

(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
2021年10月7日(07.10.2021)



(10) 国際公開番号

WO 2021/199831 A1

(51) 国際特許分類:
B23K 20/00 (2006.01) *A61M 25/09* (2006.01)
B23K 20/12 (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2021/007653

(22) 国際出願日: 2021年3月1日(01.03.2021)

(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 2020-061404 2020年3月30日(30.03.2020) JP

(71) 出願人: テルモ株式会社(**TERUMO KABUSHIKI KAISHA**) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目44番1号 Tokyo (JP).

(72) 発明者: 福田 拓海 (**FUKUDA, Takumi**); 〒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). 杉山 史憲(**SUGIYAMA, Fuminori**); 〒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).

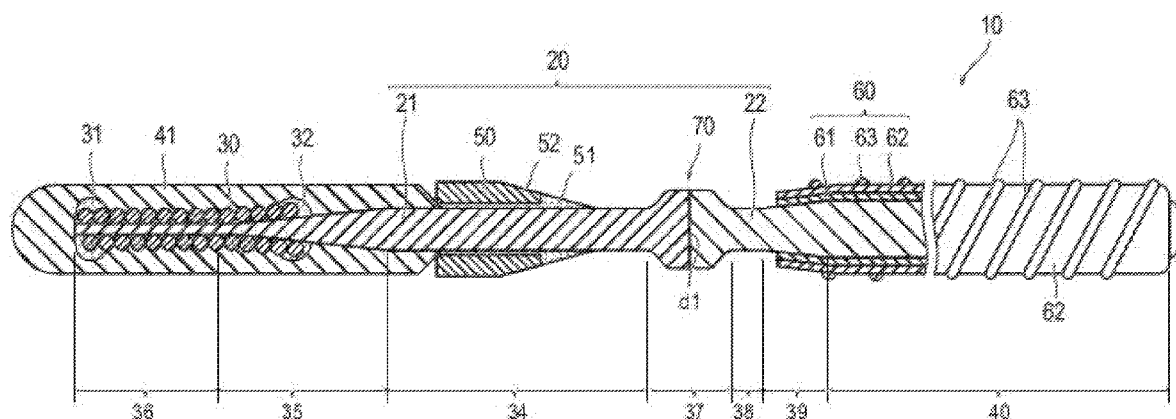
(74) 代理人: 八田 国際特許業務法人 (**HATTA & ASSOCIATES**); 〒1020084 東京都千代田区二番町11番地9 ダイアパレス二番町 Tokyo (JP).

(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, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, 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, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(54) Title: GUIDE WIRE

(54) 発明の名称: ガイドワイヤ

[図1]



(57) Abstract: The present invention provides a guide wire, bonding strength of which is increased. Provided is a guide wire in which a first wire and a second wire are subjected to solid phase bonding. The first wire and the second wire are made of a Ni-Ti-based alloy. In a count-reference grain size distribution of a crystal grain of a metallic structure of a bonding surface of the first wire and the second wire, when a section of a crystal grain size is set to 1 μm , a frequency of the crystal grain having a mode grain size is 25% or more, and a frequency of the crystal grain having a crystal grain size, a representative diameter of which is (mode grain size (μm) - 1 μm) or more and (mode grain size (μm) + 1 μm) or less is 60% or more.

[続葉有]



WO 2021/199831 A1

(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, RW, 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, 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:

一 国際調査報告 (条約第21条(3))

(57) 要約: 接合強度が向上したガイドワイヤを提供する。第1ワイヤと第2ワイヤとを固相接合させたガイドワイヤであって、第1ワイヤおよび第2ワイヤはNi-Ti系合金からなり、第1ワイヤと第2ワイヤとの接合面の金属組織の結晶粒の個数基準粒径分布において、結晶粒径の区間を $1\mu\text{m}$ としたとき、最頻粒径を有する結晶粒の頻度は25%以上であり、代表径が(最頻粒径(μm)) $-1\mu\text{m}$)以上(最頻粒径(μm)) $+1\mu\text{m}$)以下の結晶粒径を有する結晶粒の頻度は60%以上である、ガイドワイヤ。

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] ガイドワイヤは、血管内治療を行うためのカテーテルやステントを目的の位置まで誘導するために血管内に挿入する長尺状の医療器具である。

[0003] ガイドワイヤは、血管の複雑な湾曲部や分岐部を進み、狭窄部を通過する必要がある。そのため、ガイドワイヤは、血管内に挿入される側（先端側）では血管選択性や安全性の向上のために曲げ剛性が低く、術者が操作する側（基端側）では押し込み性やトルク伝達性の確保のために曲げ剛性が高いことが求められる。そこで、先端側と基端側とが異なる特性を有するように、太さや材料特性が異なる金属からなるワイヤ同士を接合して1本のコアワイヤを形成したガイドワイヤが知られている（例えば、特許文献1）。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：国際公開第2013/100045号

発明の概要

[0005] ガイドワイヤは、血管内を進む際には血管の形状に合わせて湾曲し、狭窄部通過の際には術者による押し引き操作や回転操作を受ける。そのため、金属からなるワイヤを接合したガイドワイヤは、接合部において十分な接合強度を有する必要がある。接合強度が不十分であると、ガイドワイヤは、血管内で使用中に、接合部において折れ曲がったりするリスクがある。

[0006] 本発明は、上述の課題を解決するためになされたものであり、接合強度が向上したガイドワイヤを提供することを目的とする。

[0007] 本発明は、第1ワイヤと第2ワイヤとを固相接合させたガイドワイヤであって、第1ワイヤおよび第2ワイヤはNi-Ti系合金からなり、第1ワイ

ヤと第2ワイヤとの接合面の金属組織の結晶粒の個数基準粒径分布において、結晶粒径の区間を $1\mu\text{m}$ としたとき、最頻粒径の頻度は25%以上であり、代表径が（最頻粒径（ μm ） $-1\mu\text{m}$ ）以上（最頻粒径（ μm ） $+1\mu\text{m}$ ）以下の頻度は60%以上である、ガイドワイヤである。

[0008] 本発明によれば、第1ワイヤと第2ワイヤとを接合した接合部を有するガイドワイヤにおいて、接合部の接合強度が向上する。そのため、ガイドワイヤは、血管内において折れ曲がったりするリスクを低減できる。

図面の簡単な説明

[0009] [図1]ガイドワイヤ10を示す部分縦断面図（ガイドワイヤ10の長軸方向に沿う断面図）である。

[図2]実施例1の粒径分布を示す図である。

[図3]実施例2の粒径分布を示す図である。

[図4]比較例1の粒径分布を示す図である。

[図5]比較例2の粒径分布を示す図である。

発明を実施するための形態

[0010] 以下、添付した図面を参照して、本発明の実施の形態を説明する。なお、本発明は、以下の実施の形態のみに限定されない。なお、図面の説明において、同一の要素には同一の符号を付し、重複する説明を省略する。また、図面の寸法比率は、説明の都合上誇張されており、実際の比率とは異なる場合がある。

[0011] 本明細書の説明では、自然状態（外力を付加せず、真っ直ぐな状態）でガイドワイヤが延びている方向を「長軸方向」とする。ガイドワイヤの長軸方向を基準軸としたガイドワイヤの横断面（軸直交断面）において、ガイドワイヤに対して離間または接近する方向を「径方向」とする。ガイドワイヤの長軸方向を基準軸にした回転方向を「周方向」とする。また、ガイドワイヤにおいて血管内に挿入される側を先端側とし、先端側と反対の端部側を基端側とする。また、先端（最先端）から長軸方向における一定の範囲を含む部分を「先端部」とし、基端（最基端）から長軸方向における一定の範囲を含

む部分を「基端部」とする。

[0012] 本明細書において、範囲を示す「X～Y」は、XおよびYを含み、「X以上Y以下」を意味する。

[0013] <ガイドワイヤ>

図1は、ガイドワイヤ10の縦断面図である。

[0014] ガイドワイヤ10は、血管内に挿入されて、治療用または診断用のカテーテルの内腔（ガイドワイヤルーメン）に挿通された状態で、当該カテーテルを血管内の目的部位へ導くために用いられる。図1に示すように、第1実施形態に係るガイドワイヤ10は、軸方向に延伸するコアワイヤ20と、コアワイヤ20の先端部に配置されたコイル30および先端側被覆層（樹脂被覆層に相当）41と、先端側被覆層41の基端側に配置された筒状部材50と、コアワイヤ20の基端部に配置された基端側被覆層60とを備えている。

