(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2010 年 9 月 30 日(30.09.2010)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2010/110132 A1

(51) 国際特許分類:
A61M 25/01 (2006.01) *A61M 25/02* (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2010/054461

(22) 国際出願日: 2010 年 3 月 16 日(16.03.2010)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(30) 優先権データ:
特願 2009-078709 2009 年 3 月 27 日(27.03.2009) JP

(71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): テルモ株式会社 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号 Tokyo (JP).

(72) 発明者; および
(75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 浅井 俊哉 (ASAI Toshiya) [JP/JP]; 〒4180015 静岡県富士宮市舞々木町１５０番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP).

(74) 代理人: 磯野 道造 (ISONO Michizo); 〒1020093 東京都千代田区平河町２丁目７番４号 砂防会館別館内 磯野国際特許商標事務所気付 Tokyo (JP).

(81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, 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, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (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, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

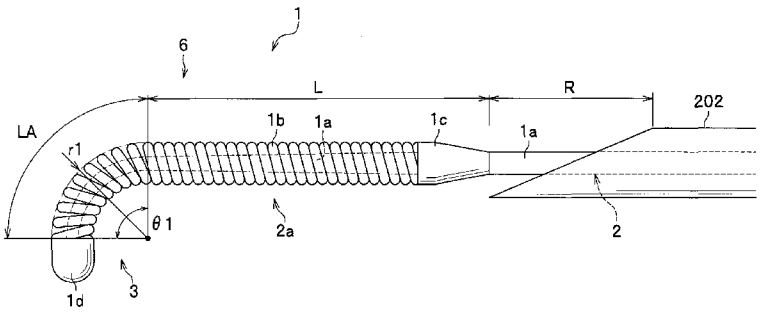
添付公開書類:

— 国際調査報告（条約第 21 条(3)）

(54) **Title**: GUIDEWIRE AND GUIDEWIRE INSERTION SYSTEM

(54) 発明の名称 : ガイドワイヤーおよびガイドワイヤー挿入システム

[図2]



(57) **Abstract**: Provided is a guidewire (1) which is housed in a guidewire feeding device, passes through a puncture needle connected to the guidewire feeding device, and is introduced into a blood vessel. The guidewire has a straight main body (2) and a first curved part (3) provided in a curved shape that is contiguous with the tip end of the main body. The radius (r1) of curvature of the first curved part (3) is no greater than the blade surface length (R) of the puncture needle.

(57) 要約: ガイドワイヤー供給具に収納され、ガイドワイヤー供給具に接続される穿刺針を介して血管内に導入されるガイドワイヤー（１）であって、直線状の本体部（２）と、本体部の先端側に連続して湾曲状に設けられる第１湾曲部（３）とを有し、第１湾曲部（３）の曲率半径（ｒ１）は、穿刺針の刃面長（Ｒ）以下であることを特徴とする。

WO 2010/110132 A1

明　細　書

発明の名称 ： ガイドワイヤーおよびガイドワイヤー挿入システム

技術分野

[0001] 本発明は、カテーテル、特に、中心静脈用カテーテルを血管内に留置する際に使用されるガイドワイヤーおよびガイドワイヤー挿入システムに関するものである。

背景技術

[0002] 従来、中心静脈栄養術に使用される中心静脈用カテーテルを血管内に留置する方法には、セルジンガー法がある。セルジンガー法とは、血管内に導入、留置したガイドワイヤーに沿わせてカテーテルを血管内に導入、留置する方法である。そして、通常、ガイドワイヤーは、先端側をガイドワイヤー供給具から突出させた状態でガイドワイヤー供給具に収納され、ガイドワイヤー供給具と接続された穿刺針や留置針等の穿刺具を通じて血管内に導入される。

[0003] このようなセルジンガー法で使用されるガイドワイヤーとしては、以下のような構成のガイドワイヤーが提案されている。例えば、特許文献１には、ガイドワイヤー供給具に収納された状態で、ガイドワイヤー供給具から突出するガイドワイヤーの先端部の形状が、ワイヤー軸方向から所定角度（例えば、４５度）で屈曲した形状（アングル形状）を有するガイドワイヤーが記載されている。また、特許文献２、３には、ガイドワイヤー供給具に収納された状態で、ガイドワイヤー供給具から突出するガイドワイヤーの先端部の形状が、ワイヤー軸方向からＪ字状に湾曲し、その先端が外側に開いた形状（Ｊ形状）を有するガイドワイヤーが記載されている。なお、特許文献４に記載されているようにガイドワイヤーの先端部の形状が、屈曲または湾曲した形状ではなく、直線状の形状（ストレート形状）を有するガイドワイヤーも使用されている。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：実用新案登録第２６０１１５５号公報（図３）（米国特許第５５０７３００号明細書）

特許文献2：米国特許第６４７７４０２号明細書（図１）

特許文献3：特許第３５２７７４７号公報（第３図）（米国特許第５８２７２０２号明細書）

特許文献4：特開平１０－９９４４２号公報（図１）

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] しかしながら、従来、中心静脈栄養術における血管（例えば、内頸静脈）の穿刺は盲目的に行われており、その成功率は術者の技量によるところが大きい上、患者によって血管走行が異なるため、１００％ではない。その結果、動脈誤穿刺や気胸などの合併症が発生する可能性が少なくない。最近、確実な穿刺を行うため、エコー装置を併用した穿刺が行われるようになってきている。その結果、従来の盲目的な穿刺よりも穿刺角度が大きくなり、具体的には、従来の穿刺角度：３０～４０度が、穿刺角度：６０～９０度で行うようになってきている。

[0006] 図８に示すように、従来のガイドワイヤー５０では、前記のような穿刺角度の大きい血管穿刺の際に、針管部２０２（穿刺針）内に導入されたガイドワイヤー５０が、血管内で意図した導入方向にスムーズに導入されず、血管内壁に過度に接触し、血管損傷が発生することがある。

[0007] また、中心静脈用カテーテルの留置は、通常、上大静脈や下大静脈のように心臓近傍のもっとも太い血管に留置され、細い血管には留置されない。そして、図９に示すように、従来のガイドワイヤー５０では、血管分岐部において、ガイドワイヤー５０が導入血管ＢＡから太い血管ＢＢに導入されず、細い血管ＢＣに導入されることがある。これは、従来のガイドワイヤー５０の先端部の形状が、導入血管ＢＡから細い血管ＢＣに導入され易い形状、具体的には、ガイドワイヤー５０の先端部の大きさが小さい、アングル形状、

Ｊ形状またはストレート形状であることに起因する。

[0008] 本発明は、かかる問題点に鑑みてなされたもので、その目的は、穿刺角度が大きくなっても穿刺血管の損傷が発生せず、かつ、血管分岐部での細い血管への導入がないガイドワイヤーを提供することにある。

課題を解決するための手段

[0009] 前記課題を解決するため、本発明に係るガイドワイヤーは、ガイドワイヤー供給具に収納され、前記ガイドワイヤー供給具に接続される穿刺針を介して血管内に導入されるガイドワイヤーであって、直線状の本体部と、前記本体部の先端側に連続して湾曲状に設けられる第１湾曲部とを有し、前記第１湾曲部の曲率半径ｒ１は、前記穿刺針の刃面長Ｒ以下であることを特徴とする。

[0010] 前記構成によれば、ガイドワイヤーが穿刺針の刃面長よりも小さい曲率半径ｒの第１湾曲部を有するため、穿刺角度の大きい穿刺血管において、ガイドワイヤーの先端部が意図した導入方向にスムーズに導入され、穿刺血管（血管内壁）への過度の接触が抑制されると共に、ガイドワイヤーの先端部の大きさが大きくなり、血管分岐部において、ガイドワイヤーが細い血管へ導入されることが抑制される。

[0011] 本発明に係るガイドワイヤーは、前記第１湾曲部の曲率半径ｒ１が、１．８～３ｍｍであることを特徴とする。

前記構成によれば、第１湾曲部が所定範囲の曲率半径ｒ１を有するため、ガイドワイヤーの先端部が意図した導入方向にさらにスムーズに導入され、穿刺血管（血管内壁）への接触がさらに抑制される。

[0012] 本発明に係るガイドワイヤーは、前記本体部と前記第１湾曲部との間に連続して湾曲状に設けられる第２湾曲部をさらに有することを特徴とする。また、ガイドワイヤーは、前記第２湾曲部の形成角度θ２が、１８０～２７０度であることを特徴とする。さらに、ガイドワイヤーは、前記第１湾曲部が、その先端が前記本体部に近づくように内側に湾曲していることを特徴とする。

