

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A) (11)特許出願公開番号

特開2003 - 265616

(P2003 - 265616A)

(43)公開日 平成15年9月24日(2003.9.24)

(51) Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テ-マコード* (参考)
A 6 1 M 25/01		A 6 1 B 6/12	4 C 0 8 1
A 6 1 B 6/12		A 6 1 L 31/00	B 4 C 0 9 3
A 6 1 L 31/00		A 6 1 M 25/00	450 B 4 C 1 6 7

審査請求 未請求 請求項の数 3 O L (全 8 数)

(21)出願番号 特願2002 - 68506(P2002 - 68506)

(22)出願日 平成14年3月13日(2002.3.13)

(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

(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 藤曲 英紀

静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株
式会社内

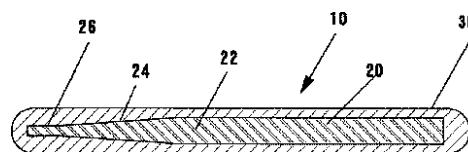
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 ガイドワイヤ

(57)【要約】

【課題】視認可能なマーク（視認マーカ）を備えながら、X線造影性も有するガイドワイヤを提供する。

【解決手段】芯材と、該芯材の少なくとも一部を覆い、レーザによって発色しうる発色剤が添加されたプラスチック被覆と、前記プラスチック被覆の表面の所定部位に有する、前記発色剤の発色による視認マーカと、前記芯材の少なくとも一部の外周にはX線によって造影可能なX線造影部を有することによって、X線で造影可能であり、且つ、内視鏡下でガイドワイヤの位置を発色剤による視認マーカで確認できる。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 芯材と、該芯材の少なくとも一部を覆い、レーザによって発色しうる発色剤が添加されたプラスチック被覆と、前記プラスチック被覆の表面の所定部位に有する、前記発色剤の発色による視認マークと、前記芯材の少なくとも一部の外周には X 線によって造影可能な X 線造影部を有することを特徴とするガイドワイヤ。

【請求項 2】 前記 X 線造影部は前記プラスチック被覆に添加された X 線造影剤である請求項 1 に記載のガイドワイヤ。

【請求項 3】 前記 X 線造影部は芯材の先端に備わる X 線造影性コイルである請求項 1 に記載のガイドワイヤ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は、表面にマークを有するガイドワイヤおよびその製造方法に関する。

【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。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、従来より種々のマークを設ける方法が提案されている。例えば特表平 9-501593 号公報には、着色された複数の縞を有する中空チューブをガイドワイヤの芯材の上から収縮させて包むことにより付着させる方法が記載されている。しかし、この方法では、ガイドワイヤ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。また、実開平 4-108556 号公報には、マークを印刷により形成する方法が記載されている。しかし、印刷による方法には、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。実開平 4-63054 号公報には、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が記載されている。しかし、インクの乾燥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有る。さらに、特公平 3-25945 号公報には、スチール製カテーテル誘導ワイヤー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記載されている。しかし、この方法は、スチール製カテーテル誘導ワイヤー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（NiTi 合金）は、加熱等の熱処理により物性が変化しやすいので、このような方法は好ましくない。さらに、前記公報には、マークをスタンピングやレーザ光線照射によって形成する方法も記載されている。しかし、前者の方法には形成されるマーク部分が隆起するという欠点があり、後者の方法には形成されるマーク部分が窪むという欠点がある。

【0003】 更に、ガイドワイヤやカテーテルを内視鏡を介して生体管腔等の所定位置まで挿入するときに、内視鏡から観察できる範囲から外れて、更に末梢の管腔へ挿入する場合がある。末梢の管腔を診断するために X 線造影剤を注入し、X 線を照射して管腔の径や形状を観察する。管腔に挿入されたガイドワイヤは、その先端の位置を把握する必要から X 線にて造影可能な材料を構成材料の一部としている。このような内視鏡を介して挿入されるガイドワイヤについて、内視鏡下で視認可能なマークを備えながら、X 線造影可能なものとして、前述の特表平 9-501593 号公報のほかに、特開 2001-46508 号公報が挙げられるが、同公報にもマークの形成方法としては、予め模様の入ったチューブを熱収縮させたり塗料を芯材に塗布するなど、上記マーク形成による課題を有するものである。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】 本発明は、表面の所望の位置に任意の形状や幅を有するマークを有し、耐溶媒性に優れ、マークの位置を曲面とすることができ、使用中にマークが剥離するおそれ無く、マーク部分に隆起や窪みがないガイドワイヤを提供することを課題とする。そして、内視鏡下で視認可能なマーク（視認マーク）を備えながら、X 線造影性も有するガイドワイヤを提供することを課題とする。