[0015] ガイドワイヤ10の長軸方向に沿う長さは、特に限定されないが、例えば、200～5000mmとすることができる。

[0016] （コアワイヤ）

図1に示すように、コアワイヤ20は、長軸方向において先端側に配置された第1ワイヤ21と、第1ワイヤ21の基端側に配置された第2ワイヤ22と、を有する。第1ワイヤ21と第2ワイヤ22とは、接合部37において接合面d1を介して固相接合されてなる。接合部37は、コアワイヤ20の外表面から径方向外側に向かって突出した突出部70を有する。

[0017] 第1ワイヤ21は、第1ワイヤ21の先端側に配置された先端部36と、先端部36の基端側に配置された第1外径一定部34と、先端部36と第1外径一定部34との間に配置された第1テーパ部35と、を有する。先端部36は、第1ワイヤ21の先端から第1テーパ部35の先端まで延び、長軸方向に沿ってほぼ一定の外径を有する。第1テーパ部35は、先端部36の基端から第1外径一定部34の先端まで延び、長軸方向に沿って外径が漸増している。第1外径一定部34は、第1テーパ部35の基端から突出部70の先端まで延び、長軸方向に沿ってほぼ一定の外径を有する。第1

外径一定部 34 の外径は、0.6 mm～0.8 mm である。

[0018] 第 2 ワイヤ 22 は、第 2 ワイヤ 22 の先端側に配置された第 2 外径一定部 38 と、第 2 外径一定部 38 の基端側に配置された第 3 外径一定部 40 と、第 2 外径一定部 38 と第 3 外径一定部 40 との間に配置された第 2 テーパー部 39 と、を有する。第 2 外径一定部 38 は、突出部 70 の基端から第 2 テーパー部 39 の先端まで延び、長軸方向に沿ってほぼ一定の外径を有する。第 2 外径一定部 38 の外径は、第 1 ワイヤ 21 の第 1 外径一定部 34 の外径とほぼ等しく、0.6 mm～0.8 mm である。第 2 テーパー部 39 は、第 2 外径一定部 38 の基端から第 3 外径一定部 40 の先端まで延び、長軸方向に沿って外径が漸増している。第 3 外径一定部 40 は、第 2 テーパー部 39 の基端から第 2 ワイヤ 22 の基端まで延び、長軸方向に沿ってほぼ一定の外径を有する。

[0019] コアワイヤ 20 は、第 1 ワイヤ 21 と第 2 ワイヤ 22 とを固相接合して形成される。第 1 ワイヤ 21 および第 2 ワイヤ 22 は、一定の外径を有する金属製のワイヤをそれぞれ研削することで形成できる。研削前の第 2 ワイヤ 22 の外径は、研削前の第 1 ワイヤ 21 の外径よりも大きい。コアワイヤ 20 は、外径の異なる 2 本のワイヤを研削した後に接合して形成することにより、1 本のワイヤを研削して形成した場合と比較して、研削が必要な長さが短くなる。したがって、外径の異なる 2 本のワイヤを接合することによって、先端側の曲げ剛性が低い部分と基端側の曲げ剛性が高い部分とを備えたコアワイヤ 20 を容易に製造できる。コアワイヤ 20 において、接合面 d1 から基端側に 150 mm の位置における外径 (mm) は、接合面 d1 から先端側に 150 mm における外径 (mm) の例えば 115% 以上である。

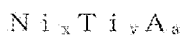
[0020] 第 1 ワイヤ 21 および第 2 ワイヤ 22 は、いずれもほぼ円形の横断面形状を有する。なお、第 1 ワイヤ 21 および第 2 ワイヤ 22 の形状はこれに限定されない。例えば、第 1 ワイヤ 21 および第 2 ワイヤ 22 は、第 1 ワイヤ 21 の先端部 36 と第 1 外径一定部 34 との間、第 2 ワイヤ 22 の第 2 外径一定部 38 と第 3 外径一定部 40 との間に、他のテーパー部や外径一定部を有

してもよい。また、第1ワイヤの先端部36の横断面形状は、矩形としてもよい。

[0021] 第1ワイヤ21および第2ワイヤ22は、Ni-Ti系合金で形成される。Ni-Ti系合金は、超弾性を有するため、応力が負荷されて塑性変形領域まで変形した場合でも、応力を除荷した後に元の形状に復元しやすい。これにより、ガイドワイヤ10は、使用中に、塑性変形して折れ曲がった状態となって操作性が低下することが抑制される。また、第1ワイヤ21と第2ワイヤ22とが同種素材であると、コアワイヤ20は、接合部37を含む第1ワイヤ21から第2ワイヤ22にかけての物性の変化が緩やかとなるため、接合部37の接合強度が得られやすい。また、第1ワイヤ21と第2ワイヤ22の物性が類似しているため、固相接合時の塑性変形が第1ワイヤ21と第2ワイヤ22とで類似し、接合部37の形状が接合面を対称面としてほぼ対称になる。これにより、ガイドワイヤ10は、強い曲げ変形を受けた際、第1ワイヤ21または第2ワイヤ22のいずれか一方への応力集中が緩和されるため、曲げ変形に対する接合強度が向上する。

[0022] Ni-Ti系合金としては、例えば、下記式(1)：

[0023] [化1]



[0024] 前記式(1)において、Aは、不可避不純物であり、

x、yおよびaは、重量%の値を表し、この際、 $30 \leq x \leq 70$ 、 $30 \leq y \leq 70$ および $0 \leq a \leq 1$ であり、 $x + y + a = 100$ である；で表される合金である。より好ましくは、式(1)において、 $40 \leq x \leq 60$ 、 $40 \leq y \leq 60$ および $0 \leq a \leq 1$ であり、 $x + y + a = 100$ である。

[0025] 接合部37は、コアワイヤ20のうち、第1ワイヤ21と第2ワイヤ22との接合面d1および接合面d1の近傍を含む部分である。接合部37は、第1ワイヤ21を形成するワイヤの基端面と第2ワイヤ22を形成するワイヤの先端面とを固相接合することによって形成される。

[0026] 固相接合は、2つの金属材料を直接的に接合する方法のひとつである。固

相接合では、母材金属は、溶融せずに塑性流動により接合する。固相接合は、融点以下の温度で行われ、接合面にナゲットと呼ばれる溶融部が形成されることがない。そのため、接合面近傍の材料特性が母材の材料特性と大きく異なることを抑制できる。すなわち、コアワイヤ20は、第1ワイヤ21と第2ワイヤ22とを固相接合することで、長軸方向に沿って見たときの接合部37近傍での材料特性の変化が小さくなる。2つの金属を直接的に接合する他の方法としては、溶融接合がある。溶融接合は、母材金属の加熱溶融・凝固により複数の母材金属を接合するため、接合面にナゲットが形成される。ナゲットおよび接合面近傍の金属は、溶融熱によって母材から変性が生じる。このため、接合面近傍の材料特性は、母材の材料特性と大きく異なってしまうことがある。固相接合と溶融接合とは、走査電子顕微鏡で2つの金属の接合面のナゲットの有無を確認することによって判別可能である。

[0027] 第1ワイヤ21と第2ワイヤ22とを固相接合する方法は、特に限定されないが、例えば、摩擦接合、常温圧力接合、高温圧力接合、爆発接合、電磁パルス接合などが挙げられる。特に、第1ワイヤ21と第2ワイヤ22のように、外径の小さな金属製ワイヤ同士の接合方法としては、摩擦接合や高温圧力接合を用いることが好ましい。これらの接合方法は、第1ワイヤ21の基端面と第2ワイヤ22の先端面とを軸方向に突き合わせた状態で加圧接触させ、両ワイヤの接触部に入熱する。これにより、第1ワイヤ21と第2ワイヤ22は、接触部近傍の温度が上昇して軟化すると同時に長軸方向に圧縮され、塑性変形する。このとき、第1ワイヤ21と第2ワイヤ22との接触部近傍の金属材料は、圧縮により径方向外側に押し出され、塑性変形時の変形量に応じた量のバリを接合面d1に形成する。接触部が適切な温度まで上昇した後、入熱を止めると、第1ワイヤ21と第2ワイヤ22は、接触部近傍の温度が低下し、固相接合が達成される。第1ワイヤ21と第2ワイヤ22の接触部に入熱する方法としては、例えば、第1ワイヤ21と第2ワイヤ22のうちいずれか一方を、中心軸が回転軸となるように回転させて、摩擦熱を発生させる方法がある。あるいは、第1ワイヤ21と第2ワイヤ22と

