

(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
2016 年 9 月 1 日(01.09.2016)



(10) 国際公開番号
WO 2016/136609 A1

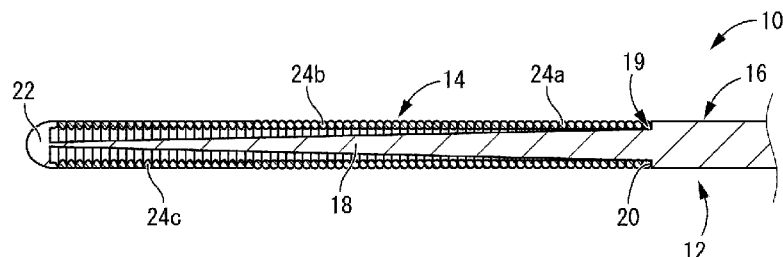
- (51) 国際特許分類:
A61M 25/09 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2016/054830
- (22) 国際出願日: 2016 年 2 月 19 日(19.02.2016)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2015-037783 2015 年 2 月 27 日(27.02.2015) JP
特願 2015-096232 2015 年 5 月 11 日(11.05.2015) JP
- (71) 出願人: ニプロ株式会社(NIPRO CORPORATION)
[JP/JP]; 〒5318510 大阪府大阪市北区本庄西 3 丁
目 9 番 3 号 Osaka (JP).
- (72) 発明者: 佐野 嘉彦(SANO, Yoshihiko); 〒5318510
大阪府大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 ニプ
ロ株式会社内 Osaka (JP). 比恵島 徳寛(HIEJIMA,
Katsuhiko); 〒5318510 大阪府大阪市北区本庄西 3
丁目 9 番 3 号 ニプロ株式会社内 Osaka (JP).
- (74) 代理人: 特許業務法人笠井中根国際特許事務
所, 外(KASAI & NAKANE INTERNATIONAL PAT-
ENT FIRM et al.); 〒5140003 三重県津市桜橋一丁
目 6 8 1 番地 Mie (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, BN, 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,
IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR,
LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX,
MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH,
PL, PT, 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:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

(54) Title: GUIDE WIRE

(54) 発明の名称: ガイドワイヤ



(57) Abstract: Provided is a guide wire having a novel structure, with which it is possible to improve the manufacturing efficiency and to effectively prevent a large step from forming in the outer peripheral surface of a core wire. Further provided is a guide wire having a novel structure, with which it is possible to fine-tune the flexural rigidity of a tip section. In a guide wire 10 such that a coil 14 is externally fitted onto the tip section of a core wire 12, the base end section of the coil 14 is integrally joined to the core wire 12 during the formation of the coil 14. Furthermore, in a guide wire 10 such that a coil 14 is externally fitted onto the tip section of a core wire 12, the cross-sectional shapes of the wires 24 that constitute the coil 14 are different in the length direction of the coil 14.

(57) 要約: 製造効率を向上させることができると共に、コアワイヤの外周面における大きな段差の発生を効果的に防止することができる、新規な構造のガイドワイヤを提供する。また、先端部分における曲げ剛性をより細やかに設定することのできる、新規な構造のガイドワイヤを提供する。 コアワイヤ 12 の先端部分にコイル 14 が外挿装着されたガイドワイヤ 10 において、前記コイル 14 の基端部が、該コイル 14 の形成に際して前記コアワイヤ 12 に対して一体的に接合されている。また、コアワイヤ 12 の先端部分にコイル 14 が外挿装着されたガイドワイヤ 10 において、前記コイル 14 を構成する線材 24 の断面形状が、該コイル 14 の長さ方向で異なっている。



WO 2016/136609 A1

明 細 書

発明の名称： ガイドワイヤ

技術分野

[0001] 本発明は、血管等の体内管腔の所定位置にカテーテル等の医療用チューブを案内するためのガイドワイヤに関するものである。

背景技術

[0002] 従来から、医療分野では、各種のカテーテル等の医療用チューブが用いられている。例えばカテーテルを血管等の体内管腔へ挿し入れて薬液などを注入したり血液や体液を採取するほか、かかるカテーテルを通じて体内に挿入したデバイスで治療や検査などを行うこともできる。また、透析装置などの医療機器において、体外での血液や薬液の流路を構成するに際しても、カテーテルが用いられている。

[0003] そして、このようなカテーテルを体内管腔の所定位置に挿入するために、一般にガイドワイヤが使用される。即ち、カテーテルを挿入する前に、目的とする体内管腔に予めガイドワイヤを挿入して、その後、例えばガイドワイヤに対してカテーテルを外挿する。かかる状態でカテーテルを体内に挿入することで、カテーテルがガイドワイヤに案内されて、体内管腔の所定位置に導入されるようになっている。このようなガイドワイヤとしては、例えば特開2012-210292号公報（特許文献1）や特表2007-503256号公報（特許文献2）に記載のものが挙げられて、長尺状のコアワイヤの先端部分にコイルが外挿装着されている構造が開示されている。

[0004] ところで、上記特許文献1に記載のガイドワイヤはコアワイヤとコイルとが別体として形成されており、コアワイヤの先端部分に対してコイルを外挿した後、これらの所定位置をろう付けして相互に固着することにより製造されている。

[0005] ところが、コイルに対してコアワイヤを挿入した後固着するという作業が必要になることから、製造作業が非常に煩雑になるおそれがあった。また、こ

れらの間にはろう付けに伴う段差が大きく生じることから、カテーテル等のデバイスが段差に引っ掛かって前に進みにくい等といった問題もあった。

[0006] また、ガイドワイヤは、一般に、管腔内に挿入するために基端側は十分なプッシュビリティを有する一方、屈曲または湾曲する管腔に追従して変形するために先端側は十分な柔軟性を有することが好ましい。上記特許文献2に記載のガイドワイヤでは、先端部分にコイルが外挿装着されていることから、当該コイルにより、ガイドワイヤが長さ方向と直交する方向にも柔軟に変形することが可能とされている。特に、特許文献2に記載のガイドワイヤでは、コアワイヤにおけるコイルの装着部分が先端になるにつれて小径とされており、ガイドワイヤが先端になるにつれて柔軟に変形するようになっている。

[0007] ところが、上記特許文献2に記載のガイドワイヤでは、先端部分における柔軟性、即ち曲げ剛性の変化をコアワイヤの径寸法でのみ調整しており、ガイドワイヤ先端部分における細やかな曲げ剛性の設定が困難であった。

先行技術文献

特許文献

[0008] 特許文献1：特開2012-210292号公報

特許文献2：特表2007-503256号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0009] ここにおいて、本発明は、上述の如き事情を背景として為されたものであって、その解決課題とするところは、製造効率を向上させることができると共に、コアワイヤの外周面における大きな段差の発生を効果的に防止することができる、新規な構造のガイドワイヤを提供することにある。

[0010] また、本発明の別の解決課題とするところは、先端部分における曲げ剛性をより細やかに設定することのできる、新規な構造の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

