

QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL,
SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA,
UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類 :

一 国際調査報告 (条約第21条(3))

pushing inward in the radial direction from the low-rigidity section 200 side, the curved section to be formed is in a curved state in which the high-rigidity section 100 is located on the inner side of the curve, and is located on the same virtual plane.

(57) 要約 : ガイドワイヤ1は、可撓性を有するワイヤ本体11と、ワイヤ本体11の先端外周部に設けられたコイル2とを有し、生体内に挿入するのに先立って湾曲変形させて湾曲部を形成する形状付けが行われて用いられるものである。また、コイル2は、その周方向の異なる位置に設けられ、互いに曲げ剛性が異なる高剛性部100および低剛性部200を有するものである。そして、ガイドワイヤ1は、形状付けを行うに際し、高剛性部100側から径方向内側に押圧する第1の操作と、低剛性部200側から径方向内側に押圧する第2の操作とのうちのいずれの操作を行った場合であっても、形成される湾曲部は、高剛性部100が湾曲内側に位置する湾曲状態となり、かつ、同一の仮想平面上に位置している。

明 細 書

発明の名称：ガイドワイヤ

技術分野

[0001] 本発明は、ガイドワイヤに関する。

背景技術

[0002] ガイドワイヤは、外科的手術が困難な部位の治療、または人体への低侵襲を目的とした治療や、心臓疾患における血管造影の検査、治療などに用いられるカテーテルを目的部位へ導入、誘導するのに使用されている。

[0003] 例えばPCI（Percutaneous Coronary Intervention：経皮的冠動脈インターベンション）を行なう際には、X線透視下で、ガイドワイヤの先端をバルーンカテーテルの先端より突出させた状態で、バルーンカテーテルと共に目的部位である冠動脈（冠動脈）の狭窄部の手前まで挿入し、次いでガイドワイヤの先端が狭窄部を通過し、その後バルーンカテーテルのバルーンをガイドワイヤに沿わせつつ狭窄部へ誘導し、バルーンを拡張して狭窄部を押し広げ、血流を確保するという治療を行う。

[0004] このような手技で用いられるガイドワイヤとしては、長尺状シャフトと、長尺状シャフトの先端部を挿通するコイルとを有するガイドワイヤが知られている（例えば、特許文献1参照）。また、このコイルには、隣り合う線材を固定する複数の結合要素が設けられており、各結合要素は、コイルの長手方向および周方向に散在して配置されている。

[0005] ところで、ガイドワイヤは、生体内に挿入するのに先立って先端部を湾曲した状態に形状付けを行って用いられる場合がある。これにより、比較的急峻に湾曲または屈曲した血管内での操作性に優れる。

[0006] さらに、ガイドワイヤには、狭窄部の入口を探るために先端部を湾曲変形させて湾曲部を形成する形状付けを行い、さらに、血管の分岐を選択するために、先端部よりも手元部側にさらに曲率が大きい湾曲部を形成する形状付けを行い、2段階の形状付けがなされた状態で用いられることがある。そし

て、ガイドワイヤを使用して形状が崩れた際や最初に付けた形状が病変や血管の分岐に合わなかった場合に再度、形状付けが行われる。

[0007] このように複数回の形状付けを行う場合、最初に形成した湾曲部の形状と、2回目以降に形成した湾曲部が同一平面となるように形状付けを行うことが熟練した術者であっても困難となる。

[0008] その理由としては、ガイドワイヤが細く、しかも、術者の手が濡れているため、ガイドワイヤの先端コイルを軽く掴むとすべり、強く掴むとコイルが変形破損するため形状を再現することが困難であることが挙げられる。最初と2回目以降の形状付けが、同一平面上に位置せず、ガイドワイヤが3次元に屈曲してしまうと、血管内でのガイドワイヤの操作が非常に困難となる。

[0009] このように、正確に形状付けを行うのは難しく、正確に形状付けを行わないと、ガイドワイヤの操作性が低下する。

先行技術文献

特許文献

[0010] 特許文献1：特表2007-503954号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0011] 本発明の目的は、形状付けを行うことによって操作性が低下するのを確実に防止することができるガイドワイヤを提供することにある。

課題を解決するための手段

[0012] このような目的は、下記(1)～(11)の本発明により達成される。

(1) 可撓性を有するワイヤ本体と、

前記ワイヤ本体の先端部を覆って設けられ、線材が巻回されてなるコイルと、

前記ワイヤ本体の長手方向に隣り合う前記各線材の間にそれぞれ配置され、前記線材同士を固定する固定部材とを備え、

前記固定部材は、前記ワイヤ本体の長手方向に沿って配置され、かつ、応

力によって変形可能であることを特徴とするガイドワイヤ。

- [0013] (2) 前記固定部材は、屈曲および伸長可能であり、
前記固定部材が伸長するように前記コイルを湾曲変形させる際に必要な荷重は、前記固定部材が屈曲するように前記コイルを湾曲変形させる際に必要な荷重よりも大きい上記(1)に記載のガイドワイヤ。
- [0014] (3) 前記固定部材は、前記ワイヤ本体の長手方向に延在する長尺状をなし、前記ワイヤ本体の長手方向に隣り合う前記各線材同士を一括して固定する上記(1)または(2)に記載のガイドワイヤ。
- [0015] (4) 前記固定部材は、前記ワイヤ本体の長手方向に隣り合う前記各線材の間にそれぞれ配置されている上記(1)または(2)に記載のガイドワイヤ。
- [0016] (5) 前記各固定部材は、前記ワイヤ本体の長手方向に整列して配置されている上記(4)に記載のガイドワイヤ。
- [0017] (6) 前記各固定部材は、前記ワイヤ本体の長手方向に沿った直線上に配置されている上記(5)に記載のガイドワイヤ。
- [0018] (7) 前記固定部材は、樹脂材料を含んでいる上記(1)ないし(6)のいずれかに記載のガイドワイヤ。
- [0019] (8) 前記樹脂材料は、シリコン系樹脂、エポキシ系樹脂およびアクリル系樹脂のうちのいずれかを含む上記(7)に記載のガイドワイヤ。
- [0020] (9) 少なくとも前記コイルを覆い、湿潤することにより潤滑性を発現する被覆層を有する上記(1)ないし(8)のいずれかに記載のガイドワイヤ。
- [0021] (10) 長尺状をなし、可撓性を有するワイヤ本体と、前記ワイヤ本体の先端外周部に設けられた管状部材とを有し、生体内に挿入するのに先立って湾曲変形させて湾曲部を形成する形状付けが行われて用いられるガイドワイヤであって、
前記管状部材は、周方向の異なる位置に設けられ、互いに曲げ剛性が異なる高剛性部および低剛性部を有するものであり、

前記形状付けを行うに際し、前記高剛性部側から径方向内側に押圧する第1の操作と、前記低剛性部側から径方向内側に押圧する第2の操作とを行うことが可能であり、

前記第1の操作および前記第2の操作のいずれの操作を行った場合であっても、形成される前記湾曲部は、前記高剛性部が湾曲内側に位置する湾曲状態となり、かつ、同一の仮想平面上に位置していることを特徴とするガイドワイヤ。

[0022] (11) 前記管状部材は、線材が螺旋状に巻回されたコイルと、前記ワイヤ本体の長手方向に隣り合う前記各線材同士を固定する固定部材とを有し、

前記管状部材のうち前記固定部材によって固定された固定部が前記高剛性部として機能し、前記管状部材のうち前記固定部を除く部分が前記低剛性部として機能する上記(10)に記載のガイドワイヤ。

発明の効果

[0023] 本発明のガイドワイヤでは、固定部材により、コイルの円周上の一方の片側を固定することで、コイルの固定面と非固定面に剛性の差が生じる。すなわち、ガイドワイヤでは、高剛性部と、高剛性部よりも剛性が低い低剛性部が形成されることとなる。また、高剛性部側から径方向内側に押圧する第1の操作と、低剛性部側から径方向内側に押圧する第2の操作のうちのいずれの操作を行った場合であっても、高剛性部と低剛性部との剛性の差により、高剛性部が屈曲の内側となるようにコイルが回転する。よって、術者は、所望の形状(方向)にガイドワイヤを湾曲変形させて、形状付けを正確に行うことができる。

[0024] さらに、変形可能な固定部材を用いることでコイルの曲げ剛性や突き当て抵抗を大きく(硬く)することがほとんどなく、かつ、ガイドワイヤにおいて長手方向に異なる2ヶ所に形状付けを行う2段階形状付けが容易となる。また、一度ガイドワイヤを使用して形状が崩れた際や最初に付けた形状が病変や血管の分岐に合わなかったなどにより、再度の形状付けが必要な場合があ

る。そのような複数回の形状付けを行っても、ガイドワイヤが3次元に屈曲せず、同一仮想平面内に形状付けがなされるため、血管内でのガイドワイヤの操作が非常にすぐれたものになる。

図面の簡単な説明

[0025] [図1]図1は、本発明のガイドワイヤ（第1実施形態）の縦断面図であって、（a）が、先端部の拡大図、（b）が、A-A線断面図である。

[図2]図2は、図1に示すガイドワイヤの先端部に対して形状付けを行う過程を示す縦断面図であって、（a）が、先端部にマンドレルを周方向外側から押しつけた状態を示す図、（b）が、（a）に示す状態からマンドレルを先端側に移動させている状態を示す図である。

[図3]図3は、図1に示すガイドワイヤの先端部に対して形状付けを行う過程を示す縦断面図であって、（c）が、マンドレルの移動が完了した状態を示す図、（d）が、形状付けが完了した状態を示す図である。