の接触部に通電し、ジュール熱を発生させる方法がある。入熱量は、圧力、回転速度、電流、およびそれらを加える時間などの接合条件を調整することによって制御できる。一般に、接合強度を向上させるためには、接合初期段階での十分な入熱量を必要とする。しかし、入熱量が大きくなりすぎると、第1ワイヤ21と第2ワイヤ22との接触部は、熱影響により強度が低下したり、熔融したりすることがある。入熱量が小さくなりすぎると、第1ワイヤ21と第2ワイヤ22との接触部は、軟化が不十分となって塑性変形が十分に起こらないため、接合強度が低下する。

[0028] 接合工程に供する第1ワイヤ21の基端部と第2ワイヤ22の先端部は、研削する等の加工により、外径をほぼ等しくすることが好ましい。第1ワイヤ21と第2ワイヤ22とを突き合せた際、接合面d1で両ワイヤの位置がずれにくくなることにより、コアワイヤ20の中心軸（コアワイヤ20の横断面のほぼ中心を通り、長軸方向に延びる軸）がほぼ真っ直ぐとなる。なお、コアワイヤ20の中心軸は、ガイドワイヤ10の中心軸とほぼ一致する。

[0029] 接合工程に供する第1ワイヤ21の基端面は、第1ワイヤ21の中心軸にほぼ垂直である。接合工程に供する第2ワイヤ22の先端面は、第2ワイヤ22の中心軸にほぼ垂直である。これにより、第1ワイヤ21の基端面および第2ワイヤ22の先端面の形成が容易である。なお、接合工程に供する第1ワイヤ21の基端面および第2ワイヤ22の先端面は、それぞれのワイヤの中心軸に垂直な面に対して傾斜していてもよく、凹面または凸面であってもよい。

[0030] 第1ワイヤ21の基端面と第2ワイヤ22の先端面は、接合工程を行う前に、各端面に存在する付着物や酸化被膜を除去する処理を施すことが好ましい。処理の方法としては、研磨、酸処理などが挙げられる。

[0031] 接合部37は、固相接合により、接合部37に隣接する第1ワイヤ21の第1外径一定部34や第2ワイヤ22の第2外径一定部38とは異なる金属組織を有する。一般に、接合前の第1ワイヤ21および第2ワイヤ22で観察される金属組織は、各ワイヤの長軸方向に平行な繊維状（各ワイヤの長軸

方向を長軸とする楕円形状)である。第1ワイヤ21と第2ワイヤ22とを固相接合すると、接合面d1近傍の金属組織は、接合時に加えられる熱や圧力によって著しく微細化し、その周囲に熱影響部が観察される。そして、繊維状の金属組織は、接合面d1近傍においてバリの押し出される方向(径方向外側)に沿う向きに変化するか、あるいは消滅する。本明細書では、コアワイヤ20の中心軸を含む縦断面を走査電子顕微鏡で巨視的観察(倍率1000倍程度)した際に、繊維状の金属組織の向きが、第1ワイヤ21または第2ワイヤ22の長軸方向に平行な向きから変化している部分を接合部37とする。接合部37の長軸方向に沿う長さは、熱影響部の長軸方向に沿う長さと同じ。

[0032] 接合面d1は、第1ワイヤ21の基端面と第2ワイヤ22の先端面とが接触した面である。本明細書では、コアワイヤ20の縦断面の走査電子顕微鏡による金属組織の観察において、第1ワイヤ21と第2ワイヤ22とが接触した位置が明確に識別可能な場合には、その位置を接合面d1とする。固相接合によって繊維状の金属組織が消失し、接合面d1が明確に識別できない場合には、コアワイヤ20の長軸方向において、接合部37の中央の位置を接合面d1とする。

[0033] 固相接合によって形成された接合面d1は、コアワイヤ20の中心軸にほぼ垂直である。また、ガイドワイヤ10の接合面d1において、第1ワイヤ21の中心軸と第2ワイヤ22の中心軸とは、ほぼ一致することが好ましい。なお、接合面d1は、コアワイヤ20の中心軸に垂直な面に対して傾斜していてもよく、凹面または凸面であってもよい。

[0034] 接合面d1およびその近傍の金属組織は、第1ワイヤ21と第2ワイヤ22との接合強度に大きく影響する。第1ワイヤ21と第2ワイヤ22との接合強度を向上させるためには、接合面d1近傍の金属組織は、均一であることが好ましい。金属組織の結晶粒の大きさは、金属の硬度と相関関係があり、結晶粒が小さいほど硬度は高くなる。したがって、金属組織の均一性が低いと、接合面d1は、硬度の違いによる局所的な応力集中が生じやすくなり

、接合強度が低下する。また、固相接合されたコアワイヤ20は、機械研磨により、接合部37に生じたバリの高さを調整することがある。このとき、接合面d1近傍の金属組織の均一性が低いコアワイヤ20は、接合面d1の硬度分布が不均一となっているため、機械研磨後の外表面に意図しない凹凸が生じやすくなる。このような外表面の凹凸は、局所的な応力集中を招くため、接合面d1の接合強度の低下の要因となる。特に、ガイドワイヤ10のような外径の小さい金属製ワイヤ同士の接合面d1では、外表面の凹凸が接合強度に与える影響は大きい。

[0035] 金属組織の均一性は、金属組織の結晶粒の粒径分布によって評価できる。金属組織の結晶粒の粒径分布は、任意の面積（測定対象領域）に存在する結晶粒について、最大径から最小径の間をいくつかの区間に分け、各区間に含まれる結晶粒の数や面積を測定することで求められる。本明細書では、接合面d1近傍の粒径分布は、コアワイヤ20の中心軸と接合面d1との交点を含む縦断面を、走査電子顕微鏡を用いて微視的観察（倍率5000倍程度）し、得られた画像の測定対象領域に存在する結晶粒の結晶粒径を個数基準の頻度分布として表す。結晶粒径は、結晶方位・粒界微細組織自動解析装置（OIM）を用いて結晶粒の粒界を示す画像から各結晶粒の面積を算出し、各結晶粒を真球、すなわち2次元平面状で正円であると仮定した場合の直径として算出する。粒径分布の測定対象領域は、コアワイヤ20の中心軸と接合面d1との交点を中心として、 $0.075\text{ mm} \times 0.075\text{ mm}$ である。粒径分布における結晶粒径の区間は、 $1.00\text{ }\mu\text{ m}$ とする。また、各区間の中央値に相当する結晶粒径を当該区間の代表径とする。すなわち、粒径分布において、代表径 $0.05\text{ }\mu\text{ m}$ の結晶粒の頻度は、測定対象領域において、結晶粒径の測定値が $0\text{ }\mu\text{ m}$ を越え $1.00\text{ }\mu\text{ m}$ 以下である結晶粒の数が全結晶粒の数に対して占める割合を示す。

[0036] 金属組織の結晶粒の大きさは、硬度と相関関係がある。したがって、金属組織の均一性は、硬度分布によっても評価できる。接合強度を高めるためには、接合面d1近傍の金属の硬度は、均一であることが好ましい。本明細書

において、硬度は、圧子押し込み時の試験力と押し込み深さを測定し、負荷除荷曲線から求めた押し込み硬さをビッカース硬度換算値に変換した値を用いる。接合面 d 1 における硬度は、コアワイヤ 2 0 の中心軸と接合面 d 1 との交点を含む縦断面に対し、当該交点、および交点から接合面 d 1 に沿って径方向外側に 0.0625 mm の位置の 2 点、0.125 mm の位置の 2 点で測定した 5 点の平均値とする。なお、硬度は、小数点第 2 位まで求めるものとする。

[0037] 第 1 ワイヤ 2 1 と第 2 ワイヤ 2 2 との接合強度を向上させるためには、コアワイヤ 2 0 は、第 1 ワイヤ 2 1 の第 1 外径一定部 3 4 から第 2 ワイヤ 2 2 の第 2 外径一定部 3 8 にかけて、長軸方向に沿う硬度の変化が小さいことが好ましい。したがって、接合面 d 1 近傍の金属組織は、適度に大きい結晶粒径を有することが好ましい。接合面 d 1 近傍の金属組織は、固相接合時の熱や圧力によって再結晶が生じて微細化する。同時に、接合面 d 1 の周囲に位置する接合部 3 7 の硬度は、熱影響により、固相接合される前の第 1 ワイヤ 2 1 や第 2 ワイヤ 2 2 の硬度よりも低くなる。したがって、接合面 d 1 に含まれる微細な結晶粒の割合が大きいと、接合部 3 7 は、接合面 d 1 近傍で硬度の変化が大きくなり、接合面 d 1 や硬度変化の境界点に局所的な応力集中が生じやすくなる。その結果、コアワイヤ 2 0 は、第 1 ワイヤ 2 1 の第 1 外径一定部 3 4 から第 2 ワイヤ 2 2 の第 2 外径一定部 3 8 にかけての長軸方向に沿う硬度の変化が大きくなり、引張試験において接合強度が向上しにくくなる。

