

(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



(10) 国際公開番号

WO 2011/114600 A1

(43) 国際公開日

2011年9月22日 (22.09.2011)

- (51) 国際特許分類 : A61B 1/00 C2006.01 A61M 25/01 (2006.01)
 - (21) 国際出願番号 : PCT/JP20 10/073435
 - (22) 国際出願日 : 2010年12月24日 (24.12.2010)
 - (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 2010-059894 2010年3月16日 (16.03.2010) JP
 - (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): テルモ株式会社 (Terumo Kabushiki Kaisha) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番1号 Tokyo (JP).
 - (72) 発明者 ;および
 - (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 丸山 智司 (MARUYAMA Tomoj) [JP/JP]; 〒4180015 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP).
 - (74) 代理人 : 増田 達哉 (MASUDA Tatsuya); 〒1050003 東京都港区西新橋1丁目18番9号 西新橋ノアビル4階 Tokyo (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, 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, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, ML, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, 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, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, 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, 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 AND CATHETER ASSEMBLY
- (54) 発明の名称 : ガイドワイヤおよびカテーテル組立体

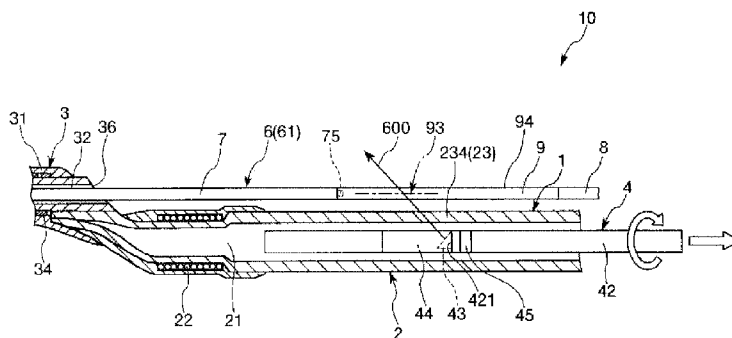


FIG. 3

(57) Abstract: Disclosed is a guide wire which comprises a flexible long wire main body. The wire main body comprises: a first wire that has a core member configured of a metal material; a second wire that is arranged on the base end side of the first wire and has a core member configured of a metal material; and a light transmitting member that is arranged between the first wire and the second wire and connects the wires with each other, said light transmitting member being configured of a substantially transparent tubular body. The light transmitting member has such light transmittance that when the light transmitting member is irradiated with light from one side, the light transmits therethrough to the other side via the central axis of the wire main body.

(57) 要約 : ガイドワイヤは、可撓性を有する長尺なワイヤ本体を有するものである。ワイヤ本体は、金属材料で構成された芯材を有する第1ワイヤと、第1ワイヤの基端側に配置され、金属材料で構成された芯材を有する第2ワイヤと、第1ワイヤと第2ワイヤとの間に配置され、これらのワイヤ同士を接続する、実質的に透明な管状体で構成された光透過部材を備えている。そして、光透過部材は、その側方の一方向から光を照射したとき、光がワイヤ本体の中心軸を介して反対側まで透過可能な光透過性を有する。



WO 2011/114600 A1

明 細 書

発明の名称 : ガイドワイヤおよびカテーテル組立体

技術分野

[0001] 本発明は、ガイドワイヤおよびそれを備えるカテーテル組立体に関する。

背景技術

[0002] 血管等の生体管腔内に挿入して、当該管腔内を超音波により診断するのに用いられるカテーテルが知られている（例えば、特許文献1参照）。

[0003] 特許文献1に記載のカテーテルは、ルーメンを有するカテーテル本体と、カテーテル本体の先端部に設置され、ガイドワイヤが挿通する管状のガイドワイヤ挿通部と、カテーテル本体のルーメンに挿入され、先端部に超音波を発する超音波発振部を有するシャフトとを備えている。このカテーテルは、ガイドワイヤ挿通部にガイドワイヤを挿入した状態で、カテーテル本体のルーメン内に挿入されているシャフトをその軸回りに回転させるとともに基端方向に移動させて、血管壁の超音波画像を取得することができる。

[0004] また、特許文献1に記載のカテーテルは、手技によっては、超音波発振部を有するシャフトに代えて、光を発して、その反射光を受光することにより血管壁を撮像可能なシャフトをカテーテル本体に挿入して用いることもできる。

[0005] そして、特許文献1に記載のカテーテルでは、ガイドワイヤ挿通部に挿入されるガイドワイヤが従来からある金属製の芯線を有するものであるため、図10に示すように、前記光学的に画像取得を行なう場合、ガイドワイヤで光が遮断されて、画像に当該ガイドワイヤによる陰、いわゆる「バックシャドウ」が生じる。このため、画像のバックシャドウが生じた部分では、そこが死角となって血管壁が撮像されず、例えば当該撮像されていない部分に病変部があった場合、この病変部を視認するのが困難となるおそれがある。

[0006] 特許文献1 : 特開2004_344274号公報

発明の開示

- [0007] 本発明の目的は、生体管腔内の画像を撮像した際、当該画像にガイドワイヤによるバックシャドウが生じるのを確実に防止することができるガイドワイヤおよびカテーテル組立体を提供することにある。
- [0008] 上記目的を達成するために、本発明は、
可撓性を有する長尺なワイヤ本体を有するガイドワイヤであって、
前記ワイヤ本体は、その長手方向の少なくとも一部に光透過部を備え、
前記光透過部は、その側方の一方向から光を照射したとき、該光が前記ワイヤ本体の中心軸を介して反対側まで透過可能な光透過性を有することを特徴とするガイドワイヤである。
- [0009] また、本発明のガイドワイヤでは、前記光透過部は、前記ワイヤ本体の長手方向の途中に配置されているのが好ましい。
- [0010] また、本発明のガイドワイヤでは、前記光透過部は、その一部が管状体で構成されているのが好ましい。
- [0011] また、本発明のガイドワイヤでは、前記ワイヤ本体は、前記一部が管状体の先端部に接続され、金属材料で構成された芯材を有する第1ワイヤと、前記一部が管状体の基端部に接続され、金属材料で構成された芯材を有する第2ワイヤとを備えるのが好ましい。
- [0012] また、本発明のガイドワイヤでは、前記第1ワイヤおよび前記第2ワイヤは、それぞれ、その前記管状体に挿入される部分に外径が拡張した拡張部を有するのが好ましい。
- [0013] また、本発明のガイドワイヤでは、チューブで構成され、その管壁の少なくとも一部が窓部を備え、該窓部を介して光信号を照射し、目的部位を撮像する撮像手段を備える長尺な医療用具が挿入されるカテーテル本体と、該カテーテル本体の先端部に設置され、当該ガイドワイヤが挿通する管状の挿通部とを有するカテーテルの前記挿通部に挿通した状態で用いられるものであり、
前記光透過部は、少なくとも前記光信号を透過するものであり、
前記ワイヤ本体は、前記医療用具との位置決めを行なう際にX線透視下で

視認される位置決め用マーカを備えるのが好ましい。

[001 4] また、本発明のガイドワイヤでは、前記位置決め用マーカは、前記光透過部の先端側近傍に位置しているのが好ましい。

[001 5] また、本発明のガイドワイヤでは、前記ワイヤ本体は、その先端部に柔軟部を有し、該柔軟部よりも基端側に前記光透過部が位置しているのが好ましい。

[001 6] また、本発明のガイドワイヤでは、前記光透過部は、前記ワイヤ本体の先端から5～200mmの領域内に位置しているのが好ましい。

[001 7] また、本発明のガイドワイヤでは、前記光透過部の長さは、100mm以上であるのが好ましい。

[001 8] また、本発明のガイドワイヤでは、前記光透過部は、近赤外光を透過する樹脂材料で構成されているのが好ましい。

[001 9] 上記目的を達成するために、本発明は、

本発明のガイドワイヤと、

チューブで構成され、その管壁の少なくとも一部が窓部を備えるカテーテル本体と、該カテーテル本体の先端部に設置され、前記ガイドワイヤが挿通する管状の挿通部とを有するカテーテルとを備え、

前記カテーテルは、前記挿通部に前記ガイドワイヤを挿通した状態で、前記窓部を介して光信号を照射し、目的部位を撮像する撮像手段を有することを特徴とするカテーテル組立体である。

