

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7611262号
(P7611262)

(45)発行日 令和7年1月9日(2025.1.9)

(24)登録日 令和6年12月25日(2024.12.25)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M 25/09 (2006.01)

A 6 1 M 25/09 5 5 0

請求項の数 13 (全20頁)

(21)出願番号	特願2022-553413(P2022-553413)	(73)特許権者	390030731
(86)(22)出願日	令和2年10月2日(2020.10.2)		朝日インテック株式会社
(86)国際出願番号	PCT/JP2020/037644		愛知県瀬戸市暁町3番地100
(87)国際公開番号	WO2022/070424	(74)代理人	110000279
(87)国際公開日	令和4年4月7日(2022.4.7)		弁理士法人ウィルフォート国際特許事務所
審査請求日	令和5年3月30日(2023.3.30)		
		(72)発明者	野口 直樹
			愛知県瀬戸市暁町3番地100 朝日インテック株式会社内
		(72)発明者	小杉 知輝
			愛知県瀬戸市暁町3番地100 朝日インテック株式会社内
		(72)発明者	中西 裕太
			愛知県瀬戸市暁町3番地100 朝日インテック株式会社内
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 長尺医療器具

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】
長尺医療器具であって、
基材部と、
前記基材部の表面に設けられた樹脂製の外層部とを有し、
前記外層部のうち実質的に平坦な表面には、前記外層部の材料である樹脂懸濁液の乾燥により生じた亀裂に起因し形成された、不規則に配置される凹部を有する、
長尺医療器具。

【請求項2】
請求項1記載の長尺医療器具であって、
前記実質的に平坦な表面は、前記外層部の下側にコイルが配置されていない領域に対応する表面である、
長尺医療器具。

【請求項3】
請求項1記載の長尺医療器具であって、
前記凹部の形状は、不定形状の線状部である、
長尺医療器具。

【請求項4】
請求項3記載の長尺医療器具であって、
前記凹部又は凸部を有する外径を示す波形の形状は、空間周波数3～10（1／mm）

を含む、
長尺医療器具。

【請求項 5】

長尺医療器具であって、
基材部と、
前記基材部の表面に設けられた樹脂製の外層部とを有し、
前記外層部のうち実質的に平坦な表面には、前記外層部の材料である樹脂懸濁液の乾燥により生じた亀裂に起因し形成された、不規則に配置される凹部を有し、
前記外層部の長軸方向に沿った外径寸法の測定結果を F F T (Fast Fourier Transform) 解析した場合に、以下の (条件 1) ~ (条件 9) の少なくともいずれか一つを満たす、長尺医療器具。

10

(条件 1) 中央パワー周波数 (Median Power Frequency: MDF。以下 MDF) または平均周波数 (Mean Power Frequency: MPF。以下 MPF) の少なくとも一方の値が 4 ~ 7 (1/mm) である

(条件 2) MDF または MPF の少なくとも一方の値が 5 (1/mm) 以上である

(条件 3) パワー値が 0.01 以上の空間周波数が少なくとも 100 個以上存在する

(条件 4) パワー値が 0.01 以上の空間周波数が 1 ~ 10 (1/mm) に分散して存在する

(条件 5) 平均周波数成分値のプラスマイナス 1 (1/mm) の範囲における分布比率が 35% より小さい

20

(条件 6) 平均周波数成分値のプラスマイナス 4 (1/mm) の範囲における分布比率が約 70% 以上である

(条件 7) 平均周波数成分値のプラスマイナス 1 (1/mm) の分布比率とプラスマイナス 4 (1/mm) の分布比率との差が約 40% 以上である

(条件 8) 空間周波数 3 ~ 10 (1/mm) のパワースペクトルが 50% 以上である

(条件 9) 空間周波数 3 ~ 10 (1/mm) のパワースペクトルが 65% 以上である

【請求項 6】

長尺医療器具であって、
基材部と、
前記基材部の表面に設けられた樹脂製の外層部とを有し、
前記外層部のうち実質的に平坦な表面には、前記外層部の材料である樹脂懸濁液の乾燥により生じた亀裂に起因し形成された、不規則に配置される凹部を有し、
前記外層部の長軸方向に沿った外径寸法の測定結果が、以下の (条件 10) または (条件 11) の少なくともいずれか一つを満たす、長尺医療器具。

30

(条件 10) 最小外径値に対する外径変動率が 3% 以上である

(条件 11) 長軸方向 1 cm の範囲において、幅 1 mm 未満で 5 μm 以上の外径変化が、10 箇所以上存在する

【請求項 7】

請求項 6 記載の長尺医療器具であって、
前記条件 10 では、前記外層部がテーパ部を含む場合に、前記テーパ部による外径変化を除いた外径変動率が最小外径値に対して 3% 以上である
長尺医療器具。

40

【請求項 8】

請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の長尺医療器具であって、
前記外層部は、PFA (パーフルオロアルコキシアルカン)、FEP (テトラフルオロエチレン・ヘキサフルオロプロピレン共重合体)、ETFE (テトラフルオロエチレン・エチレン共重合体) のいずれか 1 である、
長尺医療器具。

【請求項 9】

請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の長尺医療器具であって、

50

前記長尺医療器具はガイドワイヤである、
長尺医療器具。

【請求項 10】

請求項 9 に記載の長尺医療器具であって、
前記ガイドワイヤの外径寸法は 1 mm 以下である、
長尺医療器具。

【請求項 11】

請求項 9 に記載の長尺医療器具であって、
前記ガイドワイヤの外径寸法は、700 μm 以下である、
長尺医療器具。

10

【請求項 12】

請求項 9 に記載の長尺医療器具であって、
前記ガイドワイヤの外径寸法の平均値は 500 ～ 600 μm である、
長尺医療器具。

【請求項 13】

請求項 1 ～ 7 のいずれか一項に記載の長尺医療器具であって、
前記長尺医療器具はカテーテルである、
長尺医療器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

20

【0001】

本開示は、長尺医療器具に関する。

【背景技術】

【0002】

ガイドワイヤの表面をフッ素樹脂で被覆すると共に、フッ素樹脂製の被膜の表面に微細な凸部を複数形成することにより、カテーテルの内面または血管の内壁との摩擦抵抗を小さくする技術は知られている（特許文献 1，2）。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

30

【文献】国際公開第 2009 / 081844 号

【文献】特開 2008 - 125523 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

従来技術は、摺動性を改善する余地がある。

【0005】

そこで本開示は、摺動性を改善できるようにした長尺医療器具を提供する。

【課題を解決するための手段】

【0006】

40

かかる目的を達成するために、本開示の一態様に係る長尺医療器具は、基材部と、基材部の表面に設けられた樹脂製の外層部とを有し、外層部のうち実質的に平坦な表面には不規則に配置される凹部を有する。