- [0011] 本発明の第1の態様は、コアワイヤの先端部分にコイルが外挿装着されたガイドワイヤにおいて、前記コイルの基端部が、該コイルの形成に際して前記コアワイヤに対して一体的に接合されていることを特徴とするものである。
- [0012] 本態様に従う構造とされたガイドワイヤによれば、コイルがコアワイヤに対して一体的に接合された状態で形成されることから、コイルをコアワイヤに対して別途製造して外挿するという作業が省略され得る。これにより、ガイドワイヤの製造効率の向上が図られ得る。また、例えばコイルをコアワイヤに対してろう付けして接合する等の処理が不要とされることから、少なくともろう付けに伴うコアワイヤ外周面における凹凸の発生が効果的に防止されて、凹凸を有するとしても小さく抑えられる。これにより、ガイドワイヤを管腔内に挿入した際に管腔壁へ引っ掛かったりすることが効果的に防止され得る。
- [0013] 本発明の第2の態様は、コアワイヤの先端部分にコイルが外挿装着されたガイドワイヤにおいて、前記コイルを構成する線材の断面形状が、該コイルの長さ方向で異なっていることを特徴とするものである。
- [0014] 本態様に従う構造とされたガイドワイヤによれば、長さ方向においてコイル線材の断面形状を異ならせることでコイルの曲げ剛性を異ならせることができ、これに応じて、ガイドワイヤの先端部分における曲げ剛性を適宜に設定することができる。特に、ガイドワイヤの曲げ中心軸から外周側に離れて位置するコイルには、ガイドワイヤの曲げ変形に際して大きな変形が生じることから、コイル線材の断面形状の変化がガイドワイヤ先端部分の曲げ剛性に対して効果的に反映される。それ故、コイル線材の断面形状を長さ方向で異ならせることで、ガイドワイヤの先端部分の曲げ剛性を効果的に、且つ細やかに設定することができる。
- [0015] なお、本発明においてコイル線材の断面形状が異なる態様には、コイル線材の断面の形が異なるものに限らず、大きさだけが異なる相似形の態様も含

まれる。

[0016] 本発明の第3の態様は、前記第1又は第2の態様に係るガイドワイヤにおいて、前記コイルが外挿装着された前記コアワイヤの先端部分が先細のテーパ形状とされているものである。

[0017] 本態様に従う構造とされたガイドワイヤによれば、コアワイヤの外径寸法、即ち断面形状が長さ方向で異ならされていることから、コアワイヤ自体の曲げ剛性も長さ方向で異ならされている。これにより、ガイドワイヤの先端部分における曲げ剛性が、コアワイヤとコイルとの両方の断面形状を考慮してより大きな自由度で設定され得る。即ち、コイル線材とコアワイヤの断面形状のそれぞれを別々に設定することが可能であることから、ガイドワイヤの曲げ剛性がより細やかに設定され得る。

[0018] 特に、コアワイヤの先端部分は先細のテーパ形状とされていることから、先端側の曲げ剛性を小さくして柔軟に変形可能とする一方、基端側の曲げ剛性を大きくして良好なプッシュビリティを発揮する態様も容易に実現可能とされ得る。

[0019] 本発明の第4の態様は、前記第1～第3の何れかの態様に係るガイドワイヤにおいて、前記コイルを構成する線材の断面積が、該コイルの基端側に比べて先端側の方が小さくされているものである。

[0020] 本態様に従う構造とされたガイドワイヤによれば、コイルの先端側の曲げ剛性を小さくできる一方、コイルの基端側の曲げ剛性を大きく確保することができる。特に、前記第2の態様と組み合わせることにより、コイル線材およびコアワイヤの断面積をそれぞれ基端側に比べて先端側の方を小さくすることができて、ガイドワイヤの先端部分を一層柔軟に変形可能とすることができる。

[0021] 本発明の第5の態様は、前記第1～第4の何れかの態様に係るガイドワイヤにおいて、前記コイルの長さ方向の少なくとも一部が、内周側端部よりも外周側端部の方が幅寸法の大きい断面形状を有する線材で形成されているものである。

- [0022] 本態様に従う構造とされたガイドワイヤによれば、コイル線材の断面において内周側より外周側の幅寸法を大きくすることで、内周側で面積を小さくして変形し易さを実現すると共に、外周側におけるコイル線材間の隙間を小さくして管腔内面等との接触抵抗を低減することが可能となる。また、コイル内周側では、隣り合うコイル線材間の隙間を大きくして、コイル曲げ変形時における当接干渉を避けることで、コイルが一層曲がり易くなるように設計してもよい。
- [0023] なお、本態様におけるコイル線材の断面形状としては、例えばコイル外周側が底辺とされてコイル内周側に頂点をもつ三角形や、コイル外周側が下底辺とされてコイル内周側に上底辺をもつ台形等が好適に採用され得る。
- [0024] 本発明の第6の態様は、前記第1～第5の何れかの態様に係るガイドワイヤにおいて、前記コイルの外径寸法が全長に亘って略一定とされているものである。
- [0025] 本態様に従う構造とされたガイドワイヤによれば、ガイドワイヤを管腔内に挿入した際にコイルが管腔壁に引っ掛かるおそれが低減されて、ガイドワイヤの滑らかな挿入が実現され得る。本態様は、コイルの巻径（外径）がコイルの長さ方向の全長に亘って略一定とされることによって有利に実現される。特に、本態様では、コアワイヤの中心軸を直線状とした非変形状態で、外挿されたコイルにおいて隣り合う線材間にほとんど隙間がないようにされることが望ましい。これにより、コイル長さ方向で隣り合う線材間の凹凸も小さくすることができる。
- [0026] 本発明の第7の態様は、前記第1～第5の何れかの態様に係るガイドワイヤにおいて、前記コイルの外径寸法が、基端側に比べて先端側が小さくされているものである。
- [0027] 本態様に従う構造とされたガイドワイヤによれば、コイルの曲げ剛性を基端側に比べて先端側の方が小さくなるように設定することが容易とされる。それ故、ガイドワイヤの先端部分の柔軟性を一層大きくすることができて、管腔の屈曲部分に合わせて変形することが容易に可能となる。

[0028] 本発明の第8の態様は、前記第1～第7の何れかの態様に係るガイドワイヤであって、前記コアワイヤにおいて、前記コイルが装着される装着部の基端側に段差状部が形成されており、該段差状部よりも先端側に位置する該装着部が小径化されているものである。

[0029] 本態様に従う構造とされたガイドワイヤによれば、段差状部よりも先端側で小径とされた装着部に対してコイルが装着されることにより、段差状部を挟んで両側に位置するコアワイヤのコイル非装着部におけるワイヤ外径とコイル装着部におけるコイル外径との差、即ちコイルのコアワイヤ外周面からの実質的な突出寸法を小さく抑えることができる。これにより、ガイドワイヤを管腔内に挿入や抜去する際にも管腔壁にコイルが引っ掛かるおそれが低減され得る。なお、コアワイヤにおいて段差状部を挟んだ両側に位置する装着部と非装着部との外径寸法差、即ち段差状部の段差高さは、コイル線材の径寸法と略等しくすることが好適であり、これによりコイルのコアワイヤ外周面からの実質的な突出寸法が十分に小さくされてガイドワイヤにおけるコイル非装着部とコイル装着部とが外周面において一層滑らかに接続され得る。

[0030] 本発明の第9の態様は、前記第1～第8の何れかの態様に係るガイドワイヤにおいて、前記コイルの長さ方向において、該コイルを構成する線材の材質が異ならされているものである。

[0031] 本態様に従う構造とされたガイドワイヤによれば、コイル線材の材質を異ならせることで変形特性を一層大きな自由度で設計することが可能となる。なお、例えばステンレス鋼等の材質からなるコイル線材を部分的にX線不透過性を示す白金等の材質とすることで、X線透視下において、認識できるコイルを実現することも可能である。なお、本態様のコイルは、異なる材質で予め形成されたコイル同士を溶接等で接続してもよいし、例えば電鋳で形成される線材を、その形成と同時に異なる材質からなる線材に接合させてもよい。また、前記第2の態様と組み合わせられた場合には、コイルを構成する線材の長さ方向において、断面形状が変化する箇所と材質が変化する箇所とに