[図4]図4は、図1に示すガイドワイヤの先端部に対して形状付けを行う過程を示す縦断面図であって、（a）が、先端部にマンドレルを周方向外側から押しつけた状態を示す図、（b）が、（a）に示す状態からマンドレルを先端側に移動させている状態を示す図である。

[図5]図5は、図中上側から押圧した際に変形するコイルの線材を拡大した側面図であって、（a）が、上側に固定部材が位置している状態から押圧した図、（b）が、固定部材が紙面奥側に位置している状態から押圧した図、（c）が、下側に固定部材が位置している状態から押圧した図、（d）が、固定部材が省略されたコイルを押圧した状態を示す図である。

[図6]図6は、形状付けの一例を示す図であって、（a）が、図1に示すガイドワイヤの側面図、（b）が、（a）中矢印B方向から見た図、（c）が、従来のガイドワイヤで形状付けを行った場合を示す図である。

[図7]図7は、本発明のガイドワイヤ（第2実施形態）を示す部分断面図であって、（a）が先端部の拡大図、（b）が、B-B線断面図である。

[図8]図8は、本発明のガイドワイヤ（第3実施形態）を示す部分断面図であ

って、(a)が先端部の拡大図、(b)が、C-C線断面図である。

[図9]図9は、本発明のガイドワイヤ(第4実施形態)を示す部分断面図であって、(a)が先端部の拡大図、(b)が、D-D線断面図である。

発明を実施するための形態

[0026] 以下、本発明のガイドワイヤを添付図面に示す好適な実施形態に基づいて詳細に説明する。

[0027] <第1実施形態>

図1は、本発明のガイドワイヤ(第1実施形態)の縦断面図であって、(a)が、先端部の拡大図、(b)が、A-A線断面図である。図2は、図1に示すガイドワイヤの先端部に対して形状付けを行う過程を示す縦断面図であって、(a)が、先端部にマンドレルを周方向外側から押しつけた状態を示す図、(b)が、(a)に示す状態からマンドレルを先端側に移動させている状態を示す図である。図3は、図1に示すガイドワイヤの先端部に対して形状付けを行う過程を示す縦断面図であって、(c)が、マンドレルの移動が完了した状態を示す図、(d)が、形状付けが完了した状態を示す図である。図4は、図1に示すガイドワイヤの先端部に対して形状付けを行う過程を示す縦断面図であって、(a)が、先端部にマンドレルを周方向外側から押しつけた状態を示す図、(b)が、(a)に示す状態からマンドレルを先端側に移動させている状態を示す図である。図5は、図中上側から押圧した際に変形するコイルの線材を拡大した側面図であって、(a)が、上側に固定部材が位置している状態から押圧した図、(b)が、固定部材が紙面奥側に位置している状態から押圧した図、(c)が、下側に固定部材が位置している状態から押圧した図、(d)が、固定部材が省略されたコイルを押圧した状態を示す図である。図6は、形状付けの一例を示す図であって、(a)が、図1に示すガイドワイヤの側面図、(b)が、(a)中矢印B方向から見た図、(c)が、従来のガイドワイヤで形状付けを行った場合を示す図である。

[0028] なお、以下では、説明の都合上、図1～図4中(図7～図9についても同

様)の右側を「基端」、左側を「先端」と言う。また、図では、理解を容易にするため、ガイドワイヤの長手方向を短縮し、ガイドワイヤの径方向(太さ方向)を誇張して模式的に図示しており、長手方向と径方向の比率は、実際とは異なる。

[0029] 図1(a)および(b)に示すガイドワイヤ1は、内視鏡も含むカテーテルの内腔に挿入して用いられるカテーテル用ガイドワイヤである。このガイドワイヤ1は、ワイヤ本体10と、ワイヤ本体10の先端側外周部を覆う螺旋状のコイル2(管状部材)とを備えている。

[0030] ガイドワイヤ1の全長は、特に限定されないが、例えばガイドワイヤ1をPCIに用いる場合には、200mm以上、5000mm以下であるのが好ましく、1000mm以上、3000mm以下であるのがより好ましい。

[0031] 図1(a)および(b)に示すように、ワイヤ本体10は、可撓性を有する長尺体で構成されている。ワイヤ本体10の先端部11は、横断面形状が円形をなし、その長手方向の全長にわたって外径が一定である。

[0032] なお、先端部11の基端側の部分は、例えば、外径が先端側に向って漸減するテーパ部や、外径が一定で、かつ、先端部11よりも外径が大きい外径一定部等が設けられていてもよい。

[0033] また、先端部11は、所望の形状に湾曲変形させて、形状付けに用いることができる部分である。この形状付けを「リシェイプ」と言う。ガイドワイヤ1では、先端部11は、主に形状付けを担う部分となっている。そして、この形状付けにより、生体内でのガイドワイヤ1の進行方向を容易かつ確実に選択することができ、よって、ガイドワイヤ1の操作性が格段に向上する。

[0034] このようなワイヤ本体10の構成材料は、特に限定されず、例えば、ステンレス鋼、ピアノ線、コバルト系合金、ニッケルチタン合金などの超弾性合金を含む擬弾性を示す合金等の各種金属材料を用いることができる。また、ワイヤ本体10は、異なる材料で構成されたワイヤが接合された形態であってもよく、同一または同種の材料で構成されたワイヤが接合された形態であ

ってもよい。

- [0035] コイル2は、先端部11の外周を覆って設けられている。コイル2は、固定部材5を介して、先端部と図示しない基端部とがワイヤ本体10に固定されている。このようなコイル2が設置されていることにより、例えば生体内でのワイヤ本体10の表面の接触面積が少なくなり、摺動抵抗を低減することができる。その結果、ガイドワイヤ1の操作性がより向上する。
- [0036] また、コイル2は、線材としての素線21をワイヤ本体10回りに巻回して形成されており、ワイヤ本体10の長手方向に隣接する素線21同士が自然状態で離間している、すなわち、いわゆる疎巻きの状態となっている。なお、コイル2は、ワイヤ本体10の長手方向に隣接する素線21同士が自然状態で接触するいわゆる密巻きのものでも良い。
- [0037] また、ガイドワイヤ1では、形状付けを行なうか否かに関わらず、先端部11がコイル2と離間しているのが好ましい。これにより、先端部11での形状付けの自由度を十分に確保することができる。
- [0038] なお、コイル2の基端部は、前述したようなテーパ部や外径一定部に固定されていてもよく、先端部11の長手方向の途中に固定されていてもよい。
- [0039] また、コイル2の外周部には、親水性材料で構成された親水性層が被覆層としてコーティングされている。これにより、親水性材料が湿潤することにより潤滑性を発現し、ガイドワイヤ1の摺動抵抗が低減し、摺動性が向上する。従って、ガイドワイヤ1の操作性が向上する。親水性材料としては、例えば、セルロース系高分子物質、ポリエチレンオキサイド系高分子物質、無水マレイン酸系高分子物質（例えば、メチルビニルエーテル-無水マレイン酸共重合体のような無水マレイン酸共重合体）、アクリルアミド系高分子物質（例えば、ポリアクリルアミド、ポリグリシジルメタクリレート-ジメチルアクリルアミド（PGMA-DMAA）のブロック共重合体）、水溶性ナイロン、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン等が挙げられる。
- [0040] 図1(a)および(b)に示すように、ワイヤ本体10の長手方向に隣り合う素線21の間には、固定部材3が少なくとも1つ設けられている。固定

部材3は、コイル2の素線21の間に設けられていればよく、素線21の間から、コイル2の外周面側または内周面側まで延在して、はみ出しているもよい。また、固定部材3は、素線21間にのみ存在してコイル2の外周面または内周面にまではみ出していなくてもよい。

[0041] 固定部材3は、隣り合う素線21同士の一部を固定するものである。これにより、コイル2のうち、固定部材3によって固定された部分である固定部の曲げ剛性を高めることができる。すなわち、固定部は、高剛性部100として機能する。また、コイル2のうち、固定部以外の部分が高剛性部100よりも曲げ剛性が低い低剛性部200として機能する。

[0042] また、ガイドワイヤ1では、コイル2において、その長手方向の中央部よりも先端側を先端領域20としたとき、固定部材3は、先端領域20にのみ配置されており、先端領域20よりも基端側では、固定部材3が省略されている。

[0043] また、固定部材3は、ワイヤ本体10の長手方向に沿って整列して設けられている。「整列して設けられる」とは、コイル2の円周の一定範囲内においてコイル2の軸線方向に沿って固定部材3が配置されていることをいう。ガイドワイヤ1では、その横断面形状における外縁、すなわち、コイル2の円周360°のうち、約90°の範囲内に配置されていれば、本発明の効果を発揮することができる。なお、円周360°のうち、約10°の範囲内に位置していれば、直線状に配置されていることとする。これにより、本発明の効果がより顕著に得られる。

[0044] また、固定部材3は、先端領域20において、各素線21の間の全てに設けられている。これにより、コイル2の長手方向のどの部分であっても、高剛性部100が存在することとなる。よって、後述するように、ガイドワイヤ1は、操作性に優れる。

[0045] なお、固定部材3は、先端領域20において、固定部材3が一部、省略されていてもよい。すなわち、固定部材3は、先端領域20における各素線21の間の全てに設けられていなくてもよい。また、例えば、固定部材3が配