【0007】

実質的に平坦な表面は、外層部の下側にコイルが配置されていない領域に対応する表面でもよい。

【0008】

凹部の形状は、不定形状の線状部でもよい。

【0009】

凹部の形状は、空間周波数 3 ～ 10（1 / mm）を含んでもよい。

50

【0010】

基材部と、基材部の表面に設けられた樹脂製の外層部とを有し、外層部のうち実質的に平坦な表面には不規則に配置される凹部を有し、外層部の長軸方向に沿った外径寸法の測定結果をFFT (Fast Fourier Transform) 解析した場合に、以下の(条件1)～(条件9)の少なくともいずれか一つを満たす、長尺医療器具でもよい。

【0011】

(条件1) 中央パワー周波数 (Median Power Frequency: MDF。以下MDF) または平均周波数 (Mean Power Frequency: MPF。以下MPF) の少なくとも一方の値が4～7 (1/mm) である、(条件2) MDFまたはMPFの少なくとも一方の値が5 (1/mm) 以上である、(条件3) パワー値が0.01以上の空間周波数が少なくとも10個以上存在する、(条件4) パワー値が0.01以上の空間周波数が1～10 (1/mm) に分散して存在する、(条件5) 平均周波数成分値のプラスマイナス1 (1/mm) の範囲における分布比率が35%より小さい、(条件6) 平均周波数成分値のプラスマイナス4 (1/mm) の範囲における分布比率が約70%以上である、(条件7) 平均周波数成分値のプラスマイナス1 (1/mm) の分布比率とプラスマイナス4 (1/mm) の分布比率との差が約40%以上である、(条件8) 空間周波数3～10 (1/mm) のパワースペクトルが50%以上である、(条件9) 空間周波数3～10 (1/mm) のパワースペクトルが70%以上である。

【0012】

基材部と、基材部の表面に設けられた樹脂製の外層部とを有し、外層部のうち実質的に平坦な表面には不規則に配置される凹部を有し、外層部の長軸方向に沿った外径寸法の測定結果が、以下の(条件10)または(条件11)の少なくともいずれか一つを満たす、長尺医療器具でもよい。

【0013】

(条件10) 最小外径値に対する外径変動率が3%以上である、(条件11) 長軸方向1cmの範囲において5μm以上の外径変化が、長軸方向3cmの範囲に10箇所以上存在する。

【0014】

条件10では、外層部がテーパ部を含む場合に、テーパ部による外径変化を除いた外径変動率が最小外径値に対して3%以上でもよい。

【0015】

外層部は、PFA (パーフルオロアルコキシアルカン)、FEP (テトラフルオロエチレン・ヘキサフルオロプロピレン共重合体)、ETFE (テトラフルオロエチレン・エチレン共重合体) でもよい。

【0016】

前記長尺医療器具はガイドワイヤでもよい。

【0017】

ガイドワイヤの外径寸法は1mm以下でもよい。

【0018】

ガイドワイヤの外径寸法は、700μm以下でもよい。

【0019】

ガイドワイヤの外径寸法の平均値は500～600μmでもよい。

【0020】

長尺医療器具はカテーテルでもよい。

【発明の効果】

【0021】

本開示によれば、外層部の表面に不規則に配置された凹部により、長尺医療器具に接触する血管内壁等の生体壁との間の摺動抵抗、または長尺医療器具を挿通させる別の長尺医療器具のルーメン内壁との間の摺動抵抗を小さくすることができる。

【図面の簡単な説明】

【0022】

【図1】本開示の実施形態に係るガイドワイヤおよびガイドワイヤを使用するカテーテルの概略図である。

【図2】長尺医療器具の例としてのガイドワイヤの一部を示す縦断面図である。

【図3】ガイドワイヤの表面に凹部を形成する工程を示す説明図である。

【図4】ガイドワイヤの表面にクラックが形成された状態を示す外観図である。

【図5】ガイドワイヤの一部を拡大して示す外観図である。

【図6】比較例のガイドワイヤの一部を拡大して示す外観図である。

【図7】ガイドワイヤの外径を測定する装置を示す斜視図である。

【図8】外層部に凹部を有するガイドワイヤの外径寸法を軸方向に沿って測定したデータのグラフである。

10

【図9】図8の測定データをFFT解析した波形図である。

【図10】図8の測定データのFFT解析結果を示すテーブルである。

【図11】外層部に凹部を有するガイドワイヤの外径寸法を測定した結果を示すテーブルである。

【図12】比較例のガイドワイヤの外径寸法を軸方向に沿って測定したデータのグラフである。

【図13】図12の測定データをFFT解析した波形図である。

【図14】図12の測定データのFFT解析結果を示すテーブルである。

【図15】比較例のガイドワイヤの外径寸法を測定した結果のテーブルである。

20

【図16】ガイドワイヤの有するテーパ部の外径寸法を測定した結果を示すテーブルである。

【図17】ガイドワイヤの表面に不規則な凹部が形成された他のケースについての解析結果テーブルである。

【図18】外形寸法を測定したグラフである。

【図19】外形寸法測定データのFFT解析結果を示すグラフである。

【図20】ガイドワイヤの表面に不規則な凹部が形成されたさらに他のケースについての解析結果テーブルである。

【図21】外径寸法を測定したグラフである。

【図22】外径寸法測定データのFFT解析結果を示すグラフである。

30

【図23】表面に凹部を有するガイドワイヤと表面に凹部を有さないガイドワイヤとの摺動抵抗を比較して示すグラフである。

【発明を実施するための形態】

【0023】

以下、本開示の実施形態について説明する。本実施形態に係る長尺医療器具は、ガイドワイヤ1またはカテーテル2のような長尺医療器具として構成される。長尺医療器具は、基材部11と、基材部11の表面に設けられた樹脂製の外層部12とを有し、外層部12のうち実質的に平坦な表面121には不規則に配置される凹部13を有する。

【0024】

実質的に平坦な表面121とは、本開示に係る凹部13を除いて、凹凸がなく、平らである面である。換言すれば、実質的に平坦な表面121とは、本開示に係る凹部13が存在しない場合において、凹凸のない面である。ガイドワイヤ1またはカテーテル2などの長尺医療器具がコイル形状などの凹凸部分を有する場合、その凹凸部分に対応する表面には凹凸が現れる。

40

【0025】

したがって、実質的に平坦な表面121は、外層部12の下側にコイルが配置されていない領域に対応する表面でもよい。例えば、長尺医療器具1がバルーンカテーテルの場合は、バルーンよりも基端側の領域（バルーンの形成されていない領域）が実質的に平坦な表面121の例である。長尺医療器具1がガイドワイヤの場合は、ガイドワイヤ先端のコイルが形成された領域よりも基端側の領域（コイルの設けられていない領域）が実質的に

50

平坦な表面 1 2 1 の例である。

【0026】

実質的に平坦な表面 1 2 1 以外の表面に本開示に係る凹部 1 3 が不規則に形成されている場合も、本開示の範囲に含まれる。例えば、コイル形状に対応する外層部 1 2 の表面に、コイル形状に起因する凹凸と共に、凹部 1 3 が形成された長尺医療器具は、本開示の長尺医療器具の一種である。