図面の簡単な説明

[0020] [図1] 図1は、本発明のカテーテル組立体を示す側面図である。

[図2] 図2は、図1に示すカテーテル組立体の使用状態を順に示す部分縦断面図である。

[図3] 図3は、図1に示すカテーテル組立体の使用状態を順に示す部分縦断面図である。

[図4] 図4は、本発明のガイドワイヤの第1実施形態を示す側面図である。

[図5] 図5は、図4に示すガイドワイヤの製造方法を順に示す縦断面図である

。

[図6] 図6は、図4に示すガイドワイヤの製造方法を順に示す縦断面図である

。

[図7] 図7は、図4に示すガイドワイヤの製造方法を順に示す縦断面図である

。

[図8] 図8は、本発明のガイドワイヤの第2実施形態を示す縦断面図である。

[図9] 図9は、図1に示すカテーテル組立体を用いて撮像した血管壁を示す模式図である。

[図10] 図10は、従来のカテーテル組立体を用いて撮像した血管壁を示す模式図である。

発明を実施するための最良の形態

[0021] 以下、本発明のガイドワイヤおよびカテーテル組立体を添付図面に示す好適な実施形態に基づいて詳細に説明する。

[0022] < 第1実施形態 >

図1は、本発明のカテーテル組立体を示す側面図、図2および図3は、それぞれ、図1に示すカテーテル組立体の使用状態を順に示す部分縦断面図、図4は、本発明のガイドワイヤの第1実施形態を示す側面図、図5～図7は、それぞれ、図4に示すガイドワイヤの製造方法を順に示す縦断面図、図9は、図1に示すカテーテル組立体を用いて撮像した血管壁を示す模式図である。なお、以下では、説明の都合上、図1～図7中（図8も同様）の右側を「基端」、左側を「先端」と言う。また、図4～図7（図8も同様）中では、見易くするため、ガイドワイヤの長さ方向を短縮し、ガイドワイヤの太さ方向を誇張して模式的に図示しており、長さ方向と太さ方向の比率は実際とは大きく異なる。

[0023] 図1に示すカテーテル組立体10は、カテーテル1とガイドワイヤ6とを備え、これらを組み立てた状態で用いられるものである。そして、カテーテル組立体10は、この組立状態で生体管腔内に挿入される。なお、生体管腔としては、特に限定されないが、本実施形態では血管500とする（図9参

照)。

[0024] カテーテル 1 は、可撓性を有するチューブで構成されたカテーテル本体 2 と、カテーテル本体 2 の先端部に設置され、ガイドワイヤ 6 が挿通可能なガイドワイヤ挿通部 3 と、カテーテル本体 2 内に収納され、その長手方向に沿って移動可能な線状のドライブシャフト 4 と、カテーテル本体 2 の基端部に設置されたコネクタ 5 とを備えている。このカテーテル 1 は、前述したようにガイドワイヤ挿通部 3 にガイドワイヤ 6 を挿通した状態で血管 500 内に挿入されるものであり、ガイドワイヤ 6 の抜き差しを迅速に行なうことができる、いわゆる「ラビッドエクスチェンジタイプ (ショー トモノレールタイプ)」のカテーテルである。

[0025] 図 2、図 3 に示すように、カテーテル本体 2 は、その長手方向に沿って延在するルーメン 21 を有している。このルーメン 21 内に、後述する回転駆動体であるドライブシャフト 4 を挿入することができる。なお、カテーテル本体 2 は、その先端が閉塞したものである。これにより、ドライブシャフト 4 がカテーテル本体 2 の先端から突出するのが防止される。

[0026] また、図 2、図 3 に示すように、カテーテル本体 2 の管壁 23 は、その少なくとも先端側の部分が透明性を有する窓部 234 となっている。カテーテル 1 は、光信号による画像、特に、光干渉断層画像診断装置 (OCT)、その改良型である波長掃引を利用した光干渉断層画像診断装置 (OFDI) に用いられるカテーテルであり、この窓部 234 を介して、後述するドライブシャフト 4 (撮像手段) の先端部に設けられた送受信部から出射される近赤外線を生体組織へ照射し、生体組織からの反射光を参照光と干渉させることで干渉光を生成した後、当該干渉光に基づいて、血管 500 の断面画像を描出することができる。

[0027] また、カテーテル本体 2 の先端部には、その壁部にコイル 22 が埋設されている。コイル 22 は、金属製 (例えばステンレス鋼) の素線で構成され、カテーテル本体 2 の先端部を補強する機能や、カテーテル本体 2 の先端部に弾性を担持させる機能を有するものである。

- [0028] 図 2、図 3 に示すように、カテーテル本体 2 の先端部には、ガイドワイヤ 6 が挿通するルーメン 3 2 を有する管状をなすガイドワイヤ挿通部 3 が設置されている。ガイドワイヤ挿通部 3 の中心軸は、カテーテル本体 2 の中心軸に対し偏心している。
- [0029] ガイドワイヤ挿通部 3 は、その先端が開口した先端開口部 3 7 と、基端が開口した基端開口部 3 6 とを有している。図示の構成では、ガイドワイヤ挿通部 3 の基端部とカテーテル本体 2 の先端部とが重複した状態で固定されている。この固定方法は、特に限定されないが、例えば、端部同士を熱融着する方法を用いることができる。
- [0030] また、ガイドワイヤ挿通部 3 の管壁 3 1 には、補強部材 3 4 と、補強部材 3 4 よりも先端側に配置され、造影性を有するマーカ 3 5 とが埋設されている。
- [0031] 補強部材 3 4 は、例えばポリエチレン等のような樹脂材料で構成された管状をなすものである。この補強部材 3 4 により、ガイドワイヤ挿通部 3 にガイドワイヤ 6 を挿通させた際に、ガイドワイヤ 6 でガイドワイヤ挿通部 3 の管壁 3 1 を不本意に割いてしまうのを確実に防止することができる。
- [0032] マーカ 3 5 は、例えばプラチナのような X 線不透過性金属材料で構成された素線を螺旋状に巻回して形成されたものである。このマーカ 3 5 により、X 線透視下においてガイドワイヤ挿通部 3 の位置を確実に把握することができる。
- [0033] なお、カテーテル本体 2 の管壁 2 3 およびガイドワイヤ挿通部 3 の管壁 3 1 の構成材料としては、特に限定されず、例えば、スチレン系、ポリオレフィン系、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、ポリイミド系、ポリブタジエン系、トランスポリイソプレン系、フッ素ゴム系、塩素化ポリエチレン系等の各種熱可塑性エラストマー等が挙げられ、これらのうちの 1 種または 2 種以上を組合せたもの (ポリマーアロイ、ポリマーブレンド、積層体等) を用いることができる。
- [0034] 図 2、図 3 に示すように、カテーテル本体 2 内に挿入される医療用具であ

るドライブシャフト4は、例えば、長尺状をなす本体部42と、本体部42の先端421に設置されたプリズム43と、プリズム43を収納するハウジング44とを備えている。

[0035] 本体部42は、例えば光ファイバの周囲を多層巻コイルで覆ったもので構成されている。この本体部42は、その基端部がコネクタ5に接続されており、プリズム43を介して光600（信号）を、後述するコネクタ5に設置されたスキャナ51側から送信し、生体からの反射光を受信することができる。

[0036] また、本体部42の先端部には、ガイドワイヤ6との位置決めを行なう際に視認されるセンサマーカ（医療用具側位置決め用マーカ）45が設けられている。センサマーカ45は、例えばプラチナのような金属材料で構成されたリングを本体部42の外周部に設置したものである。このセンサマーカ45により、X線透視下においてドライブシャフト4の先端部の位置を確実に把握することができる。また、ガイドワイヤ6との位置決めを確実にこなうことができる。この位置決めについては、後述する。

[0037] プリズム43は、直角プリズムであり、本体部42の先端421（光ファイバの先端）に固定されている。なお、固定方法としては、特に限定されず、例えば、接着剤による接着が挙げられる。

[0038] ハウジング44は、有底筒状をなし、その内側にプリズム43を収納、保護する部材である。また、ハウジング44は、本体部42の先端421に固定されている。なお、固定方法としては、前述した接着剤による接着の他に半田付けによる固定方法を用いることができる。