【0005】

【課題を解決するための手段】 上記課題は、芯材と、該芯材の少なくとも一部を覆い、レーザによって発色しうる発色剤が添加されたプラスチック被覆と、前記プラスチック被覆の表面の所定部位に有する、前記発色剤の発色による視認マークと、前記芯材の少なくとも一部の外周には X 線によって造影可能な X 線造影部を有することを特徴とするガイドワイヤにより達成される。

【0006】 前記 X 線造影部は前記プラスチック被覆に添加された X 線造影剤であるのが好ましい。また、前記 X 線造影部は芯材の先端に備わる X 線造影性コイルであるのが好ましい。

【0007】

【発明の実施の形態】 以下、本発明について実施態様をもとに詳細に説明する。

【0008】（第一の実施態様）図 1 は、本発明のガイドワイヤを模式的に表した第一の実施態様の断面図である。図 1 のガイドワイヤ 10 は、芯材 20 と、芯材の少

なくとも一部を覆い、レーザによって発色しうる発色剤が添加されたプラスチック被覆30と、プラスチック被覆30の表面の所定部位に有する、前記発色剤の発色による視認マーカ50と、芯材20の少なくとも一部の外周にはX線によって造影可能なX線造影部を有している。

【0009】ガイドワイヤ10の長さや外径は、その用途によって様々であるが、例えば内視鏡に用いる場合は、長さが200～500cmで、外径は0.46～0.97mmの範囲で適宜選択される。一例として挙げるならば、長さ260cm、外径0.89mmである。図1の実施態様においては、その外径は先端から基端までほぼ変らないが、後述する芯材のテーパ部の外径に合わせてガイドワイヤ10の外径も先端に向かって減少させてもよい。

【0010】芯材20は、ガイドワイヤ10のほぼ全長に延びている。芯材20は、ガイドワイヤ10の本体部分に対応して、本体部22と、その先端側に延び、外径が徐々に細くなるテーパ部24と、ガイドワイヤ10の最先端に対応する小径部26から構成されている。

【0011】テーパ部24の長さは3～25cm、小径部26の長さ及び外径は2～5cm及び0.05～0.30mmであるが、ガイドワイヤ10の先端部の柔軟性によって各種の長さの品種が考えられる。芯材20を構成する材料は、ステンレス鋼やニッケルチタン系の超弾性合金などが挙げられる。

【0012】図1の実施態様におけるガイドワイヤ10の芯材20は、その表面にプラスチックにて被覆されてプラスチック被覆30を構成する。このプラスチック被覆30に使用されるプラスチックとしては、ポリウレタンであるが、そのほかに、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、フッ素樹脂（例えば、ポリテトラフルオロエチレン）、ポリエチレンテレフタレート、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、ABS樹脂、ポリイソブレン、ポリブタジエンなどが挙げられる。

【0013】プラスチック被覆30には、被覆材料にレーザによって発色しうる発色剤が添加されている。本発明において、発色剤は、レーザ光照射により発色を生じるものであれば特に限定されないが、例えば雲母、酸化チタン及びその化合物などの無機材料が一例として挙げられる。例えば、雲母を含む発色剤を用いると、プラスチック被覆30を構成するプラスチック材料中に少量添加しただけで、十分な発色を示すこと、発色部分に隆起や窪みが実質的に生じないでこと、添加する量が少量でよいいため非発色部の色調変化が抑えられることなどの利点がある。なお、本発明における「発色」には、発色のほか、変色、脱色、退色等の知覚しうる色の変化がすべて含まれる。

【0014】雲母を含有する発色剤としては、例えば、

クロウンモ系列に属する雲母、シロウンモに属する雲母、合成雲母、さらに、雲母、酸化チタン、酸化ケイ素及び酸化アンチモンドープ酸化スズからなる組成物、または、雲母及び酸化アンチモンドープ酸化スズからなる組成物、雲母および酸化チタンからなる組成物、雲母、酸化チタン及び酸化鉄からなる組成物、雲母及び酸化鉄からなる組成物が挙げられる。上記の発色剤は単独で用いてもよく、2種類以上を併用してもよい。

