



(12) 发明专利



(10) 授权公告号 CN 116322860 B

(45) 授权公告日 2025. 02. 25

(21) 申请号 202080105730.1

后藤健太

(22) 申请日 2020.10.02

(74) 专利代理机构 北京银龙知识产权代理有限公司 11243

(65) 同一申请的已公布的文献号

专利代理师 曾贤伟 李平

申请公布号 CN 116322860 A

(43) 申请公布日 2023.06.23

(51) Int.Cl.

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

A61M 25/09 (2006.01)

2023.03.30

A61M 25/00 (2006.01)

(86) PCT国际申请的申请数据

(56) 对比文件

PCT/JP2020/037644 2020.10.02

CN 1681554 A, 2005.10.12

(87) PCT国际申请的公布数据

US 2008119762 A1, 2008.05.22

W02022/070424 JA 2022.04.07

US 2017296221 A1, 2017.10.19

(73) 专利权人 朝日英达科株式会社

US 5404887 A, 1995.04.11

地址 日本爱知县

审查员 令狐昌贵

(72) 发明人 野口直树 小杉知辉 中西裕太

权利要求书2页 说明书9页 附图22页

(54) 发明名称

长条医疗器具

(57) 摘要

长条医疗器具具有基材部、以及设置在基材部的表面的树脂制的外层部,在外层部中的实质上平坦的表面具有不规则地配置的凹部或者凸部。



1. 一种长条医疗器具,其特征在于,
具有:
基材部;以及
设置在上述基材部的表面的树脂制的外层部,
在上述外层部中的实质上平坦的表面具有不规则地配置的凹部,该凹部因龟裂而形成,该龟裂由于作为上述外层部的材料的树脂悬浮液的干燥而产生。

2. 根据权利要求1所述的长条医疗器具,其特征在于,
上述实质上平坦的表面是与在上述外层部的下侧未配置线圈的区域对应的表面。

3. 根据权利要求1所述的长条医疗器具,其特征在于,
上述凹部的形状是不定形状的线状部。

4. 根据权利要求3所述的长条医疗器具,其特征在于,
表示具有上述凹部或者凸部的外径的波形的形状包含空间频率 $3 \sim 10 (1/\text{mm})$ 。

5. 一种长条医疗器具,其特征在于,
具有:
基材部;以及
设置在上述基材部的表面的树脂制的外层部,
在上述外层部中的实质上平坦的表面具有不规则地配置的凹部,该凹部因龟裂而形成,该龟裂由于作为上述外层部的材料的树脂悬浮液的干燥而产生,

在对上述外层部的沿长轴方向的外径尺寸的测定结果进行了FET、即快速傅里叶变换解析的情况下,满足以下的条件1~条件9的至少任一个:

条件1:中央功率频率即MDF或者平均频率即MPF的至少一方的值是 $4 \sim 7 (1/\text{mm})$;

条件2:MDF或者MPF的至少一方的值是 $5 (1/\text{mm})$ 以上;

条件3:功率值为0.01以上的空间频率至少存在100个以上;

条件4:功率值为0.01以上的空间频率以 $1 \sim 10 (1/\text{mm})$ 分散存在;

条件5:平均频率成分值的正负 $1 (1/\text{mm})$ 的范围的分布比率比35%小;

条件6:平均频率成分值的正负 $4 (1/\text{mm})$ 的范围的分布比率是70%以上;

条件7:平均频率成分值的正负 $1 (1/\text{mm})$ 的分布比率与正负 $4 (1/\text{mm})$ 的分布比率的差是40%以上;

条件8:空间频率 $3 \sim 10 (1/\text{mm})$ 的功率谱是50%以上;

条件9:空间频率 $3 \sim 10 (1/\text{mm})$ 的功率谱是65%以上。

6. 一种长条医疗器具,其特征在于,
具有:
基材部;以及
设置在上述基材部的表面的树脂制的外层部,
在上述外层部中的实质上平坦的表面具有不规则地配置的凹部,该凹部因龟裂而形成,该龟裂由于作为上述外层部的材料的树脂悬浮液的干燥而产生,

上述外层部的沿长轴方向的外径尺寸的测定结果满足以下的条件10和条件11的至少任一个:

条件10:相对于最小外径值的外径变动率是3%以上;

条件11:在长轴方向1cm的范围,存在10处以上的宽度小于1mm且为5 μ m以上的外径变化。

7.根据权利要求6所述的长条医疗器具,其特征在于,

在上述条件10中,在上述外层部包含锥形部的情况下,除了上述锥形部引起的外径变化以外的外径变动率相对于最小外径值为3%以上。

8.根据权利要求1~7任一项中所述的长条医疗器具,其特征在于,

上述外层部是PFA即全氟烷氧基烷烃、FEP即四氟乙烯-六氟丙烯共聚物、ETFE即四氟乙烯-乙烯共聚物的任一个。

9.根据权利要求1~7任一项中所述的长条医疗器具,其特征在于,

上述长条医疗器具是导丝。

10.根据权利要求9所述的长条医疗器具,其特征在于,

上述导丝的外径尺寸为1mm以下。

11.根据权利要求9所述的长条医疗器具,其特征在于,上述导丝的外径尺寸为700 μ m以下。

12.根据权利要求9所述的长条医疗器具,其特征在于,

上述导丝的外径尺寸的平均值为500~600 μ m。

13.根据权利要求1~7任一项中所述的长条医疗器具,其特征在于,

上述长条医疗器具是导管。

长条医疗器具

技术领域

[0001] 本公开涉及长条医疗器具。

背景技术

[0002] 公知有如下技术:通过用氟树脂包覆导丝的表面并且在氟树脂制的覆膜的表面形成多个细微的凸部,来减小与导管的内表面或者血管的内壁的摩擦阻力(专利文献1、2)。

[0003] 现有技术文献

[0004] 专利文献

[0005] 专利文献1:国际公开第2009/081844号

[0006] 专利文献2:日本特开2008—125523号公报

发明内容

[0007] 发明所要解决的课题

[0008] 现有技术具有改进滑动性的余地。

[0009] 因此,本公开提供能够改进滑动性的长条医疗器具。

[0010] 用于解决课题的方案

[0011] 为了实现该目的,本公开的一个方案的长条医疗器具具有:基材部;以及设置在基材部的表面的树脂制的外层部,在外层部中的实质上平坦的表面具有不规则地配置的凹部。

[0012] 优选实质上平坦的表面是与在外层部的下侧未配置线圈的区域对应的表面。

[0013] 优选凹部的形状是不定形状的线状部。

[0014] 优选凹部的形状包含空间频率 $3 \sim 10$ (1/mm)。

[0015] 优选一种长条医疗器具,具有:基材部;以及设置在基材部的表面的树脂制的外层部,在外层部中的实质上平坦的表面具有不规则地配置的凹部,在对外层部的沿长轴方向的外径尺寸的测定结果进行了FFT(Fast Fourier Transform:快速傅里叶变换)解析的情况下,满足以下的(条件1)~(条件9)的至少任一个。

[0016] (条件1)中央功率频率(MeDian Power Frequency:MDF。以下为MDF)或者平均频率(Mean Power Frequency:MPF。以下为MPF)的至少一方的值是 $4 \sim 7$ (1/mm), (条件2)MDF或者MPF的至少一方的值是 5 (1/mm)以上, (条件3)功率值为 0.01 以上的空间频率至少存在 10 个以上, (条件4)功率值为 0.01 以上的空间频率以 $1 \sim 10$ (1/mm)分散存在, (条件5)平均频率成分值的正负 1 (1/mm)的范围的分布比率比 35% 小, (条件6)平均频率成分值的正负 4 (1/mm)的范围的分布比率大约是 70% 以上, (条件7)平均频率成分值的正负 1 (1/mm)的分布比率与正负 4 (1/mm)的分布比率的差大约是 40% 以上, (条件8)空间频率 $3 \sim 10$ (1/mm)的功率谱是 50% 以上, (条件9)空间频率 $3 \sim 10$ (1/mm)的功率谱是 70% 以上。

[0017] 优选一种长条医疗器具,具有:基材部;以及设置在基材部的表面的树脂制的外层部,在外层部中的实质上平坦的表面具有不规则地配置的凹部,外层部的沿长轴方向的外

径尺寸的测定结果满足以下的(条件10)和(条件11)的至少任一个。

[0018] (条件10)相对于最小外径值的外径变动率为3%以上,(条件11)在长轴方向1cm的范围,5 μ m以上的外径变化在长轴方向3cm的范围存在10个部位以上。

[0019] 优选在条件10中,在外层部包含锥形部的情况下,除了锥形部引起的外径变化以外的外径变动率相对于最小外径值为3%以上。

[0020] 优选外层部是PFA(全氟烷氧基烷烃)、FEP(四氟乙烯-六氟丙烯共聚物)、ETFE(四氟乙烯-乙烯共聚物)。

[0021] 优选上述长条医疗器具是导丝。

[0022] 优选导丝的外径尺寸为1mm以下。

[0023] 优选导丝的外径尺寸为700 μ m以下。

[0024] 优选导丝的外径尺寸的平均值为500~600 μ m。

[0025] 优选长条医疗器具是导管。

[0026] 发明效果

[0027] 根据本公开,通过不规则地配置在外层部的表面的凹部,能够减小与长条医疗器具接触的血管内壁等生物体壁之间的滑动阻力、或者使长条医疗器具插通的其它长条医疗器具与管腔内壁之间的滑动阻力。