置されている部分と、固定部材 3 が省略されている部分とが交互に配置されている場合や、固定部材 3 が配置されている部分と、固定部材 3 が省略されている部分とが規則性をもって配置されていた場合等、その配置形態は、「等間隔」に含まれる。

[0046] なお、ガイドワイヤ 1 では、固定部材 3 が配置されている部分と、固定部材 3 が省略されている部分とが不規則に並んでいてもよい。

[0047] また、各固定部材 3 は、コイル 2 の径方向外側から見たときの幅 w が、それぞれ同じである。これにより、素線 2 1 の固定部材 3 との接触面積がコイル 2 のどの部分でも同じになり、高剛性部 1 0 0 の曲げ剛性をワイヤ本体 1 0 の長手方向に沿って、均一にすることができる。

[0048] 図 1 (b) に示すように、固定部材 3 の幅 w は、コイル 2 の最大外径 ϕD の 1 0 % 以上、9 0 % 以下であるのが好ましく、5 0 % 以上、7 0 % 以下であるのがより好ましい。これにより、高剛性部 1 0 0 の曲げ剛性を十分に高めることができ、高剛性部 1 0 0 と低剛性部 2 0 0 との曲げ剛性の差を十分に確保することができる。

[0049] このような固定部材 3 としては、特に限定されず、例えば、熱硬化型接着剤や、光硬化型接着剤等を用いることができる。これにより、硬化の進行の度合いを調整し易くすることができる。

[0050] また、上記接着剤としては、特に限定されず、例えば、シリコン系樹脂、エポキシ系樹脂およびアクリル系樹脂の樹脂材料を好適に用いることができる。このような樹脂材料を用いることにより、硬化後の接着剤、すなわち、固定部材 3 に適度な弾性を付与することができる。よって、コイル 2 を急峻に湾曲させたとしても、固定部材 3 がコイル 2 から離脱するのを防止することができる。

[0051] また、硬化前の上記接着剤の粘度は、2 0 0 Pa · s 以上、8 0 0 0 Pa · s 以下であるのが好ましく、4 0 0 Pa · s 以上、8 0 0 Pa · s 以下であるのがより好ましい。これにより、接着剤をコイル 2 に塗布した際の液だれを防止ことができ、所望の位置に所望の大きさの固定部材 3 を形成す

ることができる。

なお、上記接着剤に代えて、銅、鉛や、これらの合金等を用いることもできる。

[0052] このようなガイドワイヤ1では、前述したように、コイル2を、ワイヤ本体10の先端部11ごと湾曲変形させて形状付けして用いられる。このような形状付けを行うことにより、複雑に湾曲または屈曲した血管内での操作性が向上する。

[0053] しかしながら、従来のガイドワイヤでは、図6(a)に示すように、例えば、2ヶ所で湾曲させたとき、図6(c)に示すように、意図せずに、2ヶ所の湾曲部が、互いに異なる方向に湾曲してしまうことがある。この場合、ガイドワイヤの操作性が低下する。

[0054] 本発明では、このような操作性の低下を防止するのに有効な構成となっている。以下、このことについて説明する。なお、前記のような形状付けを行うに際し、硬質な丸棒状の部材であるマンドレル300を用いて行う場合について説明する。

[0055] ガイドワイヤ1では、高剛性部100側からコイル2にマンドレル300を押しつける第1の操作と、低剛性部200側からコイル2のマンドレル300を押しつける第2の操作のうちのいずれの操作を行った場合であっても仮想平面F内での形状付けを行うことができる。

[0056] まず、図2および図3を参照しつつ第1の操作について説明する。

(第1の操作)

図2(a)に示すように、まず、先端領域20に位置する高剛性部100側からコイル2にマンドレル300を押しつける。この際、マンドレル300とガイドワイヤ1とが直交する向きで、マンドレル300を押しつける。これにより、コイル2と先端部11とのうち、マンドレル300が押しつけられた部分とその近傍が、マンドレル300に倣うように湾曲変形する。すなわち、コイル2と先端部11とは、高剛性部100を湾曲内側として湾曲変形する。また、この際、図5(a)に示すように、固定部材3は、屈曲変

形する。

[0057] なお、図示はしないが、マンドレル300を押し付ける際、ガイドワイヤ1のマンドレル300とは反対側に指を宛がうのが好ましい。これにより、マンドレル300を押しつける力をガイドワイヤ1に確実に伝達することができる。

[0058] 次に、図2(b)に示すように、マンドレル300をガイドワイヤ1に押しつけた状態を維持しつつ、マンドレル300を先端側に移動させる。すなわち、ガイドワイヤ1をその径方向外側から押圧しつつ、ワイヤ本体10の長手方向に沿って、押圧位置を先端側に移動させる。

[0059] そして、図3(c)に示すように、マンドレル300を所定長さ移動させた後に、マンドレル300による押圧を解除する。これにより、図3(d)に示すように、コイル2とワイヤ本体10の先端部11とのうち、マンドレル300により押圧された部分全体が、高剛性部100を湾曲内側として湾曲変形し、その湾曲状態が維持される。

[0060] このように、第1の操作を行った場合、ガイドワイヤ1では、高剛性部100を湾曲内側として湾曲変形した湾曲部400が形成される。

[0061] (第2の操作)

次に、第2の操作について説明する。第2の操作は、先端領域20に位置する高剛性部100以外の部分である低剛性部200側からガイドワイヤ1にマンドレル300を押しつける操作である。以下では、一例として、ワイヤ本体10を介して高剛性部100の反対側からマンドレル300を押しつける場合について説明する。

[0062] 図4(a)に示すように、低剛性部200側からマンドレル300を押しつける。この際、第1の操作と同様に、マンドレル300とガイドワイヤ1とが直交する向きで、マンドレル300を押しつける。

[0063] ここで、コイル2において、固定部材3が省略されていた場合(ない場合)には、マンドレル300を上側から押し付けたとき、図5(d)に示すように隣り合う素線21の上側が接近し、下側が離間する。

- [0064] これに対し、ガイドワイヤ1では、固定部材3が設けられており、固定部材3とは異なる位置から形状付けを行った場合、図5(b)～(c)に示すように、固定部材3が伸張される。隣り合う素線21の上側が接近し、下側が離間する量が同じ場合、固定部材3が伸長する方が、固定部材3が屈曲するよりも荷重が大きい。これは、固定部材3が伸張するのに必要な荷重が、固定部材3が屈曲するために必要な荷重よりも大きいためである。
- [0065] すなわち、固定部材3が伸長するようにコイル2を湾曲変形させる際に必要な荷重は、固定部材3が屈曲するようにコイル2を湾曲変形させる際に必要な荷重よりも大きい。
- [0066] これにより、コイル2がより小さな荷重で変形するために、このときガイドワイヤ1の先端部、すなわち、ワイヤ本体10の先端部11およびコイル2全体がねじれることなく、ガイドワイヤ1全体がその中心軸を中心として回転する。その結果、固定部材3が湾曲内側に配置され、第1の操作と同様にコイル2を形状付けすることができ、形状付けされた部分が同一の仮想平面F上に位置するように形状付けがなされる。
- [0067] なお、図4(a)に示すように、低剛性部200側からマンドレル300を押しつけた状態において、上記のようなコイル2の回転力がコイル2全体に伝達され、コイル2が回転して、固定部材3が図中上側に位置することとなる。
- [0068] そして、図4(b)に示すように、マンドレル300をガイドワイヤ1に押しつけた状態を維持しつつ、マンドレル300を先端側に移動させる。すなわち、ガイドワイヤ1をその径方向外側から径方向内側に向かって押圧しつつ、ワイヤ本体10の長手方向に沿って、先端側に押圧位置を移動させる。これにより、マンドレル300を押しつけた部分全体に形状付けが行われる。
- [0069] このような第2の操作によって形状付けがなされたガイドワイヤ1では、第1の操作と同様に、高剛性部100を湾曲内側として湾曲変形した湾曲部400が形成される(図3(d)参照)。

- [0070] このように、ガイドワイヤ1によれば、第1の操作および第2の操作のいずれの操作を行った場合であっても、先端領域20に形成される湾曲部400は、高剛性部100が湾曲内側に位置する湾曲状態となる。すなわち、第1の操作により形成される湾曲部400と第2の操作により形成される湾曲部400とは、同一の仮想平面F上に位置する。
- [0071] このように、ガイドワイヤ1では、その径方向のどの位置からマンドレル300を押し当てて形状付けしても同じ湾曲方向の湾曲部400が形成される。よって、ガイドワイヤ1の使用者は、どの向きから押圧しても湾曲方向が同じ湾曲部400を形成することができる。
- [0072] 次に、図6(a)に示すように、湾曲部400を2ヶ所形成する形状付けについて説明する。この場合、前記のようにして湾曲部400（以下、「湾曲部400A」と言う）を形成した後に、湾曲部400Aの基端側に湾曲部400Bを形成する。
- [0073] この湾曲部400Bは、第1の操作または第2の操作を行うことにより形成される。前述したように、ガイドワイヤ1では、第1の操作および第2の操作のいずれの操作を行ったとしても同方向に湾曲するよう構成されている。これにより、図6(b)に示すように、先端領域20に位置する湾曲部400Aおよび湾曲部400Bは、第1の操作および第2の操作のいずれの操作を行ったとしても、同一の仮想平面F上に位置することとなる。すなわち、ガイドワイヤ1の使用者は、どの向きから押圧しても湾曲方向が同じ湾曲部400Aおよび湾曲部400Bを形成することができる。よって、従来では困難であった湾曲部400Aおよび湾曲部400Bの形成を正確かつ確実に行うことができる。
- [0074] 以上より、ガイドワイヤ1によれば、形状付けを行うことによって操作性が低下するのを確実に防止することができ、どのような形に形状付けを行ってガイドワイヤ1を用いたとしても、ガイドワイヤ1の使用者の所望の形状となる。
- [0075] また、形状付けに際し、ガイドワイヤ1の外周部、すなわち、親水性層を

