

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公 開 特 許 公 報(A)

(11) 特許出願公開番号
特開2004-229947
(P2004-229947A)

(43) 公開日 平成16年8月19日(2004.8.19)

(51) Int.Cl. ⁷	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 25/01	A 6 1 M 25/00 4 5 O B	4 C 0 6 1
A 6 1 B 1/00	A 6 1 B 1/00 3 O O B	4 C 1 6 7

審査請求 未請求 請求項の数 1 O L (全 14 頁)	
(21) 出願番号 特願2003-22944 (P2003-22944)	(71) 出願人 000109543 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
(22) 出願日 平成15年1月31日(2003.1.31)	(72) 発明者 梅野 昭彦 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テル モ株式会社内
	(72) 発明者 岩見 純 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テル モ株式会社内
	(72) 発明者 玉井 則之 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テル モ株式会社内
	Fターム(参考) 4C061 AA00 BB00 CC00 DD00 GG22 JJ03 4C167 AA28 BB06 BB13 BB63 CC08 GG26 GG31 GG46

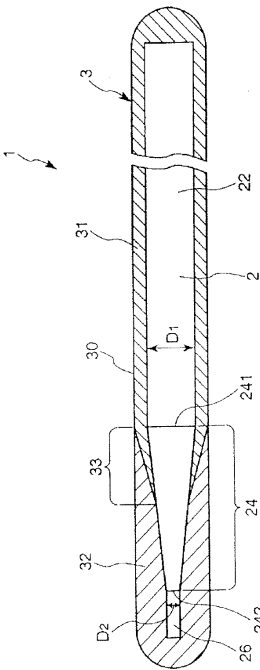
(54) 【発明の名称】 ガイドワイヤ

(57) 【要約】

【課題】 所望の位置に所望の形状やサイズの消失し難いマーカを有し、より鮮明なマーカを得ることができるガイドワイヤを提供すること。

【解決手段】 線状の芯材2と、芯材2を覆う、炭素系微粒子を含有する第1樹脂層31と、その先端側に位置する第2樹脂層32からなり、第1樹脂層31の表面30に設けられた螺旋状の視認マーカ5によってガイドワイヤ1の位置が内視鏡下にて観察できる。第1樹脂層31と第2樹脂層32の表面を覆う親水性コーティングを施している。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

線状の芯材と、前記芯材の少なくとも一部を覆い、炭素系微粒子を含有する被覆層と、前記被覆層の表面に有する視認マークと、前記被覆層及び／又は前記芯材の表面の少なくとも一部を覆う潤滑性コーティングとを含むガイドワイヤ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、ガイドワイヤに関し、例えば、内視鏡を経由して生体内に挿入されるガイドワイヤ（経内視鏡用ガイドワイヤ）に関する。

10

【0002】

【従来の技術】

内視鏡を用いた生体管腔等の観察や処置においては、内視鏡やその内視鏡のルーメンに挿入されたカテーテルを生体管腔等の所定位置まで誘導するために、ガイドワイヤが用いられる。

【0003】

ガイドワイヤを挿入する際、ガイドワイヤが単色であると、軸方向に動いていても動きが分からないため、ガイドワイヤの表面に位置等を示すマークが設けられているのが好ましい。このため、従来よりガイドワイヤに対し種々のマークを設ける方法が提案されている。

【0004】

例えば、ポリテトラフルオロエチレン等からなり、着色された複数の縞模様を有する中空チューブをガイドワイヤの芯材の上から熱収縮させて包むことにより付着させる方法が知られている（例えば、特許文献 1 参照）。

20

【0005】

しかし、この方法では、ガイドワイヤの形成と同時にマークを設けるため、所望の位置にマークを設けることが困難である。また、マークの形状や幅も全体に画一的になってしまうという制約がある。

【0006】

また、マークを印刷により形成する方法が知られている（例えば、特許文献 2 参照）。

【0007】

しかし、印刷による方法では、インクが耐溶媒性を持たないため、マーク形成後、ガイドワイヤの表面に親水性ポリマー等の潤滑コートを行うことが困難であり、また、曲面へのマーキングが難しいこと、インクを乾燥させる時間が必要であること、使用中にインクが剥離し生体中に流入する可能性があること等の欠点がある。

30

【0008】

上記印刷による方法の欠点を解消する方法として、マークを印刷した後に透明なフッ素樹脂のコーティング層を設ける方法もある。（例えば、特許文献 3 参照）

【0009】

しかし、インクの乾燥工程やコーティング層の形成工程が必須になるなど、製造工程が複雑なものとなり、また、コーティング層に透明な樹脂しか用いることができないという設計上の制約もある。

40

【0010】

さらに、スチール製のカテーテル誘導ワイヤ（ガイドワイヤ）のカラーマークを形成させる部位をテンパーカラー（焼戻し色）が現出する温度で加熱する方法が知られている（例えば、特許文献 4 参照）。

【0011】

しかし、この方法は、スチール製のカテーテル誘導ワイヤにしか用いることができない。また、ガイドワイヤの芯材として一般的に用いられている超弾性合金（Ni-Ti 合金）は、加熱等の熱処理により物性が変化し易いので、このような方法は適さない。さらに、特許文献 4 には、マークをスタンピングやレーザ光照射によって形成する方法も記載され

50

ている。しかし、前者の方法では、形成されるマーク部分が隆起するという欠点があり、後者の方法では、形成されるマーク部分が窪むという欠点がある。

【0012】

さらに、雲母を成分とするレーザ発色剤を含有する高分子材料にて覆われたガイドワイヤが提案されている（特許文献5参照）。

【0013】

このようなガイドワイヤは、例えば、黒色の表面に白いマーカを備えているので、内視鏡下で使用してもガイドワイヤの動きを十分視認できる。しかしながら、内視鏡の光がガイドワイヤの濡れた表面に反射する場合があるのでより一層鮮明なマーカが求められていた。

