

(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
2024年6月27日(27.06.2024)

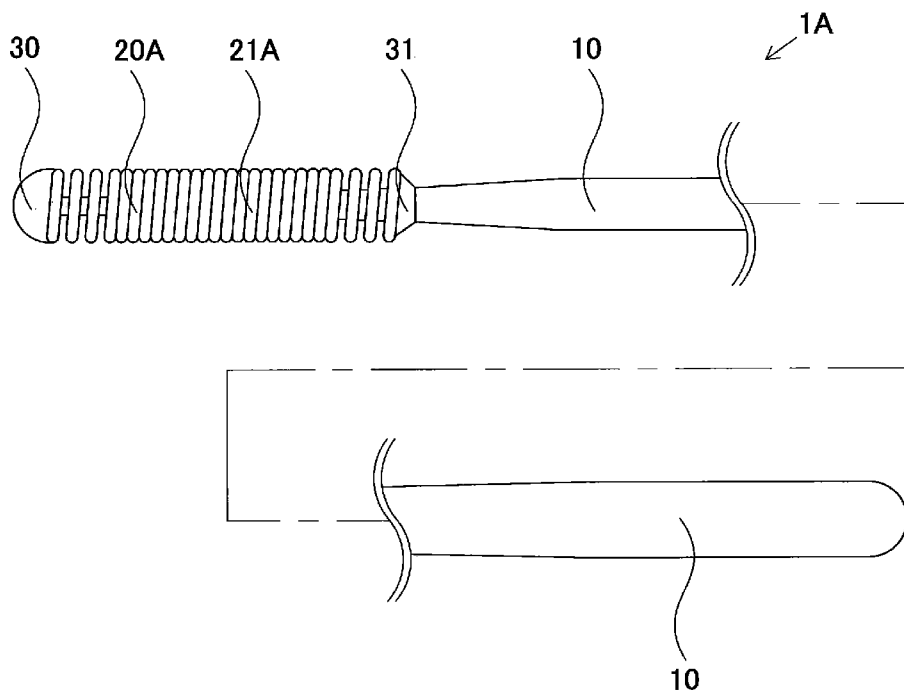


(10) 国際公開番号
WO 2024/134751 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 25/09 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2022/046822
- (22) 国際出願日: 2022年12月20日(20.12.2022)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (71) 出願人: 朝日インテック株式会社 (ASAHI INTECC CO., LTD.) [JP/JP]; 〒4890071 愛知県瀬戸市暁町3番地100 Aichi (JP).
- (72) 発明者: 馬渡 なみ (MAWATARI Nami); 〒4890071 愛知県瀬戸市暁町3番地100 朝日インテック株式会社内 Aichi (JP).
- (74) 代理人: 田邊 淳也(TANABE Junya); 〒4600008 愛知県名古屋市中区栄2-9-30 栄山吉ビル5階 いつわ国際特許事務所 Aichi (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, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, 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,

(54) Title: GUIDEWIRE

(54) 発明の名称: ガイドワイヤ



(57) Abstract: This guidewire is provided with a core shaft constituted from a superelastic material, and a coil formed from wire stock spirally wound around the outer periphery of the tip section of the core shaft. Along the core shaft in the section located inside the coil, the guidewire has: a first segment comprising a thermally denatured section in which the superelastic material has been thermally metamorphosed; and a second segment located on the rear-end side of the first section. In the second segment, a thermally denatured section of length shorter than that of the first section is formed, or



WO 2024/134751 A1

SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA,
UG, US, UZ, VC, VN, WS, 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, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, 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, ME, 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))

no thermally denatured section is formed. Provided at the tip section of the coil is a sparse-wound section where gaps are formed between neighboring wire-stock coils.

(57) 要約: ガイドワイヤは、超弾性材料からなるコアシャフトと、コアシャフトの先端部の外周に螺旋状に巻かれた素線により形成されたコイルと、を備え、コアシャフトのうちコイルの内側に位置する部分に、超弾性材料が熱変成された熱変性部からなる第1区間と、第1区間の後端側に位置する第2の区間とを有し、第2の区間では、第1区間よりも短い長さの熱変性部が形成され、または、熱変性部が形成されておらず、コイルの先端部に、互いに隣接する素線同士の間隙が形成された疎巻き部を有している。

明 細 書

発明の名称：ガイドワイヤ

技術分野

[0001] 本発明は、ガイドワイヤに関する。

背景技術

[0002] 従来から、超弾性合金からなるコアシャフトを用いた医療用のガイドワイヤが知られている。特許文献1には、超弾性合金からなるコアシャフトの先端側に熱処理を施したガイドワイヤが記載されている。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特開2017-153615号公報

特許文献2：特開2010-222号公報

特許文献3：特開平10-146390号公報

特許文献4：特開2005-312987号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] 一般的なガイドワイヤは、血管などの形状に適合させるためにガイドワイヤの先端部を所定の形状に曲げる「シェイピング」が施されることがある。超弾性材料のコアシャフトを用いたガイドワイヤには、シェイピングの容易さを表す「シェイピング性能」について改善の余地があった。特に、ガイドワイヤ先端の1から2ミリメートルを約45度の角度に鉤状の形状付けをする「鉤シェイプ」の容易さが求められていた。さらに、シェイピング性能の改善が求められる一方で、ガイドワイヤの使用中にガイドワイヤが折れ曲がるような破損に対する耐久性についても向上の余地があった。

[0005] 本発明は、シェイピング性能および耐久性に優れたガイドワイヤであって、鉤シェイプを容易に行うことができるガイドワイヤの提供を目的とする。

課題を解決するための手段

[0006] 本発明は、上述の課題の少なくとも一部を解決するためになされたものであり、以下の形態として実現することが可能である。

[0007] (1) 本発明の一形態は、ガイドワイヤであって、超弾性材料からなるコアシャフトと、コアシャフトの先端部の外周に螺旋状に巻かれた素線により形成されたコイルと、を備え、コアシャフトは、コイルの内側に位置する部分に、超弾性材料が熱変成された熱変性部からなる第1区間と、第1区間の後端側に位置する第2の区間とを有し、第2の区間では、第1区間よりも短い長さの熱変性部が形成され、または、熱変性部が形成されておらず、コイルは、先端部に、互いに隣接する素線同士の間隙に隙間が形成された疎巻き部を有している。

[0008] この構成によれば、熱変性部からなる第1区間が設けられていることによりコアシャフトの超弾性の特性が抑制され、シェイピング性能が向上する。さらに、コイルの先端部に疎巻き部が設けられていることにより、ガイドワイヤの先端部のシェイピング性能が向上する。これらにより、鉤シェイプを容易に付けることができる。また、第2区間では、先端側の熱変性部よりも長さが短い熱変性部か、熱変性されていない部分が設けられていることにより、コアシャフトの超弾性が維持され、ガイドワイヤの耐久性を維持することができる。

[0009] (2) 上記形態のガイドワイヤにおいて、コイルの長軸方向における、疎巻き部の素線同士の間隙の大きさは、素線の外径以上であってもよい。

[0010] この構成によれば、例えばロウ材やはんだ材などにより形成された固定部を先端側の疎巻き部に設けてコアシャフトとコイルを固定する場合に、固定部分の長さを短くすることができる。

[0011] (3) 上記形態のガイドワイヤにおいて、第1区間の後端は、疎巻き部の後端よりも後端側に位置してもよい。

[0012] ガイドワイヤに形状付けを行う場合には、緩やかな曲線状に形状付けされる「ボディシェイプ」が付けられることがある。この構成によれば、熱変性部からなる第1区間がより広い範囲に延びていることにより、ボディシェイ

プを付けることが容易となる。また、第1区間の後端と疎巻き部の後端が長軸方向において異なる位置に設けられていることにより、ガイドワイヤの曲げ剛性の変化を緩やかにすることができる。

[0013] (4) 上記形態のガイドワイヤにおいて、疎巻き部の後端は、第1区間の後端よりも後端側に位置してもよい。

[0014] この構成によれば、先端側の疎巻き部がより広い範囲に延びていることにより、ボディシェイプを付けることが容易となる。また、疎巻き部の後端と第1区間の後端が長軸方向において異なる位置に設けられていることにより、ガイドワイヤの曲げ剛性の変化を緩やかにすることができる。

[0015] (5) 上記形態のガイドワイヤにおいて、コイルは、さらに、後端部に、互いに隣接する素線同士の間隙が形成された疎巻き部を有し、コイルの長軸方向における、後端部に形成された疎巻き部の素線同士の間隙の大きさは、素線の外径以上であってもよい。

[0016] この構成によれば、例えばロウ材やはんだ材などにより形成された固定部を後端側の疎巻き部に設けてコアシャフトとコイルを固定する場合に、固定部分の長さを短くすることができる。

[0017] なお、本発明は、種々の態様で実現することが可能であり、例えば、ガイドワイヤ、ガイドワイヤの製造方法、カテーテルの製造方法、内視鏡、ダイレクタ、などの形態で実現することができる。

図面の簡単な説明

[0018] [図1]第1実施形態のガイドワイヤの全体構成を例示した説明図である。

[図2]ガイドワイヤの先端部の縦断面を例示した説明図である。

[図3]ガイドワイヤのA-A断面を例示した説明図である。

[図4]ガイドワイヤの最先端の縦断面を例示した説明図である。

[図5]コイルの後端部の縦断面を例示した説明図である。

[図6]シェイピングされたガイドワイヤの先端部を例示した説明図である。

[図7]第2実施形態のガイドワイヤの先端部の縦断面を例示した説明図である。

。

[図8]第3実施形態のガイドワイヤの先端部の縦断面を例示した説明図である。

。

[図9]第4実施形態のガイドワイヤの先端部の縦断面を例示した説明図である。

。

[図10]鉤シェイプされたガイドワイヤの先端部を例示した説明図である。

[図11]変形例1のガイドワイヤを例示した説明図である。

[図12]変形例4のガイドワイヤを例示した説明図である。

[図13]変形例8のガイドワイヤを例示した説明図である。

発明を実施するための形態

[0019] <第1実施形態>

図1から図6で示されている第1実施形態のガイドワイヤ1Aの各構成部材の大きさは例示であり、実際とは異なる尺度で表されている場合がある。以下では、ガイドワイヤ1Aの各構成部材の、先端側に位置する端部を「先端」と記載し、「先端」を含み先端から後端側に向かって中途まで延びる部位を「先端部」と記載する。同様に、各構成部材の、後端側に位置する端部を「後端」と記載し、「後端」を含み後端から先端側に向かって中途まで延びる部位を「後端部」と記載する。

[0020] 図1は、第1実施形態のガイドワイヤ1Aの全体図を例示した説明図である。ガイドワイヤ1Aは、血管の治療などに用いられる医療機器である。ガイドワイヤ1Aは、コアシャフト10、コイル20A、先端固定部30、後端固定部31を有している。

[0021] 図2は、第1実施形態のガイドワイヤ1Aの先端部の縦断面を例示した説明図である。コアシャフト10は、ガイドワイヤ1Aの先端から後端まで延びる長尺の部材である。コアシャフト10は、先端側に向かって外径が小さくなるように形成されており、先端部には長軸方向において外径が略一定のストレート部11と、ストレート部11の後端側に設けられたテーパ部12を有している。コアシャフト10の詳細については後述する。

