

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6968846号  
(P6968846)

(45) 発行日 令和3年11月17日(2021.11.17)

(24) 登録日 令和3年10月29日(2021.10.29)

(51) Int. Cl. F I  
**A 6 1 M 25/095 (2006.01)** A 6 1 M 25/095  
**A 6 1 M 25/09 (2006.01)** A 6 1 M 25/09 5 5 0

請求項の数 5 (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2019-67667 (P2019-67667)	(73) 特許権者	391016705 クリエートメディック株式会社
(22) 出願日	平成31年3月29日 (2019. 3. 29)		神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎南2丁目5番25号
(65) 公開番号	特開2020-162953 (P2020-162953A)	(74) 代理人	100104237 弁理士 鈴木 秀昭
(43) 公開日	令和2年10月8日 (2020. 10. 8)		100084261 弁理士 笹井 浩毅
審査請求日	令和2年11月18日 (2020. 11. 18)	(72) 発明者	瀬戸 隆之 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎南2丁目5番25号 クリエートメディック株式会社内
		審査官	小原 一郎

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ガイドワイヤー

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

線状に延びる芯材を有し、体内に挿入して使用する医療用のガイドワイヤーにおいて、前記芯材の外周面に、前記芯材の長軸方向の所定長さに亘り視認可能な識別パターンが設けられ、

前記識別パターンは、前記芯材の長軸方向に沿って互いに独立に区画されて並ぶ複数のセグメントにより形成され、

前記セグメントは、前記芯材の外周面が周方向に区分された長軸方向に延びる各領域ごとに、それぞれ長軸方向における幅が少なくとも異なり、

前記各領域のうち一の領域における前記セグメントは、それぞれ同一幅に揃えられ、かつ前記各領域のうち前記一の領域と隣接する他の領域における前記セグメントは、それぞれ前記一の領域のセグメントよりも広い幅広な同一幅に揃えられ、

前記各領域における前記セグメントは、2色のセグメントを交互に並べるか、または3色以上のセグメントを一定配列で繰り返し並べることにより、芯材の長軸方向に連続した規則性のある縞模様を形成することを特徴とするガイドワイヤー。

【請求項 2】

前記セグメント同士が隣接する境界は、前記芯材の長軸方向と直交する断面に沿った線をなすことを特徴とする請求項 1 に記載のガイドワイヤー。

【請求項 3】

前記セグメントは、それぞれ前記芯材の長軸方向における幅を任意に設定可能であり、

前記識別パターンとして、前記芯材の長軸方向に連続した模様を形成可能であることを特徴とする請求項 1 または 2 に記載のガイドワイヤー。

【請求項 4】

前記セグメントは、それぞれ前記芯材の軸心を中心とする半径方向外側における厚さを任意に設定可能であり、前記識別パターンとして、前記芯材の長軸方向に連続した凹凸を形成可能であることを特徴とする請求項 1 , 2 または 3 に記載のガイドワイヤー。

【請求項 5】

前記芯材の外周面のうち少なくとも前記識別パターンを含む位置に、透明材質からなり外表面が平滑な被覆部を設けたことを特徴とする請求項 1 , 2 , 3 または 4 に記載のガイドワイヤー。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、体内に挿入して使用する医療用のガイドワイヤーに関する。

【背景技術】

【0002】

従来より、内視鏡を用いた医療処置においては、内視鏡を通して体内に挿入するガイドワイヤーが使用されている。一般にガイドワイヤーは、体腔内の特定の処置対象まで到達するように挿入され、各種の処置を行うカテーテル等を案内したり位置決めする。ここでガイドワイヤーには、その動きや位置を確認するために目視可能な模様を付したものが知られている。

20

【0003】

ガイドワイヤーに付した模様としては、例えばガイドワイヤーの先端部に、複数のリング状のマーカを等間隔に並べた縞模様や、螺旋状のマーカによる螺旋模様等、様々な連続する模様が知られている（例えば特許文献 1 , 2 参照）。これらの模様は、例えばガイドワイヤーの先端部を被覆する樹脂膜上に形成される等、いずれも連続して予め一体に形成されるものであった。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献 1】特許第 4 9 7 0 6 7 7 号公報

【特許文献 2】特許第 5 0 3 3 2 0 1 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

しかしながら、前述したガイドワイヤーに模様を付した技術では、連続する模様の中の一部だけを局所的に異なる色や材料に切り替えることは困難であった。そのため、ガイドワイヤーの模様に関するデザインの自由度に乏しく、仮に連続する模様の中の一部だけを切り替える場合には、著しく生産性が損なわれるという問題があった。

【0006】

本発明は、以上のような従来技術が有する問題点に着目してなされたものであり、ガイドワイヤーの動きや位置を確認するための識別パターンを、連続する模様の中でも一部分だけを局所的に異ならせる切り替えが容易であり、デザインの自由度が高く生産性も向上するガイドワイヤーを提供することを目的としている。

40

【課題を解決するための手段】

【0007】

前述した目的を達成するための本発明の要旨とするところは、以下の各項の発明に存する。

[ 1 ] 線状に延びる芯材 ( 1 1 ) を有し、体内に挿入して使用する医療用のガイドワイヤー ( 1 0 ) において、

50

前記芯材(11)の外周面に、前記芯材(11)の長軸方向の所定長さに亘り視認可能な識別パターン(20)が設けられ、

前記識別パターン(20)は、前記芯材(11)の長軸方向に沿って互いに独立に区画されて並ぶ複数のセグメント(21)により形成され、

前記セグメント(21)は、前記芯材(11)の外周面が周方向に区分された長軸方向に伸びる各領域ごとに、それぞれ長軸方向における幅が少なくとも異なり、

前記各領域のうち一の領域における前記セグメント(21)は、それぞれ同一幅に揃えられ、かつ前記各領域のうち前記一の領域と隣接する他の領域における前記セグメント(21)は、それぞれ前記一の領域のセグメント(21)よりも広い幅広な同一幅に揃えられ、

10

前記各領域における前記セグメント(21)は、2色のセグメント(21)を交互に並べるか、または3色以上のセグメント(21)を一定配列で繰り返し並べることにより、芯材(11)の長軸方向に連続した規則性のある縞模様を形成することを特徴とするガイドワイヤー(10)。