[0013] 前記構成によれば、第２湾曲部をさらに有すると共に、第１湾曲部の先端が内側または外側に湾曲していること、または、第２湾曲部の形成角度が所定範囲であることによって、穿刺角度が大きい穿刺血管において、ガイドワイヤーの導入性がさらに向上し、穿刺血管（血管内壁）への過度の接触がさらに抑制されると共に、ガイドワイヤーの先端部の大きさがさらに大きくなり、血管分岐部において、ガイドワイヤーが細い血管へ導入されることがさらに抑制される。

[0014] 本発明に係るガイドワイヤーは、前記第１湾曲部と前記第２湾曲部との間に連続して直線状に設けられる直線部をさらに有することを特徴とする。また、ガイドワイヤーは、前記第２湾曲部の形成角度θ２が、１８０～２７０度であることを特徴とする。さらに、ガイドワイヤーは、前記第１湾曲部が、その先端が前記本体部に近づくように内側または前記本体部に遠ざかるように外側に湾曲していることを特徴とする。

[0015] 前記構成によれば、直線部をさらに有すると共に、第１湾曲部の先端が内側に湾曲していること、または、第２湾曲部の形成角度が所定範囲であることによって、穿刺角度が大きい穿刺血管において、ガイドワイヤーの導入性がさらに向上し、穿刺血管（血管内壁）への過度の接触がさらに抑制されると共に、ガイドワイヤーの先端部の大きさがさらに大きくなり、血管分岐部において、ガイドワイヤーが細い血管へ導入されることがさらに抑制される。

[0016] 本発明に係るガイドワイヤー挿入システムは、前記ガイドワイヤーと、前記ガイドワイヤーを血管内に導入する穿刺針と、前記ガイドワイヤーを収納するガイドワイヤー収納部と、前記穿刺針と接続して前記ガイドワイヤー収納部に収納された前記ガイドワイヤーを前記穿刺針の内部に導入するガイドワイヤー導入部とを有するガイドワイヤー供給具とを備えることを特徴とする。

[0017] 前記構成によれば、前記ガイドワイヤーを備えるため、ガイドワイヤー供給具から穿刺針を介して血管内に導入される際、穿刺角度の大きい穿刺血管

でも、ガイドワイヤーの先端部が意図した導入方向にスムーズに導入され、穿刺血管（血管内壁）への過度の接触が抑制される。また、血管分岐部においても、ガイドワイヤーの先端部の大きさが大きくなり、ガイドワイヤーが細い血管へ導入されることが抑制される。

発明の効果

[0018] 本発明に係るガイドワイヤーおよびガイドワイヤー挿入シシテムによれば、穿刺角度が大きくなっても穿刺血管の損傷が発生せず、かつ、血管分岐部での細い血管への導入がなくなる。

図面の簡単な説明

[0019] [図1]本発明に係るガイドワイヤー挿入システムの構成を示す側面図である。

[図2]本発明に係る第１実施形態のガイドワイヤーの構成を示す側面図である。

[図3]（ａ）、（ｂ）は、本発明に係る第２実施形態のガイドワイヤーの構成を示す模式図である。

[図4]（ａ）、（ｂ）は、本発明に係る第３実施形態のガイドワイヤーの構成を示す模式図である。

[図5]本発明に係るガイドワイヤーの穿刺血管での導入状態を示す模式図である。

[図6]本発明に係るガイドワイヤーの血管分岐部での動作を示す模式図である。

[図7]穿刺血管でのガイドワイヤーの導入を模擬する実験を示す模式図である。

[図8]従来のガイドワイヤーの穿刺血管での導入状態を示す模式図である。

[図9]従来のガイドワイヤーの血管分岐部での動作を示す模式図である。

発明を実施するための形態

[0020] 本発明に係るガイドワイヤーの実施の形態について、図面を参照して詳細に説明する。

図１に示すように、ガイドワイヤー１は、ガイドワイヤー供給具１００に

接続される穿刺針（穿刺具）２００を介して血管内に導入されるガイドワイヤーである。

[0021] ここで、ガイドワイヤー供給具１００は、ガイドワイヤー収納部１０１と、ガイドワイヤー導入部１０２とを備えるものが好ましい。

[0022] ガイドワイヤー収納部１０１は、例えば、可撓性のチューブ（管状体）１０１ａを渦巻状に巻いたもの（湾曲したもの）で、その内部にガイドワイヤー１の長さ方向の大部分を収納する。

[0023] ガイドワイヤー導入部１０２は、穿刺針（穿刺具）２００と接続して、ガイドワイヤー収納部１０１に収納されたガイドワイヤー１を穿刺針（穿刺具）２００の内部に導入するためのもので、穿刺針（穿刺具）２００に接続する接続部１０３と、接続部１０３と離間する位置に設けられ、ガイドワイヤー収納部１０１に収納されたガイドワイヤー１を送り出す送り出し部１０６とを備える。そして、送り出し部１０６から送り出されたガイドワイヤー１は、接続部１０３を介して、穿刺針（穿刺具）２００に導入される。

[0024] また、ガイドワイヤー導入部１０２は、接続部１０３から突設する腕部１０４を介してガイドワイヤー収納部１０１を着脱自在に固定する固定部１０５と、送り出し部１０６の下部に設けられてガイドワイヤー収納部１０１を着脱自在に固定する固定部１０７と、固定部１０５と固定部１０７を連結する連結部１０８とを備えてもよい。

[0025] 穿刺具は、患者（人体）の所定の部位に穿刺して、ガイドワイヤー１を導入する血管を確保するためのもので、穿刺針または留置針等が使用される。穿刺針２００は、針管部２０２と、針管部２０２を固定すると共に、ガイドワイヤー供給具１００（ガイドワイヤー導入部１０２）を接続するための内腔が形成されたハブ２０１からなる。

[0026] 図２に示すように、第１実施形態のガイドワイヤー１は、本体部２と、第１湾曲部３とを有する。以下、各構成について説明する。

[0027] （本体部）

本体部２は、自然状態において、直線状であり、可撓性を有する。また、

本体部２は、ガイドワイヤー１の長さ方向において、ガイドワイヤー供給具１００に収納される部分である。具体的には、図１に示すように、本体部２は、ガイドワイヤー供給具１００に収納された状態で、ガイドワイヤー収納部１０１を構成するチューブ（管状体）１０１ａの内部に収納される部分と、ガイドワイヤー導入部１０２を構成する送り出し部１０６から接続部１０３に送り出される部分と、接続部１０３の内部に収納される部分とで構成される。そして、先端部分２ａと、第１湾曲部３とで先端部６が構成される。先端部６は、図２に示すように、コアワイヤー１ａと、コイル１ｂとの二層構造で構成されている。また、先端部分２ａは、その長さＬが３ｍｍ以上であることが好ましい。長さＬが３ｍｍ未満であると、ガイドワイヤー１の先端部６の柔軟性が不足して操作性が低下する。

[0028] （第１湾曲部）

第１湾曲部３は、ガイドワイヤー１の長さ方向において、本体部２の先端側に連続して湾曲状に設けられる部分である。ここで、本体部２の先端側とは、ガイドワイヤー収納部１０１に収納される側ではなく、ガイドワイヤー導入部１０２の接続部１０３から突出して、穿刺針（穿刺具）２００を介して血管に導入される側をいう（図１参照）。

[0029] 第１湾曲部３は、その曲率半径ｒ１が穿刺針２００の刃面長Ｒ以下である。ここで、刃面長Ｒは、通常、穿刺針２００として外径１８～２２Ｇのものが使用されるため、１．８～３ｍｍである。このような所定の曲率半径ｒ１を持った第１湾曲部３を有することによって、図５に示すように、大きな穿刺角度（例えば、６０～９０度）で血管（例えば、内頸静脈）に穿刺された針管部２０２（穿刺針２００）内にガイドワイヤー１を導入しても、ガイドワイヤー１が意図した導入方向にスムーズに導入され、血管内壁との接触も小さくできるため、血管損傷が発生することを抑制できる。また、所定の曲率半径ｒ１を持った第１湾曲部３を有することによって、ガイドワイヤー１の先端部６が所定の大きさを有することとなり、図６に示すように、血管分岐部において、ガイドワイヤー１が、導入血管ＢＡから細い血管ＢＣに導入