【0027】

凹部 1 3 の形状は、不定形状の線状部でもよい。凹部 1 3 の形状は、空間周波数 3 ~ 10 (1/mm) を含んでもよい。

【0028】

不規則に配置される (形成される) 不定形状の凹部 1 3 は、外層部 1 2 の表面に不規則に形成される不定形状の線状部 1 3 と表現することもできる。または、不定形状の凹部 1 3 は、外層部 1 2 に発生したクラックに由来する不定形状の線状部 1 3 と表現することもできる。

【0029】

したがって、本実施形態に係る長尺医療器具は、例えば、基材部 1 1 と、基材部 1 1 の表面に設けられた樹脂製の外層部 1 2 とを有し、外層部 1 2 の表面側の所定の領域 1 2 1 には、不規則に形成される複数の不定形状の線状部 1 3 であって、基材部 1 1 へ向けてくぼむ線状部 1 2 が設けられている、と表現してもよい。

【0030】

本実施形態に係る長尺医療器具は、例えば、基材部 1 1 と、基材部 1 1 の表面に設けられた樹脂製の外層部 1 2 とを有し、外層部 1 2 の表面側の所定の領域 1 2 1 には、外層部 1 2 に発生したクラックに由来して不規則に形成される複数の不定形状の線状部 1 3 であって、基材部 1 1 へ向けてくぼむ線状部 1 2 が設けられている、と表現してもよい。

【0031】

本実施形態として、外層部 1 2 の実質的に平坦な表面 1 2 1 を基準として、それよりも外径が小さくなる方向に形成される凹部により説明をするが、例えば基材部 1 1 の径を基準として外径が大きくなる方向に不定形上の凸部が形成されると把握するのであっても良い。

【0032】

以下、長尺医療器具としてガイドワイヤ 1 を例に挙げて説明する。しかし、本開示はガイドワイヤ 1 に限らず、カテーテル 2 にも適用することができる。カテーテル 2 の表面に設けられる外層部に不定形状の凹部を不規則に形成することもできる。本開示は、ガイドワイヤまたはカテーテル 2 だけでなく、血管又は消化管のような管状生体組織に挿通される治療用の長尺な医療部材 (例えば内視鏡) に適用可能である。

【実施例 1】

【0033】

図 1 ~ 図 1 8 を用いて実施例 1 を説明する。図 1 に示すように、カテーテル 2 は、例えば、狭窄部又は閉塞部を診断又は治療するために用いられる。カテーテル 2 は、バルーンカテーテル、マイクロカテーテル、心臓カテーテル、肺動脈カテーテル、血管造影用カテーテル、尿道カテーテル、消化器カテーテルなどでもよい。

【0034】

カテーテル 2 は、カテーテルシャフト 2 1 と、カテーテルシャフト 2 1 の基端側に接合されたコネクタ 2 2 とを備える。カテーテルシャフト 2 1 は、例えばコイル体と、コイル体の外側を被う樹脂チューブとを備えている (いずれも図示せず)。コイル体の内周側には、ガイドワイヤ 1 または他のカテーテルを挿通可能なルーメン (不図示) がコイル体の長手方向にわたって形成されている。

【0035】

図 2 は、本実施例に係るガイドワイヤ 1 を拡大して示す縦断面図である。ガイドワイヤ 1 は、「基材部」の一例としての芯材 1 1 と、芯材 1 1 の表面を覆うようにして密着して

10

20

30

40

50

設けられた外層部 1 2 とを有し、外層部 1 2 の表面には不定形状の凹部 1 3 が不規則に形成されている。ガイドワイヤ 1 は、芯材 1 1 と外層部 1 2 との間に図示しない異なる樹脂層等を含んで良い。なお、芯材 1 1 の先端側には、コイル状の部分が設けられることがあるが、図示は省略する。図 2 は、ガイドワイヤ 1 のうち、コイル状の部分が存在しない領域を拡大して示している。凹部 1 3 の深さ寸法 h_1 は、一定値ではなくばらばらである。ただし、凹部 1 3 の深さ寸法 h_1 が外層部 1 2 の厚さ寸法を超えることはない。

【0036】

不定形状の凹部 1 3 は、図 5 に示すように、ガイドワイヤ 1 の表面に複数形成されるしわ形状の線状部であり、芯材 1 1 側に向けて凹んでいる。

【0037】

図 2 の下側には、凹部 1 3 の横断面の概略が示されている。図 3 には、凹部 1 3 を形成する方法が示されている。図 2 および図 3 を参照して説明する。

【0038】

コーティング工程 S 1 では、外層部 1 2 の材料となる P F A ディスパーションを用いて芯材 1 1 をディップコートする。P F A ディスパーションとは、P F A の粒子（分散質）を水などの分散媒に分散させた懸濁液である。芯材 1 1 の全長にわたって全周をディップコートしてもよいし、芯材 1 1 のうち所定範囲の全周をディップコートしてもよい。分散質は、P F A に限らない。熱可塑性樹脂であって、摩擦抵抗の少ない樹脂であれば外層部 1 2 の材料として用いることができる。

【0039】

仮焼成工程 S 2 では、ディップコートされた芯材 1 1 を、第 1 温度 $T E M P 1$ で第 1 時間 t_1 加熱することにより、分散媒を蒸発させて乾燥させる。仮焼成工程は、乾燥工程と表現することもできる。

【0040】

第 1 温度 $T E M P 1$ は、例えば、分散媒の蒸発温度以上であって、かつ、分散質の融点よりも低い温度の範囲から選択してもよい（分散媒の蒸発温度 $\leq T E M P 1 <$ 分散質の融点）。第 1 時間 t_1 は、分散媒の蒸発に必要な所定時間に定めることができる。

【0041】

仮焼成工程 S 2 により、ガイドワイヤ 1 の表面に設けられた樹脂製の外層部 1 2 には、図 2 の左下に示すようにクラック 1 3 0 が発生する。図 2 の左下では、一つのクラック 1 3 0 を拡大して模式的に示すが、実際には、図 4 の外観図に示すように、仮焼成工程 S 2 終了後のガイドワイヤ 1 の表面には、複数のクラック 1 3 0 が形成される。

【0042】

図 3 に戻り、本焼成工程 S 3 では、表面にクラック 1 3 0 の発生したガイドワイヤ 1 を、第 2 温度 $T E M P 2$ で第 2 時間 t_2 加熱することにより、本焼成する。仮焼成工程を乾燥工程と呼ぶならば、本焼成工程は焼成工程と呼ぶこともできる。なお仮焼成工程と本焼成工程は、時間的に連続して行われて良い。

【0043】

第 2 温度 $T E M P 2$ は、仮焼成時の第 1 温度 $T E M P 1$ よりも高く設定される（ $T E M P 1 < T E M P 2$ ）。第 2 温度 $T E M P 2$ は、分散質の融点（ここでは P F A の融点）以上に設定される。

【0044】

第 2 時間 t_2 は、クラック 1 3 0 の上側の樹脂が溶けてクラック 1 3 0 内に流入し、かつクラック 1 3 0 が流入した樹脂により完全に埋没されない程度の時間に設定することができる。次に、第 1 時間 t_1 と第 2 時間 t_2 の関係を説明する。仮焼成の時間である第 1 時間 t_1 は、本焼成の時間である第 2 時間 t_2 以上に設定してもよい（ $t_1 \geq t_2$ ）。第 1 時間 t_1 と第 2 時間 t_2 とは、同一値または近い値に設定されてもよい。