10

【0014】

【特許文献1】

特表平9-501593号公報

【特許文献2】

実開平4-108556号公報

【特許文献3】

実開平4-63054号公報

【特許文献4】

特公平3-25945号公報

【特許文献5】

特開2002-136600号公報

20

【0015】

【発明が解決しようとする課題】

本発明の目的は、所望の位置に所望の形状やサイズの消失し難いマーカを有し、より鮮明なマーカを得ることができるガイドワイヤを提供することにある。

【0016】

【課題を解決するための手段】

このような目的は、線状の芯材と、前記芯材の少なくとも一部を覆い、炭素系微粒子を含有する被覆層と、前記被覆層の表面に有する視認マーカと、前記被覆層及び／又は前記芯材の表面の少なくとも一部を覆う潤滑性コーティングと含むガイドワイヤにより達成される。

30

更に、炭素系微粒子は、カーボンブラック及び／又はグラファイトであるのが好ましい。また、前記芯材の先端部に、前記樹脂層より造影機能が高い造影部を有することが好ましい。前記樹脂層の先端側に位置する先端側樹脂層と、前記樹脂層の先端部と前記先端側樹脂層の基端部とが重なっている重なり部を形成し、該重なり部の少なくとも一部が前記テーパ部上に位置していることが好ましい。また、その少なくとも一部が前記樹脂層と前記芯材との間に位置する内側樹脂層とを有することが好ましい。

【発明の実施の形態】

以下、本発明のガイドワイヤを添付図面に示す好適実施例に基づいて詳細に説明する。

【0017】

図1および図2は、それぞれ、本発明のガイドワイヤの第1実施形態を模式的に示す縦断面図および側面図である。なお、説明の都合上、図1および図2中の右側を「基端」、左側を「先端」という。

40

【0018】

図1に示すように、本実施形態のガイドワイヤ1は、線状の芯材2と、この芯材2の外周を覆う被覆層3とを有している。

【0019】

芯材2は、ガイドワイヤ1のほぼ全長に渡って延びている。芯材2は、ガイドワイヤ1の本体部分に対応する本体部22と、その先端側に位置するテーパ部24と、その先端側に位置する小径部26とで構成されている。本体部22は、その外径がほぼ一定であり、テ

50

ーパ部 24 は、その外径が先端方向に向かって漸減しており（先細りとなっており）、小径部 26 は、その外径がほぼ一定である。

【0020】

芯材 2 にテーパ部 24 を設けたことにより、本体部 22 とテーパ部 24 との境界部（テーパ部基端 241）付近から先端方向に向かって芯材 2 の柔軟性が徐々に（連続的に）増し、その結果、ガイドワイヤ 1 の柔軟性が増すので、生体に挿入する際の操作性や安全性が向上する。また、テーパ部 24 の先端側に小径部 26 を有することにより、最先端の柔軟な部分を長くでき、最先端部分がより柔軟になるという効果が生じる。芯材 2 の本体部 22 の外径（＝テーパ部基端 241 の外径） D_1 は、特に限定されないが、0.3～1.0 mm 程度とするのが好ましく、0.4～0.7 mm 程度とするのがより好ましい。

10

芯材 2 の小径部 26 の外径（＝テーパ部先端 242 の外径） D_2 は、特に限定されないが、0.05～0.3 mm 程度とするのが好ましく、0.1～0.2 mm 程度とするのがより好ましい。なお、小径部 26 の外径は、一定である場合に限らず、外径が先端に向かって漸減しているものでもよい。

また、テーパ部 24 の長さは、ガイドワイヤ 1 の用途や種類により種々異なり、特に限定されるものではないが、好ましくは 10～300 mm 程度、より好ましくは 30～250 mm 程度とすることができる。

また、小径部 26 の長さは、特に限定されるものではないが、好ましくは 0～100 mm 程度、より好ましくは 10～50 mm 程度とすることができる。

なお、小径部 26 は、平板状（帯状）、角柱状等の小片部に代えてもよい。

20

また、小径部 26 の先端に拡径部を設けてもよい。この拡径部としては、芯材 2 自体の径を部分的に大きくして全体に丸みのある形状にするのが好ましい。また、X 線不透過性のリングやコイルを小径部 26 の先端に挿入（装着）して拡径部としてもよい。また、平板状の小片部を有することにより、最先端部がより柔軟になる。

【0021】

このような芯材 2 の構成材料としては、例えば、Ni-Ti 系合金、Cu-Zn 系合金等の超弾性合金、ステンレス鋼、例えば Co-Ni-Cr-Fe 系合金のようなコバルト系合金（コバルト基合金）等の種々の金属材料や、比較的高剛性の樹脂材料が挙げられる。

【0022】

本発明では、異種材料よりなる 2 種（または 2 種以上）の芯材（線材）を連結して芯材 2 とすることもできる。この場合、両芯材の連結部（接合端面）は、テーパ部 24 上、テーパ部 24 より先端側またはテーパ部 24 より基端側のいずれの箇所でもよいが、テーパ部 24 上またはテーパ部 24 より基端側にあるのが好ましい。また、連結部の結合力をより高めるために、連結部は、異形断面同士を嵌合した構成のものをを用いることができる。両芯材の連結方法（接合方法）は、特に限定されず、例えば突合せ抵抗溶接のような溶接法が挙げられる。

30

【0023】

2 種の芯材（線材）を連結して芯材 2 とする場合、基端側の芯材が先端側の芯材より剛性の高いものであるのが好ましい。これにより、ガイドワイヤ 1 は、特に両芯材の連結部付近において優れた柔軟性を得ることができ、また、基端側の部分が剛性（曲げ剛性、ねじり剛性）に富んだものとなるため、ガイドワイヤ 1 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、復元性が得られることとなる。このような芯材 2 の一例としては、基端側の芯材をステンレス鋼またはコバルト系合金、先端側の芯材を超弾性合金で構成したものが挙げられる。

40

【0024】

このような芯材 2 は、被覆層（樹脂層）3 により被覆されている。被覆層 3 を構成する樹脂は、特に限定されず、例えば、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体等のポリオレフィン、ポリテトラフルオロエチレン等のフッ素系樹脂、ポリエチレンテレフタレート等のポリエステル、ポリ塩化ビニル、ポリアミド、ポリイミド、エチレン-酢酸ビニル共重合体、エチレン-エチレンアクリレート共重合体、