相関関係が必要とされるものではない。

[0032] 本発明の第10の態様は、前記第1～第9の何れかの態様に係るガイドワイヤにおいて、前記コイルを構成する線材が電鍍とエッチングとの少なくとも一方により形成されているものである。

[0033] 本態様に従う構造とされたガイドワイヤによれば、長さ方向で断面形状や材質が異なるコイルが実現され得る。また、切削等でコイルを形成する場合に比して、電鍍等を採用することにより、廃棄する部分が少なくされることから、歩留りの向上が図られ得る。なお、長さ方向において巻線の線材の断面形状が異なるコイルは、長さ方向において断面形状が異なるワイヤ線材を電鍍とエッチングとの少なくとも一方で形成して、かかるワイヤ線材を巻回することでコイルを形成してもよいし、長さ方向において断面形状が異なる線材を所定の巻径で巻回した形状のコイルを電鍍とエッチングとの少なくとも一方により直接に形成してもよい。

[0034] また、本態様のガイドワイヤでは、コイル線材が全長に亘って電鍍またはエッチングで形成されている必要はない。例えば、引抜加工等で形成された線材を巻回することで得られる部分的なコイルに対して、電鍍またはエッチングで得られた線材からなるコイルを連結した構造を採用することも可能である。

[0035] 本発明の第11の態様は、前記第1～第9の何れかの態様に係るガイドワイヤにおいて、前記コイルを構成する線材が溶射と真空蒸着との少なくとも一方により形成されているものである。

[0036] 本態様に従う構造とされたガイドワイヤにおいても、前記第10の態様と同様に、切削等でコイルを形成する場合に比して廃棄する部分が少なくされることから、歩留りの向上が図られ得る。特に、本態様では、溶射や真空蒸着によりガイドワイヤが形成されることから、ガイドワイヤの材質の選択の自由度が向上されて、例えばガイドワイヤを曲げ剛性のより小さい材質で形成することも可能である。これにより、ガイドワイヤの長さ方向における曲げ剛性の変化を大きくすることができて、より細やかな曲げ剛性の設定が可

能となる。また、切削等でコイルを形成する場合に比して形状の設定自由度が大きくなり、複雑な形状のコイルを高い寸法精度で効率的且つ実用的に製造することが可能となる。

発明の効果

[0037] 前記第1の態様に従う構造とされたガイドワイヤによれば、コアワイヤとコイルが一体的に形成されることから、製造効率の向上が図られ得る。また、ろう付けに伴う段差の発生が抑えられることから、コアワイヤとコイルとの接続部分における凹凸を小さくすることができる。

[0038] また、前記第2の態様に従う構造とされたガイドワイヤによれば、先端部分に外挿状態で装着されたコイルの断面形状を長さ方向において異ならせることにより、ガイドワイヤの先端部分における曲げ剛性を細やかに設定することができる。

図面の簡単な説明

[0039] [図1]本発明の1実施形態としてのガイドワイヤを示す斜視図。

[図2]図1に示されるガイドワイヤの正面図。

[図3]図2におけるⅠⅠⅠーⅠⅠⅠ断面図。

[図4]図3における要部を拡大して示す図であって、(a)がコイルの基端部分、(b)がコイルの長さ方向中間部分、(c)がコイルの先端部分を示す。

[図5]本発明に係るガイドワイヤにおける作製方法の具体的一例を説明するための説明図。

発明を実施するための形態

[0040] 以下、本発明の実施形態について、図面を参照しつつ説明する。

[0041] 先ず、図1～3には、本発明の1実施形態としてのガイドワイヤ10が示されている。このガイドワイヤ10は、長尺状に延びるコアワイヤ12の先端部分にコイル14が外挿装着された構造とされている。そして、ガイドワイヤ10がカテーテル等の管腔への挿入に先立って当該管腔内へ挿入されることにより、カテーテル等の挿入に際して当該カテーテル等を管腔内の所定

位置まで案内するようになっている。なお、以下の説明において、軸方向とはガイドワイヤ１０が延びる図２中の左右方向を言う。また、先端側とは、患者の管腔内に挿入される図２中の左側を言う一方、基端側とは使用者がガイドワイヤ１０を操作する側である図２中の右側を言う。

[0042] より詳細には、コアワイヤ１２は、全体として軸方向に延びる小径のワイヤとされており、本体部１６と、当該本体部１６の先端側に位置する装着部１８とを含んで構成されている。これら本体部１６と装着部１８とは一体形成されており、本体部１６は、略一定の外径寸法で軸方向に連続して延びている。なお、本体部１６の基端部分は外径寸法が大きな操作部が設けられる等されて、使用者がコアワイヤ１２、即ちガイドワイヤ１０を把持して操作し易いようになっているてもよい。また、本体部１６やコイル１４の表面はＰＴＦＥ等の合成樹脂でコーティングされているてもよい。

[0043] また、装着部１８は、径方向寸法が軸方向で異ならされており、先端側になるにつれて外径寸法が次第に小さくなるテーパ形状とされている。なお、装着部１８は先端側になるにつれて小径となる形状が好ましいが、何等限定されるものではなく、例えば略一定の外径寸法で軸方向に延びていてもよいし、先端側になるにつれて段階的に小径となっていてよい。

[0044] 本実施形態では、装着部１８の基端部における外径寸法が本体部１６の外径寸法よりも小さくされており、本体部１６と装着部１８の接続部分には段差状部１９が形成されて、軸直角方向に広がる円環形状の段差面２０が構成されている。

[0045] さらに、装着部１８の先端には、先端チップ２２が溶着や接着等により固着されている。この先端チップ２２は、全体として中実の略半球形状とされており、先端側に凸となるように取り付けられている。

[0046] なお、かかるコアワイヤ１２は、弾性を有する金属、例えばステンレス鋼により好適に形成される。また、本体部１６および装着部１８は一体的に形成され得て、例えば長尺状のステンレス鋼からなるワイヤを用いて先端部分を切削して装着部１８を形成することによって好適に形成され得る。或いは

、本体部 16 および装着部 18 は一体的に電鍍で形成されてもよいし、ワイヤからなる本体部 16 の先端に対して、切削や電鍍で形成された装着部 18 を固着してもよい。

[0047] そして、コアワイヤ 12 における装着部 18 にはコイル 14 が外挿装着されている。このコイル 14 は 1 本の小径のワイヤ等からなる線材としてのコイル線材 24 をらせん状に巻回させたような構造とされており、このコイル線材 24 の断面形状が長さ方向で異ならされていることにより、コイル 14 の断面形状も長さ方向で異ならされている。なお、コイル 14 の長さ方向寸法（図 2 中の左右方向寸法）は、コアワイヤ 12 における装着部 18 の長さ寸法と略等しくされている。

[0048] 本実施形態では、図 4（a）～（c）に示すように、コイル 14 の基端部分におけるコイル線材 24 a の断面形状が略矩形とされており、特に本実施形態では正方形とされていると共に、コイル 14 の長さ方向中間部分におけるコイル線材 24 b の断面形状が円形（楕円でもよい）とされている。また、コイル 14 の先端部分におけるコイル線材 24 c の断面形状が略三角形とされており、特に本実施形態では略正三角形とされている。これにより、コイル 14 を構成するコイル線材 24 の断面積が、基端側から先端側になるにつれて、段階的に小さくなるようにされている。なお、本実施形態では、コイル 14 の基端部分におけるコイル線材 24 a の断面形状である正方形の高さ寸法 D_a （図 4（a）参照）と、コイル 14 の長さ方向中間部分におけるコイル線材 24 b の断面形状である円形の径寸法 D_b （図 4（b）参照）と、コイル 14 の先端部分におけるコイル線材 24 c の断面形状である正三角形の高さ寸法 D_c （図 4（c）参照）とが略等しくされている（ $D_a = D_b = D_c$ ）。また、本実施形態では、コイル 14 の基端部分や先端部分におけるコイル線材 24 a, 24 c の各断面の角部が面取り状のアール面とされることにより、それぞれの断面形状である正方形や正三角形の各角が丸くされている。