[0038] 接合面 d 1 の金属組織の結晶粒の個数基準粒径分布において、結晶粒径の区間を 1 μ m としたときの最頻粒径の頻度は、25% 以上であり、より好ましくは、28% 以上である。最頻粒径とは、粒径分布において最も頻度が高い区間の代表径（モード径）である。最頻粒径を有する結晶粒を 25% 以上含むことにより、接合面 d 1 は、金属組織の均一性が高くなる。これにより、接合面 d 1 は、物性の違いによる局所的な応力集中が生じにくくなり、接合強度が向上する。また、接合面 d 1 の金属組織の結晶粒の個数基準粒径分

布において、最頻粒径の頻度の上限は、100%以下であるが、通常は40%以下である。

[0039] 接合面d1の金属組織の結晶粒の個数基準粒径分布において、結晶粒径の区間を $1\mu\text{m}$ としたとき、代表径が（最頻粒径（ μm ） $-1\mu\text{m}$ ）以上（最頻粒径（ μm ） $+1\mu\text{m}$ ）以下の頻度は、60%以上であることが好ましく、62%以上であることがより好ましい。すなわち、最頻粒径の区間の頻度と、最頻粒径の区間に隣接する2つの区間の頻度とを合計した頻度は、60%以上であることが好ましく、62%以上であることがより好ましい。このような粒径分布を有する接合面d1は、金属組織の均一性がより高い。したがって、接合面d1は、物性の違いによる局所的な応力集中がさらに生じにくくなり、接合強度の向上効果がより大きくなる。また、接合面d1近傍の金属組織の結晶粒の個数基準粒径分布において、最頻粒径の頻度の上限は、100%以下であるが、通常は75%以下である。

[0040] 接合面d1の金属組織の結晶粒の個数基準粒径分布において、結晶粒径の区間を $1\mu\text{m}$ としたときの最頻粒径は、 $2.50\mu\text{m}$ 以上であることが好ましい。接合面d1に含まれる微細な結晶粒の割合を小さくすることにより、接合部37は、接合面d1近傍における硬度の変化を小さくすることができる。その結果、コアワイヤ20は、第1ワイヤ21の第1外径一定部34から第2ワイヤ22の第2外径一定部38にかけての長軸方向に沿う硬度の変化が小さくなり、引張試験において接合強度が一層向上する。また、最頻粒径の上限は、 $5.50\mu\text{m}$ 以下であることが好ましく、 $3.50\mu\text{m}$ 以下であることがより好ましい。接合面d1に含まれる粗大な結晶粒の割合を小さくすることにより接合面d1の硬度が大幅に低くならないため、接合面d1は、高い接合強度が得られる。

[0041] 接合面d1における硬度の標準偏差は、10.00以下であることが好ましく、9.00以下であることがより好ましい。なお、硬度の標準偏差とは、接合面d1において測定した5点を標本とした不偏標準偏差であり、小数点第2位まで求める。硬度の標準偏差が10.00以下であることにより、

接合面 d 1 は、金属組織の均一性が高くなる。これにより、接合面 d 1 は、物性の違いによる局所的な応力集中が生じにくくなり、接合強度が向上する。また、接合面 d 1 は、機械研磨時の加工性が向上する。接合面 d 1 における硬度の標準偏差の下限は、0 であるが、通常、4.00 以上となる。

[0042] 上述のような接合面 d 1 の金属組織は、固相接合を行う際の第 1 ワイヤ 2 1 と第 2 ワイヤ 2 2 との接触部における入熱量、放熱量、変形量を適切に制御することによって得ることができる。入熱量や放熱量は、接合面 d 1 近傍の結晶粒の再結晶や成長の程度に影響を与える。塑性変形時の変形量は、固相接合によって生じる微細化した結晶粒が接合面 d 1 近傍に残留する程度に影響を与える。入熱量、放熱量、変形量は、固相接合の各種条件を調整することにより制御できる。

[0043] 固相接合において、第 1 ワイヤ 2 1 と第 2 ワイヤ 2 2 の接触部への入熱にジュール熱を用いる場合、ジュール熱が抵抗、電流値、通電時間の関数であることから、入熱量、放熱量、変形量は、電流値および通電時間によって制御できる。特に、第 1 ワイヤ 2 1 と第 2 ワイヤ 2 2 のような、外径の小さい金属製ワイヤ同士の固相接合において、接合面 d 1 の接合強度が高い金属組織を得るためには、通電開始から変形開始前の一定時間における電流値を制御することが重要である。通電を開始すると、第 1 ワイヤ 2 1 の基端面および第 2 ワイヤ 2 2 の先端面に存在する微細な凹凸による高い接触抵抗によって、接触部にジュール熱が発生する。発生したジュール熱によって第 1 ワイヤ 2 1 と第 2 ワイヤ 2 2 が変形を開始すると、微細な凹凸が潰れて第 1 ワイヤ 2 1 と第 2 ワイヤ 2 2 との接触面積が増加し接触抵抗が減少するため、ジュール熱の発生量は減少する。同時に、変形が起こることにより、接合装置と第 1 ワイヤ 2 1 または第 2 ワイヤ 2 2 との接触面積が増加するため、接触部からの放熱量が増加する。接合の初期段階における高い電流を短時間で印加した場合、入熱量は、通電開始直後に急速に増大するが、変形が高速に進むため、その後急速に減少する。同時に、変形による放熱量の急激な増加も起こる。その結果、接触部における温度上昇が短時間で停止するため、変形

量は小さくなる。一方、低い電流を長時間で印加した場合、通電による入熱量が小さいため、変形量は、小さくなる。このように、通電開始から変形開始前の一定時間における電流値は、入熱量と放熱量の両方に影響を与え、その結果として変形量に影響を与える。変形量の推移から、最高温度に達する時間は、通電開始から5 m s 時点と推定できた。具体的な電流値は、第1ワイヤおよび第2ワイヤの外径、組成等を考慮して適宜設定されるが、通電開始から5 m s 時点での電流値は、10 A～1000 Aであることが好ましく、75 Aを超え300 A未満であることが好ましい。これにより、コアワイヤ20は、第1ワイヤ21と第2ワイヤ22との接合面d1の接合強度が高い金属組織を得ることができる。

[0044] 第1ワイヤ21と第2ワイヤ22の接触部に入熱する方法としてジュール熱を用いる場合、第1ワイヤ21の基端面と第2ワイヤ22の先端面とを加圧接触する際の圧力は、例えば、50 MPa～1000 MPaである。なお、圧力は、必要に応じて接合工程中に増減してもよい。

[0045] 上述のような接合面d1の金属組織を得るにあたり、変形量は、0.80 mm以上であることが好ましく、1.00 mm以上であることがより好ましい。変形量の上限は、特に限定されるものではないが、例えば1.50 mm以下である。なお、変形量は、固相接合前後における第1ワイヤ21および第2ワイヤ22の長軸方向の長さの変位量である。変形量が小さいと、接合面d1は、固相接合により発生した著しく微細な結晶粒の接合面d1への残留による局所的な硬度の上昇が起こりやすい。一方、変形量を大きくするために熱量を増加させると、接合部37は、熱影響による硬度の低下が起こりやすい。

[0046] (突出部)

図1の形態では、コアワイヤ20は、接合部37に、接合面d1に生じたバリを機械研磨して形成した突出部70を有する。突出部70は、コアワイヤ20の外表面から径方向外側に向かって突出している。すなわち、突出部70の外径は、接合部37の近傍に配置されている第1ワイヤ21の第1外