【0015】プラスチック被覆30のプラスチック材料における発色剤の含有量は、発色剤の種類、プラスチック材料の色調等にもよるが、一般的に、プラスチック材料に対して0.1～10質量%であるのが好ましく、0.2～2質量%であるのがより好ましい。発色剤の含有量により、レーザ光照射後の色調を調整することができる。

【0016】図2は、図1の実施態様の外観を示す図である。プラスチック被覆30の表面の所定部位には視認マーカ50が設けられている。視認マーカ50は、図2に示すように、ガイドワイヤ10の先端部付近に設けられ、螺旋状に幅2mm、間隔3mmにてガイドワイヤ10の長さ方向に50cm設けられている。本実施態様においては上記長さにて先端部付近のみに視認マーカが設けられているが、ガイドワイヤ全体に設けられていてもよい。

【0017】視認マーカ50の形状は、螺旋状に限らず、環状、波形、水玉模様のほか、数字や文字など視認できるものであればよい。さらに、螺旋状に続いて環状の視認マーカを設けるなど異なる模様を2種類以上組み合わせることによって、位置確認のマーカとしてもよい。

【0018】内視鏡を通してガイドワイヤの動きを認識するには、視認マーカ50の色も重要な要素の一つであるが、これはプラスチック被覆30の色との組み合わせが考慮すべき点である。一例として、視認マーカ50は白色であるのに対しプラスチック被覆30は黒色の場合、視認マーカ50の色はプラスチック被覆30の色とコントラストをなしている。視認マーカ50の色は、発色剤とその含有量等によって決まるが、黒に対して黄色、青に対して赤など明確なコントラストを発現する組み合わせが好ましい。

【0019】ガイドワイヤ10の芯材20の少なくとも一部の外周には、X線によって造影可能なX線造影部を有している。本実施態様は、このX線造影部として、プラスチック被覆30のプラスチック材料にX線造影剤を添加することによって達成される。X線造影剤を添加したプラスチック材料は芯材20全体を覆っている。本実施態様に使用されるX線造影剤はタングステンである。

【0020】芯材20の少なくとも一部の外周には、X線によって造影可能なX線造影部を設けることによって、次のような効果がある。すなわち、内視鏡を介して

生体管腔等の所定位置までガイドワイヤを挿入しようとして、内視鏡から観察できる範囲から外れて、更に末梢の管腔へ挿入しても、X線透視下にてガイドワイヤ先端の位置を把握できる。X線造影部として、X線造影剤を添加したプラスチック被覆 30 とすることにより、X線透視下にてガイドワイヤ先端の位置を把握できる。

【0021】プラスチック材料におけるX線造影剤の含有量は、X線造影剤の種類、前述した発色剤の種類等にもよるが、X線造影剤がタングステンの場合、プラスチック材料に対して40～80質量%であるのが好ましい。80質量%よりも多いと樹脂への混練が難しく、40質量%より少ないと造影性に劣る。より好ましくは、50～80質量%である。

【0022】プラスチック被覆 30 の表面には潤滑性コーティング（図示せず）が施されている。芯材 20 のテーパ部 24 の中間地点に対応するプラスチック被覆 30 表面から先端側には、親水潤滑性コーティングが被覆されている。さらに、前記中間地点に対応するプラスチック被覆 30 表面から基端側には疎水潤滑性性コーティングが被覆されている。親水潤滑性コーティングと疎水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プラスチック被覆 30 としたが、テーパ部 24 の起点と終点の間の1点に対応する被覆表面であればよい。親水潤滑性コーティングの材料としては、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、アクリルアミド系高分子物質などが挙げられる。疎水潤滑性性コーティングの材料としては、シリコンなどが挙げられる。疎水潤滑性性コーティングを施すことによって、内視鏡に用いる場合、ガイドワイヤが挿通する内視鏡ルーメンとの摺動性が良好となる。