50

A B S 樹脂、A S 樹脂、ブタジエンスチレン共重合体、ポリイソプレン、ポリブタジエン等が挙げられ、これらのうちの1種または2種以上を組み合わせる用いることができる。

【0025】

被覆層3には、炭素系微粒子が含まれている。炭素系微粒子としては、例えばカーボンブラックやグラファイトが挙げられる。炭素系微粒子を被覆層3を構成する材料に混合（分散）して被覆層3中に存在させることにより、例えばレーザ光を被覆層3に照射したときに炭素系微粒子の炭素が燃焼して CO_2 となり、ガスとして放出される。従って、レーザ光が照射された表面には炭素微粒子が存在しない部分が生じる。一般に、カーボンブラックやグラファイト等の炭素系微粒子は、それ自体黒色であり、またそれが混合された被覆層3も黒色または暗色となるが、レーザ光照射によって炭素微粒子が存在しなくなった部分は、炭素微粒子の色（黒色）が脱色し、被覆層3の材料本来の色となる。そこで、被覆層3の樹脂材料またはそこに添加される顔料等によって所望の色の視認マーク5を形成することができる。特に、黒色の地に、赤、黄、青、緑等の有色（有彩色）の視認マーク5を形成することができる。なお、炭素微粒子には、それを含有した被覆層の表面にレーザ等のエネルギーを与えて表面の色が変わり、ガイドワイヤの素材に適用できる炭素系の物質をすべて含むものとする。

10

【0026】

例えば、芯材2が炭素系微粒子を含有する樹脂にて被覆されたガイドワイヤであって、該樹脂の表面は、前記炭素系微粒子が存在しないか、他の部分よりも少ない部分を有することが挙げられる。この他の部分よりも少ない部分が視認マーク5となって、他の部分の色と明確に区別することができる。

20

【0027】

以上のように、芯材2の外周を被覆する樹脂層3の少なくとも表面に炭素系微粒子が存在することで、レーザ光照射等のエネルギー照射により、白色の他、有色の発色部（視認マーク5）を形成することができる。

【0028】

また、炭素系微粒子と共に、発色剤を用いると、被覆層3を構成する樹脂材料中に少量添加しただけで十分な発色を示す。

【0029】

被覆層3中の炭素系微粒子の含有量は、その種類、被覆材料の組成や特性にもよるが、過不足無く良好な視認マーク5を得るには、被覆層3に対し、0.05～0.9重量%程度であるのが好ましく、0.08～0.5重量%程度であるのがより好ましい。0.05重量%未満であると、レーザ光の応答性が悪くなり発色が弱くなることがあり、0.9重量%を超えるとレーザ光に過剰反応して発色部に焼けが生じる可能性が高くなる。本発明では、炭素系微粒子の含有量により、レーザ光の照射後の色調や発色強度を調整することができる。

30

【0030】

被覆層3の外表面30の所定部位には、視認マーク5が設けられている。この視認マーク5は、図2に示すように、ガイドワイヤ1の先端側、すなわち被覆層3の先端部付近に設けられている。視認マーク5の形成方法については、後に詳述する。

40

【0031】

視認マーク5の形状、寸法は、特に限定されないが、図示の構成では、螺旋状に設けられている。螺旋状（または環状）の視認マーク5の場合、例えば、幅1～10mm、ピッチ（間隔）1～10mmにて、ガイドワイヤ1の長手方向に3～50cmの範囲で設けられる。

【0032】

視認マーク5の形状は、螺旋状や環状に限らず、例えば、直線、波形、水玉模様、格子模様、網目模様等の他、数字、文字、記号、目盛り等、視認できるものであればいかなるものでもよい。さらに、螺旋状に続いて環状の視認マーク5を設けるなど、異なる模様（パタ

50

ーン)を2種類以上組み合わせることによって、位置確認を可能としてもよい。

【0033】

さらに、このような視認マーカ5は、被覆層3の長手方向の一部に設けられている場合のみならず、被覆層3の全長に渡って設けられていてもよい。

【0034】

内視鏡を通してガイドワイヤ1の動きを認識するには、視認マーカ5の色も重要な要素の一つであるが、これは被覆層3の色との組み合わせを考慮すべきである。一例として、視認マーカ5が白色または黄色であり、樹脂層3が黒色の場合、両者の色の明度の差は大きく(高コントラスト)、これにより、視認マーカ5の視認性は高く、好ましい。

【0035】

次に、視認マーカ5の形成方法について説明する。

視認マーカ5は、炭素系微粒子を含有する被覆層3の外表面30の所定部位にエネルギーを与え、そのエネルギーによって、炭素が燃焼して CO_2 となり、ガスとして放出され、レーザー光が照射された表面には炭素微粒子が存在しない部分が生じることにより形成される。エネルギーを与える手段としては、レーザー光の照射が特に好ましいが、その他例えば、通常の光(可視光等)をレンズで集光し、照射する方法などが挙げられる。以下、エネルギーを与える手段の一例として、レーザー光の照射について説明する。

【0036】

照射するレーザー光は、例えば、Nd-YAGレーザー光等の近赤外線レーザー光、 CO_2 レーザー光等の遠赤外線レーザー光、エキシマレーザー光が挙げられる。

【0037】

Nd-YAGレーザー光は、波長 $1.06\mu\text{m}$ の近赤外線であり、YAG(イットリウム・アルミニウム・ガーネット)ロッドにアークランプの光を照射することにより得ることができる。

【0038】

CO_2 レーザー光は、波長 $10.6\mu\text{m}$ の遠赤外線であり、 CO_2 混合ガスを封入した管に高周波(RF)、高電圧(TEA)をあてて励起させることにより得ることができる。

【0039】

レーザー光の照射量は、例えばNd-YAGレーザー光の場合、照射元のエネルギー出力として1~4kW程度であるのが好ましい。

【0040】

レーザー照射装置は、特に限定されず、公知のいずれのものを用いてもよく、例えば、スキャニングタイプ、ドットタイプ、マスクタイプのものを用いることができる。スキャニングタイプのレーザー照射装置は、発信器から発射されたレーザー光が、2枚の回転ミラーでXY方向にスキャニングされた後、レンズで集光され、放射されるという方式のものである。また、ドットタイプのレーザー照射装置は、レーザー光を高速回転する多角形ミラーに同調させて放射するという方式のものである。マスクタイプのレーザーは、レーザー光が所定パターンを切りぬいたマスクおよび集光レンズを通過して放射されるという方式のものである。