[0049] なお、コイル 14 の先端部分では、コイル線材 24 c の断面形状である三

角形の底辺がコイル 1 4 の外周面に位置して、頂点がコイル 1 4 の内周端に位置するようにされている。換言すれば、コイル 1 4 の先端部分における縦断面において、コイル線材 2 4 c におけるコイル外周端部の長さ方向寸法 E_o (図 4 (c) 参照) とコイル内周端部の長さ方向寸法 E_i (図 4 (c) 参照) とが異ならされており、本実施形態では、内周端部の長さ寸法 E_i が実質的に最小 (0) となることから、内周端部の長さ方向寸法 E_i に比べて外周端部の長さ方向寸法 E_o の方が大きくされている。これにより、コイル 1 4 の外周側ではワイヤ同士が長さ方向で当接または近接する一方、コイル 1 4 の内周側では長さ方向で隣り合うワイヤ間に比較的大きな隙間 2 6 が内周側に向かって拡開して形成されている。

[0050] かかるコイル 1 4 は、例えば上記の如き長さ方向で異なる断面形状が付与されたコイル線材 2 4 を芯棒に対してらせん状に巻回した後に当該芯棒を除去して、必要に応じて焼き入れ等の後加工を施すといった公知のコイル製造法で形成され得る。なお、本実施形態ではコイル 1 4 の外径寸法 (巻径) が長さ方向の略全長に亘って略一定とされている。

[0051] また、かかるコイル線材 2 4 は、例えばステンレス鋼等の金属によって形成されて、ステンレス鋼のワイヤを切削したり、電鍍によって形成され得る。なお、かかるコイル線材 2 4 は、1 本のワイヤから形成してもよいが、断面が略正方形とされた基端部分 2 4 a と、断面が円形とされた中間部分 2 4 b と、断面が略正三角形とされた先端部分 2 4 c とを、巻回等してコイルとする前または後に、溶接等の手段により相互に接続してもよい。

[0052] さらに、コイル線材 2 4 の材質は長さ方向で異ならされていてもよい。具体的には、例えばコイル線材 2 4 の先端等の部分が所定の長さ亘って、X 線不透過性を示す白金等の部材で形成されてもよい。その際、コイル線材 2 4 において白金により形成される部分とステンレス鋼により形成される部分とが溶接等で接続されてもよいし、電鍍によりこれらが一体的に形成されてもよい。このように、コイル 1 4 の材質が長さ方向で異ならされて、例えば X 線透視下で視認可能な部分を一体的に形成することで、コイルの形成後に

白金等のマーカーを装着する手間を省くことができる。なお、コイル線材の材質が長さ方向で異ならされる場合には、コイル線材において断面形状が変化する箇所とコイル線材において材質が変化する箇所とに相関関係が必要とされるものではない。

[0053] 上記の如き形状とされたコイル14をコアワイヤ12の装着部18に外挿して、装着部18の先端に先端チップ22を固着する等して取り付けることにより、本実施形態のガイドワイヤ10が構成されている。その際、コアワイヤ12の段差面20や装着部18の基端部においてコアワイヤ12とコイル14の基端とを溶接や接着等により固着すると共に、先端チップ22の基端とコイル14の先端とを溶接や接着等により固着することが好適である。

[0054] なお、本実施形態では、段差面20の高さ方向（図3中の上下方向）の寸法と、コイル14の基端部分におけるコイル線材24aの高さ寸法D_aとが略等しくされている。これにより、段差状部19よりもワイヤ長さ方向基端側に位置する本体部16の外径とコイル14の外径（巻径）とが略等しくされて、本体部16からコイル14へ外周面が略段差なく繋がるようにされている。また、コイル14も、基端部分から中間部分、更に先端部分に至るまで長さ方向の全長でコイル巻径（コイル外径）が略一定とされている。

[0055] 上記の如き形状とされた本実施形態のガイドワイヤ10では、ガイドワイヤ10の先端部分が湾曲変形する際に、コアワイヤ12の先端部分と共にコイル14も曲げ変形される。特に、コイル14はガイドワイヤ10の湾曲変形に際して柔軟に対応しつつ、ガイドワイヤ10の湾曲変形特性に対して十分に影響を及ぼし得る。また、よく知られているように、コイル14の変形は主にコイル線材24のねじり変形を伴って生じることから、コイル線材24の断面形状等を調節して断面二次極モーメント等を適宜に設定することによって、コイル14の弾性変形特性を設計することが可能である。それ故、本実施形態のようにコイル線材24の断面形状を長さ方向で異ならせることにより、コイル14ひいてはガイドワイヤ10の先端部分における曲げ変形特性を細やかに調節して要求される特性にチューニングすることが可能とな

る。また、特に、本実施形態では、コアワイヤ１２の装着部１８にテーパが付されて断面二次モーメントが軸方向で異ならされて、コアワイヤ１２の曲げ剛性も先端側に行くに従って小さくなるようにされていることから、ガイドワイヤ１０の先端部分における曲げ剛性を、コアワイヤ１２とコイル１４との両方を組み合わせて一層細やかに調節設定することができる。

[0056] 特に、本実施形態では、装着部１８が先細のテーパ形状とされることで断面二次モーメントが長さ方向に変化されていると共に、コイル線材２４の断面積が基端側に比べて先端側の方が小さくされることで断面二次極モーメントが長さ方向に変化されていることから、それらが相加的に作用してガイドワイヤ１０では、基端側に比べて先端側の曲げ剛性が十分に小さくされており、ガイドワイヤ１０の先端が屈曲する管腔に対して追従変形し易いと共に、ガイドワイヤ１０に対する良好なプッシュビリティも併せて発揮され得る。

[0057] また、本実施形態では、コイル１４の先端部分におけるコイル線材２４ｃの断面が、コイル１４の内周側に頂点をもった略三角形とされて、隣り合うコイル線材２４ｃ間には内周側に向かって次第に拡開する断面形状の隙間２６が設定されている。それ故、コイル１４の外周面では、コイル線材２４ｃの底辺が位置して、コイル１４の外周面における凹凸や隙間が小さくされて、管腔内面等への接触抵抗が抑えられる。また、コイル１４の内周面では、コイル１４の湾曲変形時における隣り合うコイル線材２４ｃの干渉が、それらの間に設定された隙間２６によって軽減され得る。

[0058] さらに、本実施形態では、コイル１４におけるコイル線材２４の巻径（コイル外径）が、長さ方向の全長に亘って略一定とされていると共に、コアワイヤ１２の段差面２０より基端側の外径がコイル外径と略同じにされていることから、ガイドワイヤ１０による血管等の管腔内への引っ掛かりがより効果的に回避され得る。

