



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 118369130 A

(43) 申请公布日 2024. 07. 19

(21) 申请号 202280081357.X

(74) 专利代理机构 北京中博世达专利商标代理有限公司 11274

(22) 申请日 2022.12.05

专利代理师 辛诚

(30) 优先权数据

2021-205355 2021.12.17 JP

(51) Int.Cl.

A61M 25/09 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2024.06.07

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/JP2022/044750 2022.12.05

(87) PCT国际申请的公布数据

W02023/112748 JA 2023.06.22

(71) 申请人 朝日英达科株式会社

地址 日本爱知县

(72) 发明人 石川雅友 大塚康典

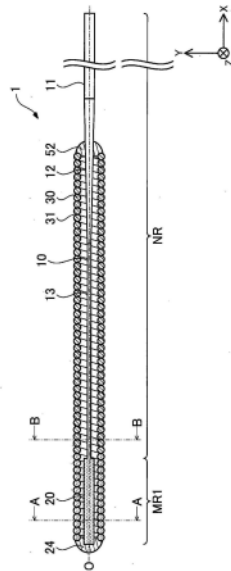
权利要求书1页 说明书13页 附图14页

(54) 发明名称

导丝

(57) 摘要

一种具备芯线的导丝,芯线具有在芯线的前端侧被磁化的第一磁化区域,第一磁化区域的外径的最大值大于比第一磁化区域靠近基端侧的区域中的前端部的外形。



1. 一种导丝,所述导丝具备芯线,其中,  
所述芯线具有在所述芯线的前端侧被磁化的第一磁化区域,  
所述第一磁化区域的外径的最大值大于比所述第一磁化区域靠近基端侧的区域中的前端部的外形。
2. 根据权利要求1所述的导丝,其中,  
所述芯线还具有第二磁化区域,所述第二磁化区域是在比所述第一磁化区域靠近基端侧并与所述第一磁化区域隔开的位置被磁化的区域,  
所述第一磁化区域的外径的最大值大于所述第一磁化区域与所述第二磁化区域之间的区域中的前端部的外径。
3. 根据权利要求2所述的导丝,其中,  
所述第二磁化区域包括覆盖所述芯线的外周面的被磁化的线圈,  
作为所述第二磁化区域的所述线圈的外径的最大值大于所述第一磁化区域与所述第二磁化区域之间的区域中的基端部的外径,并且,大于比所述第二磁化区域靠近基端侧的区域中的前端部的外径。
4. 根据权利要求2所述的导丝,其中,  
在所述芯线中,所述第二磁化区域中的所述芯线的外径的最大值形成为大于所述第一磁化区域与所述第二磁化区域之间的区域中的基端部的外径,并且,大于比所述第二磁化区域靠近基端侧的区域中的前端部的外径。
5. 根据权利要求2至4中任一项所述的导丝,其中,  
所述芯线在所述第一磁化区域与所述第二磁化区域之间的区域具有所述芯线弯曲而成的弯曲部。
6. 根据权利要求1至5中任一项所述的导丝,其中,  
在所述第一磁化区域的基端部形成有从基端侧朝向前端侧外径逐渐扩大的扩径部。
7. 根据权利要求1至6中任一项所述的导丝,其中,  
在所述第一磁化区域的前端部形成有从基端侧朝向前端侧外径逐渐缩小的前端缩径部。
8. 一种导丝,所述导丝具备芯线以及覆盖所述芯线的线圈,其中,  
所述线圈具有被磁化的磁化区域,  
所述线圈的形成所述磁化区域的线材粗于形成比所述磁化区域靠近基端侧的区域中的前端部的线材。

## 导丝

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种导丝。

### 背景技术

[0002] 作为对插入到生物体管腔内的医疗用设备的位置进行确认的方法,以往进行了使用造影剂和放射线摄影的方法,但近年来,正在开发一种利用磁性来进行位置确认的技术。例如,在专利文献1中,公开了一种检测医用设备所具备的多个磁性区域的磁场强度等,从而确定医用设备的位置以及方向的技术。在专利文献2中,公开了一种基于磁性来追踪卷绕有磁性位置传感器的导丝的位置的技术。另外,作为利用磁性的其他技术,在专利文献3中公开了一种通过对在前端部具备磁头的导丝施加磁斥力来引导前端部的技术。

[0003] 现有技术文献

[0004] 专利文献

[0005] 专利文献1:特表2019-520129号公报

[0006] 专利文献2:特开2020-108757号公报

[0007] 专利文献3:特开2013-103075号公报

### 发明内容

[0008] 发明要解决的课题

[0009] 在专利文献1~3所公开的任一技术中,都以在磁性产生源处具有一定程度的强磁性为前提。在此,考虑为了追踪导丝的前端部的动作而使前端部具有磁性的情况。在这种情况下,例如,如专利文献3中公开所示,考虑在前端部配置永久磁铁,但有可能产生前端部的柔性的降低、前端部的结构的复杂化、大型化。因此,虽然可以考虑对导丝本身进行磁化而使其具有磁性,但导丝大多在前端部直径变细,即使对这样的前端部进行磁化,也有可能无法使其具有期望强度的磁性。需要说明的是,在专利文献1~3所公开的技术中,对于使导丝的前端部具有期望强度的磁性没有任何考量。

[0010] 本发明是为了解决上述课题的至少一部分而完成的,其目的在于提供一种能够使前端部具有期望强度的磁性的导丝。

[0011] 解决课题的手段

[0012] 本发明是为了解决上述课题的至少一部分而完成的,其可以作为下述的方式实现。

[0013] (1) 根据本发明的一个方式,提供了一种导丝。该导丝是具备芯线,在所述导丝中,所述芯线具有在所述芯线的前端侧被磁化的第一磁化区域,所述第一磁化区域的外径的最大值大于比所述第一磁化区域靠近基端侧的区域中的前端部的外形。

[0014] 根据该结构,位于芯线的前端侧的第一磁化区域的外径的最大值大于比所述第一磁化区域靠近基端侧的区域中的前端部的外径。因此,与前端侧的外径固定的芯线或随着朝向前端侧外径变小的锥形形状的芯线相比,能够增大每单位长度的第一磁化区域的体

积,因此能够使第一磁化区域具有大的磁性。即,能够使导丝的前端部具有期望强度的磁性。其结果是,由于配置在生物体外的磁传感器能够容易地检测插入到生物体管腔内的导丝的前端部,因此能够提高磁传感器对导丝的前端部的检测精度。此外,由于通过检测精度的提高,手术者容易掌握导丝的前端部的运动,因此能够高精度且高效率地进行手术。

[0015] (2) 在上述方式的导丝中,也可以是,所述芯线还具有第二磁化区域,所述第二磁化区域是在比所述第一磁化区域靠近基端侧并与所述第一磁化区域隔开的位置被磁化的区域,所述第一磁化区域的外径的最大值大于所述第一磁化区域与所述第二磁化区域之间的区域中的前端部的外径。

[0016] 根据该结构,芯线具有在比第一磁化区域靠近基端侧被磁化的第二区域,并且第一磁化区域与第二磁化区域彼此隔开。因此,能够区分检测第一磁化区域的位置与第二磁化区域的位置。此外,根据区分检测到的第一磁化区域的位置与第二磁化区域的位置,能够掌握从第二磁化区域到第一磁化区域的范围内的导丝的弯曲程度。

[0017] (3) 在上述方式的导丝中,也可以是,所述第二磁化区域包括覆盖所述芯线的外周面的被磁化的线圈,作为所述第二磁化区域的所述线圈的外径的最大值大于所述第一磁化区域与所述第二磁化区域之间的区域中的基端部的外径,并且,大于比所述第二磁化区域靠近基端侧的区域中的前端部的外径。

[0018] 根据该结构,能够在维持芯线的柔性的同时,增大每单位长度的第二磁化区域的体积。因此,由于能够使第二磁化区域具有大的磁性,因此提高了第二磁化区域的检测精度,从而能够更高精度地掌握从第二磁化区域到第一磁化区域的范围内的导丝的弯曲程度。

[0019] (4) 在上述方式的导丝中,也可以是,在所述芯线中,所述第二磁化区域中的所述芯线的外径的最大值形成为大于所述第一磁化区域与所述第二磁化区域之间的区域中的基端部的外径,并且,大于比所述第二磁化区域靠近基端侧的区域中的前端部的外径。

[0020] 根据该结构,能够增大每单位长度的第二磁化区域的体积,而无需在芯线上组装另外的构件。因此,由于能够使第二磁化区域具有大的磁性,因此提高了第二磁化区域的检测精度,从而能够更高精度地掌握从第二磁化区域到第一磁化区域的范围内的导丝的弯曲程度。

[0021] (5) 在上述方式的导丝中,也可以是,所述芯线在所述第一磁化区域与所述第二磁化区域之间的区域具有所述芯线弯曲而成的弯曲部。

[0022] 根据该结构,能够提高对设置在比弯曲部靠近前端侧处的第一磁化区域与设置在比弯曲部靠近基端侧处的第二磁化区域进行区分检测的精度。而且,使用区分检测到的第一磁化区域的位置和第二磁化区域的位置,能够高精度地掌握导丝的前端部的三维运动。具体地,在导丝产生弯曲等变形的情况下,主要是比弯曲部靠近前端侧处发生变形。因此,通过以比弯曲部靠近基端侧的第二磁化区域的位置为基准跟踪第一磁化区域的位置,能够高精度地掌握导丝的前端部的三维运动。其结果是,手术者能够高精度且高效率地进行手术。

[0023] (6) 在上述方式的导丝中,也可以是,在所述第一磁化区域的基端部形成有从基端侧朝向前端侧外径逐渐扩大的扩径部。

[0024] 根据该结构,在第一磁化区域的基端部难以产生弯曲刚性大幅变化的刚性间隙,

从而能够抑制第一磁化区域的基端部折弯,并且能够增大每单位长度的第一磁化区域的体积。

[0025] (7) 在上述方式的导丝中,也可以是,在所述第一磁化区域的前端部形成有从基端侧朝向前端侧外径逐渐缩小的前端缩径部。

[0026] 根据该结构,由于第一磁化区域的前端部从基端侧朝向前端侧外径逐渐缩小,因此当在插入有导丝的生物体管腔内存在堵塞管腔的病变等时,能够容易地使导丝进入该病变等。

[0027] (8) 根据本发明的一个方式,提供了一种导丝。该导丝具备芯线以及覆盖所述芯线的线圈,在所述导丝中,所述线圈具有被磁化的磁化区域,所述线圈的形成所述磁化区域的线材粗于形成比所述磁化区域靠近基端侧的区域中的前端部的线材。

[0028] 根据该结构,形成磁化区域的线材粗于形成比磁化区域靠近基端侧的区域中的前端部的线材。因此,由于能够增大每单位长度的磁化区域的体积,因此能够使磁化区域具有大的磁性。

[0029] 需要说明的是,本发明可以以各种方式来实现,例如,能够以用于导丝的芯线、包括导丝的医疗用设备、芯线或导丝的制造方法、用于检测插入到体内的导丝的位置的系统等方式来实现。