[0039] カテーテル組立体10では、プリズム43と、螺旋状金属線で覆われた光ファイバで構成された本体部42と、スキャナ51とで、血管壁501の撮像する撮像手段が構成されている。

[0040] 図1に示すように、カテーテル本体2の基端部には、コネクタ5が接続されている。このコネクタ5は、例えば光ファイバコネクタ（図示せず）を有し、内部に光ファイバを有するドライブシャフト4を高速回転させるための

スキャナ 5 1 に接続することができる。このような構成のスキャナ 5 1 は、プリズム 4 3 からの光信号を本体部 4 2 内に設置された光ファイバを通じて伝達し、専用の解析装置に通信させることができる。そして、この通信状態で、前記解析装置より構築された血管壁 5 0 1 の画像を、例えばモニタで表示することができる。

[0041] 図 4 に示すように、ガイドワイヤ 6 は、可撓性を有する長尺なワイヤ本体 6 1 を有するものである。ガイドワイヤ 6 は、さらに、ワイヤ本体 6 1 の先端部を覆うように設置され、素線を螺旋状に形成してなるコイルを有するものであってもよい。

[0042] ガイドワイヤ 6 (ワイヤ本体 6 1) は、第 1 ワイヤ 7 と、第 1 ワイヤ 7 の基端側に配置された第 2 ワイヤ 8 と、第 1 ワイヤ 7 と第 2 ワイヤ 8 との間に配置され、これらのワイヤ同士を連結する連結部材として機能する光透過部材 9 とを有している。以下、各部の構成について説明する。

[0043] 図 7 (図 4 ~ 図 6 についても同様) に示すように、第 1 ワイヤ 7 は、芯材となる素線 7 1 と、素線 7 1 の外周部を被覆する被覆層 7 2 とを有している。また、第 2 ワイヤ 8 は、芯材となる素線 8 1 と、素線 8 1 の外周部を被覆する被覆層 8 2 とを有している。

[0044] 素線 7 1 および 8 1 は、それぞれ、可撓性を有する線材であって、その構成材料としては、特に限定されず、各種金属材料、各種プラスチックを使用することができるが、ステンレス鋼、ピアノ線、コバルト系合金等であるのが好ましい。なお、素線 7 1 の構成材料と素線 8 1 の構成材料とは、同じであってもよいし、異なってもよい。

[0045] また、素線 7 1 の構成材料としては、上記材料の他に、超弾性合金を用いることもできる。この場合、ガイドワイヤ 6 は、先端側での柔軟性と、基端側での剛性とが共に優れたものとなる。その結果、ガイドワイヤ 6 は、優れた押し込み性やトルク伝達性を得て良好な操作性を確保しつつ、先端側においては良好な柔軟性、復元性を得て血管への追従性、安全性が向上する。超弾性合金の好ましい組成としては、49 ~ 52 原子% i の $Ti-Ni$ 合金

等のTi-Ni系合金、38.5〜41.5重量%ZnのCu-Zn合金、1〜10重量%XのCu-Zn-X合金(Xは、Be、Si、Sn、Al、Gaのうちの少なくとも1種)、36〜38原子%AlのNi-Al合金等が挙げられる。このなかでも特に好ましいものは、上記のTi-Ni系合金である。

[0046] また、素線71および81の直径は、それぞれ、0.10〜1.00mm(0.005''〜0.038'')であるのが好ましく、0.25〜0.65mm(0.010''〜0.025'')であるのがより好ましい。

[0047] 被覆層72および82は、それぞれ、種々の目的で形成することができる。その一例として、ガイドワイヤ6の摩擦(摺動抵抗)を低減し、摺動性を向上させることによってガイドワイヤ6の操作性を向上させることがある。

[0048] このような目的のためには、被覆層72および82は、それぞれ、摩擦を低減し得る材料で構成されているのが好ましい。これにより、ガイドワイヤ6とともに用いられるカテーテル1のガイドワイヤ挿通部3の管壁31との摩擦抵抗(摺動抵抗)が低減されて摺動性が向上し、ガイドワイヤ挿通部3内でのガイドワイヤ6の操作性がより良好なものとなる。また、ガイドワイヤ6の摺動抵抗が低くなることで、ガイドワイヤ6をガイドワイヤ挿通部3内で変位させた際に、ガイドワイヤ6のキンク(折れ曲がり)やねじれ、特に溶接部付近におけるキンクやねじれをより確実に防止することができる。

[0049] このような摩擦を低減し得る材料としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン等のポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリエステル(PET、PBT等)、ポリアミド、ポリイミド、ポリウレタン、ポリスチレン、ポリカーポネート、シリコーン樹脂、フッ素系樹脂(PTFE、ETFE等)、またはこれらの複合材料が挙げられる。

[0050] また、第1ワイヤ7は、素線71の基端部が被覆層72から露出しており、当該露出した部分が、光透過部材9の先端部91に挿入、接続される接続部711となる。また、第2ワイヤ8も、素線81の先端部が被覆層82か

ら露出しており、当該露出した部分が、光透過部材 9 の基端部 9 2 に挿入、接続される接続部 8 1 1 となる。

[0051] そして、第 1 ワイヤ 7 の接続部 7 1 1 の根元部には、ドライブシャフト 4 との位置決めを行なう際に視認される位置決め用マーカ 7 5 が設置されている。位置決め用マーカ 7 5 は、例えばプラチナのような金属材料で構成されたリングを接続部 7 1 1 の外周部に設置したものである。

[0052] 図 4 に示すように、第 1 ワイヤ 7 は、その先端部に湾曲した柔軟部 7 3 を有している。柔軟部 7 3 は、図示の構成では一方向に湾曲した「J」字状をなす部分であるが、これに限定されず、例えば、一方向に屈曲した「U」字状をなす部分、互いに反対方向に複数箇所で湾曲または屈曲した部分であってもよい。また、柔軟部 7 3 が省略されて、直線状であってもよい。

[0053] また、第 1 ワイヤ 7 の柔軟部 7 3 の基端側近傍には、X 線透視下においてガイドワイヤ 6 の先端部の位置を把握するためのマーカ 7 4 が設置されている。マーカ 7 4 は、位置決め用マーカ 7 5 と同様に、プラチナのような金属材料で構成された線材を第 1 ワイヤ 7 の被覆層 7 2 上に設置したものである。

[0054] 第 1 ワイヤ 7 と第 2 ワイヤ 8 とは、光透過部材 9 を介して連結されている。このように、光透過部材 9 は、ガイドワイヤ 6 の長手方向の途中に配置されたものとなっている。

[0055] 光透過部材 9 は、透明性を有し、その側面（外周面）9 4 の一部から中心軸 9 3 を介して反対側まで視認することができる部材である。ここで「透明」には、無色透明の他、有色（着色）透明も含まれる。

[0056] この光透過部材 9 は、光透過樹脂材料またはガラス材料からなる管状体で構成されている（図 7 参照）。樹脂材料としては、特に限定されず、例えば、ポリエチレン等のポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリスチレン、ポリアミド（例：ナイロン 6、ナイロン 4 6、ナイロン 6 6、ナイロン 6 1 0、ナイロン 6 1 2、ナイロン 1 1、ナイロン 1 2、ナイロン 6 _ 1 2、ナイロン 6 — 6 6）、ポリイミド、ポリカーポネート（P C）、アクリル系樹脂、

その他フッ素系樹脂、スチレン系、ポリオレフィン系、ポリ塩化ビニル系、ポリウレタン系、等の各種熱可塑性エラストマー、エポキシ樹脂、フェノール樹脂、シリコン樹脂、ポリウレタン等、またはこれらを主とする共重合体、ブレンド体、ポリマーアロイ等が挙げられ、これらのうちの1種または2種以上を組み合わせて用いることができる。また、ガラス材料としては、特に限定されず、例えば、石英ガラス、無アルカリガラス、ソーダガラス、結晶性ガラス、カリウムガラス、ホウ珪酸ガラス等が挙げられる。このような樹脂材料やガラス材料を用いることにより、光透過部材9全体または光透過部材9の一部は、確実に画像診断装置の照射する光信号に対する光透過性を有する、具体的には近赤外光を透過するものとなる。

[0057] また、光透過部材9が管状体で構成されており、これにより、光透過部材9を介して第1ワイヤ7と第2ワイヤ8と連結してガイドワイヤ6を製造する際、その連結作業、すなわち、製造を容易に行なうことができる(図5～図7参照)。