【0041】

本発明のガイドワイヤ1では、上記のようなエネルギーを与える手段(例えば、レーザー光の照射)により、炭素系微粒子を含有する被覆層3の外表面30の特定部位にエネルギーを与えて熱を発生させる。そして、その熱によって表面の炭素系微粒子がガス化して脱色され視認マーカ5を形成する。

【0042】

本実施形態においては、図1に示すように、被覆層3は、第1樹脂層31と、第1樹脂層31の先端側に位置する第2樹脂層32とで構成されている。

第1樹脂層31には前述の炭素系微粒子が含有されており、図2に示すように、視認マーカ5が、螺旋状に設けられている。第2樹脂層32には炭素系微粒子が含有されておらず、視認マーカ5も設けられていない。しかし、第2樹脂層32にも炭素系微粒子が含有さ

10

20

30

40

50

れており、視認マーカ5がガイドワイヤ1の最先端（若しくはその近傍）まで設けられていてもよい。

【0043】

また、第1樹脂層31及び第2樹脂層32には、造影剤が添加されているのが好ましい。第2樹脂層32には、タングステンなどの金属粉末の造影剤を用いることが好ましい。また、第1樹脂層31には、後述するように金属酸化物粉末を用いることが好ましい。また、第2樹脂層32の造影剤の添加量を第1樹脂層31よりも多くすることにより、第2樹脂層32の造影性を第1樹脂層31の造影性より高くすること（すなわち造影部を形成すること）ができる。

【0044】

金属酸化物の粉末による造影剤としては、例えば、X線に対し造影機能を有するものが挙げられる。このようなものとしては、例えば、硫酸バリウム、炭酸バリウム、酸化ビスマス等のX線不透過材料が挙げられるが、このなかでも、硫酸バリウム、酸化ビスマスが好ましい。このような造影剤は、1種を単独で用いてもよく、2種類以上を併用（特に混合）してもよい。

【0045】

前述したように、被覆層3の表面にレーザ光を照射して視認マーカ5を形成するが、その際、金属酸化物粉末による造影剤は、既に酸化物であるため変質がほとんどなく、また、レーザ光照射の際に、スパークやそれによる発熱も生じない。従って、レーザ光の種類や照射強度（エネルギー）の選択の自由度が広く、発色剤の発色をより鮮明なものとする（例えば、色のコントラストが大きくなるように発色させること）ができ、視認マーカ5の視認性向上に寄与する。

【0046】

このような金属酸化物粉末造影剤の平均粒径は、特に限定されないが、樹脂層3中における分散性を考慮して、1～10 μm程度であるのが好ましく、2～4 μm程度であるのがより好ましい。

【0047】

被覆層3（第1樹脂層31）中の金属酸化物粉末造影剤の含有量は、その種類等にもよるが、過不足無く造影機能を発揮するためには、樹脂層3全体に対し、30～80重量%程度であるのが好ましく、50～80重量%程度であるのがより好ましい。30重量%未満であると、造影機能が不十分となることがあり、また、80重量%を超えると、樹脂への混練が難しくなる。本発明では、このような造影剤の種類や含有量により、造影機能（造影性）を調整することができる。

【0048】

被覆層3（第1樹脂層31）中における金属酸化物粉末造影剤は、均一に分散されているのが好ましいが、例えば被覆層3の外表面側または内側（芯材2側）に偏在していてもよい。また、被覆層3中における金属酸化物粉末造影剤の含有量は、ガイドワイヤ1の長手方向に沿ってほぼ等しくても、異なっている部分があってもよい。

【0049】

第1樹脂層31は、芯材2の本体部22を覆うとともにテーパ部24の一部を覆っており、第2樹脂層32は、テーパ部24と小径部26とを覆っている。この場合、第1樹脂層31の先端部と第2樹脂層32の基端部とは部分的に重なっており、この重なり部（第2樹脂層32の基端から第1樹脂層31の先端までの間の部位）33の少なくとも一部（好ましくは半分以上）は、テーパ部24上に位置している。このような構成とすることによって、外径が先端に向かって漸減するテーパ部24において柔軟性の異なる第1樹脂層31から第2樹脂層32へ移行するので、テーパ部24に備わる先端に向かって徐々に柔軟くなる特性をそのまま発揮することができる。

【0050】

図1に示す実施形態では、重なり部33の基端は、テーパ部24のテーパ部基端241付近に位置し、重なり部33の先端は、テーパ部24の途中に位置している。ただし、本発

10

20

30

40

50

明はこれに限定されるものではなく、例えば、▲1▼重なり部33の基端および先端が、それぞれテーパ部24の途中に位置している構成や、▲2▼重なり部33の基端がテーパ部基端241より基端側に位置し、重なり部33の先端がテーパ部24の途中に位置している構成でもよい。さらに、重なり部33の先端は、テーパ部先端242付近、またはそれより先端側に位置していてもよい。

【0051】

重なり部33においては、第2樹脂層32が第1樹脂層31の外側（外周）を覆うように積層されている。そして、重なり部33における第1樹脂層31は、その厚さが先端に向かって漸減し、重なり部33における第2樹脂層32は、その厚さが先端に向かって漸増している。このような構成としたことにより、次のような効果が発揮される。

10

【0052】

重なり部33においては、比較的硬質の材料で構成された第1樹脂層31の厚さが先端に向かって漸減し、第1樹脂層31の構成材料より柔軟性に富む材料（比較的軟質な材料）で構成された第2樹脂層32の厚さが先端に向かって漸増し、これらが重なり合っているため、被覆層3自体（両層の積層体部分）の柔軟性は、先端に向かって徐々に増している。ここで、前述したように、テーパ部24の存在により、芯材2は、テーパ部基端241付近から先端方向に向かって柔軟性が徐々に増すが、このような芯材2の柔軟性の漸増に、重なり部33における被覆層3自体の柔軟性の漸増が加えられることにより、両者の相乗効果が発揮され、ガイドワイヤ1の柔軟性は、特にテーパ部24およびその前後において徐々に変化（先端に向かって増大）し、よりしなやかに湾曲することができる。その結果、ガイドワイヤ1をカテーテル等を介して生体に挿入する際の操作性や安全性が格段に向上する。