されず、太い血管ＢＢ（例えば、上大静脈側）に導入される。

[0030] 第１湾曲部３の曲率半径ｒ１が刃面長Ｒを超えると、ガイドワイヤー１の先端部６の大きさが大きくなりすぎて、穿刺角度の大きい穿刺血管において、ガイドワイヤー１が意図した導入方向にスムーズに導入されず、血管壁に過度に接触することとなり、血管損傷を発生すると共に（図８参照）、血管内でのガイドワイヤー１のスムーズな移動の妨げになる。

[0031] 第１湾曲部３は、その形成角度θ１が５０～１００度であることが好ましい。長さＬＡで表すと、１～５ｍｍ程度となる。形成角度θ１が５０度未満であると、ガイドワイヤー１の先端部６の大きさが小さく、血管分岐部において、細い血管に導入され易くなる。また、形成角度θ１が１００度を超えると、第１湾曲部３が本体部２（先端部分２ａ）に絡み易くなり、血管内でのガイドワイヤー１のスムーズな移動の妨げになり易い。

[0032] 図３（ａ）、（ｂ）に示すように、第２実施形態のガイドワイヤー１０ａ、１０ｂは、本体部２および第１湾曲部３に加えて、第２湾曲部４をさらに有する。すなわち、第１実施形態のガイドワイヤー１の本体部２と第１湾曲部３との間に、第２湾曲部４を設けたものである。そして、先端部６は、本体部２の先端部分２ａと、第２湾曲部４と、第１湾曲部３とで構成される。

[0033] （第２湾曲部）

第２湾曲部４は、ガイドワイヤー１０ａ、１０ｂの長さ方向において、本体部２（先端部分２ａ）と第１湾曲部３との間に連続して湾曲状に設けられる部分である。ガイドワイヤー１が第２湾曲部４を有することによって、穿刺角度の大きい穿刺血管において、ガイドワイヤー１０ａ、１０ｂの導入性がさらに向上し、穿刺血管（血管内壁）への過度の接触がさらに抑制されると共に、ガイドワイヤー１０ａ、１０ｂの先端部６の大きさがさらに大きくなり、血管分岐部において、ガイドワイヤー１０ａ、１０ｂが細い血管へ導入されることがさらに抑制される。また、第２湾曲部４は、その曲率半径ｒ２が、ガイドワイヤー１を留置する血管内径の１／２にほぼ等しい、２～５ｍｍであること好ましい。これによって、血管分岐部におけるガイドワイヤ

ー１０ａ、１０ｂの細い血管への導入が一層抑制される。

[0034] 第２湾曲部４は、その形成角度θ２が、５０～２７０度であることが好ましく、１８０～２７０度であることがさらに好ましい。形成角度θ２が５０度未満または２７０度超えると、第１湾曲部３が本体部２（先端部分２ａ）に絡み易くなり、血管内におけるガイドワイヤー１のスムーズな移動の妨げになり易い。

[0035] 図４（ａ）、（ｂ）に示すように、第３実施形態のガイドワイヤー１１ａ、１１ｂは、本体部２、第１湾曲部３および第２湾曲部４に加えて、直線部５をさらに有する。すなわち、第２実施形態のガイドワイヤー１０ａ、１０ｂの第１湾曲部３と第２湾曲部４との間に、直線部５を設けたものである。そして、先端部６は、本体部２の先端部分２ａと、第２湾曲部４と、直線部５と、第１湾曲部３とで構成される。

[0036] （直線部）

直線部５は、ガイドワイヤー１１ａ、１１ｂの長さ方向において、第１湾曲部３と第２湾曲部４との間に連続して直線状に設けられる部分である。ガイドワイヤー１１ａ、１１ｂが直線部５を有することによって、穿刺角度が大きい穿刺血管において、ガイドワイヤー１１ａ、１１ｂの導入性がさらに向上する。そして、直線部５は、その長さＬＢが２０ｍｍ以下であることが好ましい。長さＬＢが２０ｍｍを超えると、第１湾曲部３が本体部２（先端部分２ａ）に絡み易くなり、ガイドワイヤー１１ａ、１１ｂの血管内でのスムーズな移動の妨げになり易い。

[0037] 第２実施形態および第３実施形態のガイドワイヤー１０ａ、１０ｂ、１１ａ、１１ｂは、図３（ａ）、（ｂ）、図４（ａ）、（ｂ）に示すように、第１湾曲部３および第２湾曲部４の両者を有する。そして、ガイドワイヤー１０ａ、１１ａにおいては、第１湾曲部３の先端３ａが本体部２（先端部分２ａ）に近づくように内側に湾曲した形態をとる（図３（ａ）、図４（ａ）参照）。また、ガイドワイヤー１０ｂ、１１ｂにおいては、第１湾曲部３の先端３ａが本体部２（先端部分２ａ）から遠ざかるように外側に湾曲した形態

をとる（図３（ｂ）、図４（ｂ）参照）。前記のいずれの形態でもよいが、第１湾曲部３の先端３ａが内側に湾曲した形態（ガイドワイヤー１０ａ、１１ｂ、図３（ａ）、図４（ａ）参照）が好ましい。このように第１湾曲部３の先端３ａを内側に湾曲させることによって、穿刺角度の大きい穿刺血管におけるガイドワイヤー１の導入性をさらに向上させることができる。

[0038] ガイドワイヤー１、１０ａ、１０ｂ、１１ａ、１１ｂは、その構造は特に限定されないが、図２に示すように、本体部２（先端部分２ａを除く）は、金属製（例えば、Ｎｉ－Ｔｉ系合金製）のコアワイヤー１ａのみからなる単層構造、先端部６（先端部分２ａおよび第１湾曲部３、または、これに加えて第２湾曲部４および直線部５（図４（ａ）、（ｂ）参照））は、コアワイヤー１ａと、そのコアワイヤー１ａの外周に設けられた金属製（例えば、ステンレス製）のコイル１ｂとからなる二層構造のガイドワイヤーが好ましい。そして、先端部６の両端部には、コアワイヤー１ａとコイル１ｂが溶接によって接合された接合部１ｃ、１ｄが設けられている。なお、ガイドワイヤー１、１０ａ、１０ｂ、１１ａ、１１ｂは、その長さ方向の全体がコアワイヤー１ａとコイル１ｂとの二層構造であってもよいし、その長さ方向の全体がコアワイヤー１ａのみからなる単層構造のガイドワイヤーであってもよい。

[0039] ガイドワイヤー１、１０ａ、１０ｂ、１１ａ、１１ｂは、金属の代わりに合成樹脂でコアワイヤー１ａ、コイル１ｂを構成してもよい。合成樹脂としては、ポリオレフィン、ポリエステル、ポリアミド、ポリウレタン、シリコーンゴム、ポリ塩化ビニル、フッ素樹脂、ラテックスゴム等の各エラストマーおよびそれらの複合材料が使用できる。

[0040] 次に、本発明に係るガイドワイヤー挿入システム３００について、図１を参照して説明する。図１に示すように、ガイドワイヤー挿入システム３００は、ガイドワイヤー１と、ガイドワイヤー１を血管内に導入する穿刺針（穿刺具）２００と、ガイドワイヤー１を収納するガイドワイヤー収納部１０１と、穿刺針（穿刺具）２００と接続してガイドワイヤー収納部１０１に収納

されたガイドワイヤー１を穿刺針（穿刺具）２００の内部に導入するガイドワイヤー導入部１０２とを有するガイドワイヤー供給具１００とを備えることを特徴とする。

なお、ガイドワイヤー１、穿刺針２００、ガイドワイヤー供給具１００（ガイドワイヤー収納部１０１およびガイドワイヤー導入部１０２）については、前記したとおりであるので、説明を省略する。

[0041] 次に、第１実施形態のガイドワイヤー１およびガイドワイヤー挿入システム３００の使用方法の一例について、図１を参照して説明する。

[0042] まず、穿刺針（穿刺具）２００を患者（人体）の所定の部位（例えば、内頸静脈）にエコー画像を確認しながら穿刺し、その穿刺針２００の針管部２０２を血管内へ挿入する（図５参照）。そして、シリンジ等で血液を吸引し、針管部２０２が血管内に位置していることを確認する。