[0022] コアシャフト10は超弾性材料により形成される。超弾性材料は特に限定

されないが、例えば、Ni-Ti合金、Ni-Ti-X (X=Fe, Cu, V, Co, Cr, Mn, Nb等)合金、Cu-Zn-X (X=Al, Fe等)合金等の超弾性合金を用いることができる。

[0023] コイル20Aは、コアシャフト10の先端部の外周を覆うように螺旋状に巻かれた素線21Aにより形成された部材である。コイル20Aは、先端側から順に疎巻き部22A、密巻き部23A、疎巻き部24Aを有している。密巻き部23Aは、素線21A同士が接触するように巻かれた、ピッチが小さい部分である。一方で、疎巻き部22Aおよび疎巻き部24Aは、密巻き部23Aよりもピッチが大きく、隣接する素線21Aの間に後述する隙間G (図4および図5) が形成されている部分である。本実施形態においてコイル20Aは疎巻き部22Aよりも後端側に密巻き部23Aと疎巻き部24Aを有しているが、コイル20Aの全長が疎巻き部22Aにより構成されていてもよい。または、コイル20Aのうち、疎巻き部22Aより後端側が全て密巻き部23Aであってもよい。コイル20Aの疎巻き部22Aの構成については前述の例に限らず種々の変更が可能である。疎巻き部22Aおよび疎巻き部24Aの詳細については後述する。

[0024] コイル20Aの材料は特に限定されないが、例えば、ステンレス鋼 (SUS302、SUS304、SUS316等)、Ni-Ti合金等の超弾性合金、ピアノ線、ニッケルクロム系合金、コバルト合金、タングステン、白金等を用いることができる。

[0025] 先端固定部30は、コアシャフト10の先端とコイル20Aの先端を固定する部材である。また、後端固定部31は、コアシャフト10の中間部分と、コイル20Aの後端を固定する部材である。例えば先端固定部30および後端固定部31は、熔融状態のろう材やはんだ材などをコアシャフト10とコイル20Aに付着させた後に冷却して固めることにより形成される。

[0026] 先端固定部30および後端固定部31の材料は特に限定されないが、例えば、ろう材 (アルミニウム合金ろう、銀ろう、金ろう等)、金属ハンダ (Ag-Sn合金、Au-Sn合金等)、接着剤 (エポキシ系接着剤等) 等を用

いることができる。

[0027] <コアシャフト10の詳細>

コアシャフト10の詳細について説明する。コアシャフト10は、コイル20Aの内側に、第1区間S1と第2区間S2とを有している。第1の区間は、コアシャフト10の先端から後端側に向かって延びており、熱変性部13Aからなる。ここで、コアシャフト10のうち、熱変性部13A以外の熱変性されていない部分を「非熱変性部15A」と呼ぶ。熱変性部13Aは、コアシャフト10を加熱することにより、コアシャフト10を形成する超弾性材料の特性が変化した部分である。本実施形態において熱変性部13Aは、コアシャフト10の超弾性の特性が、非熱変性部15Aよりも抑制されている部分である。また、第1区間S1の後端（熱変性部13Aの後端）14Aは、熱変性部13Aと、非熱変性部15Aの境界を示している。第1区間S1の後端14Aは、後述する疎巻き部22Aの後端25Aよりも後端側に配置されている。これにより、第1区間S1の後端14Aと先端側の疎巻き部22Aの後端25Aはコアシャフト10の長軸方向において異なる位置に設けられている。図2には、第1区間S1の先端から後端14Aまでの長軸方向の長さを L_{s1} として示している。第1区間の長さ L_{s1} は特に限定されないが、例えば2ミリメートルから7ミリメートルとすることができる。

[0028] 第2区間S2は、コイル20Aの内側であって、第1区間S1よりも後端側に位置している。第2区間S2には熱変性部13Aが形成されておらず、非熱変性部15Aのみにより形成されている。本実施形態において第2区間S2に熱変性部13Aは形成されていないが、後述する第2実施形態のように第2区間S2に熱変性部13Aを形成してもよい。この場合、第2区間S2に形成されている熱変性部13Aの長軸方向における長さは、第1区間S1の熱変性部13Aの長さよりも短い。

[0029] 熱変性部13Aの作製方法は特に限定されないが、例えば熱変性部13Aは、コアシャフト10の表面にレーザーを照射してコアシャフト10を約600度から約1000度に加熱することにより形成することができる。

[0030] 図3は、第1実施形態のガイドワイヤ1AのA-A断面を例示した説明図である。コアシャフト10のストレート部11は、平面16、平面16に対向する平面17、平面16と平面17を繋ぐ曲面18および曲面19により形成されている。ストレート部11の横断面は、所定の方に長く伸びる、扁平した形状である。本実施形態においては、ストレート部11の横断面の、平面16に平行な方向Dxの長さが、平面16に直交する方向Dyの長さよりも大きい。これにより、ストレート部11はストレート部11が受ける応力の方向によって曲がりやすさが異なる。例えばストレート部11に対して平面16に直交する方向Dyの応力が加わった場合の方が、平面16に平行な方向Dxの応力が加わった場合よりもストレート部11が曲がりやすい。ここで、ガイドワイヤ1Aの長軸方向におけるストレート部11の長さは特に限定されないが、例えば10から20ミリメートルとすることができる。また、図示しないが、テーパ部12やテーパ部12より後端側のコアシャフト10の横断面は円形である。

[0031] ストレート部11の作製方法は特に限定されないが、例えば、円柱状に成形されたコアシャフト10の先端部を、平面部を備えた金型によりプレス加工することで作製することができる。

[0032] <先端側の疎巻き部22Aの詳細>

図4は、第1実施形態のガイドワイヤ1Aの最先端の縦断面を例示した説明図である。疎巻き部22Aの詳細について説明する。コイル20Aは、螺旋状に巻かれた素線21Aのうち、隣接する素線21A同士の間隙Gが設けられた疎巻き部22Aを有する。疎巻き部22Aは、コイル20Aの先端から後端側に向かって形成され、その先端は先端固定部30に埋設されている。疎巻き部22Aの後端25Aは、疎巻き部22Aと密巻き部23Aの境界を示している。疎巻き部22Aの長軸方向の長さは限定されないが、例えば0.5ミリメートルから2ミリメートル程度にすることができる。

[0033] 疎巻き部22Aを構成する素線21Aの外径をDとし、素線21A同士の間隙Gの長軸方向の大きさをLgとしたとき、素線21A同士の間隙Gの大

きさ L_g は素線21Aの外径 D 以上である。ここで素線21Aの外径 D とは、コイル20Aの長軸方向における素線21Aの大きさである。また、本実施形態の素線21Aのように、素線21Aが円形であり、コイル20Aの長軸方向における素線21Aの大きさが横断面において一定でない場合には、「素線21Aのうち、コイル20Aの長軸方向における大きさが最も大きい部分の長軸方向における大きさ」を素線21Aの外径 D とする。つまり、素線21Aの最大外径を外径 D とする。ここで、隙間 G の大きさ L_g と素線21Aの外径 D が略同一である構成とは、素線21A同士が接触するように巻かれた密巻き部23Aのピッチの大きさを100%としたとき、疎巻き部22Aのピッチの大きさが約200%であるような構成と言い換えることができる。そのため、「隙間 G の大きさ L_g は素線21Aの外径 D 以上である」とは、言い換えると、密巻き部23Aのピッチの大きさを100%としたとき、疎巻き部22Aのピッチの大きさは200%以上であるといえる。図4に記載の疎巻き部22Aのように、隣接する素線21Aの間に隙間 G が形成されている場合には、先端固定部30のロウ材やはんだ材は疎巻き部22Aの隙間 G に流れ込んだ状態で固定される。

[0034] <後端側の疎巻き部24Aの詳細>

図5は、第1実施形態のガイドワイヤ1Aのコイル20Aの後端部の縦断面を例示した説明図である。疎巻き部24Aの詳細について説明する。コイル20Aの後端部には、疎巻き部24Aが形成されている。疎巻き部24Aは、コイル20Aの後端から先端側に向かって形成され、その後端は後端固定部31に埋設されている。後端側に形成された疎巻き部24Aは、上述の先端側に形成された疎巻き部22Aと同様に、隣接する素線21A同士の間に隙間 G が形成されている。疎巻き部24Aの長軸方向の長さは限定されないが、例えば0.5ミリメートルから2ミリメートル程度にすることができる。密巻き部23Aのピッチの大きさを100%としたとき、図5に記載の疎巻き部24Aのピッチの大きさは200%以上である。

[0035] 本実施形態において、疎巻き部22Aおよび疎巻き部24Aの隙間 G の大

きさ L_g は素線21Aの外径D以上としたが、疎巻き部22Aおよび疎巻き部24Aの隙間Gの大きさ L_g は素線21Aの外径Dより小さくてもよい。前述のように密巻き部23Aのピッチを100%としたとき、疎巻き部22Aおよび疎巻き部24Aのピッチの大きさは150%から500%程度にすることができる。疎巻き部22Aおよび疎巻き部24Aのピッチの大きさを約150%以上とすることで、隣接する素線21Aが十分に離間し、素線21A間での熱伝導率が低下する。これにより、先端固定部30にロウ材やはんだ材を用いた場合に、溶融したロウ材やはんだ材が素線21Aを伝って長軸方向に流れる量を小さくすることができる。

[0036] 図6は、シェイピングされたガイドワイヤ1Aの先端部を例示した説明図である。前述のように、本書においてはガイドワイヤ1Aの先端約1から2ミリメートルを約45度の角度に鉤状の形状付けをすることを「鉤シェイプ」と称し、ガイドワイヤ1Aの先端約20ミリメートルに緩やかな湾曲形状を付けることを「ボディシェイプ」と称する。図6においては、鉤シェイプが付けられた部分を鉤シェイプ部S_aとし、ボディシェイプが付けられた部分をボディシェイプ部S_bとして示している。鉤シェイプ部S_aは、熱変性部13Aと疎巻き部22Aが重なって設けられた部分である。また、ボディシェイプ部S_bにも熱変性部13Aが設けられている。さらに、ストレート部11の横断面は扁平した形状であるため、曲がりやすい方向を有している。このように、ガイドワイヤ1Aは最先端に最もシェイピングが容易な部分が設けられており、最先端より後端側にもシェイピングが容易な部分が設けられている。つまり、ガイドワイヤ1Aは先端側から後端側に向かって段階的にシェイピングの容易さが変化する。

[0037] 以上説明した本実施形態のガイドワイヤ1Aによれば、ガイドワイヤ1Aは熱変性部13Aからなる第1区間S1を有している。熱変性部13Aは非熱変性部15Aと比較して超弾性の特性が抑制されているため、変形したときに元の形状に戻ろうとする力が低減されている。これにより、ガイドワイヤ1Aを意図した方向にシェイピングすることが容易となる。