附图说明

[0028] 图1是本公开的实施方式的导丝以及使用导丝的导管的概略图。

[0029] 图2是表示作为长条医疗器具的例子的导丝的一部分的纵剖视图。

[0030] 图3是表示在导丝的表面形成凹部的工序的说明图。

[0031] 图4是表示在导丝的表面形成有裂纹的状态的外观图。

[0032] 图5是放大地表示导丝的一部分的外观图。

[0033] 图6是放大地表示比较例的导丝的一部分的外观图。

[0034] 图7是表示对导丝的外径进行测定的装置的立体图。

[0035] 图8是沿轴方向对在外层部具有凹部的导丝的外径尺寸进行测定的数据的图表。

[0036] 图9是对图8的测定数据进行了FFT解析的波形图。

[0037] 图10是表示图8的测定数据的FFT解析结果的表格。

[0038] 图11是表示对在外层部具有凹部的导丝的外径尺寸进行了测定的结果的表格。

[0039] 图12是沿轴向对比较例的导丝的外径尺寸进行了测定的数据的图表。

[0040] 图13是对图12的测定数据进行了FFT解析的波形图。

[0041] 图14是表示图12的测定数据的FFT解析结果的表格。

[0042] 图15是对比较例的导丝的外径尺寸进行了测定的结果的表格。

[0043] 图16是表示对导丝所具有的锥形部的外径尺寸进行了测定的结果的表格。

[0044] 图17是关于在导丝的表面形成有不规则的凹部的其它情况的解析结果表格。

[0045] 图18是对外形尺寸进行了测定的图表。

[0046] 图19是表示外形尺寸测定数据的FFT解析结果的图表。

[0047] 图20是关于在导丝的表面形成有不规则的凹部的另外其它情况的解析结果表格。

[0048] 图21是对外径尺寸进行了测定的图表。

[0049] 图22是表示外径尺寸测定数据的FFT解析结果的图表。

[0050] 图23是对在表面具有凹部的导丝和在表面没有凹部的导丝的滑动阻力进行比较并示出的图表。

具体实施方式

[0051] 以下,对本公开的实施方式进行说明。本实施方式的长条医疗器具作为导丝1或者导管2那样的长条医疗器具而构成。长条医疗器具具有基材部11、以及设置在基材部11的表面的树脂制的外层部12,在外层部12中的实质上平坦的表面121具有不规则地配置的凹部13。

[0052] 实质上平坦的表面121是除了本公开的凹部13以外,没有凹凸且平坦的面。换言之,实质上平坦的表面121是在本公开的凹部13不存在的情况下,没有凹凸的面。在导丝1或者导管2等长条医疗器具具有线圈形状等的凹凸部分的情况下,在与该凹凸部分对应的表面呈现凹凸。

[0053] 因此,实质上平坦的表面121也可以是与在外层部12的下侧未配置线圈的区域对应的表面。例如,在长条医疗器具1为气囊导管的情况下,一例为,在比气囊靠基端侧的区域(未形成气囊的区域)是实质上平坦的表面121。在长条医疗器具1为导丝的情况下,一例为,比导丝前端的形成有线圈的区域靠基端侧的区域(未设置线圈的区域)是实质上平坦的表面121。

[0054] 在实质上平坦的表面121以外的表面不规则地形成有本公开的凹部13的情况下也包含在本公开的范围内。例如,长条医疗器具是本公开的长条医疗器具的一种,其在与线圈形状对应的外层部12的表面形成有线圈形状引起的凹凸,并且形成有凹部13。

[0055] 凹部13的形状也可以是不定形状的线状部。凹部13的形状也可以包含空间频率3~10(1/mm)。

[0056] 不规则地配置的(形成的)不定形状的凹部13也能够表现为不规则地形成于外层部12的表面的不定形状的线状部13。或者,不定形状的凹部13也能够表现为因外层部12所产生的裂纹而引起的不定形状的线状部13。

[0057] 因此,本实施方式的长条医疗器具优选表现为,例如具有基材部11、以及设置在基材部11的表面的树脂制的外层部12,在外层部12的表面侧的预定的区域121设有不规则地形成的多个不定形状的线状部13、朝向基材部11凹陷的线状部12。

[0058] 本实施方式的长条医疗器具优选表现为,例如具有基材部11、以及设置在基材部11的表面的树脂制的外层部12,在外层部12的表面侧的预定的区域121设有因外层部12所产生的裂纹引起而不规则地形成的多个不定形状的线状部13、朝向基材部11凹陷的线状部12。

[0059] 作为本实施方式,通过以外层部12的实质上平坦的表面121为基准,在与之相比外径变小的方向上形成的凹部进行说明,但也可以充分理解为例如以基材部11的直径为基准在外径变大的方向上形成有不定形状的凸部14。

[0060] 以下,作为长条医疗器具,以导丝1为例进行说明。但是,本公开并不限于导丝1,也能够适用于导管2。也能够设于导管2的表面的外层部不规则地形成不定形状的凹部。本公开不仅能够适用于导丝或者导管2,也能够使用于插通在血管或者消化管那样的管状生

物体组织的治疗用的长条的医疗部件(例如内窥镜)。

[0061] 实施例1

[0062] 使用图1~图18对实施例1进行说明。如图1所示,导管2例如用于对狭窄部或者堵塞部进行诊断或者治疗。导管2也可以是气囊导管、微型导管、心脏导管、肺动脉导管、血管造影用导管、尿道导管、消化器官导管等。

[0063] 导管2具备导管轴21和接合于导管轴21的基端侧的接合管22。导管轴21例如具备线圈体和覆盖线圈体的外侧的树脂管(均未图示)。在线圈体的内周侧,遍及线圈体的长度方向地形成有能够供导丝1或者其它导管插通的管腔(未图示)。

[0064] 图2是放大地表示本实施例的导丝1的纵剖视图。导丝1具有作为“基材部”的一例的芯材11、以及以覆盖芯材11的表面的方式贴紧地设置的外层部12,在外层部12的表面,不规则地形成有不定形状的凹部13。导丝1也可以在芯材11与外层部12之间包含未图示的不同的树脂层等。此外,有时在芯材11的前端侧设有线圈状的部分,但省略了图示。图2是放大地表示导丝1中的不存在线圈状的部分的区域。凹部13的深度尺寸 h_1 不是一定值而是散乱的。但是,凹部13的深度尺寸 h_1 不超过外层部12的厚度尺寸。

[0065] 如图5所示,不定形状的凹部13是在导丝1的表面形成有多个的皱纹形状的线状部,朝向芯材11侧凹陷。

[0066] 在图2的下侧示出了凹部13的横剖面的概略。图3中示出了形成凹部13的方法。参照图2以及图3进行说明。

[0067] 在涂敷工序S1中,使用成为外层部12的材料的PFA分散液来浸涂芯材11。PFA分散液是使PFA的粒子(分散质)分散在水等分散介质中的悬浮液。既可以遍及芯材11的全长地浸涂整周、也可以浸涂芯材11中的预定范围的整周。分散质不限于PFA。只要是热塑性树脂、摩擦阻力少的树脂就能够作为外层部12的材料来使用。

[0068] 在临时烧成工序S2中,通过以第一温度TEMP1将浸涂的芯材11加热第一时间 t_1 ,来使分散介质蒸发而干燥。临时烧成工序也能够表现为干燥工序。

[0069] 第一温度TEMP1例如可以从分散介质的蒸发温度以上且比分散质的熔点低的温度的范围选择(分散介质的蒸发温度 $\leq$ TEMP1 $<$ 分散质的熔点)。第一时间 t_1 能够定为分散介质的蒸发所需要的预定时间。

[0070] 通过临时烧成工序S2,如图2的左下所示,在设于导丝1的表面的树脂制的外层部12产生裂纹130。在图2的左下,放大并示意性地示出一个裂纹130,但实际上,如图4的外观图所示,在临时烧成工序S2结束后的导丝1的表面形成有多个裂纹130。

[0071] 返回图3,在正式烧成工序S3中,通过以第二温度TEMP2对在表面产生了裂纹130的导丝1加热第二时间 t_2 来进行正式烧成。如果将临时烧成工序称为干燥工序,则正式烧成工序也能够称为烧成工序。此外,临时烧成工序和正式烧成工序也可以在时间上连续进行。

[0072] 第二温度TEMP2设定为比临时烧成时的第一温度TEMP1高(TEMP1 $<$ TEMP2)。第二温度TEMP2设定为分散质的熔点(在此为PFA的熔点)以上。

[0073] 第二时间 t_2 能够设定为,裂纹130的上侧的树脂溶化而流入到裂纹130内,而且裂纹130不会被流入的树脂完全埋没的程度的时间。接着,对第一时间 t_1 与第二时间 t_2 的关系进行说明。作为临时烧成的时间的第一时间 t_1 可以设定为作为正式烧成的时间的第二时间 t_2 以上($t_1 \geq t_2$)。第一时间 t_1 与第二时间 t_2 可以设定为同一值或者近似值。