湿潤させた状態とすることにより、図4に示すような、コイル2の素線21の回転を円滑にすることができる。よって、高剛性部100が確実に湾曲内側に位置することとなる。特に、一度ガイドワイヤを使用して形状が崩れた際や、最初に付けた形状が病変や血管の分岐に合わなかったなどにより、再度の形状付けが必要な場合がある。そのような複数回の形状付けを行っても、ガイドワイヤが3次元に屈曲せずに、同一仮想平面内に形状付けがなされるため、血管内でのガイドワイヤの操作が非常にすぐれたものになる。

[0076] 特に、術者は、一般的には、滅菌手袋を装着した状態で形状付けを行うため、正確に形状付を行うのが困難であったが、ガイドワイヤ1によれば、滅菌手袋を装着した状態であっても形状付けを正確に行うことができる。

[0077] <第2実施形態>

図7は、本発明のガイドワイヤ（第2実施形態）を示す部分断面図であって、(a)が先端部の拡大図、(b)が、B-B線断面図である。

[0078] 以下、この図を参照して本発明のガイドワイヤの第2実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

本実施形態は、固定部材の形状が異なること以外は前記第1実施形態と同様である。

[0079] 図7(a)および(b)に示すように、ガイドワイヤ1Aでは、固定部材3Aは、1つ設けられている。固定部材3Aは、ワイヤ本体10の長手方向に延在する帯状をなしている。この固定部材3Aは、隣り合う素線21同士を一括して固定するものである。これにより、第1実施形態と同様の効果を得ることができる。

[0080] 特に、本実施形態によれば、例えば、刷毛等を用いて、コイル2の外周部に、液状の固定部材3Aを直線状に塗るという簡単な方法により、固定部材3Aを塗布することができる。

[0081] また、固定部材3Aは、隣り合う素線21の間に入り込んでいる部分を有するのが好ましい。これにより、固定部材3Aとコイル2との接触面積が増

大し、固定部材 3 A とコイル 2 との密着強度を高めることができる。また、コイルの外周部分のみ除去して、素線 2 1 に間にのみ固定部材 3 A を設けてもよい。これにより、固定部材 3 A の太さを小さくすることで、素線 2 1 同士を固定しつつ、コイル 2 が硬くなりすぎることを抑えることができる。さらにコイル 2 の外周面に潤滑性コートを均一に塗布することができる。

[0082] <第 3 実施形態>

図 8 は、本発明のガイドワイヤ（第 3 実施形態）を示す部分断面図であって、（a）が先端部の拡大図、（b）が、C-C 線断面図である。

[0083] 以下、この図を参照して本発明のガイドワイヤの第 3 実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

[0084] 本実施形態は、ワイヤ本体の先端部の形状が異なること以外は前記第 1 実施形態と同様である。

[0085] 図 8（a）および（b）に示すように、ガイドワイヤ 1 B では、ワイヤ本体 1 0 の先端部 1 1 は、板状をなしている。これにより、ワイヤ本体 1 0 の先端部 1 1 は、図 8 中紙面手前方向および紙面奥方向に優先的に湾曲変形することができる。

[0086] また、ガイドワイヤ 1 B を径方向外側からみたとき、ワイヤ本体 1 0 の先端部 1 1 の主面 1 1 1 と、各固定部材 3 とが重なっている。すなわち、ガイドワイヤ 1 B では、各固定部材 3 は、先端部 1 1 の厚さ方向の延長上に位置している。これにより、前述した先端部 1 1 が板状であることの効果と、第 1 実施形態で説明した固定部材 3 による効果とが相まって、形状付けをより正確に行うことができる。

[0087] <第 4 実施形態>

図 9 は、本発明のガイドワイヤ（第 4 実施形態）を示す部分断面図であって、（a）が先端部の拡大図、（b）が、D-D 線断面図である。

[0088] 以下、この図を参照して本発明のガイドワイヤの第 4 実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその

説明を省略する。

本実施形態は、固定部材の形状が異なること以外は前記第1実施形態と同様である。

[0089] 図9(a)および(b)に示すように、ガイドワイヤ1Cでは、帯状の固定部材3Cが、ワイヤ本体10を介して一対設けられている。各固定部材3Cは、ワイヤ本体10の長手方向に沿って設けられている。これにより、ガイドワイヤ1Cの先端部では、高剛性部100がワイヤ本体10を介して一対設けられることとなる。本実施形態の場合、押圧操作によりガイドワイヤ1C全体が回転して、各固定部材3Cが屈曲の外側に配置されない位置で、各固定部材3Cの間が屈曲する。すなわち、図9(a)中の紙面手前方向および紙面奥方向に優先的に湾曲変形する、従って、形状付けにおいてコイル2の素線21が回転する際、高剛性部100が一対設けられている分、その回転量を少なくすることができる。よって、さらに正確に形状付けを行うことができる。

[0090] 以上、本発明のガイドワイヤを図示の実施形態について説明したが、本発明は、これに限定されるものではなく、ガイドワイヤを構成する各部は、同様の機能を発揮し得る任意の構成のものとして置換することができる。また、任意の構成物が付加されていてもよい。

[0091] また、本発明のガイドワイヤは、前記各実施形態のうちの、任意の2以上の構成(特徴)を組み合わせたものであってもよい。

産業上の利用可能性

[0092] 本発明のガイドワイヤは、可撓性を有するワイヤ本体と、前記ワイヤ本体の先端部を覆って設けられ、線材が巻回されてなるコイルと、前記ワイヤ本体の長手方向に隣り合う前記各線材の間にそれぞれ配置され、前記線材同士を固定する固定部材とを備え、前記固定部材は、前記ワイヤ本体の長手方向に沿って配置され、かつ、応力によって変形可能であることを特徴とする。そのため、形状付けを行うことによって操作性が低下するのを確実に防止することができる。従って、本発明のガイドワイヤは、産業上の利用可能性を

有する。

符号の説明

[0093]	1、1 A、1 B、1 C	ガイドワイヤ
2		コイル
2 0		先端領域
2 1		素線
3、3 A		固定部材
5		固定部材
1 0		ワイヤ本体
1 1		先端部
1 0 0		高剛性部
1 1 1		主面
2 0 0		低剛性部
3 0 0		マンドレル
4 0 0、4 0 0 A、4 0 0 B		湾曲部
F		仮想平面
ϕ D		最大外径

請求の範囲

- [請求項1] 可撓性を有するワイヤ本体と、
前記ワイヤ本体の先端部を覆って設けられ、線材が巻回されてなるコイルと、
前記ワイヤ本体の長手方向に隣り合う前記各線材の間にそれぞれ配置され、前記線材同士を固定する固定部材とを備え、
前記固定部材は、前記ワイヤ本体の長手方向に沿って配置され、かつ、応力によって変形可能であることを特徴とするガイドワイヤ。
- [請求項2] 前記固定部材は、屈曲および伸長可能であり、
前記固定部材が伸長するように前記コイルを湾曲変形させる際に必要な荷重は、前記固定部材が屈曲するように前記コイルを湾曲変形させる際に必要な荷重よりも大きい請求項1に記載のガイドワイヤ。
- [請求項3] 前記固定部材は、前記ワイヤ本体の長手方向に延在する長尺状をなし、前記ワイヤ本体の長手方向に隣り合う前記各線材同士を一括して固定する請求項1または2に記載のガイドワイヤ。
- [請求項4] 前記固定部材は、前記ワイヤ本体の長手方向に隣り合う前記各線材の間にそれぞれ配置されている請求項1または2に記載のガイドワイヤ。
- [請求項5] 前記各固定部材は、前記ワイヤ本体の長手方向に整列して配置されている請求項4に記載のガイドワイヤ。
- [請求項6] 前記各固定部材は、前記ワイヤ本体の長手方向に沿った直線上に配置されている請求項5に記載のガイドワイヤ。
- [請求項7] 前記固定部材は、樹脂材料を含んでいる請求項1ないし6のいずれか1項に記載のガイドワイヤ。
- [請求項8] 前記樹脂材料は、シリコン系樹脂、エポキシ系樹脂およびアクリル系樹脂のうちのいずれかを含む請求項7に記載のガイドワイヤ。
- [請求項9] 少なくとも前記コイルを覆い、湿潤することにより潤滑性を発現する被覆層を有する請求項1ないし8のいずれか1項に記載のガイドワ

イヤ。

[請求項10]

長尺状をなし、可撓性を有するワイヤ本体と、前記ワイヤ本体の先端外周部に設けられた管状部材とを有し、生体内に挿入するのに先立って湾曲変形させて湾曲部を形成する形状付けが行われて用いられるガイドワイヤであって、

前記管状部材は、周方向の異なる位置に設けられ、互いに曲げ剛性が異なる高剛性部および低剛性部を有するものであり、

前記形状付けを行うに際し、前記高剛性部側から径方向内側に押圧する第1の操作と、前記低剛性部側から径方向内側に押圧する第2の操作とを行うことが可能であり、

前記第1の操作および前記第2の操作のいずれの操作を行った場合であっても、形成される前記湾曲部は、前記高剛性部が湾曲内側に位置する湾曲状態となり、かつ、同一の仮想平面上に位置していることを特徴とするガイドワイヤ。