【0045】

図 2 の右下に示すように、クラック 1 3 0 に外層部 1 2 の表面側の樹脂が溶けて流れ込むことにより、凹部 1 3 が形成される。凹部 1 3 は、クラック 1 3 0 に由来して形成され

10

20

30

40

50

るため、クラック１３と同様の不定形状の線状となる。凹部１３の横断面は、クラック１３０の横断面に比べてなだらかとなる。

【００４６】

このように、凹部１３は、仮焼成工程Ｓ２で発生するクラック１３０に由来して形成されるため、外層部１２の表面に不規則に発生する不定形状の線状凹部１３となる。曲線または直線のいずれかまたは両方を含む凹部１３は、しわ形状と呼ぶこともできる。

【００４７】

図４は、上述の通り、仮焼成工程Ｓ２が終了したときのガイドワイヤ１の表面の一部を拡大して示す。図５は、本焼成工程Ｓ３が終了したときのガイドワイヤ１の表面の一部を拡大して示す。図４と図５とは異なる場所を拡大しており、倍率も異なるため、クラック１３０の形状と凹部１３の形状とが対応していないが、実際には、上述の通り、クラック１３０に周辺の樹脂が溶けて流れ込むことにより凹部１３が形成されるため、クラック１３０の平面視での形状と凹部１３の平面視での形状とはほぼ対応する。ただし、小さいクラック１３０は流れ込んだ樹脂により埋まる可能性もある。

【００４８】

図６は、比較例としてのガイドワイヤ１Ｃの一部を拡大して示す。比較例としてのガイドワイヤ１Ｃの表面には、不定形状の凹凸１３が形成されていない。図６に示すガイドワイヤ１Ｃを図５の外観図の倍率よりも高い倍率で観測したならば、その表面に凹凸が現れるであろうが、それは意図的に形成されたものではない。

【００４９】

図７は、ガイドワイヤ１の外径寸法を測定する測定装置３を示す。外径測定装置３は、例えば、フレーム３１と、挿通孔３３を有する平板部３２と、外径測定器３４と、リニアアクチュエータ３５と、測定制御装置３６とを備える。外径測定器３４と測定制御装置３６は、例えば株式会社キーエンスの超高速・高精度寸法測定器ＬＳ－９０００シリーズの測定ヘッドＬＳ－９００６とコントローラＬＳ－９５００を用いることができる。

【００５０】

フレーム３１は、平坦な床面から上方に延びており、その上下方向の途中には平板部３２が取り付けられている。平板部３２には、ガイドワイヤ１が挿通される挿通孔３３が形成されている。挿通孔３３の周囲には、外径測定器３４が配置されている。外径測定器３４は、例えばレーザ光によって対象物の外径寸法を測定するもので、投光器と受光器とが挿通孔３３を挟んで対向して配置されている。

【００５１】

平板部３２には、挿通孔３３からやや離れた位置で、リニアアクチュエータ３５が垂直に設けられている。リニアアクチュエータ３５は、ガイドワイヤ１の一方の端部（図７中ではガイドワイヤ１の上端部）を保持しながら、測定制御装置３６からの制御信号にしたがって、一定速度で上方へ垂直に移動する。

【００５２】

リニアアクチュエータ３５によってガイドワイヤ１が垂直方向に一定速度で引き上げられる間に、外径測定器３４はガイドワイヤ１の外径寸法をリアルタイムで測定し、測定制御装置３６へ出力する。

【００５３】

図７の測定装置３を用いて、例えば、外径測定のサンプリング周期８０００回／秒、垂直移動速度１０mm／秒、測定長３０mmとして測定をすれば良い。かかる測定により得られた本実施例および比較例のガイドワイヤの外形寸法データについて、以下に説明をする。

【００５４】

図８は、外層部１２の表面に不規則に不定形状の凹凸１３が形成されたガイドワイヤ１の外径寸法を、図７で述べた外径測定装置３により計測した結果（生データ）を示すグラフである。縦軸は外径寸法（μm）を示し、横軸はガイドワイヤ１の長さ方向の位置を示している。図８のグラフから、本実施例のガイドワイヤ１の表面には、凹み方の様々な凹

10

20

30

40

50

部 1 3 が不規則に形成されていることがわかる。

【 0 0 5 5 】

図 9 は、図 8 に示す測定データを F F T 解析した結果を示す波形図である。縦軸はパワー値を示し、横軸は空間周波数（1 / mm）を示す。図 9 の波形図によれば、凹凸 1 3 を示す波形は、下限値 S F 1 から上限値 S F 2 までの範囲の空間周波数を含む。下限値 S F 1 は 1（1 / mm）であり、上限値 S F 2 は 1 0（1 / mm）である。すなわち、1 ~ 1 0（1 / mm）の空間周波数を含む凹部 1 3 が形成されると、摺動抵抗が低減されることが実験から求められた。さらには、3 ~ 1 0（1 / mm）の空間周波数を含むように、平面視の形状および横断面形状の様々な凹凸 1 3 をガイドワイヤ 1 の表面に不規則に形成すれば、図 1 8 で後述する効果を得ることができる。

10

【 0 0 5 6 】

図 1 0 は、凹部 1 3 を有するガイドワイヤ 1 の外径寸法を F F T 解析した結果を示すテーブル T 1 である。

【 0 0 5 7 】

テーブル T 1 の第 1 行目（1）に記載の通り、本実施例のガイドワイヤ 1 では、M P F は 5 . 7 2 3 2 であり、M D F は 5 . 5 4 2 である。テーブル T 1 の第 2 行目（2）に記載の通り、パワー値が 0 . 0 1 よりも大きいデータが 2 8 9 個ある。

【 0 0 5 8 】

テーブル T 1 の第 3 行目（3）～第 7 行目（7）には、M P F に対する空間周波数の範囲を変えたときのデータ分布状況を示す。第 3 行目（3）に示すように、全ての空間周波数範囲でのパワー値の累積値は 7 . 8 3 4 5 0 4 である。第 4 行目（4）に示すように、M P F のプラスマイナス 4 の空間周波数の範囲では、累積値は 6 . 2 4 2 7 2 となる。その分布比率は 8 0 % である。第 5 行目（5）に示すように、M P F のプラスマイナス 3 の空間周波数の範囲では、累積値は 5 . 4 0 8 5 2 となる。その分布比率は 6 9 % である。第 6 行目（6）に示すように、M P F のプラスマイナス 2 の空間周波数の範囲では、累積値は 3 . 9 5 9 1 5 である。その分布比率は 5 1 % である。第 7 行目（7）に示すように、M P F のプラスマイナス 1 の空間周波数の範囲では、累積値は 2 . 1 0 4 0 6 である。その分布比率は 2 7 % であり、プラスマイナス 4 の空間周波数の分布比率とプラスマイナス 1 の空間周波数の分布比率の比率差は 5 3 % である。

