(19)日本国特許庁(JP)　(12)公開特許公報(A)　(11)特許出願公開番号
特開2009-202030
(P2009-202030A)
(43)公開日　平成21年9月10日(2009.9.10)

| (51)Int.Cl. | | F I | | テーマコード（参考） |
|---|---|---|---|---|
| A61M 25/01 | (2006.01) | A61M 25/00 | 450F | 4C167 |

審査請求 有　請求項の数 5　ＯＬ　（全 15 頁）

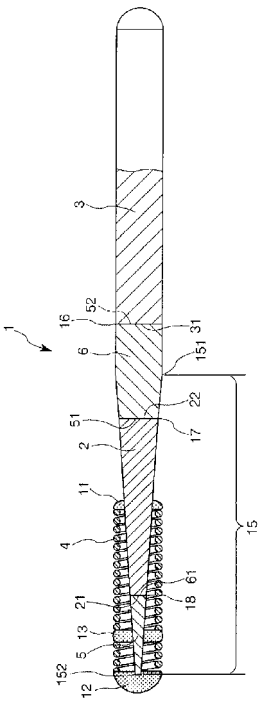
(21)出願番号　特願2009-145391 (P2009-145391)
(22)出願日　平成21年6月18日 (2009.6.18)
(62)分割の表示　特願2006-345794 (P2006-345794)の分割
原出願日　平成14年8月9日 (2002.8.9)

(71)出願人　000109543
テルモ株式会社
東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号
(74)代理人　100091292
弁理士　増田　達哉
(72)発明者　村山　啓
静岡県富士宮市舞々木町１５０番地　テルモ株式会社内
(72)発明者　梅野　昭彦
静岡県富士宮市舞々木町１５０番地　テルモ株式会社内
(72)発明者　岩見　純
静岡県富士宮市舞々木町１５０番地　テルモ株式会社内

Ｆターム(参考)　4C167 AA28 BB02 GG22 GG23 GG24 GG36

(54)【発明の名称】ガイドワイヤ

(57)【要約】
【課題】接合強度が高く、操作性に優れたガイドワイヤを提供すること。
【解決手段】ガイドワイヤ１は、カテーテルに挿入して用いられるカテーテル用ガイドワイヤであって、先端側に配置された第４ワイヤ６と、第４ワイヤ６の基端側に配置された第２ワイヤ３と、第４ワイヤ６の先端側に配置された第１ワイヤ２と、第１ワイヤ２の先端側に配置された第３ワイヤ５と、螺旋状のコイル４とを有している。ガイドワイヤ１では、第１ワイヤ２はＮｉ－Ｔｉ系合金で構成されたものであり、また第２ワイヤ３は第１ワイヤ２の構成材料より弾性率が大きい材料で構成されたものであり、また第３ワイヤ５はＮｉを主とするＮｉ系合金で構成されたものである。そして、第１ワイヤ２と第３ワイヤ５とは溶接により連結されている。
【選択図】図１



【特許請求の範囲】
【請求項１】
先端側に配置され、Ｎｉ－Ｔｉ系合金で構成された線状の第１ワイヤと、
前記第１ワイヤの基端側に配置され、前記第１ワイヤの構成材料より弾性率が大きい材料で構成された線状の第２ワイヤと、
前記第１ワイヤの先端側に配置され、Ｎｉを主とするＮｉ系合金で構成された線状の第３ワイヤとを備え、
前記第１ワイヤと前記第３ワイヤとは、溶接により連結されていることを特徴とするガイドワイヤ。
【請求項２】
前記第３ワイヤは、前記第１ワイヤを先端側に延長するように配置されている請求項１に記載のガイドワイヤ。
【請求項３】
前記第１ワイヤの先端と前記第３ワイヤの基端とが、溶接により連結されている請求項１または２に記載のガイドワイヤ。
【請求項４】
前記第２ワイヤは、ステンレス鋼またはコバルト系合金で構成されている請求項１ないし３のいずれかに記載のガイドワイヤ。
【請求項５】
前記Ｎｉ系合金は、Ｎｉ－Ｃｒ系合金またはＮｉ－Ｃｏ系合金である請求項１ないし４のいずれかに記載のガイドワイヤ。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、ガイドワイヤ、特に血管のような体腔内にカテーテルを導入する際に用いられるガイドワイヤに関する。
【背景技術】
【０００２】
ガイドワイヤは、例えばＰＴＣＡ術（Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty：経皮的冠状動脈血管形成術）のような、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、心臓血管造影などの検査に用いられるカテーテルを誘導するのに使用される。ＰＴＣＡ術に用いられるガイドワイヤは、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にて、バルーンカテーテルと共に目的部位である血管狭窄部付近まで挿入され、バルーンカテーテルの先端部を血管狭窄部付近まで誘導する。
【０００３】
血管は、複雑に湾曲しており、バルーンカテーテルを血管に挿入する際に用いるガイドワイヤには、適度の曲げに対する柔軟性と復元性、基端部における操作を先端側に伝達するための押し込み性およびトルク伝達性（これらを総称して「操作性」という）、さらには耐キンク性（耐折れ曲がり性）等が要求される。
【０００４】
また、ガイドワイヤは、血管分岐を選択するために、医師がガイドワイヤの先端部を所望の形状に曲げて使用することが多く、ガイドワイヤの先端部には、所望の形状に曲げることができる（リシェイプ）特性が要求される。
【０００５】
ところで、従来のガイドワイヤは、芯材が実質的に１種の材料から構成されており、ガイドワイヤの操作性を高めるために、比較的弾性率の高い材料が用いられ、その影響としてガイドワイヤ先端部の柔軟性は失われている。また、ガイドワイヤの先端部の柔軟性を得るために、比較的弾性率の低い材料を用いると、ガイドワイヤの基端側における操作性が失われる。このように、必要とされる可撓性および操作性を、１種の芯材で満たすこと

は困難とされていた。

【０００６】

このような欠点を改良するため、各種特性を満足するように、複数の金属線を、例えば管状接続部材等を用いて接続したガイドワイヤが提案されている。しかし、このようなガイドワイヤでは、各金属線同士の間での高い結合強度を得るのには、その構造が複雑となり、製造に多大な手間と時間とを要するという問題がある。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００７】