【0008】

[2]前記セグメント(21)同士が隣接する境界は、前記芯材(11)の長軸方向と直交する断面に沿った線をなすことを特徴とする前記[1]に記載のガイドワイヤー(10)。

【0009】

[3]前記セグメント(21)は、それぞれ前記芯材(11)の長軸方向における幅を任意に設定可能であり、前記識別パターン(20)として、前記芯材(11)の長軸方向に連続した模様を形成可能であることを特徴とする前記[1]または[2]に記載のガイドワイヤー(10)。

20

【0010】

[4]前記セグメント(21)は、それぞれ前記芯材(11)の軸心を中心とする半径方向外側における厚さを任意に設定可能であり、前記識別パターン(20)として、前記芯材(11)の長軸方向に連続した凹凸を形成可能であることを特徴とする前記[1]、[2]または[3]に記載のガイドワイヤー(10)。

【0012】

[5]前記芯材(11)の外周面のうち少なくとも前記識別パターン(20)を含む位置に、透明材質からなり外表面が平滑な被覆部(30)を設けたことを特徴とする前記[1]、[2]、[3]または[4]に記載のガイドワイヤー(10)。

30

【0013】

次に、前述した解決手段に基づく作用を説明する。

前記[1]に記載のガイドワイヤー(10)によれば、線状に伸びる芯材(11)の外周面に、その長軸方向の所定長さに亘り視認可能な識別パターン(20)を設ける。これにより、ガイドワイヤー(10)を体内に挿入して操作するとき、識別パターン(20)のある部位の動きや位置を確認することが可能となり、ガイドワイヤー(10)の操作性が向上する。

【0014】

識別パターン(20)は、芯材(11)の長軸方向に沿って互いに独立に区画されて並ぶ複数のセグメント(21)により形成する。識別パターン(20)は、このようなセグメント(21)の組み合わせにより、所定長さに亘り連続して、例えば規則性のある模様をなす各セグメント(21)の幅や色、あるいは厚さや形状等を含めた様々な形態とすることが可能である。

40

【0015】

特に、識別パターン(20)のセグメント(21)は、互いに独立しているため、個々のセグメント(21)単位で幅や色、厚さや材料等を切り替えることが容易となる。よって、従来のガイドワイヤー(10)に模様を付した技術では、一般に困難であった連続する模様の中の一部だけを局所的に異なる色や材料に切り替えることも容易となる。これ

50

により、識別パターン(20)のデザインの自由度が高くなり、生産性も向上する。

また、セグメント(21)は、芯材(11)の外周面が周方向に区分された長軸方向に延びる各領域ごとに、それぞれ長軸方向における幅が少なくとも異なる。すなわち、前記各領域のうち一の領域におけるセグメント(21)は、それぞれ同一幅に揃えられ、かつ前記各領域のうち前記一の領域と隣接する他の領域におけるセグメント(21)は、それぞれ前記一の領域のセグメント(21)よりも広い幅広な同一幅に揃えられている。

また、前記各領域における前記セグメント(21)は、2色のセグメント(21)を交互に並べるか、または3色以上のセグメント(21)を一定配列で繰り返し並べることにより、芯材(11)の長軸方向に連続した規則性のある縞模様を形成する。これにより、ガイドワイヤー(10)を回転させる操作時には、識別パターン(20)を通じてガイドワイヤー(10)の回転動作を容易に確認することができる。

10

しかも、芯材(11)の周方向の各領域ごとに、異なるセグメント(21)による別々のメジャーマークとして活用することも可能となる。さらに、例えばガイドワイヤー(10)の先端を曲げ加工した場合には、先端の曲り方向に沿って延びる領域を色等で他と区別することにより、先端の曲り方向を手元で容易に確認することも可能となる。

#### 【0016】

前記[2]に記載のガイドワイヤー(10)によれば、識別パターン(20)のセグメント(21)同士が隣接する境界は、芯材(11)の長軸方向と直交する断面に沿った線をなす。これにより、識別パターン(20)をガイドワイヤー(10)の全周方向のどの角度から視認した場合でも、セグメント(21)の境界(すなわち識別パターン(20)の境界)は、長軸方向に位置がずれることがなく、境界を明確に判断することが可能となる。

20

#### 【0017】

前記[3]に記載のガイドワイヤー(10)によれば、セグメント(21)は、それぞれ芯材(11)の長軸方向における幅を任意に設定可能であり、識別パターン(20)として、芯材(11)の長軸方向に連続した模様を形成可能である。例えば、セグメント(21)の幅を同一に揃えて、隣り合うセグメント(21)の色を交互に異ならせることにより、規則性のある縞模様の識別パターン(20)を形成することができる。

#### 【0018】

前記[4]に記載のガイドワイヤー(10)によれば、セグメント(21)は、それぞれ芯材(11)の軸心を中心とする半径方向外側における厚さを任意に設定可能であり、識別パターン(20)として、芯材(11)の長軸方向に連続した凹凸を形成可能である。例えば、セグメント(21)の幅を同一に揃えて、隣り合うセグメント(21)の厚さを互い違いに異ならせることにより、規則性のある凹凸となる識別パターン(20)を形成することができる。

30

#### 【0021】

前記[5]に記載のガイドワイヤー(10)によれば、芯材(11)の外周面のうち少なくとも識別パターン(20)を含む位置に、透明材質からなり外表面が平滑な被覆部(30)を設ける。これにより、例えば各セグメント(21)の厚さを異ならせて、セグメント(21)間に段差ができることで不都合が生じる場合には、被覆部(30)によって平滑な外表面に仕上げることにより、段差による不都合を解消することが可能となる。

40

#### 【0022】

被覆部(30)は透明材質からなるため、識別パターン(20)をそのまま目視可能であり、各セグメント(21)による模様等のデザインの視認性を損なうことがない。また、被覆部(30)を設けることで、セグメント(21)間に段差の有無に関わらず、ガイドワイヤー(10)の挿入時の摩擦抵抗を低減することができる。さらに、被覆部(30)によって、識別パターン(20)を保護することが可能となり、セグメント(21)の損傷を防止することができる。