20

【 0 0 5 9 】

テーブル T 1 の第 8 行目（8）に示すように、空間周波数が 3 ~ 1 0（1 / mm）の範囲では、累積値は 5 . 5 4 6 5 0 8 である。その分布比率は 7 1 % である。

30

【 0 0 6 0 】

図 1 1 は、外層部 1 2 に凹部 1 3 を有するガイドワイヤ 1 の外径寸法を測定した結果を示すテーブルである。単位は μm である。外径寸法の最大値は 5 7 3 . 1、外径寸法の最小値は 5 5 6、外径寸法の中央値は 5 6 4 . 5 5、外径寸法の平均値は 5 6 7 . 6 3 7 3、外径寸法の変動値は 2 . 4 5 2 6 2 1 である。

【 0 0 6 1 】

外径寸法の変動に着目すると、外径寸法の最小値に対する外径変動の最大値は 1 7、外径変動の最小値は 0、外径変動率は 3 . 0 % である。外径寸法の平均値に対する外径変動値は 5 . 3 6 2 7 3 7 から - 1 1 . 6 3 7 3 であり、外径変動率は + 0 . 9 4 から - 2 . 0 5 % である。外径寸法の中央値に対する外径変動値は 8 . 4 5 から - 8 . 5 5 であり、外径変動率は + 1 . 5 0 から - 1 . 5 1 % である。

40

【 0 0 6 2 】

図 1 2 は、比較例のガイドワイヤ 1 C の外径寸法を軸方向に沿って測定したデータのグラフである。縦軸は外径寸法（ μm ）を示し、横軸はガイドワイヤ 1 の長さ方向の位置を示す。図 1 2 のグラフから、比較例のガイドワイヤ 1 C の表面は、図 8 に示すガイドワイヤと比較して凹凸が無く滑らかであることがわかる。

【 0 0 6 3 】

図 1 3 は、図 1 2 に示す測定データを F F T 解析した結果を示す波形図である。縦軸は

50

パワー値を示し、横軸は空間周波数（1/mm）を示す。図13の波形図によれば、比較例としてのガイドワイヤ1Cの表面には凹凸が実質的に存在しないことがわかる。

【0064】

図14は、比較例のガイドワイヤ1Cの外径寸法をFFT解析した結果を示すテーブルT2である。

【0065】

テーブルT1の第1行目（1）に記載の通り、比較例のガイドワイヤ1Cでは、MPFは1.064であり、MDFは0.2441である。テーブルT2の第2行目（2）に記載の通り、パワー値が0.01よりも大きいデータは無い。なお、MPFの値とMDFの値とに生じている乖離は、図13の1（1/mm）以上においてパワー値が図に現れない程度の変動を有していることによる。かかる変動は、ガイドワイヤの芯材11の加工により生じる径の変動等に起因する。

【0066】

テーブルT2の第3行目（3）～第7行目（7）には、MPFに対する空間周波数の範囲を変えたときのデータ分布状況を示す。第3行目（3）に示すように、全ての空間周波数範囲での累積値は1.51776である。第4行目（4）に示すように、MPFのプラスマイナス4の空間周波数の範囲では、累積値は0.926171となる。その分布比率は61%である。第5行目（5）に示すように、MPFのプラスマイナス3の空間周波数の範囲では、累積値は0.861739となる。その分布比率は57%である。第6行目（6）に示すように、MPFのプラスマイナス2の空間周波数の範囲では、累積値は0.801288である。その分布比率は53%である。第7行目（7）に示すように、MPFのプラスマイナス1の空間周波数の範囲では、累積値は0.612517である。その分布比率は40%である。

【0067】

テーブルT2の第8行目（8）に示すように、空間周波数が3～10（1/mm）の範囲では、累積値は0.357573である。その分布比率は24%である。

【0068】

図15は、ガイドワイヤ1Cの外径寸法を測定した結果を示すテーブルである。単位はμmである。外径寸法の最大値は561.7、外径寸法の最小値は559、外径寸法の中央値は560.35、外径寸法の平均値は560.1724、外径寸法の変動値は0.662483である。詳細は省略するが、比較例のガイドワイヤ1Cの表面は、本実施例の凹部13を有さず、実質的に滑らかであるため、外径寸法の変動は殆どない。

【0069】

図16を用いて、ガイドワイヤ1がテーパ部を有する場合を説明する。図16は、ガイドワイヤ1のテーパ部の外径寸法を測定した結果を示すテーブルである。

【0070】

図示は省略するが、ガイドワイヤ1は、先端側に向かうにつれて徐々に縮径するテーパ部を有する場合がある。ガイドワイヤ1のテーパ部においては、芯材11にテーパが形成され、さらに凹部13がガイドワイヤ1の表面に形成されるため、テーパ部の外形寸法変化は非テーパ部の外形寸法変化より大きくなる。そのためテーパ部において凹部13が形成されたことによる外形寸法の変化を求めるためには、芯材11の径の変化を相殺するように補正を行った外形寸法変化の数値を求めることが必要となる。

【0071】

外形寸法変化の補正は、テーパ部の先端と基端との間の芯材11の外径の変化を一次関数で近似し、当該一次関数の逆関数等を用い、テーパ部の先端又は基端からの距離に応じて外径値に対して加算又は減算することにより行われる。

【0072】

図16の上側には、ガイドワイヤ1の芯材11に長尺方向10cm当り8μmの縮径を生じているテーパ部上に凹部13が不規則に形成されている場合の測定データの解析値が示されている。図16の下側には、ガイドワイヤ1Cの芯材11に長尺方向10cm当り

8 μm の縮径を生じているテーパ部に凹部13が形成されていない場合の測定データの解析値が示されている。単位は μm である。

【0073】

テーブルの上側について説明する。外径寸法の最大値は570.205、外径寸法の最小値は550.655、外径寸法の中央値は560.43、外径寸法の平均値は563.6368、外径寸法の変動値は3.269153である。

【0074】

外径寸法の変動に着目すると、外径寸法の最小値に対する外径変動の最大値は19、外径変動の最小値は0、外径変動率は3.55%である。外径寸法の平均値に対する外径変動値は+6.363237から-12.6368であり、外径変動率は+1.13%から-2.24%である。外径寸法の中央値に対する外径変動値は+9.57から-9.43であり、外径変動率は+1.71%から-1.68%である。

【0075】

よって、テーパが存在しない場合と比較して、テーパ部での外形寸法変動は大きくなることから、テーパ部での外形寸法の補正を行うことが必要となる。

【0076】

図17～図22を説明する。図17は、ガイドワイヤ1の表面に不規則な凹部13が形成された他のケースについての解析結果テーブルT3である。図18は、外形寸法の測定を測定したグラフである。図19は、外形寸法測定データのFFT解析結果を示すグラフである。図20は、ガイドワイヤ1の表面に不規則な凹部13が形成されたさらに他のケースについての解析結果テーブルT4である。図21は、外形寸法の測定を測定したグラフである。図22は、外形寸法測定データのFFT解析結果を示すグラフである。解析結果テーブルT3と解析結果テーブルT4は、樹脂製の外層部12の厚さが、図8～図10の解析結果テーブルT1よりも厚く形成した例である。