本発明の目的は、接合強度が高く、操作性に優れた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】

【０００８】

このような目的は、下記（１）～（５）の発明により達成される。

（１）　先端側に配置され、Ｎｉ－Ｔｉ系合金で構成された線状の第１ワイヤと、

前記第１ワイヤの基端側に配置され、前記第１ワイヤの構成材料より弾性率が大きい材料で構成された線状の第２ワイヤと、

前記第１ワイヤの先端側に配置され、Ｎｉを主とするＮｉ系合金で構成された線状の第３ワイヤとを備え、

前記第１ワイヤと前記第３ワイヤとは、溶接により連結されていることを特徴とするガイドワイヤ。

【０００９】

（２）　前記第３ワイヤは、前記第１ワイヤを先端側に延長するように配置されている上記（１）に記載のガイドワイヤ。

【００１０】

（３）　前記第１ワイヤの先端と前記第３ワイヤの基端とが、溶接により連結されている上記（１）または（２）に記載のガイドワイヤ。

【００１１】

（４）　前記第２ワイヤは、ステンレス鋼またはコバルト系合金で構成されている上記（１）ないし（３）のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【００１２】

（５）　前記Ｎｉ系合金は、Ｎｉ－Ｃｒ系合金またはＮｉ－Ｃｏ系合金である上記（１）ないし（４）のいずれかに記載のガイドワイヤ。

【００１３】

前記第１ワイヤの先端側に、前記第３ワイヤが溶接により連結されているのが好ましい。

【００１４】

前記第３ワイヤは、弾性を有し、かつ、リシェイプ可能な線材で構成されているのが好ましい。

【００１５】

前記ガイドワイヤは、その軸方向の途中から先端方向に向かって外径が漸減する外径漸減部を有するのが好ましい。

【００１６】

前記第１ワイヤと前記第３ワイヤとの溶接部は、前記外径漸減部の途中に位置するのが好ましい。

【００１７】

前記第１ワイヤと前記第２ワイヤとの間に第４ワイヤを有し、前記第４ワイヤと前記第２ワイヤとの溶接部は、前記外径漸減部の途中に位置するのが好ましい。

【００１８】

各前記ワイヤ同士の接続端面は、いずれも、前記ガイドワイヤの軸方向に対しほぼ垂直

になっているのが好ましい。
【００１９】
前記溶接は、突き合わせ抵抗溶接によるものであるのが好ましい。
各前記ワイヤ同士の溶接部が、いずれも生体内の位置となるように用いられるのが好ましい。
【発明の効果】
【００２０】
以上述べたように、本発明によれば、簡単な構成で、優れた各種特性（例えば、押し込み性、トルク伝達性、耐キンク性等）が得られるとともに、第１ワイヤと第３ワイヤとの結合強度が高いので、優れた操作性が得られる。
また、各ワイヤの構成材料を適宜選択することにより、前記効果がより向上する。
【図面の簡単な説明】
【００２１】
【図１】本発明のガイドワイヤの第１実施形態を示す縦断面図である。
【図２】図１に示すガイドワイヤにおける第２ワイヤと第４ワイヤとを接続する手順を示す図である。
【図３】本発明のガイドワイヤの使用例を説明するための模式図である。
【図４】本発明のガイドワイヤの使用例を説明するための模式図である。
【図５】本発明のガイドワイヤの第２実施形態を示す縦断面図である。
【発明を実施するための形態】
【００２２】
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。
【００２３】
＜第１実施形態＞
まず、本発明のガイドワイヤの第１実施形態について説明する。
【００２４】
図１は、本発明のガイドワイヤの第１実施形態を示す縦断面図、図２は、図１に示すガイドワイヤにおける各ワイヤ同士を接続する手順を示す図である。なお、説明の都合上、図１中の右側を「基端」、左側を「先端」という。また、図１中では、見易くするため、ガイドワイヤの長さ方向を短縮し、ガイドワイヤの太さ方向を誇張して模式的に図示したものであり、長さ方向と太さ方向の比率は実際とは大きく異なる。
【００２５】
図１に示すガイドワイヤ１は、カテーテルに挿入して用いられるカテーテル用ガイドワイヤであって、先端側に配置された第４ワイヤ６と、第４ワイヤ６の基端側に配置された第２ワイヤ３と、第４ワイヤ６の先端側に配置された第１ワイヤ２と、第１ワイヤ２の先端側に配置された第３ワイヤ５と、螺旋状のコイル４とを有している。ガイドワイヤ１の全長は、特に限定されないが、２００～５０００ｍｍ程度であるのが好ましい。また、ガイドワイヤ１の外径は、特に限定されないが、通常、０．２～１．２ｍｍ程度であるのが好ましい。
【００２６】
第１ワイヤ２は、可撓性を有する線材である。第１ワイヤ２の長さは、特に限定されないが、２０～１０００ｍｍ程度であるのが好ましい。
【００２７】
本実施形態では、第１ワイヤ２は、そのほぼ全長に渡り先端方向へ向かって外径が漸減している。これにより、第１ワイヤ２の剛性（曲げ剛性、ねじり剛性）を先端方向に向かって徐々に減少させることができ、その結果、ガイドワイヤ１は、先端部に良好な柔軟性を得て、血管への追従性、安全性が向上すると共に、折れ曲がり等も防止することができる。
【００２８】

なお、図示の構成では、第１ワイヤ２は、そのほぼ全長に渡り先端方向へ向かって外径が連続的に漸減するテーパ状をなしている。第１ワイヤ２のテーパ状部分のテーパ角度は、長手方向に沿って一定でも、長手方向に沿って変化していてもよい。

【００２９】

また、第１ワイヤ２は、図示と異なり、その一部に外径が長手方向に沿って一定の部分があってもよい。例えば、第１ワイヤ２は、先端方向へ向かって外径が漸減するテーパ状のテーパ部が長手方向に沿って複数個所に形成され、これらのテーパ部とテーパ部との間に外径が長手方向に沿って一定の部分が形成されているようなものでもよい。このような場合でも、前記と同様の効果が得られる。また、第１ワイヤ２は、図示と異なり、その先端側の部分の外径が長手方向に沿って一定のものでもよい。