[0038] ガイドワイヤ1 Aは疎巻き部2 2 Aを有しており、隣接する素線2 1 Aの間隙Gの大きさL gは、素線2 1 Aの外径D以上である。つまり、一般的なガイドワイヤのコイルのピッチが約1 0 0%から約1 2 0%であるのに対し、疎巻き部2 2 Aのピッチは2 0 0%以上に広げられている。疎巻き部2 2 Aの隣接する素線2 1 A同士が十分に離間していることから、素線2 1 A間での熱伝導率が低下する。これにより、先端固定部3 0にロウ材やはんだ材を用いた場合に、溶融したロウ材やはんだ材が素線2 1 Aを伝って長軸方向に流れる量を小さくすることができる。従って、先端固定部3 0の長軸方向の長さを短くすることができ、ガイドワイヤ1 Aの先端の柔軟性を向上させることができる。コイル2 0 Aを疎巻きにしてコイル2 0 A自身を柔軟にすることと、先端固定部3 0の長さを短くすることにより、ガイドワイヤ1 Aの先端部を柔軟にでき、ガイドワイヤ1 Aの使用者が意図した方向にシェイピングすることが容易となる。特に、疎巻き部2 2 Aの長軸方向の長さを1 から2 ミリメートル程度にすると、1 から2 ミリメートル程度の鉤シェイプを行うことが容易となる。鉤シェイプを行うことで、ガイドワイヤ1 Aが血管径の小さい血管（例えば直径1 から2 ミリメートル程度の血管）の分岐部に挿入された場合においても、ガイドワイヤ1 Aの使用者はガイドワイヤ1 Aを意図した方向に容易に進めることができる。

[0039] 第1 区間S 1の後端1 4 Aは疎巻き部2 2 Aの後端2 5 Aよりも後端側に配置されている。これにより、コアシャフト1 0のうち、シェイピングすることが容易な部分がより広く配置されることで、ボディシェイプを行うことが容易となる。例えば、第1 区間S 1の長軸方向の長さL s 1（図2）を2 0ミリメートル程度にすることで、2 0ミリメートル程度のボディシェイプを行うことが容易となる。ボディシェイプを行うことで、ガイドワイヤ1 Aが血管径の大きな血管（例えば直径2 ミリメートルから1 0ミリメートル程度の血管）の分岐部に挿入された場合においても、ガイドワイヤ1 Aの使用者はガイドワイヤ1 Aを意図した方向に容易に進めることができる。また、第1 区間S 1の長さを2 から7 ミリメートルにした場合においても、ボディ

シェイプ部S bのうち、よりシェイピングするときの変形量が大きい先端部に熱変性部1 3 Aが設けられていることで、ボディシェイプが容易となる。第1 区間S 1の長さL s 1を短くすると、第2 区間S 2の長さが相対的に長くなり、コアシャフト1 0の曲げや折れに対する耐久性が向上するため、シェイピング性能と耐久性の維持を両立させることがより容易になる。

[0040] 第1 区間S 1の後端1 4 Aが疎巻き部2 2 Aの後端2 5 Aよりも後端側に配置されていることで、第1 区間S 1の後端1 4 Aと先端側の疎巻き部2 2 Aの後端2 5 Aはコアシャフト1 0の長軸方向において異なる位置に設けられている。これにより、熱変性部1 3 Aと非熱変性部1 5 Aの境界でのコアシャフト1 0の曲げ剛性の変化と、疎巻き部2 2 Aと密巻き部2 3 Aの境界（疎巻き部2 2 Aの後端1 5 A）でのコイル2 0 Aの曲げ剛性の変化は、異なる位置で発生する。このため、ガイドワイヤ1 Aの長軸方向における曲げ剛性の急激な変化を抑制することができる。

[0041] 第2 区間S 2には熱変性部1 3 Aが設けられておらず、第2 区間S 2は非熱変性部1 5 Aのみから形成されている。これにより、第2 区間S 2においてはコアシャフト1 0の超弾性の特性が維持され、ガイドワイヤ1 Aが意図せず折れたり、曲がったりすることを抑制することができる。以上により、ガイドワイヤ1 Aのシェイピング性能を改善し、なおかつガイドワイヤ1 Aの耐久性を向上することができる。

[0042] コイル2 0 Aは後端側に疎巻き部2 4 Aを有しており、隣接する素線2 1 Aの間隙Gの大きさL gは、素線2 1 Aの外径D以上である。一般的なガイドワイヤのコイルのピッチが1 0 0 %から1 2 0 %であるのに対し、疎巻き部2 4 Aのピッチは2 0 0 %以上に広げられている。これにより、上述した疎巻き部2 2 Aと同様に、疎巻き部2 4 Aにおいても隣接する素線2 1 A同士が十分に離間していることから、素線2 1 A間での熱伝導率が低下する。これにより、後端固定部3 1にロウ材やはんだ材を用いた場合に、熔融したロウ材やはんだ材が素線2 1 Aの間隙Gを伝って長軸方向に流れる量を小さくすることができる。従って後端固定部3 1の長軸方向の長さを短くす

ることができ、ガイドワイヤ1 Aの柔軟性を向上することができる。これによって、ガイドワイヤ1 Aの後端固定部3 1付近に発生する曲げ剛性の増加を抑制することができ、後端固定部3 1付近でガイドワイヤ1 Aの折れや曲がりなどの破損が発生する可能性を低減することができる。

[0043] コアシャフト1 0のストレート部1 1の横断面は、所定の方向に長く延びる、扁平した形状である。これにより、ストレート部1 1はストレート部1 1が受ける応力の方向によって曲がりやすい方向が異なる。コアシャフト1 0をシェイピングする場合にストレート部1 1が曲がりやすい方向に曲がろうとすることで、ガイドワイヤ1 Aを一定の方向に一様に曲げることができる。本実施形態においては、図3に記載のD y方向にガイドワイヤ1 Aの先端部を一様に曲げてシェイピングすることが容易となる。例えば、ストレート部1 1の横断面が扁平した形状ではなく横断面の形状が円形であった場合は、方向によらず曲がりやすさが一定であるためガイドワイヤ1 Aを一定の方向に一様に曲げることが困難であり、ガイドワイヤ1 Aが捻れるようにシェイピングされる可能性が高くなる。

[0044] <第2実施形態>

図7は、第2実施形態のガイドワイヤ1 Bの先端部の縦断面を例示した説明図である。ガイドワイヤ1 Bは、第1実施形態のガイドワイヤ1 Aと比較して、第2区間S 2に熱変性部1 3 Bが設けられているという点で異なる。ガイドワイヤ1 Bのうち、ガイドワイヤ1 Aと共通する構成については説明を省略する。

[0045] 第2区間S 2の一部には、熱変性部1 3 Bが設けられており、熱変性部1 3 B以外の部分には非熱変性部1 5 Bが設けられている。第2区間S 2に設けられた熱変性部1 3 Bの長軸方向の長さL s 2は、第1区間S 1の長軸方向の長さL s 1よりも短い。

[0046] ガイドワイヤ1 Bのように、第2区間S 2に熱変性部1 3 Bが設けられている構成でも、第2区間S 2に設けられた熱変性部1 3 Bの長軸方向の長さL s 2が第1区間S 1の長軸方向の長さL s 1よりも短いことで、コアシャ

フト10の折れや曲げに対する耐久性を向上させることができる。

[0047] <第3実施形態>

図8は、第3実施形態のガイドワイヤ1Bの先端部の縦断面を例示した説明図である。ガイドワイヤ1Cは、第1実施形態のガイドワイヤ1Aと比較して、疎巻き部22Cの後端25Cが第1区間S1の後端14Cよりも後端側に位置するという点で異なる。ガイドワイヤ1Cのうち、ガイドワイヤ1Aと共通する構成については説明を省略する。

[0048] ガイドワイヤ1Cは、疎巻き部22Cがより後端側に延び、広い範囲に設けられていることにより、ボディシェイプを行うことが容易である。また、本実施形態においても第1区間S1の後端14Cと先端側の疎巻き部22Cの後端25Cはコアシャフト10の長軸方向において異なる位置に設けられている。これにより、コアシャフト10の曲げ剛性の変化位置とコイル20Cの曲げ剛性の変化位置が重なって起きる、曲げ剛性の急激な変化を抑制することができる。

[0049] <第4実施形態>

図9は、第4実施形態のガイドワイヤ1Dの先端部の縦断面を例示した説明図である。ガイドワイヤ1Dは、第4実施形態のガイドワイヤ1Aと比較して、第1区間S1の後端14Dと疎巻き部22Dの後端25Dがコイル20Cの長軸方向において略同一の位置にあるという点で異なる。ガイドワイヤ1Dのうち、ガイドワイヤ1Aと共通する構成については説明を省略する。

[0050] ガイドワイヤ1Dにおいても、熱変性部13Dと疎巻き部22Aによって鉤シェイプを容易に行うことができる。また、本実施形態のように熱変性部13Dが、疎巻き部22Dの後端25Dよりも後端側に延びていない形態においても、コアシャフト10は扁平した横断面形状を有するストレート部11を有することによってボディシェイプを付けることが容易である。さらに、熱変性部13Dを短く設定することで、コアシャフト10の耐久性が維持される範囲をより広く確保することができる。

[0051] 図10は、鉤シェイプされた第4実施形態のガイドワイヤ1Dの先端部を例示した説明図である。図10においては、鉤シェイプが付けられた部分を鉤シェイプ部S aとして示している。上述したガイドワイヤ1Dのうち、熱変性部13Dと疎巻き部22Dが重ねて設けられている部分はシェイピングを行うことが容易であるため、特に鉤シェイプを容易に行うことができる。

[0052] <変形例>

本発明は上記の実施形態に限られるものではなく、その要旨を逸脱しない範囲において種々の態様において実施することが可能であり、例えば次のような変形も可能である。

[0053] <変形例1>

図11は、変形例1のガイドワイヤ1Eを例示した説明図である。ガイドワイヤ1Eは、各実施形態のガイドワイヤと比較して、第1区間S1の後端14Eの位置が異なる。第1実施形態のガイドワイヤ1Aにおいては、第1区間S1の後端14Aは疎巻き部22Aの後端25Eより後端側であって、ストレート部11の全長にわたって形成されていた。しかし、ガイドワイヤ1Eのように、第1区間S1の後端14Eは疎巻き部22Eの後端25Eより後端側であって、ストレート部11の中途の部分に設けられてもよい。ガイドワイヤ1Eにおいても熱変性部13Eと疎巻き部22Eにより鉤シェイプを容易に行うことができる。また、ストレート部11によりボディシェイプを所定の方向に一様に付けることができる。さらに、熱変性部13Eを短く設定することにより、より広い範囲でコアシャフト10の耐久性を維持することができる。

[0054] <変形例2>

第1実施形態から第4実施形態のガイドワイヤ(1A、1B、1C、1D)において、第1区間S1はコアシャフト10の最先端から後端側に向かって形成されていたが、コアシャフト10の最先端から形成されていなくてもよい。第1区間S1は、コイル(20A、20B、20C、20D)の内側に形成されていればよく、例えば、コアシャフト10の先端よりも後端側に

第1区間S1の先端が設けられてもよい。

[0055] <変形例3>

第1区間S1および第2区間S2に熱変性部(13A、13B、13C、13D)以外のコアシャフト10の特性を変化させた部分を設けてもよい。例えば、電解研磨やショットピーニング加工などによりコアシャフト10の表面状態を変化させた部分を設けてもよい。