[0043] 次いで、ガイドワイヤー収納部１０１に収納されたガイドワイヤー１の本体部２の一部を手指等で把持し、先端部６（先端部分２ａおよび第１湾曲部３の一部を接続部１０３（ガイドワイヤー導入部１０２）内に後退させる。そして、接続部１０３を、穿刺針（穿刺具）２００のハブ２０１内に挿入する。そして、ガイドワイヤー１の本体部２を手指等で把持し、ガイドワイヤー１を血管内へ穿刺針（穿刺具）２００を介して導入する。

[0044] 次に、ガイドワイヤー１を血管内に残したまま、穿刺針（穿刺具）２００を抜去し、ガイドワイヤー１をガイドワイヤー導入部１０２（接続部１０３）から取り外して、ガイドワイヤー１を血管内に留置する。そして、ガイドワイヤー１に沿って、図示しないダイレーターを用いて中心静脈用カテーテルを血管内へ挿入する。次いで、中心静脈用カテーテルを残したまま、ガイドワイヤー１を抜去し、中心静脈用カテーテルを血管内へ留置する。

なお、第２実施形態のガイドワイヤー１０ａ、１０ｂおよび第３実施形態のガイドワイヤー１１ａ、１１ｂについても、第１湾曲部３を有するため、第１実施形態のガイドワイヤー１と同様に血管内に導入することができる。

実施例

[0045] 次に、本発明に係るガイドワイヤーの実施例について、説明する。

（実施例１）

Ｎｉ－Ｔｉ製コアワイヤー（外径：０．３８ｍｍ、長さ：６００ｍｍ）の先端部をテーパーか加工した後に、先端部の外周にステンレス製コイル（外径：０．３８ｍｍ、長さ：３５ｍｍ）を溶接接合した図２に示すガイドワイヤーを作製した。そして、そのガイドワイヤーの先端部の形状は、先端部分の長さ：４０ｍｍ、第１湾曲部の曲率半径：２ｍｍ（長さ：２ｍｍ）とした。

[0046] （実施例２）

ガイドワイヤーの先端部の形状を、図３（ａ）に示す形状にしたこと以外は、実施例１と同様のガイドワイヤーを作製した。そして、そのガイドワイヤーの先端部の形状は、先端部分の長さ：４０ｍｍ、第２湾曲の曲率半径：５ｍｍ（形成角度：１８０度）、第１湾曲部の曲率半径：２ｍｍ（長さ：２ｍｍ、内側に湾曲）とした。

[0047] （実施例３）

ガイドワイヤーの先端部の形状を、図３（ｂ）に示すように、第１湾曲部を外側に湾曲させたこと以外は、実施例２と同様のガイドワイヤーを作製した。

[0048] （実施例４）

ガイドワイヤーの先端部の形状を、図４（ａ）に示す形状にしたこと以外は、実施例１と同様のガイドワイヤーを作製した。そして、ガイドワイヤーの先端部の形状は、先端部分の長さ：４０ｍｍ、第２湾曲の曲率半径：５ｍｍ（形成角度：１８０度）、直線部の長さ：４ｍｍ、第１湾曲部の曲率半径：２ｍｍ（長さ：２ｍｍ、内側に湾曲）とした。

[0049] （実施例５）

ガイドワイヤーの先端部の形状を、図４（ｂ）に示すように、第１湾曲部を外側に湾曲させたこと以外は、実施例４と同様のガイドワイヤーを作製した。

[0050] （比較例１）

ステンレス製コアワイヤー（外径：０．２８ｍｍ、長さ：６００ｍｍ）の外周にステンレス製コイル（外径：０．８ｍｍ、長さ：６００ｍｍ）を溶接接合したガイドワイヤーを作製した。そして、そのガイドワイヤーの先端部の形状は、ストレート形状（特許文献４に記載された形状で、第１湾曲部なし）とした。

[0051] （比較例２）

ステンレス製コアワイヤー（外径：０．２８ｍｍ、長さ：６００ｍｍ）の先端から２２ｍｍを平板状に加工した後に、全長にわたって、その外周にステンレス製コイル（外径：０．８ｍｍ、長さ：６００ｍｍ）を溶接接合したガイドワイヤーを作製した。そして、そのガイドワイヤーの先端部の形状は、特許文献１に記載されたアングル形状（屈曲角度：４５度）とした。なお、このアングル形状は、図２に示すガイドワイヤーの先端部における第１湾曲部の曲率半径：５ｍｍ（長さ：８ｍｍ）としたものである。

[0052] 前記の実施例１～５、比較例１～２のガイドワイヤーを用いて、穿刺血管および血管分岐部での導入性について、以下の手順で評価した。その結果を表１に示す。

[0053] （穿刺血管での導入性）

穿刺血管へのガイドワイヤーの導入を模擬して以下のような実験を行った。図７に示すように、穿刺針（内径：０．５８ｍｍ、刃面長：２ｍｍ）をシリコーンゴムの上に配置し、穿刺針とシリコーンゴムとが９０度の角度（導入角度）をなすように、穿刺針を保持した。保持した穿刺針の内部に前記ガイドワイヤーを導入し、ガイドワイヤーの導入性を評価した。そして、導入性の評価基準は、ガイドワイヤーの先端部が、穿刺針の先端から導入方向に突出した場合を、通過性が良好で、血管損傷の恐れなしと判断し、「◎：優良」とした。また、ガイドワイヤーの先端部が穿刺針の先端から導入方向に突出しにくい場合を、通過性が不良で、血管損傷の恐れありと判断し、「×：不良」とした。

[0054] （血管分岐部での導入性）

図６、図９に示すように、導入血管ＢＡ（内径ｄＡ：７ｍｍ）から太い血管ＢＢ（内径ｄＢ：８ｍｍ）と細い血管ＢＣ（内径ｄＣ：３ｍｍ）に分岐した擬似血管モデルを作製し、前記ガイドワイヤー（本数：各５本）を導入血管ＢＡから太い血管ＢＢに向って導入し、その導入性を評価した。

[0055] 導入性の評価基準は、全てのガイドワイヤーが導入血管ＢＡから太い血管ＢＢに導入された場合を「◎：優良」、２本以下のガイドワイヤーで導入血管ＢＡから細い血管ＢＣ導入されることがある場合を「○：良好」、全てのガイドワイヤーが導入血管ＢＡから細い血管ＢＣに導入された場合を「×：不良」とした。

[0056] [表1]

	実施例1	実施例2	実施例3	実施例4	実施例5	比較例1	比較例2
穿刺血管	◎	◎	◎	◎	◎	×	×
血管分岐部	○	◎	◎	◎	◎	×	○

[0057] 表１の結果から、実施例１のガイドワイヤーは、第１湾曲部を有するため、穿刺血管での導入性は優良で、血管分岐部での導入性が良好であった。実施例２～５のガイドワイヤーは、第１湾曲部および第２湾曲部、または、第１湾曲部、直線部および第２湾曲部を有するため、穿刺血管および血管分岐部のいずれにおいても導入性が優良であった。

[0058] 比較例１のガイドワイヤーは、第１湾曲部を有していないため、穿刺血管および血管分岐部のいずれにおいても導入性が不良であった。

[0059] 比較例２のガイドワイヤーは、実施例１のような第１湾曲部（屈曲部）を有するが、その曲率半径が穿刺針の刃面長より大きいため、血管分岐部での導入性は良好であったが、穿刺血管での導入性が不良であった。