## 附图说明

[0030] 图1是示出第一实施方式的导丝的概略结构的说明图。

[0031] 图2是第一实施方式的导丝的横截面图。

[0032] 图3是第一实施方式的导丝的制造方法的流程图。

[0033] 图4是示出第一实施方式的导丝的制造工序的说明图。

[0034] 图5是示出第二实施方式的导丝的概略结构的说明图。

[0035] 图6是第二实施方式的导丝的横截面图。

[0036] 图7是示出第二实施方式的导丝的制造工序的说明图。

[0037] 图8是示出第三实施方式的导丝的概略结构的说明图。

[0038] 图9是示出第四实施方式的导丝的概略结构的说明图。

[0039] 图10是第四实施方式的导丝的横截面图。

[0040] 图11是示出第五实施方式的导丝的概略结构的说明图。

[0041] 图12是示出第六实施方式的导丝的概略结构的说明图。

[0042] 图13是示出第七实施方式的导丝的概略结构的说明图。

[0043] 图14是示出第八实施方式~第十实施方式的导丝的概略结构的说明图。

## 具体实施方式

[0044] <第一实施方式>

[0045] 图1是示出第一实施方式的导丝1的概略结构的说明图。导丝1是插入血液循环系统、淋巴系统、胆道系统、泌尿系统、呼吸系统、消化系统、分泌腺及生殖器官等人体各器官的生物体管腔内的医疗用设备。导丝1可以直接插入上述生物体管腔内,也可以经由内窥镜插入生物体管腔内。导丝1包括芯线10、前端接合部24、外侧线圈30和基端接合部52。

[0046] 在图1中,用轴线0(单点划线)来表示穿过导丝1的中心的轴。图1示出沿着导丝1的轴线0方向的纵截面。在图1的示例中,轴线0与通过导丝1及各结构构件的各中心的轴一致。但是,轴线0也可以与导丝1及各结构构件的各中心轴不同。在图1中,图示出彼此正交的XYZ轴。X轴对应于导丝1的长度方向(轴线0方向),Y轴对应于导丝1的高度方向,Z轴对应于导丝1的宽度方向。将图1的左侧(-X轴方向)称为导丝1和各结构构件的“前端侧”,将图1的右侧(+X轴方向)称为导丝1和各结构构件的“基端侧”。对于导丝1和各结构构件,将位于前端侧的端部称为“前端”,将前端及其附近称为“前端部”。并且,将位于基端侧的端部称为“基端”,将基端及其附近称为“基端部”。前端侧插入生物体内部,基端侧由医生等手术者操作。这几点在图1以后的图中也是共通的。

[0047] 芯线10是长条形状的构件。芯线10从基端侧朝向前端侧依次具有粗径部11、缩径部12、细径部13、以及前端粗径部20。

[0048] 粗径部11形成在芯线10的基端侧。粗径部11是具有大致恒定外径的大致圆柱形状,并且是与缩径部12和细径部13相比外径较大的部分。需要说明的是,在本说明书中,“大致恒定”与“大概恒定”同义,是指在容许由制造误差等引起的偏差的同时,大概恒定。粗径部11没有被外侧线圈30覆盖,在手术者把持导丝1时被使用。缩径部12形成在芯线10的粗径部11与细径部13之间。缩径部12为从基端侧朝向前端侧外径逐渐缩小的锥形形状。细径部13形成在芯线10的前端粗径部20与缩径部12之间。细径部13是具有大致恒定外径的大致圆柱形状,并且是芯线10的外径最小的部分。芯线10的各部分(粗径部11、缩径部12、细径部13)的外径和长度可以任意地确定。

[0049] 前端粗径部20形成在芯线10的前端侧。前端粗径部20是具有大致恒定外径的大致圆柱形状。另外,前端粗径部20是在芯线10的前端侧被磁化的第一磁化区域MR1。在此,磁化区域是通过外部磁场的施加而被磁化的区域。在图1中,在前端粗径部20及配置在其周围的外侧线圈30的部分上施以点状图案的阴影,该阴影表示被磁化的部分。在图1以后的图中,点状图案的阴影也表示被磁化的部分,这一点是共通的。在本实施方式中,在芯线10的比第一磁化区域MR1靠近基端侧未被磁化的区域(细径部13、缩径部12及粗径部11)相当于非磁化区域NR。在此,非磁化区域是没有因外部磁场的施加而被磁化的区域,有时由于形状加工等的影响也带有少许磁性。

[0050] 关于构成前端粗径部20的材料,只要是通过施加外部磁场而被磁化的磁性材料,就可以任意地确定。作为这样的材料,可列举出产生马氏体相变的不锈钢(例如SUS304、SUS316、SUS302、SUS444、SUS434、SUS630)、马氏体系不锈钢(例如SUS410)、铁素体系不锈钢(例如,SUS430)。另一方面,构成相当于非磁化区域NR的部分的芯线10的材料可以是与前端粗径部20相同的材料,也可以是非磁性材料。

[0051] 前端接合部24将外侧线圈30与芯线10的前端(前端粗径部20的前端)接合。基端接合部52将外侧线圈30与芯线10的缩径部12接合。在前端接合部24及基端接合部52的接合时,可以采用任意的接合剂,例如可以采用银焊料、金焊料、锌、Sn-Ag合金、Au-Sn合金等金属焊料,或环氧树脂系粘合剂等粘合剂。

[0052] 外侧线圈30是从基端侧朝向前端侧具有大致恒定外径的大致圆筒形状。外侧线圈30配置成覆盖芯线10的前端粗径部20、细径部13以及缩径部12的一部分的周围。在本实施方式中,外侧线圈30是将一根线材31卷绕成单股而形成的单股线圈。需要说明的是,外侧线

圈30也可以是将多根线材卷绕成多股而形成的多股线圈,也可以是将多根线材绞合而成的绞线卷绕成单股而形成的单股绞线线圈,也可以是使用多根将多根线材绞合而成的绞线来将各绞线卷绕成多股而形成的多股绞线线圈。外侧线圈30的外径和内径可以任意地确定。此外,在本实施方式中,外侧线圈30与前端粗径部20相同,由通过施加外部磁场而被磁化的磁性材料构成,但在其他实施方式中,也可以是非磁性材料。

[0053] 图2是导丝1的横截面图。图2的(A)示出图1的A-A线处的横截面。图2的(A)示出芯线10的前端粗径部20的位置处的横截面。外径 $r_1$ 是作为第一磁化区域MR1的前端粗径部20的外径。图2的(B)示出图1的B-B线处的横截面。图2的(B)示出芯线10中的细径部13的位置处的横截面。外径 $r_2$ 是作为非磁化区域NR的细径部13的外径。如图2的(A)、(B)所示,第一磁化区域MR1的外径 $r_1$ 的最大值大于比第一磁化区域MR1靠近基端侧的区域(非磁化区域NR)中的前端部(细径部13)的外径 $r_2$ 。需要说明的是,在本实施方式中,前端粗径部20和细径部13均为大致圆柱形状,其横截面为圆形形状,因此外径 $r_1$ 、 $r_2$ 唯一确定,但在前端粗径部20和细径部13的横截面为椭圆形状的情况下,将任意的横截面中最长的部分的长度作为外径。此外,在前端粗径部20为与大致圆柱形状不同的形状(横截面的截面积不是大致恒定的形状)的情况下,将各个横截面中的外径 $r_1$ 中最长的外径 $r_1$ 作为最大值,与外径 $r_2$ 进行比较。另外,在非磁化区域NR的前端部为与大致圆柱形状不同的形状(横截面的截面积不是大致恒定的形状)的情况下,同样地,将各个横截面中的外径 $r_2$ 中最长的外径 $r_2$ 与外径 $r_1$ 的最大值进行比较。

[0054] 图3是导丝1的制造方法的流程图。图4的(A)、(B)、(C)是示出导丝1的制造工序的说明图。在图4中,在右下位置图示的XYZ轴在由图4的(A)、(B)、(C)的各图中是共用的。在导丝1的制造中,如图4的(A)所示,首先准备棒状构件10p1(步骤S10)。棒状构件10p1是作为芯线10(图1)的基础的部件。接着,如图4的(B)所示,通过对棒状构件10p1实施切削加工,形成棒状构件10p2(步骤S20)。切削加工是使用研磨机等进行的。棒状构件10p2从基端侧朝向前端侧依次具有粗径部11、缩径部12、细径部13、以及圆柱部20p。圆柱部20p是作为前端粗径部20的基础的构件,是被磁化之前的前端粗径部20。即,棒状构件10p2是具备芯线10的形状但前端部未被磁化的芯线10。

[0055] 接着,如图4的(C)所示,经由前端接合部24,圆柱部20p的前端接合到外侧线圈30的前端(步骤S30),经由基端接合部52,缩径部12的一部分接合到外侧线圈30的基端(步骤S40)。之后,圆柱部20p通过来自磁化装置(未图示)的外部磁场的施加而被磁化,成为前端粗径部20(步骤S50)。此时,配置在圆柱部20p周围的外侧线圈30的部分也被磁化(图1)。作为磁化装置,只要具备例如永久磁铁、或者通过使电流流过而产生磁场的空芯线圈等即可。施加外部磁场后,导丝1的制造方法结束。需要说明的是,在图4中说明的制造工序中,芯线10的形状是一体形成的,但也可以分开形成。在这种情况下,通过切削加工制作具有粗径部11、缩径部12、细径部13的棒状构件后,通过在该棒状构件的前端接合圆柱部20p(作为前端粗径部20的基础的构件),形成芯线10的形状。接合是通过激光焊接或钎焊进行的。

[0056] 如上所述,根据第一实施方式的导丝1,与前端侧的外径恒定的芯线或随着朝向前端侧外径变小的锥形形状的芯线相比,由于能够增大在芯线10的前端部形成的前端粗径部20(第一磁化区域MR1)的每单位长度的体积,因此能够使前端粗径部20(第一磁化区域MR1)具有大的磁性(需要说明的是,这里所说的单位长度是指芯线10在长度方向上的单位长

度)。即,能够使导丝1的前端部具有期望强度的磁性。其结果是,配置在生物体外的磁传感器能够容易地检测插入到生物体管腔内的导丝1的前端部,因此能够提高磁传感器对导丝1的前端部的检测精度。此外,由于通过检测精度的提高,手术者容易掌握导丝1的前端部的移动,因此能够高精度且高效率地进行手术。

[0057] 另外,在本实施方式中,使前端粗径部20为大致圆柱形状,由此在大致圆筒形状的外侧线圈30的内侧的空间中,使前端粗径部20(第一磁化区域MR1)所占的体积尽可能地大,因此,使前端粗径部20(第一磁化区域MR1)具有的磁性也能够相应地变大。另一方面,由于非磁化区域NR的前端部的外径比前端粗径部20的外径 $r_1$ 的最大值小,因此能够降低比前端粗径部20靠近基端侧处的芯线10的弯曲刚性,因此也维持了导丝1的弯曲容易度。

[0058] 在将这样的第一实施方式的导丝1插入到生物体管腔内的情况下,通过使用造影剂和放射线摄影的现有方法,能够在掌握导丝1整体的动作的同时,利用磁传感器掌握导丝1的前端部的详细动作。

[0059] <第二实施方式>

[0060] 图5是示出第二实施方式的导丝1A的概略结构的说明图。第二实施方式的导丝1A与第一实施方式的导丝1(图1)相比,不同点在于,包括内侧线圈40、近位接合部42、以及远位接合部44。

[0061] 内侧线圈40是从基端侧朝向前端侧具有大致恒定外径的大致圆筒形状。内侧线圈40是覆盖芯线10(细径部13)的外周面的被磁化的线圈。内侧线圈40经由近位接合部42和远位接合部44,与芯线10(细径部13)和外侧线圈30接合。需要说明的是,内侧线圈40也可以不与外侧线圈30接合。此外,内侧线圈40与外侧线圈30相同,是将一根线材41卷绕成单股而形成的单股线圈,但其也可以是多股线圈,也可以是单股绞线线圈,还可以是多股绞线线圈。另外,内侧线圈40与前端粗径部20和外侧线圈30相同,由通过施加外部磁场而被磁化的磁性材料构成。

