

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6688609号
(P6688609)

(45) 発行日 令和2年4月28日 (2020.4.28)

(24) 登録日 令和2年4月8日 (2020.4.8)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 25/10 (2013.01)

A 6 1 M 25/10

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

A 6 1 M 25/10 5 0 0

B 0 5 C 13/00 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 5 0 0

B 0 5 D 1/28 (2006.01)

B 0 5 C 13/00

B 0 5 D 7/00 (2006.01)

B 0 5 D 1/28

請求項の数 12 (全 29 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2015-539837 (P2015-539837)
 (86) (22) 出願日 平成25年10月25日 (2013.10.25)
 (65) 公表番号 特表2016-504058 (P2016-504058A)
 (43) 公表日 平成28年2月12日 (2016.2.12)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2013/066810
 (87) 国際公開番号 W02014/066760
 (87) 国際公開日 平成26年5月1日 (2014.5.1)
 審査請求日 平成28年10月24日 (2016.10.24)
 審判番号 不服2018-17329 (P2018-17329/J1)
 審判請求日 平成30年12月27日 (2018.12.27)
 (31) 優先権主張番号 61/718,358
 (32) 優先日 平成24年10月25日 (2012.10.25)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 米国 (US)

(73) 特許権者 503024930
 サーモディクス、インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 55344 ミネソタ州
 エデン プレイリー ウェスト セブン
 テイフオース ストリート 9924
 (74) 代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74) 代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹
 (74) 代理人 100181674
 弁理士 飯田 貴敏
 (74) 代理人 100181641
 弁理士 石川 大輔
 (74) 代理人 230113332
 弁護士 山本 健策

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療器具をコーティングするための装置及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

コーティング装置であって、前記コーティング装置が、
 コーティング塗布ユニットと、
 第1の回転機構及び第2の回転機構と、
 制御装置と

を備え、前記コーティング塗布ユニットが、

U字溝を形成するための連続的なU字型表面を備える接触流体アプリータを備え、前記接触流体アプリータが、前記U字溝内で医療器具と接触するように構成されており、前記制御装置により、前記第1の回転機構及び前記第2の回転機構が、実質的に同じ速度で前記U字溝内で前記医療器具を回転させ、前記速度が、500回転/分を超える速度である、コーティング装置。

【請求項 2】

前記コーティング塗布ユニットが、前記医療器具の長手方向軸の方向に移動する、請求項1に記載のコーティング装置。

【請求項 3】

前記第1の回転機構及び前記第2の回転機構のうちの少なくとも一方に動力を供給する電気モータをさらに備える、請求項1～2のいずれか1項に記載のコーティング装置。

【請求項 4】

前記流体アプリータに流体連通した流体ポンプをさらに備える、請求項1～3のいずれ

10

20

れか 1 項に記載のコーティング装置。

【請求項 5】

前記流体アプリータの U 字溝が、横方向中心点から離れる曲率半径を有する、請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載のコーティング装置。

【請求項 6】

前記第 1 の回転機構及び前記第 2 の回転機構が、バルーンカテーテルを回転させるように構成されている、請求項 1 ～ 5 のいずれか 1 項に記載のコーティング装置。

【請求項 7】

コーティングする方法であって、

回転機構を用いて 500 回転 / 分を超える速度で医療器具を回転させることと、

前記医療器具に、U 字溝を形成するための連続的な U 字型表面を備える接触流体アプリータを接触させることであって、前記医療器具は、前記 U 字溝と直接接触する、ことと

、

前記流体アプリータを用いて前記器具にコーティング液を塗布することと

を含む、方法。

【請求項 8】

前記医療器具を前記回転機構で固定することをさらに含む、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

前記流体アプリータを前記医療器具の長手方向軸に沿って移動させることをさらに含む、請求項 7 ～ 8 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 10】

前記医療器具が、バルーンを含む、請求項 7 ～ 9 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 11】

前記コーティング液が、1 ～ 50 センチポアズの粘度を有する、請求項 7 ～ 10 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 12】

前記コーティング液が、50 ～ 5000 センチポアズの粘度を有する、請求項 7 ～ 11 のいずれか 1 項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、全ての指定国の出願人の名称が米国内企業の SurModics, Inc. であり、全ての指定国の発明者が米国市民の Ralph A. Chappa、米国市民の Mark F. Carlson、及び米国市民の Timothy M. Klocke である PCT 国際出願として 2013 年 10 月 25 日に出願され、参照によりその内容が本明細書に組み入れられる 2012 年 10 月 25 日に出願の米国仮特許出願第 61 / 718, 358 号明細書及び 2012 年 12 月 7 日に出願の米国仮特許出願第 61 / 734, 788 号明細書の優先権を主張するものである。