[請求項11]

前記管状部材は、線材が螺旋状に巻回されたコイルと、前記ワイヤ本体の長手方向に隣り合う前記各線材同士を固定する固定部材とを有し、

前記管状部材のうち前記固定部材によって固定された固定部が前記高剛性部として機能し、前記管状部材のうち前記固定部を除く部分が前記低剛性部として機能する請求項10に記載のガイドワイヤ。

[図1]

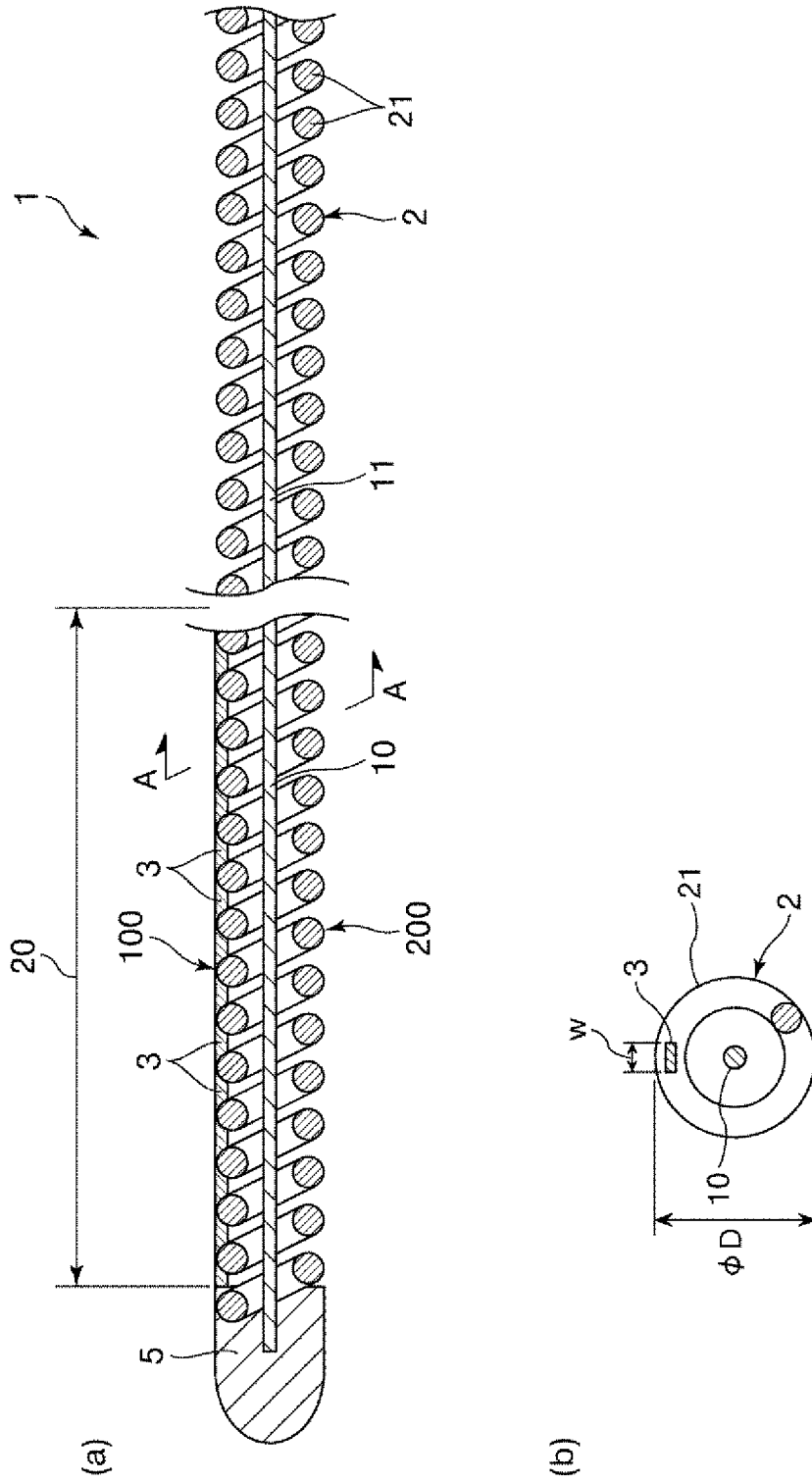


FIG.1

[図2]

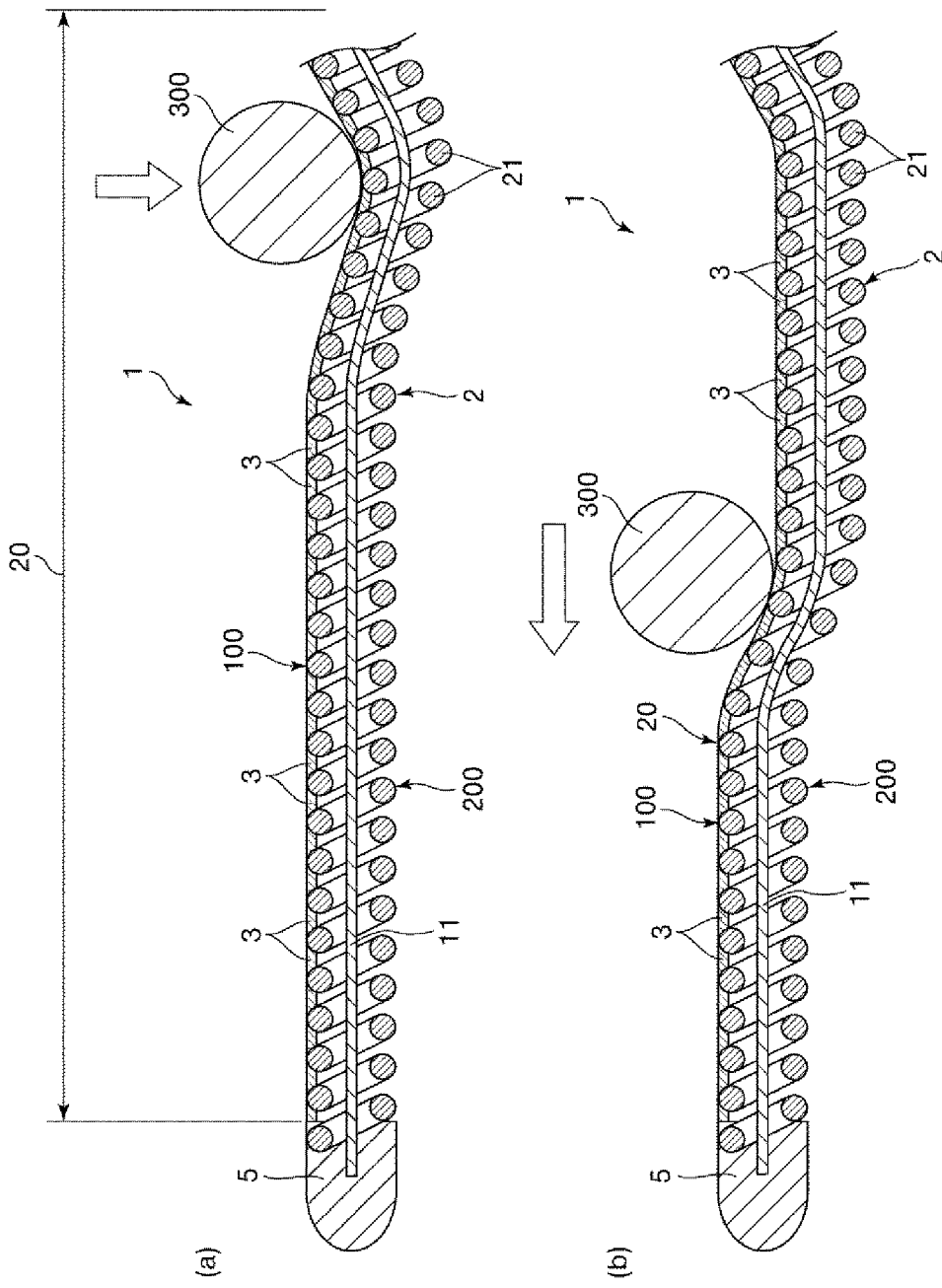


FIG.2

[3]