[0062] 如图5所示,在第二实施方式中,除了前端粗径部20及配置在其周围的外侧线圈30的部分被磁化之外,内侧线圈40、被内侧线圈40覆盖外周面的芯线10的覆盖部分、以及X轴方向上与内侧线圈40所存在的位置对应的外侧线圈30的部分也被磁化。即,在第二实施方式中,芯线10具有第二磁化区域MR2(图5),第二磁化区域MR2是在比第一磁化区域MR1靠近基端侧并与第一磁化区域MR1隔开的位置被磁化的区域。第二磁化区域MR2包括芯线10中的被内侧线圈40覆盖的覆盖部分以及内侧线圈40。此外,在第一磁化区域MR1与第二磁化区域MR2之间设置有第一非磁化区域NR1,并且在比第二磁化区域MR2靠近基端侧处设置有第二非磁化区域NR2。比芯线10的被内侧线圈40覆盖的覆盖部分靠近前端侧的部分相当于第一非磁化区域NR1,比覆盖部分靠近基端侧的部分相当于第二非磁化区域NR2。

[0063] 图6是导丝1A的横截面图。图6的(A)示出图5的A-A线处的横截面。图6的(B)示出图5的第一非磁化区域NR1的基端部上的B-B线处的横截面。图6的(C)示出图5的第二非磁化区域NR2的前端部上的C-C线处的横截面。在图6的(A)中,外径 $r_3$ 是第二磁化区域MR2的外径,也是内侧线圈40的外径。在图6的(B)中,外径 $r_4$ 是第一非磁化区域NR1的外径,也是细径部13的外径。在图6的(C)中,外径 $r_5$ 是第二非磁化区域NR2的外径,也是细径部13的外径。如图6的(A)、(B)、(C)所示,作为第二磁化区域MR2的内侧线圈40的外径 $r_3$ 的最大值比第一非磁化区域NR1的基端部的外径 $r_4$ 大,并且比第二非磁化区域NR2的前端部的外径 $r_5$ 大。需要说

明的是,与第一实施方式相同,当在第二磁化区域MR2、第一非磁化区域NR1、第二非磁化区域NR2中存在横截面的截面积不是大致恒定的形状的区域时,将该区域内的各自的横截面的外径中最长的外径用于与其他区域的外径的比较。

[0064] 此外,在第二实施方式的导丝1A中,第一实施方式的导丝1的非磁化区域的前端部(图1的B-B线的位置及其附近)相当于第一非磁化区域NR1的前端部。因此,可以说前端粗径部20的外径 $r_1$ (图2)的最大值比第一非磁化区域NR1的前端部的直径 $r_4$ (图6)大。

[0065] 接着,对导丝1A的制造方法进行说明。图7的(A)~(D)是示出导丝1A的制造工序的说明图。在图7中,在右下位置图示的XYZ轴在由图7的(A)~(D)的各图中也是共用的。导丝1A的制造方法与图3所示的流程图类似,以下进行说明。首先,如图7的(A)所示,在准备棒状构件10p1后(相当于图3步骤S10),如图7的(B)所示,棒状构件10p1通过实施切削加工而成为棒状构件10p3(相当于图3步骤S20)。棒状构件10p3从基端侧朝向前端侧依次具有粗径部11、缩径部12、以及细径部13。接着,如图7的(C)所示,在将内侧线圈40从棒状构件10p3的前端侧配置到细径部13的位置并经由接合部42p和接合部44p接合后,通过在棒状构件10p3的前端接合圆柱部20p,从而形成棒状构件10p4。此时的接合也是通过激光焊接或钎焊进行的。接着,如图7的(D)所示,经由前端接合部24,圆柱部20p的前端与外侧线圈30的前端接合(相当于图3步骤S30)。接着,通过使接合剂从外侧线圈30的外侧流入,经由将接合部42p及接合部44p扩张而形成的近位接合部42及远位接合部44,将细径部13及内侧线圈40接合到外侧线圈30的中间部分。接着,经由基端接合部52,缩径部12的一部分与外侧线圈30的基端接合(相当于图3步骤S40)。之后,圆柱部20p、细径部13的被内侧线圈40覆盖的覆盖部分、以及内侧线圈40通过来自磁化装置(未图示)的外部磁场的施加而被磁化(相当于图3步骤S50)。此时,配置在圆柱部20p的周围以及内侧线圈40的周围的外侧线圈30的部分也被磁化。需要说明的是,在上述一系列工序中,在省略了将细径部13及内侧线圈40与外侧线圈30的中间部分接合的工序的情况下,也能够制造内侧线圈40不与外侧线圈30接合的导丝。

[0066] 根据如上所述的第二实施方式的导丝1A,也可以与第一实施方式同样地使导丝1A的前端部具有期望强度的磁性。另外,根据第二实施例的导丝1A,由于第一磁化区域MR1与第二磁化区域MR2被第一非磁化区域NR1隔开,因此能够区分检测第一磁化区域MR1的位置与第二磁化区域MR2的位置。此外,根据区分检测到的第一磁化区域MR1的位置和第二磁化区域MR2的位置,能够掌握从第二磁化区域MR2到第一磁化区域MR1的范围内的导丝1A的弯曲程度。

[0067] 另外,在第二实施方式的导丝1A中,作为第二磁化区域MR2的内侧线圈40的外径 $r_3$ 的最大值比第一非磁化区域NR1的基端部的直径 $r_4$ 大,并且比第二非磁化区域NR2的前端部的直径 $r_5$ 大。因此,能够在维持芯线10的柔性的同时增大每单位长度的第二磁化区域MR2的体积。由此,能够使第二磁化区域MR2具有大的磁性,因此提高第二磁化区域MR2的检测精度,从而能够更高精度地掌握从第二磁化区域MR2到第一磁化区域MR1的范围内的导线1A的弯曲程度。

[0068] 在这种第二实施方式的导丝1A插入到生物体管腔内的情况下,通过磁传感器实时掌握从第二磁化区域MR2到第一磁化区域MR1的范围内的导丝1A的动作,并且也通过在定期定时使用造影剂和放射线摄影的现有方法来掌握,从而与为了掌握动作而仅使用现有方法来掌握动作相比,能够抑制由放射线摄影引起的辐射量。

[0069] 在第二实施方式的导丝1A中,当使第一磁化区域MR1具有比第二磁化区域MR2更强的磁性时,在重点需要掌握导丝1A的前端部的动作的手术中,能够高精度且高效率地进行手术。另外,当使第一磁化区域MR1和第二磁化区域MR2具有同等的磁性时,由于磁传感器从各区域检测到的磁性的强度与距各区域的距离成比例,因此能够提供软件上最容易掌握各区域的位置的导丝1A。此外,当使第二磁化区域MR2具有比第一磁化区域MR1更强的磁性时,能够容易地掌握第二磁化区域MR2的位置。例如,如果将导丝1A的前端部从分支位置插入到里侧的一根血管中以使第二磁化区域MR2配置在血管中分支的分支位置,则在接下来将其他导丝从分支位置插入到里侧的另一根血管中时,能够将第二磁化区域MR2作为分支位置的标记。需要说明的是,在操作其他导丝时,也可以通过磁传感器实时地掌握先前插入的导丝1A的位置是否偏移。

[0070] <第三实施方式>

[0071] 图8是示出第三实施方式的导丝1B的概略结构的说明图。第三实施方式的导丝1B与第二实施方式的导丝1A(图5)相比,不同点在于,具备具有弯曲部CV的芯线10b。

[0072] 在第三实施方式中,芯线10b在作为第一磁化区域MR1与第二磁化区域MR2之间的区域的第一非磁化区域NR1中,具有芯线10b弯曲而成的弯曲部CV。弯曲部CV也是从基端侧向一定方向延伸的导丝1B的轴线弯曲的部分。通过芯线10b具有弯曲部CV,导丝1B的前端部的操作性得以提高,例如,在将导丝1B插入血管的情况下,血管选择性得以提高。

[0073] 通过如上所述的第三实施方式的导丝1B,也能够与第一实施方式同样地使导丝1B的前端部具有期望强度的磁性。另外,通过第三实施方式的导丝1B,能够提高区分检测设置在比弯曲部CV靠近前端侧的第一磁化区域MR1与设置在比弯曲部CV靠近基端侧的第二磁化区域MR2的精度。而且,使用区分检测到的第一磁化区域MR1的位置和第二磁化区域MR2的位置,能够高精度地掌握导丝1B的前端部的三维运动。具体地,在导丝1B产生弯曲等变形的情况下,主要是比弯曲部靠近前端侧变形。因此,通过以比弯曲部CV靠近基端侧的第二磁化区域MR2的位置为基准跟踪第一磁化区域MR1的位置,能够高精度地掌握导丝1B的前端部的三维运动。其结果是,手术者能够高精度且高效地进行手术。

[0074] <第四实施方式>

[0075] 图9是示出第四实施方式的导丝1C的概略结构的说明图。第四实施方式的导丝1C与第二实施方式的导丝1A(图5)相比,主要不同点在于,不具备内侧线圈40,以及具备具有中间粗径部14和前端侧细径部15的芯线10c。

[0076] 中间粗径部14形成在细径部13的前端。中间粗径部14是具有大致恒定外径的大致圆柱形状,并且是与细径部13和在中间粗径部14的前端形成的前端侧细径部15相比外径较大的部分。在图9中,在中间粗径部14、以及在X轴方向上覆盖中间粗径部14的周围的外侧线圈30的部分上,施以点状图案的阴影,表示被磁化的部分。即,在第四实施方式中,中间粗径部14是在比第一磁化区域MR1靠近基端侧被磁化的第二磁化区域MR2。需要说明的是,在第四实施方式中,在前端侧细径部15的前端侧形成有前端粗径部20。

[0077] 图10是导丝1C的横截面图。图10的(A)示出图9的A-A线处的横截面。图10的(B)示出图9的第一非磁化区域NR1的基端部上的B-B线处的横截面。图10的(C)示出图9的第二非磁化区域NR2的前端部上的C-C线处的横截面。在图10的(A)中,外径 $r_6$ 是第二磁化区域MR2的外径,也是中间粗径部14的外径。在图10的(B)中,外径 $r_7$ 是第一非磁化区域NR1的外径,

也是前端侧细径部15的外径。在图10的(C)中,外径 $r_8$ 是第二非磁化区域NR2的外径,也是细径部13的外径。如图10的(A)、(B)、(C)所示,在芯线10c中,第二磁化区域MR2中的芯线10c(中间粗径部14)的外径 $r_6$ 的最大值形成为比第一非磁化区域NR1的基端部的外径 $r_7$ 大,并且比第二非磁化区域NR2的前端部的外径 $r_8$ 大。需要说明的是,与第二实施方式(图5)等相同,当存在第二磁化区域MR2、第一非磁化区域NR1、第二非磁化区域NR2中的横截面的截面积不是大致恒定的形状的区域时,将该区域内的各自横截面的外径中最长的外径用于与其他区域的外径的比较。

[0078] 通过如上所述的第四实施方式的导丝1C,也能够与第一实施方式同样地使导丝1C的前端部具有期望强度的磁性。此外,无需在芯线10c上组装另外的构件,就能够增大每单位长度的第二磁化区域MR2的体积。因此,与第二实施方式等相同,由于能够使第二磁化区域MR2具有大的磁性,因此第二磁化区域MR2的检测精度得以提高,从而能够高精度地掌握从第二磁化区域MR2到第一磁化区域MR1的范围内的导线1C的弯曲程度。