【0023】（第二の実施態様）図3は、本発明のガイドワイヤを模式的に表した第二の実施態様の断面図である。図3のガイドワイヤ100は、芯材200と、芯材の少なくとも一部を覆い、レーザによって発色しうる発色剤が添加されたプラスチック被覆300と、プラスチック被覆300の表面の所定部位に有する、前記発色剤の発色による視認マーカと、芯材200の少なくとも一部の外周にはX線によって造影可能なX線造影部を有している。

【0024】芯材200は、ガイドワイヤ100のほぼ全長に延びている。芯材200は、ガイドワイヤ100の本体部分に対応した本体部202と、その先端側に延び、外径が徐々に細くなるテーパ部204と、ガイドワイヤ100の最先端に対応する小径部206から構成されている。テーパ部204の長さは3～25cm、小径部206の長さ及び外径は2～5cm及び、0.05～0.30mmであるが、ガイドワイヤ100の先端部の柔軟性によって各種の長さの品種が考えられる。芯材200を構成する材料は、ステンレス鋼やニッケルチタン

系の超弾性合金などが挙げられる。

【0025】図3の実施態様におけるガイドワイヤ100の芯材200は、その表面にプラスチックにて被覆されて第一のプラスチック被覆300を構成する。更に、本実施態様においては、第一のプラスチック被覆300は、芯材200の本体部202とテーパ部204の一部を被覆する。具体的には、テーパ部204の起点208に対応する部位310から徐々に厚みが減少して端部312がテーパ部204の中間地点近傍に達している。

【0026】一方、第一のプラスチック被覆300とは異なる材料の第二のプラスチック被覆320が部位310から第一のプラスチック被覆表面に被覆され、先端に向かって徐々に厚みを増し、第一のプラスチック被覆300の端部312から先端側は芯材200を直接被覆している。部位310から端部312までは第一のプラスチック被覆300と第二のプラスチック被覆320の二層構造となっている。この二層構造は、先端に向かって一方のプラスチック被覆が徐々に厚くなり、他方のプラスチック被覆が徐々に薄くなっている。そして、部位310から端部312まで、さらにその先端側においても、ガイドワイヤ100の外径は実質的に均一であるが、先端に向かって徐々に細くもよい。

【0027】先端に向かって一方のプラスチック被覆が徐々に厚くなり、他方のプラスチック被覆が徐々に薄くなっている二層構造について、本実施態様においては、第一のプラスチック被覆300が芯材200の本体部222とテーパ部204の一部を被覆しているが、第二のプラスチック320がテーパ部204の起点208近傍まで被覆して、第一のプラスチック300が第二のプラスチック320の表面を覆うような構成であってもよい。この場合も、部位310から端部312まで、さらにその先端側においても、ガイドワイヤ100の外径は実質的に均一であるが、先端に向かって徐々に細くもよい。

【0028】第一のプラスチック被覆300に使用されるプラスチックとしては、ポリウレタンであるが、そのほかに、図1の実施態様において記載した材料も可能である。

【0029】第一のプラスチック被覆300には、被覆材料に発色剤が添加されている。本実施態様は、図1の実施態様と同様、レーザ光照射により発色を生じるものであれば特に限定されないが、例えば雲母、酸化チタン及びその化合物などの無機材料が一例として挙げられる。

【0030】第一のプラスチック被覆300のプラスチック材料における発色剤の含有量は、発色剤の種類、プラスチック材料の色調等にもよるが、一般的に、プラスチック材料に対して0.1～10質量%であるのが好ましく、0.2～2質量%であるのがより好ましい。発色剤の含有量により、レーザ光照射後の色調を調整するこ

とができる。

【0031】視認マークは、図2のように、ガイドワイヤ100の先端部付近に設けられ、螺旋状に設けられている。視認マークの形状は、螺旋状に限らず、環状、波形、水玉模様のほか、数字や文字など視認できるものであればよい。さらに、螺旋状に続いて環状の視認マークを設けるなど異なる模様2種類以上組み合わせてもよい。

【0032】内視鏡を通してガイドワイヤの動きを認識するには、視認マークの色も重要な要素の一つであるが、これは第一のプラスチック被覆300の色とのコントラストで決められる。視認マークは白色であるのに対しプラスチック被覆300は黒色であるので、視認マークの色はプラスチック被覆300の色とコントラストをなしている。視認マークの色は、発色剤とその含有量等によって決まるが、黒に対して黄色、青に対して赤など明確なコントラストを発現する組み合わせが好ましい。