[0056] <変形例4>

図12は、変形例4のガイドワイヤ1Fを例示した説明図である。ガイドワイヤ1Fは、第2区間に複数の熱変性部13Fを有している。ガイドワイヤ1Fのように、第2区間S2に2つの熱変性部13Fが設けられてもよい。

[0057] <変形例5>

第1実施形態から第4実施形態のガイドワイヤ(1A、1B、1C、1D)において、コアシャフト10のうち、第2区間S2よりも後端側に位置する部分には、熱変性部(13A、13B、13C、13D)が設けられていなかったが、熱変性部(13A、13B、13C、13D)を設けてもよい。

[0058] <変形例6>

第1実施形態から第4実施形態のガイドワイヤ(1A、1B、1C、1D)において、素線(21A、21B、21C、21D)の横断面は円形であったが、正方形や長方形などの矩形であってもよい。

[0059] <変形例7>

第1実施形態から第4実施形態のガイドワイヤ(1A、1B、1C、1D)において、コイル(20A、20B、20C、20D)は一つの素線(21A、21B、21C、21D)により形成されていたが、複数の素線(21A、21B、21C、21D)を螺旋状に巻くことにより形成されてもよい。この場合は、素線(21A、21B、21C、21D)の外径Dとは、複数の素線(21A、21B、21C、21D)のうち、最も外径Dが大きい

いものの外径Dのことをいう。また、複数の素線（21A、21B、21C、21D）を束ねてストランドを形成し、さらにそのストランドを螺旋状に巻くことによりコイル（20A、20B、20C、20D）を形成してもよい。この場合は、隣接するストランド同士の間隙を隙間Gとし、ストランドの外径を素線（21A、21B、21C、21D）の外径Dとする。

[0060] <変形例8>

図13は、変形例8のガイドワイヤ1Gを例示した説明図である。ガイドワイヤ1Gは、複数のコイル（20G、40）を有している。第1実施形態から第4実施形態のガイドワイヤ（1A、1B、1C、1D）では、コアシャフト10の外周は1つのコイル（20A、20B、20C、20D）のみにより覆われていたが、コイル（20A、20B、20C、20D）の外周に別のコイル40を設けてもよい。図13に示すガイドワイヤ1Gは、コアシャフト10の外周を覆うコイル20Gの外周をさらにコイル40が覆っている。コイル40はコイル20Gを構成する素線21Gとは別の素線41が螺旋状に巻かれることにより形成されている。

[0061] <変形例9>

第1実施形態のガイドワイヤ1Aにおいて、ストレート部11は扁平した形状であって、平面16、平面16に対向する平面17、平面16と平面17を繋ぐ曲面18および曲面19により形成されていたが、平面16、平面17、曲面18、および曲面19により形成されなくてもよい。例えば、ストレート部11は4つの平面により形成されてもよく、この場合は任意の平面の幅を調整することでストレート部11を扁平した形状とすることができる。また、ストレート部11は扁平した形状でなくともよく、例えば、横断面において正方形や長方形などの矩形や、円形であってもよい。また、テーパ部12やコアシャフト10の後端側の部分が扁平した形状であってもよい。

符号の説明

[0062] 1A…ガイドワイヤ

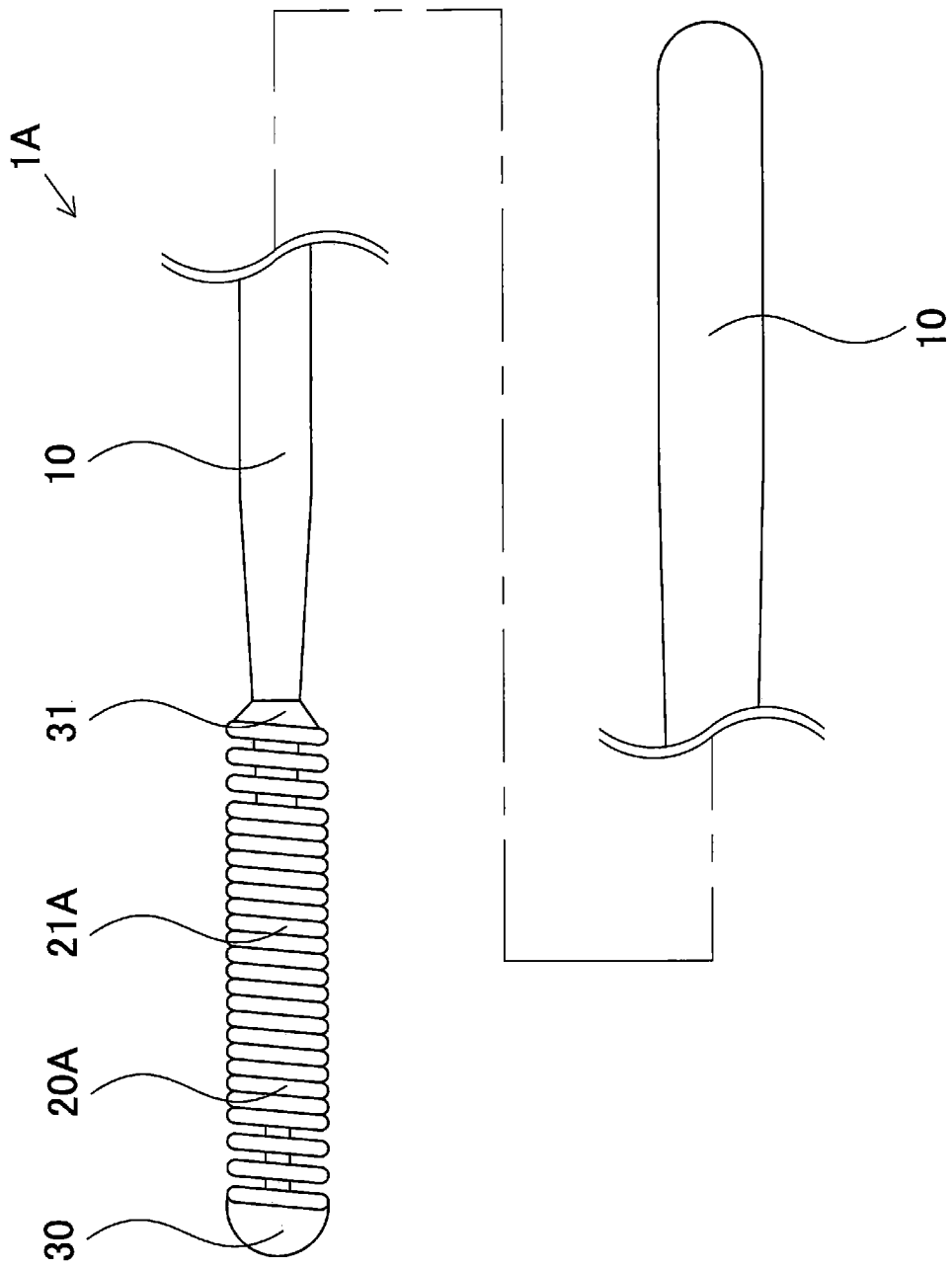
- 1 0 …コアシャフト
- 1 1 …ストレート部
- 1 2 …テーパ部
- 1 3 A …熱変性部
- 1 4 A …熱変性部の後端
- 1 5 A …非熱変性部
- 1 6 …平面
- 1 7 …平面
- 1 8 …曲面
- 1 9 …曲面
- 2 0 A …コイル
- 2 1 A …素線
- 2 2 A …疎巻き部
- 2 3 A …密巻き部
- 2 4 A …疎巻き部
- 2 5 A …疎巻き部の後端
- 3 0 …先端固定部
- 3 1 …後端固定部
- L s 1 …第 1 区間の長さ
- L s 2 …第 2 区間の熱変性部の長さ
- D …素線の外径
- G …素線の隙間
- L g …隙間の長さ
- S a …鉤シェイプ部
- S b …ボディシェイプ部

請求の範囲

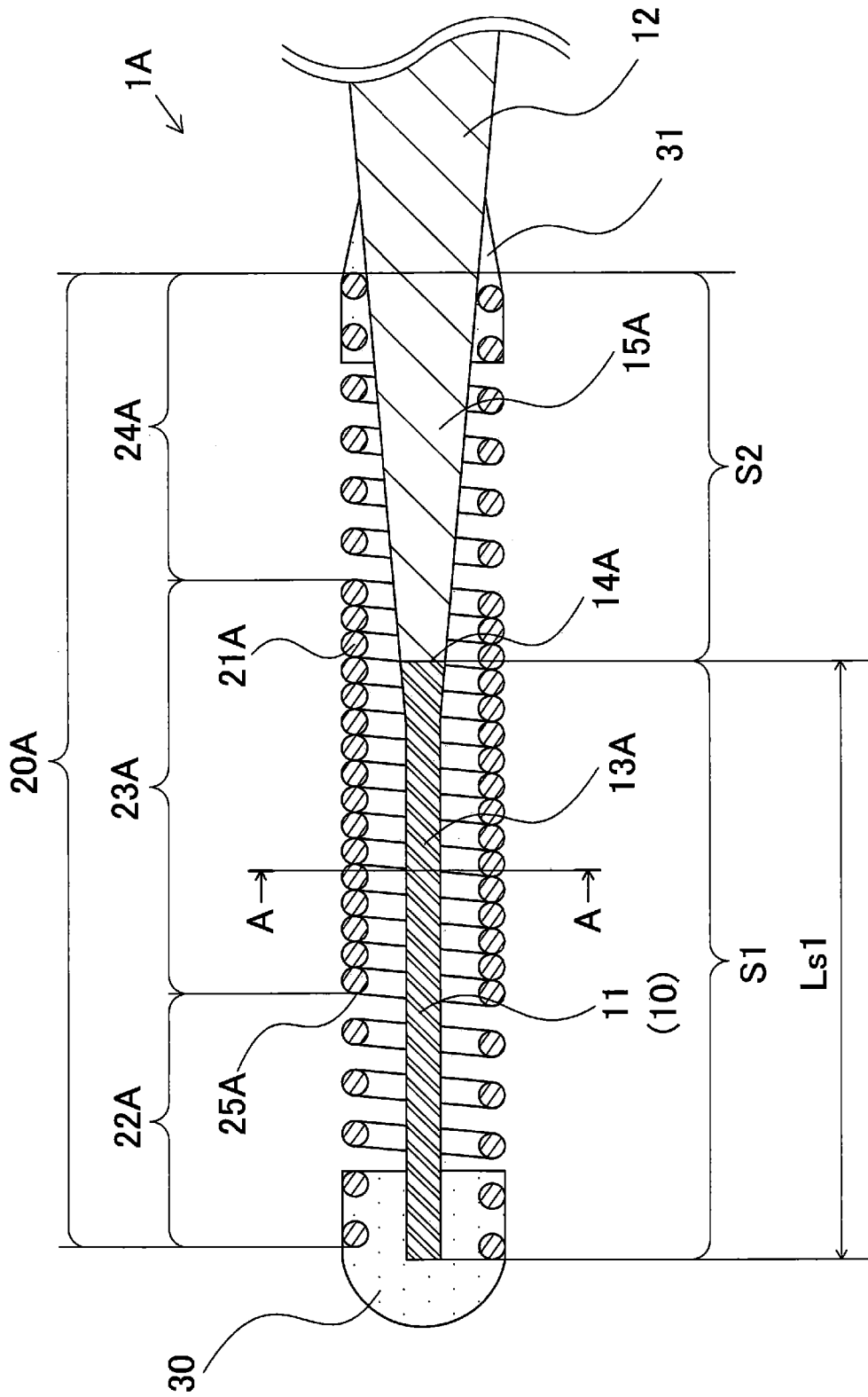
- [請求項1] ガイドワイヤであって、
超弾性材料からなるコアシャフトと、
前記コアシャフトの先端部の外周に螺旋状に巻かれた素線により形成されたコイルと、
を備え、
前記コアシャフトは、前記コイルの内側に位置する部分に、前記超弾性材料が熱変成された熱変性部からなる第1区間と、前記第1区間の後端側に位置する第2の区間とを有し、
前記第2の区間では、前記第1区間よりも短い長さの前記熱変性部が形成され、または、前記熱変性部が形成されておらず、
前記コイルは、先端部に、互いに隣接する前記素線同士の間隙が形成された疎巻き部を有している、ガイドワイヤ。
- [請求項2] 請求項1に記載のガイドワイヤであって、
前記コイルの長軸方向における、前記疎巻き部の前記素線同士の間隙の大きさは、前記素線の外径以上である、ガイドワイヤ。
- [請求項3] 請求項1または請求項2に記載のガイドワイヤであって、
前記第1区間の後端は、前記疎巻き部の後端よりも後端側に位置する、ガイドワイヤ。
- [請求項4] 請求項1または請求項2に記載のガイドワイヤであって、
前記疎巻き部の後端は、前記第1区間の後端よりも後端側に位置する、ガイドワイヤ。
- [請求項5] 請求項1から請求項4のいずれか一項に記載のガイドワイヤであって、
前記コイルは、さらに、後端部に、互いに隣接する前記素線同士の間隙が形成された疎巻き部を有し、
前記コイルの長軸方向における、前記後端部に形成された疎巻き部の前記素線同士の間隙の大きさは、前記素線の外径以上である、