[0079] <第五实施方式>

[0080] 图11是示出第五实施方式的导丝1D的概略结构的说明图。第五实施方式的导丝1D与第四实施方式的导丝1C(图9)相比,主要不同点在于,具备具有中间变细部21的芯线10d。

[0081] 中间变细部21形成在中间粗径部14d与前端粗径部20d之间。中间变细部21从基端侧朝向前端侧依次具有缩径部21I、中间细径部21m、以及扩径部21n。缩径部21I形成在中间变细部21的基端部。换言之,缩径部21I形成在第二磁化区域MR2的前端部。缩径部21I为从基端侧朝向前端侧外径逐渐缩小的部分。中间细径部21m形成在中间变细部21的缩径部21I与扩径部21n之间。中间细径部21m是在X轴方向上越靠近中央的位置外径越缩小的部分。扩径部21n形成在中间变细部21的前端部。换言之,扩径部21n形成在第一磁化区域MR1的基端部。扩径部21n为从基端侧朝向前端侧外径逐渐扩大的部分。

[0082] 通过如上所述的第五实施方式的导丝1D,也能够与第一实施方式同样地使导丝1D的前端部具有期望强度的磁性。另外,在第五实施方式中,在第一磁化区域MR1的基端部形成有从基端侧朝向前端侧外径逐渐扩大的扩径部21n。因此,在第一磁化区域MR1的基端部难以产生弯曲刚性大幅变化的刚性间隙,从而能够抑制第一磁化区域MR1的基端部折弯,并且能够增大每单位长度的第一磁化区域MR1的体积。另外,在第五实施方式中,通过在第二磁化区域MR2的前端部形成缩径部21I,能够抑制第二磁化区域MR2的前端部折弯。

[0083] <第六实施方式>

[0084] 图12是示出第六实施方式的导丝1E的概略结构的说明图。第六实施方式的导丝1E与第五实施方式的导丝1D(图11)相比,主要不同点在于,具备没有中间粗径部14d的芯线10e。

[0085] 在芯线10e中,在形成于细径部13的前端的扩径部23的前端,形成有前端粗径部20e。与扩径部21n(图11)相同,扩径部23形成在第一磁化区域MR1的基端部,并且从基端侧朝向前端侧外径逐渐扩大。需要说明的是,在第六实施方式中,在芯线10e的比第一磁化区域MR1靠近基端侧未被磁化的部分(扩径部23、细径部13、缩径部12及粗径部11)相当于非磁化区域NR。

[0086] 通过如上所述的第六实施方式的导丝1E,也能够与第一实施方式同样地使导丝1E的前端部具有期望强度的磁性。另外,与第六实施方式相同,在第一磁化区域MR1的基端部

难以产生弯曲刚性大幅变化的刚性间隙,从而能够抑制第一磁化区域MR1的基端部折弯,并且能够增大每单位长度的第一磁化区域MR1的体积。

[0087] <第七实施方式>

[0088] 图13是示出第七实施方式的导丝1F的概略结构的说明图。第七实施方式的导丝1F与第七实施方式的导丝1E(图12)相比,主要不同点在于,具备与芯线10e的前端侧的形状不同的芯线10f。

[0089] 芯线10f在前端部从基端侧朝向前端侧依次具有膨胀部25、以及前端缩径部27。膨胀部25形成在细径部13的前端部。膨胀部25从基端侧朝向前端侧依次具有扩径部25I、中间粗径部25m、以及缩径部25n。扩径部25I形成在膨胀部25的基端部。扩径部25I为从基端侧朝向前端侧外径逐渐扩大的部分。中间粗径部25m形成在膨胀部25的扩径部25I与缩径部25n之间。中间粗径部25m是在X轴方向上越靠近中央的位置外径越扩大的部分。缩径部25n形成在膨胀部25的前端部。缩径部25n为从基端侧朝向前端侧外径逐渐缩小的部分。

[0090] 前端缩径部27形成在膨胀部25的前端部。换言之,前端缩径部27形成在第一磁化区域MR1的前端部。前端缩径部27为从基端侧朝向前端侧外径逐渐缩小的部分。需要说明的是,在第七实施方式中,在膨胀部25及前端缩径部27上施以点状图案的阴影,表示被磁化。前端接合部24f呈以覆盖前端缩径部27的方式形成的大致尖锐形状,将外侧线圈30与芯线10f的前端(前端粗径部27的前端)接合。

[0091] 通过如上所述的第七实施方式的导丝1F,也能够与第一实施方式同样地使导丝1F的前端部具有期望强度的磁性。此外,通过扩径部25I及缩径部25n在第一磁化区域MR1的前端部及基端部难以产生弯曲刚性大幅变化的刚性间隙,从而能够抑制第一磁化区域MR1的前端部及基端部折弯,并且通过中间粗径部25m能够增大每单位长度的第一磁化区域MR1的体积。另外,在第七实施方式中,在第一磁化区域MR1的前端部形成有从基端侧朝向前端侧外径逐渐缩小的前端缩径部27。因此,当在插入有导丝1F的生物体管腔内存在堵塞管腔的病变等时,能够容易地使导丝1F进入该病变等。在第七实施方式的情况下,通过将前端缩径部27作为支承体而形成成为大致尖锐形状的前端接合部24f扎入病变等,使导丝1F容易进入病变等。

[0092] <第八实施方式~第十实施方式>

[0093] 图14的(A)、(B)、(C)是示出第八实施方式~第十实施方式的导丝1Ga、1Gb、1Gc的概略结构的说明图。第八实施方式~第十实施方式的导丝1Ga、1Gb、1Gc与第一实施方式的导丝1(图1)相比,不同点在于,具备与芯线10的前端侧的形状不同的芯线10g,以及分别具备与外侧线圈30不同的外侧线圈30ga、30gb、30gc。导丝1Ga、1Gb、1Gc的结构彼此之间在具备芯线10g这一点上是共通的,在各自具备外侧线圈30ga、30gb、30gc这一点上不同。

[0094] 首先,使用图14的(A)对第八实施方式的导丝1Ga进行说明。芯线10g从基端侧朝向前端侧依次具有粗径部11、缩径部12、以及细径部13,但在前端侧不具有前端粗径部20。外侧线圈30ga与第一实施方式的外侧线圈30相同,是由通过施加外部磁场而被磁化的磁性材料构成的单股线圈。另一方面,外侧线圈30ga从基端侧朝向前端侧依次由线材32、线材35形成,线材35的直径比线材32粗。外侧线圈30ga是将线材32、线材35相连接的一根线材卷绕成单股而形成的线圈。需要说明的是,如图14的(A)所示,外侧线圈30ga为大致圆柱形状(横截面的外径大致恒定的形状)。

[0095] 外侧线圈30ga具有在前端侧被磁化的磁化区域MR。在导丝1Ga中,在磁化区域MR内侧配置的芯线10g的部分也被磁化。此外,外侧线圈30ga具有在比磁化区域MR靠近基端侧未被磁化的非磁化区域NR。磁化区域MR相当于外侧线圈30ga的卷绕有线材35的位置。另外,非磁化区域NR相当于外侧线圈30ga的卷绕有线材32的位置。外侧线圈30ga的形成有磁化区域MR的线材35粗于线材32,线材32形成比磁化区域MR靠近基端侧的区域即非磁化区域NR中的前端部。通过如上所述的第八实施方式的导丝1Ga,也能够增大每单位长度的磁化区域MR的体积,因此能够使磁化区域MR具有大的磁性。另外,由于磁化区域MR相当于导丝1Ga的前端部,因此能够使导丝1Ga的前端部具有期望强度的磁性。

[0096] 接着,使用图14的(B)对第八实施方式的导丝1Gb进行说明。外侧线圈30gb从基端侧朝向前端侧依次由线材32、线材33、线材34形成,线材33的直径比线材32、线材34粗。外侧线圈30gb是将线材32、线材33、线材34相连接的一根线材卷绕成单股而形成的线圈。外侧线圈30gb具有在中间位置被磁化的磁化区域MR。在导丝1Gb中,配置在磁化区域MR内侧的芯线10g的部分也被磁化。另外,外侧线圈30gb具有在比磁化区域MR靠近前端侧未被磁化的第一非磁化区域NR1,并且具有在比磁化区域MR靠近基端侧未被磁化的第二非磁化区域NR2。

[0097] 磁化区域MR相当于外侧线圈30gb中的卷绕有线材33的位置。另外,第一非磁化区域NR1位于外侧线圈30gb的卷绕有线材34的位置,第二非磁化区域NR2相当于外侧线圈30gb的卷绕有线材32的位置。形成磁化区域MR的线材33比形成第二非磁化区域NR2中的前端部的线材32粗,并且比形成第一非磁化区域NR1中的基端部的线材34粗。通过如上所述的第九实施方式的导丝1Gb,也能够增大每单位长度的磁化区域MR的体积,因此能够使磁化区域MR具有大的磁性。

[0098] 接着,使用图14的(C)对第十实施方式的导丝1Gc进行说明。外侧线圈30gc从基端侧朝向前端侧依次由线材32、线材33、线材34、线材35形成,线材33、线材35的直径比线材32、线材34粗。外侧线圈30gc是将线材32、线材33、线材34、线材35相连接的一根线材卷绕成单股而形成的线圈。外侧线圈30gc具有在前端侧被磁化的第一磁化区域MR1。另外,外侧线圈30gc具有第二磁化区域MR2,第二磁化区域MR2是在比第一磁化区域MR1靠近基端侧处与第一磁化区域MR1隔开的位置被磁化的区域。在导丝1Gc中,在第一磁化区域MR1及第二磁化区域MR2内侧配置的芯线10g的部分也被磁化。此外,在外侧线圈30gc的第一磁化区域MR1与第二磁化区域MR2之间设置有第一非磁化区域NR1,并且在比第二磁化区域MR2靠近基端侧处设置有第二非磁化区域NR2。

[0099] 第一磁化区域MR1及第二磁化区域MR2相当于外侧线圈30gc的卷绕有线材35、线材33的位置。另一方面,第一非磁化区域NR1及第二非磁化区域NR2相当于外侧线圈30gc的卷绕有线材34、线材32的位置。形成第一磁化区域MR1的线材35比形成第一非磁化区域NR1中的前端部的线材34粗。另外,形成第二磁化区域MR2的线材33比形成第一非磁化区域NR1中的基端部的线材34粗,并且比形成第二非磁化区域NR2中的前端部的线材32粗。通过如上所述的第十实施方式的导丝1Gc,也能够增大每单位长度的第一磁化区域MR1及第二磁化区域MR2的体积,因此能够使第一磁化区域MR1及第二磁化区域MR2具有大的磁性。

[0100] 在第八实施方式~第十实施方式中,外侧线圈30ga、30gb、30gc是单股线圈,但外侧线圈30ga、30gb、30gc也可以是与单股线圈不同的多股线圈、单股绞线线圈或多股绞线线圈。在这种情况下,通过使形成与作为磁化区域MR的位置、或作为第一(第二)磁化区域MR1

(MR2)的位置相对应的部分的线材或绞线的直径比形成其他部分的线材或绞线的直径粗,能够起到与第八实施方式至第十实施方式相同的效果。

[0101] <本实施方式的变形例>

[0102] 本发明并不限于上述实施方式,还可以在不脱离其主旨的范围内以各种方式实施,例如可以进行如下所述的变形。

[0103] [变形例1]