【００３０】

第１ワイヤ２の構成材料は、擬弾性を示す合金（超弾性合金を含む）であるのが好ましい。より好ましくは超弾性合金である。超弾性合金は、比較的柔軟であるとともに復元性があり、曲がり癖が付き難いので、第１ワイヤ２を超弾性合金で構成することにより、ガイドワイヤ１は、その先端側の部分に十分な柔軟性と曲げに対する復元性が得られ、複雑に湾曲・屈曲する血管に対する追従性が向上し、より優れた操作性が得られるとともに、第１ワイヤ２が湾曲・屈曲変形を繰り返しても、第１ワイヤ２にその復元性により曲がり癖が付かないので、ガイドワイヤ１の使用中に第１ワイヤ２に曲がり癖が付くことによる操作性の低下を防止することができる。

【００３１】

擬弾性を示す合金（擬弾性合金）には、引張りによる応力－ひずみ曲線のいずれの形状も含み、Ａｓ、Ａｆ、Ｍｓ、Ｍｆ等の変態点が顕著に測定できるものも、できないものも含み、応力により大きく変形（歪）し、応力の除去により元の形状にほぼ戻るものは全て含まれる。

【００３２】

超弾性合金の好ましい組成としては、４９～５２原子％ＮｉのＮｉ－Ｔｉ合金等のＮｉ－Ｔｉ系合金、３８．５～４１．５重量％ＺｎのＣｕ－Ｚｎ合金、１～１０重量％ＸのＣｕ－Ｚｎ－Ｘ合金（Ｘは、Ｂｅ、Ｓｉ、Ｓｎ、Ａｌ、Ｇａのうちの少なくとも１種）、３６～３８原子％ＡｌのＮｉ－Ａｌ合金等が挙げられる。このなかでも特に好ましいものは、上記のＮｉ－Ｔｉ系合金である。

【００３３】

第４ワイヤ６の基端側には、第２ワイヤ３が配置（設置）されている。第２ワイヤ３は、弾性を有する線材である。第２ワイヤ３の長さは、特に限定されないが、２０～４８００ｍｍ程度であるのが好ましい。

【００３４】

第２ワイヤ３は、第１ワイヤ２の構成材料より弾性率（ヤング率（縦弾性係数）、剛性率（横弾性係数）、体積弾性率）が大きい材料で構成されている。これにより、第２ワイヤ３に適度な剛性（曲げ剛性、ねじり剛性）が得られ、ガイドワイヤ１がいわゆるコシの強いものとなって押し込み性およびトルク伝達性が向上し、より優れた挿入操作性が得られる。

【００３５】

第２ワイヤ３の構成材料（素材）は、特に限定されず、ステンレス鋼（例えば、ＳＵＳ３０４、ＳＵＳ３０３、ＳＵＳ３１６、ＳＵＳ３１６Ｌ、ＳＵＳ３１６Ｊ１、ＳＵＳ３１６Ｊ１Ｌ、ＳＵＳ４０５、ＳＵＳ４３０、ＳＵＳ４３４、ＳＵＳ４４４、ＳＵＳ４２９、ＳＵＳ４３０Ｆ、ＳＵＳ３０２等ＳＵＳ全品種）、ピアノ線、コバルト系合金、擬弾性合金などの各種金属材料を使用することができるが、ステンレス鋼またはコバルト系合金であるのが好ましい。第２ワイヤ３をステンレス鋼またはコバルト系合金で構成することにより、ガイドワイヤ１は、より優れた押し込み性およびトルク伝達性が得られる。

【００３６】

これらの第１ワイヤ２と第２ワイヤ３との間には、第４ワイヤ６が配置（設置）され、

各ワイヤ２、３、６の端部同士が、それぞれ溶接により連結（接続）されている。第４ワイヤ６は、弾性を有する線材である。第４ワイヤ６の長さは、特に限定されないが、２０～１０００ｍｍ程度であるのが好ましい。

【００３７】

第４ワイヤ６は、その第１ワイヤ２に対する溶接による接合性が、第２ワイヤ３の第４ワイヤ６に対する溶接による接合性より高い材料で構成されている。第１ワイヤ２と第２ワイヤ３とを直接溶接により連結させた場合でも、これらの溶接部には、十分な結合強度が得られるが、第４ワイヤ６を上記の材料で構成することにより、第４ワイヤ６と第２ワイヤ３との溶接部１６には高い結合強度（溶接性）が得られ、また、第４ワイヤ６と第１ワイヤ２との溶接部１７には、それと同等以上の特に高い結合強度が得られる。よって、ガイドワイヤ１は、優れた操作性が得られる。

【００３８】

このような第４ワイヤ６の構成材料は、前述した各ワイヤ２、３、６の接合性の関係に応じて適宜選択可能であり、例えば、ニッケル基合金（Ｎｉを主とするＮｉ系合金）、超弾性合金、ステンレス鋼などの各種金属材料を使用することができる。さらにＮｉを主成分または合金成分として固溶体を形成する合金が好ましく、例えば、Ｎｉ－Ｃｒ系合金、Ｎｉ－Ｃｕ系合金、Ｆｅ－Ｎｉ系合金などが挙げられる。

【００３９】

溶接部１７における結合強度をより向上させる観点からは、第４ワイヤ６の構成材料は、第１ワイヤ２の構成材料に含まれる元素のうちの少なくとも１種を含むものであるのが好ましく、第１ワイヤ２の構成材料が超弾性合金、特に、Ｎｉ－Ｔｉ系合金である場合には、ニッケル基合金（Ｎｉを主とするＮｉ系合金）が好適である。

【００４０】

一方、溶接部１６における結合強度をより向上させる観点からは、第４ワイヤ６の構成材料は、第２ワイヤ３の構成材料に含まれる元素のうちの少なくとも１種を含むものであるのが好ましく、第２ワイヤ３の構成材料がステンレス鋼またはコバルト系合金である場合には、第４ワイヤ６の構成材料は、クロムまたはコバルトを主とする金属材料（合金）が好適である。