径一定部 34 の外径および第 2 ワイヤ 22 の第 2 外径一定部 38 の外径より大きい。第 1 ワイヤ 21 と第 2 ワイヤ 22 は、両ワイヤの接合部 37 に突出部 70 が形成されることにより接合面 d1 の面積が大きくなるため、接合強度が向上する。また、突出部 70 の外径が大きくなることにより、先端部と基端部の両方から同時に力を受けた際に接合部 37 でガイドワイヤ 10 が局部的に折れ曲がることを防止できる。ガイドワイヤ 10 の曲げ剛性は、ヤング率と断面二次モーメントで表すことができる。接合部 37 では、固相接合により、接合部 37 の近傍に配置されている第 1 ワイヤ 21 の第 1 外径一定部および第 2 ワイヤ 22 の第 2 外径一定部よりも硬度が低くなっている。硬度とヤング率が正比例関係にあると仮定すると、接合部 37 の外径が第 1 外径一定部 34 および第 2 ワイヤ 22 の第 2 外径一定部 38 とほぼ等しい場合、ガイドワイヤ 10 は、接合部 37 で曲げ剛性が低下する。そのため、ガイドワイヤ 10 は、長軸方向に圧縮力を受けた際、接合部 37 のみに変形しやすくなる。突出部 70 を設けることにより、接合部 37 は、第 1 外径一定部 34 および第 2 ワイヤ 22 の第 2 外径一定部 38 よりも外径が大きくなり、断面二次モーメントが大きくなる。これにより、突出部 70 を有するガイドワイヤ 10 は、接合部 37 における曲げ剛性の低下が抑制され、接合部 37 のみに変形することを防止することができる。これにより、ガイドワイヤ 10 は、術者によって第 2 ワイヤ 22 の基端部に加えられたトルクや押し込み力を、第 1 ワイヤ 21 に効率的に伝えることができる。

[0047] 突出部 70 の外形は、ガイドワイヤ 10 の縦断面視において、ほぼ台形である。また、第 1 ワイヤ 21 と第 2 ワイヤ 22 との接合面 d1 は、台形の上底のほぼ中心に位置する。すなわち、第 1 ワイヤ 21 と第 2 ワイヤ 22 との接合面 d1 は、突出部 70 の最大外径部に位置する。なお、ガイドワイヤ 10 の縦断面視における突出部 70 の外形は、台形に限定されず、円弧状や多角形でもよい。また、ガイドワイヤ 10 の縦断面視において観察される突出部 70 の台形の上底は、直線に限定されず、曲線でもよい。

[0048] 突出部 70 の高さは、突出部の最大外径部と第 1 ワイヤ 21 の第 1 外径一

定部 34 または第 2 ワイヤ 22 の第 2 外径一定部 38 の外表面との距離である。ガイドワイヤ 10 の縦断面視における突出部 70 の外形が台形である場合、突出部 70 の高さは、台形の上底と台形の上底に平行な第 1 ワイヤ 21 または第 2 ワイヤ 22 の外表面との距離であり、好ましくは 0.001 mm ~ 0.200 mm、より好ましくは 0.020 mm ~ 0.100 mm である。

[0049] 突出部 70 を除いた第 1 ワイヤ 21 の最大外径 (mm) は、突出部 70 の最大外径 (mm) の 90% ~ 100% であり、突出部 70 を除いた第 2 ワイヤ 22 の最大外径 (mm) は、突出部 70 の最大外径 (mm) の 100% ~ 120% である。

[0050] (コイル)

コイル 30 は、第 1 ワイヤ 21 の先端部の一定の範囲を覆うように配置されている。コイル 30 は、第 1 ワイヤ 21 を中心として、第 1 ワイヤ 21 の周方向に沿ってワイヤを螺旋状に巻回して形成される。コイル 30 と第 1 ワイヤ 21 の外表面とは、密着していることが好ましい。また、コイル 30 は、外力を付与しない状態で、隣接する巻回同士の間隙を有するように形成されていることが好ましい。なお、コイル 30 は、外力を付与しない状態で、隣接する巻回同士の間隙を有さないように形成されていてもよい。

[0051] コイル 30 を形成するワイヤは、X 線不透過性を有する材料で形成されていることが好ましい。X 線不透過性を有する材料としては、例えば、金、白金、タングステン等の貴金属またはこれらを含む合金などの金属材料が挙げられる。

[0052] コイル 30 の先端は、固定部材 31 により第 1 ワイヤ 21 の先端部に固定されている。コイル 30 の基端は、固定部材 32 により第 1 ワイヤ 21 の第 1 テーパー部 35 に固定されている。固定部材を形成する材料は、例えば、接着剤、ろう材、はんだなどが挙げられる。

[0053] (先端側被覆層)

先端側被覆層 41 は、樹脂材料によって構成され、コイル 30 を含むコア

ワイヤ20の先端部を覆うように形成されている。先端側被覆層41の先端部は、血管壁に損傷を与えないように、丸みを帯びた形状であることが好ましい。また、先端側被覆層41の基端部は、コアワイヤ20（第1ワイヤ21）の第1外径一定部34に位置している。

[0054] 先端側被覆層41は、柔軟性の高い樹脂材料で形成されていることが好ましい。これにより、ガイドワイヤ10は、先端側が柔軟となり、血管内壁に損傷を与えることを防止できる。先端側被覆層41を形成する樹脂材料としては、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、ポリスチレン、ポリカーボネート、シリコン樹脂、フッ素系樹脂（PTFE、ETFE、PFA等）、ウレタン系樹脂、またはこれらの複合材料や、ラテックスゴム、シリコンゴム等の各種ゴム材料、またはこれらのうちに2以上を組み合わせた複合材料が挙げられる。上記材料の中でも、ウレタン系樹脂を使用することがより好ましい。

[0055] 先端側被覆層41の厚さは、特に限定されないが、例えば、 $5\mu\text{m}$ ～ $500\mu\text{m}$ であるのが好ましい。なお、先端側被覆層41は、一層構造に限定されず、複数の層を積層して構成してもよい。

[0056] 先端側被覆層41は、図示しない親水性被覆層に覆われていることが好ましい。これにより、ガイドワイヤ10は、ガイドワイヤ10が挿入される血管壁やカテーテル内壁との摩擦抵抗が低減するため、操作性が向上する。

[0057] 親水性被覆層を形成する材料は、特に限定されないが、例えば、セルロース系高分子物質、ポリエチレンオキサイド系高分子物質、無水マレイン酸系高分子物質（例えば、メチルビニルエーテル－無水マレイン酸共重合体のような無水マレイン酸共重合体）、アクリルアミド系高分子物質（例えば、ポリアクリルアミド、ポリグリシジルメタクリレート－ジメチルアクリルアミド（PGMA－DMAA）のブロック共重合体）、水溶性ナイロン、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン等からなる公知の親水性物質が挙げられる。

[0058] 親水性被覆層の厚さは、特に限定されないが、例えば、 $0.1\mu\text{m}\sim 100\mu\text{m}$ であるのが好ましい。

[0059] (筒状部材)

筒状部材50は、第1ワイヤ21の第1外径一定部34に配置された管状の部材である。筒状部材の先端部は、先端側被覆層41の基端部と接触しており、先端側被覆層41の基端が筒状部材50の内腔に入り込んでいる。筒状部材50の基端部は、固定部材51によって第1ワイヤ21と固定されている。筒状部材50の基端部は、基端側へ向かって外径が漸減するテーパ部52を有する。筒状部材50の基端よりも基端側に位置する固定部材51は、筒状部材50のテーパ部52に連続するようにテーパに形成されている。

[0060] 筒状部材50は、金属で形成されることが好ましい。筒状部材50を形成する金属は、ステンレス鋼、超弾性合金、コバルト系合金や、金、白金、タングステンなどの貴金属またはこれらを含む合金（白金－イリジウム合金）などが挙げられる。

[0061] (基端側被覆層)

図1に示すように、基端被覆層60は、第2ワイヤ22の外表面の少なくとも一部を覆うように形成されている。基端被覆層60は、第2ワイヤ22の外表面を覆う内層61と、内層の外表面を覆う外層62と、外層62の外表面に螺旋状に巻回された線條体63と、を有する。

[0062] 内層61および外層62を形成する材料は、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）やテトラフルオロエチレン－エチレン共重合体（ETFE）などのフッ素系樹脂が挙げられる。また、内層61および外層62は、顔料を含んでもよい。

[0063] なお、基端側被覆層60は、上述した構成に限定されず、例えば、一層から構成されていてもよい。

[0064] 線條体63は、第2ワイヤ22の周方向に沿って螺旋状に巻回され、外層62の外表面から径方向外側に向かって凸形状を有する部材である。線條体

63は、隣接する巻回同士の間が離間するように形成されている。このような線條体63により、第2ワイヤ22の外表面は、複数の凸部と、隣接する凸部同士の間形成された凹部とを有する。

