性能評価に用いる治具 5 の概略図である。治具 5 は、ワイヤ挿通部 5 A と、入力部 5 B と、出力部 5 C とを備える。ワイヤ挿通部 5 A は、樹脂製（例えば透明のアクリル板）であり、溝 6 が形成されている。溝 6 は、ワイヤ挿通部 5 A の側面で開口している。溝 6 の幅は、1 . 0 mm である。溝 6 は、複数の円弧部 6 A、6 B を有する。円弧部 6 A の曲率半径は 7 0 mm であり、円弧部 6 B の曲率半径は 5 mm である。入力部 5 B は、略円柱状をなし、回転可能に設けられており、ガイドワイヤ Y の基端が接続される。出力部 5 C には、ガイドワイヤ Y の先端が接続される。

#### 【 0 0 5 3 】

治具 5 を用いて、入力部 5 B を反時計回りに回した時の出力部 5 C の追従性（追従角度）について測定した。その結果を図 4 に示している。図 6 は、実施例および比較例の回転性能評価における手元角度（入力角度）と先端角度（出力角度）との関係を示すグラフである。

#### 【 0 0 5 4 】

図 6 に示すように、実施例のガイドワイヤ 1 0 1 の測定結果は、直線形状に近い形状となっており、回転追従性が良い結果となっている。これに対し、比較例のガイドワイヤの測定結果は、全体的に波形状となっており、回転追従性が悪い結果となっている。このように、本実施形態のガイドワイヤ 1 0 1 は優れた回転追従性を有する。

#### 【 0 0 5 5 】

なお、本開示は、上述した実施形態の構成に限定されるものではなく、特許請求の範囲によって示され、特許請求の範囲と均等の意味および範囲内での全ての変更が含まれることが意図される。

#### 【 0 0 5 6 】

例えば、第 1 の実施形態では、扁平板領域 1 3 A 1、1 4 A 1 の厚さは同じに構成されていた、扁平板領域 1 4 A 1 を扁平板領域 1 3 A 1 よりも厚く構成してもよい。第 2 の領域 1 3 B、1 4 B の外径は同じに構成したが、第 2 の領域 1 4 B の外径を第 2 の領域 1 3 B の外径よりも大きく構成してもよい。上記の実施形態では、第 1 の領域 1 3 A、1 4 A および第 2 の領域 1 3 B、1 4 B は 2 組設けていたが、3 組以上設けてもよい。コイル体 2 をコアシャフト 1 0 の先端部 1 1 の周囲に設けたが、コイル体 2 に限らず、樹脂製の円筒状部材、編まれたブレードであってもよい。

#### 【 符号の説明 】

#### 【 0 0 5 7 】

10

20

30

40

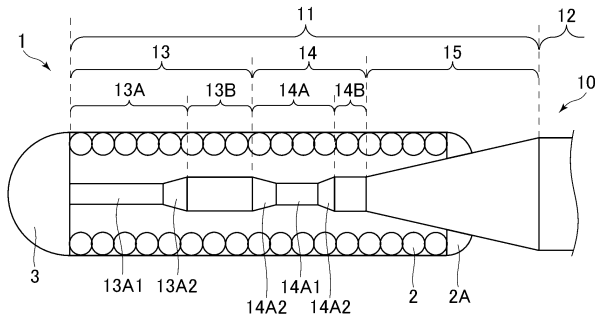
50



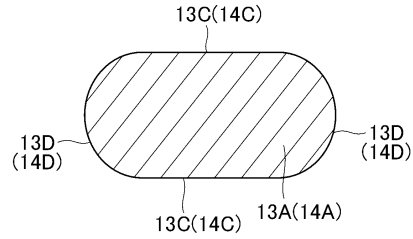
- 1、101、201：ガイドワイヤ
- 10：コアシャフト
- 11：先端部
- 12：基端部
- 13A、14A、16A：第1の領域
- 13B、113B、14B、114B、16B：第2の領域
- 113B1、114B1、16B1：第1の部分
- 113B2、114B2、16B2：第2の部分
- 113B3、114B3、16B3：テーパ部

【図面】

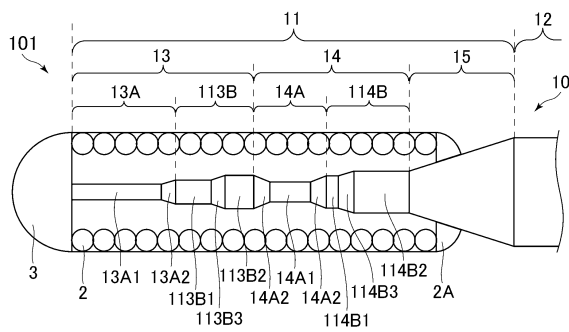
【図1】



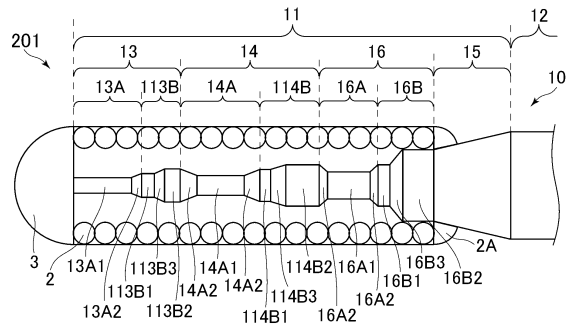
【図2】



【図3】



【図4】



10

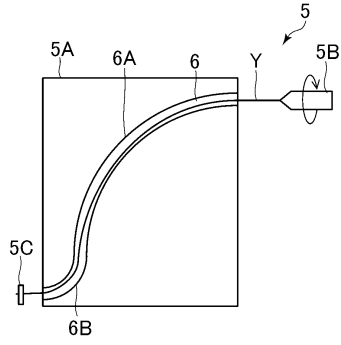
20

30

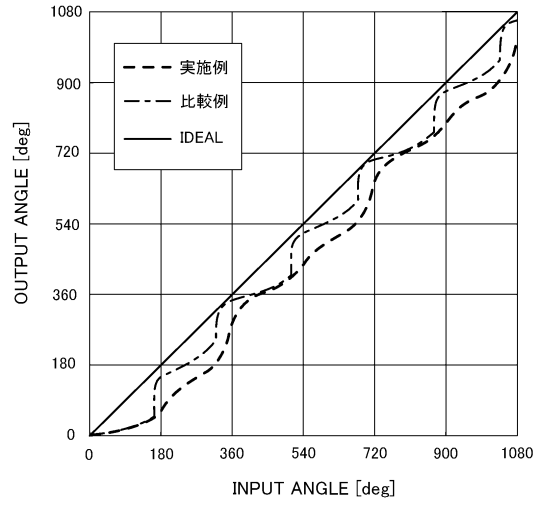
40

50

【 図 5 】



【 図 6 】



10

20

30

40

50

---

フロントページの続き

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2007/0244413(US, A1)  
米国特許出願公開第2002/0032390(US, A1)  
特開2011-147752(JP, A)  
米国特許第3906938(US, A)  
欧州特許出願公開第0377453(EP, A1)  
国際公開第2018/034072(WO, A1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)  
A61M 25/09