[0104] 在上述第一实施方式~第十实施方式中,例示了导丝1、1A~1F、1Ga~Gc的结构。但是,导丝的结构可以进行各种改变。例如,在导丝所具备的芯线中,关于比前端粗径部靠近基端侧的部分,也可以不是细径部、粗径部以及缩径部,而是其外径恒定。另外,作为第一磁化区域的前端粗径部也可以形成在不包括芯线10的前端的前端侧。此外,导丝还可以具有三个以上的磁化区域。另外,构成第一磁化区域和第二磁化区域的构件的形状也可以不是大致圆柱形状,而是以填满线圈的内侧空间的方式扩展的形状。具体地,也可以是具有突出部分的形状,该突出部分填充在作为线圈卷绕的线材之间形成的槽部分。另外,只要外侧线圈或内侧线圈的被施加外部磁场的位置由磁性材料构成即可,未被施加外部磁场的位置也可以由非磁性材料构成。

[0105] [变形例2]

[0106] 上述第一实施方式~第十实施方式的导丝1、1A~1F、1Ga~Gc的结构、以及上述变形例1的各结构还可以适当组合。例如,在第一实施方式~第四实施方式的导丝1、1A~1C中,也可以在芯线的外径变化的部分(例如,从细径部13的前端到前端粗径部20的部分)设置缩径部或扩径部。另外,在第一实施方式、第四实施方式~第十实施方式的导丝1、1C~1F、1Ga~Gc中,也可以具有在第三实施方式中说明的弯曲部。此外,在第四实施方式的导丝1C、第五实施方式的导丝1D中,在第二实施方式等中说明的内侧线圈也可以覆盖中间粗径部14、14d的外周面。另外,在第六实施方式的导丝1E、第七实施方式的导丝1F中,也可以设置有在第二实施方式等中说明的内侧线圈和在第四实施方式等中说明的中间粗径部中的至少一方。此外,在第八实施方式~第十实施方式的导丝1Ga~Gc中,也可以代替芯线10g而具备第一实施方式的芯线10、第四实施方式~第十实施方式的芯线10c~10f,也可以具备被第二实施方式的内侧线圈40覆盖外周面的芯线10。

[0107] 如上所述,基于实施方式、变形例对本发明进行了说明,但上述形式的实施方式是为了便于理解本发明的示例,并不用以限制本发明。凡在不脱离本发明的精神以及权利要求请求范围之内,能够对本发明作出变形、改进,并且本发明包括其等价物。另外,其技术特征如果在本说明书中没有被描述为必要的,则可以进行适当删减。

[0108] 附图标记说明

[0109] 1、1A~F、1Ga~Gc...导丝

[0110] 10、10b~g...芯线

[0111] 10p1~4...棒状构件

[0112] 11...粗径部

[0113] 12...缩径部

[0114] 13...细径部

[0115] 14、14d...中间粗径部

- [0116] 15…前端侧细径部
- [0117] 20c、20d、20e…前端粗径部
- [0118] 20p…圆柱部
- [0119] 21…中间变细部
- [0120] 21I…缩径部
- [0121] 21m…中间细径部
- [0122] 21n…扩径部
- [0123] 23…扩径部
- [0124] 24、24f…前端接合部
- [0125] 25…膨胀部
- [0126] 25I…扩径部
- [0127] 25m…中间粗径部
- [0128] 25n…缩径部
- [0129] 27…前端缩径部
- [0130] 30、30ga ~ gc…外侧线圈
- [0131] 31、32、33、34、35…线材
- [0132] 40…内侧线圈
- [0133] 41…线材
- [0134] 42…近位接合部
- [0135] 44…远位接合部
- [0136] 42p…接合部
- [0137] 44p…接合部
- [0138] 52…基端接合部
- [0139] CV…弯曲部
- [0140] MR1…第一磁化区域
- [0141] MR2…第二磁化区域
- [0142] NR1…第一非磁化区域
- [0143] NR2…第二非磁化区域
- [0144] 0…轴线
- [0145] r1 ~ 8…外径。