【0033】ガイドワイヤ100の芯材200の少なくとも一部の外周には、X線によって造影可能なX線造影部を有している。本実施態様は、このX線造影部として、第一のプラスチック被覆300のプラスチック材料にX線造影剤を添加することによって達成される。X線造影剤を添加した第一のプラスチック被覆300のプラスチック材料は芯材200の本体部202とテーパ部204の一部を被覆している。更に、X線造影剤を添加した第二のプラスチック被覆320は、芯材200のテーパ部204の一部と小径部206を被覆している。

【0034】プラスチック材料におけるX線造影剤の含有量は、X線造影剤の種類、前述した発色剤の種類等にもよるが、X線造影剤がタングステンの場合、プラスチック材料に対して40～80質量%であるのが好ましい。80質量%よりも多いと樹脂への混練が難しく、40質量%より少ないと造影性に劣る。より好ましくは、50～80質量%である。

【0035】プラスチック被覆300の一部がX線によって造影可能なX線造影部を設けることによって、内視鏡を介して観察できる範囲から外れて、ガイドワイヤを更に末梢の管腔へ挿入しても、X線透視下にてガイドワイヤ先端の位置を確実に把握できる。X線造影部として、X線造影剤を添加したプラスチック被覆300は、X線透視下にてガイドワイヤの位置を確実に把握できる。

【0036】第二のプラスチック被覆320には、第一のプラスチック被覆300と同じX線造影剤が第一のプラスチック被覆300の割合よりも多く添加されている。プラスチック被覆320にX線造影剤を添加することによって、内視鏡を介して観察できる範囲から外れて、ガイドワイヤを更に末梢の管腔へ挿入する場合に、X線透視下にてガイドワイヤ先端の位置を確実に把握できる。

【0037】なお、本実施態様は、第一のプラスチック

被覆300と第二のプラスチック被覆320の両方にX線造影剤が添加されているが、他に、第二のプラスチック被覆320のみX線造影剤が添加されている実施態様や第一のプラスチック被覆300のみX線造影剤が添加されている実施態様がある。第二のプラスチック被覆320のみX線造影剤が添加されている実施態様は、ガイドワイヤの先端位置がX線透視下で確実にモニターに映ると共に、第一のプラスチック被覆表面の視認マークによって内視鏡下でガイドワイヤの動きが容易にわかる。また、第一のプラスチック被覆300のみX線造影剤が添加されている実施態様は、更に、第三の実施態様において後述する、X線造影コイルやX線造影層を芯材の小径部やテーパ部の周りに設けることよによって、ガイドワイヤの先端の位置がX線透視下で確実にモニターに映ると共に、第一のプラスチック被覆表面の視認マークによって内視鏡下でガイドワイヤの動きが容易にわかる。

【0038】プラスチック被覆300の表面には潤滑性コーティング（図示せず）が施されている。芯材200のテーパ部204の中間地点に対応するプラスチック被覆300表面から先端側には、親水潤滑性コーティングが被覆されている。さらに、前記中間地点に対応するプラスチック被覆320表面から基端側には疎水潤滑性コーティングが被覆されている。親水潤滑性コーティングと疎水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204の中間地点に対応するプラスチック被覆320としたが、テーパ部204の起点と終点の間の1点に対応する被覆表面であればよい。親水潤滑性コーティングおよび疎水潤滑性コーティングの材料としては、図1の実施態様において記載した材料を適宜採用し得る。

【0039】（第三の実施態様）図4は、本発明のガイドワイヤを模式的に表した第三の実施態様の断面図である。図4のガイドワイヤ110は、芯材220と、芯材220の少なくとも一部を覆い、レーザによって発色しうる発色剤が添加されたプラスチック被覆350と、プラスチック被覆350の表面の所定部分に有する、前記発色剤の発色による視認マークと、芯材220の少なくとも一部の外周にはX線によって造影可能なX線造影部を有している。