[0058] そして、血管500内の画像を撮像した際、光600が光透過部材9を確実に透過する、すなわち、遮断されるのが確実に防止され、よって、当該画像にガイドワイヤ6によるバックシャドウが生じるのを確実に防止することができる。これについては、後述のカテーテル組立体10の使用方法で詳述する。

[0059] また、光透過部材9は、柔軟部73よりも基端側に位置している、すなわち、柔軟部73にかかっていない。これにより、光透過部材9を前記構成材料で構成して比較的硬質のものとしても、柔軟性が要求される柔軟部73に影響を与えるのを防止することができる。

[0060] 前述したように、光透過部材9は、ガイドワイヤ6の長手方向の途中に配置されている。この配置領域としては、特に限定されないが、例えば、ガイドワイヤ6の先端76から光透過部材9の先端96までの距離L1が5～200mmであるのが好ましく、10～100mmであるのがより好ましい。

[0061] また、光透過部材9の実際に光透過性を発揮する機能部95の長さL2は

、特に限定されないが、例えば、100mm以上であるのが好ましく、100～200mmであるのがより好ましい。

[0062] このような数値範囲により、操作の安全性（先端柔軟性）とバックシャド一低減のための材料物性との両立が可能となる。

[0063] 次に、ガイドワイヤ6を製造する方法の一例について、図5～図7を参照しつつ説明する。

[0064] [1] 図5(a)に示すように、第1ワイヤ7、第2ワイヤ8、光透過部材9となる母材9'を用意する。

[0065] なお、第1ワイヤ7、第2ワイヤ8としては、例えば、芯材と被覆層とで構成された1本の母材（ガイドワイヤ）を、その途中で切断し、各切断部をそれぞれ芯材が露出するように被覆層を研磨処理したものを使用することができる。各芯材が露出した部分がそれぞれ、第1ワイヤ7の接続部711、第2ワイヤ8の接続部811となる。そして、第1ワイヤ7の接続部711に位置決め用マーカ75を接合することができる。

[0066] [2] 次に、図5(b)に示すように、母材9'の先端部91に第1ワイヤ7の接続部711を挿入する。この挿入限界は、母材9'に第1ワイヤ7の被覆層72が当接するまでとすることができる。これと同様に、母材9'の基端部92に第2ワイヤ8の接続部811を挿入する。この挿入限界は、母材9'に第2ワイヤ8の被覆層82が当接するまでとすることができる。

[0067] [3] 次に、図6(c)に示すように、母材9'およびその周辺部までを熱収縮チューブ11で被覆する。

[0068] [4] そして、図6(c)に示す状態で加熱、加圧（締め付け）すると、図6(d)に示すように、母材9'が熔融または軟化し、その外径および内径が縮径することとなり、母材9'の内周面97が変形する。これにより、当該変形した内周面97が第1ワイヤ7の接続部711および第2ワイヤ8の接続部811に押圧、密着し、それらの摩擦力により、接続部711および接続部811が母材9'に対し固定される。

[0069] [5] 次に、図7(e)に示すように、熱収縮チューブ11を除去して、ガイドワイヤ6が得られる。

以上のような一連の工程を経ることにより、ガイドワイヤ6を製造することができる。

[0070] 次に、カテーテル組立体10の使用法の一例について、図2、図3および図9を参照しつつ説明する。

[0071] 図2に示すように、ガイドワイヤ6を先行させつつ、カテーテル1のガイドワイヤ挿通部3にガイドワイヤ6を挿通し、当該カテーテル1を血管500の目的部位近傍まで移動させて留置する。そして、ガイドワイヤ6とドライブシャフト4との位置決めを行なう。この位置決めは、X線透視下でガイドワイヤ6の位置決め用マーカ75とドライブシャフト4のセンサマーカ45とを確認しつつ、互いを血管500の長手方向で同じ位置に合わせることで行なわれる。

[0072] 次に、図3に示すように、ガイドワイヤ6の位置を固定したまま、ドライブシャフト4をその軸回りに回転させつつ、基端方向に移動させる。これにより、図9に示す血管壁501の画像が得られる。また、前述したように光透過部材9が光透過性を有していることにより、ドライブシャフト4からの光600は、光透過部材9を透過して、血管壁501で反射し、その反射光は、再度、光透過部材9を透過してドライブシャフト4で受光される(図3参照)。このように光600がガイドワイヤ6で遮断されるのが防止される。これにより、カテーテル組立体10を用いて血管壁501の画像を撮像した際には、前記遮断で起こるガイドワイヤ6のバックシャドウが画像に生じるのを確実に防止することができる(図9参照)。

[0073] また、図2に示す状態では位置決め用マーカ75が光透過部材9の先端側近傍に位置している。これにより、次の動作である撮像動作を行なった際に、迅速に血管壁501の画像を撮像することができ、その画像はバックシャドウが防止されたものとなる。

[0074] < 第2実施形態 >

図 8 は、本発明のガイドワイヤの第 2 実施形態を示す縦断面図である。

[0075] 以下、この図を参照して本発明のガイドワイヤおよびカテーテル組立体の第 2 実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

[0076] 本実施形態は、第 1 ワイヤおよび第 2 ワイヤのそれぞれの接続部の形状が異なること以外は前記第 1 実施形態と同様である。

[0077] 図 8 に示すように、第 1 ワイヤの接続部 7 1 1 には、その長手方向の途中に、外径が拡張した拡張部 7 1 2 が形成されている。また、これと同様に、第 2 ワイヤの接続部 8 1 1 にも、その長手方向の途中に、外径が拡張した拡張部 8 1 2 が形成されている。このような拡張部 7 1 2、8 1 2 は、それぞれ、光透過部材 9 の内周面 9 7 に係合した状態となる。これにより、ガイドワイヤ 6 にその長手方向に沿った引張力が作用したとしても、第 1 ワイヤ 7 の接続部 7 1 1 や第 2 ワイヤ 8 の接続部 8 1 1 が光透過部材 9 から不本意に抜去されるのを確実に防止することができる。

[0078] 以上、本発明のガイドワイヤおよびカテーテル組立体を図示の実施形態について説明したが、本発明は、これに限定されるものではなく、ガイドワイヤおよびカテーテル組立体を構成する各部は、同様の機能を発揮し得る任意の構成のものと置換することができる。また、任意の構成物が付加されていてもよい。

[0079] また、本発明のガイドワイヤは、その一部が光透過性を有するものであるが、これに限定されず、例えば、全体が光透過性を有するものであってもよい。この場合、センサマーカを省略することができる。

[0080] また、光透過部が管状体で構成されており、その中空部に、例えば、光透過部と屈折率が同じまたは異なるものが配置されていてもよい。

産業上の利用可能性

[0081] 本発明のガイドワイヤは、可撓性を有する長尺なワイヤ本体を有するガイドワイヤであって、前記ワイヤ本体は、その長手方向の少なくとも一部に光透過部を備え、前記光透過部は、その側方の一方向から光を照射したとき、

該光が前記ファイヤ本体の中心軸を介して反対側まで透過可能な光透過性を有する。そのため、光透過部が光透過性、すなわち、透明性を有していることにより、例えば光学的に目的部位を撮像する場合には、その光が光透過部を透過して、目的部位で反射し、その反射光は、再度、光透過部を透過することとなる。このように光がガイドワイヤで遮断されるのが防止され、よって、目的部位の画像を撮像した際には、前記遮断で起こるガイドワイヤのバックシャドウが画像に生じるのを確実に防止することができる。そして、得られた画像は、死角がないものとなり、よって、目的部位全体に対する正確な観察を行なうことができる。従って、本発明のガイドワイヤは、産業上の利用可能性を有する。