[0065] 線條体63は、樹脂により形成されることが好ましい。線條体63を形成する樹脂は、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、テトラフルオロエチレンーヘキサフルオロプロピレン共重合体（FEP）などのフッ素系樹脂を用いることができる。また、線條体63は、顔料を含んでもよい。

[0066] 線條体63を外層62の外表面に螺旋状に巻回する方法は、ディッピングやスポッティングが挙げられる。ディッピング法は、外層62上の凹部を形成したい箇所にマスキングテープを螺旋状に巻回した第2ワイヤ22を、線條体63を形成する樹脂を含む溶液に浸漬して乾燥した後、マスキングテープを取り外す方法である。また、スポッティング法は、回転しながら長軸方向に移動する第2ワイヤ22の外層62の外表面に、溶媒に溶解した状態あるいは熔融状態とした線條体63を形成する樹脂を線状に押し出す方法である。線條体63は、外層62の外表面に巻回された後、線條体63の融点温度近傍まで加熱することにより、外層62の外表面と固定されてもよい。これらの方法により、第2ワイヤ22は、外層62の外表面に螺旋状に樹脂が塗布され、外層62の外表面から径方向外側に向かう凸部である線状体63が形成される。第2ワイヤ22の縦断面視において、各凸部は、凸部のうち径方向外側に最も突出した位置である頂部と、頂部より先端側に位置する先端側端部と、頂部より基端側に位置する基端側端部とを有し、凸部の外表面の輪郭は、先端側端部、頂部、基端側端部とを繋ぐ滑らかな円弧状である。なお、第2ワイヤ22の縦断面視における凸部の外表面の輪郭は、円弧に限定されず、楕円の弧、三角形、矩形でもよい。

[0067] 凸部の高さは、0.001mm～0.100mmであることが好ましい。なお、凸部の高さとは、第2ワイヤ22の縦断面視において、凸部の頂部から外層62の外表面に下した垂線の長さをいう。

実施例

[0068] 本発明の効果を、以下の実施例および比較例を用いて説明する。特記しない限り、各操作は、室温（15～29℃）で行った。

[0069] （実施例1）

（試験片の作製）

外径0.68～0.72mmのNi-Ti合金製ワイヤ2本を用意し、各ワイヤの端部同士を固相接合した。Ni-Ti合金の組成は、Niが55～56重量%、残部がTiであった。2本のワイヤを軸方向に整列させた状態で接合装置に配置し、それぞれのワイヤをクランプで挟んで固定した。次いで、2本のワイヤの端面同士を加圧接触させ、接合装置に通電した。2本のワイヤは、両ワイヤの接触部で発生する熱により軟化して塑性変形することにより、固相接合された。接合されたワイヤは、圧縮による塑性変形によって、両ワイヤが接触した位置でワイヤの径方向外側に突出したバリが形成された。バリを機械研磨し、突出部の外径が0.62mm～0.72mmであるワイヤを得た。外径は、シックネスゲージを用いて測定した。得られたワイヤは、以下の評価の試験片として用いた。実施例1において、通電開始から5ms時点での電流値は200Aであった。

[0070] なお、本実施例および比較例において、通電開始から5ms時点での電流値は、75～300Aであった。

[0071] （実施例2）

外径0.68～0.72mmのNi-Ti合金製ワイヤ2本を用意し、各ワイヤの端部同士を固相接合した。Ni-Ti合金の組成は、Niが55～56重量%、残部がTiであった。2本のワイヤを軸方向に整列させた状態で接合装置に配置し、それぞれのワイヤをクランプで挟んで固定した。次いで、2本のワイヤの端面同士を加圧接触させ、接合装置に通電した。2本のワイヤは、両ワイヤの接触部で発生する熱により軟化して塑性変形することにより、固相接合された。接合されたワイヤは、圧縮による塑性変形によって、両ワイヤが接触した位置でワイヤの径方向外側に突出したバリが形成された。バリを機械研磨し、突出部の外径が0.62mm～0.72mmであ

るワイヤを得た。外径は、シックネスゲージを用いて測定した。得られたワイヤは、以下の評価の試験片として用いた。実施例2において、通電開始から5ms時点での電流値は100Aであった。

[0072] (比較例1)

外径0.68~0.72mmのNi-Ti合金製ワイヤ2本を用意し、各ワイヤの端部同士を固相接合した。Ni-Ti合金の組成は、Niが55~56重量%、残部がTiであった。2本のワイヤを軸方向に整列させた状態で接合装置に配置し、それぞれのワイヤをクランプで挟んで固定した。次いで、2本のワイヤの端面同士を加圧接触させ、接合装置に通電した。2本のワイヤは、両ワイヤの接触部で発生する熱により軟化して塑性変形することにより、固相接合された。接合されたワイヤは、圧縮による塑性変形によって、両ワイヤが接触した位置でワイヤの径方向外側に突出したバリが形成された。バリを機械研磨し、突出部の外径が0.62mm~0.72mmであるワイヤを得た。外径は、シックネスゲージを用いて測定した。得られたワイヤは、以下の評価の試験片として用いた。比較例1において、通電開始から5ms時点での電流値は300Aであった。

[0073] (比較例2)

外径0.68~0.72mmのNi-Ti合金製ワイヤ2本を用意し、各ワイヤの端部同士を固相接合した。Ni-Ti合金の組成は、Niが55~56重量%、残部がTiであった。2本のワイヤを軸方向に整列させた状態で接合装置に配置し、それぞれのワイヤをクランプで挟んで固定した。次いで、2本のワイヤの端面同士を加圧接触させ、接合装置に通電した。2本のワイヤは、両ワイヤの接触部で発生する熱により軟化して塑性変形することにより、固相接合された。接合されたワイヤは、圧縮による塑性変形によって、両ワイヤが接触した位置でワイヤの径方向外側に突出したバリが形成された。バリを機械研磨し、突出部の外径が0.62mm~0.72mmであるワイヤを得た。外径は、シックネスゲージを用いて測定した。得られたワイヤは、以下の評価の試験片として用いた。比較例2において、通電開始から5ms時点での電流値は300Aであった。

ら 5 m s 時点での電流値は 7 5 A であった。

[0074] [試験例]

(変形量)

固相接合前後において、ワイヤを固定する 2 つのクランプ間の長軸方向の距離を記録した。固相接合前後におけるクランプ間の距離の差を変形量とした。

[0075] (接合強度の測定)

接合部を含む試験片の接合強度は、オートグラフ（島津製作所社製）を用いた引張試験により求めた。試験片は、接合部がチャック間の中央に位置するように上下でチャックに固定した。試験片上部を引っ張り、試験片が破断するまでの最大試験力を試験片の接合強度とした。チャック間距離（原標点距離）は 8 m m、試験速度は 5 m m / m i n とした。

[0076] (硬度の測定)

試験片の硬度は、国際規格 I S O 1 4 5 7 7 - 1 に定められた微小押し込み試験により求めた。試験片の接合面およびその近傍を含む部分を樹脂包埋した後、切断研磨し、試験片の中心軸または中心軸の近傍を含む縦断面を露出させた。ダイナミック超微小硬度計（島津製作所社製、D U H - 2 1 1 S）を用いて、I S O 1 4 5 7 7 - 1（計装化押し込み硬さ試験）に従って、縦断面の所定の位置に試験力が 6 5 μ N となるまで圧子を押し込み、5 秒保持後に圧子を引き上げた際の変位－試験力を記録し、負荷除荷曲線から得られる押し込み硬さ（N / m m ²）を 0. 0 9 2 4 倍してビッカース硬度換算値（H V *）に変換した値を算出した。なお、測定には三角すい圧子（稜間角 1 1 5 度、ベルコピッチタイプ）を使用した。接合面における硬度は、試験片の中心軸と接合面との交点を含む縦断面に対し、当該交点、および交点から接合面 d 1 に沿って径方向外側に 0. 0 6 2 5 m m の位置の 2 点、0. 1 2 5 m m の位置の 2 点で測定した 5 点の平均値および不偏標準偏差を小数点第 2 位まで求めた。

[0077] (粒径分布の測定)

試験片を樹脂包埋した後、切断研磨し、試験片の中心軸または中心軸の近傍を含む縦断面を露出させた。試験片の縦断面において、試験片の中心軸と接合面との交点を中心として $0.075\text{ mm} \times 0.075\text{ mm}$ の測定対象領域を、走査電子顕微鏡を用いて倍率5000倍で観察し、結晶方位・粒界微細組織自動解析装置（OIM）を用いて結晶粒の粒界を示す画像を得た。測定対象領域内に存在する結晶粒の面積を算出し、各結晶粒が真球と仮定して結晶粒径を算出した。なお、測定対象領域の境界をまたいで存在する結晶粒は、含めて算出した。得られた結晶粒径をもとに、結晶粒径の区間を $1\text{ }\mu\text{ m}$ として個数基準粒径分布を作成した。