【0040】芯材220は、ガイドワイヤ110のほぼ全長に延びている。芯材220は、ガイドワイヤ110の本体部分に対応した本体部222と、その先端側に延び、外径が徐々に細くなるテーパ部224と、ガイドワイヤ110の最先端に対応する小径部226から構成されている。テーパ部224の長さは3～25cm、小径部226の長さ及び外径は2～5cm及び0.05～0.30mmであるが、ガイドワイヤ110の先端部の柔軟性によって各種の長さの品種が考えられる。芯材220を構成する材料は、ステンレス鋼やニッケルチタン系の超弾性合金などが挙げられる。

【0041】図4の第三の実施態様におけるガイドワイヤ110の芯材220は、その表面にプラスチックにて被覆されてプラスチック被覆350を構成する。ガイドワイヤ110の外径は実質的に均一である。プラスチック被覆350に使用されるプラスチックとしては、ポリウレタンであるが、そのほかに、第一の実施態様において記載した材料も可能である。プラスチック被覆350には、被覆材料に発色剤が添加されている。本実施態様は、第一の実施態様と同様、レーザ光照射により発色を生じるものであれば特に限定されないが、例えば雲母、酸化チタン及びその化合物などの無機材料が一例として挙げられる。

【0042】プラスチック被覆350のプラスチック材料における発色剤の含有量は、発色剤の種類、プラスチック材料の色調等にもよるが、一般的に、プラスチック材料に対して0.1~10質量%であるのが好ましく、0.2~2質量%であるのがより好ましい。発色剤の含有量により、レーザ光照射後の色調を調整することができる。

【0043】視認マーカは、図2のように、ガイドワイヤ110の先端部付近に設けられ、螺旋状に設けられている。視認マーカの形状は、螺旋状に限らず、環状、波形、水玉模様のほか、数字や文字など視認できるものであればよい。さらに、螺旋状に続いて環状の視認マーカを設けるなど異なる模様2種類以上組み合わせてもよい。

【0044】内視鏡を通してガイドワイヤの動きを認識するには、視認マーカの色も重要な要素の一つであるが、これはプラスチック被覆350の色とのコントラストで決められる。視認マーカは白色であるのに対しプラスチック被覆350は黒色であるので、視認マーカの色はプラスチック被覆350の色とコントラストをなしている。視認マーカの色は、発色剤とその含有量等によって決まるが、黒に対して黄色、青に対して赤など明確なコントラストを発現する組み合わせが好ましい。

【0045】ガイドワイヤ110の芯材20の少なくとも一部の外周には、X線によって造影可能なX線造影部を有するが、本実施態様はそのX線造影部として、芯材222の小径部226の外周にX線造影性コイル800を設けている。X線造影性コイル800の長さは25mmであるが、ガイドワイヤの品種によって10~50mmの範囲で選択可能である。X線造影性コイル800の材料は白金であるが、造影性が高ければ種々の材料が採用できる。

【0046】芯材20の少なくとも一部の外周にX線によって造影可能なX線造影部を設けることによって、内視鏡を介して観察できる範囲から外れて、ガイドワイヤを更に末梢の管腔へ挿入しても、X線透視下にてガイドワイヤ先端の位置を確実に把握できる。X線造影部として、X線造影性コイル800は、X線透視下にてガイドワ

イヤ先端の位置を鮮明に写し出すので確実に把握できる。

【0047】また、X線造影性コイル800の代わりに、X線造影部として、X線造影剤を含有したプラスチック層を芯材222の小径部226の周りに設けてもよい。ガイドワイヤ110の最先端である小径部226の周りがX線によって造影されて、ガイドワイヤ先端の位置を容易に把握できる。X線造影剤を含有したプラスチック層の周りにはプラスチック被覆350が覆っている。

【0048】プラスチック被覆320の表面には潤滑性コーティング（図示せず）が施されている。芯材220のテーパ部224の中間地点に対応するプラスチック被覆320表面から先端側には、親水潤滑性コーティングが被覆されている。さらに、前記中間地点に対応するプラスチック被覆320表面から基端側には疎水潤滑性コーティングが被覆されている。親水潤滑性コーティングと疎水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224の中間地点に対応するプラスチック被覆320としたが、テーパ部224の起点と終点の間の1点に対応する被覆表面であればよい。親水潤滑性コーティングおよび疎水潤滑性コーティングの材料としては、図1の実施態様において記載した材料を適宜採用し得る。