請求の範囲

- [請求項1] 可撓性を有する長尺なワイヤ本体を有するガイドワイヤであって、前記ワイヤ本体は、その長手方向の少なくとも一部に光透過部を備え、
- 前記光透過部は、その側方の一方向から光を照射したとき、該光が前記ワイヤ本体の中心軸を介して反対側まで透過可能な光透過性を有することを特徴とするガイドワイヤ。
- [請求項2] 前記光透過部は、前記ワイヤ本体の長手方向の途中に配置されている請求項1に記載のガイドワイヤ。
- [請求項3] 前記光透過部は、その一部が管状体で構成されている請求項1に記載のガイドワイヤ。
- [請求項4] 前記ワイヤ本体は、前記一部が管状体の先端部に接続され、金属材料で構成された芯材を有する第1ワイヤと、前記一部が管状体の基端部に接続され、金属材料で構成された芯材を有する第2ワイヤとを備える請求項3に記載のガイドワイヤ。
- [請求項5] 前記第1ワイヤおよび前記第2ワイヤは、それぞれ、その前記管状体に挿入される部分に外径が拡径した拡径部を有する請求項4に記載のガイドワイヤ。
- [請求項6] チューブで構成され、その管壁の少なくとも一部が窓部を備え、該窓部を介して光信号を照射し、目的部位を撮像する撮像手段を備える長尺な医療用具が挿入されるカテーテル本体と、該カテーテル本体の先端部に設置され、当該ガイドワイヤが挿通する管状の挿通部とを有するカテーテルの前記挿通部に挿通した状態で用いられるものであり、
- 前記光透過部は、少なくとも前記光信号を透過するものであり、
- 前記ワイヤ本体は、前記医療用具との位置決めを行なう際にX線透視下で視認される位置決め用マーカを備える請求項1に記載のガイドワイヤ。

- [請求項7] 前記位置決め用マーカは、前記光透過部の先端側近傍に位置している請求項6に記載のガイドワイヤ。
- [請求項8] 前記ワイヤ本体は、その先端部に柔軟部を有し、該柔軟部よりも基端側に前記光透過部が位置している請求項1に記載のガイドワイヤ。
- [請求項9] 前記光透過部は、前記ワイヤ本体の先端から5～200mmの領域内に位置している請求項1に記載のガイドワイヤ。
- [請求項10] 前記光透過部の長さは、100mm以上である請求項1に記載のガイドワイヤ。
- [請求項11] 前記光透過部は、近赤外光を透過する樹脂材料で構成されている請求項1に記載のガイドワイヤ。
- [請求項12] 請求項1ないし5のいずれかに記載のガイドワイヤと、
チューブで構成され、その管壁の少なくとも一部が窓部を備えるカテーテル本体と、該カテーテル本体の先端部に設置され、前記ガイドワイヤが挿通する管状の挿通部とを有するカテーテルとを備え、
前記カテーテルは、前記挿通部に前記ガイドワイヤを挿通した状態で、前記窓部を介して光信号を照射し、目的部位を撮像する撮像手段を有することを特徴とするカテーテル組立体。

[図1]

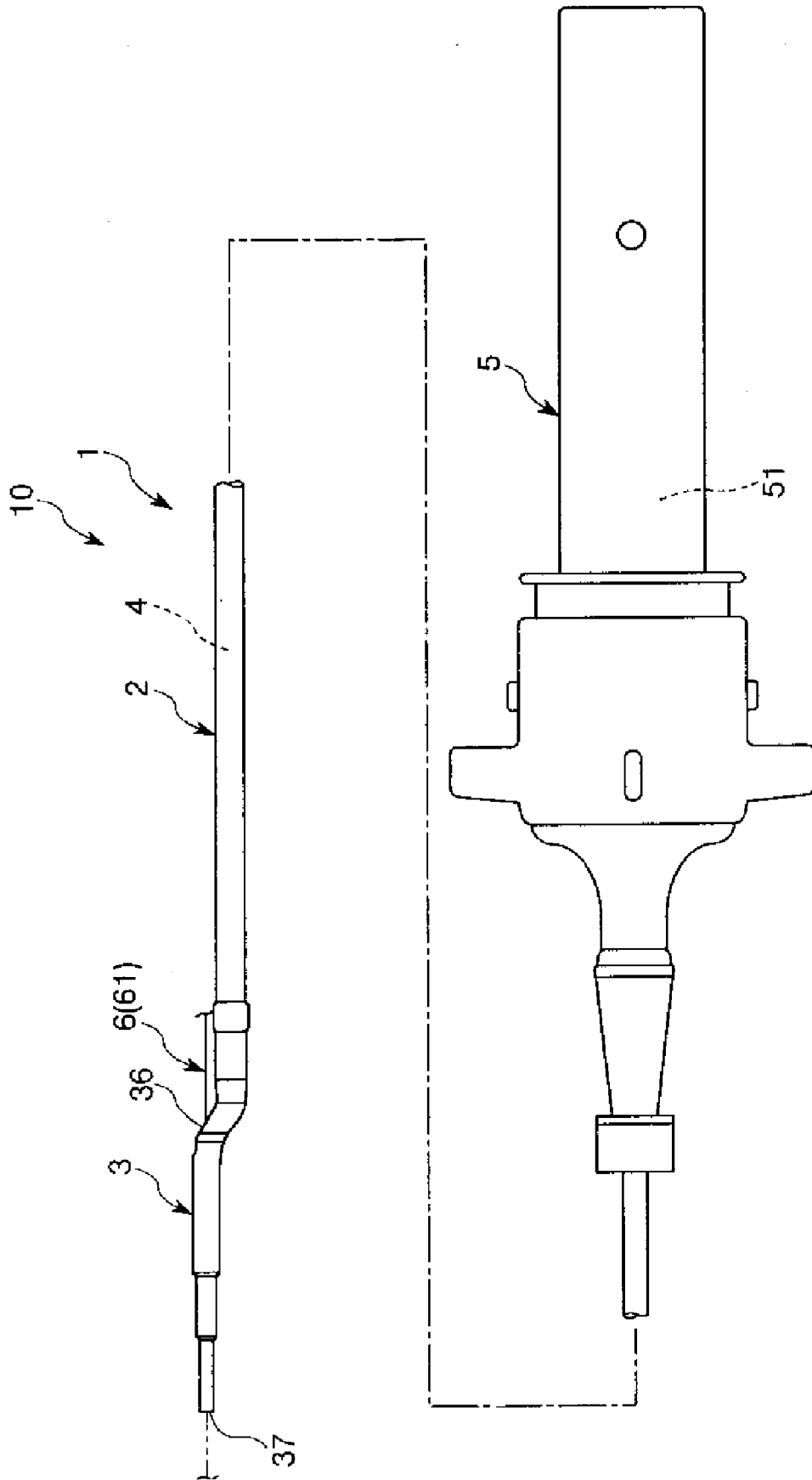


FIG. 1

[図2]