[0078] 表1は、実施例1、2および比較例1、2の変形量、接合強度、最頻粒径、最頻粒径を有する結晶粒の頻度、代表径が（最頻粒径（ $\mu\text{ m}$ ） $-1\text{ }\mu\text{ m}$ ）以上（最頻粒径（ $\mu\text{ m}$ ） $+1\text{ }\mu\text{ m}$ ）以下の結晶粒径を有する結晶粒の頻度、硬度、硬度の標準偏差を示したものである。図2～図5は、それぞれ実施例1、2および比較例1、2の個数基準粒径分布である。粒径分布における結晶粒径の区間は、 $1\text{ }\mu\text{ m}$ とし、横軸に各区間の中央値に相当する結晶粒径の代表径を記した。

[0079] [表1]

	実施例1	実施例2	比較例1	比較例2
変形量(mm) (n=15の平均値)	1.34	1.09	1.09	0.98
接合強度(N) (n=10の平均値)	375	319	280	284
最頻粒径($\mu\text{ m}$)	2.5	1.5	2.5	1.5
最頻粒径を有する結晶粒の頻度(%)	28.9	28.4	23.7	33.1
(最頻粒径($\mu\text{ m}$) $-1\text{ }\mu\text{ m}$)以上(最頻粒径($\mu\text{ m}$) $+1\text{ }\mu\text{ m}$)以下の結晶粒径を有する結晶粒の頻度(%)	68.7	62.3	64.2	59.4
硬度	256.06	287.65	278.39	224.19
硬度の標準偏差	8.24	14.12	14.70	18.18

[0080] 表1で示されるように、実施例1および2においては、比較例1および2と比較して、接合強度が顕著に向上するものとなった。また、最頻粒径が $2.50\text{ }\mu\text{ m}$ 以上である、および接合面における硬度の標準偏差が 10.00 以下である、実施例1は、接合強度がさらに向上する結果となった。

[0081] 以上のように、本発明のガイドワイヤによれば、接合強度が高いものとなる。また、トルク伝達性の向上、応力集中緩和による疲労強度の向上も見込まれる。

[0082] 本出願は、2020年3月30日に出願された日本特許出願番号2020-061404に基づいており、その開示内容は、参照され、全体として、組み入れられている。

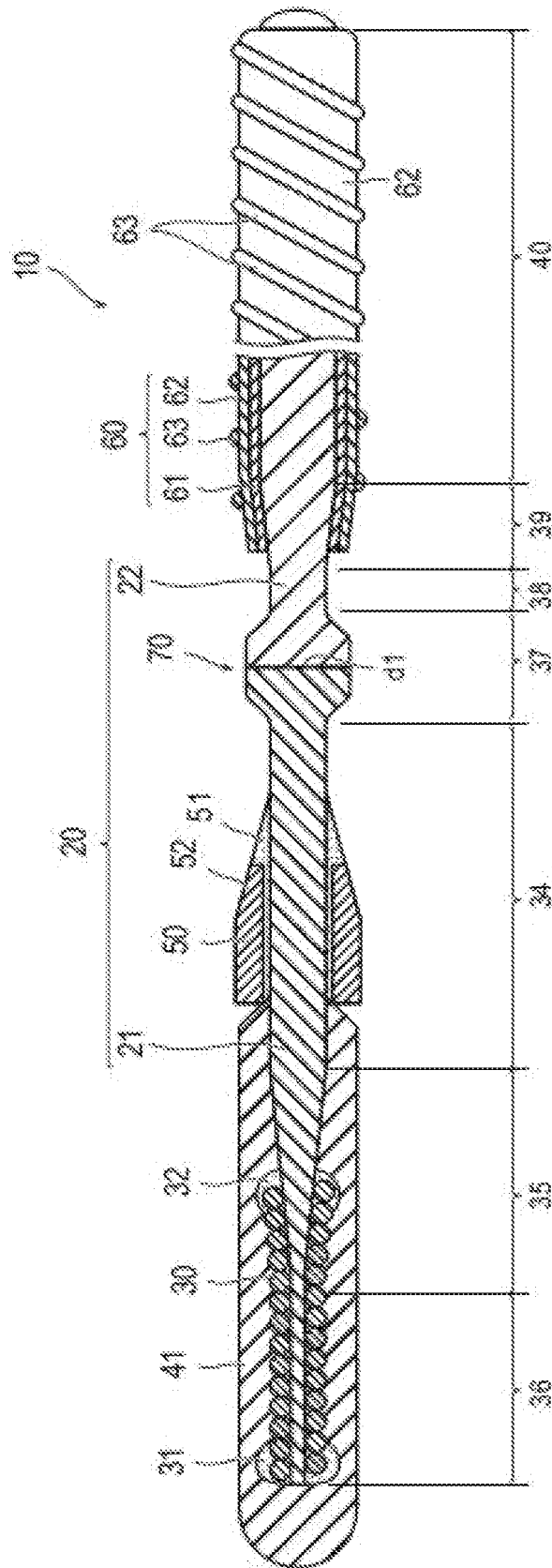
符号の説明

[0083] 10 ガイドワイヤ、
20 コアワイヤ、
21 第1ワイヤ、
22 第2ワイヤ、
30 コイル、
31、32、51 固定部材、
34 第1外径一定部、
35 第1テーパ部、
36 先端部、
37 接合部、
38 第2外径一定部、
39 第2テーパ部、
40 第3外径一定部、
41 先端側被覆層、
50 筒状部材、
52 テーパー部、
60 基端側被覆層、
61 内層、
62 外層、
63 線条体、
70 突出部。

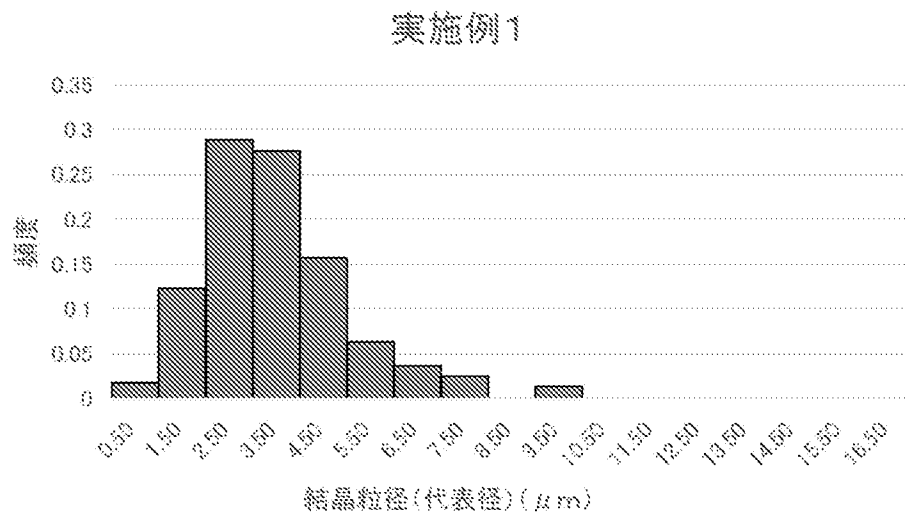
請求の範囲

- [請求項1] 第1ワイヤと第2ワイヤとを固相接合させたガイドワイヤであって、
- 第1ワイヤおよび第2ワイヤは、Ni-Ti系合金からなり、
- 第1ワイヤと第2ワイヤとの接合面の金属組織の結晶粒の個数基準粒径分布において、結晶粒径の区間を $1\mu\text{m}$ としたとき、最頻粒径の頻度は25%以上であり、代表径が（最頻粒径（ μm ） $-1\mu\text{m}$ ）以上（最頻粒径（ μm ） $+1\mu\text{m}$ ）以下の頻度は60%以上である、ガイドワイヤ。
- [請求項2] 前記最頻粒径が $2.50\mu\text{m}$ 以上である、請求項1に記載のガイドワイヤ。
- [請求項3] 前記接合面における硬度の標準偏差が10.00以下である、請求項1または2に記載のガイドワイヤ。