【0049】次に、本発明のガイドワイヤの製造方法について説明する。本発明のガイドワイヤは、発色剤を含有するプラスチックの表面の特定部位にエネルギーを与えて、そのエネルギーによって前記発色剤が発色することにより視認マーカを形成している。エネルギーを与える手段としては、レーザ光照射のほか、通常の光をレンズなどで集光する方法など、所望の特定部位にエネルギーを与えることができる方法であれば限定されない。

【0050】エネルギーを与える手段の一例として、レーザ光照射の説明をする。レーザ光照射に用いられるレーザ光は、発色剤に応じて選択されるが、例えば、Nd-YAGレーザ光等の近赤外線レーザ光、CO₂レーザ光等の近赤外線レーザ光、エキシマレーザ光が挙げられる。Nd-YAGレーザ光は、波長1.06μm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。CO₂レーザ光は、波長10.6μmの遠赤外線であり、CO₂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。レーザ光の照射量は、例えばNd-YAGレーザ光の場合、照射元のエネルギー出力として1.8~2.0kWであるのが好ましい。レーザは、特に限定されず、従来公知のもの、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は、発信器から発射されたレーザ光が、二枚の回転ミラーで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レーザーである。また、ドットタイプのレーザーは、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レーザーである。マスクタイプのレーザーは、レーザー光が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レーザーである。

【0051】本発明のガイドワイヤは、上記のエネルギーを与える手段により、発色剤を含有するプラスチックの表面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、その熱によって前記発色剤が発色して視認マーカを形成している。本発明におけるガイドワイヤの製造方法の一例を説明すると、次のような工程となる。すなわち、熱によって発色可能な発色剤とX線造影剤を含有したプラスチックを芯材の少なくとも一部に被覆する工程と、前記プラスチックの表面の視認マーカを形成する位置に熱によって視認マーカを形成する工程からなる。また、別の製造方法としては、芯材の一部にX線造影性コイルを取付ける工程と、熱によって発色可能な発色剤を含有したプラスチックを芯材の少なくとも一部に被覆する工程と、前記プラスチックの表面の視認マーカを形成する位置に熱によって視認マーカを形成する工程からなる。更に具体的には、前記プラスチックの表面の視認マーカを形成する位置に熱によって視認マーカを形成する工程が、前記芯材に被覆された前記プラスチック被覆及び/又はエネルギーを与える手段を、芯材の軸方向と芯材断面における周方向に移動させて、エネルギーを与える手段よりエネルギーを前記プラスチックの表面の視認マーカを形成する位置に照射して視認マーカを形成する工程である。

【0052】前記視認マーカを形成する工程が、前記芯材に被覆された前記プラスチック被覆及び/又はレーザー光照射手段を、芯材の軸方向の移動及び芯材断面にお*

*ける周方向に回転をさせてレーザー光照射手段よりレーザー光を照射して、前記プラスチックの表面の視認マーカを形成する位置に螺旋状及び/又は環状の視認マーカを形成する工程である。また、前記視認マーカを形成する工程が、前記芯材に被覆された前記プラスチック被覆の周囲を視認マーカを形成するためのマスクにて覆い、該マスクの外部よりエネルギーを与えて視認マーカを形成する工程である。上述したガイドワイヤの製造方法は、視認マーカを形成する際に、インクを乾燥させる時間が必要なく、製造工程が複雑でなく、かつ、X線による造影性を付与できる。

【0053】

【発明の効果】本発明のガイドワイヤは、X線造影性を有しつつ、表面の所望の位置に任意の形状や幅を有する視認マーカを有し、耐溶媒性に優れ、マークの位置を曲面とすることができ、使用中にマークが剥離するおそれ無く、マーカ部分に隆起や窪みがない。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明のガイドワイヤを模式的に表した第一の実施態様の断面図である。