【００４１】

このようなことから、第１ワイヤ２を超弾性合金（特に、Ｎｉ－Ｔｉ系合金）で構成し、第２ワイヤ３をステンレス鋼またはコバルト系合金で構成する場合には、第４ワイヤ６の構成材料は、Ｎｉを主とするＮｉ系合金が好ましく、Ｎｉ－Ｃｒ系合金またはＮｉ－Ｃｏ系合金が最適である。これにより、溶接部１６における結合強度は高くなり、また、溶接部１７における結合強度は、それと同等以上の特に高いものとなり、その結果、ガイドワイヤ１は、その耐久性が特に優れ、かつ、極めて安全性が高いものとなる。

【００４２】

また、Ｎｉ－Ｃｒ系合金またはＮｉ－Ｃｏ系合金の弾性率は、超弾性合金の弾性率と、ステンレス鋼やコバルト系合金の弾性率との中間の値を示すものが好ましく、このようなガイドワイヤ１では、その長手方向（軸方向）の途中から先端方向に向かって剛性（曲げ剛性、ねじり剛性）が緩やかに減少することとなる。その結果、溶接部１６、１７付近の耐キンク性（耐折れ曲がり性）が向上し、ガイドワイヤ１は、優れた操作性が得られる。

【００４３】

また、第１ワイヤ２の先端部には、第３ワイヤ５の基端部が好ましくは溶接により連結（接続）されている。第３ワイヤ５は、弾性を有し、かつ、リシェイプ可能な線材である。ここで、「リシェイプ可能」とは、線材を所望の形状に曲げて形状を保持できることを言う。

【００４４】

ガイドワイヤ１は、通常、血管分岐を選択するために、医師がガイドワイヤ１の先端部を所望の形状に曲げて使用することが多いが、このようにガイドワイヤ１がリシェイプ可能な第３ワイヤ５を有することにより、ガイドワイヤ１の先端部のリシェイプ（形状付け

）を容易かつ確実に行うことができる。その結果、ガイドワイヤ１を生体内に挿入する操作の際の操作性が格段に向上する。

【００４５】

なお、図示の構成では、第３ワイヤ５は、そのほぼ全長に渡り先端方向へ向かって外径が連続的に漸減するテーパ状をなしている。第３ワイヤ５のテーパ状部分のテーパ角度は、長手方向に沿って一定でも、長手方向に沿って変化していてもよい。

【００４６】

また、第３ワイヤ５は、図示と異なり、その一部に外径が長手方向に沿って一定の部分があってもよい。例えば、第３ワイヤ５は、先端方向へ向かって外径が漸減するテーパ状のテーパ部が長手方向に沿って複数個所に形成され、これらのテーパ部とテーパ部との間に外径が長手方向に沿って一定の部分が形成されているようなものでもよい。このような場合でも、前記と同様の効果が得られる。また、第３ワイヤ５は、図示と異なり、その先端側の部分の外径が長手方向に沿って一定のものでもよい。

【００４７】

第３ワイヤ５は、希望通りの形状を形作ることができ、かつその形状を維持することができるようなものであり、その構成材料（素材）には、ニッケル基合金を使用することができる。

【００４８】

なお、第３ワイヤ５の構成材料は、第４ワイヤ６の構成材料で挙げたものが好ましい。すなわち、第３ワイヤの構成材料は、Ｎｉを主とするＮｉ系合金（ニッケル基合金）が好ましく、Ｎｉ－Ｃｒ系合金またはＮｉ－Ｃｏ系合金が最適である。第３ワイヤ５をニッケル基合金で構成することにより、特に優れたリシェイプ性が発揮される。また、第１ワイヤ２をＮｉ－Ｔｉ系合金で構成する場合には、第３ワイヤ５の第１ワイヤ２との溶接による接合性もさらに向上する。

【００４９】

このような第３ワイヤ５の長さは、特に限定されないが、２０～１０００ｍｍ程度であるのが好ましい。

【００５０】

この第３ワイヤ５の長手方向（軸方向）の全長（全体）および第１ワイヤ２の一部を覆うように、コイル４が設置（配置）されている。このコイル４は、線材（細線）を螺旋状に巻回してなる部材で構成されている。図示の構成では、第３ワイヤ５は、コイル４の内側のほぼ中心部に挿通されている。また、第３ワイヤ５は、コイル４の内面と非接触で挿通されている。

【００５１】

なお、図示の構成では、コイル４は、外力を付与しない状態で、螺旋状に巻回された線材同士の間にやや隙間が空いているが、図示と異なり、外力を付与しない状態で、螺旋状に巻回された線材同士が隙間なく密に配置されていてもよい。

【００５２】

コイル４は、金属材料で構成されているのが好ましい。コイル４を構成する金属材料としては、例えば、ステンレス鋼、超弾性合金、コバルト系合金や、金、白金、タングステン等の貴金属またはこれらを含む合金等が挙げられる。特に、貴金属のようなＸ線不透過材料で構成した場合には、ガイドワイヤ１にＸ線造影性が得られ、Ｘ線透視下で先端部の位置を確認しつつ生体内に挿入することができ、好ましい。また、コイル４は、その先端側と基端側とを異なる材料で構成しても良い。例えば、先端側をＸ線不透過材料のコイル、基端側をＸ線を比較的透過する材料（ステンレス鋼など）のコイルにて各々構成しても良い。なお、コイル４の全長は、特に限定されないが、５～５００ｍｍ程度であるのが好ましい。

【００５３】

コイル４の基端部および先端部は、それぞれ、固定材料１１および１２により第３ワイヤ５（ガイドワイヤ１の先端部）および第１ワイヤ２に固定されている。また、コイル４

の中間部（先端寄りの位置）は、固定材料１３により第３ワイヤ５に固定されている。固定材料１１、１２および１３は、半田（ろう材）で構成されている。なお、固定材料１１、１２および１３は、半田に限らず、接着剤でもよい。また、コイル４の固定方法は、固定材料によるものに限らず、例えば、溶接でもよい。また、血管内壁の損傷を防止するために、固定材料１２の先端面は、丸みを帯びているのが好ましい。