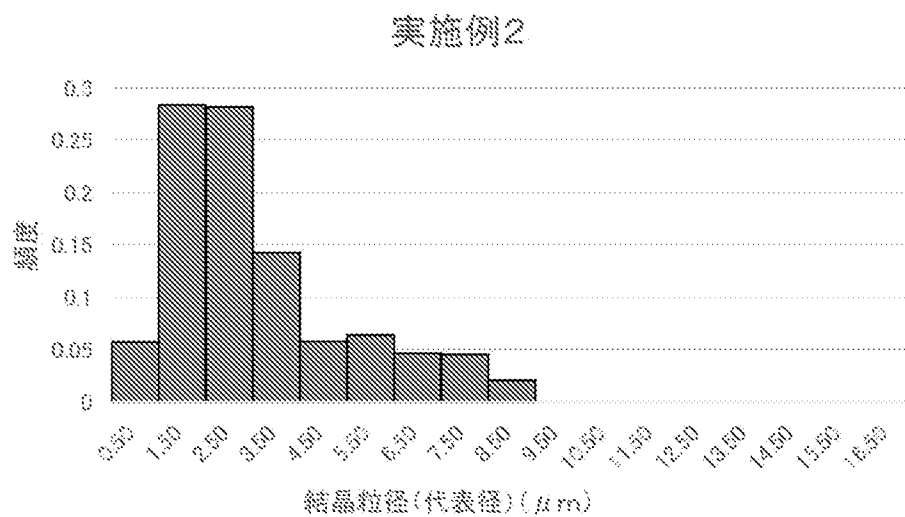
[図1]



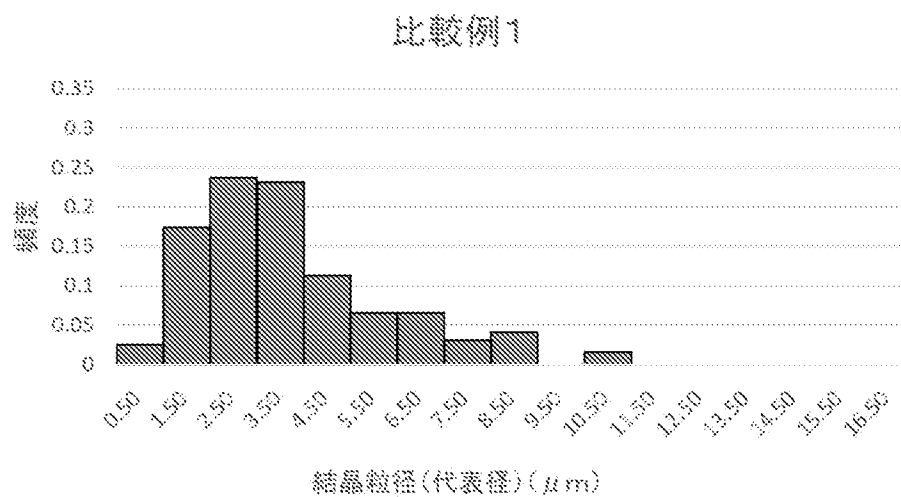
[図2]



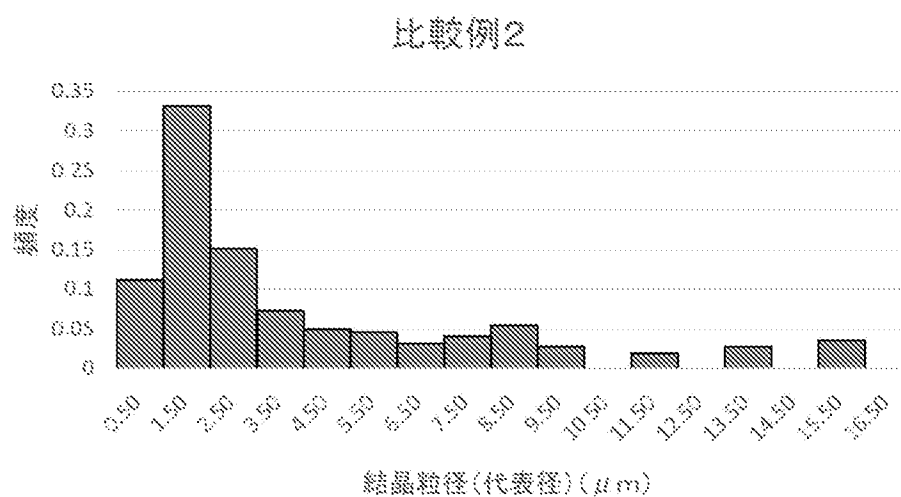
[図3]



[図4]



[図5]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2021/007653

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

B23K 20/00 (2006.01) i; B23K 20/12 (2006.01) i; A61M 25/09 (2006.01) i
FI: A61M25/09 516; B23K20/00 340; B23K20/12 G; A61M25/09 500

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)

B23K20/00; B23K20/12; 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	1971-2021
Registered utility model specifications of Japan	1996-2021
Published registered utility model applications of Japan	1994-2021

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.
A	JP 4734029 B2 (TERUMO CORP.) 27 July 2011 (2011-07-27) paragraphs [0050], [0063]-[0064], [0072], [0086], fig. 2-4	1-3
A	JP 5985849 B2 (TOYOTA CENTRAL R&D LABS., INC.) 06 September 2016 (2016-09-06) paragraphs [0021]-[0023], [0025]-[0026], [0032]-[0034]	1-3
A	US 2016/0279391 A1 (LAKE REGION MANUFACTURING, INC.) 29 September 2016 (2016-09-29) entire text, all drawings	1-3
A	JP 2017-113267 A (SUMITOMO ELECTRIC INDUSTRIES, LTD.) 29 June 2017 (2017-06-29) entire text, all drawings	1-3

☐ 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
02 April 2021 (02.04.2021)

Date of mailing of the international search report
20 April 2021 (20.04.2021)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
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/JP2021/007653

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
JP 4734029 B2	27 Jul. 2011	US 2006/0235336 A1 paragraphs [0086], [0098]-[0099], [0108], [0119], fig. 5-7 EP 1712251 A1 CN 1846803 A	
JP 5985849 B2	06 Sep. 2016	US 2015/0044496 A1 paragraphs [0048]- [0050], [0052]- [0053], [0059]-[0061] WO 2013/141003 A1	
US 2016/0279391 A1	29 Sep. 2016	WO 2016/149193 A1	
JP 2017-113267 A	29 Jun. 2017	(Family: none)	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） B23K 20/00(2006.01)i; B23K 20/12(2006.01)i; A61M 25/09(2006.01)i FI: A61M25/09 516; B23K20/00 340; B23K20/12 G; A61M25/09 500										
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）） B23K20/00; B23K20/12; 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 <table border="0"> <tr> <td>日本国実用新案公報</td> <td>1922-1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971-2021年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996-2021年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994-2021年</td> </tr> </table>			日本国実用新案公報	1922-1996年	日本国公開実用新案公報	1971-2021年	日本国実用新案登録公報	1996-2021年	日本国登録実用新案公報	1994-2021年
日本国実用新案公報	1922-1996年									
日本国公開実用新案公報	1971-2021年									
日本国実用新案登録公報	1996-2021年									
日本国登録実用新案公報	1994-2021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								
A	JP 4734029 B2（テルモ株式会社）27.07.2011（2011-07-27） 段落[0050], [0063]-[0064], [0072], [0086], 図2-4	1-3								
A	JP 5985849 B2（株式会社豊田中央研究所）06.09.2016（2016-09-06） 段落[0021]-[0023], [0025]-[0026], [0032]-[0034]	1-3								
A	US 2016/0279391 A1（LAKE REGION MANUFACTURING, INC.）29.09.2016（2016-09-29） 全文, 全図	1-3								
A	JP 2017-113267 A（住友電気工業株式会社）29.06.2017（2017-06-29） 全文, 全図	1-3								
☐ 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 “A” 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 “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 02.04.2021		国際調査報告の発送日 20.04.2021								
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） 伊藤 孝佑 3E 5570 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/JP2021/007653

引用文献			公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP	4734029	B2	27.07.2011	US 2006/0235336 A1 段落[0086], [0098]- [0099], [0108], [0119], 図5-7 EP 1712251 A1 CN 1846803 A	
JP	5985849	B2	06.09.2016	US 2015/0044496 A1 段落[0048]-[0050], [0052]-[0053], [0059]- [0061] WO 2013/141003 A1	
US	2016/0279391	A1	29.09.2016	WO 2016/149193 A1	
JP	2017-113267	A	29.06.2017	(ファミリーなし)	