ガイドワイヤ。

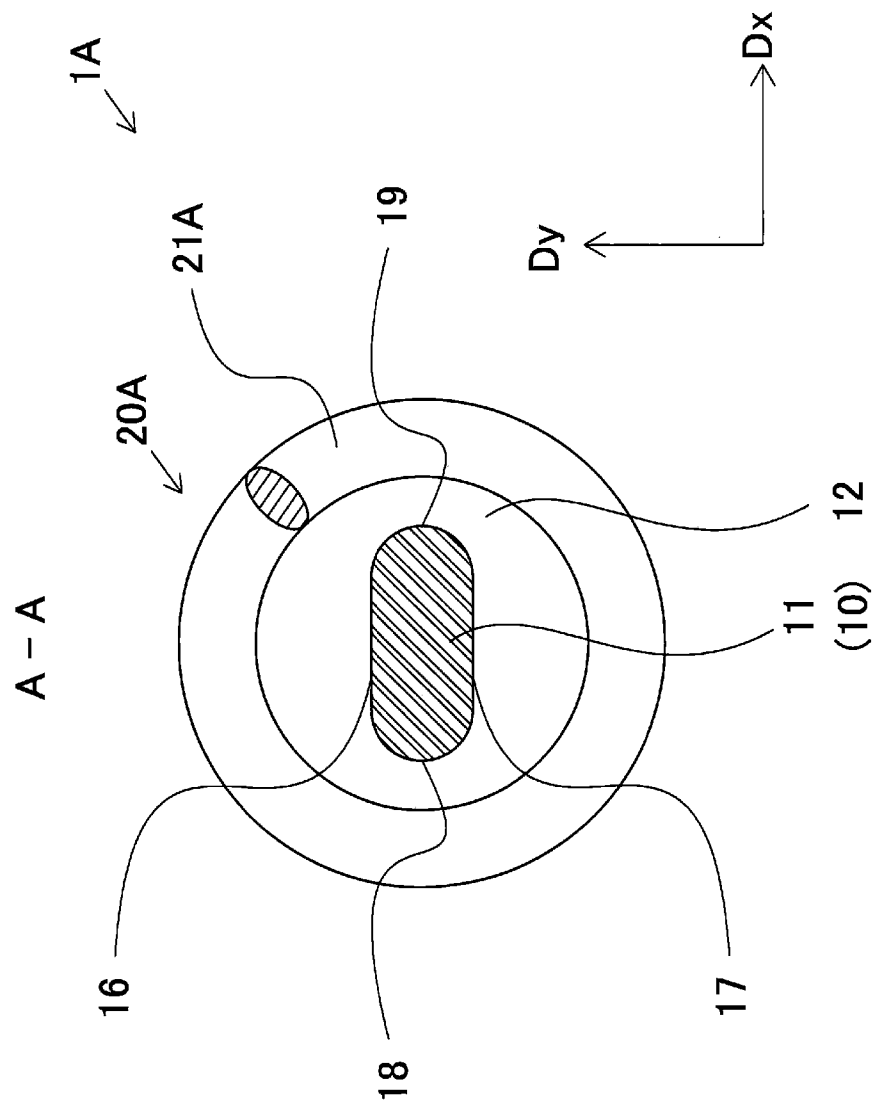
[図1]



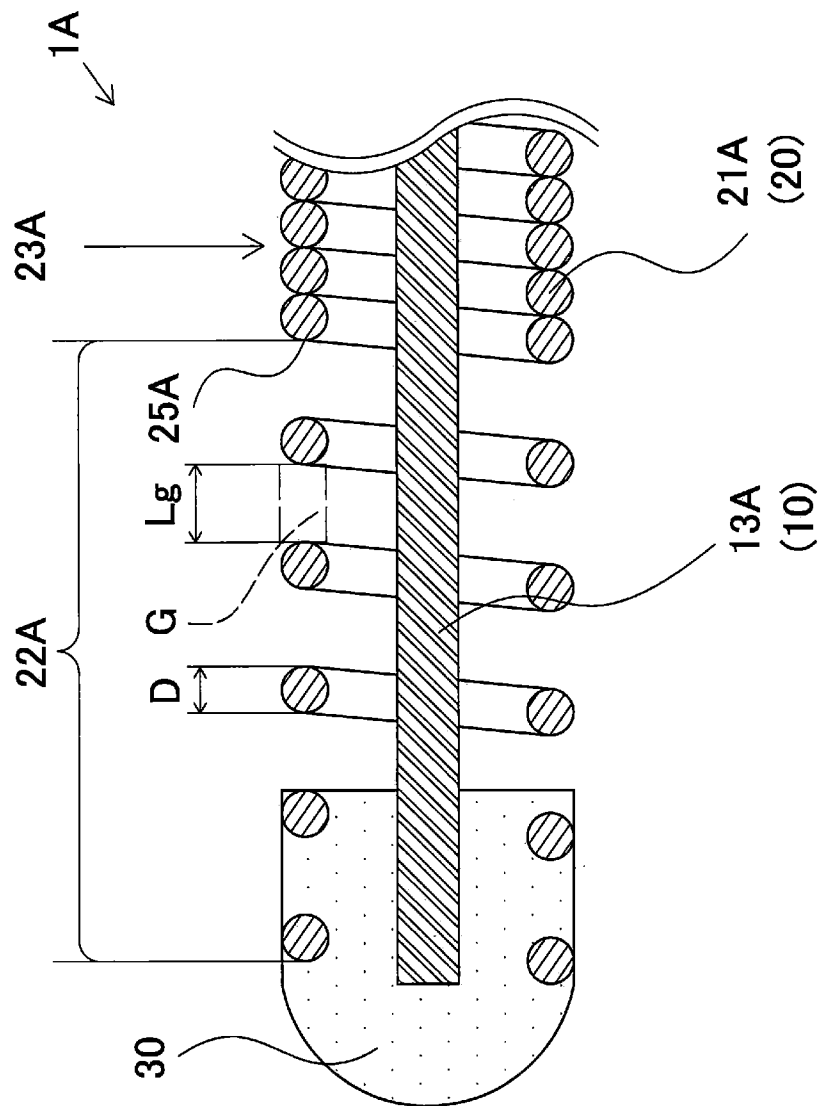
[図2]



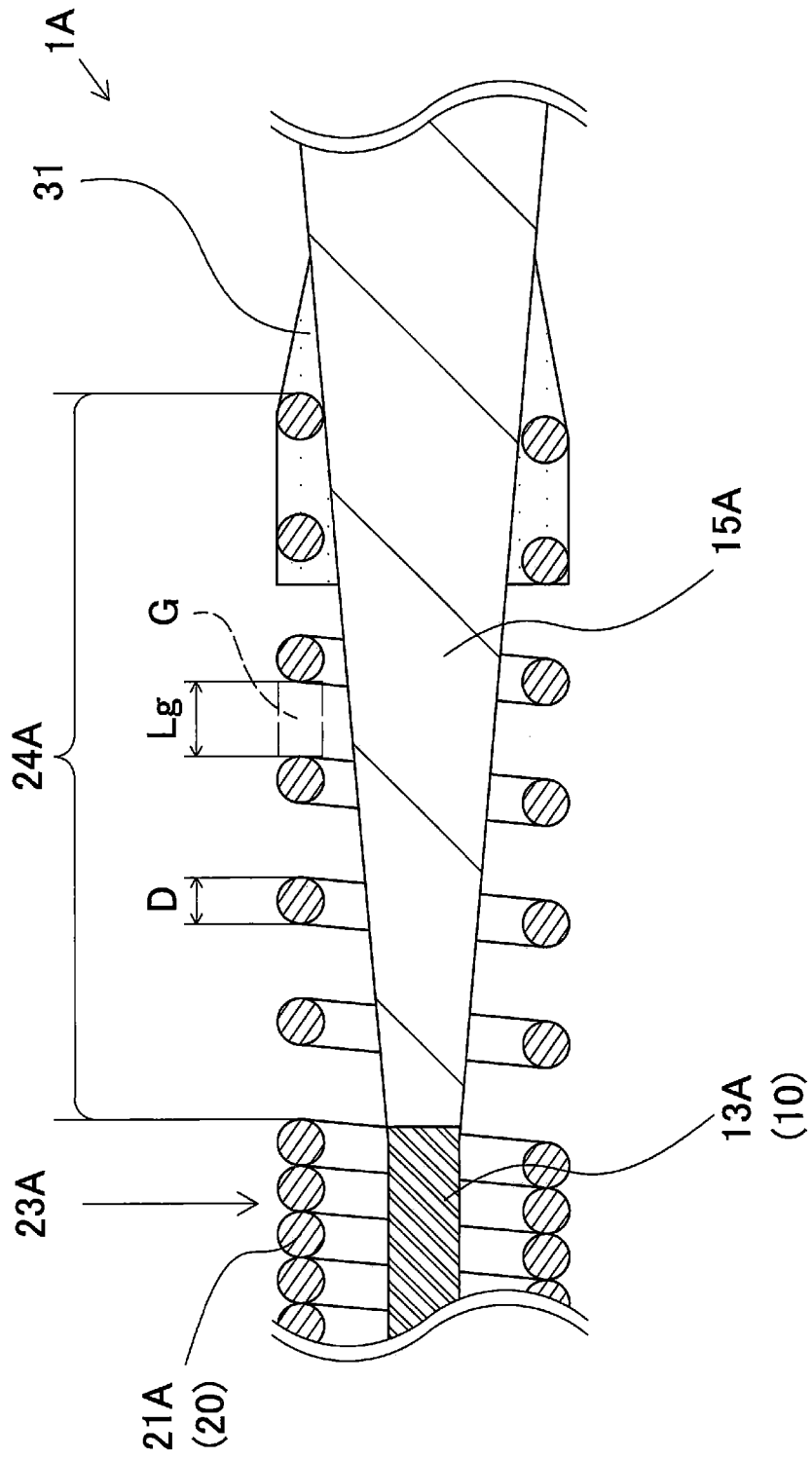
[図3]