#### 【発明の効果】

#### 【0023】

50

本発明に係るガイドワイヤーによれば、操作時の動きや位置を確認するための識別パターンを、連続する模様の中の一部だけを局所的に異ならせる切り替えが容易であり、デザインの自由度が高く生産性も向上する。

【図面の簡単な説明】

【0024】

【図1】本発明の第1実施形態に係るガイドワイヤーを示しており、(a)は正面図、(b)はb-b線の拡大断面図である。

【図2】本発明の第2実施形態に係るガイドワイヤーを示しており、(a)は正面図、(b)はb-b線の拡大断面図である。

【図3】本発明の第3実施形態に係るガイドワイヤーを示しており、(a)は正面図、(b)はb-b線の拡大断面図である。

10

【図4】本発明の第4実施形態に係るガイドワイヤーを示しており、(a)は正面図、(b)は変形例の正面図である。

【図5】本発明の第5実施形態に係るガイドワイヤーの一部を示す正面図である。

【図6】本発明の第6実施形態に係るガイドワイヤーの一部を示す正面図である。

【図7】本発明の第7実施形態に係るガイドワイヤーを示しており、(a)は正面図、(b)はb-b線の拡大断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0025】

以下、図面に基づき本発明を代表する各種の実施形態を説明する。図1は、第1実施形態に係るガイドワイヤー10を示している。図2は、第2実施形態に係るガイドワイヤー10Aを示している。図3は、第3実施形態に係るガイドワイヤー10Bを示している。図4は、第4実施形態に係るガイドワイヤー10Cを示している。図5は、第5実施形態に係るガイドワイヤー10Dを示している。図6は、第6実施形態に係るガイドワイヤー10Eを示している。図7は、第7実施形態に係るガイドワイヤー10Fを示している。

20

【0026】

[第1実施形態]

<ガイドワイヤー10の概要>

第1実施形態に係るガイドワイヤー10は、体内に挿入して使用する医療用のものであり、細長い線状に伸びる芯材11を有する。ガイドワイヤー10は、基本的には芯材11の全長に亘って、例えばウレタン樹脂等の表皮膜で外周を被覆して構成されている。ガイドワイヤー10は、長軸方向において、遠位となる先端部10aと、近位となる基端部10bと、先端部10aと基端部10bの間で長軸方向の大半を占める中間部10cと、から成る。

30

【0027】

ガイドワイヤー10の外径は、例えば0.4~1.2mmであることが好ましい。本実施形態では、ガイドワイヤー10の外径は全長に亘って略同一である。ただし、先端部10aには、その最先端に向かって外径が漸次細くなるテーパを設けても良い。かかる先細りのテーパによれば、狭い体腔内でも容易に挿入することが可能となる。基端部10bにも、体内に挿入して使用する場合は、同様にテーパを設けても良い。

40

【0028】

本実施形態では、ガイドワイヤー10の先端部10aと基端部10bの両方とも、体内に挿入して使用することができる仕様となっている。ここで先端部10aと基端部10bとで径を異ならせたり、あるいは先端部10aと基端部10bとで芯材11や表皮膜の材質等を異ならせて、それぞれの硬さに差を設けると良い。これにより、医療処置の種類に応じて、先端部10aと基端部10bとを適宜使い分けることが可能となる。

【0029】

ガイドワイヤー10の全長は、例えば1000~6000mm程度の範囲で医療目的に応じて適宜設定される設計事項である。また、ガイドワイヤー10の全長のうち先端部10aの長さは、その最先端から例えば50~1500mm程度の範囲が好ましい。同様に

50

、基端部10bの長さも、その最後端から例えば50～1500mm程度の範囲が好ましい。もちろん、先端部10aと基端部10bとで長さを異ならせても良い。なお、先端部10aと基端部10bには、体内への挿入操作を補助するために可撓性のコイルを内装しても良い。

#### 【0030】

先端部10aと基端部10bには、放射線不透過性を付加すると良い。本実施形態では、先端部10aのうち最先端側の一部と、基端部10bのうち最基端側の一部とに、それぞれ放射線不透過部12が設けられている。放射線不透過部12は、例えば先端部10aと基端部10bの表皮膜に、X線造影物質（例えば硫酸バリウム等）を含有させたものである。これにより、X線透視下で先端部10aや基端部10bの位置を容易に把握可能となる。なお、放射線不透過部12については、他にも例えば、芯材11にタングステン、金、プラチナ、タンタル等の線材を螺旋状に巻き付けてコイル状マーカーストしたり、同じく上記金属のリング状マーカーストを取り付けて構成することにより、X線透視下での視認性を確保する場合もある。

10

#### 【0031】

<芯材11について>

芯材11は、例えばステンレス合金等の金属等によって、弾性を有し捩れのない線状に延びるように構成される。芯材11の外周面には、芯材11の長軸方向の所定長さに亘り視認可能な識別パターン20が設けられている。ここで識別パターン20は、内視鏡下や肉眼でも視認可能であり、当該識別パターン20がある部位の体内における動きや位置を確認するものである。識別パターン20を設ける芯材11の外周面は、正確には芯材11に被覆した表皮膜の外表面が相当するが、仮に芯材11の外周に表皮膜を被覆しない箇所であれば、芯材11をなす金属等の直接的な外表面であっても構わない。

20

#### 【0032】

<識別パターン20について>

識別パターン20を設ける芯材11の長軸方向の所定長さとは、先端部10aのうち放射線不透過部12を除いた残りの部位の長さ、と、基端部10bのうち放射線不透過部12を除いた残りの部位の長さである。すなわち、識別パターン20は、先端部10aのうち放射線不透過部12の基端末から先端部10a全体の基端末まで長さに亘って設けられている。また、識別パターン20は、例えば基端部10bのうち放射線不透過部12の先端末から基端部10b全体の先端末まで長さに亘って設けられている。

30

#### 【0033】

識別パターン20は、芯材11の長軸方向に沿って互いに独立に区画されて並ぶ複数のセグメント21により形成されている。ここでセグメント21は、互いに独立に構成されることで、個々の色（色彩）や材質、厚さ等を自由に定め得るものである。セグメント21は、それぞれ内視鏡下や場合により肉眼でも視認可能な範囲で、芯材11の長軸方向における幅を任意に設定可能である。また、セグメント21は、それぞれ芯材11の軸心方向における厚さも任意に設定可能である。