符号の説明

[0060] １ ガイドワイヤー

１ａ コアワイヤー

１ｂ コイル

１ｃ、１ｄ　接合部

２　本体部

２ａ　先端部分

３　第１湾曲部

４　第２湾曲部

５　直線部

１００　ガイドワイヤー供給具

１０１　ガイドワイヤー収納部

１０２　ガイドワイヤー導入部

２００　穿刺針（穿刺具）

３００　ガイドワイヤー挿入システム

請求の範囲

[請求項1] ガイドワイヤー供給具に収納され、前記ガイドワイヤー供給具に接続される穿刺針を介して血管内に導入されるガイドワイヤーであって、

直線状の本体部と、

前記本体部の先端側に連続して湾曲状に設けられる第１湾曲部とを有し、

前記第1湾曲部の曲率半径ｒ１は、前記穿刺針の刃面長Ｒ以下であることを特徴とするガイドワイヤー。

[請求項2] 前記第１湾曲部の曲率半径ｒ１は、１．８～３ｍｍであることを特徴とする請求の範囲第１項に記載のガイドワイヤー。

[請求項3] 前記本体部と前記第１湾曲部との間に連続して湾曲状に設けられる第２湾曲部をさらに有することを特徴とする請求の範囲第１項に記載のガイドワイヤー。

[請求項4] 前記第２湾曲部の形成角度θ２が、１８０～２７０度であることを特徴とする請求の範囲第３項に記載のガイドワイヤー。

[請求項5] 前記第１湾曲部は、その先端が前記本体部に近づくように内側に湾曲していることを特徴とする請求の範囲第３項に記載のガイドワイヤー。

[請求項6] 前記第１湾曲部は、その先端が前記本体部から遠ざかるように外側に湾曲していることを特徴とする請求の範囲第３項に記載のガイドワイヤー。

[請求項7] 前記第１湾曲部と前記第２湾曲部との間に連続して直線状に設けられる直線部をさらに有することを特徴とする請求の範囲第３項に記載のガイドワイヤー。

[請求項8] 前記第２湾曲部の形成角度θ２が、１８０～２７０度であることを特徴とする請求の範囲第７項に記載のガイドワイヤー。

[請求項9] 前記第１湾曲部は、その先端が前記本体部に近づくように内側に湾

曲していることを特徴とする請求の範囲第７項に記載のガイドワイヤー。

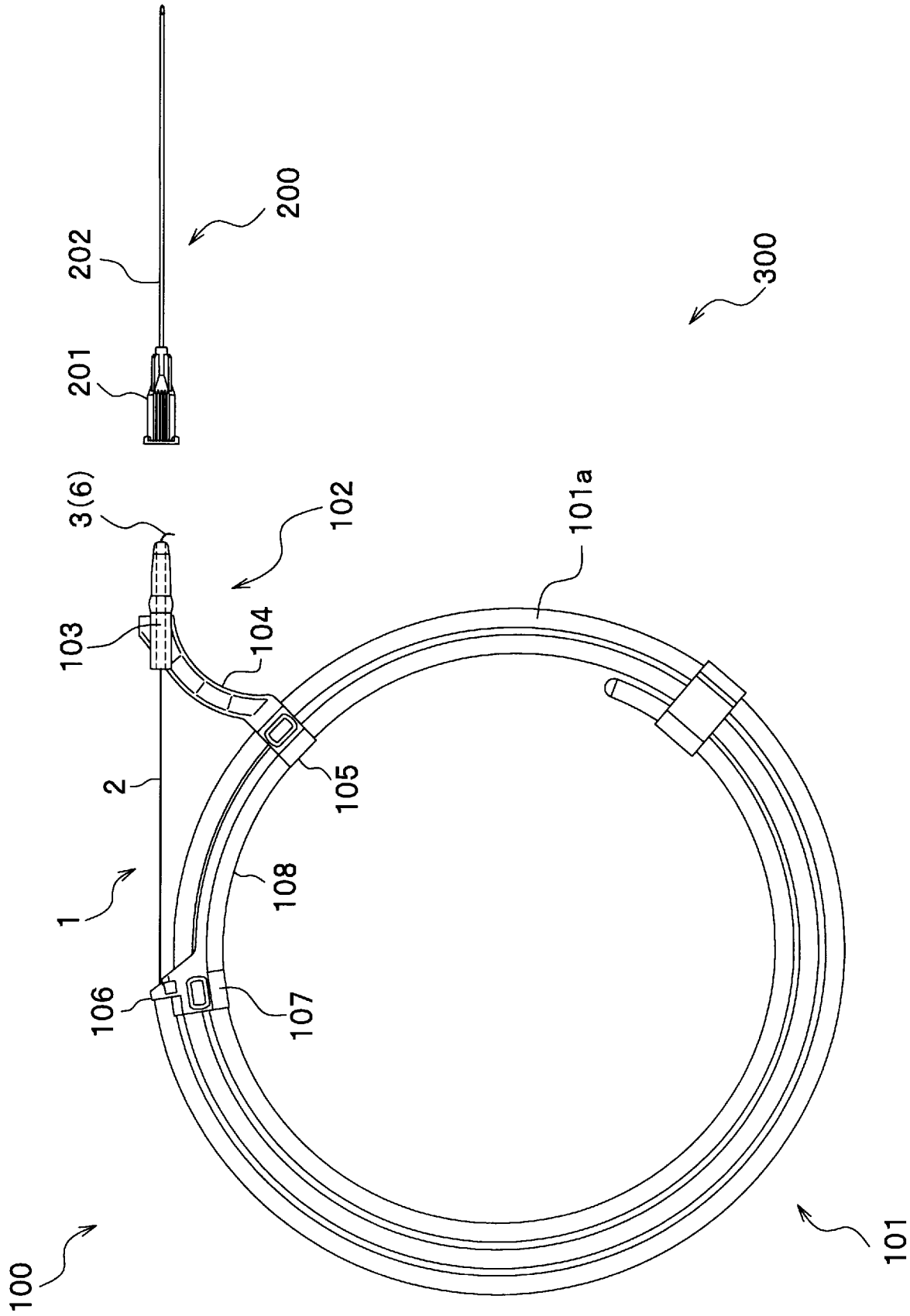
[請求項10] 前記第１湾曲部は、その先端が前記本体部から遠ざかるように外側に湾曲していることを特徴とする請求の範囲第７項に記載のガイドワイヤー。

[請求項11] 請求の範囲第１項に記載のガイドワイヤーと、

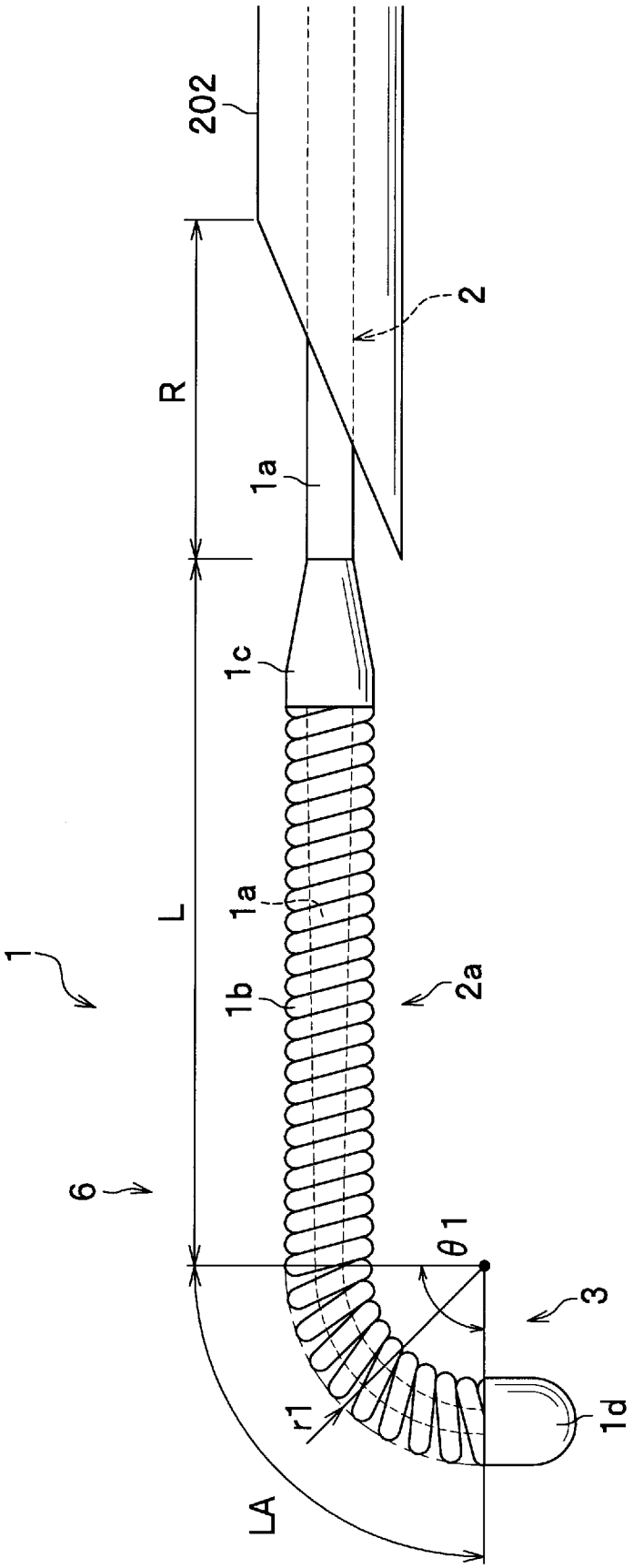
前記ガイドワイヤーを血管内に導入する穿刺針と、

前記ガイドワイヤーを収納するガイドワイヤー収納部と、前記穿刺針と接続して前記ガイドワイヤー収納部に収納された前記ガイドワイヤーを前記穿刺針の内部に導入するガイドワイヤー導入部とを有するガイドワイヤー供給具とを備えることを特徴とするガイドワイヤー挿入システム。