[0059] 以上、本発明の実施形態について詳述してきたが、本発明はその具体的な記載によって限定されることなく、当業者の知識に基づいて種々なる変更、

修正、改良などを加えた態様で実施され得るものであり、また、そのような実施態様も、本発明の趣旨を逸脱しない限り、何れも本発明の範囲内に含まれる。

[0060] 例えば、前記実施形態では、コイル 14 の基端部分におけるコイル線材 24 a の断面形状が略正方形とされると共に、コイル 14 の中間部分におけるコイル線材 24 b の断面形状が円形とされる一方、コイル 14 の先端部分におけるコイル線材 24 a の断面形状が略正三角形とされていたが、かかる断面形状に限定されるものではない。即ち、コイル線材の断面形状は何等限定されるものではなく、コイルの長さ方向で断面形状が段階的にまたは連続的に変化して、コイルの長さ方向の少なくとも一部において異なっていればよい。なお、本発明において、コイル線材の断面形状が異なるとは、外形が相似であり、大きさが異なるものも含まれる。従って、コイルの断面形状が基端側から先端側に向かって全長に亘って円形断面とされると共に、次第に連続的にまたは段階的に外径寸法が小さくなる態様等も採用可能である。

[0061] また、前記実施形態では、コイル線材 24 を形成した後、コイル線材 24 を芯棒にらせん状に巻回させてコイル 14 を形成していたが、かかる態様に限定されない。即ち、図 5 に示すように、コイルは、らせん状に巻回させた状態で電鍍やエッチングにより形成されてもよい。具体的には、先ず、図 5 (a) に示すような非導電性の犠牲材 28 を準備する。そして、この犠牲材 28 の表面に対して目的とするコイル形状に対応したらせん状に金属ペーストを塗布して、電鍍を行うことにより図 5 (b) に示される如き外径寸法が略一定のコイルを、犠牲材 28 の外周面上に形成する。その後、当該コイルの外周面を部分的に覆うように非導電性のマスキングを施し（図 5 (c) 中の左略半分の灰色部分）、更に電鍍を行うことで、図 5 (c) に示されるようにマスキングが施されていない部分（図 5 (c) 中の右略半分の部分）のみコイル線材を電鍍で増肉して形成する。その後、かかるコイルを溶剤に漬けて犠牲材 28 を溶解させると共に、マスキングを除去して、長さ方向で断面形状が異なるコイル線材からなるコイル 30 を得ることができる。従って

、このようにして得られたコイル30を、前記実施形態と同様に、装着部（18）に外挿して、装着部（18）の先端に先端チップ22を固着することにより、図5（d）に示されるガイドワイヤ32を製造することができる。

[0062] なお、図5（a）に示される犠牲材28はパイプ状とされており、溶剤で溶解し得る材質であれば何等限定されるものではないが、例えばABS樹脂、ポリカーボネート樹脂、ウレタン樹脂、アクリル樹脂等により好適に形成され得る。更に、ロストワックス等で成形されてもよい。また、かかる犠牲材28の表面にラセン状に塗布される金属ペーストとしては、例えば白金、金、銀または銅、およびこれらの混合物のペーストが好適に採用され得る。これにより、例えば白金、金、ステンレス鋼、コバルト、クロム、ニッケル、チタン、またはそれらの合金からなるコイル線材で、目的とするコイル30を製造することができる。

[0063] また、図5（a）に示される如き犠牲材28の外周面において、例えば基端側である右半分だけに基端側コイルを電鍍で形成した後、かかる基端側コイルをマスキング材で覆って、犠牲材28の左半分に先端側コイルを電鍍で形成することにより、長さ方向で材質が異ならされたコイル線材からなるコイルを電鍍によって形成することもできる。また、このように順次に部分的にコイルを電鍍で形成する場合には、先に電鍍で形成されたコイル線材の端部に対して、電鍍で形成するコイルの端部を、電鍍で形成するのと同時に接合することも可能となる。

[0064] さらに、図5（d）に示されるガイドワイヤ32では、コイル30において外径寸法が大きくされた基端側部分とコアワイヤ12の本体部16における先端部との外径寸法が略等しくされている。なお、先端チップ22の外径寸法は、巻径が小さくされたコイル30の先端側部分のコイル径に合わせてもよい。また、本発明に係るガイドワイヤを構成するコイルは、図5（d）に示されているように、長さ方向で外径寸法が異ならされていてもよい。特に、先端側を基端側に比べて小径とすることで、ガイドワイヤの先端側における曲げ剛性を低減させることができると共に、良好なプッシュビリティが

発揮され得る。

[0065] なお、図5に示したガイドワイヤ32の製造方法では、電鍍でコイル30を作製した後、コアワイヤ12の装着部(18)に外挿装着していたが、かかる態様に限定されない。即ち、コアワイヤ12の装着部(18)に犠牲材28を外挿装着して、その後に前述の如き電鍍によるコイル30の形成を行うことも可能であり、それによって、コイル線材の形成と同時に、巻線されたコイルの形成およびかかるコイルのコアワイヤ12への装着を行うことも可能になる。

[0066] 更にまた、前記実施形態では、コイル14の先端部分におけるコイル線材24cの断面形状が略三角形とされて、頂角が内周側を向くようにされることにより、コイル14の内周側に向かって拡開する隙間26が隣り合うコイル線材24c間に形成されていたが、例えば頂角が外周側を向くようにして、コイルの外周側に向かって拡開する隙間が形成されるようにしてもよい。尤も、かかる隙間を形成する際において、コイルの断面形状は三角形とされる必要はなく、例えばコイルの断面形状が台形や菱形、円形、楕円形であってもよい。即ち、コイル線材の断面形状において、内周側と外周側の少なくとも一方で長さ方向寸法が最小とされていればコイルの内周側と外周側の少なくとも一方に隙間が形成され得る。

[0067] また、段差面20の高さ方向寸法とコイル14の基端部分におけるコイル線材24aの高さ寸法D_aとは同一でなくても、コアワイヤにおいて本体部と装着部との間に段差を形成することで、コアワイヤとコイルとの外径差が抑えられて、かかる外径差による不具合も軽減される。尤も、例えばコアワイヤの本体部と装着部における基端の外径寸法は略等しくされてもよく、かかる場合には、高さ寸法が略0の段差がコアワイヤの本体部と装着部との間に設けられているものとして把握され得る。

[0068] さらに、前記実施形態では、コアワイヤ12とコイル14とが別々に形成された後、コアワイヤ12に対してコイル14が固着されていたが、コアワイヤに対してコイルは、例えば電鍍により、形成に際して一体的に固着され

てもよい。具体的には、例えば予め準備したコアワイヤの表面を非導電性のマスキング材や犠牲材で覆い、装着部の段差面に近接する基端部外周面だけを露呈させて接合面とする。そして、このコアワイヤの装着部の外周面を覆うマスキング材や犠牲材の外周面に対して、接合面から螺旋状に先端まで延びる形状をもって金属ペーストを塗布して電鍍面とする。その後、かかる電鍍面に電鍍を施してコイルを電鍍で形成した後、マスキング材や犠牲材を除去することにより、コアワイヤの装着部に外挿されたコイルを得ることができる。このようにして得られたコイルは、基端側端部において、コアワイヤの接合面に対して、形成と同時に固着させて接合することができるのであり、それ故、コイルをコアワイヤへ接合するためのろう付け等の特別な処理も不要と為し得る。要するに、図5に示された(a)～(c)の工程をコアワイヤの外周上で行うことで、図5(d)に示されているように、コアワイヤに外挿されて基端側が接合されたコイルを、その形成と同時に得ることができるのである。なお、その際には、上述のとおり、図5(a)に示された犠牲材28は、基端側において所定長さだけ短くされて、コアワイヤの装着部の基端側外周面に接合面が設けられることとなる。また、このようにコアワイヤの存在下で装着部の外周面にコイルを電鍍等で形成して、コイルの形成と同時に基端部をコアワイヤへ一体的に固着する場合には、例えばコアワイヤに段差面が設けられていなくても、ろう付けが不要となってコアワイヤ外周面へのろう付け部の突出が回避されることから、コイルの基端部をコアワイヤにろう付けした構造に比してコアワイヤの外周面への突出量を抑えることが可能になる。