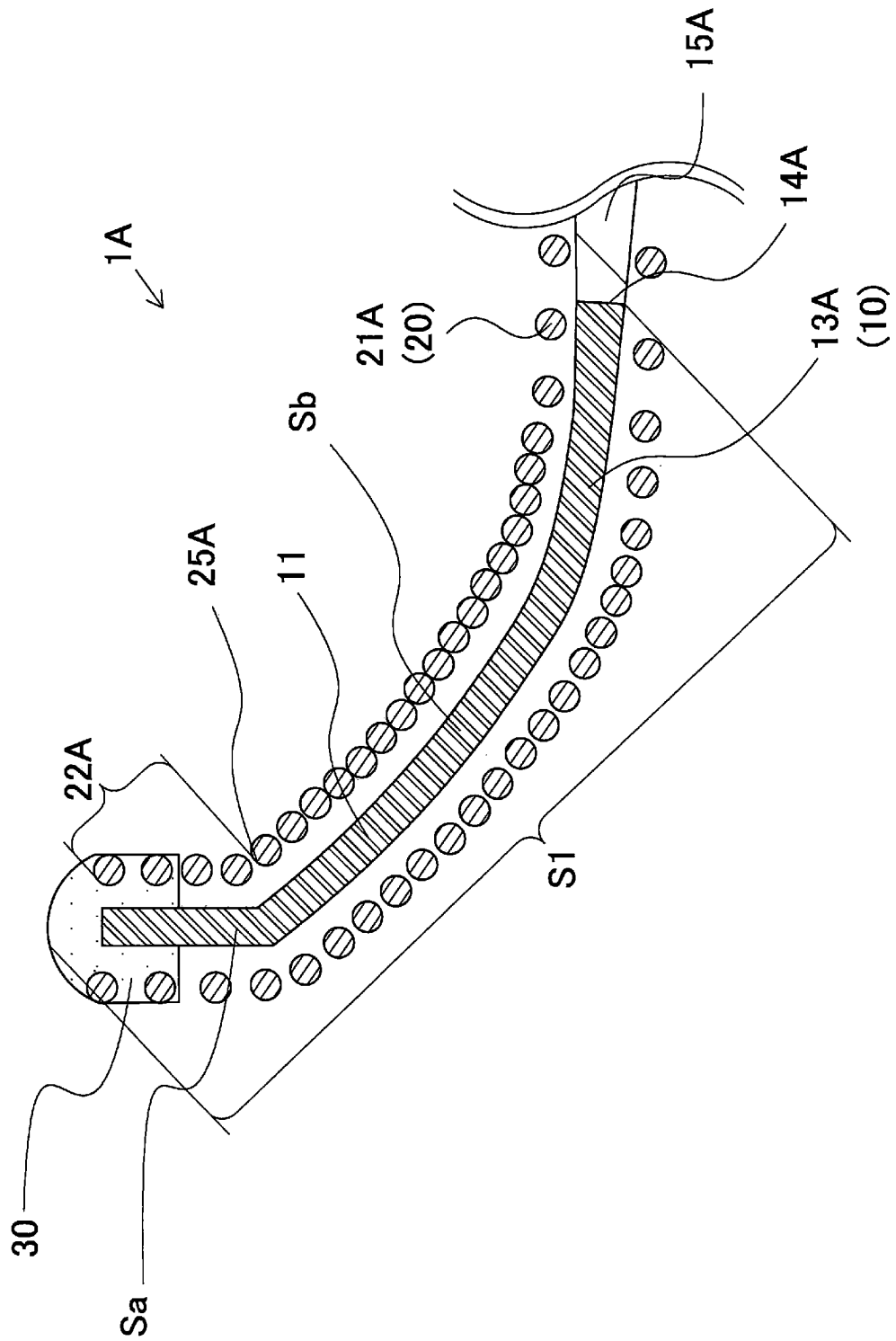
[図4]



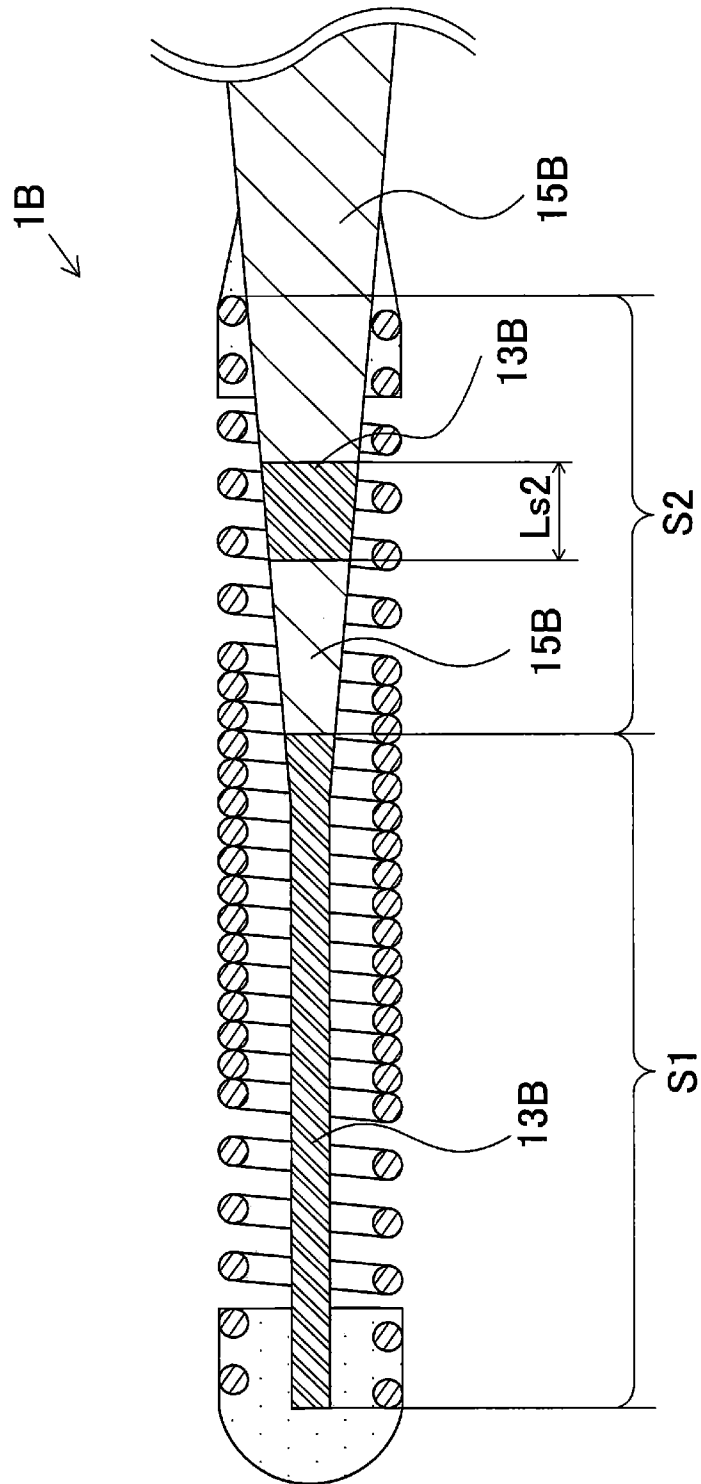
[図5]



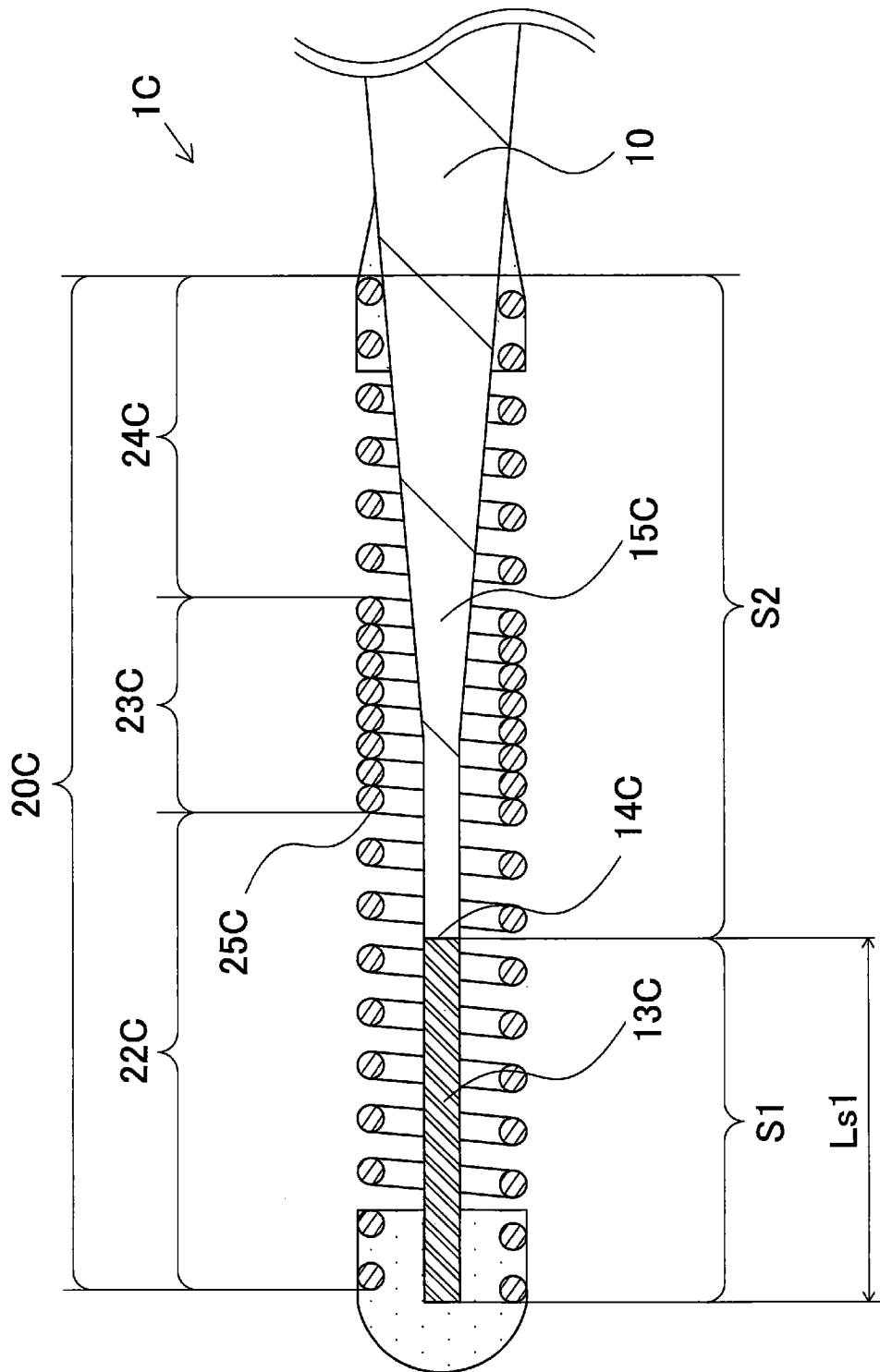
[図6]