#### 【0034】

よって、セグメント21は、識別パターン20として、芯材11の長軸方向に連続した模様を形成可能である。また、セグメント21は、識別パターン20として、芯材11の長軸方向に連続した凹凸を形成可能である。特に本実施形態では、セグメント21同士が隣接する境界は、芯材11の長軸方向と直交する断面に沿った線をなしている。すなわち、セグメント21は、芯材11の長軸方向に対して垂直に区画された模様を形成することになる。

40

#### 【0035】

本実施形態では、セグメント21は、芯材11の外周面が周方向に区分された長軸方向に延びる各領域ごとに異なっている。すなわち、芯材11の外周面は、例えば周方向に2分割されており、片側一方の半周面（図1中で上側半分）には、同一幅で異なる2色のセグメント21a, 21bが交互に並ぶように配置され、もう片側他方の半周面（図1

50

中で下側半分)には、前記セグメント21a, 21bよりも広い同一幅(約2倍)で異なる2色のセグメント21c, 21dが交互に並ぶように配置されている。ここで幅広のセグメント21a, 21bの幅の比率としては、幅狭なセグメント21a, 21bに対して、例えば1.5~5倍の範囲で任意に設定すると良い。各セグメント21a~21dは、それぞれの幅の半円環状となっている。なお、異なるセグメント21a~21dを総称するときは、まとめて「セグメント21」と表記する。

#### 【0036】

各セグメント21の具体的な幅は、内視鏡下や肉眼でも視認できるように、例えば約1~10mmの範囲で適宜定めると良い。具体的には例えば、芯材11の一半周面にてセグメント21a, 21bの幅を5mmとすれば、他半周面での21c, 21dの幅は10mmとすれば良い。これにより、芯材11の外周面の周方向において、一半周面と他半周面とを視覚的に区別することが可能となる。なお、各セグメント21の幅は、長軸方向に隣接し合うものであっても、必ずしも同一幅に揃える必要はないが、同一幅に揃えた場合には、識別パターン20が長さの指標やメジャーマークを意図するものとなる。

10

#### 【0037】

各セグメント21の具体的な色に関しても、内視鏡下や肉眼でも視認できる2色以上の色を適宜選択すると良い。本実施形態のように、例えば2色のセグメント21を交互に並べることにより、芯材11の長軸方向に連続した規則性のある2色の縞模様を形成することができる。もちろん、3色以上のセグメント21を、一定配列で繰り返し並べたり、あるいはランダムに並ぶように配置しても良い。ここでセグメント21の色は、互いの境界を明瞭に識別できるようにコントラストが大きく異なる色を選択すると良い。

20

#### 【0038】

各セグメント21の色は、隣り合うもの同士が同一色だと区別がつかず、同一色のセグメント21が並ぶ幅の1つのセグメント21としても捉えることができる。また、2色のセグメント21が交互に並ぶ識別パターン20のうち、一方の色のセグメント21以外の他方の色のセグメント21の部位に関しては、芯材11自体の色を背景色として、そのまま残して形成しても良い。また、芯材11の外周面の周方向における一半周面と他半周面とで、それぞれ同一幅の2色のセグメント21を交互にずらして配置すれば、両方で市松模様を形成することができる。

#### 【0039】

<ガイドワイヤー10のその他の構成>

ガイドワイヤー10の中間部10cには、識別パターン20は設けられていないが、中間部10cでも、芯材11の外周面の周方向に2分割されている。ここで中間部10cの一半周面は、識別パターン20を形成する一のセグメント21aと同一色とされ、中間部10cの他半周面は、識別パターン20を形成する他のセグメント21bと同一色とされている。なお、識別パターン20のセグメント21や、中間部10cの着色は、例えば周知の印刷技術によって実現される。また、各セグメント21には、X線造影性を有するようにしても良い。

30

#### 【0040】

ガイドワイヤー10の先端部10aと中間部10cとの境界は、識別パターン20の終端によって識別可能である。ここで境界は、識別パターン20の端に位置するセグメント20の端縁であるため、前述したように芯材11の長軸方向と直交する線をなしている。また、ガイドワイヤー10の基端部10bと中間部10cとの境界についても同様である。なお、先端部10aと中間部10cとの境界、および基端部10bと中間部10cとの境界には、それぞれ境界を明瞭とするマーキングを設けても良い。ここでのマーキングも、芯材11の長軸方向と直交する線により形成すると良い。

40

#### 【0041】

<ガイドワイヤー10の作用について>

次に、第1実施形態に係るガイドワイヤー10の作用について説明する。

内視鏡(図示せず)を用いた医療処置において、内視鏡は例えば経口で体内に導入され

50

、ガイドワイヤー 10 は、先端部 10 a (または基端部 10 b) から内視鏡を通して体内に挿入される。ガイドワイヤー 10 は体内に挿入された後、必要な処置に応じて軸回りに回転させたり、押したり引いたりして操作される。ガイドワイヤー 10 の先端部 10 a と基端部 10 b とで硬さ等が異なる場合、処置の種類に応じて適宜使い分けることができる。

#### 【0042】

ガイドワイヤー 10 の先端部 10 a (基端部 10 b) には、放射線不透過部 12 があり、X線透視下で先端部 10 a (基端部 10 b) の位置を把握することができ。ここで放射線不透過部 12 の最外表面に、例えば親水性ポリマー (ポリビニルピロリドンや無水マレイン酸系ポリマー、シリコン等) をコートして、低摩擦表面部として加工すれば、より円滑に先端部 10 a (基端部 10 b) を体内に挿入して操作することが可能となる。

10

#### 【0043】

ガイドワイヤー 10 の先端部 10 a には、放射線不透過部 12 とは別に識別パターン 20 が設けられている。そのため、術者が内視鏡を通してガイドワイヤー 10 を操作するときに、先端部 10 a の動きや位置を容易に確認することができ、ガイドワイヤーの操作性が向上する。ここで識別パターン 20 にも、セグメント 21 単位で放射線不透過性を付加して、X線透視下で識別パターン 20 の模様を確認可能とすれば、先端部 10 a の動きや位置をいっそう正確に確認することができる。なお、ガイドワイヤー 10 の基端部 10 b についても同様である。