[0069] なお、前記実施形態において、コアワイヤとコイルとの接合は、例えば、それら両部材の存在下で且つ両部材をマスキング材で覆った状態で、両部材において露出させた接合用端面同士を接合するための接合部を、後工程で電鍍で形成することによって行うことも可能である。

[0070] また、コアワイヤの先端に設けられる先端チップは、例えばコイルを電鍍等で形成するような場合には、コアワイヤと別体形成した先端チップを後固

着する他に、コアワイヤと一体的に形成された先端チップを用いることも可能である。また、図5では、コイル30を電鍍で形成する一例を示したが、本発明では、電鍍に代えてエッチングを採用したり、電鍍とエッチングを組み合わせることで、コイルまたはコイルを構成する線材を形成することも可能である。

[0071] 更にまた、コイルまたはコイルを構成する線材は、電鍍やエッチングに代えて、または電鍍やエッチングと組み合わせて、電鍍と同様に成膜などの成形技術として知られる溶射や真空蒸着によって形成してもよい。即ち、例えば加熱することで溶融またはそれに近い状態にした材料の溶射粒子の多数を所定形状に一体化させることでコイルまたはコイルを構成する線材を形成したり、加熱することで気化または昇華させた材料の粒子の多数を所定形状に一体化させることでコイルまたはコイルを構成する線材を形成することなども可能である。かかる溶射や真空蒸着を採用することにより、電鍍等により形成されるガイドワイヤと比べて、ガイドワイヤの材質の選択の自由度が向上され得る。従って、剛性の小さい材質を採用することにより、ガイドワイヤの曲げ剛性をより低減させることも可能であり、それに伴い、ガイドワイヤの曲げ変化量を大きくすることができて、ガイドワイヤの長さ方向において曲げ剛性を一層細やかに設定することができる。

[0072] なお、前記実施形態では、ガイドワイヤ10が金属により形成されていたが、溶射や真空蒸着で形成されることにより、ガイドワイヤを、例えば合成樹脂製やセラミックス製とすることも可能である。

[0073] また、以下に記載のガイドワイヤの各態様は、本願発明とは異なる課題を解決し得る独立した発明として認識され得る。

[0074] 第1の態様は、コアワイヤの先端部分にコイルが外挿装着されたガイドワイヤであって、前記コアワイヤにおいて、前記コイルが装着される装着部の基端側に段差状部が形成されており、該段差状部よりも先端側に位置する該装着部が小径化されていることを特徴とするものである。

[0075] 第2の態様は、上記第1の態様に係るガイドワイヤにおいて、前記コイル

の基端部が、該コイルの形成に際して前記コアワイヤに対して一体的に接合されているものである。

[0076] 第3の態様は、上記第1又は第2の態様に係るガイドワイヤであって、前記コイルを構成する線材の断面形状が、該コイルの長さ方向で異なっているものである。

[0077] 第4の態様は、上記第1～第3の何れかの態様に係るガイドワイヤにおいて、前記コイルが外挿装着された前記コアワイヤの先端部分が先細のテーパ形状とされているものである。

[0078] 第5の態様は、上記第1～第4の何れかの態様に係るガイドワイヤにおいて、前記コイルを構成する前記線材の断面積が、該コイルの基端側に比べて先端側の方が小さくされているものである。

[0079] 第6の態様は、上記第1～第5の何れかの態様に係るガイドワイヤであって、前記コイルの長さ方向の少なくとも一部が、内周側端部よりも外周側端部の方が幅寸法の大きい断面形状を有する線材で形成されているものである。

[0080] 第7の態様は、上記第1～第6の何れかの態様に係るガイドワイヤにおいて、前記コイルの外径寸法が全長に亘って略一定とされているものである。

[0081] 第8の態様は、上記第1～第6の何れかの態様に係るガイドワイヤにおいて、前記コイルの外径寸法が、基端側に比べて先端側が小さくされているものである。

[0082] 第9の態様は、上記第1～第8の何れかの態様に係るガイドワイヤにおいて、前記コイルの長さ方向において、該コイルを構成する線材の材質が異ならされているものである。

[0083] 第10の態様は、上記第1～第9の何れかの態様に係るガイドワイヤにおいて、前記コイルを構成する線材が電鍍とエッチングとの少なくとも一方により形成されているものである。

[0084] 第11の態様は、上記第1～第9の何れかの態様に係るガイドワイヤにおいて、前記コイルを構成する線材が溶射と真空蒸着との少なくとも一方によ

り形成されているものである。

符号の説明

[0085] 10, 32 : ガイドワイヤ、12 : コアワイヤ、14, 30 : コイル、18 : 装着部、19 : 段差状部、24 : コイル線材

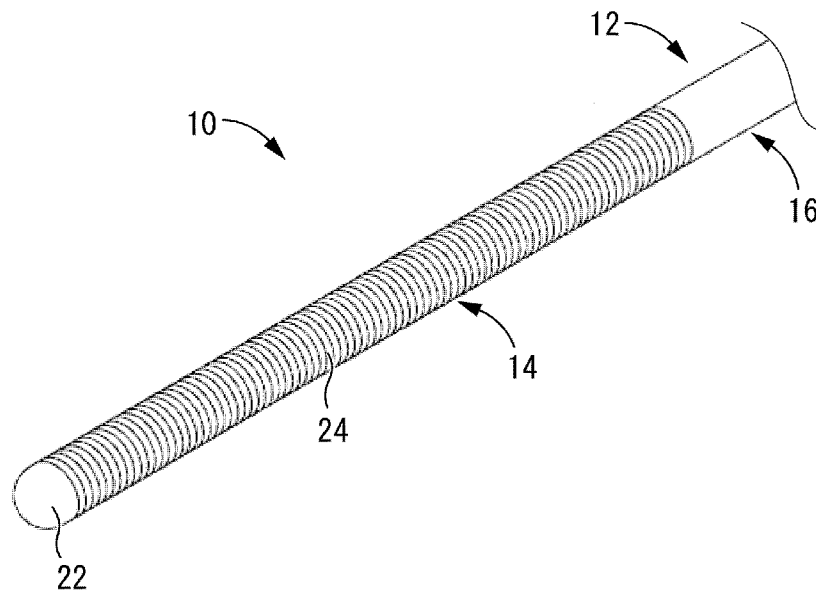
請求の範囲

- [請求項1] コアワイヤの先端部分にコイルが外挿装着されたガイドワイヤにおいて、
- 前記コイルの基端部が、該コイルの形成に際して前記コアワイヤに対して一体的に接合されていることを特徴とするガイドワイヤ。
- [請求項2] コアワイヤの先端部分にコイルが外挿装着されたガイドワイヤにおいて、
- 前記コイルを構成する線材の断面形状が、該コイルの長さ方向で異なっていることを特徴とするガイドワイヤ。
- [請求項3] 前記コイルが外挿装着された前記コアワイヤの先端部分が先細のテーパ形状とされている請求項1又は2に記載のガイドワイヤ。
- [請求項4] 前記コイルを構成する線材の断面積が、該コイルの基端側に比べて先端側の方が小さくされている請求項1～3の何れか1項に記載のガイドワイヤ。
- [請求項5] 前記コイルの長さ方向の少なくとも一部が、内周側端部よりも外周側端部の方が幅寸法の大きい断面形状を有する線材で形成されている請求項1～4の何れか1項に記載のガイドワイヤ。
- [請求項6] 前記コイルの外径寸法が全長に亘って略一定とされている請求項1～5の何れか1項に記載のガイドワイヤ。
- [請求項7] 前記コイルの外径寸法が、基端側に比べて先端側が小さくされている請求項1～5の何れか1項に記載のガイドワイヤ。
- [請求項8] 前記コアワイヤにおいて、前記コイルが装着される装着部の基端側に段差状部が形成されており、該段差状部よりも先端側に位置する該装着部が小径化されている請求項1～7の何れか1項に記載のガイドワイヤ。
- [請求項9] 前記コイルの長さ方向において、該コイルを構成する線材の材質が異ならされている請求項1～8の何れか1項に記載のガイドワイヤ。
- [請求項10] 前記コイルを構成する線材が電鍍とエッチングとの少なくとも一方