【0077】

テーブルT1、T3、T4の第1行目(1)に記載の通り、凹部13の形成されたガイドワイヤ1は、MPFは4～7の範囲であり、MDFも4～7の範囲である。第2行目(2)に記載の通り、パワー値が0.01よりも大きいデータは少なくとも100個ある。

【0078】

テーブルT1、T3、T4の第3行目(3)～第7行目(7)に記載の通り、空間周波数プラスマイナス4の分布比率の下限は66%である。空間周波数プラスマイナス1の分布比率の上限は35%である。空間周波数プラスマイナス4の分布比率の下限は、凹凸を形成しているテーブルT1、T3、T4の第4行目(4)の最小値(T4の70%)と凹凸を有しないテーブルT2の第4行目(4)の値(61%)との中央値としている。空間周波数プラスマイナス1の分布比率の上限は、凹凸を形成しているテーブルT1、T3、T4の第7行目(7)の最大値(T3の31%)と凹凸を有しないテーブルT2の第7行目(7)の値(40%)との中央値としている。凹凸を有するテーブルの空間周波数プラスマイナス4の分布比率の下限と空間周波数プラスマイナス1の分布比率の上限との比率差の下限は、31%となる。

【0079】

テーブルT1、T3、T4の第8行目(8)に示すように、空間周波数が3～10(1/mm)の範囲において、カテーテル1の表面に本実施例に係る不規則な凹部13が形成されることがわかる。

【0080】

図23は、表面に凹部13を有する本実施例のガイドワイヤ1の摺動抵抗と表面に凹部を有さない比較例のガイドワイヤ1Cの摺動抵抗とを比較して示すグラフである。縦軸は摺動抵抗の値を示す。図23では内視鏡が口腔から、食道、胃を経由して十二指腸まで挿入され、当該内視鏡内にガイドワイヤを挿通させる模擬環境を使用した。当該模擬環境において内視鏡が体内へ挿入された当初の、内視鏡のガイドワイヤ挿通ルーメン内に生理食塩水が充填された環境へのガイドワイヤ導入を模擬した場合と、内視鏡内へガイドワイヤ

を挿入した後、内視鏡先端から胆汁が逆流してガイドワイヤ挿通ルーメン内に胆汁が充填された環境へのガイドワイヤ導入を模擬した場合とで、ガイドワイヤ1とガイドワイヤ1Cを比較する。斜線部の棒グラフは本実施例のガイドワイヤ1を示し、白抜き棒グラフは比較例のガイドワイヤ1Cを示す。いずれの模擬実験においても、表面に不規則な凹部13を有する本実施例のガイドワイヤ1の方が摺動抵抗の小さいことがわかる。

【0081】

このように構成される本実施例によれば、外層部13のうち実質的に平坦な表面121に、凹部13を不規則に配置することにより、摺動抵抗を小さくすることができる。特に、凹部の形状は、空間周波数3～10（1/mm）を含むことで、摺動抵抗を低減することができる。

【0082】

MDFまたはMPFの少なくとも一方の値が4～7（1/mm）の場合に摺動抵抗が低減されることは、テーブルT1およびT3の第1行目（1）から明らかである。同じく、MDFまたはMPFの少なくとも一方の値が5（1/mm）以上の場合に摺動抵抗が低減されることは、テーブルT1およびT3の第1行目（1）から明らかである。

【0083】

パワー値が0.01以上の空間周波数が少なくとも10個以上存在する場合に摺動抵抗が低減されることは、テーブルT1およびT3の第2行目（2）から明らかである。

【0084】

パワー値が0.01以上の空間周波数が1～10（1/mm）に分散して存在する場合に、摺動抵抗が低減されることは、図9のFFT波形図から明らかである。

【0085】

平均周波数成分値のプラスマイナス1（1/mm）の範囲における分布比率が35%より小さい場合に摺動抵抗が低減されることは、テーブルT1およびT3の第7行目（7）から明らかである。

【0086】

平均周波数成分値のプラスマイナス4（1/mm）の範囲における分布比率が約80%以上である場合に摺動抵抗が低減されることは、テーブルT1およびT3の第4行目（4）から明らかである。

【0087】

平均周波数成分値のプラスマイナス1（1/mm）の分布比率とプラスマイナス4（1/mm）の分布比率との差が約50%以上である場合に摺動抵抗が低減されることは、テーブルT1およびT3の第7行目（7）の比率差から明らかである。

【0088】

空間周波数3～10（1/mm）のパワースペクトルが50%以上である場合に摺動抵抗が低減されることは、テーブルT1の第8行目（8）から明らかである。同様に、空間周波数3～10（1/mm）のパワースペクトルが70%以上である場合に摺動抵抗が低減されることは、テーブルT1の第8行目（8）から明らかである。

【0089】

最小外径値に対する外径変動率が3%以上である場合に摺動抵抗が低減されることは、図11の外径変動率から明らかである。

【0090】

長軸方向1cmの範囲において、幅が1mm未満で5μm以上の外径変化が10箇所以上存在する場合に摺動抵抗が低減されることは、図8、図18、図22のグラフから明らかである。

【0091】

外層部12がテーパ部を含む場合に、テーパ部による外径変化を除いた外径変動率が最小外径値に対して3%以上であると摺動抵抗が低減されることは、図16の上側に示すテーパ部に凹部13が形成された場合の測定結果から明らかである。

【0092】

10

20

30

40

50

以上、本開示の実施形態について述べてきたが、本開示は、これらの実施形態に限られるものではなく、種々の変形が可能である。

【0093】

上記実施形態は本発明を分かりやすく説明するために詳細に説明したものであり、必ずしも説明した全ての構成を備えるものに限定されるものではない。また、ある実施形態の構成の一部を他の実施形態の構成に置き換えることもできる。また、ある実施形態の構成に他の実施形態の構成を加えることもできる。また、各実施形態の構成の一部について、他の構成を追加・削除・置換することもできる。