#### 【0044】

20

ガイドワイヤー 10 は、体腔内の特定の処置対象まで到達するように挿入された後、各種の処置を行うカテーテル等を案内したり位置決めする。カテーテル等は、ガイドワイヤー 10 によって位置決めされた後、内視鏡を通して操作される。このとき、ガイドワイヤー 10 やカテーテル、これらが位置決めされている領域は、内視鏡を通して目視することができる。このとき識別パターン 20 によって、先端部 10 a (基端部 10 b) の位置を把握することが重要となる。

#### 【0045】

ここで識別パターン 20 は、芯材 11 の長軸方向に沿って互いに独立に区画されて並ぶ複数のセグメント 21 により形成される。識別パターン 20 は、このようなセグメント 21 を組み合わせることにより、所定長さに亘り連続して、例えば規則性のある模様をなす各セグメント 21 の幅や色、あるいは厚さや形状等を含めた様々な形態とすることが可能である。

30

#### 【0046】

特に、識別パターン 20 のセグメント 21 は、互いに独立しているため、個々のセグメント 21 単位で幅や色、厚さや材料等を切り替えることが容易となる。例えば、図 1 中のセグメント 21 のうち、特定の色のセグメント 21 a のみを、全部まとめて、あるいは一部だけを別の色に変更することも容易に行うことができる。このようなセグメント 21 による識別パターン 20 の形成は、例えば周知の印刷技術として、樹脂性塗料を微細スプレーで吹き付けたり、マスキングを利用した方法等によって実現される。

#### 【0047】

40

これにより、本ガイドワイヤー 10 では、識別パターン 20 のデザインの自由度が高くなり、生産性も向上する。これに対して、従来ガイドワイヤーに付した模様では、一般に芯材を被覆する樹脂膜上に連続して予め一体に形成されるものであるため、連続する模様の中の一部分だけを局所的に異なる色や材料に切り替えることは困難であった。また、仮に連続する模様の中の一部分だけを切り替える場合には、著しく生産性が損なわれるという問題があった。

#### 【0048】

詳しく言えば、本実施形態の識別パターン 20 では、2色のセグメント 21 を交互に並べたことにより、芯材 11 の長軸方向に連続した規則性のある2色の縞模様を形成する。このような縞模様は、メジャーマークとして長さの指標となるため、ガイドワイヤー 10

50

を进退させる操作時には、識別パターン20を通じてガイドワイヤー10がどの程度体内に挿入されたか等の動作や位置を容易に確認することができる。

【0049】

また、本実施形態の識別パターン20では、芯材11の外周面が周方向に2分割されており、一半周面(図1中で上側半分)と他半周面(図1中で下側半分)とで、各セグメント21の幅が互いに異なっている。このように、芯材11の外周面が周方向に区分された長軸方向に延びる各領域ごとにセグメント21が異なるため、ガイドワイヤー10を回転させる操作時には、識別パターン20を通じてガイドワイヤー10の回転動作も容易に確認することができる。また、芯材の周方向の各領域ごとに、異なるセグメントによる別々のメジャーマークとして活用することも可能となる。

10

【0050】

なお、ガイドワイヤー10の中間部10cには、識別パターン20は設けられていないが、中間部10cでも同じく外周面が2分割されており、一半周面(図1中で上側半分)と他半周面(図1中で下側半分)とで、それぞれ異なる色に塗り分けられている。これにより、術者は手で操作する中間部10cにおいても、ガイドワイヤー10の回転動作を容易に確認することができる。

【0051】

また、本ガイドワイヤー10によれば、識別パターン20のセグメント21同士が隣接する境界は、芯材11の長軸方向と直交する断面に沿った線をなしている。これにより、識別パターン20をガイドワイヤー10の周方向のどの角度から視認した場合でも、各セグメント21の境界は、芯材11の長軸方向に位置がずれることはない。従って、セグメント21の境界からなる先端部10aと中間部10cとの境界を明確に判断することができ、ガイドワイヤー10の操作性が向上する。

20

【0052】

これに対して、従来のガイドワイヤーに付した模様では、例えば螺旋や軸心に対して斜めに交差する線により形成されている場合には、当該模様が切り替わる部分の境界がガイドワイヤーの全周方向における視認する角度により軸心方向に位置がずれてしまう。そのため、模様の境界が分かりづらく、境界を明確に判断することが難しかった。これにより、メジャーマークとしては正確性に欠けるといった問題があった。

【0053】

[第2実施形態]

図2は、本発明の第2実施形態を示している。

第2実施形態に係るガイドワイヤー10Aは、基本的には第1実施形態と同様に構成されているが、識別パターン20Aの構成が相違している。なお、第1実施形態と同種の部位については、同一符号を付して重複した説明は省略する。

30

【0054】

図2(b)に示すように、第2実施形態では、芯材11の外周面が周方向に4分割されており、図中において、上側の第1周面(図2中で上側)と、下側の第2周面(図2中で下側)と、両側の第3周面および第4周面(図2中で両側)とに区分けされた4つの領域が、それぞれ芯材11の長軸方向に延びている。

40

【0055】

図2(a)に示すように、上記した芯材11の外周面の4つの領域のうち第1周面と第2周面には、それぞれ先端部10aおよび基端部10bにおいて、ほぼ同等な識別パターン20Aが設けられている。ここで各識別パターン20Aは、2色のセグメント21e, 21fを交互に並べて形成されている。ここで各セグメント21e, 21fの幅は、上記した第1実施形態のセグメント21aよりもさらに幅狭に設定されている。また、各セグメント21は、それぞれの中心角が90度の円弧形断面状をなしている。

【0056】

また、先端部10aにおける識別パターン20Aは、第1周面と第2周面とで、芯材11の長軸方向に色を交互にずらして配置されている。基端部10bにおける識別パターン

50

20Aについても同様である。なお、各識別パターン20Aごとに、3色以上のセグメント21を、一定配列で繰り返し並べたり、あるいはランダムに並ぶように配置しても良い。ここで各識別パターン20Aごとに、それぞれのセグメント21を全く異なる複数の色や幅に設定しても良い。