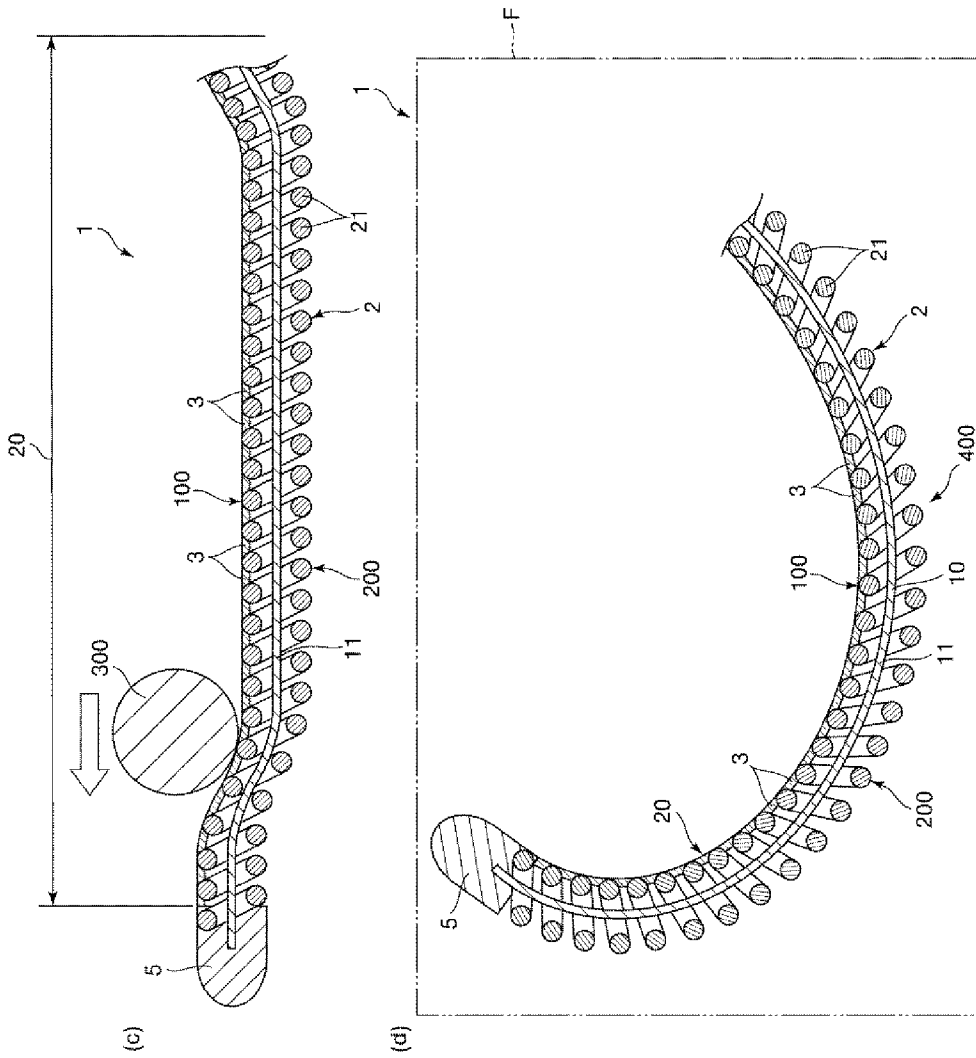


FIG.3

[図4]

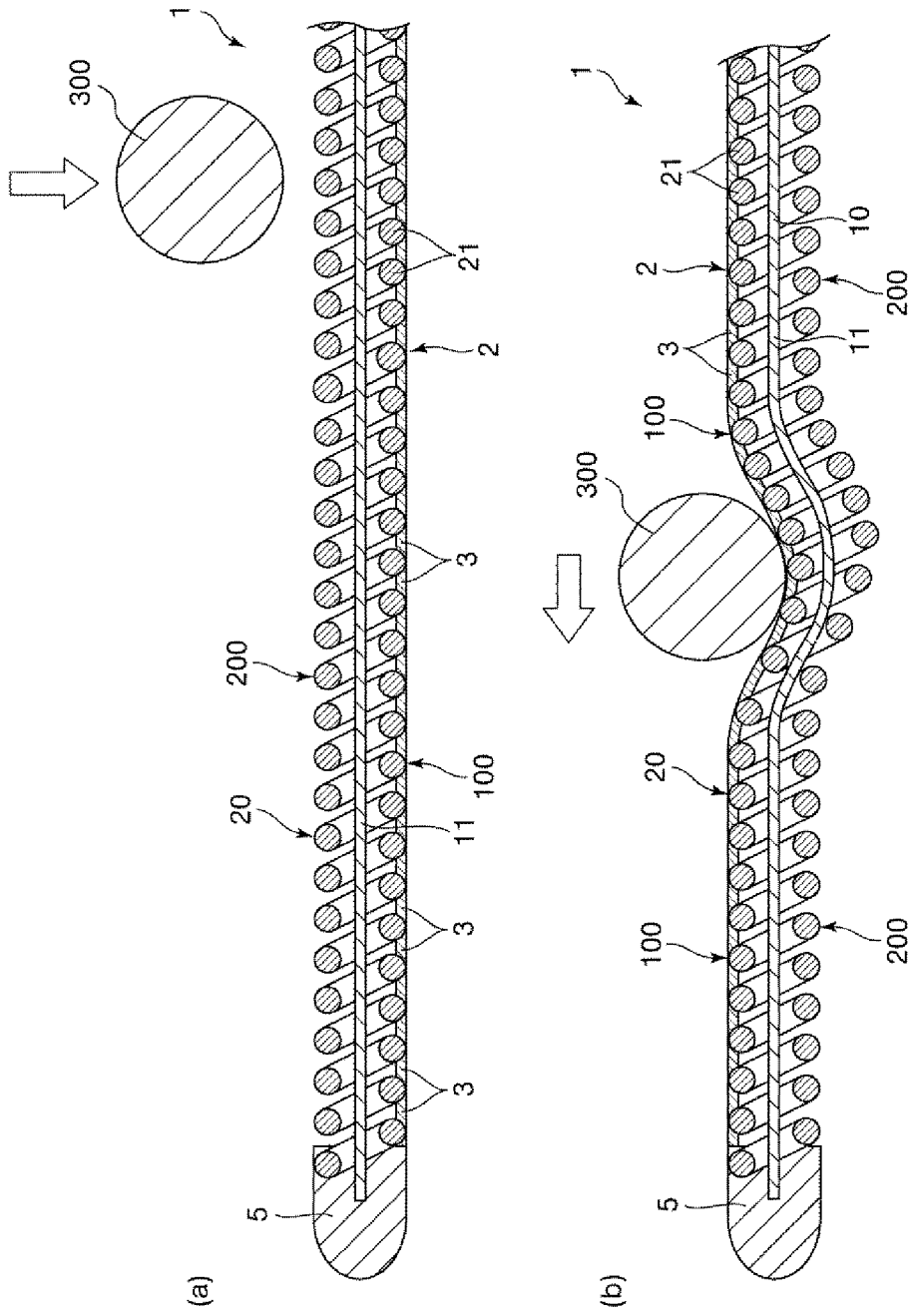


FIG.4

[図5]

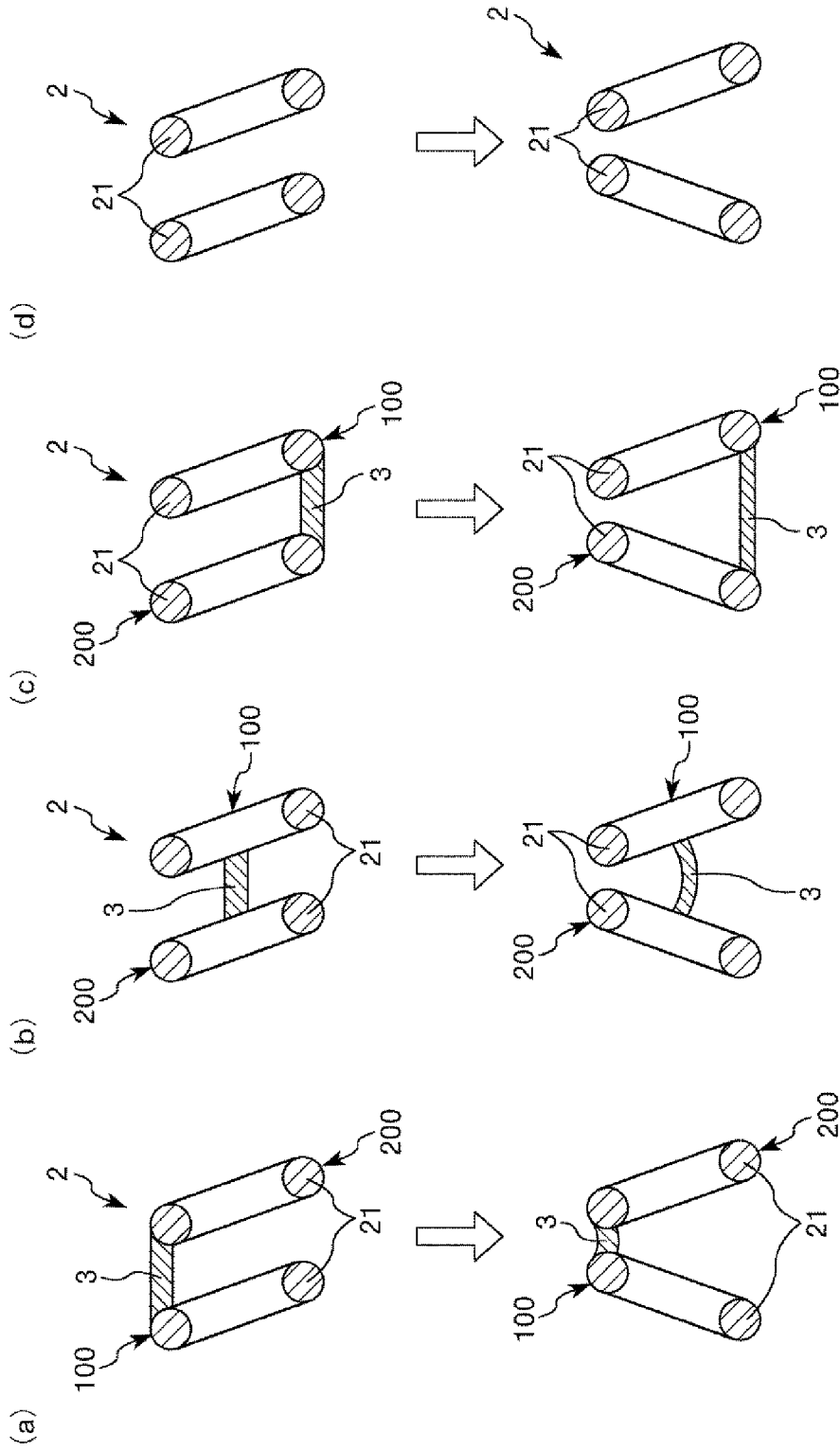


FIG.5

[図6]