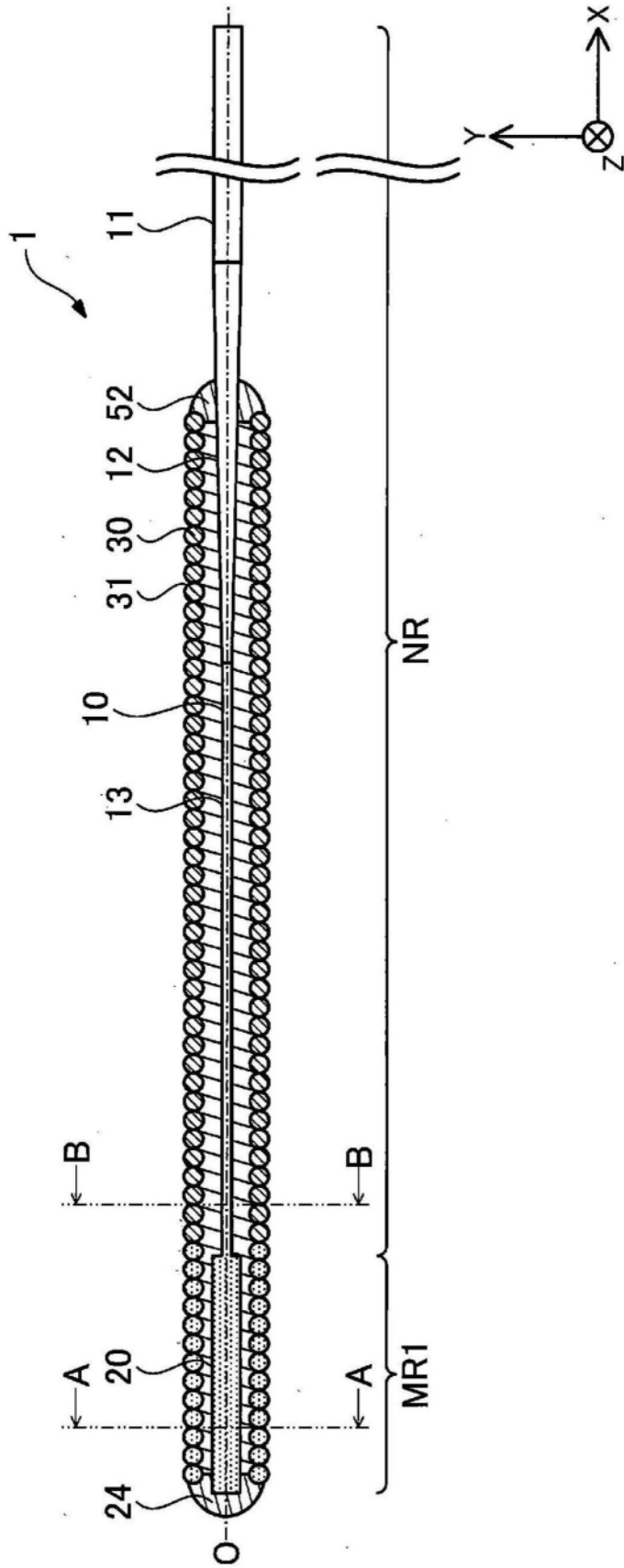


图1

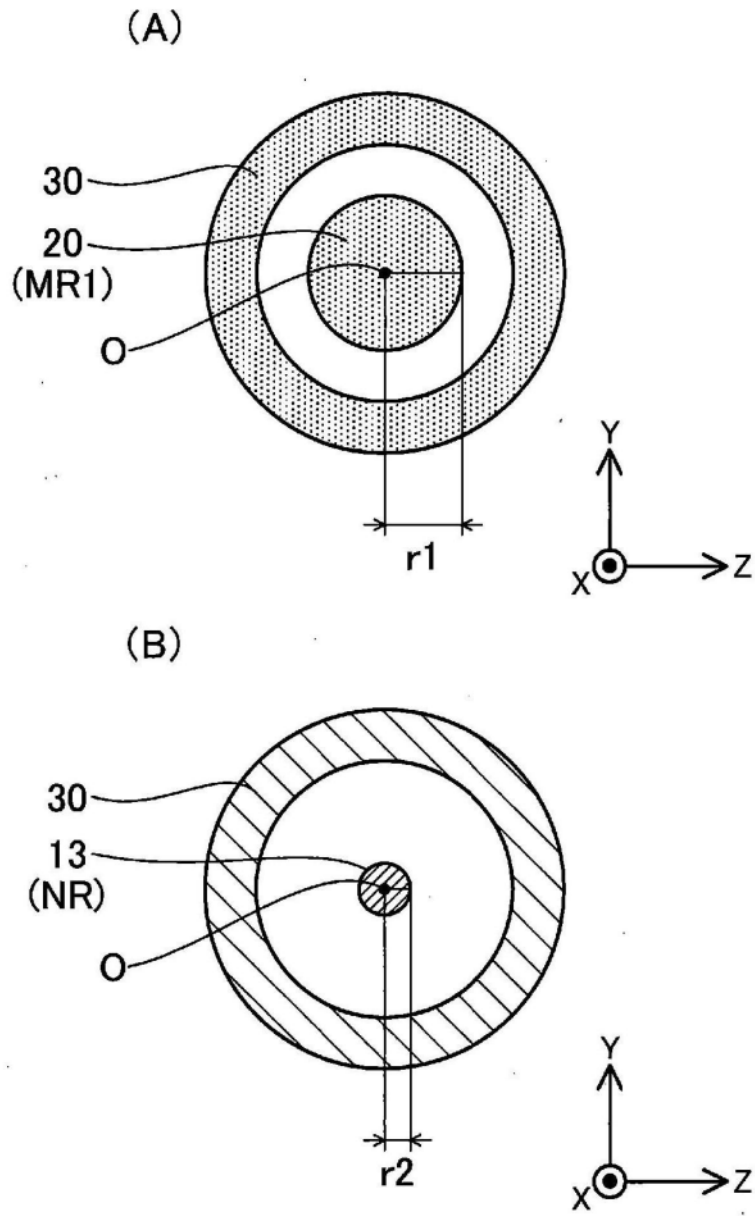


图2

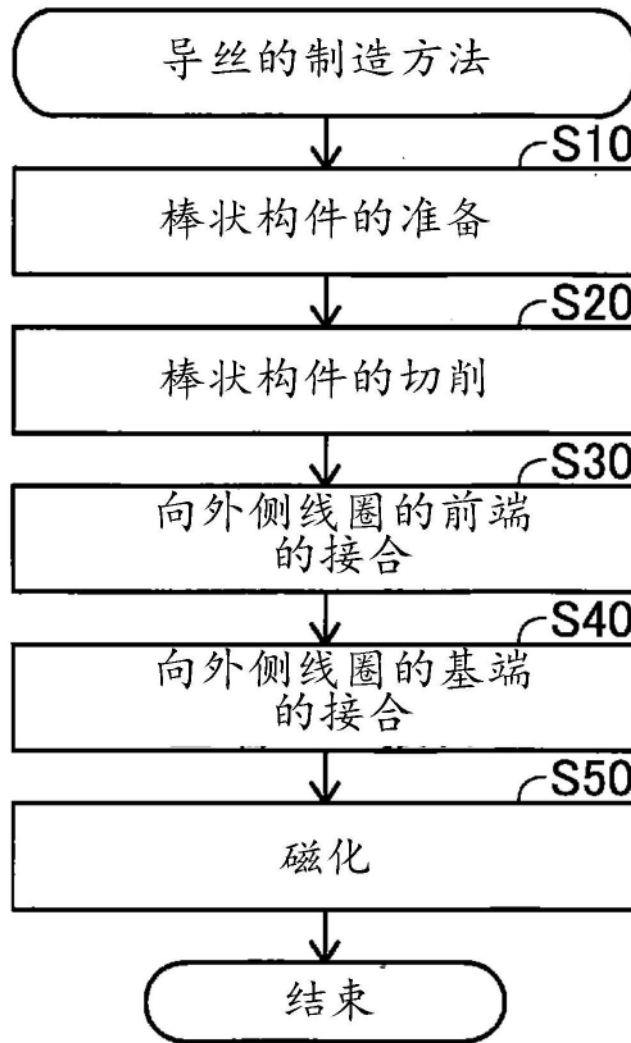


图3

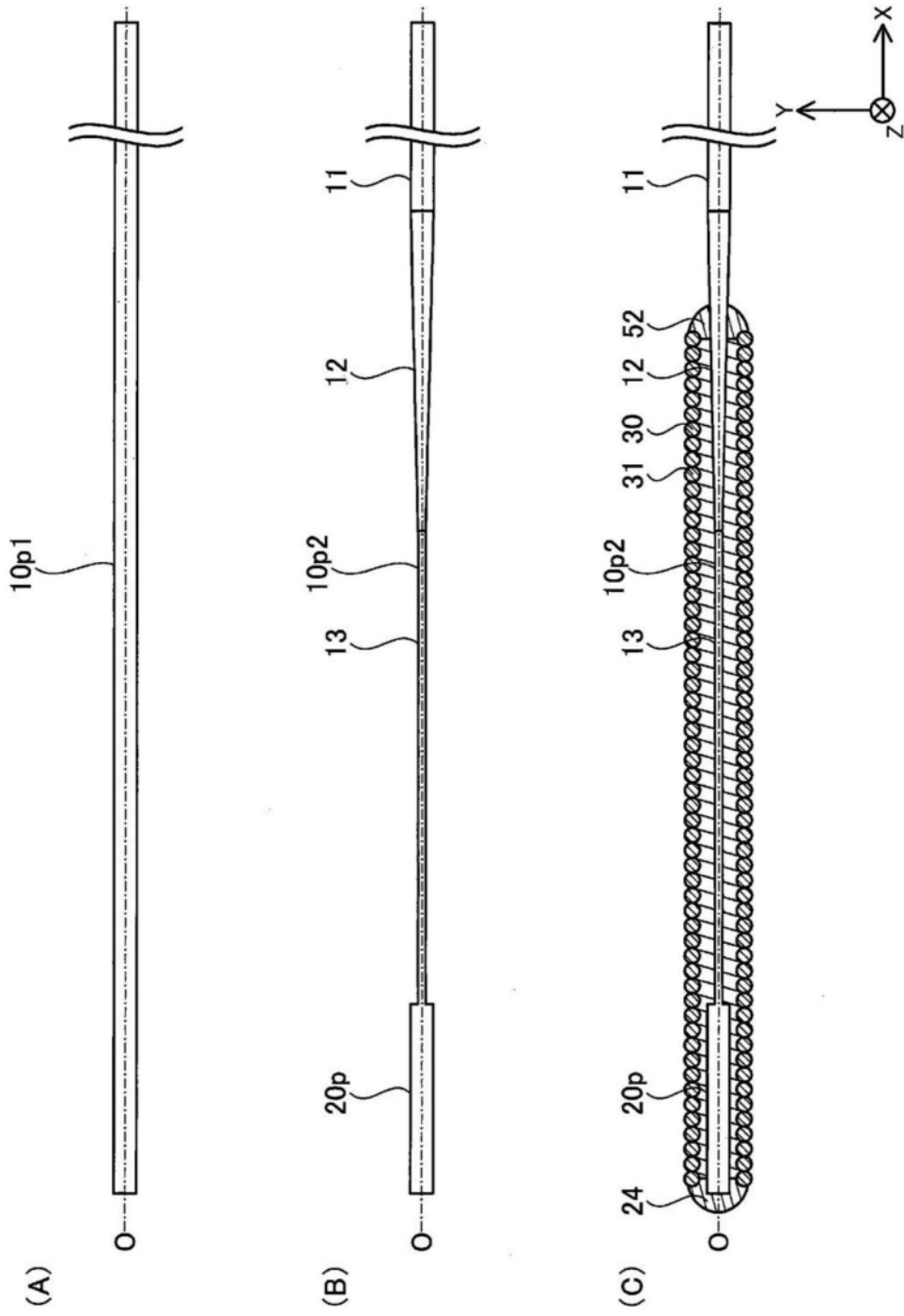


图4