[図1]

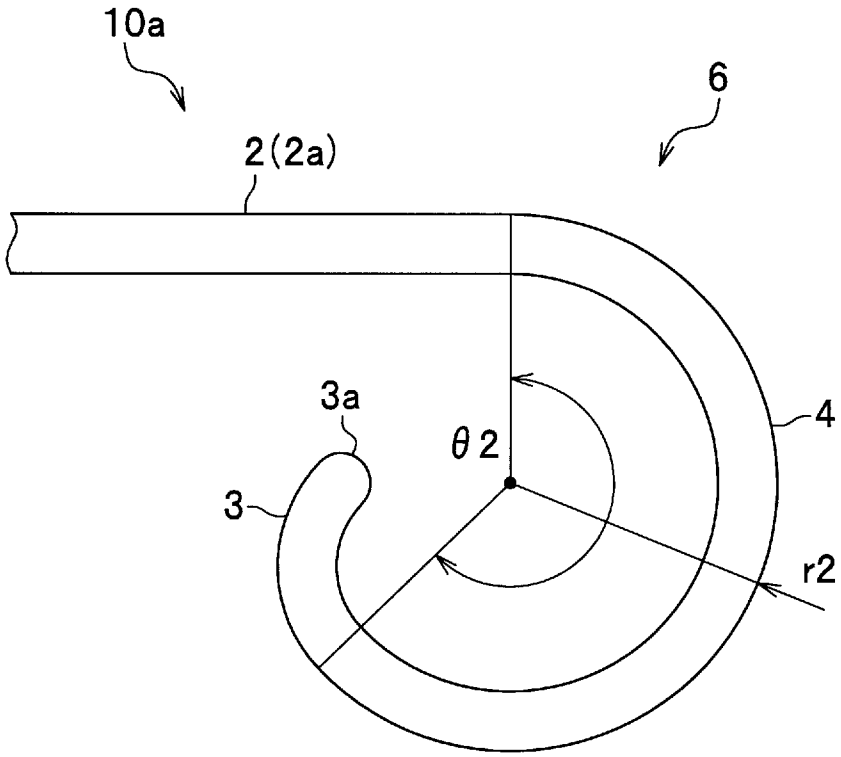


[図2]

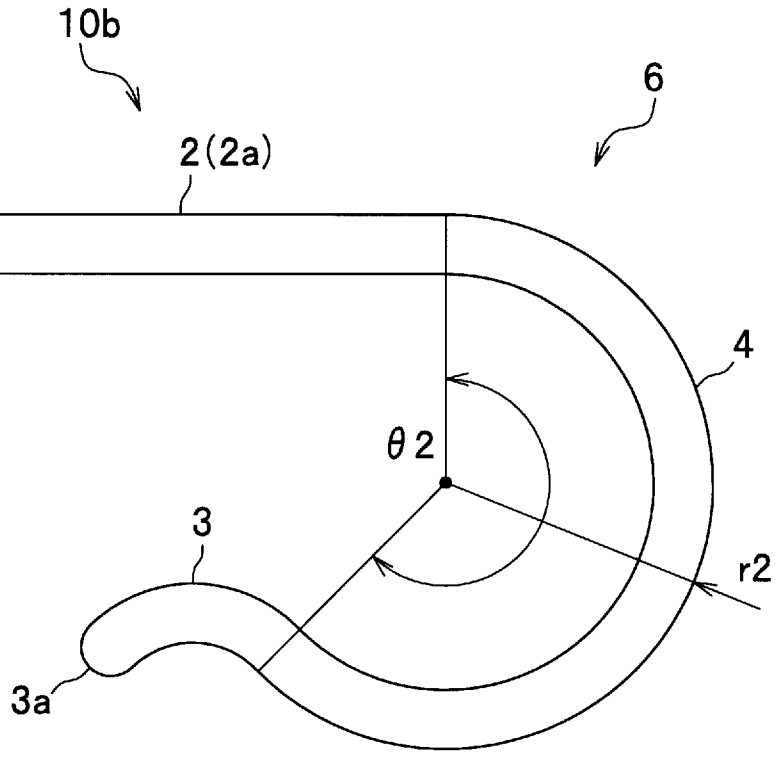


[図3]

(a)

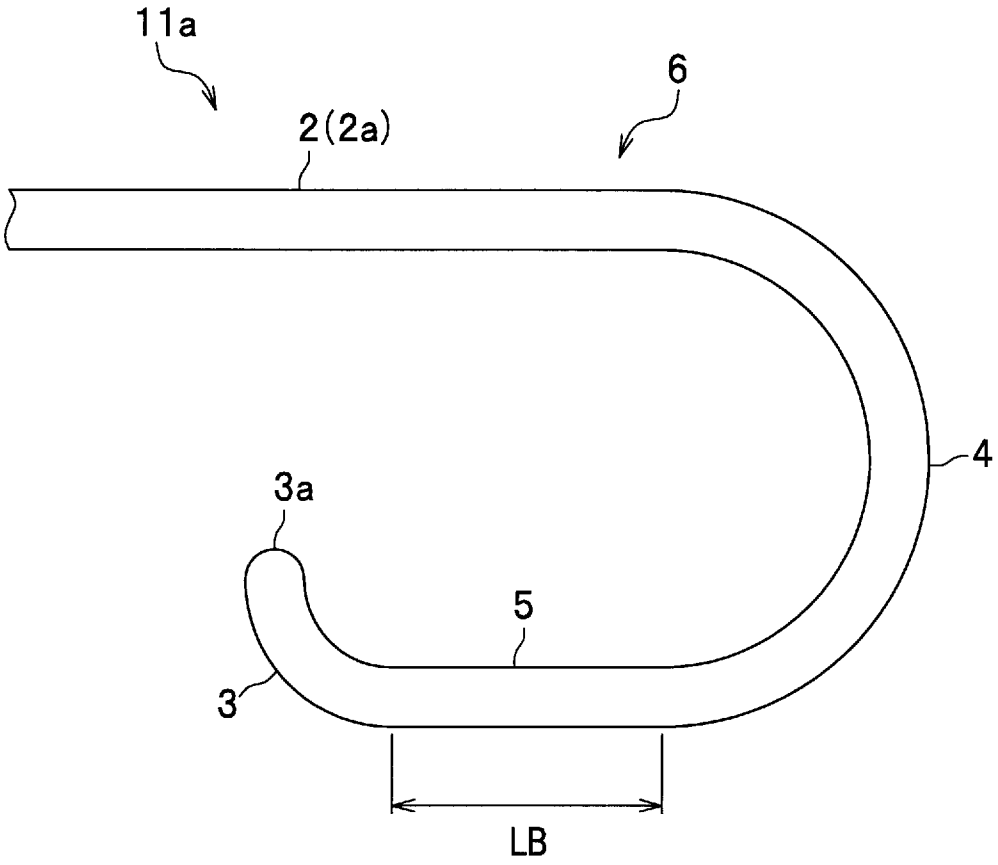


(b)