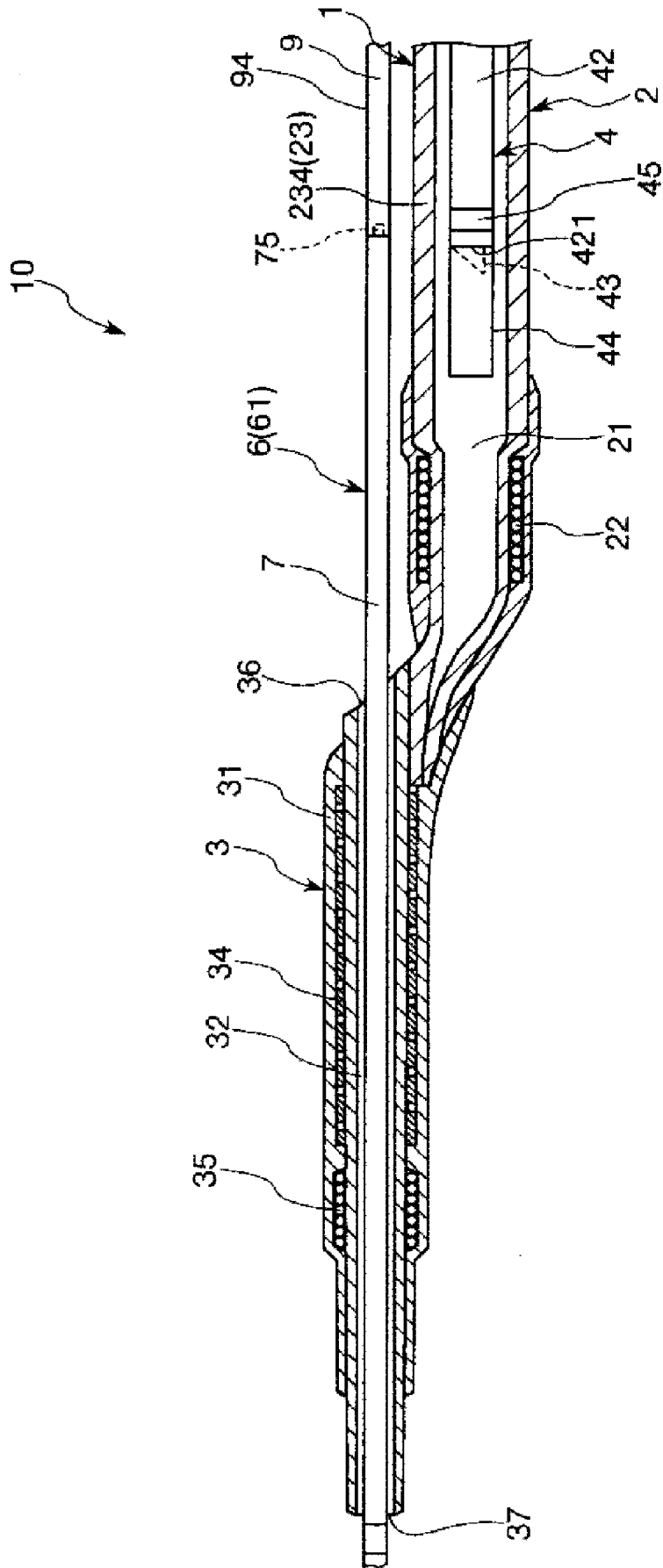


FIG. 2

[図3]

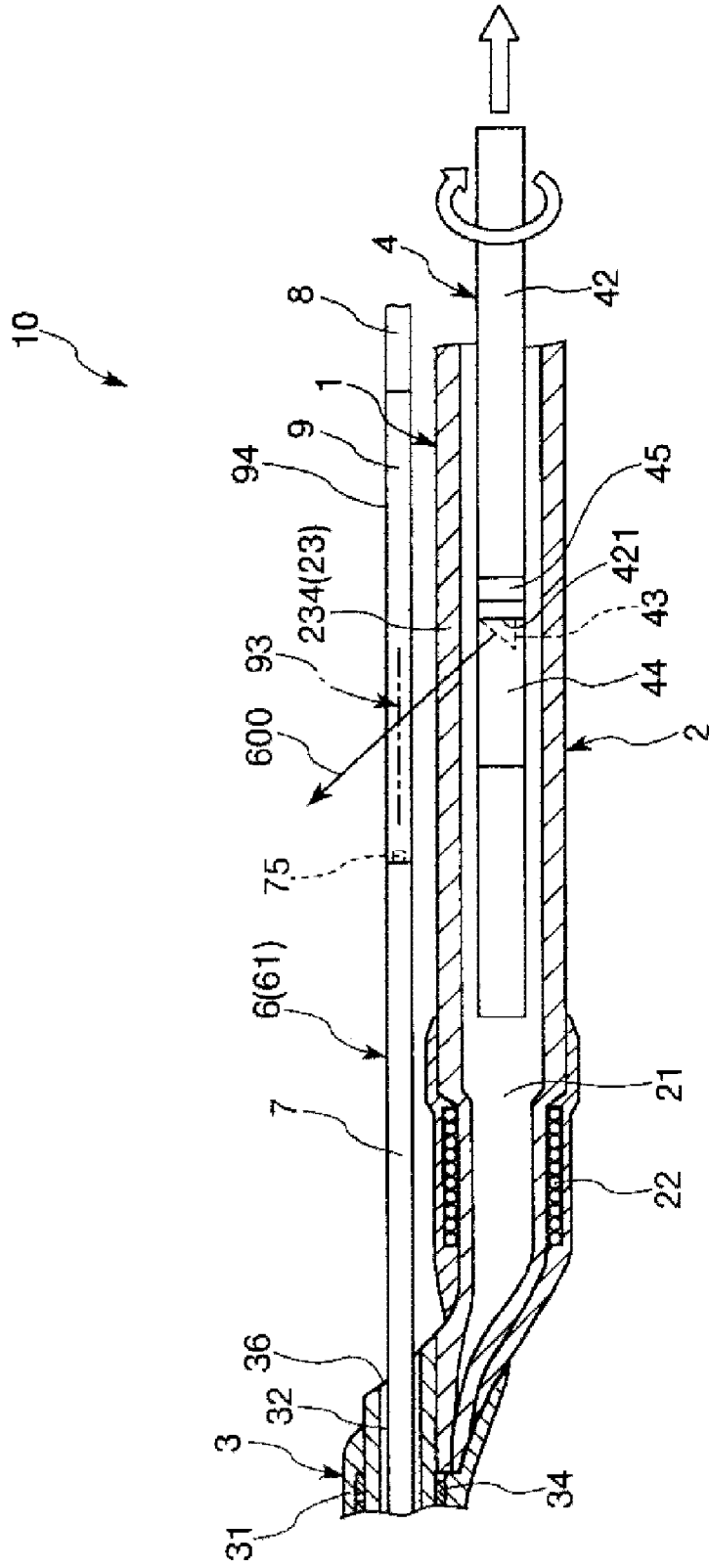


FIG. 3

[図4]

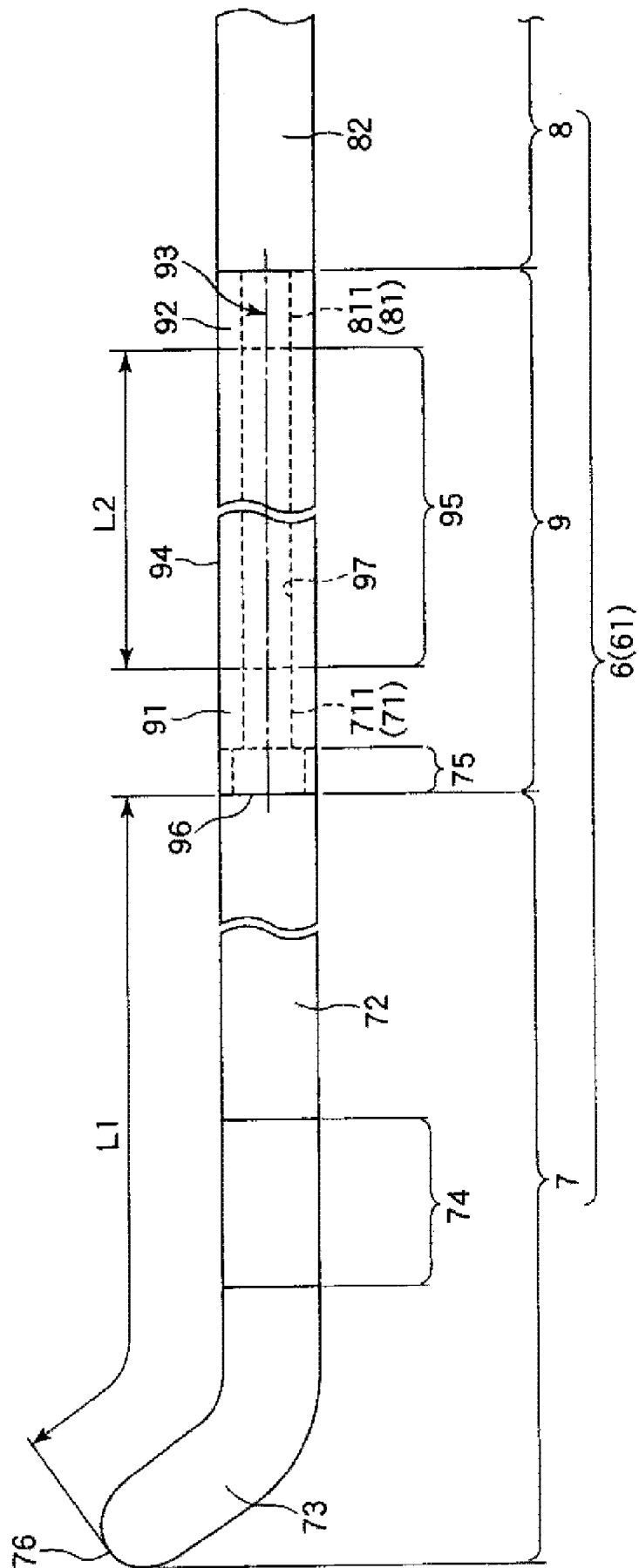


FIG. 4

[図5]