20

【0053】

被覆層3の外表面30においては、第1樹脂層31と第2樹脂層32との境界は、実質的に段差のない連続面を構成しているのが好ましい。これにより、ガイドワイヤ1をカテーテル等を介して生体に挿入する際の操作性や安全性が格段に向上する。

【0054】

重なり部33における第1樹脂層31と第2樹脂層32とは、融着、接着等により結合している。この場合、第1樹脂層31と第2樹脂層32との結合面は、その境界面が明確な場合に限らず、第1樹脂層31と第2樹脂層32との結合面（境界面）付近において、第1樹脂層31の構成材料と第2樹脂層32の構成材料とが混在していてもよい。

30

【0055】

このような重なり部33では、第1樹脂層31の厚さが先端に向かって漸減し、第2樹脂層32の厚さが先端に向かって漸増し、これらの部分が重なり合っている構造であるため、ガイドワイヤ長手方向における柔軟性等の特性の変化がより緩徐となり、しなやかに湾曲することができるという効果に加え、第1樹脂層31と第2樹脂層32の結合面の面積をある程度広く確保することができるので、両層の密着性が向上し、曲げや振れが繰り返し作用した場合でも、第1樹脂層31と第2樹脂層32の剥離等が防止されるという効果を奏する。この効果は、第1樹脂層31と第2樹脂層32とが本来密着性の良い同種の樹脂材料で構成されている場合に限らず、異種の樹脂材料で構成されている場合や、両層中の添加剤（前記炭素系微粒子、造影剤、可塑剤等を含む）の組成（質）、添加量等に違いがある場合にも発揮される。

40

【0056】

以上、第1樹脂層31と、第1樹脂層31の構成材料より柔軟性に富む材料（比較的軟質な材料）で構成された第2樹脂層32について説明した。しかし、第1樹脂層31と第2樹脂層32とでそれらの樹脂材料の柔軟性に大きな差がない場合、例えば、当該樹脂層に混合されている添加剤（前記発色剤や造影剤を含む）に量的、質的な違いがある場合においても、第1樹脂層31と第2樹脂層32の結合面の面積をある程度広く確保することができるので、両層の密着性が向上し、曲げや振れが繰り返し作用した場合でも、第1樹脂層31と第2樹脂層32の剥離等が防止されるという効果を奏する。

50

【0057】

本実施形態では、ガイドワイヤ1の外径、すなわち被覆層3の外径は、ガイドワイヤ1の全長にわたってほぼ一定となっているが、途中で変化（特に先端に向かって漸減）している箇所があってもよい。例えば、ガイドワイヤ1の外径は、本体部22の途中から先端に向かって漸減する構成、テーパ部基端241付近から先端に向かって漸減する構成、またはテーパ部24の途中から先端に向かって漸減する構成であってもよい。

【0058】

第1樹脂層31および第2樹脂層32を構成する樹脂は、前述した樹脂を用いることができ、これらのうちの1種または2種以上を組み合わせることも可能である。

【0059】

また、第1樹脂層31、第2樹脂層32共に同種の樹脂材料（例えばポリウレタン）を用いた場合、例えばその平均分子量（重合度）を変えること、可塑剤の添加量を変えること等により両者の柔軟性に差異を持たせることもできる。例えば、第1樹脂層31の材料の平均分子量の方が、第2樹脂層32の材料の平均分子量よりも実質的に大きくすることが挙げられる。

【0060】

本実施形態では、被覆層3として、比較的硬質の材料で構成された第1樹脂層31と比較的軟質の材料で構成された第2樹脂層32とを組み合わせることで、ガイドワイヤ1の先端部の柔軟性を確保することができ、生体に挿入する際の操作性や安全性が向上する一方、ガイドワイヤ1の外表面30の大部分を占める第1樹脂層31を比較的硬度（剛性）が高い樹脂材料で構成することで、ガイドワイヤ1を挿入するカテーテル内腔や内視鏡のルーメン等の内面との摺動抵抗を低減することができ、ガイドワイヤ1の挿入、抜去の操作や位置決めの際の操作性を向上することができる。

【0061】

ガイドワイヤ1の安全性を向上するため、第2樹脂層32の先端部は、丸みを帯びた形状をなしている。また、同様に、第1樹脂層31の基端部も、丸みを帯びた形状をなしている。

【0062】

本発明のガイドワイヤ1の用途は、特に限定されないが、内視鏡を介して使用されるもの、より詳しくは、内視鏡のルーメンに挿入されたカテーテルを生体管腔等の目的部位まで誘導するのに用いられるガイドワイヤ（経内視鏡ガイドワイヤ）に適用することができる。

【0063】

また、ガイドワイヤ1の先端部に造影性を付与する（またはより高い造影性を付与する）別の方法として、第2樹脂層32（ガイドワイヤ1の先端部）内に、造影性を有するコイル状若しくは環状（薄膜を含む）の金属材料を別途埋設することもでき、この場合でも、同様の効果を得ることができる。

【0064】

前記被覆層3の表面の少なくとも一部は、潤滑性コーティングによって被覆されている。本実施形態においては、芯材2のテーパ部24の長手方向中間地点に対応する位置から先端側の外表面には、親水性の潤滑性コーティングが施されており、前記中間地点に対応する位置から基端側の外表面には、疎水性の潤滑性コーティングが施されている。

【0065】

親水性の潤滑性コーティングを施すことにより、親水性の潤滑性コーティングは生体内で湿潤し、滑りをよくするので、挿入をより円滑、安全に行なうことができる。

【0066】

また、疎水性の潤滑性コーティングを施すことにより、ガイドワイヤ1が挿通されるルーメン、例えばカテーテルの内腔や内視鏡のルーメンに対し、ガイドワイヤ1の摺動抵抗が低くなり、ガイドワイヤ1の挿入、抜去などの操作性が向上する。