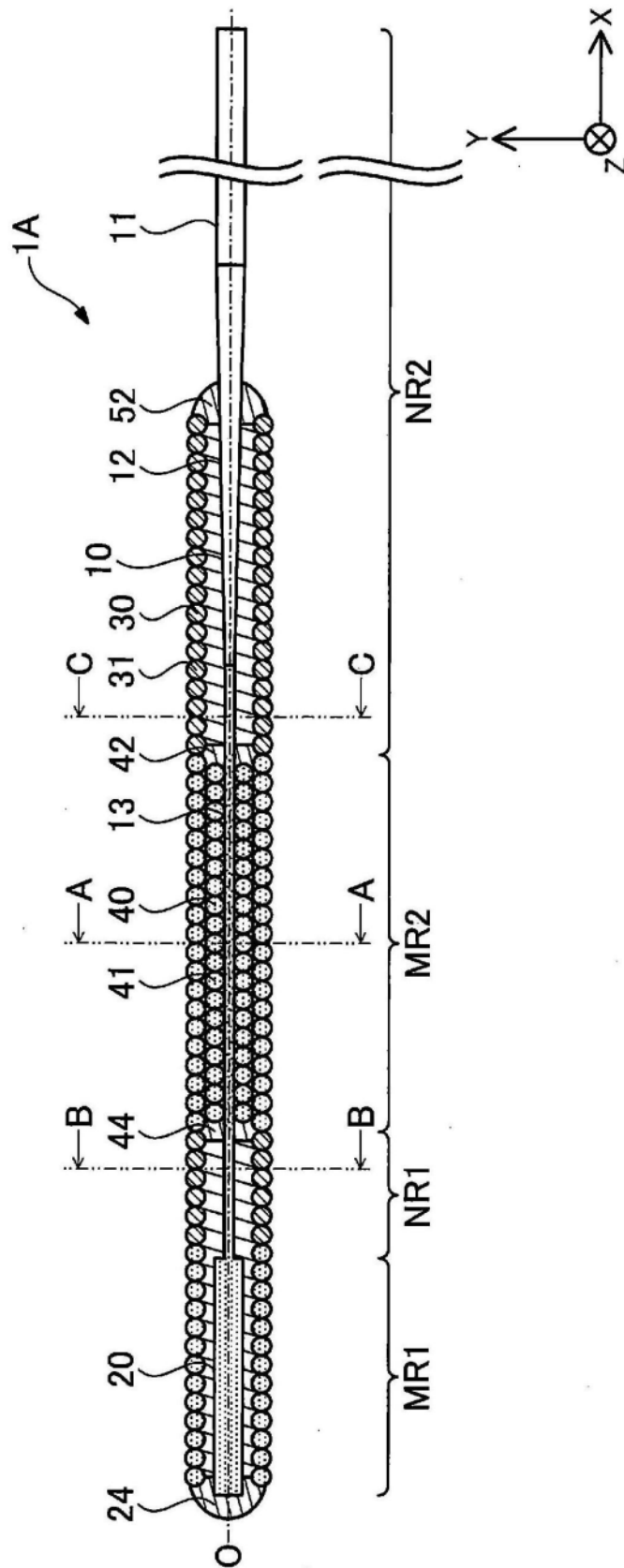


图5

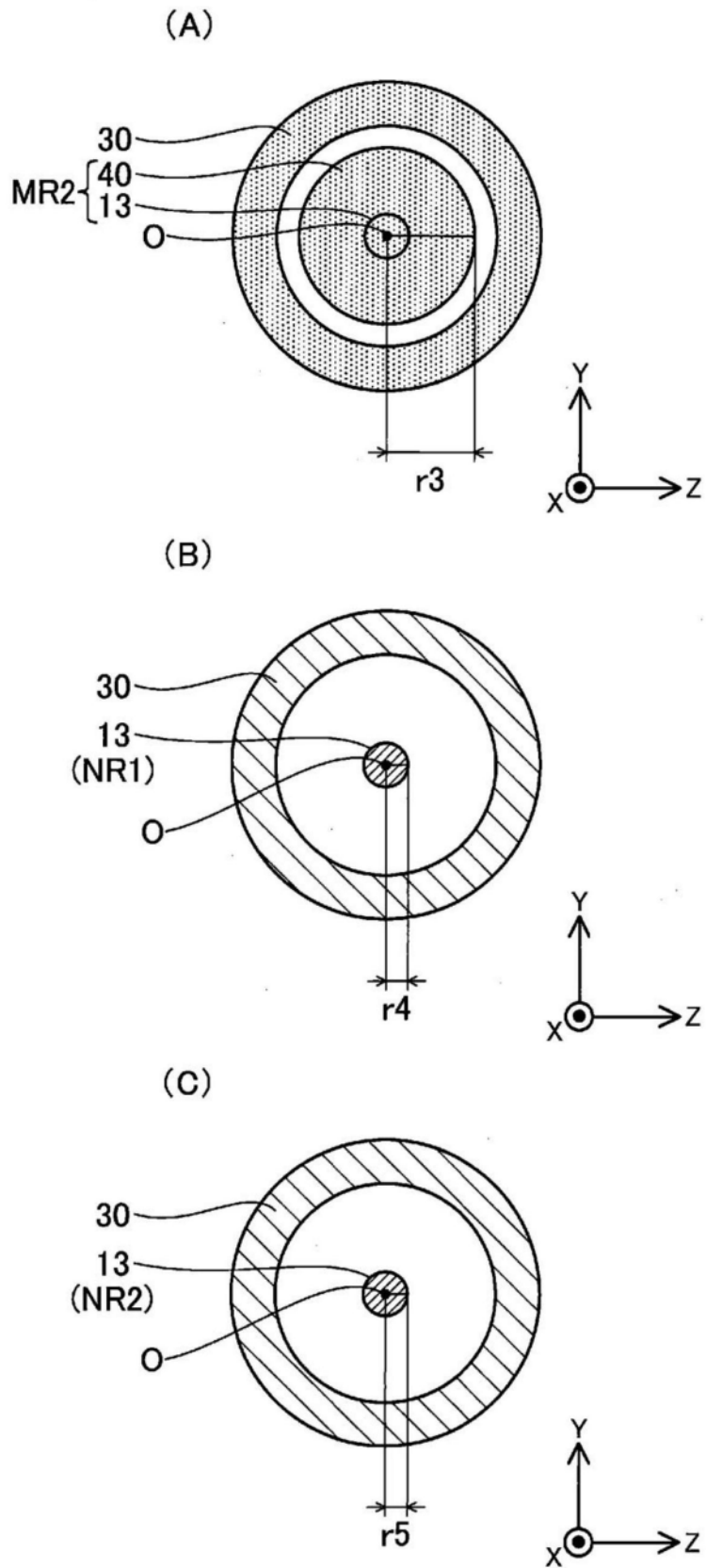


图6

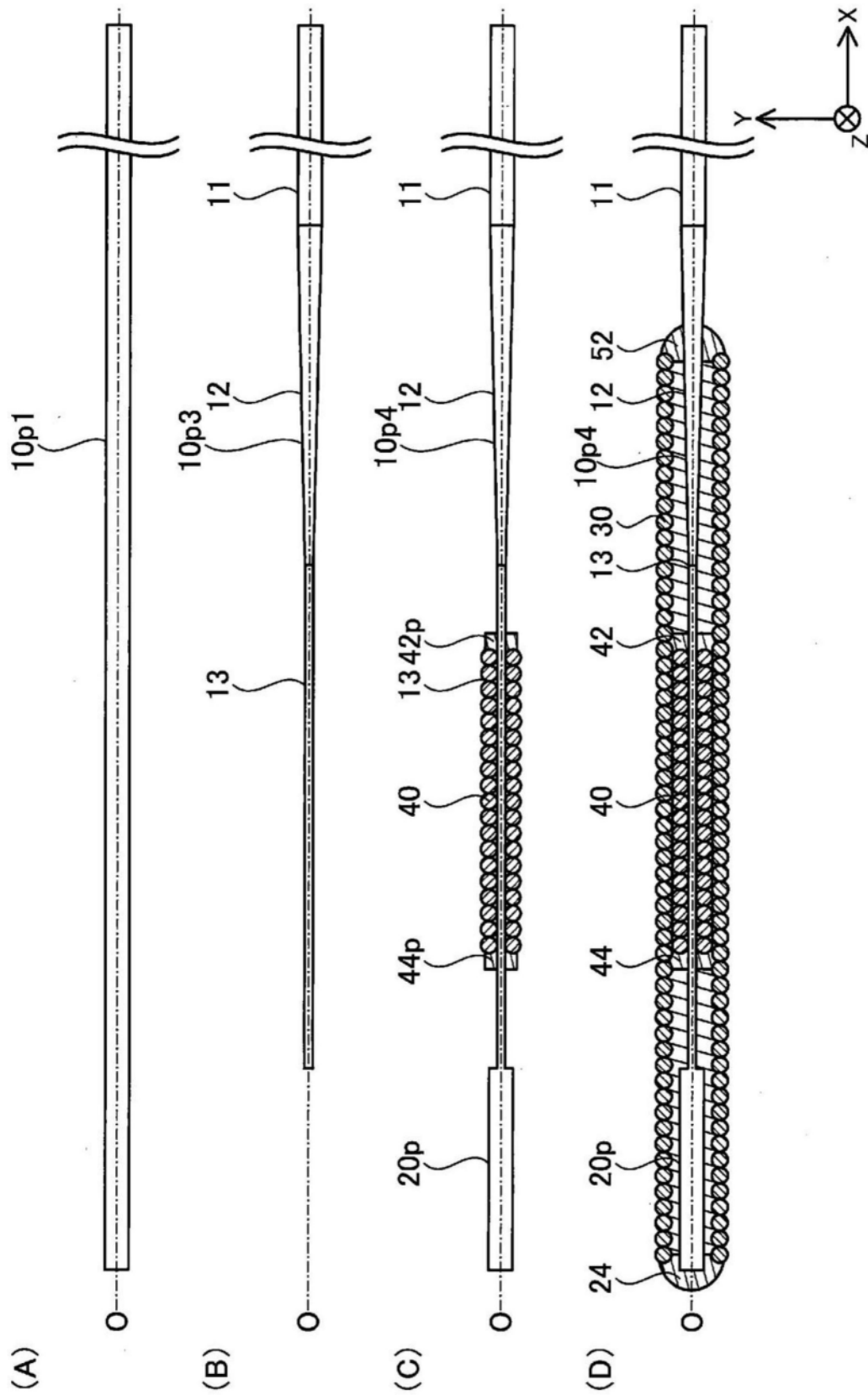


图7

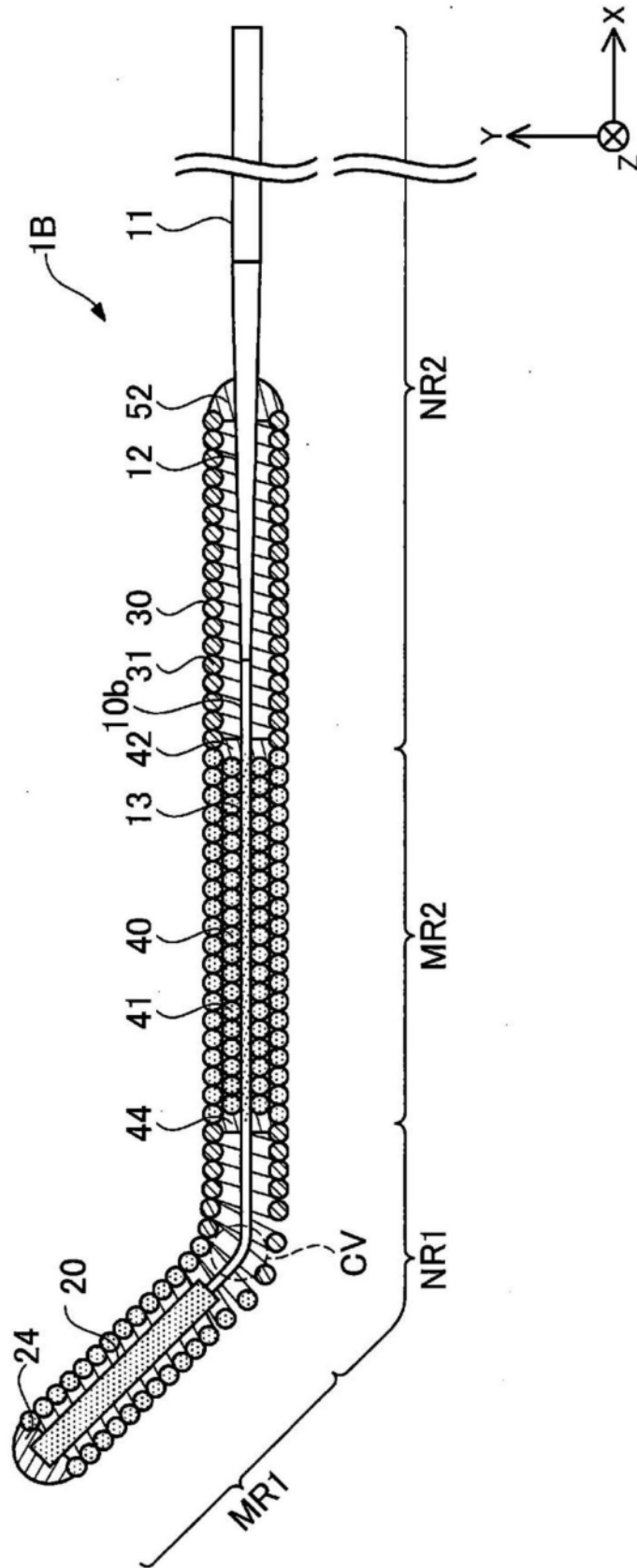


图8

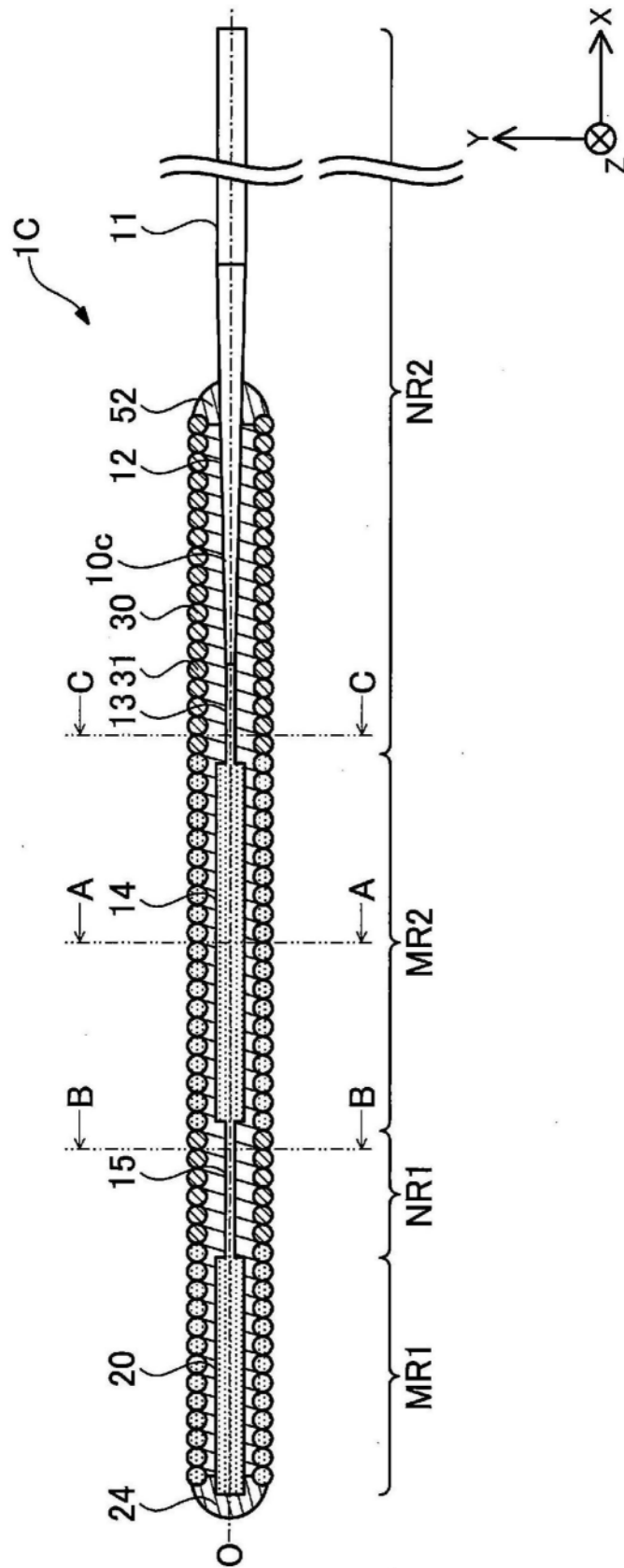