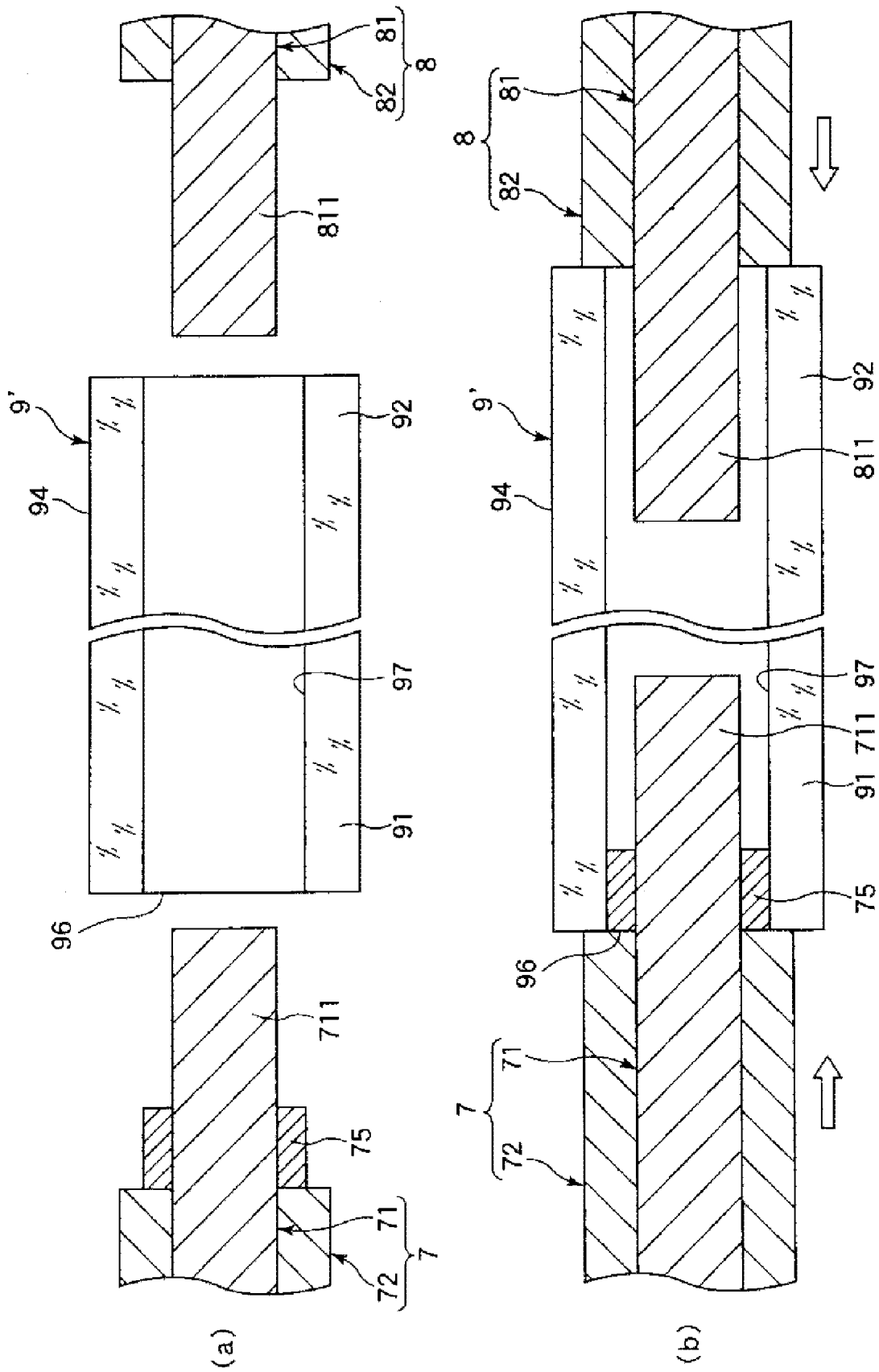


FIG. 5

[図6]

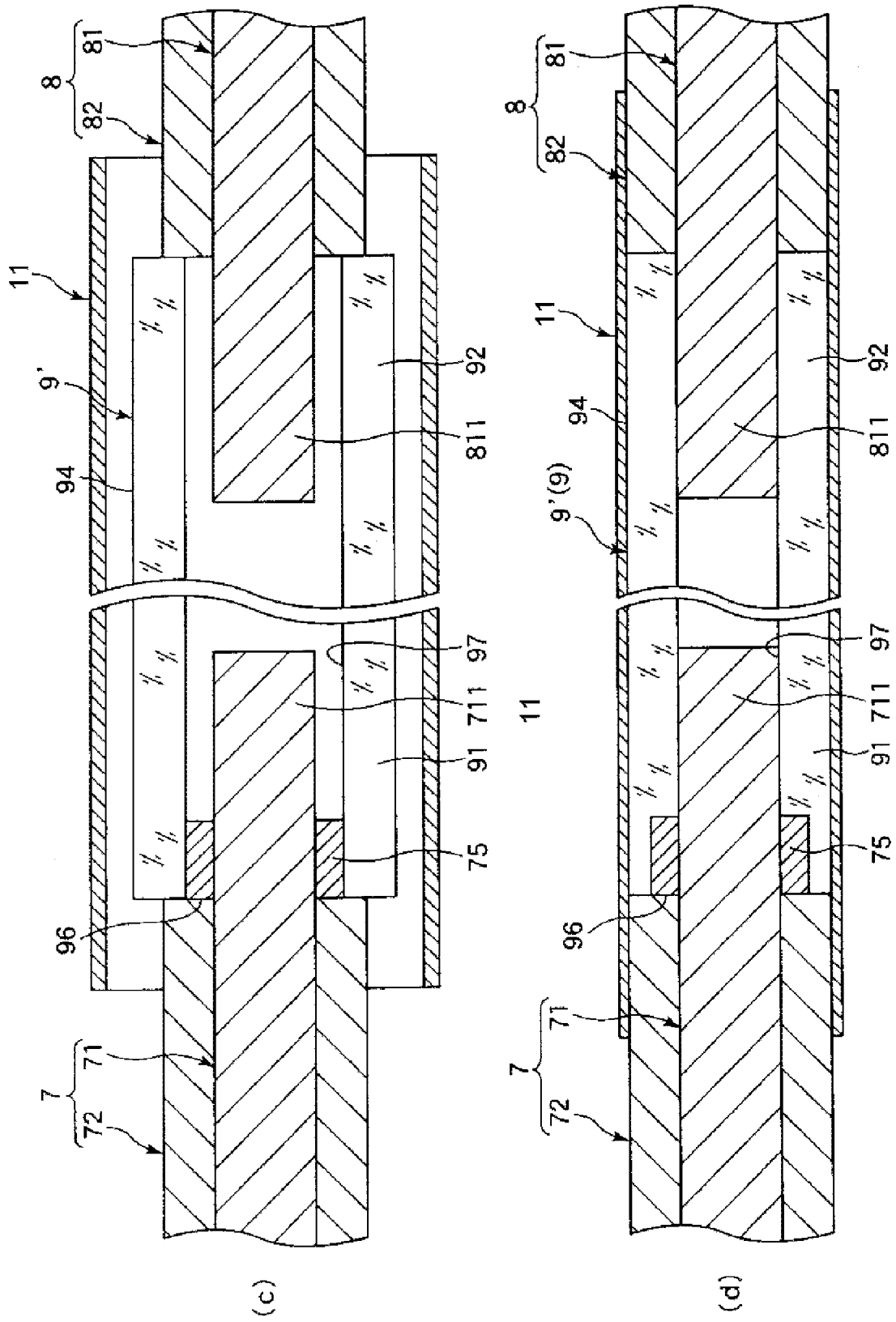


FIG. 6

[図7]