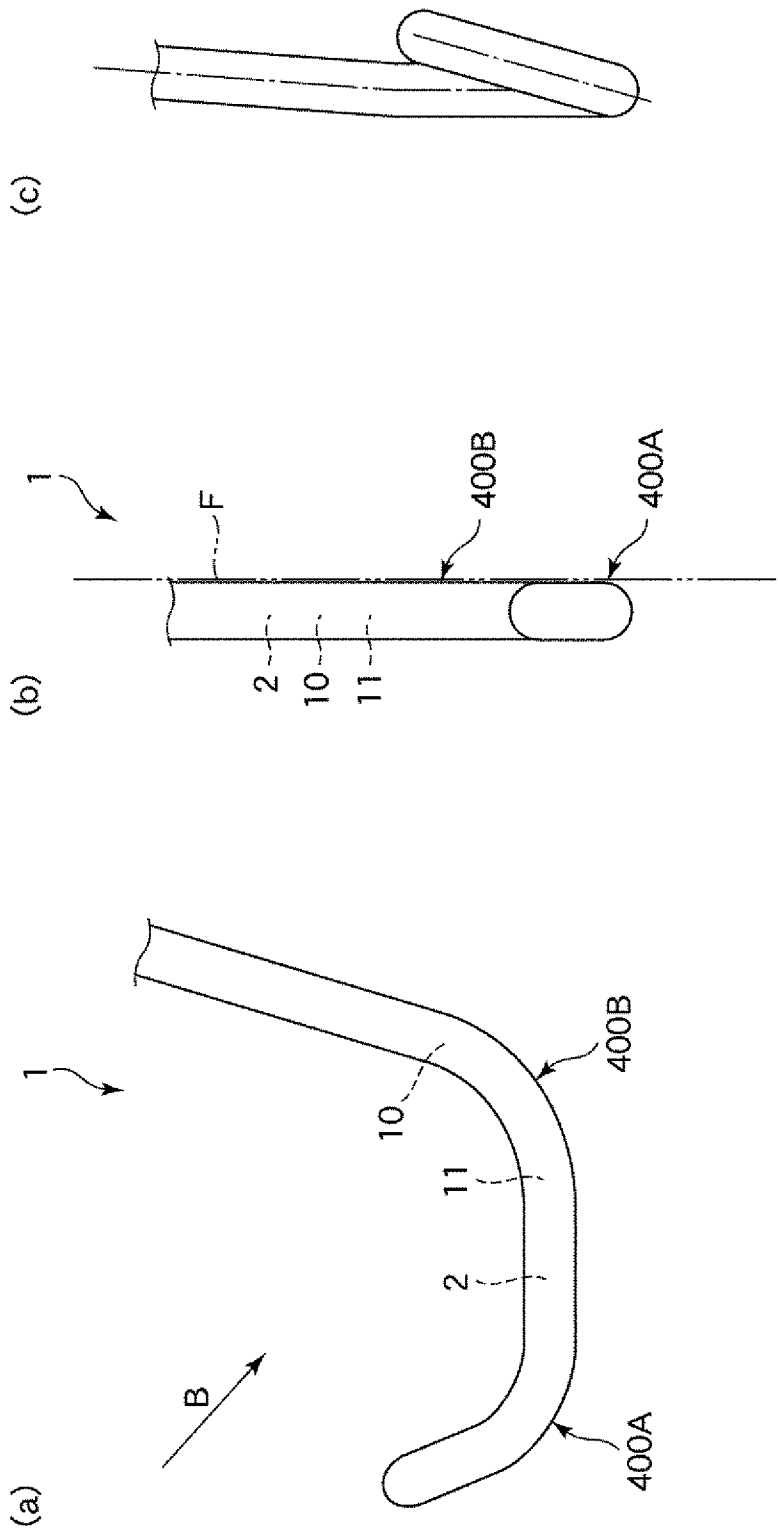


FIG.6

[図7]

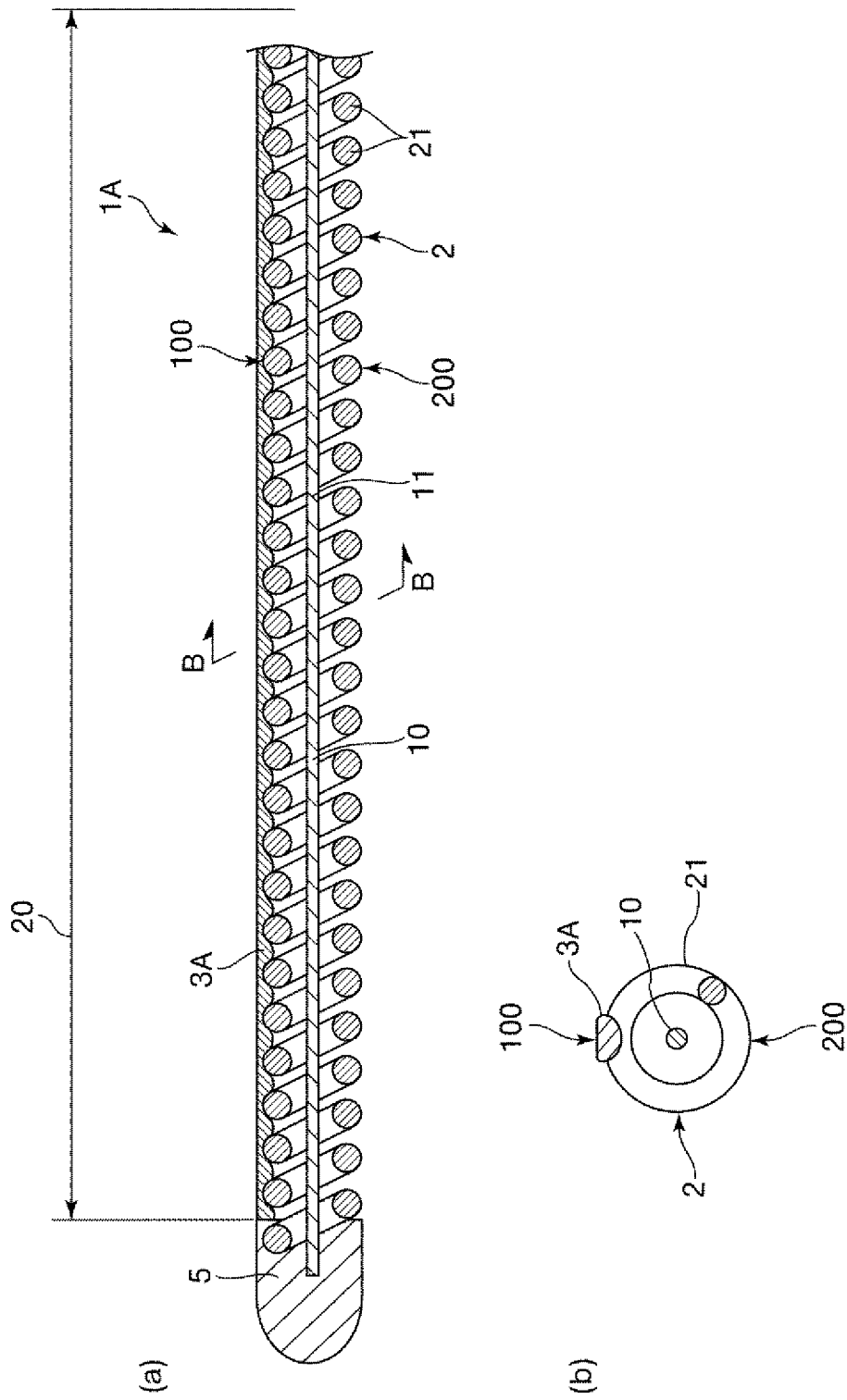


FIG.7

[図8]