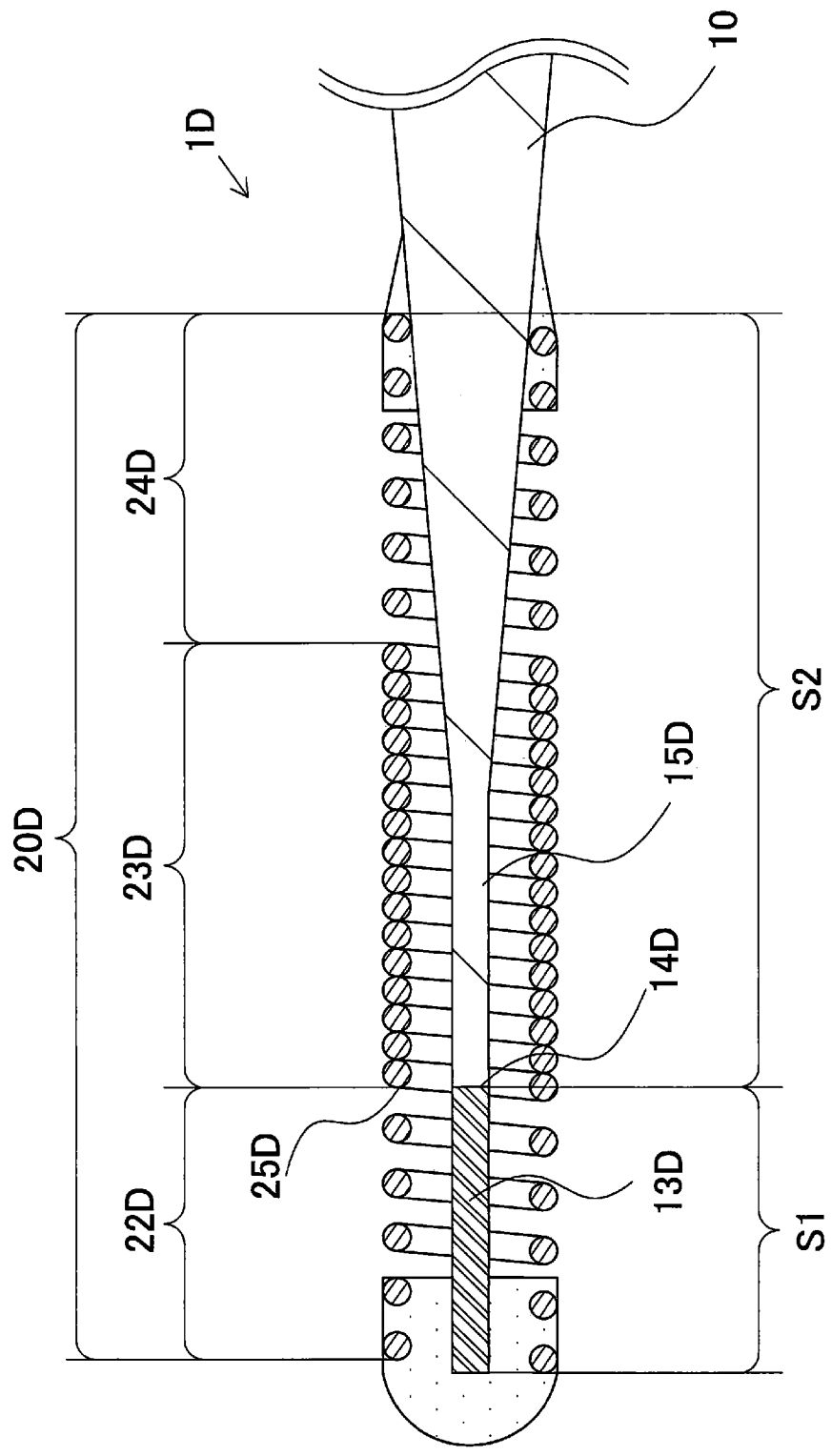
[図7]



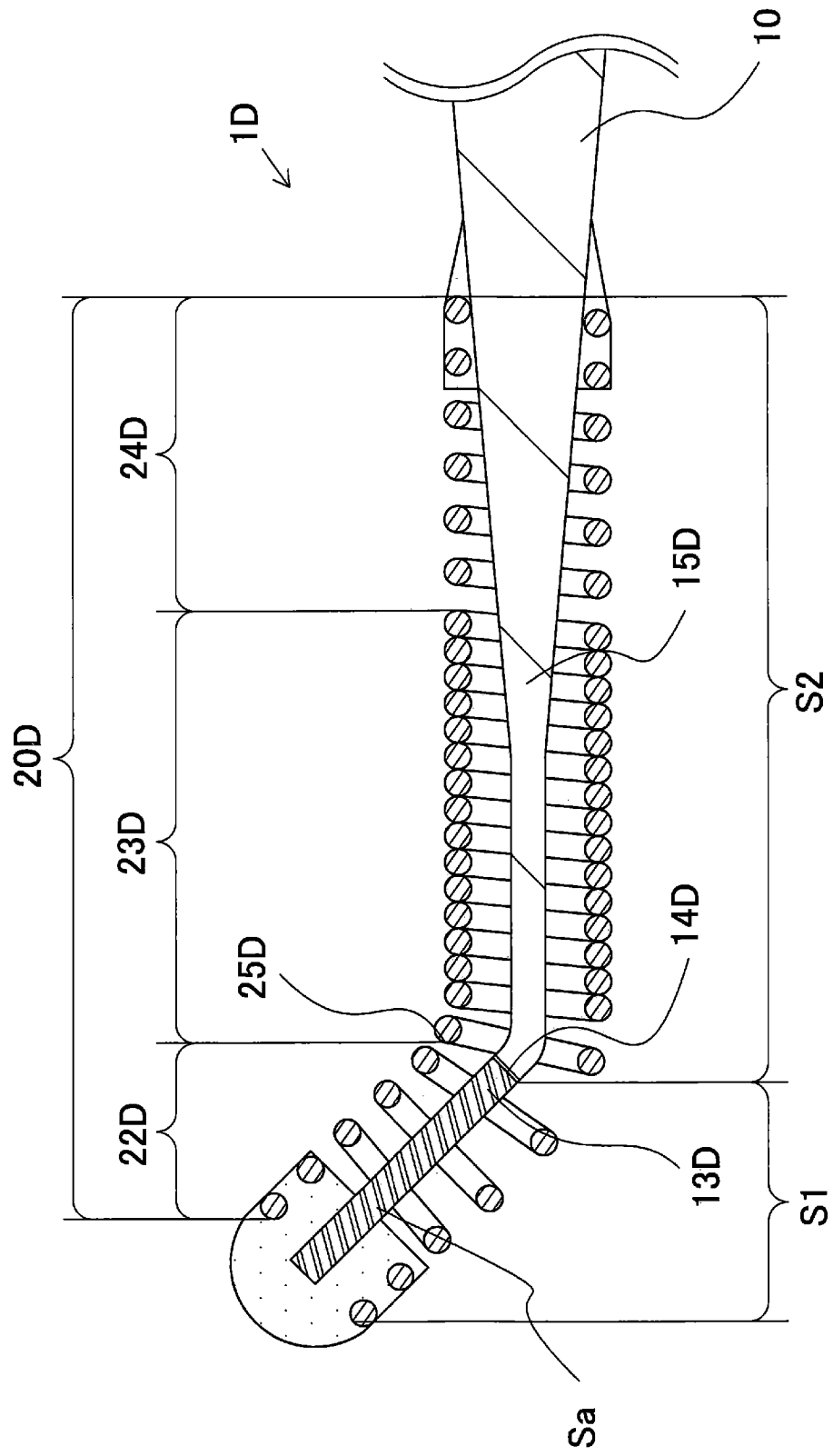
[図8]



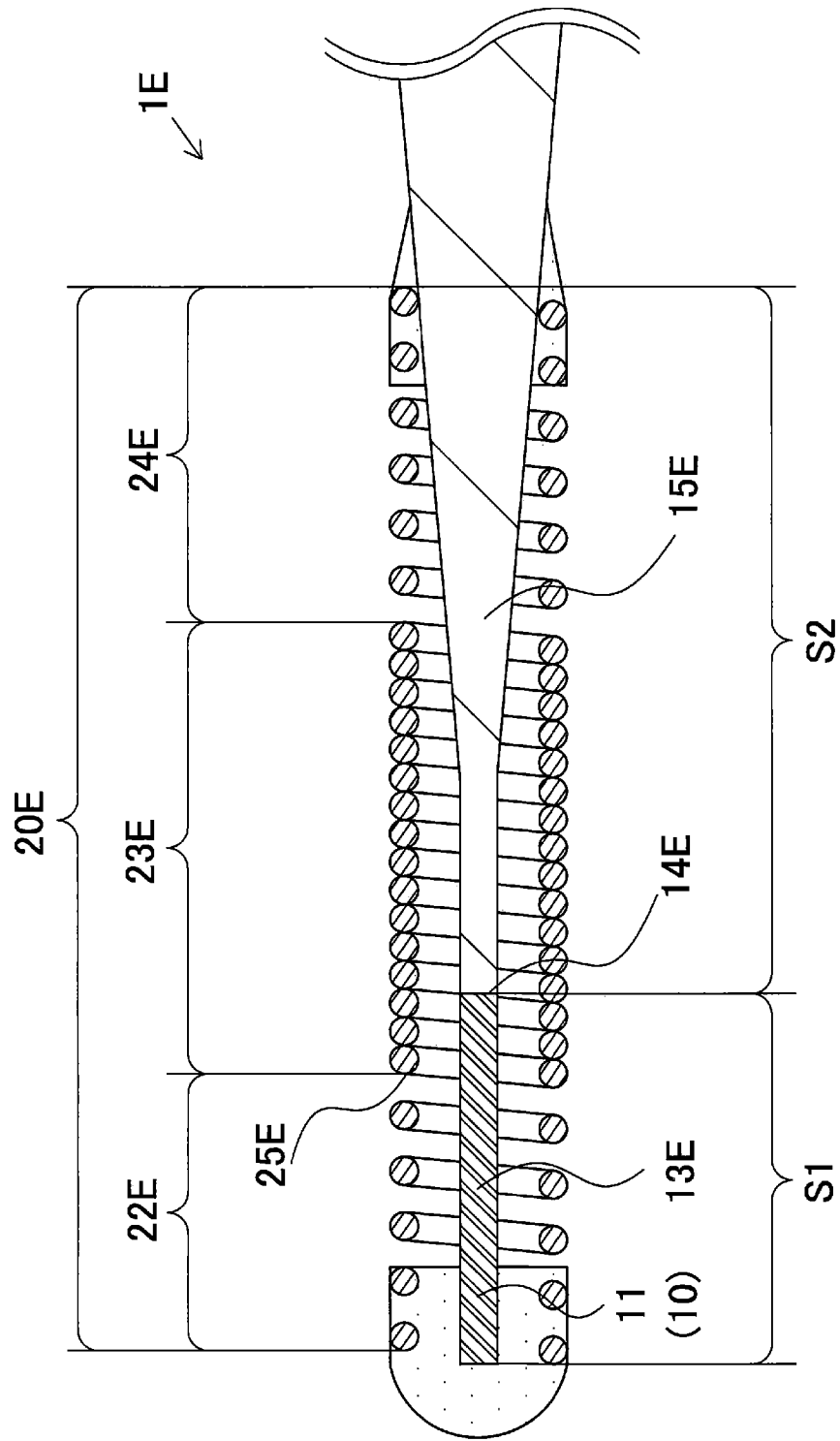
[図9]