【００５４】

本実施形態では、このようなコイル４が設置されていることにより、第３ワイヤ５は、コイル４に覆われて接触面積が少ないので、摺動抵抗を低減することができ、よって、ガイドワイヤ１の操作性がより向上する。

【００５５】

なお、本実施形態の場合、コイル４は、線材の横断面が円形のものを用いているが、これに限らず、線材の断面が例えば楕円形、四角形（特に長方形）等のものであってもよい。

【００５６】

また、コイル４は、図１に示すような構成、すなわち、第３ワイヤ５の長手方向の全長と第１ワイヤ２の長手方向の途中までを覆うような構成に限らず、例えば、第３ワイヤ５の長手方向の途中までを覆うような構成であってもよいし、第３ワイヤ５の長手方向のほぼ全長、または第４ワイヤ６の長手方向の途中まで覆うような構成であってもよい。

【００５７】

以上のようなガイドワイヤ１は、その外周面（外表面）の全部または一部を覆う合成樹脂の図示しない被覆（プラスティックジャケット）を有していてもよい。これにより、ガイドワイヤ１とともに用いられるカテーテルの内壁との摩擦が低減されて摺動性が向上し、カテーテル内でのガイドワイヤ１の操作性がより良好なものとなる。このような被覆の構成材料としては、例えば、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリアミド、ポリウレタン、ポリスチレン、ポリカーボネート、フッ素系樹脂（ＰＴＦＥ、ＥＴＦＥ等）、シリコーン樹脂、その他各種のエラストマー、またはこれらの複合材料が好ましく用いられる。特に、第１ワイヤ２と同等またはそれ以下の可撓性、柔軟性を有するものが好ましい。また、このような被覆を設ける個所は、特に限定されず、例えば、ガイドワイヤ１のほぼ全体に設けられていても良く、ガイドワイヤ１の一部（例えば第１ワイヤ２、第４ワイヤ６および第２ワイヤ３の外周面）のみに設けられていても良い。

【００５８】

また、ガイドワイヤ１の外周面の全部または一部には、ガイドワイヤ１とともに用いられるカテーテルの内壁との接触により発生する摩擦を抑える処理が施されていてもよい。これにより、カテーテル内壁との摩擦が抑えられ、カテーテル内での第２ワイヤ３の操作性は、より良好なものとなる。この処理としては、例えば、ガイドワイヤ１の外周面に、親水性材料または疎水性材料による被膜（図示せず）を設けることができる。

【００５９】

この被膜を構成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。また、被膜を構成する疎水性材料としては、例えば、ポリテトラフルオロエチレン等のフッ素系樹脂、シリコーン系の材料等が挙げられる。

【００６０】

このガイドワイヤ１では、第３ワイヤ５と第１ワイヤ２、第１ワイヤ２と第４ワイヤ６、および、第４ワイヤ６と第２ワイヤ３とは、それぞれ、溶接により互いに連結（固定）されている。これにより、第４ワイヤ６と第２ワイヤ３との溶接部（接続部）１６は、高

い結合強度（接合性）が得られ、第４ワイヤ６と第１ワイヤ２との溶接部（接続部）１７は、溶接部１６と同等以上の高い結合強度（接合性）が得られ、よって、ガイドワイヤ１は、第２ワイヤ３からのねじりトルクや押し込み力が確実に第４ワイヤ６、第１ワイヤ２、第３ワイヤ５へと伝達される。

【００６１】

上述したように、本発明では、第４ワイヤ６を特徴のある材料、すなわち、第４ワイヤ６の第１ワイヤ２に対する溶接による接合性が、第２ワイヤ３の第４ワイヤ６に対する溶接による接合性より高くなるような材料で構成したことにより、溶接部１６において高い結合強度（溶接性）が得られ、また、溶接部１７において、それと同等以上の高い結合強度（溶接性）が得られている。

【００６２】

本実施形態では、第２ワイヤ３の第４ワイヤ６に対する接続端面３１、第４ワイヤ６の第２ワイヤ３に対する接続端面５２、第４ワイヤ６の第１ワイヤ２に対する接続端面５１、第１ワイヤ２の第４ワイヤ６に対する接続端面２２、第１ワイヤ２の第３ワイヤ５に対する接続端面２１、および、第３ワイヤ５の第１ワイヤ２に対する接続端面６１は、いずれも、ガイドワイヤ１の軸方向（長手方向）に対しほぼ垂直な平面になっているが、これにより、各接続端面２１、２２、３１、５１、５２、６１を形成するための加工が極めて容易であり、ガイドワイヤ１の製造工程を複雑化することなく上記効果を達成することができる。

【００６３】

なお、図示の構成と異なり、各接続端面２１、２２、３１、５１、５２、６１は、ガイドワイヤ１の軸方向（長手方向）に垂直な平面に対し傾斜していてもよく、また、凹面または凸面になっていてもよい。

【００６４】

各ワイヤ２、３、５、６同士の溶接の方法としては、特に限定されず、例えば、レーザを用いたスポット溶接、バットシーム溶接等の突き合わせ抵抗溶接などが挙げられるが、突き合わせ抵抗溶接であるのが好ましい。これにより、各溶接部１６、１７、１８は、それぞれ、より高い結合強度が得られる。