【0057】

第2実施形態でも、ガイドワイヤー10Aの中間部10cには、識別パターン20Aは設けられていないが、中間部10cでも、芯材11の外周面の周方向に4分割されている。ここで中間部10cの第1周面は、例えば識別パターン20Aを形成するセグメント21のいずれの色とも異なる色が付され、中間部10cの第2周面は、識別パターン20Aを形成する一のセグメント21eと同一色が付されている。

10

【0058】

また、ガイドワイヤー10Aのうち、先端部10aと基端部10bの放射線不透過部12以外の部分、および中間部10cに亘って延びる第3周面と第4周面は、さらに別の色が付されている。なお、第3周面と第4周面とは、例えば芯材11自体の色を背景色として、そのまま残すように形成しても良い。

【0059】

このように、ガイドワイヤー10Aの識別パターン20Aや、識別パターン20Aを含まない中間部10cにおいても、例えば医療処置の種類や使用目的に応じて、様々な形態のデザインを施すことが可能である。

【0060】

20

[第3実施形態]

図3は、本発明の第3実施形態を示している。

第3実施形態に係るガイドワイヤー10Bは、基本的には第1実施形態と同様に構成されているが、識別パターン20Bが中間部10cにも連続して設けられている点が相違している。なお、第1実施形態と同種の部位については、同一符号を付して重複した説明は省略する。

【0061】

図3(a)に示すように、識別パターン20Bを設ける芯材11の長軸方向の所定長さは、先端部10aの放射線不透過部12を除く部位から、基端部10bの放射線不透過部12を除く部位に至る長さである。すなわち、識別パターン20Bは、先端部10aの放射線不透過部12の基端末から基端部10bの放射線不透過部12の先端まで、中間部10cも含めて芯材11のほぼ全長に亘って設けられている。なお、識別パターン20Bの各セグメント21自体については、第1実施形態のものと同様である。

30

【0062】

図3(b)に示すように、第3実施形態でも、芯材11の外周面が周方向に2分割されており、片側一方の半周面(図1中で上側半分)と、もう片側他方の半周面(図1中で下側半分)とに区分けされた2つの領域が、それぞれ芯材11の長軸方向に延びている。この2つの領域のうち、半周面(図3中で上側半分)には、同一幅で異なる2色のセグメント21a, 21bが交互に並ぶように配置され、他半周面(図3中で下側半分)には、前記セグメント21a, 21bよりも広い同一幅(約2倍)で異なる2色のセグメント21c, 21dが交互に並ぶように配置されている。

40

【0063】

このように、識別パターン20Bを設ける位置は、ガイドワイヤー10Bの先端部10aと基端部10bに限られることはなく、その途中で術者が操作する中間部10cにも、識別パターン20Bを設けても良い。

【0064】

[第4実施形態]

図4は、本発明の第4実施形態を示している。

第4実施形態に係るガイドワイヤー10Cは、基本的には第1実施形態と同様に構成されているが、先端部10aの先端と基端部10bの基端が、それぞれ所定角度に曲げられ

50

ている点が相違している。なお、第1実施形態と同種の部位については、同一符号を付して重複した説明は省略する。

【0065】

図4(a)に示すように、ガイドワイヤー10Cの先端部10aの先端を曲げることで、ガイドワイヤー10Cを体内に挿入するときに、先端部10aの先端が体腔内の内壁等に引っかかりにくくすると共に、内壁等の損傷を防止することができる。基端部10bの基端も、芯材11の軸心を通る同じ平面上で左右対称となる向きに同一角度で曲げられている。なお、ガイドワイヤー10Cの先端部10aと基端部10bに設けた識別パターン20は、第1実施形態のものと同様である。

【0066】

また、図4(b)に示す変形例のように、基端部10bの基端は、芯材11の軸心を通る同じ平面上で左右対称とならずに上下逆向きとなる同一角度で曲げていても良い。なお、先端部10aの先端と基端部10bの基端のいずれか一方のみを曲げ加工しても構わない。また、別の曲げ加工として、先端部10aの先端(基端部10bの基端)を、例えばJ字形に湾曲させてもよい。

【0067】

このように、ガイドワイヤー10Cの先端(基端)を曲げ加工する場合には、その曲り方向を、芯材11の外周面を周方向に区分した各領域のうち何れか1つに沿うように合致させると良い。これにより、ガイドワイヤー10Cの先端(基端)の曲り方向を、中間部10cにおいて曲がり方向と同じ方向に延びる領域の色や識別パターン20を見ることにより、手元で容易に確認することも可能となる。よって、ガイドワイヤー10Cの操作性をいっそう向上させることができる。このような曲り方向を確認する指標は、ガイドワイヤー10Cの全長に亘って設ける必要はなく、少なくとも術者の手元で目視できる範囲にあれば足りる。

【0068】

ところで、従来よりガイドワイヤーの先端部を、例えばJ字形曲げ加工したものは知られている。ここで先端部のJ字形の曲り方向を確認するために、例えばガイドワイヤーを被覆する樹脂膜上に、曲り方向を示す表示手段を設けた技術も知られている(例えば特開平11-89940号公報参照)。この表示手段は、ガイドワイヤーの動きや位置を確認するための模様とは全く関係なく別途設ける必要があり、コストアップの要因となっていた。そのため、前記模様と前記表示手段を例えば共用化して、コストを低減する工夫が希求されていた。本第4実施形態は、このように従来技術の問題を解決し得るものとなる。

【0069】

[第5実施形態]

図5は、本発明の第5実施形態を示している。

第5実施形態に係るガイドワイヤー10Dは、基本的には第1実施形態と同様に構成されているが、識別パターン20Dを形成するセグメント21が、それぞれ芯材11の軸心を中心とする半径方向外側における厚さが互い違いとなるように設定されている点が相違している。なお、第1実施形態と同種の部位については、同一符号を付して重複した説明は省略する。

【0070】

図5に示すように、第5実施形態では、識別パターン20Dのセグメント21の幅を同一に揃えると共に、隣り合うセグメント21の厚さを互い違いに異ならせることにより、規則性のある凹凸を形成している。なお、図5は、ガイドワイヤー10Dのうち識別パターン20Dを設けた一部を模式的に示すものであり、各セグメント21間の段差も、現物の実寸による比率に比べて誇張して大きく表現している。