图9

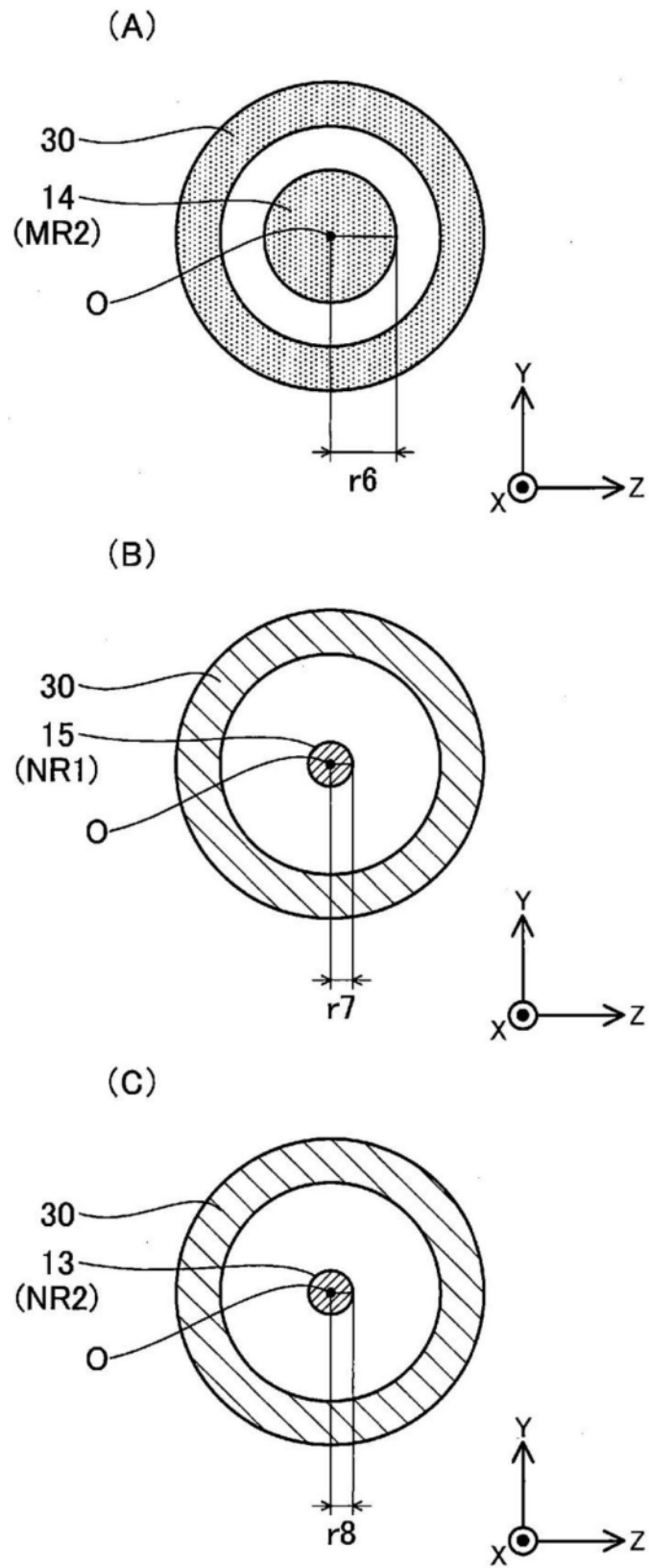


图10

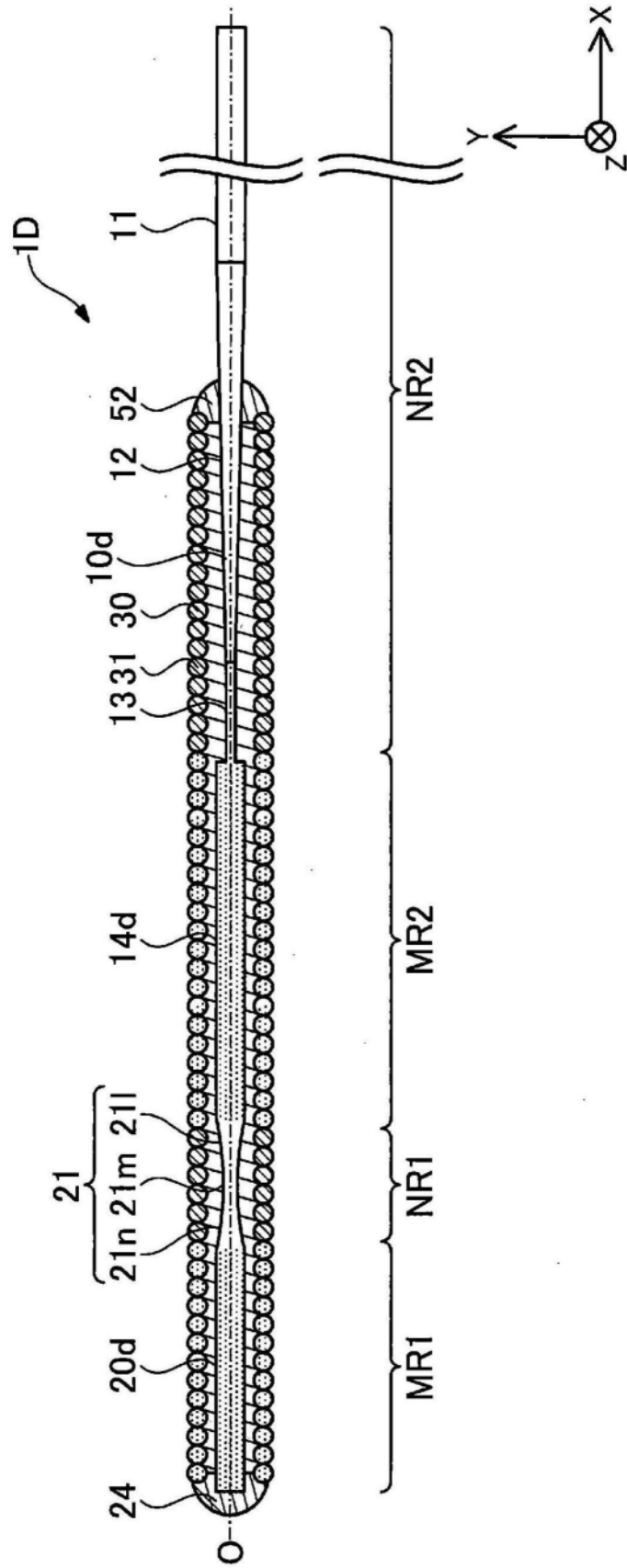


图11

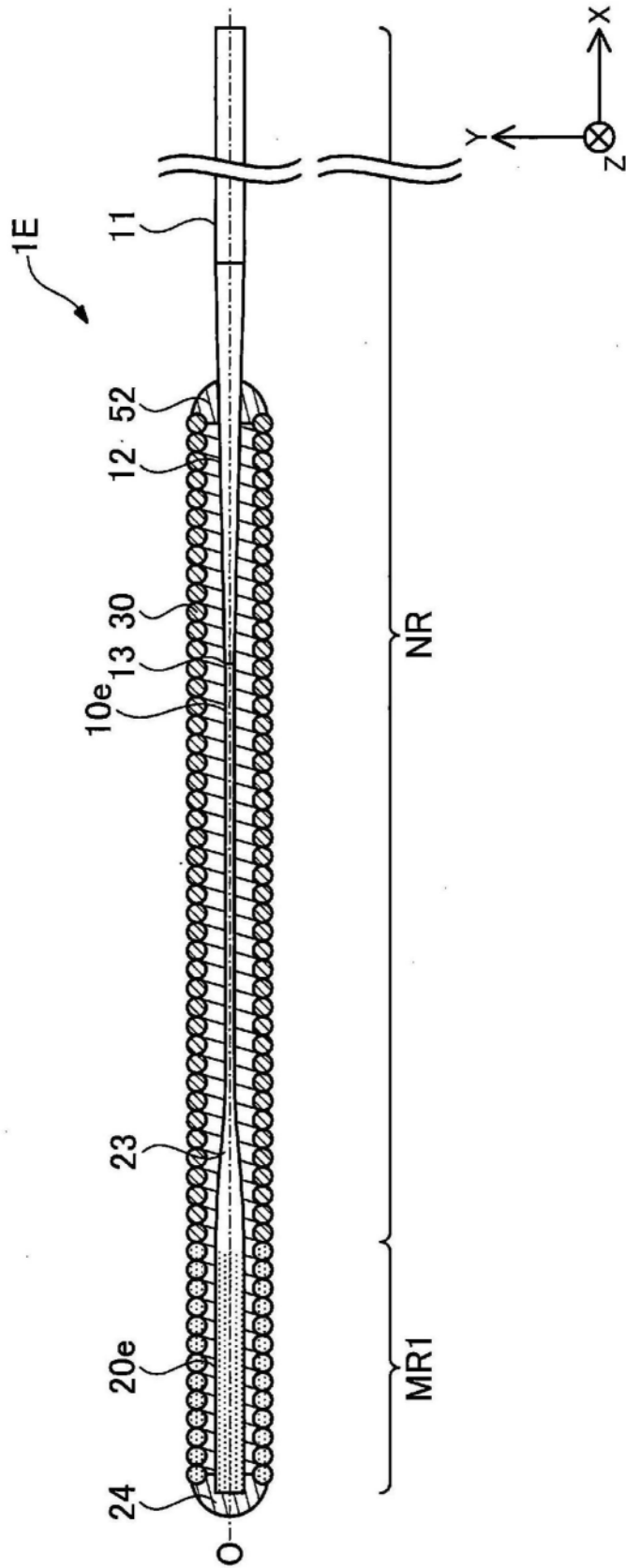


图12

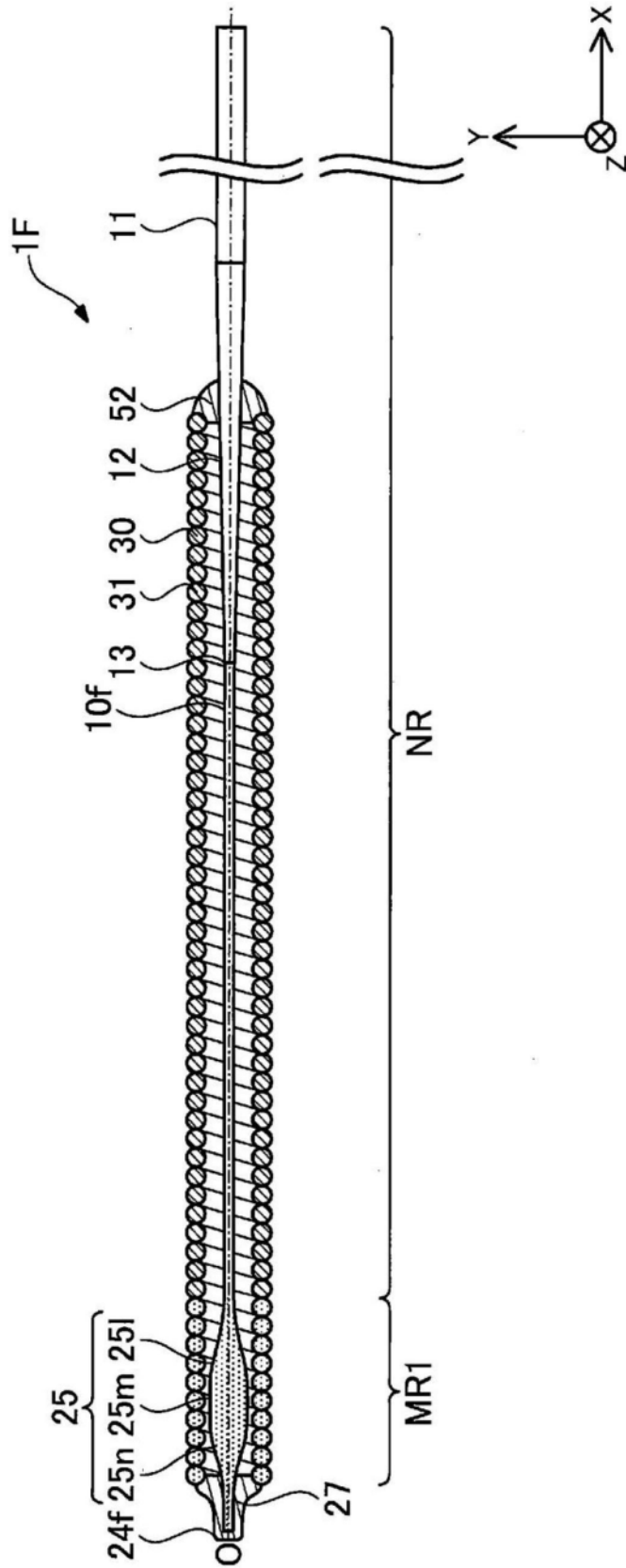


图13