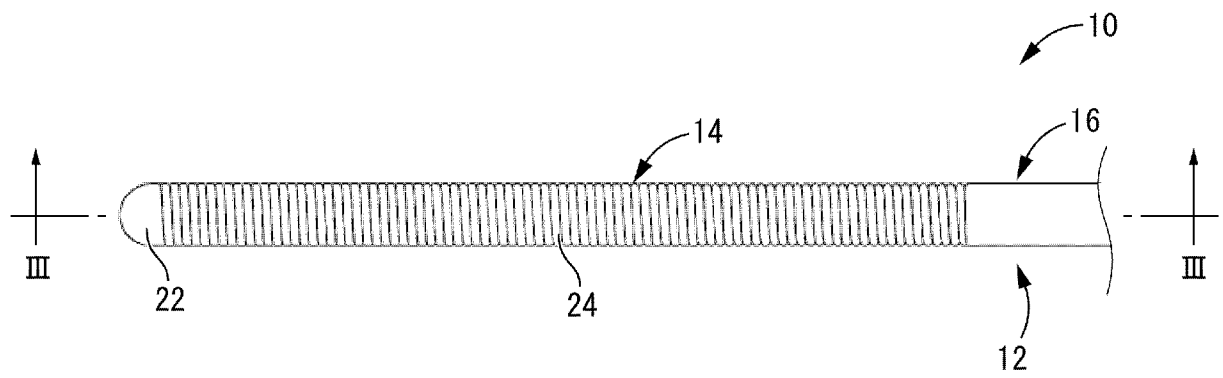
により形成されている請求項 1 ～ 9 の何れか 1 項に記載のガイドワイヤ。

[請求項11] 前記コイルを構成する線材が溶射と真空蒸着との少なくとも一方により形成されている請求項 1 ～ 9 の何れか 1 項に記載のガイドワイヤ。

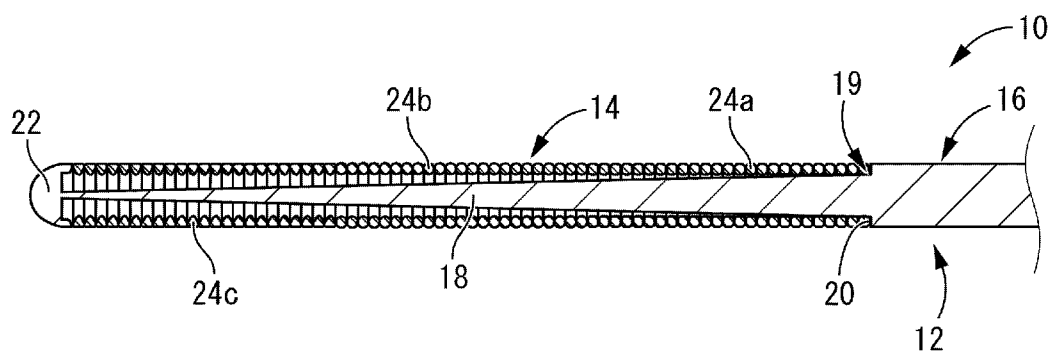
[図1]



[図2]

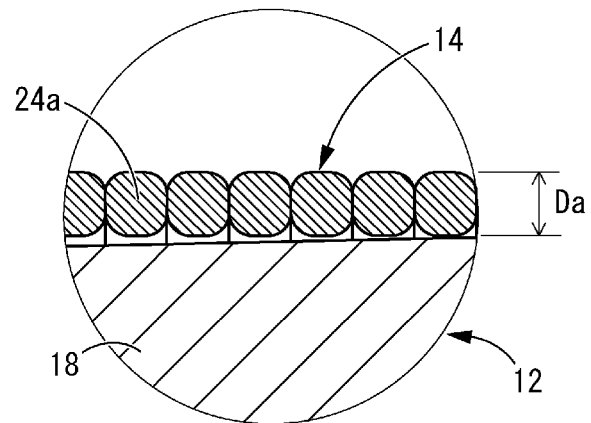


[図3]

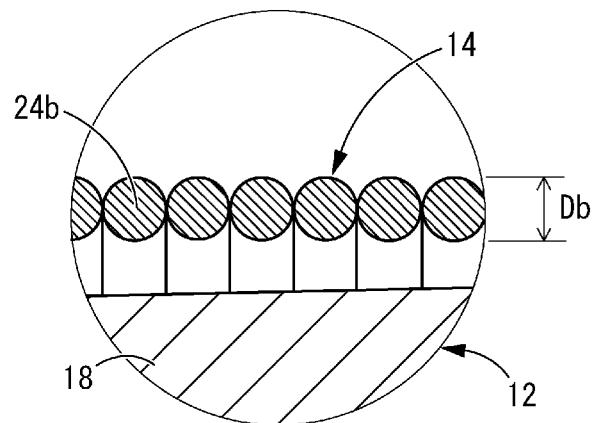


[図4]

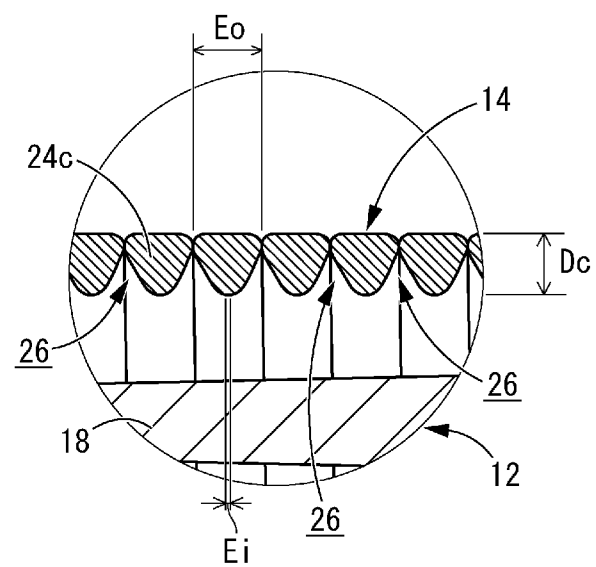
(a)



(b)

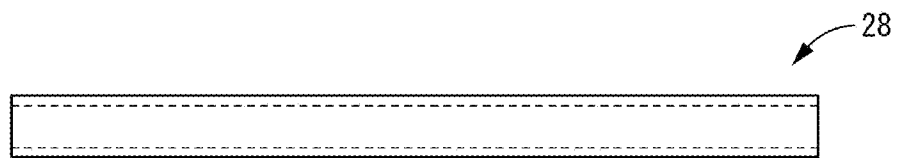


(c)



[図5]