[0074] 如图2的右下所示,通过外层部12的表面侧的树脂溶化并流入到裂纹130,从而形成凹部13。凹部13以来自于裂纹130的方式形成,因此成为与裂纹130相同的不定形状的线状。与裂纹130的横剖面相比,凹部13的横剖面变得平缓。

[0075] 这样,凹部13以来自于在临时烧成工序S2中产生的裂纹130的方式形成,因此成为不规则地产生于外层部12的表面的不定形状的线状凹部13。包含曲线或者直线的任一个或者双方的含凹部13也能够称为褶皱形状。

[0076] 如上所述,图4放大地表示临时烧成工序S2结束时的导丝1的表面的一部分。图5放大地表示正式烧成工序S3结束时的导丝1的表面的一部分。放大图4与图5不同的场所,倍率也不同,因此裂纹130的形状与凹部13的形状不对应,但实际上,如上所述,通过周边的树脂溶化而流入到裂纹130,从而形成凹部13,因此裂纹130的俯视时的形状与凹部13的俯视时的形状大致对应。但是,小的裂纹130也有被流入的树脂埋没的可能性。

[0077] 图6放大地表示作为比较例的导丝1C的一部分。在作为比较例的导丝1C的表面未形成不定形状的凹凸13。如果以比图5的外观图的倍率高的倍率观测图6所示的导丝1C,则在其表面出现凹凸,但这些凹凸并不是有意形成的。

[0078] 图7表示对导丝1的外径尺寸进行测定的测定装置3。外径测定装置3例如具备框架31、具有插通孔33的平板部32、外径测定器34、线性致动器35、以及测定控制装置36。外径测定器34和测定控制装置36例如能够使用株式会社KEYENCE的超高速-高精度尺寸测定器LS-9000系列的测定头LS-9006和控制器LS-9500。

[0079] 框架31从平坦的地面向上方延伸,在其上下方向的中途安装有平板部32。在平板部32形成有供导丝1插通的插通孔33。在插通孔33的周围配置有外径测定器34。外径测定器34例如由激光来测定对象物的外径尺寸,投光器与受光器隔着插通孔33而对置地配置。

[0080] 在平板部32,在稍微离开插通孔33的位置,垂直地设有线性致动器35。线性致动器35一边保持导丝1的一方的端部(在图7中为导丝1的上端部),一边根据来自测定控制装置36的控制信号而以恒定速度向上方垂直地移动。

[0081] 在通过线性致动器35将导丝1以恒定速度沿垂直方向拉起的期间,外径测定器34实时地测定导丝1的外径尺寸,并向测定控制装置36输出。

[0082] 使用图7的测定装置3,例如,作为外径测定的采样周期8000次/秒、垂直移动速度10mm/秒、测定长度30mm进行测定即可。以下对通过该测定得到的本实施例以及比较例的导丝的外形尺寸数据进行说明。

[0083] 图8是表示利用图7中叙述的外径测定装置3来对在外层部12的表面不规则地形成有不定形状的凹凸13的导丝1的外径尺寸进行测量后的结果(原始数据)的图表。纵轴表示外径尺寸(μm),横轴表示导丝1的长度方向的位置。从图8的图表可知,在本实施例的导丝1的表面,不规则地形成有凹陷方式各样的凹部13。

[0084] 图9是表示对图8所示的测定数据进行了FFT解析的结果的波形图。纵轴表示功率值,横轴表示空间频率(1/mm)。根据图9的波形图,表示凹凸13的波形包含从下限值SF1至上限值SF2的范围的空间频率。下限值SF1是1(1/mm),上限值SF2是10(1/mm)。即,根据实验求出,若形成有包含1~10(1/mm)的空间频率的凹部13,则滑动阻力降低。并且,如果以包含3~10(1/mm)的空间频率的方式,在导丝1的表面不规则地形成俯视时的形状以及横剖面形状各种各样的凹凸13,则能够得到在图18中后述的效果。

[0085] 图10是表示对具有凹部13的导丝1的外径尺寸进行了FFT解析的结果的表格T1。

[0086] 如表格T1的第一行(1)所记载的那样,在本实施例的导丝1中,MPF是5.7232,MDF是5.542。如表格T1的第二行(2)所记载的那样,功率值比0.01大的数据有289个。

[0087] 在表格T1的第三行(3)~第七行(7),表示改变了相对于MPF的空间频率的范围时的数据分布状况。如第三行(3)所示,在全部的空间频率范围的功率值的累积值是7.834504。如第四行(4)所示,在MPF的正负4的空间频率的范围,累积值成为6.24272。其分布比率是80%。如第五行(5)所示,在MPF的正负3的空间频率的范围,累积值成为5.40852。其分布比率是69%。如第六行(6)所示,在MPF的正负2的空间频率的范围,累积值是3.95915。其分布比率是51%。如第七行(7)所示,在MPF的正负1的空间频率的范围,累积值是2.10406。其分布比率是27%,正负4的空间频率的分布比率与正负1的空间频率的分布比率的比率差是53%。

[0088] 如表格T1的第八行(8)所示,在空间频率为3~10(1/mm)的范围,累积值是5.546508。其分布比率是71%。

[0089] 图11是表示对在外层部12具有凹部13的导丝1的外径尺寸进行了测定的结果的表格。单位是 μm 。外径尺寸的最大值是573.1、外径尺寸的最小值是556、外径尺寸的中央值是564.55、外径尺寸的平均值是567.6373、外径尺寸的变动值是2.452621。

[0090] 若着眼于外径尺寸的变动,则相对于外径尺寸的最小值而言的外径变动的最大值是17、外径变动的最小值是0,外径变动率是3.0%。外径变动值相对于外径尺寸的平均值是5.362737至-11.6373,外径变动率是+0.94至-2.05%。外径变动值相对于外径尺寸的中央值是8.45至-8.55,外径变动率是+1.50至-1.51%。

[0091] 图12是沿轴向对比较例的导丝1C的外径尺寸进行了测定的数据的图表。纵轴表示外径尺寸(μm),横轴表示导丝1的长度方向的位置。从图12的图表可知,与图8所示的导丝比较,比较例的导丝1C的表面没有凹凸,是平滑的。

[0092] 图13是表示对图12所示的测定数据进行了FFT解析的结果的波形图。纵轴表示功率值,横轴表示空间频率(1/mm)。根据图13的波形图可知,在作为比较例的导丝1C的表面实质上不存在凹凸。

[0093] 图14是表示对比较例的导丝1C的外径尺寸进行了FFT解析的结果的表格T2。

[0094] 如表格T1的第一行(1)所记载的那样,在比较例的导丝1C中,MPF是1.064,MDF是0.2441。如表格T2的第二行(2)所记载的那样,没有功率值比0.01大的数据。此外,在MPF的值与MDF的值之间产生的偏离是由在图13的1(1/mm)以上具有功率值在图中未表现出的程度的变动而导致的。该变动是由于导丝的芯材11的加工而产生的直径的变动等而引起的。

[0095] 在表格T2的第三行(3)~第七行(7)表示改变空间频率相对于MPF的范围时的数据分布状况。如第三行(3)所示,在全部的空间频率范围的累积值是1.51776。如第四行(4)所示,在MPF的正负4的空间频率的范围,累积值成为0.926171。其分布比率是61%。如第五行(5)所示,在MPF的正负3的空间频率的范围,累积值成为0.861739。其分布比率是57%。如第六行(6)所示,在MPF的正负2的空间频率的范围,累积值是0.801288。其分布比率是53%。如第七行(7)所示,在MPF的正负1的空间频率的范围,累积值是0.612517。其分布比率是40%。

[0096] 如表格T2的第八行(8)所示,在空间频率为3~10(1/mm)的范围,累积值是0.357573。其分布比率是24%。

[0097] 图15是表示对导丝1C的外径尺寸进行了测定的结果的表格。单位是 μm 。外径尺寸的最大值是561.7、外径尺寸的最小值是559、外径尺寸的中央值是560.35、外径尺寸的平均值是560.1724、外径尺寸的变动值是0.662483。虽然省略了详细说明,但比较例的导丝1C的表面没有本实施例的凹部13,实质上是平滑的,因此几乎没有外径尺寸的变动。

[0098] 使用图16,对导丝1具有锥形部的情况进行说明。图16是表示对导丝1的锥形部的外径尺寸进行了测定的结果的表格。

[0099] 虽然省略了图示,但导丝1有时具有随着朝向前端侧而逐渐缩径的锥形部。在导丝1的锥形部,在芯材11形成有锥形,并且在导丝1的表面形成有凹部13,因此锥形部的外形尺寸变化比非锥形部的外形尺寸变化大。因此为了求出在锥形部中形成有凹部13引起的外形尺寸的变化,需要求出进行了修正后的外形尺寸变化的数值,以便抵消芯材11的直径的变化。

[0100] 外形尺寸变化的修正如下进行:通过用一次函数使锥形部的前端与基端之间的芯材11的外径的变化近似,并使用该一次函数的逆函数等,根据距离锥形部的前端或者基端的距离,对外径值进行加算或者减算。