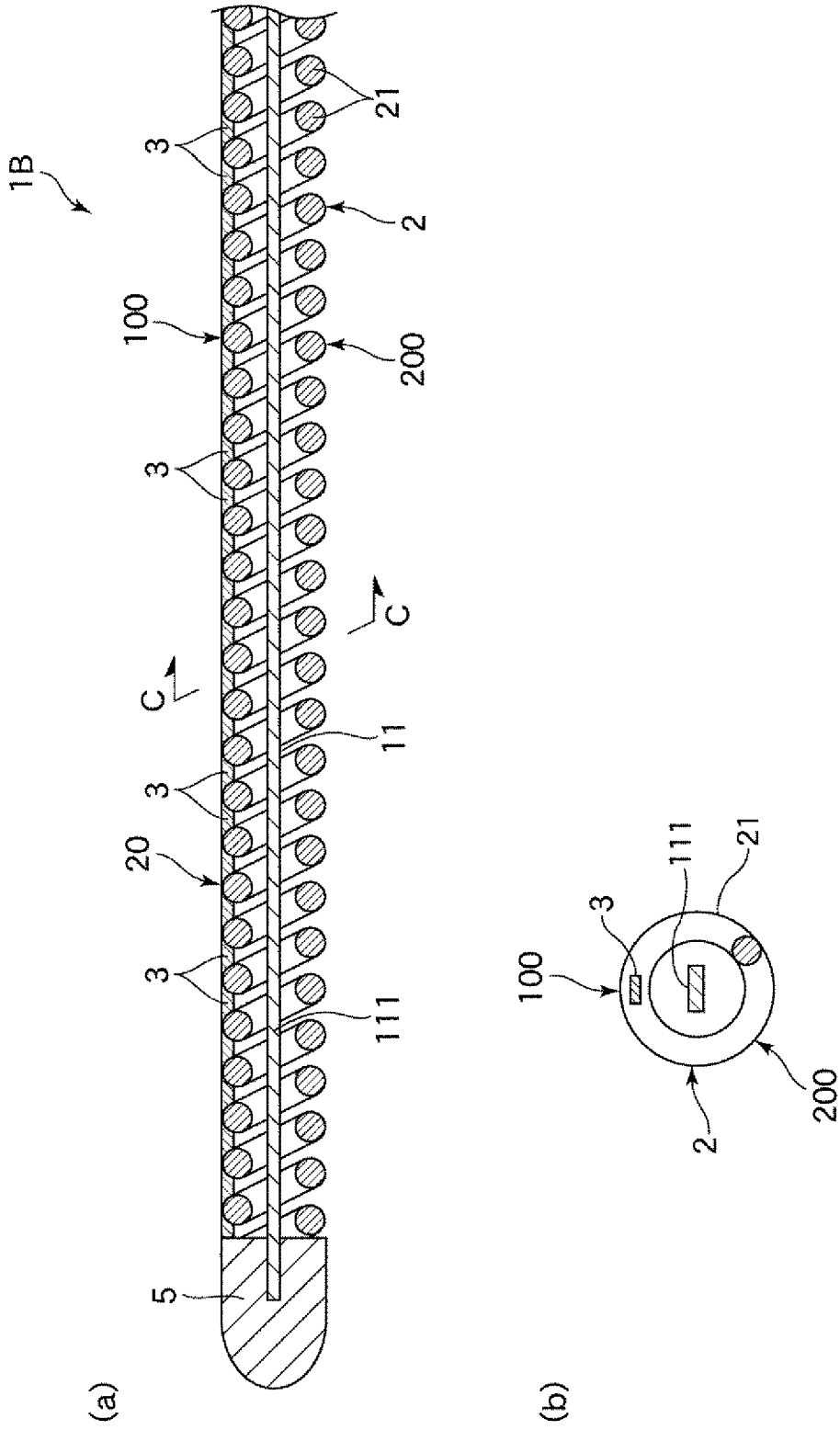


FIG.8

[9]

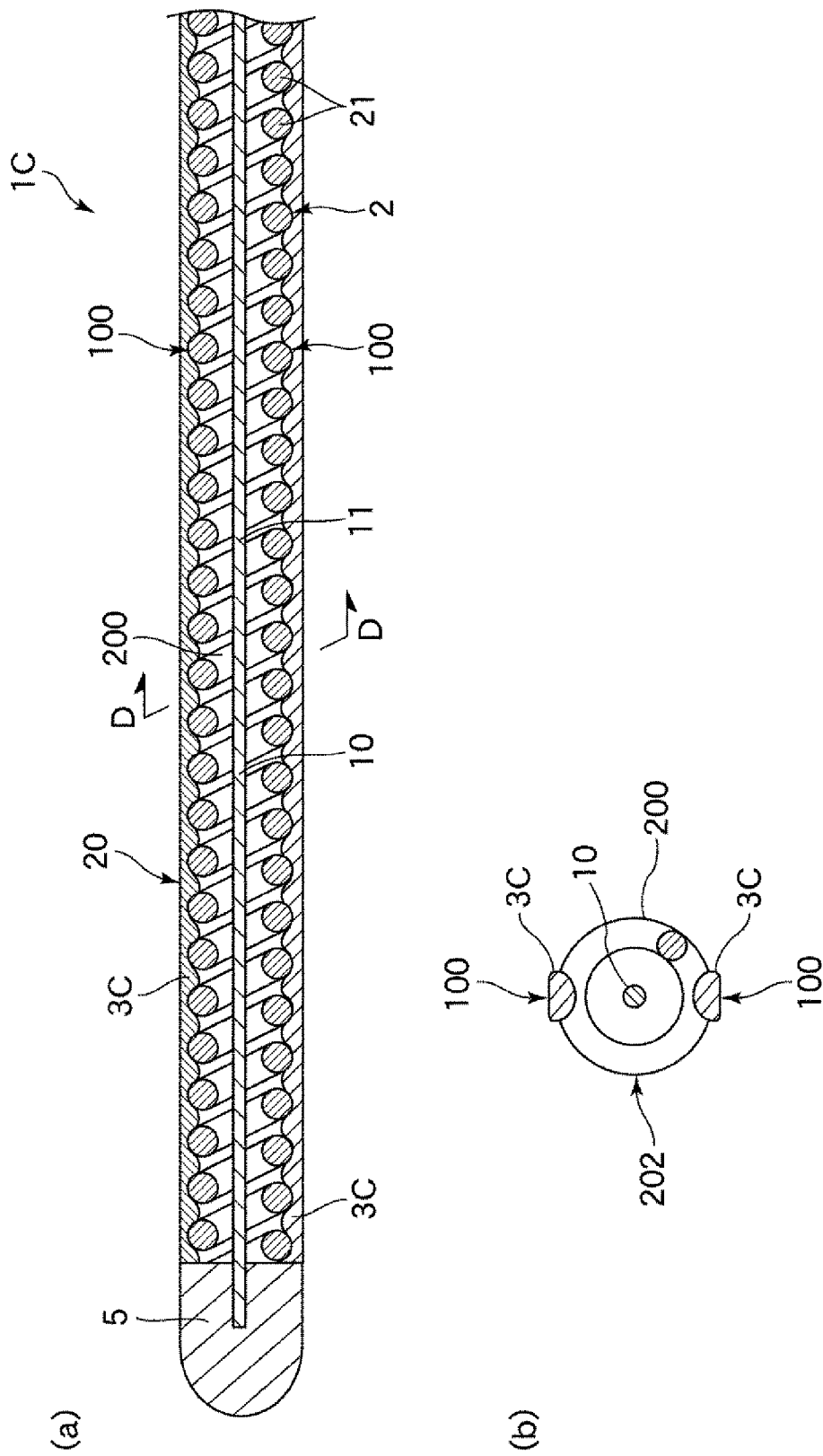


FIG.9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No. PCT/JP2017/034695
--

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 Int.Cl. A61M25/09 (2006.01) i, A61M25/00 (2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED
 Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
 Int.Cl. A61M25/09, A61M25/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Published examined utility model applications of Japan	1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan	1971-2017
Registered utility model specifications of Japan	1996-2017
Published registered utility model specifications of Japan	1994-2017

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	JP 2015-36090 A (ASAHI INTECC CO., LTD.) 23 February 2015, claims 1-5, paragraphs [0006], [0014]-[0052], fig. 1-7 (Family: none)	1-2, 4-8 3, 9-11
X Y	US 2005/0261607 A1 (JOHANSEN, Jerald A.) 24 November 2005, claims, paragraphs [0015]-[0027], fig. 1-4 & US 2008/0077051 A1 & WO 2004/091440 A2 & CA 2521550 A	1-8 3, 9-11

Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search 18 December 2017 (18.12.2017)	Date of mailing of the international search report 26 December 2017 (26.12.2017)
--	---

Name and mailing address of the ISA/ Japan Patent Office 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan	Authorized officer Telephone No.
--	---

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2017/034695

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 2006/129702 A1 (NATIONAL UNIVERSITY CORPORATION KANAZAWA UNIVERSITY) 07 December 2006, paragraphs [0047]-[0049], fig. 3 & US 2009/0234247 A1, paragraphs [0047]-[0049], fig. 3	9
A	JP 2014-124408 A (ASAHI INTECC CO., LTD.) 07 July 2014, claims, fig. 4-6 & US 2014/0188004 A1, claims, fig. 4-6 & EP 2749314 A1 & CN 103893899 A	1-11

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61M25/09(2006.01)i, A61M25/00(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61M25/09, A61M25/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2017年
日本国実用新案登録公報	1996-2017年
日本国登録実用新案公報	1994-2017年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X Y	JP 2015-36090 A (朝日インテック株式会社) 2015.02.23, 請求項 1-5, [0006], [0014]-[0052], 図 1-7 (ファミリーなし)	1-2, 4-8 3, 9-11
X Y	US 2005/0261607 A1 (JOHANSEN, Jerald A.) 2005.11.24, 特許請求の範囲, [0015]-[0027], 図 1-4 & US 2008/0077051 A1 & WO 2004/091440 A2 & CA 2521550 A	1-8 3, 9-11

C欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー	の日の後に公表された文献
「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの	「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの	「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)	「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献	「&」同一パテントファミリー文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願	

国際調査を完了した日
18.12.2017

国際調査報告の発送日
26.12.2017

国際調査機関の名称及びあて先
日本国特許庁 (ISA/J P)
郵便番号 100-8915
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)
今関 雅子
電話番号 03-3581-1101 内線 3346

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	WO 2006/129702 A1 (国立大学法人金沢大学) 2006. 12. 07, [0047]－[0049], 図3 & US 2009/0234247 A1, [0047]－[0049], 図3	9
A	JP 2014-124408 A (朝日インテック株式会社) 2014. 07. 07, 特許請求の範囲, 図4－6 & US 2014/0188004 A1, 特許請求の範囲, 図4－6 & EP 2749314 A1 & CN 103893899 A	1-11