【0071】

識別パターン20Dにおいて、交互に並ぶセグメント21には、それぞれ1つおきに並ぶ厚くて大径のセグメント21g~21jと、薄くて小径のセグメント21k, 21l等がある。これらの各セグメント21g~21lも互いに独立して設けられるため、それぞ

10

20

30

40

50

れの厚みを任意に可変させて凹凸を自由に設定することが可能となる。なお、1つのセグメント21で、2段階の厚みを有するように設けても良い。また、各セグメント21の色も、2つずつ同じ色に揃えた2色を交互に並べたり、1つずつ2色を交互に並べる等、自由に設定することが可能である。

#### 【0072】

また、図5に示すように、第5実施形態でも、芯材11の外周面が周方向に2分割されており、片側一方の半周面(図5中で上側半分)と、もう片側他方の他半周面(図5中で下側半分)とに区分けされた2つの領域が、それぞれ芯材11の長軸方向に延びている。この2つの領域ごとに、識別パターン20Dのセグメント21g~21lの色を少なくとも一部で異ならせることにより、ガイドワイヤー10Dの回転動作も容易に確認することができ

10

#### 【0073】

##### [第6実施形態]

図6は、本発明の第6実施形態を示している。

第6実施形態に係るガイドワイヤー10Eは、基本的には第5実施形態と同様に構成されているが、芯材11の外周面のうち少なくとも識別パターン20Dを含む位置に、透明材質からなり外表面が平滑な被覆部30を設けている点が相違している。なお、第5実施形態と同種の部位については、同一符号を付して重複した説明は省略する。

#### 【0074】

被覆部30は、例えばフッ素系樹脂(ポリテトラフルオロエチレン)のほか、ポリエチレンやポリプロピレン等の低摩擦で透明な樹脂等により成形された被膜である。図6に示すように、被覆部30は、識別パターン20Dごとに被覆しても良いが、ガイドワイヤー10Eの全長に亘って連続するように被覆しても構わない。さらに、識別パターン20Dにおける各セグメント21ごとに被覆することも考えられる。なお、図6は、ガイドワイヤー10Eのうち一部を模式的に示すものである。

20

#### 【0075】

第6実施形態によれば、例えば各セグメント21の厚さを異ならせて、セグメント21間に段差ができることで不都合が生じる場合には、被覆部30によって平滑な外表面に仕上げることにより、段差による不都合を解消することが可能となる。また、被覆部30は透明材質からなるため、識別パターン20をそのまま目視可能であり、各セグメント21による模様等のデザインの視認性を損なうことがない。

30

#### 【0076】

また、被覆部30を設けることで、セグメント21間の段差の有無に関わらず、ガイドワイヤー10の挿入時の摩擦抵抗を低減することができる。さらに、被覆部30によって、識別パターン20Dを保護することが可能となり、セグメント21の損傷を防止することができる。

#### 【0077】

##### [第7実施形態]

図7は、本発明の第7実施形態を示している。

第7実施形態に係るガイドワイヤー10Fは、基本的には第1実施形態と同様に構成されているが、基端部10bを省いている点が相違している。なお、第1実施形態と同種の部位については、同一符号を付して重複した説明は省略する。

40

#### 【0078】

このように、ガイドワイヤー10の近位における基端部10bは、必ずしも先端部10aと同様に構成する必要はなく、放射線不透過部12や識別パターン20等の特別な構成は省略しても良い。これは、他の実施形態についても同様である。

#### 【0079】

以上、本発明の各種実施形態を図面によって説明してきたが、具体的な構成は前述した実施形態に限られるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲における変更や追加があっても本発明に含まれる。例えばガイドワイヤー10の具体的な長さや径、それに両端

50

の形状は、図示したものに限定されることはない。また、ガイドワイヤー 10 は、必ずしも内視鏡を用いた医療処置での使用に限られるものではない。

【0080】

また、前記第 1、第 2 および第 3 実施形態等では、ガイドワイヤー 10、10A、10B の先端部 10a と基端部 10b とに、それぞれ同じ模様をなす識別パターン 20、20A、20B が設けられているが、互いに異なる模様をなす識別パターン 20 を設けるように構成しても良い。

【0081】

さらに、前記各種実施形態では、セグメント 21 を、芯材 11 の外周面が周方向に区分された長軸方向に延びる各領域ごとに異ならせたが、セグメント 21 を、外周面の周方向に亘って同一となるように形成してもよい。この場合、各セグメント 21 は、芯材 11 の軸心回りの全周に亘って円環状に形成されることになる。