[0101] 在图16的上侧示出了在导丝1的芯材11上沿长条方向每10cm产生 $8\mu\text{m}$ 的缩径的锥形部上不规则地形成有凹部13的情况的测定数据的解析值。在图16的下侧示出了在导丝1C的芯材11上沿长条方向每10cm产生 $8\mu\text{m}$ 的缩径的锥形部上未形成凹部13的情况的测定数据的解析值。单位是 μm 。

[0102] 对表格的上侧进行说明。外径尺寸的最大值是570.205、外径尺寸的最小值是550.655、外径尺寸的中央值是560.43、外径尺寸的平均值是563.6368、外径尺寸的变动值是3.269153。

[0103] 若着眼于外径尺寸的变动,则相对于外径尺寸的最小值而言的外径变动的最大值是19、外径变动的最小值是0,外径变动率是3.55%。外径变动值相对于外径尺寸的平均值是+6.363237至-12.6368,外径变动率是+1.13%至-2.24%。外径变动值相对于外径尺寸的中央值是+9.57至-9.43,外径变动率是+1.71%至-1.68%。

[0104] 因而,与不存在锥形的情况比较,在锥形部的外形尺寸变动变大,因此需要进行在锥形部的外形尺寸的修正。

[0105] 对图17~图22进行说明。图17是关于在导丝1的表面形成有不规则的凹部13的其它情况的解析结果表格T3。图18是对外形尺寸进行了测定的图表。图19是表示外形尺寸测定数据的FFT解析结果的图表。图20是关于在导丝1的表面形成有不规则的凹部13的另外其它情况的解析结果表格T4。图21是对外形尺寸进行了测定的图表。图22是表示外形尺寸测定数据的FFT解析结果的图表。解析结果表格T3和解析结果表格T4是树脂制的外层部12的厚度形成成为比图8~图10的解析结果表格T1更厚的例子。

[0106] 如表格T1、T3、T4的第一行(1)所记载的那样,形成有凹部13的导丝1中,MPF是4~7的范围,MDF也是4~7的范围。如第二行(2)所记载的那样,功率值比0.01大的数据至少有100个。

[0107] 如表格T1、T3、T4的第三行(3)~第七行(7)所记载的那样,空间频率正负4的分布比率的下限是66%。空间频率正负1的分布比率的上限是35%。空间频率正负4的分布比率的下限设为,形成凹凸的表格T1、T3、T4的第四行(4)的最小值(T4的70%)与没有凹凸的表

格T2的第四行(4)的值(61%)的中央值。空间频率正负1的分布比率的上限设为,形成凹凸的表格T1、T3、T4的第七行(7)的最大值(T3的31%)与没有凹凸的表格T2的第七行(7)的值(40%)的中央值。具有凹凸的表格的空间频率正负4的分布比率的下限与空间频率正负1的分布比率的上限的比率差的下限成为31%。

[0108] 如表格T1、T3、T4的第八行(8)所示,可知在空间频率为3~10(1/mm)的范围,在导管1的表面形成有本实施例的不规则的凹部13。

[0109] 图23是对在表面具有凹部13的本实施例的导丝1的滑动阻力与在表面没有凹部的比较例的导丝1C的滑动阻力进行比较并示出的图表。纵轴表示滑动阻力的值。在图23中,使用了内窥镜从口腔经由食道、胃插入到十二指肠、且使导丝在该内窥镜内插通的模拟环境。在该模拟环境下,通过模拟了内窥镜被插入到体内的最初的、向在内窥镜的导丝插通管腔内填充了生理盐水的环境导入导丝的情况,和向内窥镜内插入导丝之后、向胆汁从内窥镜前端反向流入而胆汁充填到导丝插通管腔内的环境导入导丝的情况,来对导丝1和导丝1C进行比较。斜线部的柱状图表表示本实施例的导丝1,空白柱状图表表示比较例的导丝1C。在任意的模拟实验中都可知,在表面具有不规则的凹部13的本实施例的导丝1的滑动阻力小。

[0110] 根据这样构成的本实施例,通过在外层部13中的实质上平坦的表面121不规则地配置凹部13,从而能够减小滑动阻力。尤其是,凹部的形状包含空间频率3~10(1/mm),从而能够降低滑动阻力。

[0111] 从表格T1以及T3的第一行(1)可知,在MDF或者MPF的至少一方的值为4~7(1/mm)的情况下滑动阻力降低。相同地,从表格T1以及T3的第一行(1)可知,在MDF或者MPF的至少一方的值为5(1/mm)以上的情况下滑动阻力降低。

[0112] 从表格T1以及T3的第二行(2)可知,在功率值为0.01以上的空间频率至少存在10个以上的情况下滑动阻力降低。

[0113] 从图9的FFT波形图可知,在功率值为0.01以上的空间频率以1~10(1/mm)分散地存在的情况下滑动阻力降低。

[0114] 从表格T1以及T3的第七行(7)可知,在平均频率成分值的正负1(1/mm)的范围的分布比率比35%小的情况下滑动阻力降低。

[0115] 从表格T1以及T3的第四行(4)可知,在平均频率成分值的正负4(1/mm)的范围的分布比率为大约80%以上的情况下滑动阻力降低。

[0116] 从表格T1以及T3的第七行(7)的比率差可知,在平均频率成分值的正负1(1/mm)的分布比率与正负4(1/mm)的分布比率的差为大约50%以上的情况下滑动阻力降低。

[0117] 从表格T1的第八行(8)可知,在空间频率3~10(1/mm)的功率谱为50%以上的情况下滑动阻力降低。同样,从表格T1的第八行(8)可知,在空间频率3~10(1/mm)的功率谱为70%以上的情况下滑动阻力降低。

[0118] 从图11的外径变动率可知,相对于最小外径值的外径变动率为3%以上的情况下滑动阻力降低。

[0119] 从图8、图18、图22的图表可知,在长轴方向1cm的范围,在宽度小于1mm且为5 μ m以上的外径变化存在10个部位以上的情况下滑动阻力降低。

[0120] 从在图16的上侧所示的锥形部形成有凹部13的情况的测定结果可知,在外层部12

包含锥形部的情况下,若除锥形部引起的外径变化以外的外径变动率相对于最小外径值为3%以上,则滑动阻力降低。

[0121] 以上,对本公开的实施方式进行了叙述,但本公开并不限于这些实施方式,能够进行各种变形。

[0122] 上述实施方式是为了容易清楚本发明的说明而详细地进行的说明,不必限定于说明的全部的结构。另外,也能够将某实施方式的结构的一部分替换成其他实施方式的结构。另外,也能够某实施方式的结构中添加其它实施方式的结构。另外,也能够对各实施方式的结构的一部分追加、删除、置换其它结构。