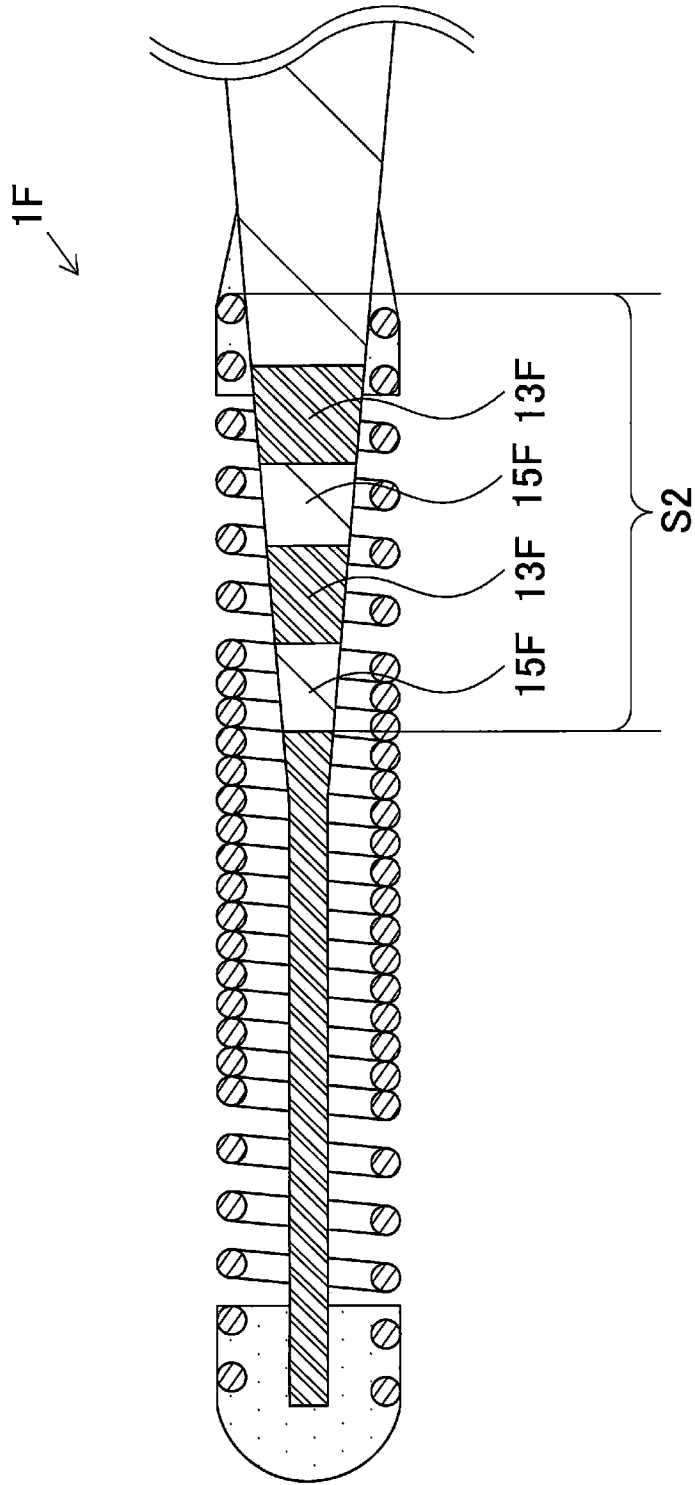
[図10]



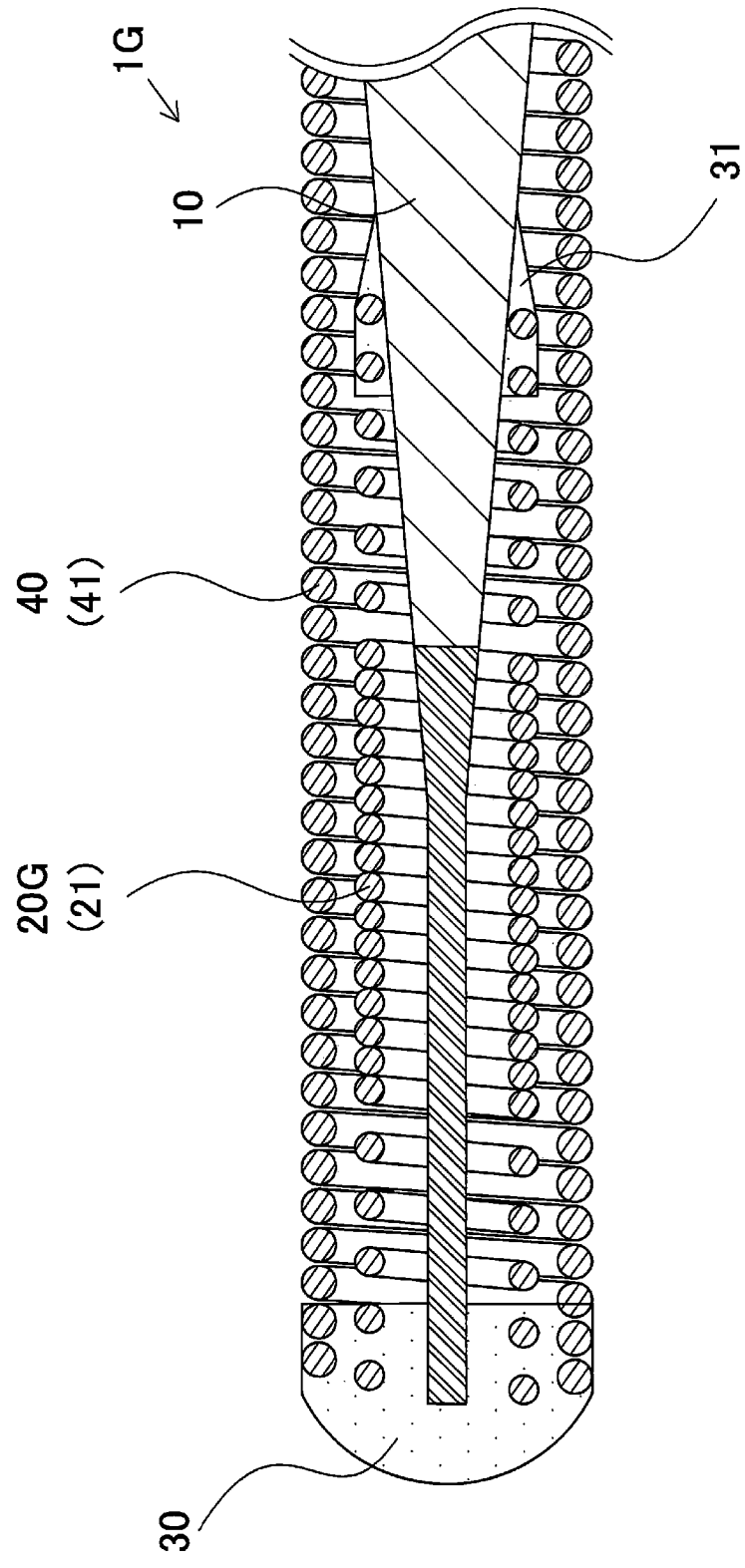
[図11]



[図12]



[図13]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2022/046822

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
A61M 25/09(2006.01)i FI: A61M25/09 516		
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 Published examined utility model applications of Japan 1922-1996 Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2023 Registered utility model specifications of Japan 1996-2023 Published registered utility model applications of Japan 1994-2023		
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	WO 2022/092002 A1 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) 05 May 2022 (2022-05-05) paragraphs [0007]-[0010], [0017]-[0070], fig. 1-2, 4A-4C	1, 3-4
Y		2, 5
Y	US 5551443 A (CONCEPTUS, INC.) 03 September 1996 (1996-09-03) column 2, line 61 to column 4, line 27, fig. 1-2	2, 5
A	JP 2006-501926 A (ADVANCED CARDIOVASCULAR SYSTEMS, INC.) 19 January 2006 (2006-01-19) entire text, all drawings	1-5
A	WO 2019/211903 A1 (ASAHI INTECC CO., LTD.) 07 November 2019 (2019-11-07) entire text, all drawings	1-5
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> 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 "T" 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 15 February 2023		Date of mailing of the international search report 28 February 2023
Name and mailing address of the ISA/JP Japan Patent Office (ISA/JP) 3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915 Japan		Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No. PCT/JP2022/046822

Patent document cited in search report	Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
WO 2022/092002 A1	05 May 2022	(Family: none)	
US 5551443 A	03 September 1996	WO 1995/001123 A2	
JP 2006-501926 A	19 January 2006	WO 2004/033016 A1 entire text, all drawings	
WO 2019/211903 A1	07 November 2019	US 2021/0046288 A1 entire text, all drawings EP 3789072 A1 CN 112135655 A	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61M 25/09(2006.01)i FI: A61M25/09 516		
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）） 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 1971-2023年 日本国実用新案登録公報 1996-2023年 日本国登録実用新案公報 1994-2023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	WO 2022/092002 A1 (テルモ株式会社) 05.05.2022 (2022-05-05) 段落[0007]-[0010], [0017]-[0070], 図1-2, 4A-4C	1,3-4
Y		2,5
Y	US 5551443 A (CONCEPTUS, INC.) 03.09.1996 (1996-09-03) 第2欄61行-第4欄27行, 図1-2	2,5
A	JP 2006-501926 A (アドバンスド、カーディオバスキュラー、システムズ、インコーポレーテッド) 19.01.2006 (2006-01-19) 全文, 全図	1-5
A	WO 2019/211903 A1 (朝日インテック株式会社) 07.11.2019 (2019-11-07) 全文, 全図	1-5
<input type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input checked="" type="checkbox"/> 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抵触するものではなく、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 15.02.2023	国際調査報告の発送日 28.02.2023	
名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	権限のある職員（特許庁審査官） 川島 徹 3E 4138 電話番号 03-3581-1101 内線 3346	

国際調査報告
 パテントファミリーに関する情報

国際出願番号

PCT/JP2022/046822

引用文献	公表日	パテントファミリー文献	公表日
WO 2022/092002 A1	05.05.2022	(ファミリーなし)	
US 5551443 A	03.09.1996	WO 1995/001123 A2	
JP 2006-501926 A	19.01.2006	WO 2004/033016 A1 全文, 全図	
WO 2019/211903 A1	07.11.2019	US 2021/0046288 A1 全文, 全図 EP 3789072 A1 CN 112135655 A	