【0094】

また、上述した実施形態に含まれる技術的特徴は、特許請求の範囲に明示された組み合わせに限らず、適宜組み合わせることができる。

【符号の説明】

【0095】

1：ガイドワイヤ、1C：比較例としてのガイドワイヤ、2：カテーテル、11：基材部、12：外層部、13：凹部、130：クラック

10

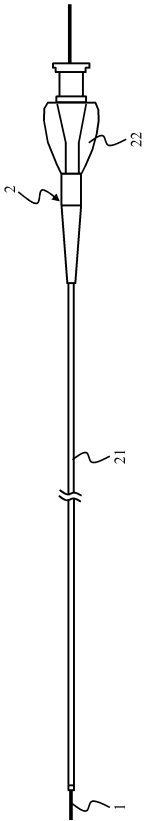
20

30

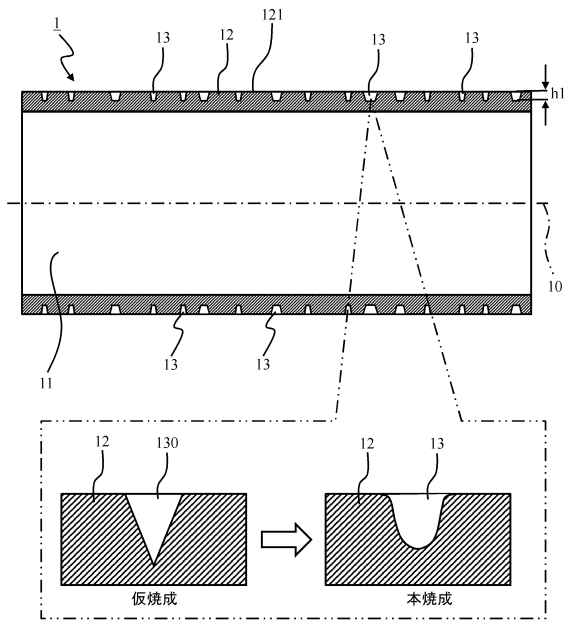
40

50

【図面】
【図 1】



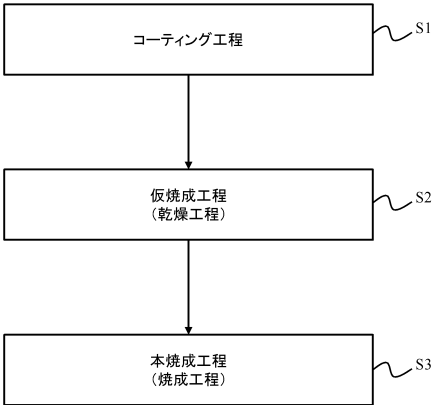
【図 2】



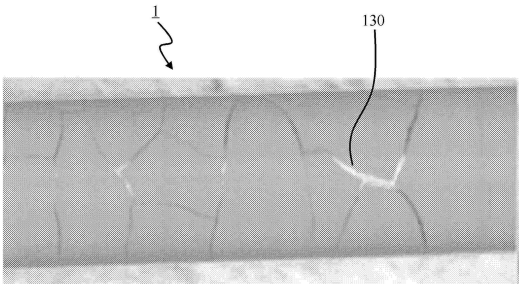
10

20

【図 3】



【図 4】

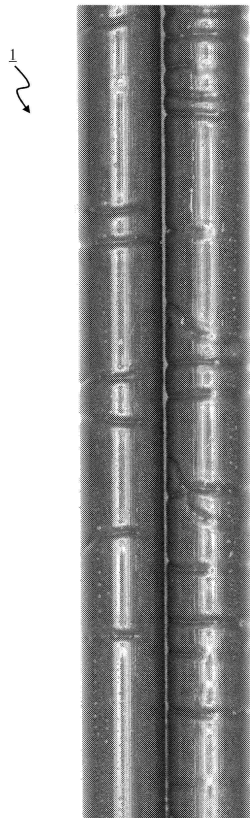


30

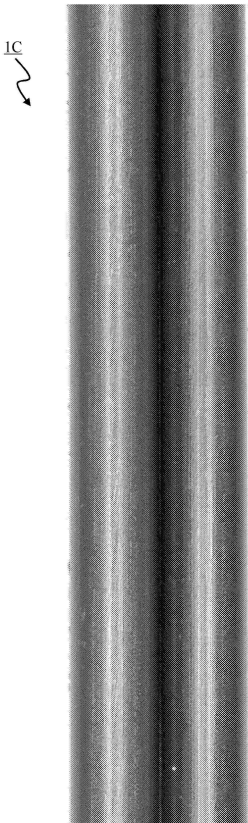
40

50

【図 5】



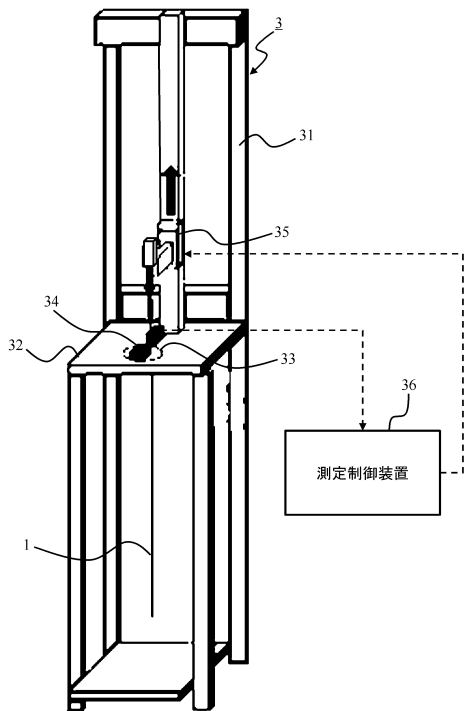
【図 6】



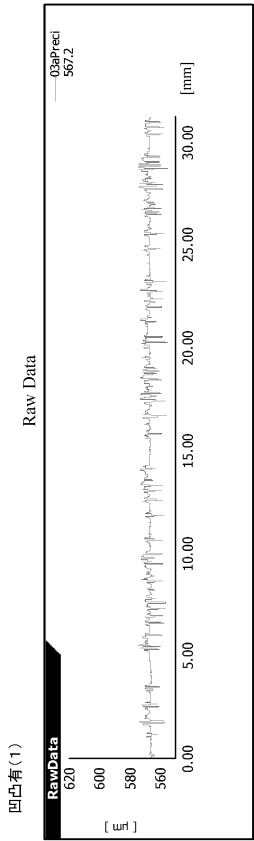
10

20

【図 7】



【図 8】

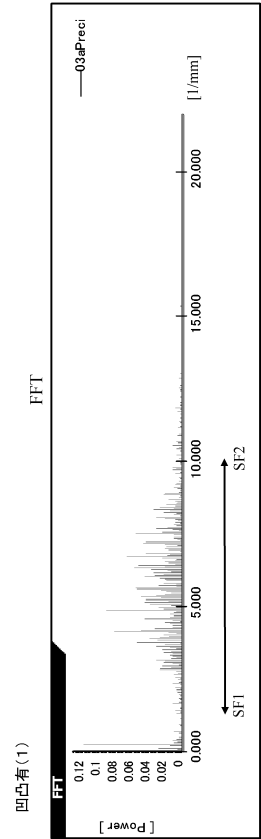


30

40

50

【図 9】



【図 1 0】

解析結果テーブル T1				
	凹凸有 (1)			
	MPF	MDF		
(1)	5.7232	5.542		
(2)	power > 0.01		289	
	MPF に対する			
	周波数範囲	累積値	分布比率	比率差
(3)	all	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%	

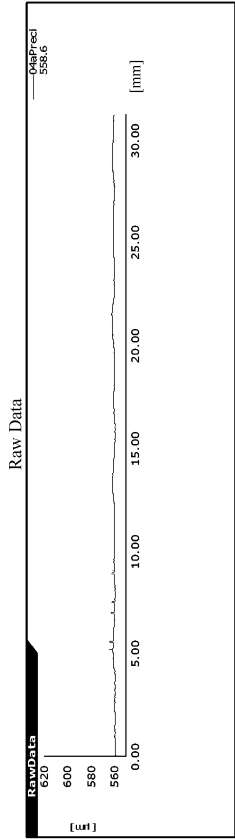
10

20

【図 1 1】

	外径最大 値	外径最小 値	外径中央 値	外径平均 値	外径変動 最大値	外径変動 最小値	外径変動 率
凹凸有	573.1	556	564.55	567.6373	5.362737	0	3.08%
				対平均値			0.94%
				対中央値			-2.05%
					8.45	-8.55	1.50%
							-1.51%