[0123] 另外,上述的实施方式所包含的技术特征并不限于技术方案的范围明示的组合,也能够适当组合。

[0124] 符号的说明

[0125] 1—导丝,1C—作为比较例的导丝,2—导管,11—基材部,12—外层部,13—凹部,130—裂纹。

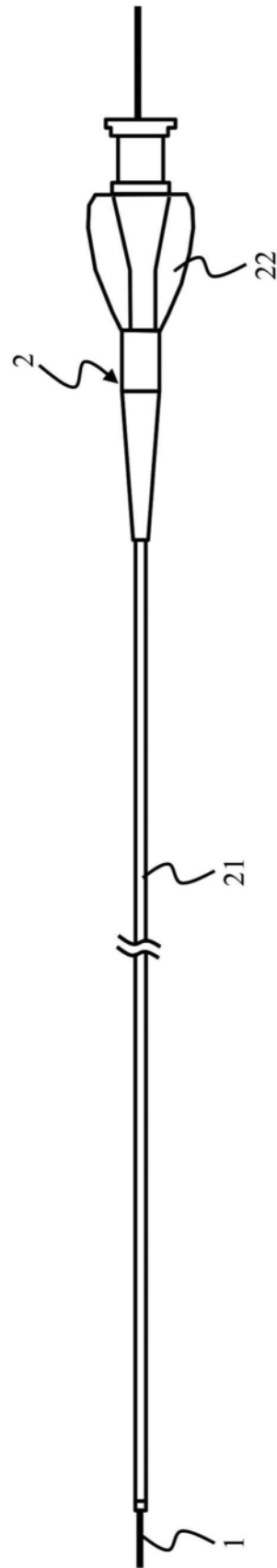


图1

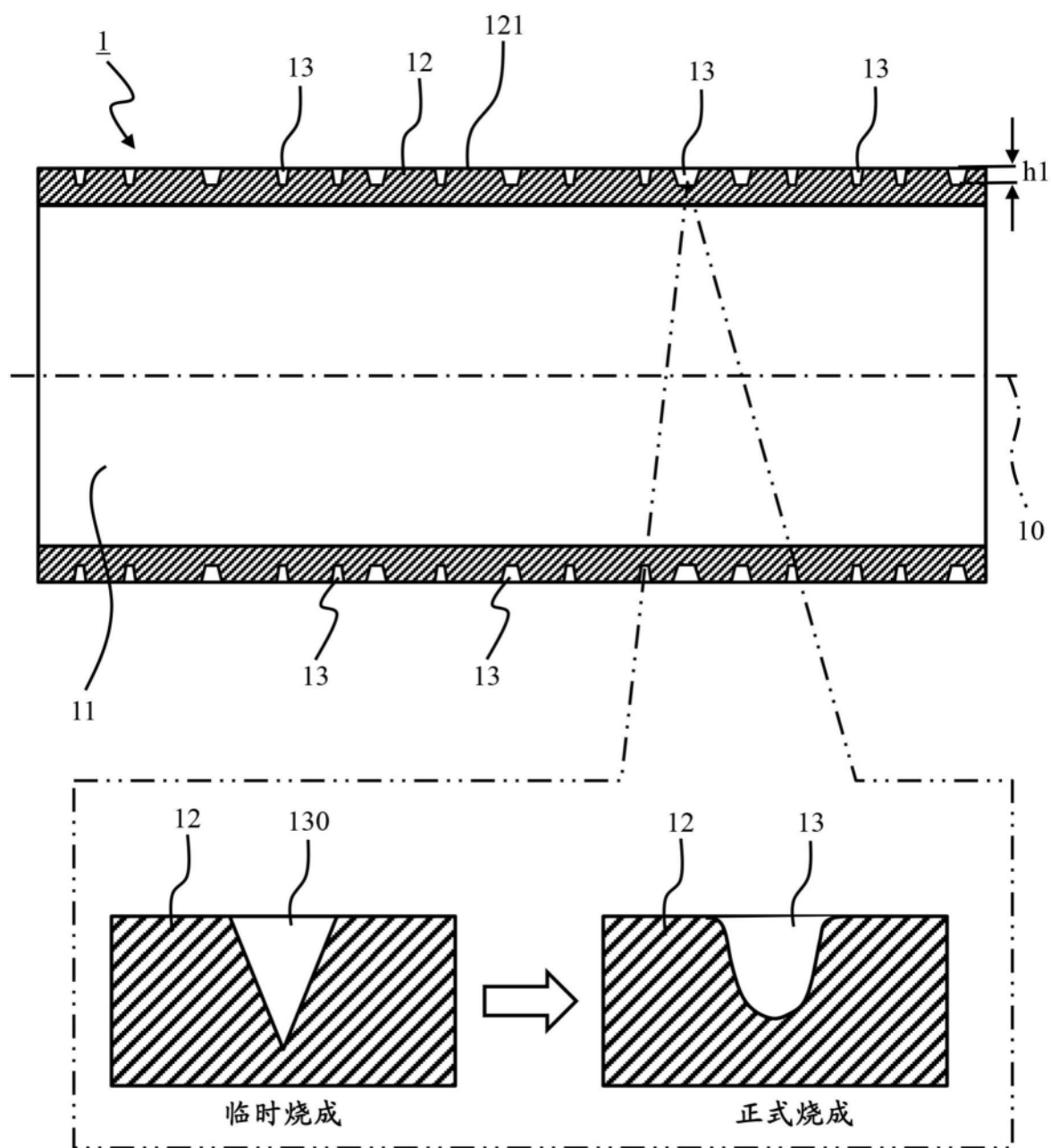


图2

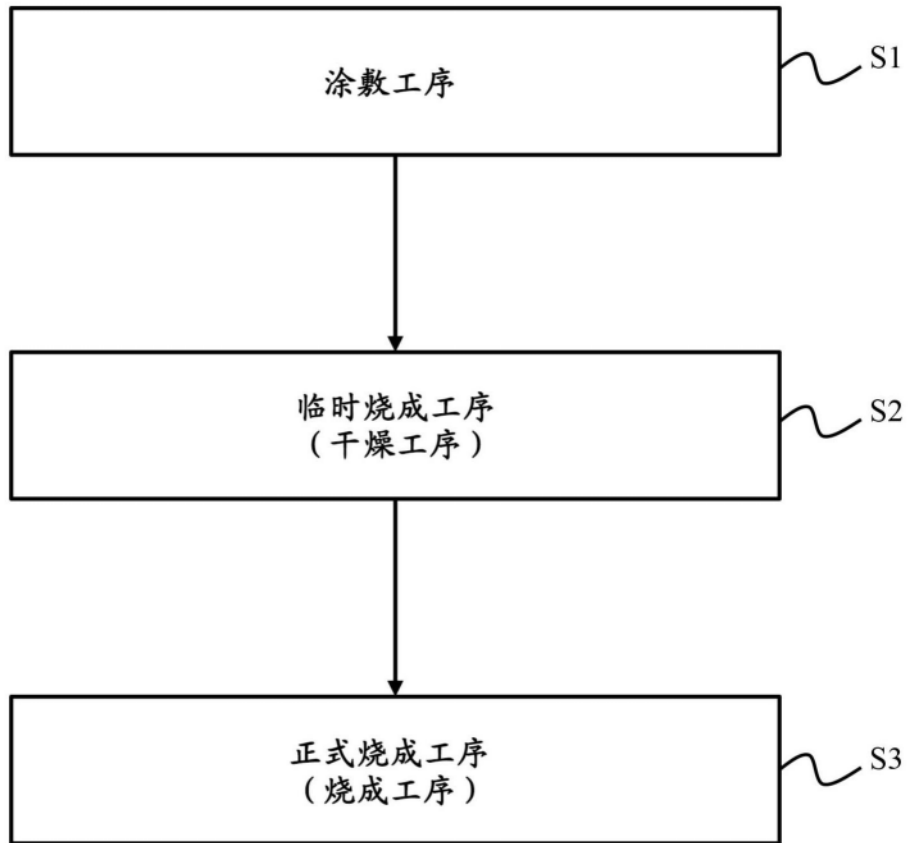


图3

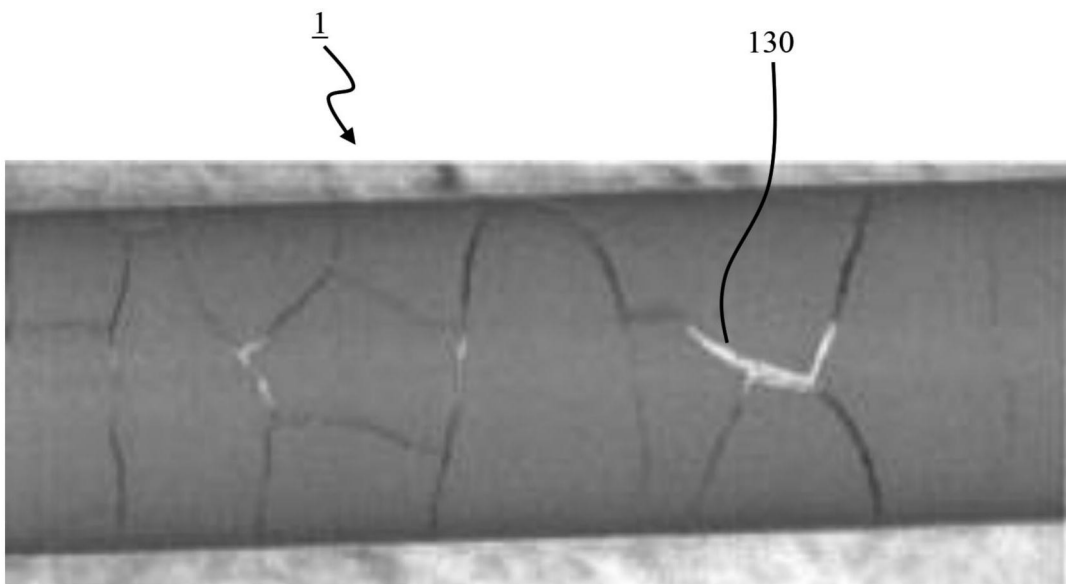


图4



图5



图6

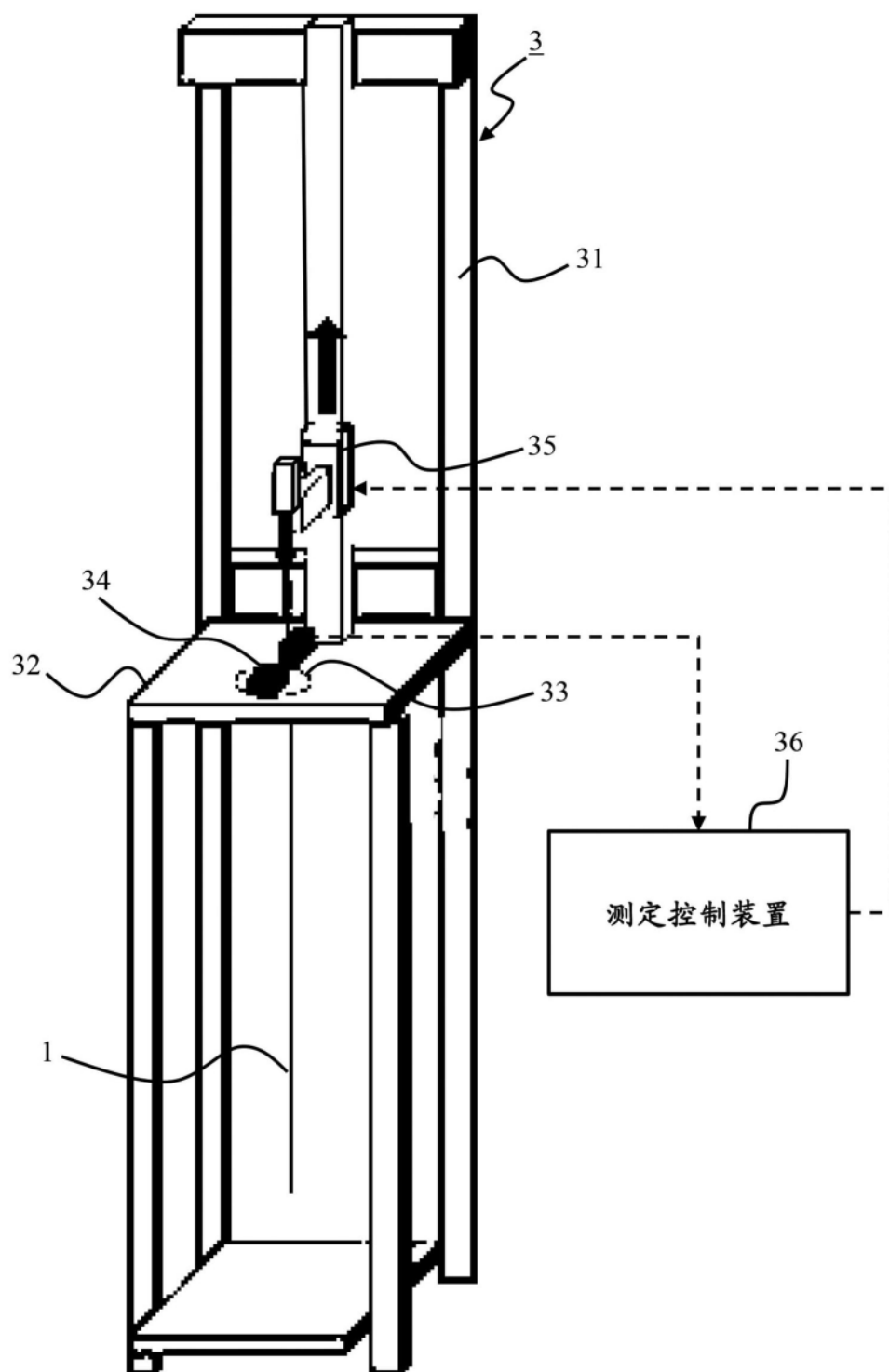


图7

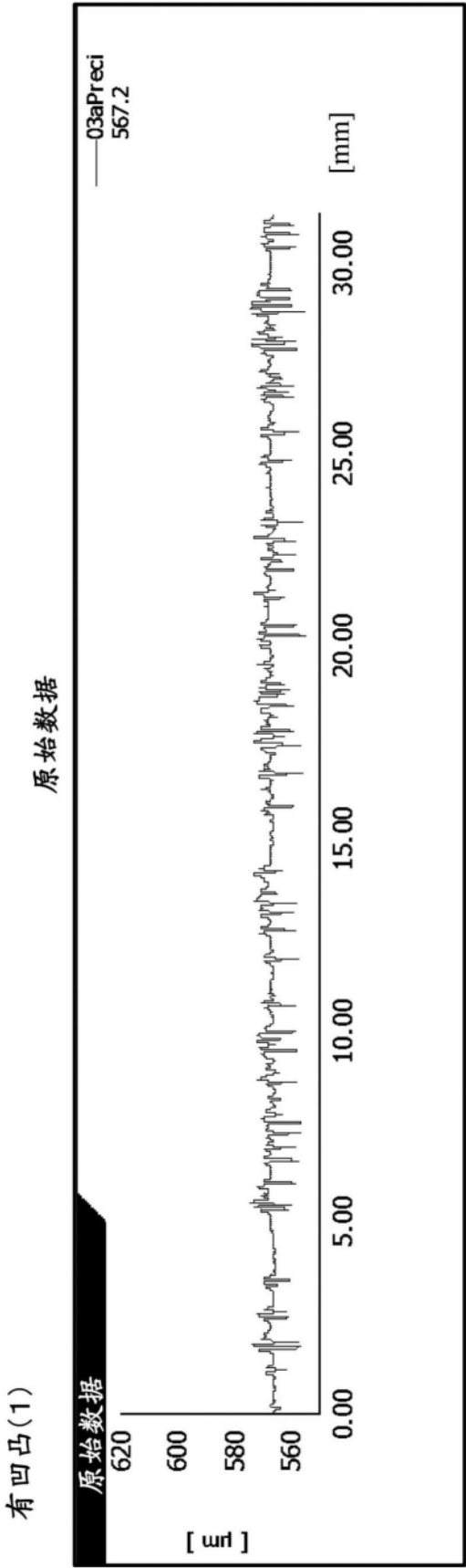


图8

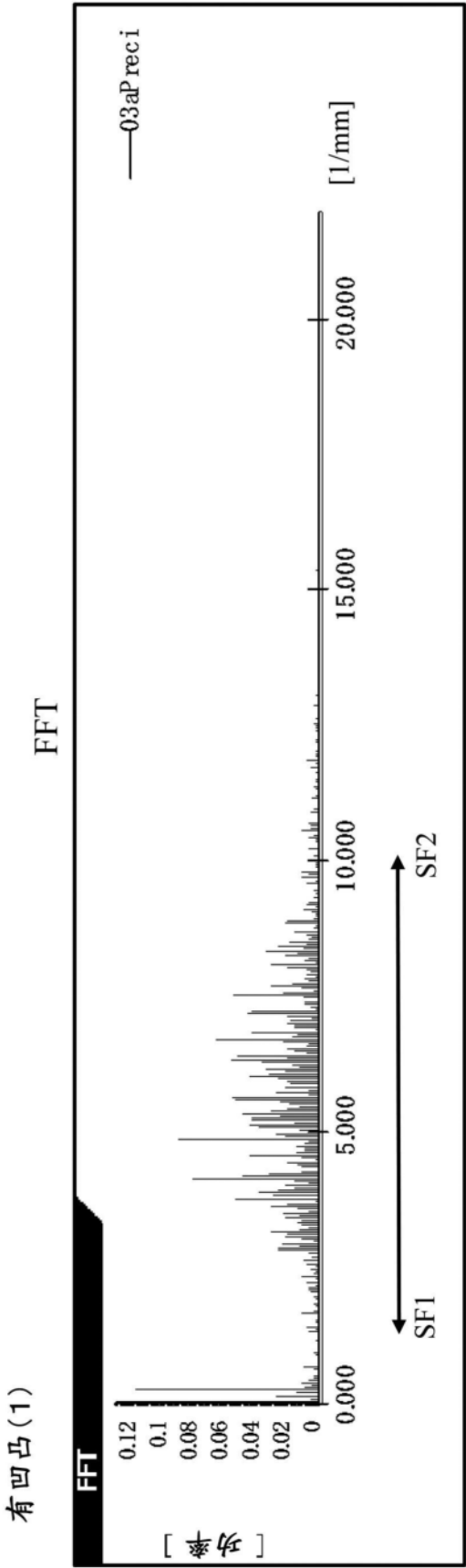


图9

	解析结果表格T1			
	有凹凸(1)			
	MPF	MDF		
(1)	5.7232	5.542		
(2)	功率 > 0.01			289
	针对MPF的			
	频率范围	累积值	分布比率	比率差
(3)	全部	7.834504		
(4)	±4	6.24272	80%	
(5)	±3	5.40852	69%	
(6)	±2	3.95915	51%	
(7)	±1	2.10406	27%	53%
(8)	3~10	5.546508	71%	

图10

	外径 最大值	外径 最小值	外径 中央值	外径 平均值		外径变动 最大值	外径变动 最小值	外径 变动率
有凹凸	573.1	556	564.55	567.6373	对于最小值	17	0	3.08%
					对于平均值	5.362737		0.94%
							-11.6373	-2.05%
					对于中央值	8.45		1.50%
							-8.55	-1.51%