【0067】

10

20

30

40

50

なお、親水性の潤滑性コーティングと疎水性の潤滑性コーティングの境界は、本実施態様においてはテーパ部24の中間地点に対応する位置としたが、これに限らず、例えばテーパ部24の基端と先端の間の任意の位置に対応する位置であってもよく、また、その他の位置であってもよい。

【0068】

親水性の潤滑性コーティング（先端側）と疎水性の潤滑性コーティング（基端側）との境界は、ガイドワイヤ1の先端から30～500mmの位置にあるのが好ましい。境界がこの範囲にあると、前記親水性の潤滑性コーティングによる効果と前記疎水性の潤滑性コーティングによる効果とをバランスよく発揮することができる。

【0069】

なお、本発明では、親水性の潤滑性コーティングと疎水性の潤滑性コーティングのいずれか一方のみが施されているものでもよい。また、それらの形成位置も、特に限定されない。

【0070】

親水性の潤滑性コーティングのコーティング材料としては、例えば、セルロース系、ポリエチレンオキサイド系、無水マレイン酸系、アクリルアミド系の高分子物質等が挙げられる。

【0071】

疎水性の潤滑性コーティングのコーティング材料としては、例えば、シリコンやフッ素樹脂等が挙げられる。

【0072】

なお、本発明のガイドワイヤ1において、造影される部位（第1樹脂層31または第2樹脂層32に添加される造影剤、若しくは金属材料）は、X線透視下で造影可能なものに限らず、MRIにおいてその位置を確認することができるものであってもよい。

【0073】

図3は、本発明のガイドワイヤの第2実施形態を模式的に示す縦断面図である。以下、この第2実施形態について説明するが、前述の第1実施形態と同様の事項についてはその説明を省略し、相違点を中心に説明する。

【0074】

図3に示す第2実施形態のガイドワイヤ1では、被覆層3は、芯材2の小径部26、テーパ部24及び、テーパ部基端241を超えて本体部22の一部を覆っている。被覆層3には前記炭素系微粒子が含有されており、被覆層3の表面には視認マーカを有している。

【0075】

前記被覆層3及び／又は芯材2の表面の少なくとも一部は、潤滑性コーティングによって被覆されている。本実施形態において、被覆層3の表面には潤滑性コーティングが施されている。本実施形態においては、親水性の潤滑性コーティングに覆われている。

【0076】

被覆層3の基端部分から基端側の芯材2は、潤滑性コーティングに覆われている。本実施形態においては、フッ素樹脂等の疎水性の潤滑性コーティング4に覆われている。このコーティングは、フッ素樹脂を焼き付け等でコーティングするので0.01mm程度の極めて薄いコーティングを実現できる。

【0077】

図4は、本発明のガイドワイヤの第3実施形態を模式的に示す縦断面図である。以下、この第3実施形態について説明するが、前述の第1～第2実施形態と同様の事項についてはその説明を省略し、相違点を中心に説明する。

【0078】

第3実施形態のガイドワイヤ1では、被覆層3は、芯材2のほぼ全体を覆っている。被覆層3には前記炭素系微粒子が含有されており、被覆層3の表面には前述のような視認マーカを有している。

【0079】

10

20

30

40

50

前記被覆層 3 の表面は、潤滑性コーティングによって被覆されている。本実施形態においては、芯材 2 のテーパ部 2 4 の長手方向中間地点に対応するより先端側の外表面には、親水性の潤滑性コーティングが施されており、前記中間地点に対応する位置から基端側の外表面には、疎水性の潤滑性コーティングが施されている。なお、被覆層 3 の表面全体を親水性又は疎水性の潤滑性コーティングによって覆っても良い。また、芯材 2 の小径部 2 6 には X 線造影性のコイルが設けられている。

【0080】

図 5 は、本発明のガイドワイヤの第 4 実施形態を模式的に示す側面図である。以下、この第 4 実施形態について説明するが、前述の第 1 ～第 3 実施形態と同様の事項についてはその説明を省略し、相違点を中心に説明する。

10

【0081】

第 4 実施形態のガイドワイヤ 1 では、先端部は湾曲しており、被覆層 3 の表面 3 0 には、図 5 に示すような視認マーカ 5 を有している。被覆層 3 は、芯材の全体を覆っている。被覆層 3 には前記炭素系微粒子が含有されている。視認マーカ 5 は、基端側に少なくとも 1 つ設けられており、カテーテルを交換する際にガイドワイヤ 1 が確実に固定されてその位置が移動しないことを目視にて確認できる。図 5 の実施形態では、全長 1 5 0 c m のガイドワイヤにおいて、先端側から 8 0 c m、1 0 0 c m、1 1 0 c m および 1 2 0 c m の位置にマーカ 5 が設けられている。マーカ 5 は環状で、それぞれの位置に応じて太さや本数が変わっているので、先端からの距離が容易に把握できる。被覆層 3 および視認マーカ 5 の表面は前述の親水性の潤滑コーティングに覆われている。

20

【0082】

なお、本実施形態では、被覆層に炭素系微粒子を含有しているが、視認マーカを形成できる材料であれば何でもよい。さらに、尿管結石を治療するために硬性鏡を挿入するなど、患部を観察しながらガイドワイヤを使用する場合、そのようなガイドワイヤは、視認マーカ 5 を先端部に設けるのが好ましい。

【0083】

図 6 は、本発明のガイドワイヤの第 5 実施形態を模式的に示す断面図である。以下、この第 5 実施形態について説明するが、前述の第 1 ～第 4 実施形態と同様の事項についてはその説明を省略し、相違点を中心に説明する。