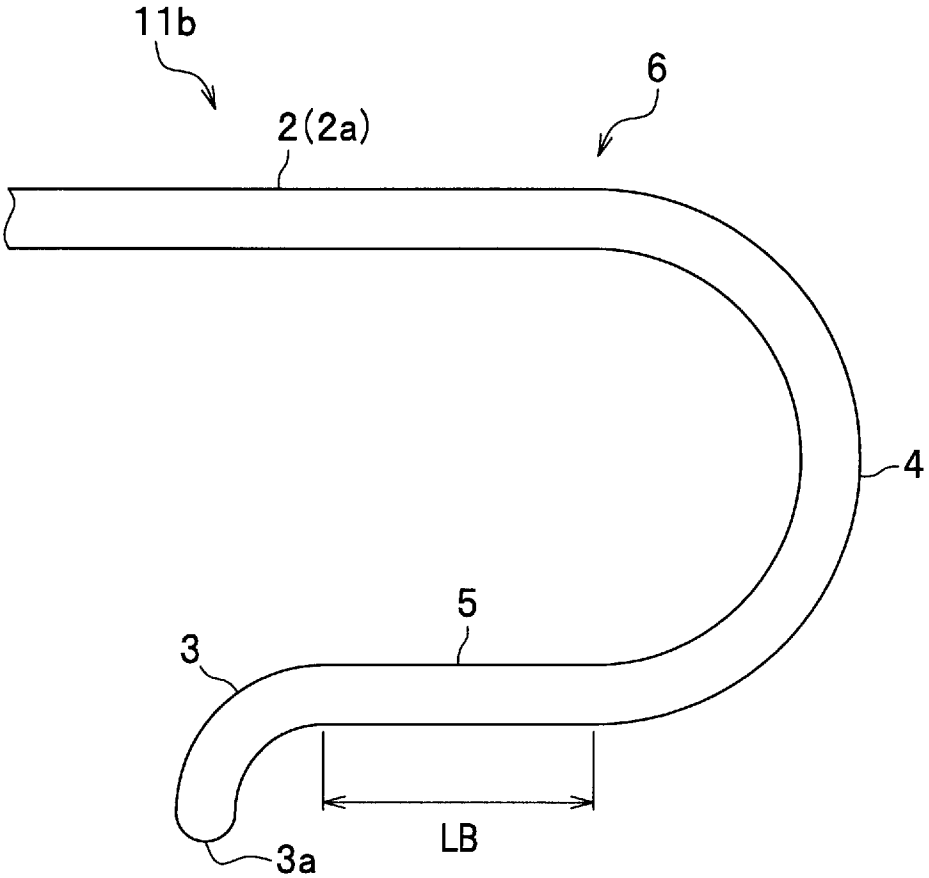


[図4]

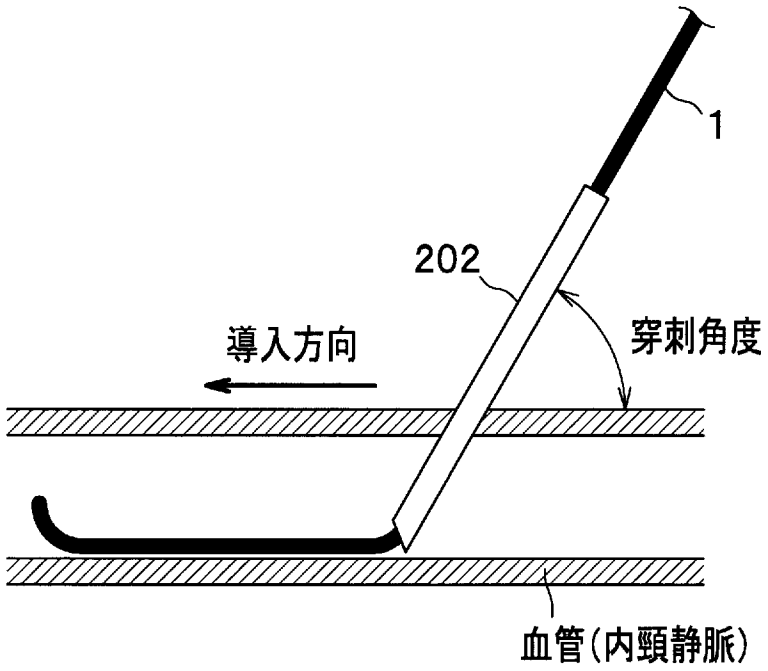
(a)



(b)

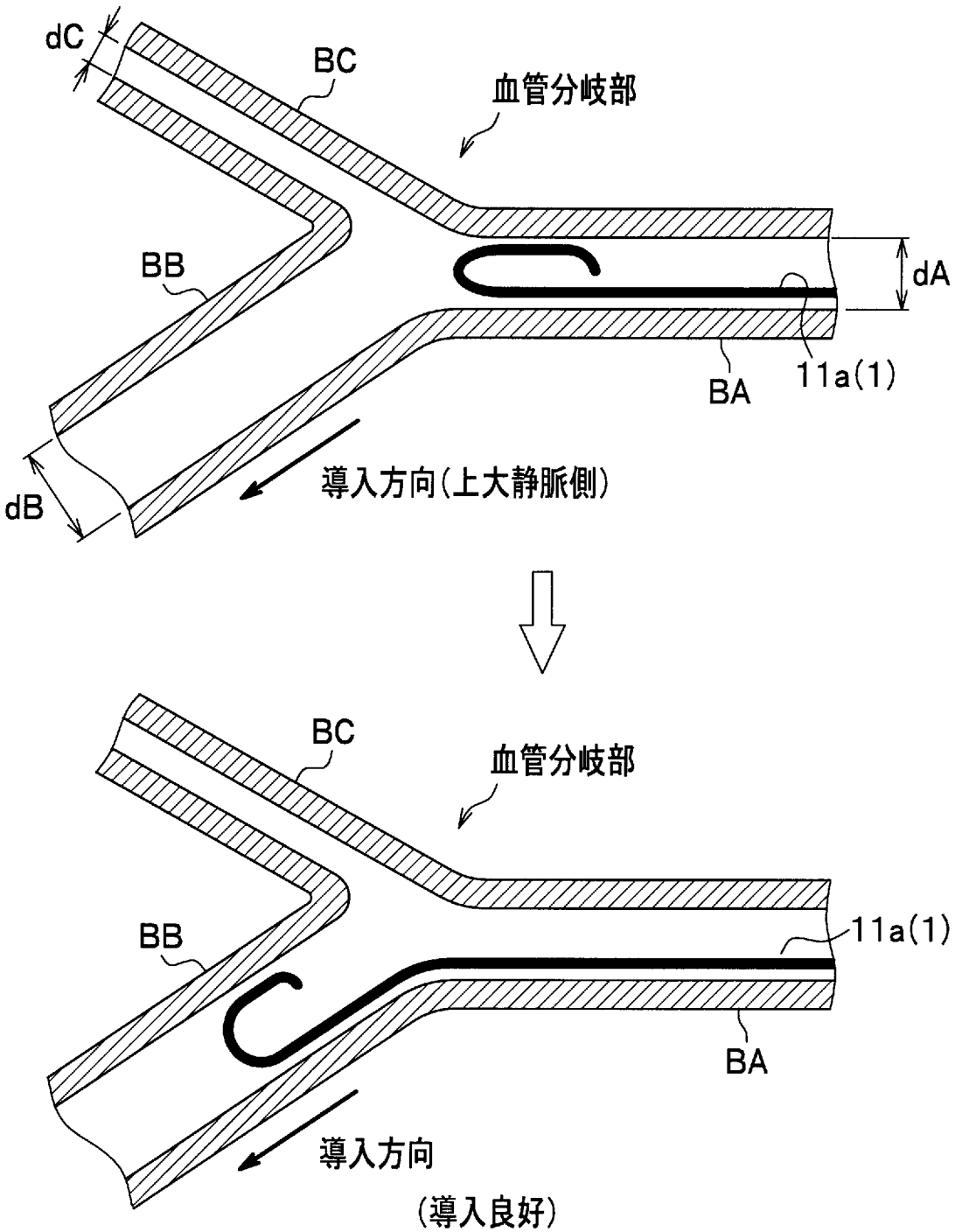


[図5]

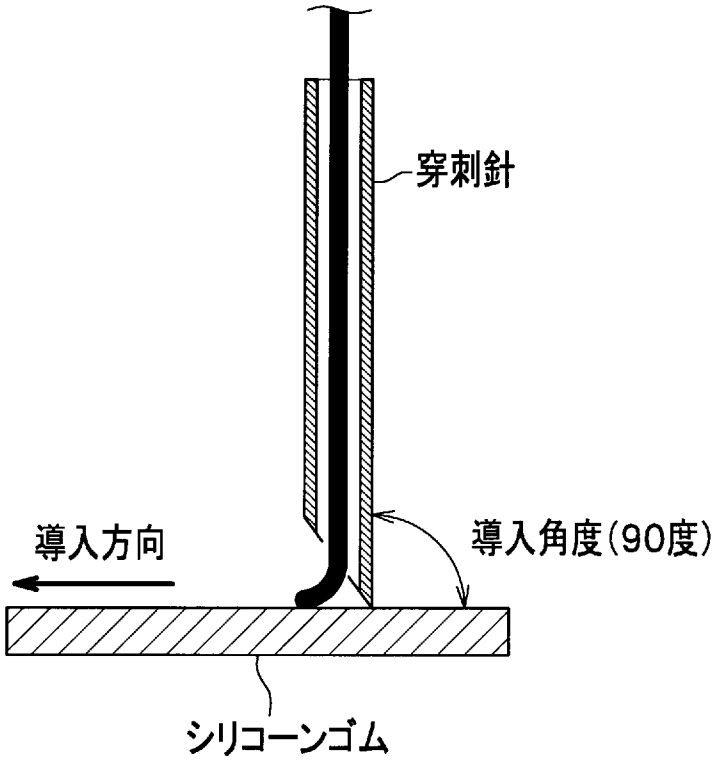


(血管損傷なし)