图11

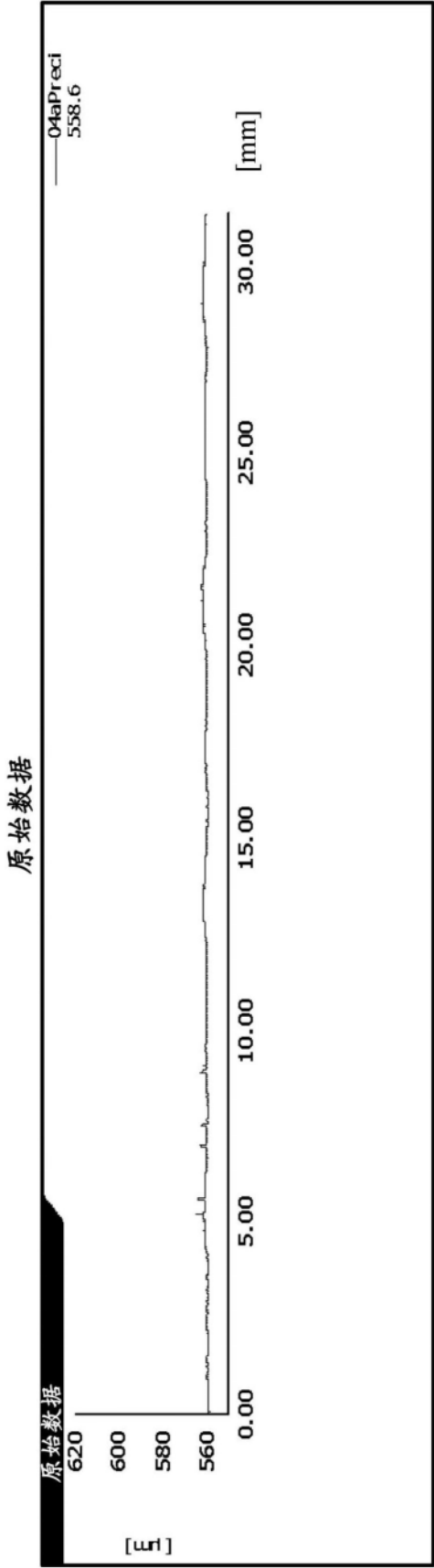


图12

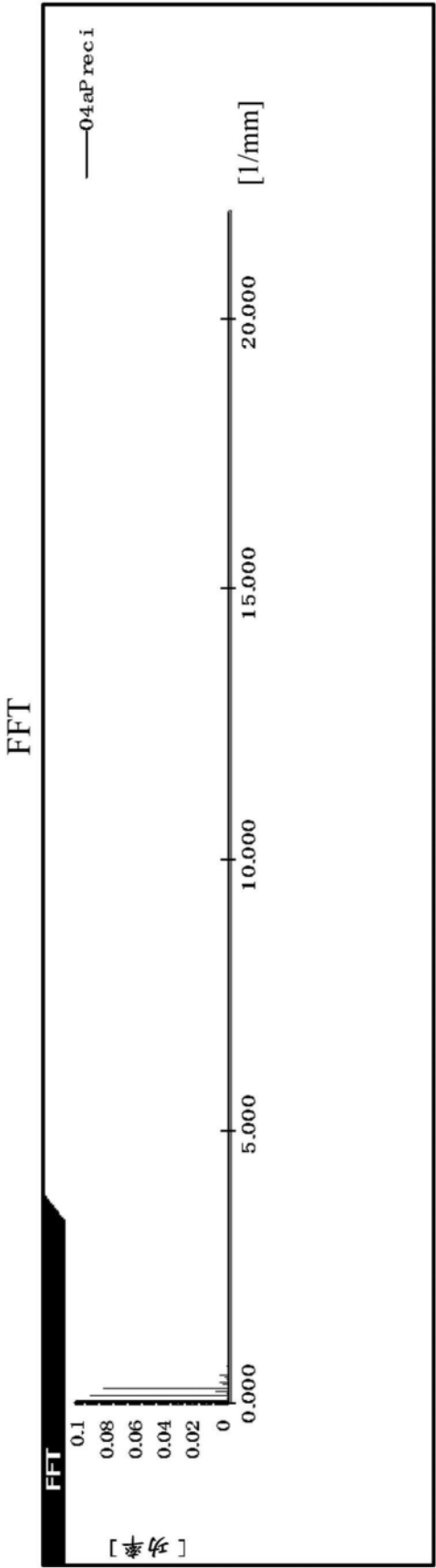


图13

解析结果表格（比较例）T2				
	无凹凸			
	MPF	MDF		
(1)	1.064	0.2441		
(2)	功率 > 0.01			16
	针对MPF的			
	频率范围	累积值	分布比率	比率差
(3)	全部	1.51776		
(4)	±4	0.92617	61%	
(5)	±3	0.86174	57%	
(6)	±2	0.80129	53%	
(7)	±1	0.61252	40%	21%
(8)	3~10	0.35757	24%	

图14

	外径 最大值	外径 最小值	外径 中央值	外径 平均值		外径变动 最大值	外径变动 最小值	外径 变动率
无凹凸	561.7	559	560.35	560.1724	对于最小值	3	0	0.48%
					对于平均值	1.827638		0.33%
							-1.17236	-0.21%
					对于中央值	1.65		0.29%
							-1.35	-0.24%

图15

	外径 最大值	外径 最小值	外径 中央值	外径 平均值		外径变动 最大值	外径变动 最小值	外径 变动率
有凹凸 锥形部	570.205	550.655	560.43	563.6368	对于最小值	19	0	3.55%
					对于平均值	6.363237		1.13%
							-12.6368	-2.24%
					对于中央值	9.57		1.71%
							-9.43	-1.68%
无凹凸 锥形部	559.998	552.089	556.0435	556.1719	对于最小值	8	0	1.43%
					对于平均值	3.828137		0.69%
							-4.17186	-0.75%
					对于中央值	3.9565		0.71%
							-4.0435	-0.73%

图16

解析结果表格T3				
有凹凸（2）				
	MPF	MDF		
(1)	5.5663	5.7373		
(2)	功率>0.01		385	
	频率范围	累积值	分布比率	比率差
(3)	全部	21.45916		
(4)	±4	17.79188	83%	
(5)	±3	15.41092	72%	
(6)	±2	11.78573	55%	
(7)	±1	6.69193	31%	52%
(8)	3~10	15.58726	73%	

图17

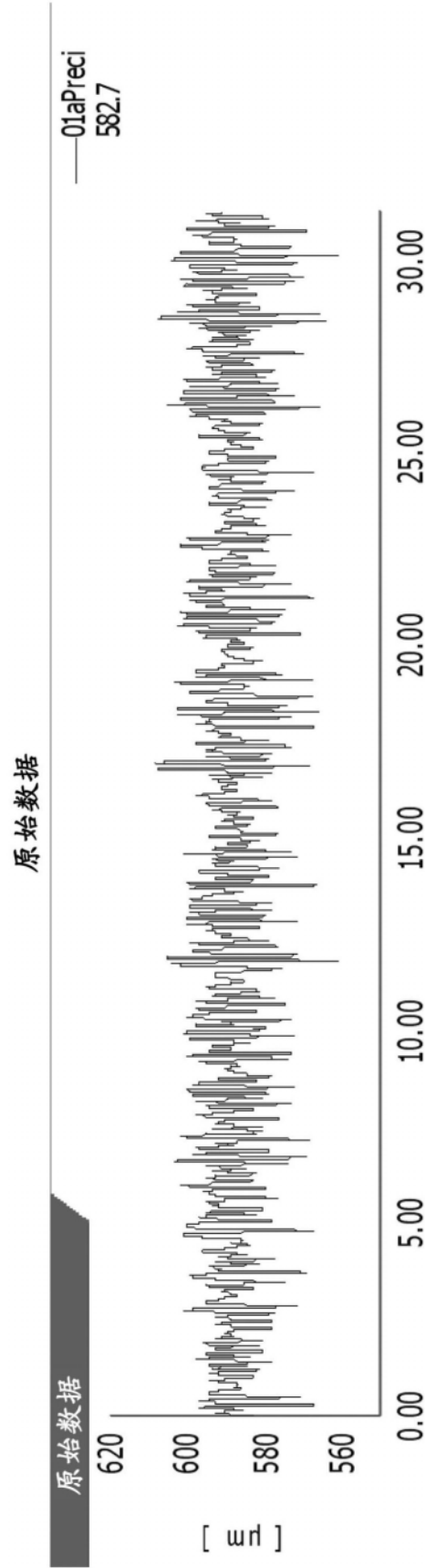


图18

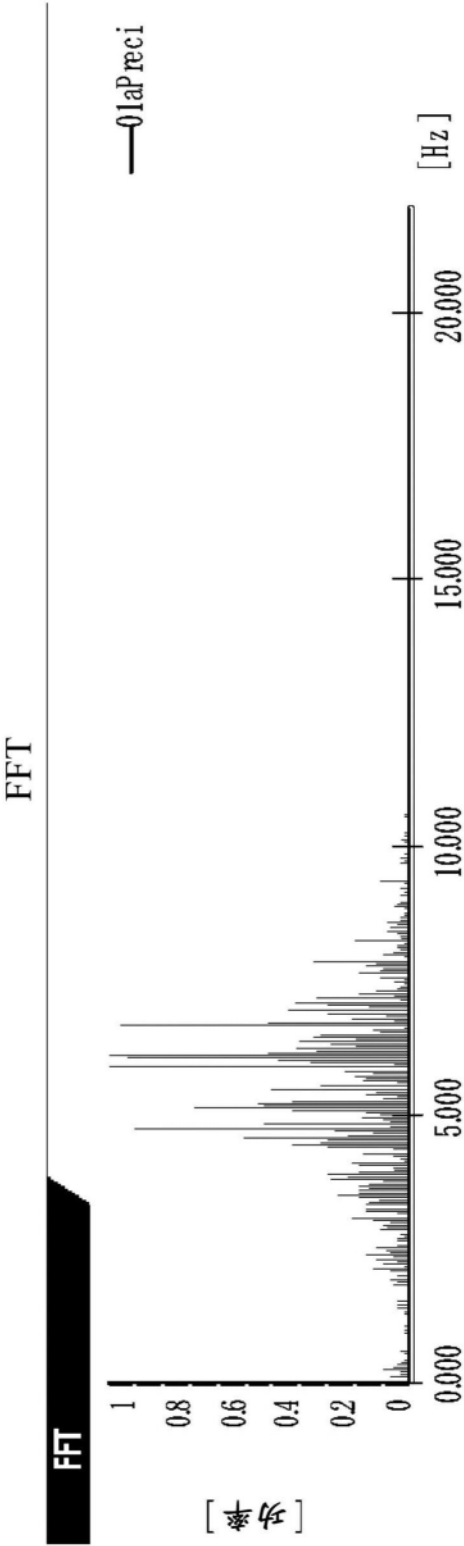


图19

解析结果表格T4				
	有凹凸(3)			
	MPF	MDF		
(1)	6.4628	6.5430		
(2)	功率>0.01			749
	频率范围	累积值	分布比率	比率差
(3)	全部	75.25578		
(4)	±4	52.65316	70%	
(5)	±3	45.54112	61%	
(6)	±2	33.81185	45%	
(7)	±1	19.72475	26%	44%
(8)	3~10	49.0398	65%	