【0084】

第 5 実施形態のガイドワイヤ 1 は、第 1 端部 1 1 と第 2 端部 1 2 を有している。両端部とも先端部として使用可能である。更には両端部とも湾曲している。芯材 2 は本体部 2 2 と第 1 テーパ部 2 4 3、第 2 テーパ部 2 4 4 とから構成されている。さらに、第 1 テーパ部 2 4 3 および第 2 テーパ部 2 4 4 の端部には、各々第 1 小径部 2 6 1 および第 2 小径部 2 6 2 を有している。第 1 小径部 2 6 1 および第 2 小径部 2 6 2 には湾曲部を有している。第 1 小径部 2 6 1 の湾曲部は、擬弾性を示す材料にて形成されているので、第 1 端部 1 1 は蛇行した血管も通過しやすく、また、血管分岐の選択性に優れる。第 2 小径部 2 6 2 の湾曲部は、第 1 小径部 2 6 1 の湾曲部よりも塑性変形しやすい材料にて形成されているので、第 2 端部 1 2 は、術者が血管の分岐に応じて所望の形に形状づけ（リシェイプ）ができる。さらに、他の血管に挿入する場合に、反対側の第 1 端部を使って挿入することができる。

30

40

【0085】

芯材 2 は N i T i 系合金にて構成されているが、後述する各種態様においては、これに限らずステンレス鋼やコバルト基合金などがその態様に依りて適宜使用できる。第 1 小径部 2 6 1 の湾曲部、第 1 テーパ部 2 4 3 及び本体部 2 2 は擬弾性を示す。第 1 小径部 2 6 1 の湾曲部よりも塑性変形しやすい材料にて形成されている第 2 小径部 2 6 2 の湾曲部は、擬弾性を示す N i T i 系合金を熱処理して擬弾性を実質的に消失させている。擬弾性を消失させる手段としては、冷間加工をする方法もある。例えば、小径部を圧縮して平板状に成形するなどがそれに該当する。

【0086】

50

第2端部12の表面30には、図7に示すように視認マーカ5が設けられている。第2端部12と第1端部11の形状はほぼ同じであるが、上述のように、その特性は異なるので、リシェイプのできる方の端部を簡単に見分けることができるように第2端部12側に視認マーカ5を設けている。視認マーカ5は、被覆層3に含有された炭素系微粒子の有無によって明瞭なコントラストを有している。被覆層3および視認マーカ5の表面30は前述の親水性の潤滑コーティングに覆われている。

【0087】

なお、本実施態様は、視認マーカ5を第2端部12の表面30に設ける図7に基づいて説明したが、これに限らず、第2端部12より離れた位置に設けてもよく、また、第1端部11側の表面30に設けてもよい。更に、両端側に異なる色や形のマーカを設けてもよい。要するに、ガイドワイヤの少なくとも一方の端部に視認可能なマーカを備えていればよい。

【0088】

更には、上記のように両方とも湾曲した端部の態様のほかに、リシェイプのできる端部は直線状で、他端は湾曲している態様も挙げられる。直線状の端部をリシェイプして挿入し、一旦、抜いて待機していると、再度挿入する際にすぐには見分けが付きにくくなる。よって、リシェイプのできる端部にマーカを設けると、容易に見分けがついて不要な手間がなくなる。

また、リシェイプのしやすさと湾曲形状の異なる端部の態様もある。例えば、一端が他端よりも湾曲の曲率半径が小さく、いずれか一方がリシェイプができるガイドワイヤであって、リシェイプができることを区別するための視認マーカを少なくとも一方に付すような態様である。

【0089】

なお、両端部のリシェイプのしやすさの違いを視認マーカで見分ける態様の他に、第1端部11と第2端部12の柔軟性が異なる端部において、少なくとも一方の端部側に視認マーカ5を有するガイドワイヤの態様もある。すなわち、第1テーパ部243と第2テーパ244の長さの違いや第1小径部261と第2小径部262の径や長さ、若しくはそれらの組合せによって、第1端部11と第2端部12の柔軟性を変えることができる。第1端部11と第2端部12が同じ形状（例えば、湾曲状）である場合はもちろん、異なる形状であっても、例えば一端が他端よりも柔軟な方に視認マーカを有していれば、極めて容易に見分けがつく。

また、第1端部11と第2端部12の造影性が異なる端部において、少なくとも一方の端部側に視認マーカ5を有するガイドワイヤの態様がある。例示すると、その態様としては、第1端部11の方にX線造影部材（例えば、コイル）が設けられており、第2端部12よりもX線造影性が高い場合に、第1端部11の側に視認マーカを設ける。または、X線造影性の高低を判別できる視認マーカを両端側に設ける。第1端部11及び第2端部12の被覆層にはいずれもタングステン等のX線造影性微粉末が混合されているので、いずれの端部もX線投影下にてモニターにガイドワイヤの動きがリアルタイムで判別できるが、前述のX線造影部材を設けられた端部は、きわめて明瞭にその先端が識別できる。従って、治療部位や診断の過程によって両端を使い分けることができ、外見上識別できない離各端部のX線造影性の違いを簡易に判別できる。

造影性の異なる他の例としては、一端がX線造影性を有し他端がMRI造影性を有して、X線造影性及びMRI造影性の区別を付けるマーカを表面に有する態様がある。

【0090】

また、本実施形態のガイドワイヤでは炭素系微粒子を含有する被覆層3にレーザ光を照射して視認マーカ5を形成しているが、本形態においては視認マーカを形成する材料や方法は特にこれに限らない。例えば、レーザにて変色する材料を被覆層を構成する材料に混練して、被覆層を形成してもよく、また、一方の湾曲部を他方のものと異なる色の材料にて被覆することによって、視認マーカとすることでもよい。

【0091】

これまで説明した通り、本形態は、両端を使用可能であり、一端が他端と異なる特性を有するガイドワイヤであって、一端側及び／又は他端側に視認可能なマーカを設けることを構成としている。このような構成することにより、一目見ただけで両端の特性の違いを判別でき、操作に不要な時間を費やさない。

【0092】

以上、本発明のガイドワイヤを図示の各実施形態について説明したが、本発明は、これらに限定されるものではなく、各部の構成は、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、また、任意の構成のものが付加されていてもよい。

【0093】

特に、第1～第5実施形態のうちの任意の2以上を組み合わせた構成であってもよい。 10

【0094】

【発明の効果】

以上述べたように、本発明のガイドワイヤによれば、所望の位置に所望の形状やサイズの消失し難いマーカを有し、より鮮明なマーカを得ることができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明のガイドワイヤの第1実施形態を模式的に示す縦断面図である。