【００６５】

このようなガイドワイヤ１では、第３ワイヤ５、第１ワイヤ２および第４ワイヤ６の外径は、溶接部１６と溶接部１７との間（外径漸減部１５の基端１５１）から溶接部１７、１８を跨いで溶接部１８より先端側の位置（外径漸減部１５の先端１５２）まで、先端方向へ向かって漸減している。換言すれば、ガイドワイヤ１は、その軸方向（長手方向）の途中から先端方向へ向かって外径が漸減する外径漸減部１５を有しており、溶接部１６は、外径漸減部１５より基端側に位置し、溶接部１７、１８は、それぞれ、外径漸減部１５の基端１５１と外径漸減部１５の先端１５２との間（外径漸減部１５の途中）に位置している。これにより、溶接部１６、１７、１８を含むその付近の部位は、先端方向に向かって剛性（曲げ剛性、ねじり剛性）がより緩やかに減少するようになる。よって、ガイドワイヤ１は、互いに弾性率が異なる材料で構成された第２ワイヤ３と第４ワイヤ６、第１ワイヤ２と第４ワイヤ６、および、第１ワイヤ２と第３ワイヤ５とが連結（接合）された溶接部１６、１７、１８を含むその付近の部位においても、長手方向に沿って剛性がより緩やか（滑らか）に変化するものとなる。その結果、溶接部１６、１７、１８付近の耐キンク性（耐折れ曲がり性）がより向上し、ガイドワイヤ１は、より優れた操作性が得られる。

【００６６】

本実施形態では、外径漸減部１５は、その外径が先端方向に向かってほぼ一定の減少率で連続的に減少するテーパ状をなしている。換言すれば、外径漸減部１５のテーパ角度は、長手方向に沿ってほぼ一定になっている。これにより、本実施形態のガイドワイヤ１では、特に、溶接部１７、１８を含むその付近の部位において、長手方向に沿った剛性変化をさらに緩やか（滑らか）にすることができる。

【００６７】
このような外径漸減部１５の長さは、特に限定されないが、１０～１０００ｍｍ程度であるのが好ましく、２０～３００ｍｍ程度であるのがより好ましい。
【００６８】
なお、外径漸減部１５は、図示の構成と異なり、外径漸減部１５の先端方向に向かっての外径の減少率（外径漸減部１５のテーパ角度）は、長手方向に沿って変化していても良く、例えば、外径の減少率が比較的大きい個所と比較的小さい個所とが複数回交互に繰り返して形成されているようなものでもよい。なお、その場合、外径漸減部１５の先端方向に向かっての外径の減少率がゼロになる個所があってもよい。
【００６９】
また、外径漸減部１５の先端１５２は、第３ワイヤ５の先端の位置であるが、このような構成に限らず、外径漸減部１５の先端１５２は、第３ワイヤ５の長手方向の途中の位置、または第１ワイヤ２の途中の位置でもよい。すなわち、第３ワイヤ５や第１ワイヤ２の先端側の部分は、先端方向に向かい外径が漸減していなくても良い。
【００７０】
また、外径漸減部１５の基端１５１は、第２ワイヤ３の長手方向の途中の位置、第１ワイヤ２の長手方向の途中の位置、または第３ワイヤ５の長手方向の途中の位置であってもよい。
【００７１】
以下、図２を参照して、各ワイヤ同士を突き合わせ抵抗溶接の一例であるバットシーム溶接により接合する場合の手順について説明する。なお、各ワイヤ同士を接合する方法は、ほぼ同様であるので、以下では、第２ワイヤ３と第４ワイヤ６とをバットシーム溶接により接合する場合を代表して説明する。同図には、第２ワイヤ３と第４ワイヤ６とをバットシーム溶接により接合する場合の手順＜１＞～＜４＞が示されている。
【００７２】
手順＜１＞では、図示しないバット溶接機に固定（装着）された第２ワイヤ３と第４ワイヤ６とが示される。
【００７３】
手順＜２＞にて、第２ワイヤ３と第４ワイヤ６とは、バット溶接機によって、所定の電圧を印加されながら第４ワイヤ６の基端側の接続端面５２と第２ワイヤ３の先端側の接続端面３１とが加圧接触される。この加圧接触により、接触部分には溶融層が形成され、第２ワイヤ３と第４ワイヤ６とは強固に接続される。
【００７４】
手順＜３＞にて、加圧接触することによって変形された接続箇所（溶接部１６）の突出部分を削除する。
【００７５】
上記手順＜１＞～＜３＞を繰り返して、第３ワイヤ５、第１ワイヤ２、第４ワイヤ６および第２ワイヤ３を、それぞれ、溶接（接合）する。
【００７６】
次いで、手順＜４＞にて、接続箇所（溶接部１７、１８）を含む部位を研磨して外径が先端方向に向かって漸減する外径漸減部１５を形成する。なお、各ワイヤ２、３、５、６同士を溶接する工程では、必要に応じて、前記手順＜３＞を省略して、この手順＜４＞において、接合箇所の突出部分を削除するとともに、外径漸減部１５を形成するようにしてもよい。
【００７７】
なお、本実施形態で示したように、第１ワイヤ２と第４ワイヤ６、および、第３ワイヤ５と第１ワイヤ２との接合も溶接によるものが好ましいが、その他の任意の方法を用いることもできる。
【００７８】
図３および図４は、それぞれ、本発明のガイドワイヤ１をＰＴＣＡ術に用いた場合にお

ける使用状態を示す図である。

【００７９】

図３および図４中、符号４０は大動脈弓、符号５０は心臓の右冠状動脈、符号６０は右冠状動脈開口部、符号７０は血管狭窄部である。また、符号３０は大腿動脈からガイドワイヤ１を確実に右冠状動脈に導くためのガイディングカテーテル、符号２０はその先端部分に拡張・収縮自在なバルーン２０１を有する狭窄部拡張用のバルーンカテーテルである。

【００８０】

図３に示すように、ガイドワイヤ１の先端をガイディングカテーテル３０の先端から突出させ、右冠状動脈開口部６０から右冠状動脈５０内に挿入する。さらに、ガイドワイヤ１を進め、先端から右冠状動脈内に挿入し、先端が血管狭窄部７０を超えた位置で停止する。これにより、バルーンカテーテル２０の通路が確保される。なお、このとき、ガイドワイヤ１の溶接部１６、１７、１８は、いずれも大動脈弓４０またはその近傍（生体内）に位置している。

【００８１】

次に、図４に示すように、ガイドワイヤ１の基端側から挿通されたバルーンカテーテル２０の先端をガイディングカテーテル３０の先端から突出させ、さらにガイドワイヤ１に沿って進め、右冠状動脈開口部６０から右冠状動脈５０内に挿入し、バルーンが血管狭窄部７０の位置に到達したところで停止する。