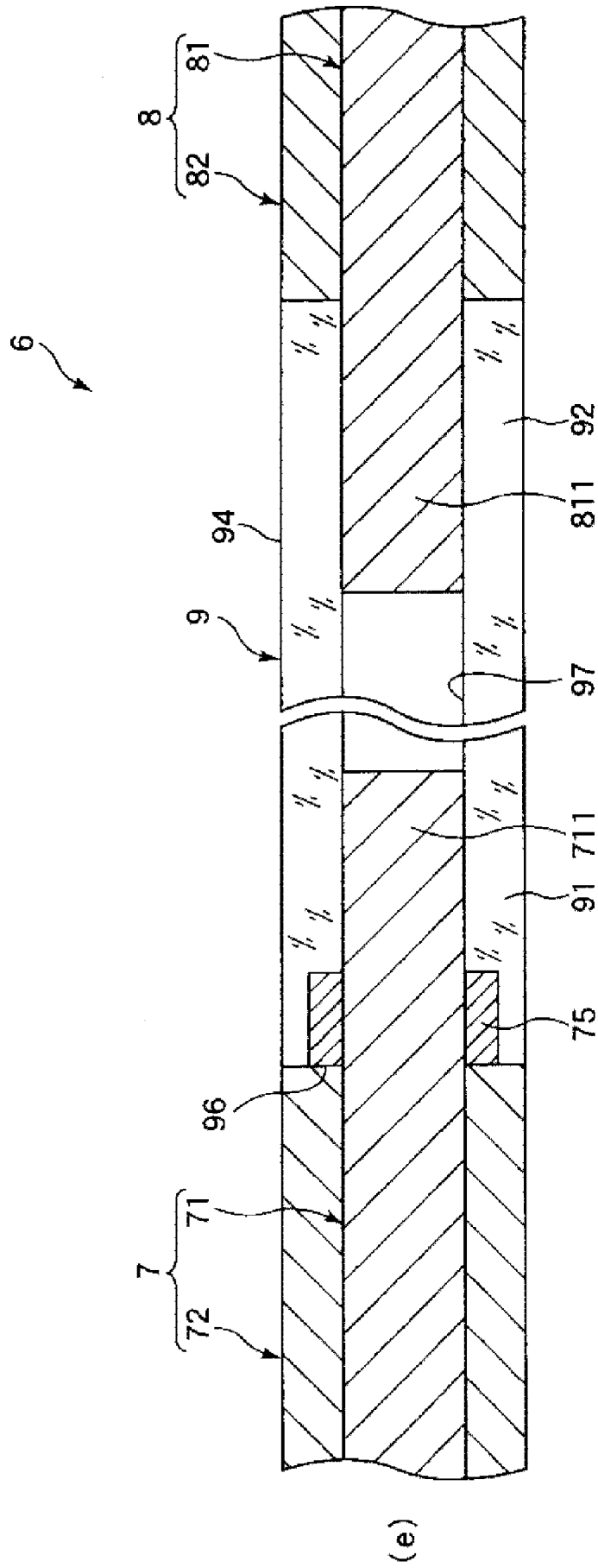


FIG. 7

[図9]

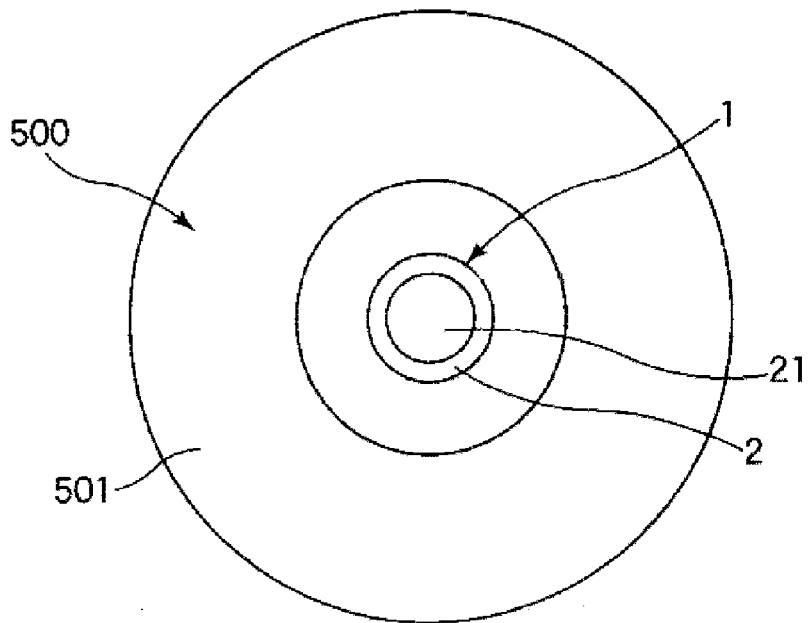


FIG. 9

[図10]

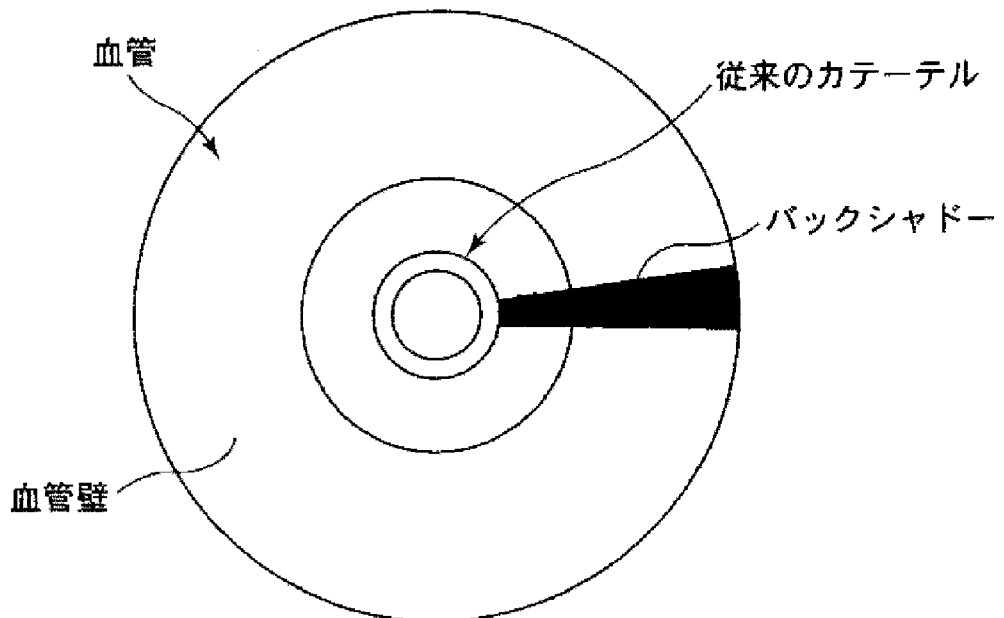


FIG. 10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2010/073435

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A 61B1/00 (2006.01)i, A 61M25/01 (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)

A 61B1/00, A 61M25/01

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1 996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2011
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2011	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2011

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	JP 2000-503237 A (Massachusetts Institute of Technology), 21 March 2000 (21.03.2000), page 10, the last line to page 11, line 3; page 22, the last line to page 23, line 20; fig. 4, 12 & US 6134003 A & WO 1997/032182 A1 & DE 69227902 D	1-3, 8-12
A	WO 2009/009799 A1 (VOLCANO CORP.), 15 January 2009 (15.01.2009), paragraph [0035] & US 2009/0018393 A1 & JP 2010-533049 A	6, 12

 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

"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
16 March, 2011 (16.03.11)Date of mailing of the international search report
29 March, 2011 (29.03.11)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61B1/00 (2006.01) i, A61M25/01 (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. A61B1/00, A61M25/01

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-
 日本国公開実用新案公報 1971-2
 日本国実用新案登録公報 1996-
 日本国登録実用新案公報 1994-2

国際調査で使用する電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)
 年

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 2000-503237 A (マサチューセッツ インステイテュート オブ テクノロジー) 2000. 03. 21 10 頁最下行目- 11 頁 3 行目、22 頁最下行目- 23 頁 20 行目、図 4 ,12 & US 6134003 A & WO 1997/032182 AI & DE 69227902 D	1-3 ,8-12
A	wo 2009/009799 AI (VOLCANO CORPORATION) 2009. 01. 15 段落 [0035] & US 2009/0018393 AI & JP 2010-533049 A	6 ,12

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

- IA 「特に関連のある文献ではなく、一般的な技術水準を示すもの
- IE 「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
- I 「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)
- Iθ 「口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
- IP 「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
- IY 「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
- I& 「同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日 16. 03. 2011	国際調査報告の発送日 29. 03. 2011
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA / JP) 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) 右高 孝幸 電話番号 03-3581-1101 内線 3292