图20

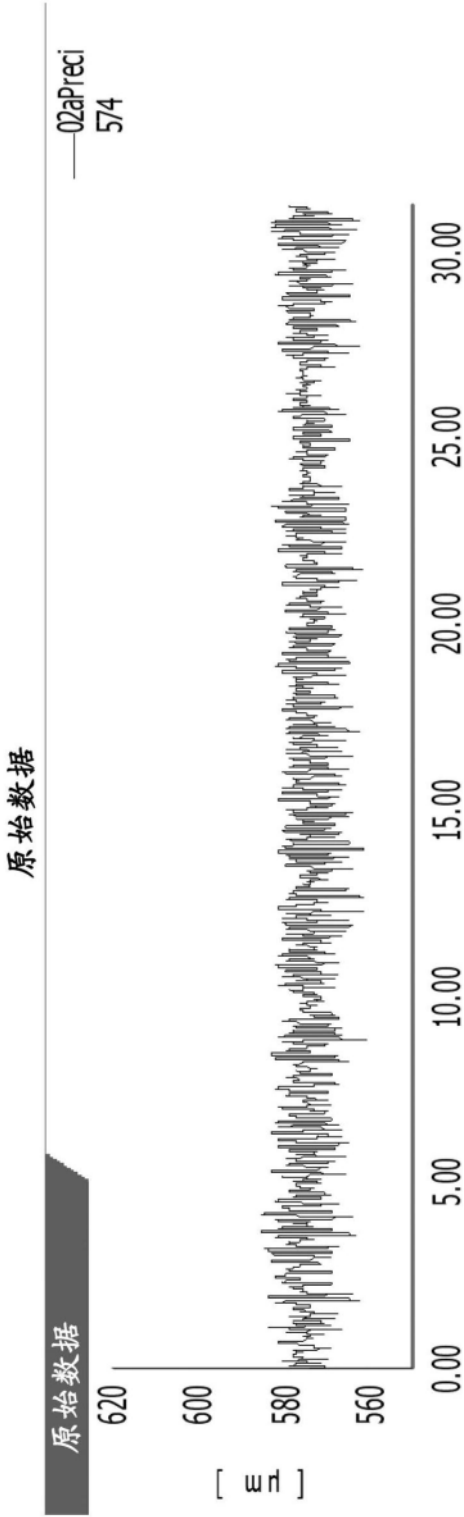


图21

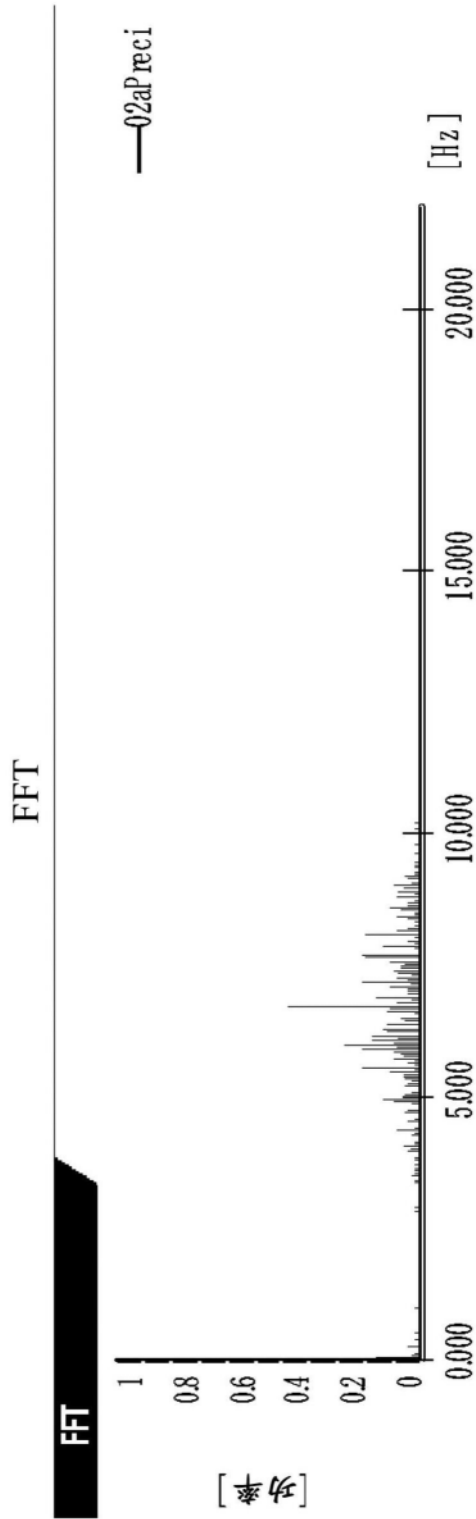


图22

滑动阻力测定结果

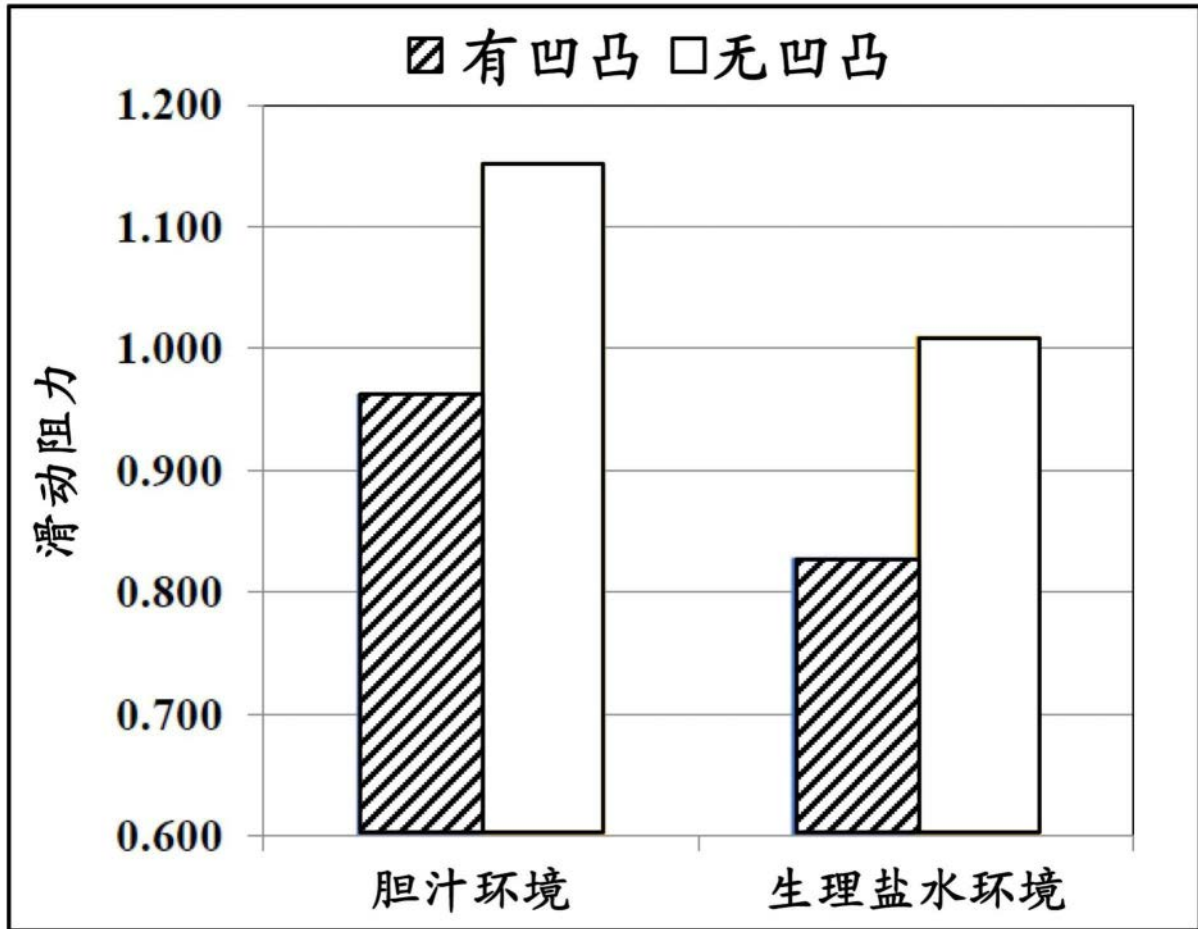


图23