【図2】本発明のガイドワイヤの第1実施形態を模式的に示す側面図である。

【図3】本発明のガイドワイヤの第2実施形態を模式的に示す縦断面図である。

【図4】本発明のガイドワイヤの第3実施形態を模式的に示す縦断面図である。

【図5】本発明のガイドワイヤの第4実施形態を模式的に示す側面図である。 20

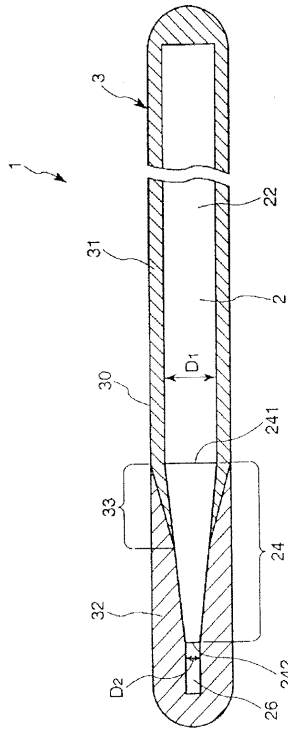
【図6】本発明のガイドワイヤの第5実施形態を模式的に示す縦断面図である。

【図7】本発明のガイドワイヤの第5実施形態を模式的に示す部分側面図である。

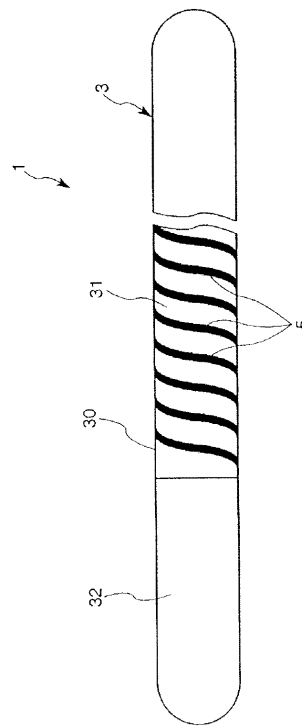
【符号の説明】

1	ガイドワイヤ
2	芯材
2 2	本体部
2 4	テーパ部
2 4 1	テーパ部基端
2 4 2	テーパ部先端
2 6	小径部
3	被覆層
3 0	外表面
3 1	第1樹脂層
3 2	第2樹脂層
3 3	重なり部
5	視認マーカ

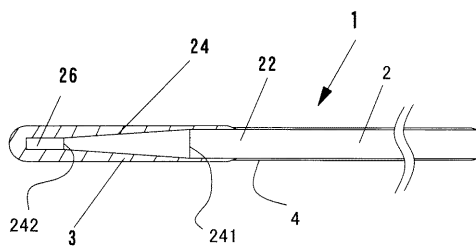
【図 1】



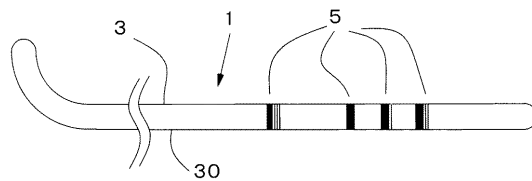
【図 2】



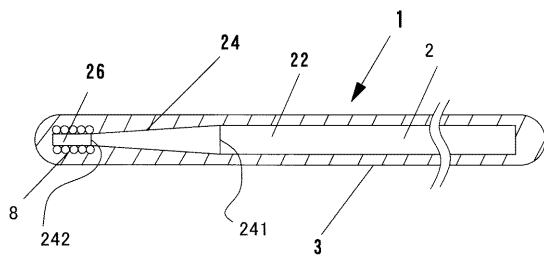
【図 3】



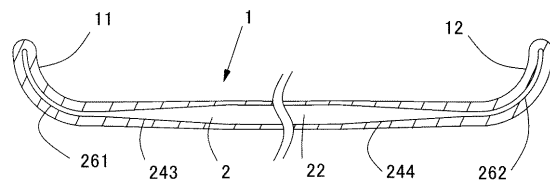
【図 5】



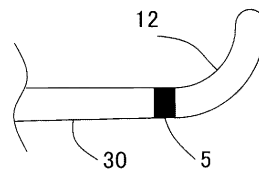
【図 4】



【図 6】



【図 7】



专利名称(译)	导丝		
公开(公告)号	JP2004229947A	公开(公告)日	2004-08-19
申请号	JP2003022944	申请日	2003-01-31
[标]申请(专利权)人(译)	泰尔茂株式会社		
申请(专利权)人(译)	泰尔茂株式会社		
[标]发明人	梅野昭彦 岩見純 玉井則之		
发明人	梅野 昭彦 岩見 純 玉井 則之		
IPC分类号	A61B1/00 A61M25/01		
FI分类号	A61M25/00.450.B A61B1/00.300.B A61B1/00.650 A61B1/01.512 A61M25/00.650 A61M25/09.514 A61M25/09.550 A61M25/098		
F-TERM分类号	4C061/AA00 4C061/BB00 4C061/CC00 4C061/DD00 4C061/GG22 4C061/JJ03 4C167/AA28 4C167/ /BB06 4C167/BB13 4C167/BB63 4C167/CC08 4C167/GG26 4C167/GG31 4C167/GG46 4C161/AA00 4C161/BB00 4C161/CC00 4C161/DD00 4C161/GG22 4C161/JJ03 4C267/AA28 4C267/BB06 4C267/ /BB13 4C267/BB63 4C267/CC08 4C267/GG26 4C267/GG31 4C267/GG46		
其他公开文献	JP2004229947A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

解决的问题：提供一种导丝，该导丝具有具有所需形状和尺寸的标记，该标记在所需位置不容易消失并且可以获得更清晰的标记。 解决方案：第一树脂层31包括线性芯材料2，包含覆盖芯材料2的碳基细颗粒的第一树脂层31和位于其尖端侧的第二树脂层32。 可以通过设置在其表面30上的螺旋视觉标记器5在内窥镜下观察导线1的位置。 提供亲水涂层以覆盖第一树脂层31和第二树脂层32的表面。 [选型图]图1