【００８２】

次に、バルーンカテーテル２０の基端側からバルーン拡張用の流体を注入して、バルーン２０１を拡張させ、血管狭窄部７０を拡張する。このようにすることによって、血管狭窄部７０の血管に付着堆積しているコレステロール等の堆積物は物理的に押し広げられ、血流阻害が解消できる。

【００８３】

＜第２実施形態＞

次に、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。

【００８４】

図５は、本発明のガイドワイヤの第２実施形態を示す縦断面図である。なお、説明の都合上、図５中の右側を「基端」、左側を「先端」という。また、図５中では、見易くするため、ガイドワイヤの長さ方向を短縮し、ガイドワイヤの太さ方向を誇張して模式的に図示したものであり、長さ方向と太さ方向の比率は実際とは大きく異なる。

【００８５】

以下、図５に示すガイドワイヤ１’について説明するが、前記第１実施形態のガイドワイヤ１との相違点を中心に説明し、同様の事項については、その説明を省略する。

【００８６】

本実施形態のガイドワイヤ１’では、第４ワイヤが省略されたこと以外は、前記第１実施形態のガイドワイヤ１と同様である。

【００８７】

すなわち、本実施形態のガイドワイヤ１’では、第１ワイヤ２の先端側に第３ワイヤ５’が配置され、第３ワイヤ５’と第１ワイヤ２および第１ワイヤ２と第２ワイヤとが、それぞれ互いに溶接により連結されている。

【００８８】

このような第１ワイヤ２の構成材料は、前記第１実施形態における第１ワイヤ２と同様である。すなわち、第１ワイヤ２の構成材料は、擬弾性を示す合金（超弾性合金を含む）であるのが好ましく、超弾性合金であるのがより好ましい。

【００８９】

一方、第３ワイヤ５’の構成材料は、前記第１実施形態における第３ワイヤ５と同様である。すなわち、第３ワイヤ５’の構成材料には、ニッケル基合金（Ｎｉを主とするＮｉ系合金）を使用することができる。

【００９０】
第１ワイヤ２は、その第３ワイヤ５’に対する溶接による接合性が、第２ワイヤ３の第１ワイヤ２に対する溶接による接合性とほぼ同等もしくはより高い材料で構成されている。これにより、第３ワイヤ５’と第１ワイヤ２との溶接部１７’には、より高い結合強度が得られる。なお、第１ワイヤ２と第２ワイヤ３との溶接部１４においても、十分な結合強度が得られており、よって、ガイドワイヤ１’は、優れた操作性が得られる。
【００９１】
本実施形態では、第３ワイヤ５’の第１ワイヤ２に対する接続端面５１’、第１ワイヤ２の第３ワイヤ５’に対する接続端面２１は、いずれも、ガイドワイヤ１の軸方向（長手方向）に対しほぼ垂直な平面になっているが、これにより、各接続端面２１、５１’を形成するための加工が極めて容易であり、ガイドワイヤ１’の製造工程を複雑化することなく上記効果を達成することができる。
【００９２】
なお、図示の構成と異なり、各接続端面２１、５１’は、ガイドワイヤ１’の軸方向（長手方向）に垂直な平面に対し傾斜していてもよく、また、凹面または凸面になっていてもよい。
【００９３】
このような第３ワイヤ５’は、任意の目的で設けることができるが、例えば、ガイドワイヤ１’の先端部のリシェイプ性を確保する目的で設けられる。
【００９４】
この場合、第３ワイヤ５’の構成材料には、希望通りの形状を形作ることができ、かつその形状を維持することができるようなものとして、Ｎｉを主とするＮｉ系合金（ニッケル基合金）が用いられる。第３ワイヤ５’をニッケル基合金で構成することにより、特に優れたリシェイプ性が発揮される。また、第１ワイヤ２をＮｉ－Ｔｉ系合金で構成する場合には、第３ワイヤ５’の第１ワイヤ２との溶接による接合性もさらに向上する。
【００９５】
この第３ワイヤ５’の長さは、特に限定されないが、２０～１０００ｍｍ程度であるのが好ましい。
【００９６】
また、溶接部１７’は、外径漸減部１５の基端１５１と外径漸減部１５の先端１５２との間（外径漸減部１５の途中）に位置しており、図示のように、第３ワイヤ５’は、そのほぼ全長に渡り先端方向へ向かって外径が連続的に漸減するテーパ状をなしている。上述したような第３ワイヤ５’の構成材料の弾性率は、第１ワイヤ２の構成材料の弾性率より大きいものであるが、第３ワイヤ５’を図示の構成とすることにより、ガイドワイヤ１’の先端部の剛性が極端に大きくなるのを防止することができる。
【００９７】
なお、第３ワイヤ５’のテーパ状部分のテーパ角度は、長手方向に沿って一定でも、長手方向に沿って変化していてもよい。
【００９８】
また、第３ワイヤ５’は、図示と異なり、その一部に外径が長手方向に沿って一定の部分があってもよい。例えば、第３ワイヤ５’は、先端方向へ向かって外径が漸減するテーパ状のテーパ部が長手方向に沿って複数個所に形成され、これらのテーパ部とテーパ部との間に外径が長手方向に沿って一定の部分が形成されているようなものでもよい。このような場合でも、前記と同様の効果が得られる。また、第３ワイヤ５’は、図示と異なり、その先端側の部分の外径が長手方向に沿って一定のものでもよい。
【００９９】
なお、本実施形態で示したように、第１ワイヤ２と第２ワイヤ３との接合も溶接によるものが好ましいが、その他の任意の方法を用いることもできる。
【０１００】
このようなガイドワイヤ１’も、前記第１実施形態のガイドワイヤ１と同様にして使用