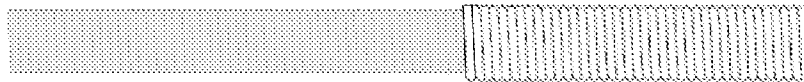
(a)



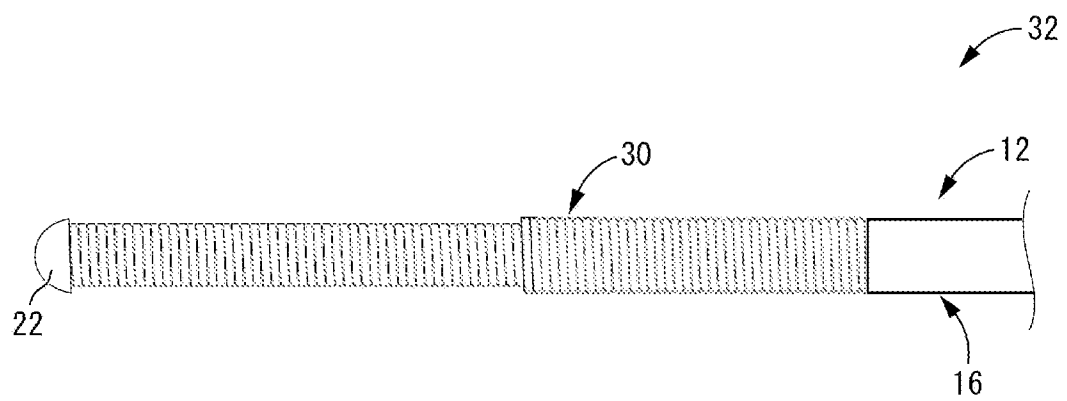
(b)



(c)



(d)



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/054830

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M25/09 (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)

A61M25/09

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	1996-2016
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2016	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2016

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 2001-238962 A (Nippon LifeLine Co., Ltd.), 04 September 2001 (04.09.2001), paragraphs [0047], [0056] to [0057]; fig. 1 & WO 2001/064276 A1	1, 3, 6, 8-10 4-5, 7, 11
Y	JP 7-227429 A (Kato Hatsujo Kaisha, Ltd.), 29 August 1995 (29.08.1995), fig. 1, 3 (Family: none)	4

☒ 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

"I" 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
08 March 2016 (08.03.16)

Date of mailing of the international search report
22 March 2016 (22.03.16)

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/JP2016/054830

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 2002-539901 A (Cook, Inc.), 26 November 2002 (26.11.2002), paragraphs [0028] to [0029]; fig. 2 & US 2002/0074051 A1 paragraphs [0031] to [0032]; fig. 2 & US 6348041 B1 & WO 2000/057944 A1 & EP 1040843 A1 & EP 1165170 A1 & DE 69927474 T2 & DE 60037798 T2 & AU 4328300 A & CA 2366385 A1 & AU 763771 B2 & AT 305324 T & DK 1040843 T3 & DK 1165170 T3 & HK 1043324 A1	2-5, 7
Y	JP 2001-340467 A (Asahi Intecc Co., Ltd.), 11 December 2001 (11.12.2001), paragraphs [0018], [0034] (Family: none)	11

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/054830

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:
See extra sheet.

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☒ As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/054830

Continuation of Box No.III of continuation of first sheet(2)

(Invention 1) claims 1, 3-11

Claims 1 and 3-11 have the special technical feature "a proximal end portion of the coil is integrally joined to the core wire at the time of formation of the coil" and is therefore classified into Invention 1.

(Invention 2) claim 2

Claim 2 has a common technical feature with claim 1 classified into Invention 1 of being "a guide wire having a coil externally mounted to a distal end portion of a core wire."

However, the above-said technical feature cannot be considered to be a special technical feature, since the technical feature does not make a contribution over the prior art in the light of the contents disclosed in the document 1.

Further, there is no other same or corresponding special technical feature between these inventions.

Further, claim 2 is not dependent on claim 1.

In addition, claim 2 has no relationship such that said claim 2 is substantially same as or equivalent to any claim classified into Invention 1.

Consequently, claim 2 cannot be classified into Invention 1.

Claim 2 has the special technical feature "the cross sectional shape of the wire material constituting the coil varies along the length of the coil" and is therefore classified into Invention 2.

Document 1: JP2001-238962 A (Nippon LifeLine Co., Ltd.), 04 September 2001 (04.09.2001), paragraphs [0047], [0056] to [0057]; fig. 1 & WO 2001/064276 A1

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

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

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	1971-2016年
日本国実用新案登録公報	1996-2016年
日本国登録実用新案公報	1994-2016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	JP 2001-238962 A (日本ライフライン株式会社) 2001.09.04, 段落 [0047]、[0056] - [0057] 及び [図1]	1, 3, 6, 8-10
Y	& WO 2001/064276 A1	4-5, 7, 11
Y	JP 7-227429 A (加藤発条株式会社) 1995.08.29, [図1]、[図3] (ファミリーなし)	4

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

08.03.2016

国際調査報告の発送日

22.03.2016

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)

和田 将彦

3E

3313

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
X	JP 2002-539901 A (クック インコーポレイティド) 2002. 11. 26, 段落 [0028] - [0029] 及び [図2] & US 2002/0074051 A1, 段落 [0031] - [0032] 及び第2図 & US 6348041 B1 & WO 2000/057944 A1 & EP 1040843 A1 & EP 1165170 A1 & DE 69927474 T2 & DE 60037798 T2 & AU 4328300 A & CA 2366385 A1 & AU 763771 B2 & AT 305324 T & DK 1040843 T3 & DK 1165170 T3 & HK 1043324 A1	2-5, 7
Y	JP 2001-340467 A (朝日インテック株式会社) 2001. 12. 11, 段落 [0018]、[0034] (ファミリーなし)	11

第Ⅱ欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（P C T 17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☐ 請求項 _____ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。
つまり、
2. ☐ 請求項 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求項 _____ は、従属請求の範囲であってP C T 規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第Ⅲ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところの国際調査機関は認めた。
特別ページ参照。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求項について作成した。
2. ☒ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求項について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求項のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求項について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。
- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。
- ☐ 追加調査手数料の納付はあったが、異議申立てはなかった。

(発明 1) 請求項 1、3-11

請求項 1、3-11 は、「前記コイルの基端部が、該コイルの形成に際して前記コアワイヤに対して一体的に接合されている」という特別な技術的特徴を有しているので、発明 1 に区分する。

(発明 2) 請求項 2

請求項 2 は、発明 1 に区分された請求項 1 と、「コアワイヤの先端部分にコイルが外挿装着されたガイドワイヤ」という共通の技術的特徴を有している。しかしながら、当該技術的特徴は、文献 1 の開示内容に照らして、先行技術に対する貢献をもたらすものではないから、当該技術的特徴は、特別な技術的特徴であるとはいえない。また、これらの発明の間には、他に同一の又は対応する特別な技術的特徴は存在しない。

さらに、請求項 2 は、請求項 1 の従属請求項ではない。また、請求項 2 は、発明 1 に区分されたいずれの請求項に対しても実質同一又はそれに準ずる関係にはない。

したがって、請求項 2 は発明 1 に区分できない。

そして、請求項 2 は、「前記コイルを構成する線材の断面形状が、該コイルの長さ方向で異なっている」という特別な技術的特徴を有しているので、発明 2 に区分する。

文献 1 : JP 2001-238962 A (日本ライフライン株式会社) 2001.09.04,
段落 [0047]、[0056] - [0057] 及び [図 1]
& WO 2001/064276 A1