10

【産業上の利用可能性】

【0082】

本発明に係るガイドワイヤーは、様々な医療処置に使用するガイドワイヤーに適用することができる。

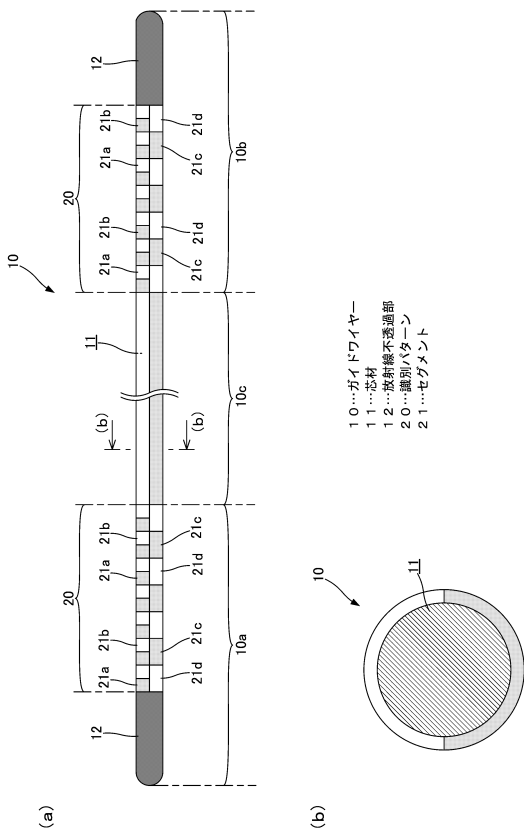
【符号の説明】

【0083】

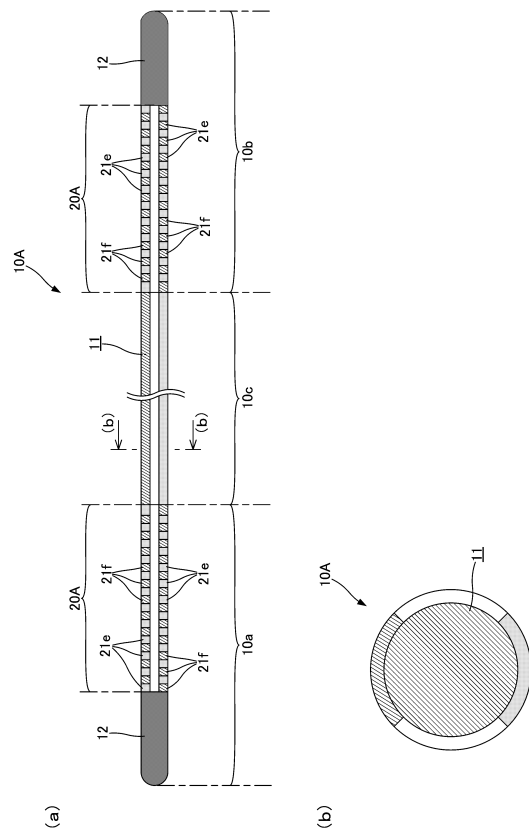
- 10、10A、10B、10C、10D、10E、10F...ガイドワイヤー
- 11...芯材
- 12...放射線不透過部
- 20、20A、20B、20D...識別パターン
- 21...セグメント
- 30...被覆部

20

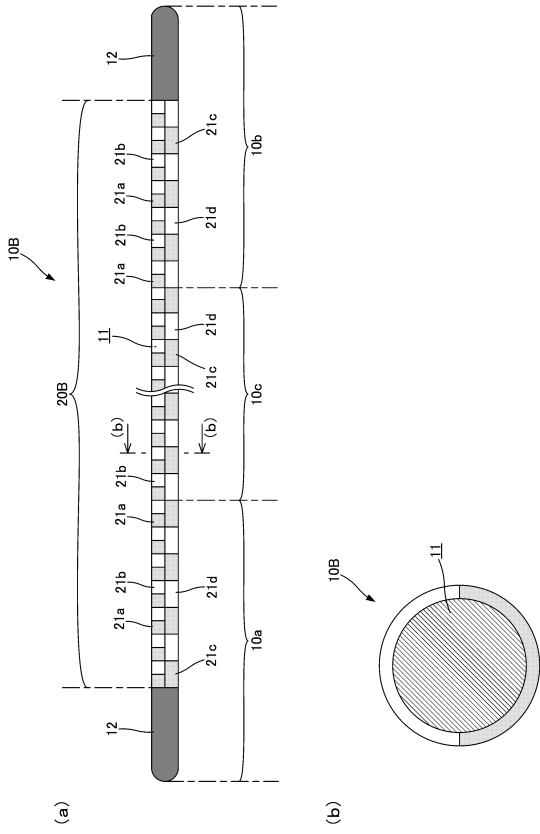
【図 1】



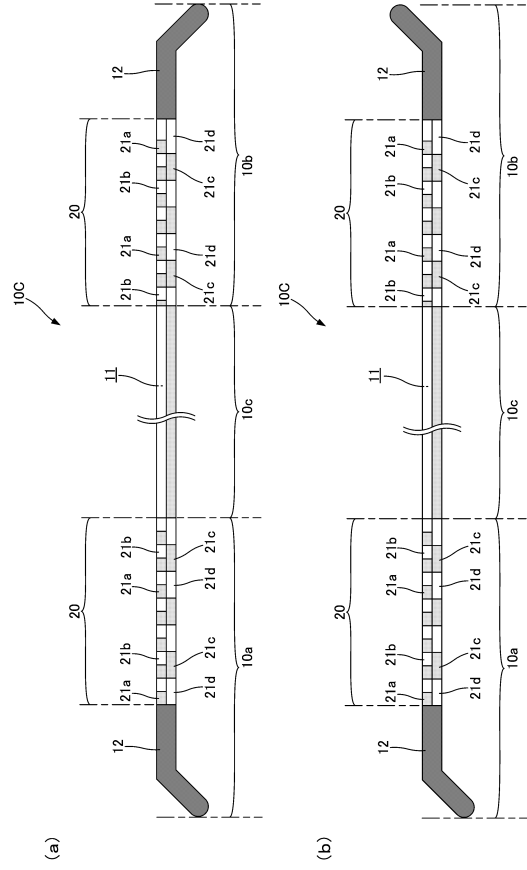
【図 2】



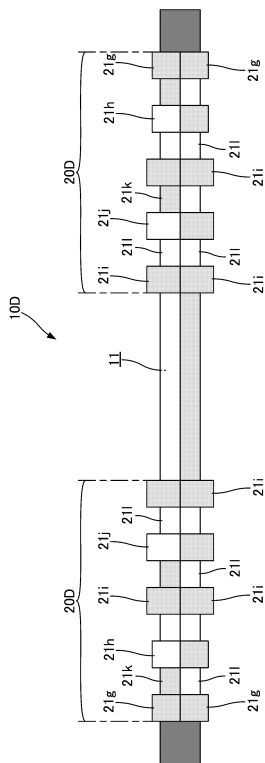
【 図 3 】



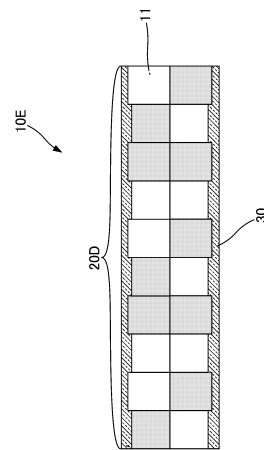
【 図 4 】



【 図 5 】



【 図 6 】





---

フロントページの続き

- (56)参考文献 特開平11-137693(JP,A)  
特開2003-093516(JP,A)  
米国特許出願公開第2008/0228109(US,A1)  
特開2015-65986(JP,A)  
特開平9-94298(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/09 - 25/095