【図2】第一の実施態様の外観を示す図である。

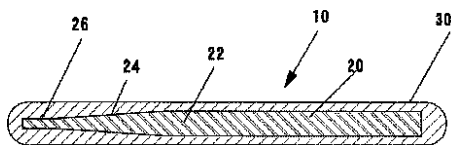
【図3】本発明のガイドワイヤを模式的に表した第二の実施態様の断面図である。

【図4】本発明のガイドワイヤを模式的に表した第三の実施態様の断面図である。

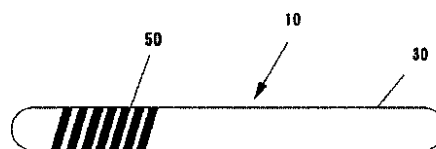
【符号の説明】

ガイドワイヤ	10、100、110
芯材	20、200、220
プラスチック被覆	30、300、350
視認マーカ	50
X線造影性コイル	800

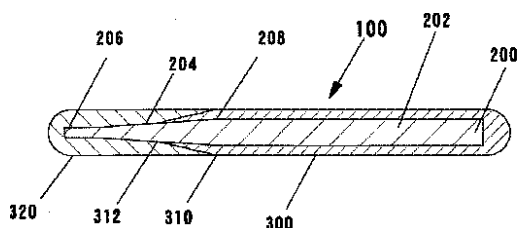
【図1】



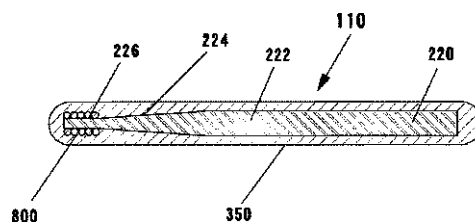
【図2】



【図3】



【図4】



フロントページの続き

F ターム(参考) 4C081 AC16 BB01 BB05 BB08 BC02
CA021 CA041 CA051 CA071
CA081 CA101 CA131 CA161
CA181 CA211 CA231 CA271
CA291 CC01 CD021 CF132
CF142 CG08 DA01 DC03
DC04 DC11
4C093 AA24 CA21 EE20 EE30 FG13
4C167 AA28 BB06 BB13 BB43 BB47
BB63 CC08 GG01 GG04 GG05
GG06 GG08 GG26 GG34 HH11

专利名称(译)	导丝		
公开(公告)号	JP2003265616A	公开(公告)日	2003-09-24
申请号	JP2002068506	申请日	2002-03-13
[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	岩見純 藤曲英紀		
发明人	岩見 純 藤曲 英紀		
IPC分类号	A61L31/00 A61B6/12 A61M25/01		
FI分类号	A61B6/12 A61L31/00.B A61M25/00.450.B A61L31/00 A61L31/02 A61L31/04.110 A61L31/06 A61L31/10 A61L31/18 A61M25/00.650 A61M25/09.516 A61M25/09.550 A61M25/098		
F-TERM分类号	4C081/AC16 4C081/BB01 4C081/BB05 4C081/BB08 4C081/BC02 4C081/CA021 4C081/CA041 4C081/CA051 4C081/CA071 4C081/CA081 4C081/CA101 4C081/CA131 4C081/CA161 4C081/CA181 4C081/CA211 4C081/CA231 4C081/CA271 4C081/CA291 4C081/CC01 4C081/CD021 4C081/CF132 4C081/CF142 4C081/CG08 4C081/DA01 4C081/DC03 4C081/DC04 4C081/DC11 4C093/AA24 4C093/CA21 4C093/EE20 4C093/EE30 4C093/FG13 4C167/AA28 4C167/BB06 4C167/BB13 4C167/BB43 4C167/BB47 4C167/BB63 4C167/CC08 4C167/GG01 4C167/GG04 4C167/GG05 4C167/GG06 4C167/GG08 4C167/GG26 4C167/GG34 4C167/HH11 4C267/AA28 4C267/BB06 4C267/BB13 4C267/BB43 4C267/BB47 4C267/BB63 4C267/CC08 4C267/GG01 4C267/GG04 4C267/GG05 4C267/GG06 4C267/GG08 4C267/GG26 4C267/GG34 4C267/HH11		
其他公开文献	JP2003265616A5		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供具有X射线对比度特性的导丝，同时具有可见标记（可见标记）。
 ŽSOLUTION：导丝有一个核心材料，一个塑料涂层添加着色剂，覆盖至少一部分核心材料，并通过激光使颜色可显色，可见标记通过显色剂的颜色显影设置在规定的区域塑料涂层的表面和X射线对比部分可以在芯材的外周的至少一部分上通过X射线进行对比成像，由此可以进行X射线造影成像。另外，导丝的位置可以通过由彩色显影剂形成的可见标记进行内窥镜检查。Ž