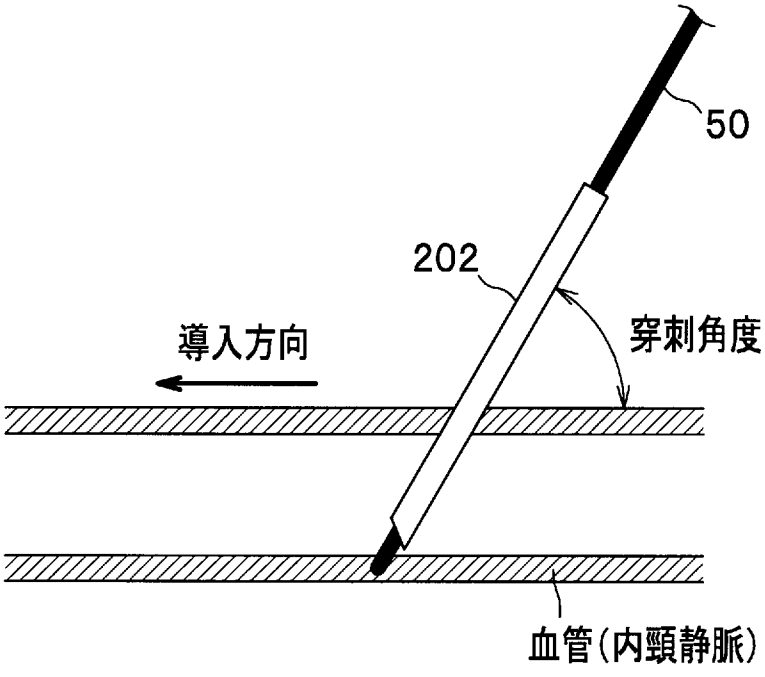
[図6]


dC
BC
血管分岐部
BB
dA
BA
11a(1)
dB
導入方向(上大静脈側)
BC
血管分岐部
BB
11a(1)
BA
導入方向
(導入良好)

[図7]

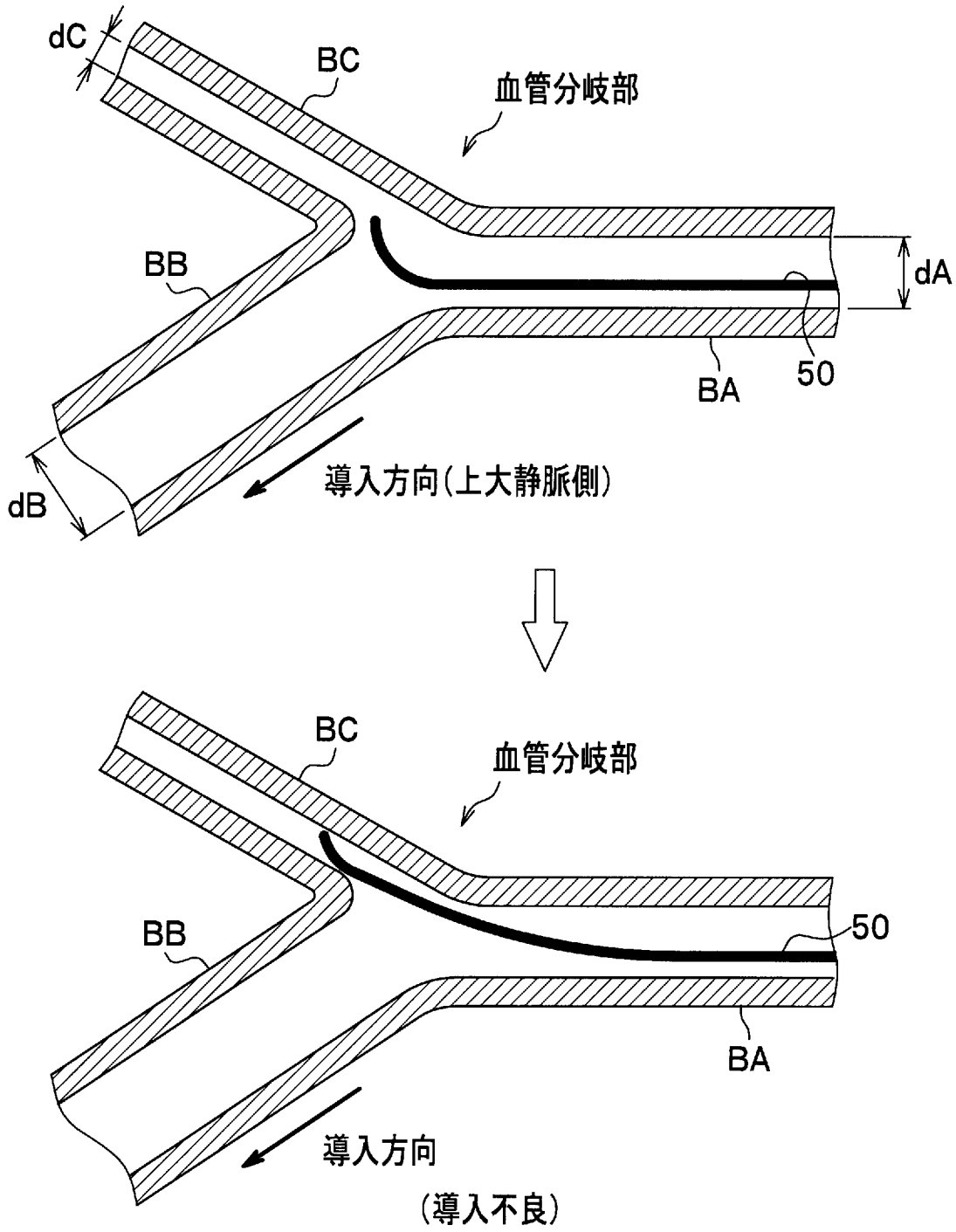


[図8]



(血管損傷あり)

[図9]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2010/054461

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61M25/01(2006.01)i, *A61M25/00*(2006.01)i, *A61M25/02*(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)
A61M25/01, A61M25/00, A61M25/02

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

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2010
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2010	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2010

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	WO 2008/005618 A2 (VASCULAR PATHWAY, INC.), 10 January 2008 (10.01.2008), paragraphs [0039] to [0054]; fig. 4A, 8 (Family: none)	1,2,11 3-10
Y	JP 2003-530132 A (Endogad Research PTY Ltd.), 14 October 2003 (14.10.2003), paragraph [0029]; fig. 3 & WO 2000/053250 A1	3-10

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"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)
"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
"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
"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
"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
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
06 April, 2010 (06.04.10)	13 April, 2010 (13.04.10)
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office Facsimile No.	Authorized officer Telephone No.

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１０／０５４４６１

Ａ．　発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　A61M25/01(2006.01)i, A61M25/00(2006.01)i, A61M25/02(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.　A61M25/01, A61M25/00, A61M25/02

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	１９７１－２０１０年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０１０年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０１０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	WO 2008/005618 A2（ＶＡＳＣＵＬＡＲ　ＰＡＴＨＷＡＹ，　ＩＮＣ.）2008.01.10, [0039]－[0054], Fig.4A, Fig.8（ファミリーなし）	１，２，１１ ３－１０
Y	JP 2003-530132 A（エンドガッド　リサーチ　ビーティーワイ　リミテッド）2003.10.14, 段落【００２９】,【図３】 & WO 2000/053250 A1	３－１０

☐　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
「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
「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
「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）
「Ｏ」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「Ｐ」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献
「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
「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
「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
「＆」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日 ０６．０４．２０１０	国際調査報告の発送日 １３．０４．２０１０
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁（ＩＳＡ／ＪＰ） 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）　３Ｅ　４０３２ 松田　長親 電話番号　０３－３５８１－１１０１　内線　３３４４