することができる。

【０１０１】

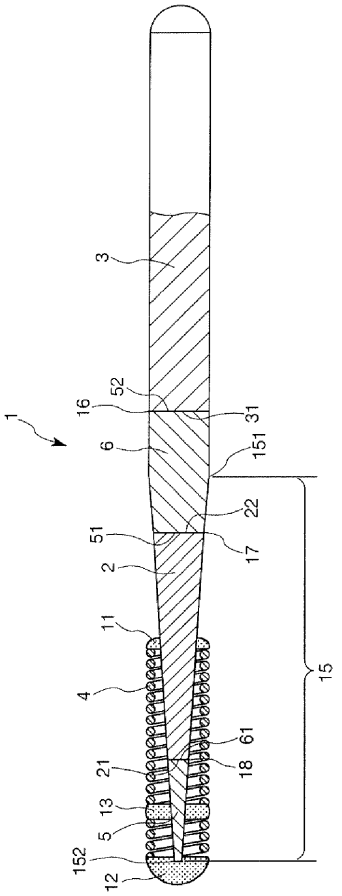
以上、本発明のガイドワイヤを図示の各実施形態について説明したが、本発明は、これに限定されるものではなく、ガイドワイヤを構成する各部は、同様の機能を発揮し得る任意の構成のものと置換することができる。また、任意の構成物が付加されていてもよい。

【符号の説明】

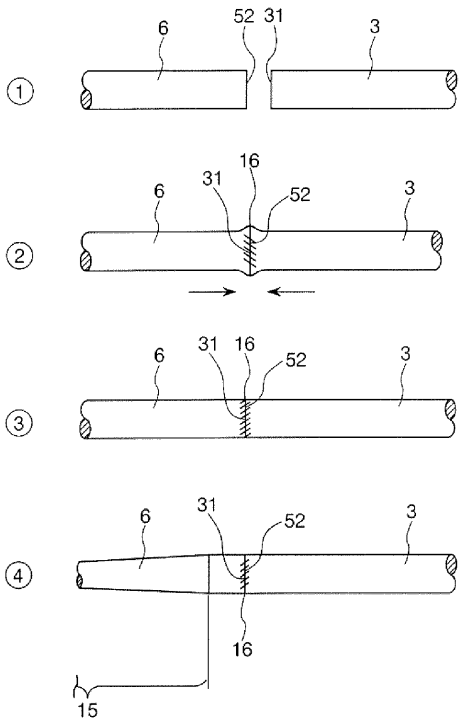
【０１０２】

| | |
|---|---|
| １ | ガイドワイヤ |
| ２ | 第１ワイヤ |
| ２１ | 接続端面 |
| ２２ | 接続端面 |
| ３ | 第２ワイヤ |
| ３１ | 接続端面 |
| ４ | コイル |
| ５ | 第３ワイヤ |
| ５１ | 接続端面 |
| ５２ | 接続端面 |
| ６ | 第４ワイヤ |
| ６１ | 接続端面 |
| １１、１２、１３ | 固定材料 |
| １６、１７、１８ | 溶接部 |
| １５ | 外径漸減部 |
| １５１ | 外径漸減部の基端 |
| １５２ | 外径漸減部の先端 |
| １’ | ガイドワイヤ |
| ５’ | 第３ワイヤ |
| ５１’ | 接続端面 |
| １４、１７’ | 溶接部 |
| ２０ | バルーンカテーテル |
| ２０１ | バルーン |
| ３０ | ガイディングカテーテル |
| ４０ | 大動脈弓 |
| ５０ | 右冠状動脈 |
| ６０ | 右冠状動脈開口部 |
| ７０ | 血管狭窄部 |

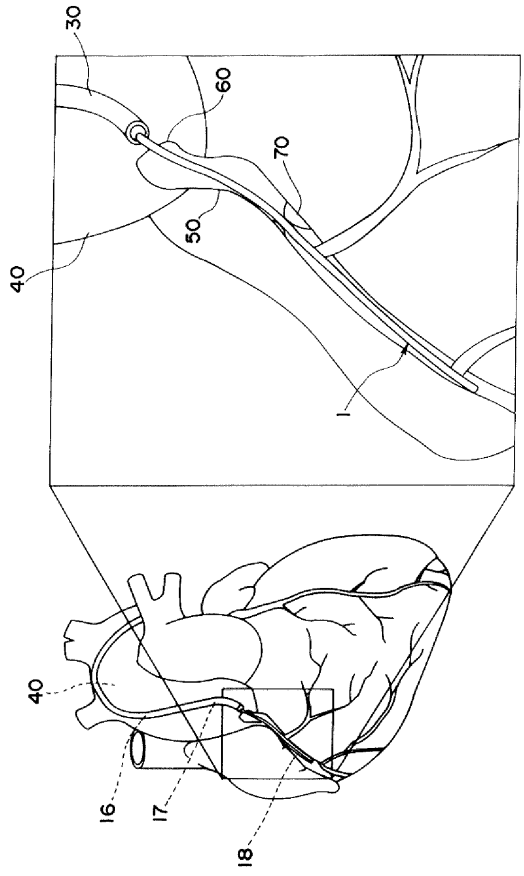
【図１】


1
3
16
52
31
6
151
22
51
17
2
11
4
15
61
18
21
13
5
152
12

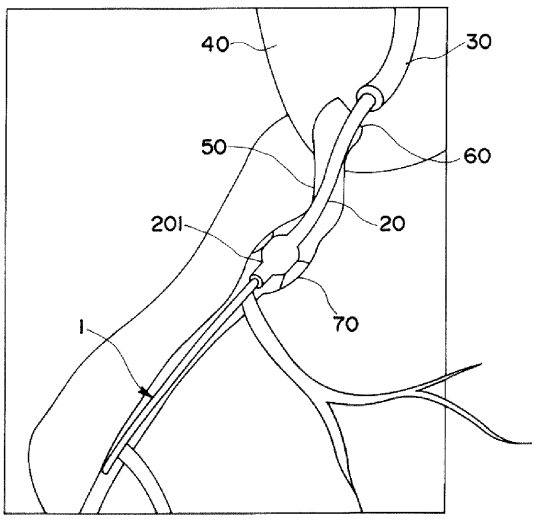
【図２】


①
6
52
31
3
②
16
6
31
52
3
③
6
31
16
52
3
④
6
31
52
3
16
15

【図３】


30
60
70
50
40
1
40
16
17
18

【図４】


40
30
50
60
201
20
70
1

【図５】