【図 1 2】

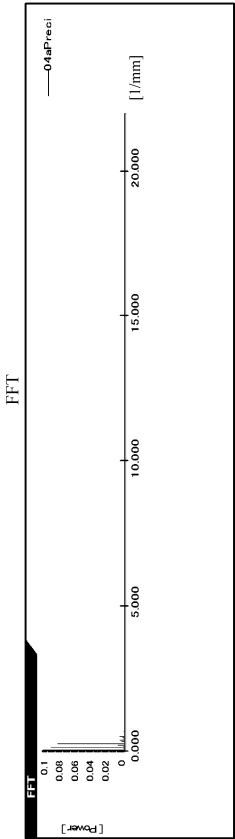


30

40

50

【図 1 3】



【図 1 4】

解析結果テーブル(比較例) T 2				
凹凸無				
MPF		MDF		
(1)	1.064	0.2441		
(2)	power > 0.01		16	
MPFに対する				
周波数範囲		累積値	分布比率	比率差
(3)	all	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%	

10

20

【図 1 5】

	外径最大 値	外径最小 値	外径中央 値	外径平均 値	外径変動 最大値	外径変動 最小値	外径変動 率
凹凸無	561.7	559	560.35	560.1724	3	0	0.48%
				対平均値	1.827638		0.33%
				対最小値		-1.17236	-0.21%
				対中央値	1.65		0.29%
						-1.35	-0.24%

【図 1 6】

	外径最大 値	外径最小 値	外径中央 値	外径平均 値	外径変動 最大値	外径変動 最小値	外径変動 率
凹凸有 テーパー部	570.205	550.655	560.43	563.6368	19	0	3.55%
				対平均値	6.363237		1.13%
				対最小値		-12.6368	-2.24%
				対中央値	9.57		1.71%
凹凸無 テーパー部	559.998	552.089	556.0435	556.1719	8	0	1.43%
				対平均値	3.828137		0.69%
				対最小値		-4.17186	-0.75%
				対中央値	3.9565		0.71%
						-4.0435	-0.73%

30

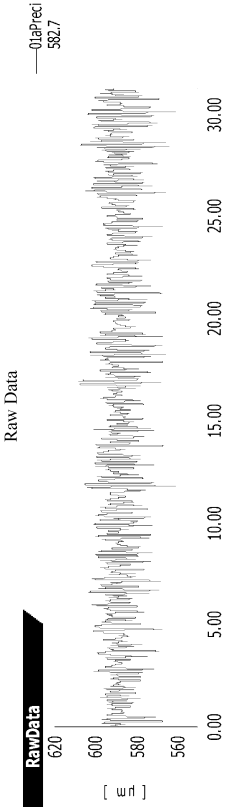
40

50

【図 17】

解析結果テーブル T 3				
凹凸有（2）				
	MPF	MDF		
(1)	5.5663	5.7373		
(2)	power>0.01		385	
	周波数範囲	累積値	分布比率	比率差
(3)	all	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%	

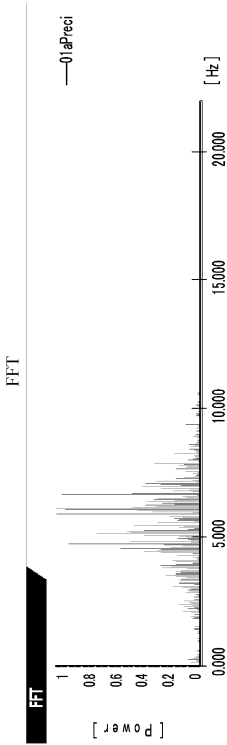
【図 18】



10

20

【図 19】



【図 20】

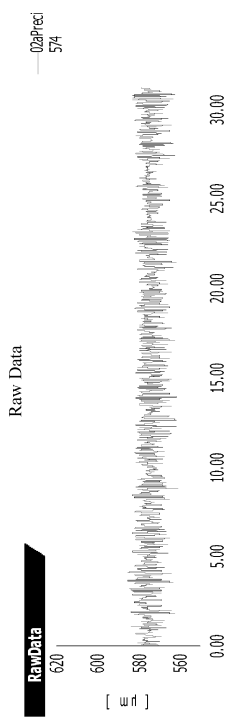
解析結果テーブル T 4				
凹凸有（3）				
MPF		MDF		
(1)	6.4628	6.5430		
(2)	power>0.01		749	
周波数範囲		累積値	分布比率	比率差
(3)	all	75.25578		
(4)	±4	52.65316	70%	
(5)	±3	45.54112	61%	
(6)	±2	33.81185	45%	
(7)	±1	19.72475	26%	44%
(8)	3～10	49.0398	65%	

30

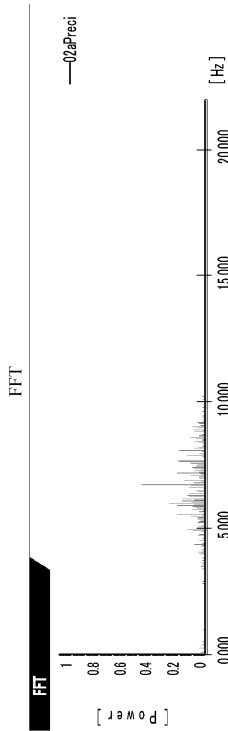
40

50

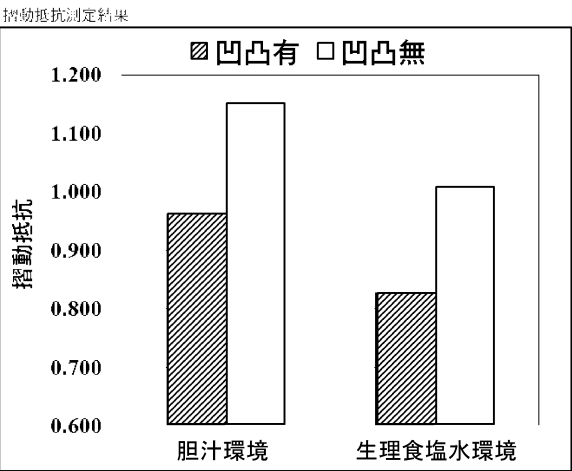
【図 2 1】



【図 2 2】



【図 2 3】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (72)発明者 後藤 健太
愛知県瀬戸市暁町3番地100 朝日インテック株式会社内
審査官 中村 一雄
- (56)参考文献 特開2004-130123 (JP, A)
米国特許第05404887 (US, A)
特表2019-516441 (JP, A)
米国特許出願公開第2004/0106930 (US, A1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61M 25/09