【0002】

本発明は、医療器具をコーティングするための装置及び方法に関する。

【背景技術】

【0003】

植え込み型又は挿入型の医療器具の機能の改善は、医療器具の表面をコーティングすることによって達成することができる。例えば、医療器具の表面に形成されるコーティングは、潤滑性を改善する、生体適合性を改善する、又は表面の薬物送達特性を改善する。これにより、体内での医療器具の動きを改善することができる、医療器具の機能寿命を延長することができる、又は植え込み部位近傍の病状を治療することができる。しかしながら、医療器具にコーティングを施すように設計されたコーティング装置の設計及び使用には様々な問題が存在する。

【0004】

10

20

30

40

50

従来のコーティング法、例えば、浸漬コーティングは、多くの場合、医療器具の機能を低下させ得る、又は使用中に問題を引き起こし得る欠陥コーティングとなり得るため望ましくない。これらの方法では、コーティングが不正確となり得、これにより、医療器具の表面に堆積されるコーティング材料の量のばらつきという形で現れ得る。薬物がコーティング材料に含められる場合、コーティングされた医療器具が挿入される対象が適切な用量の薬剤を受け取るように、大抵は、医療器具の表面に正確な量の薬剤を送達する必要がある。従来のコーティング方法及び装置を用いて高い精度を達成するのは困難である。

【0005】

挿入型医療器具の1つのタイプは、バルーンカテーテルである。バルーンカテーテルの製造は、当分野で周知であり、様々な文献、例えば、米国特許第4,195,637号明細書、同第5,041,089号明細書、同第5,087,246号明細書、同第5,318,587号明細書、同第5,382,234号明細書、同第5,571,089号明細書、同第5,776,101号明細書、同第5,807,331号明細書、同第5,882,336号明細書、同第6,394,995号明細書、同第6,517,515号明細書、同第6,623,504号明細書、同第6,896,842号明細書、及び同第7,163,523号明細書に記載されている。バルーンカテーテルは、一般に、4つの部分、即ち、バルーン、カテーテルシャフト、ガイドワイヤ、及びマニホールドを備える。バルーンカテーテルは、一般に、その遠位部分に膨張可能なバルーンが取り付けられた細長いカテーテルシャフトを備える。カテーテルシャフトの近位端部に、典型的にはマニホールドが存在する。マニホールド端部で、ガイドワイヤを用いてカテーテルの配置を容易にすることができる。ガイドワイヤは、細いため、動脈に挿入されたときに操作しやすい。ガイドワイヤが標的部位に移動したら、バルーン部分を備えたカテーテルを、バルーンが血管内の標的部位に達するまでガイドワイヤ上を進める。バルーンは、典型的には、患者の動脈内腔内に挿入され、膨張していない状態で内腔内を進められる。次いで、カテーテルが標的部位に達したら、バルーンを膨張させて、血管を拡張させるのに十分な機械的な力を加える。バルーンは、典型的には、膨張ポートから注入される流体で膨張させられる。マニホールドは、バルーンの膨張のためのシャフト内への流体の導入を制御することができる。バルーン内への流体の移送及び導入の機序は、カテーテルの特定の設計によって様々であり、当分野で周知である。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【特許文献1】米国特許第4,195,637号明細書

【特許文献2】米国特許第5,041,089号明細書

【特許文献3】米国特許第5,087,246号明細書

【特許文献4】米国特許第5,318,587号明細書

【特許文献5】米国特許第5,382,234号明細書

【特許文献6】米国特許第5,571,089号明細書

【特許文献7】米国特許第5,776,101号明細書

【特許文献8】米国特許第5,807,331号明細書

【特許文献9】米国特許第5,882,336号明細書

【特許文献10】米国特許第6,394,995号明細書

【特許文献11】米国特許第6,517,515号明細書

【特許文献12】米国特許第6,623,504号明細書

【特許文献13】米国特許第6,896,842号明細書

【特許文献14】米国特許第7,163,523号明細書

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明の実施形態は、医療器具をコーティングするための装置及び方法を含む。一実施

10

20

30

40

50

形態では、本発明は、コーティング塗布ユニットを備えたコーティング装置を含み、このコーティング塗布ユニットは、流体アプリータ；第1の回転機構及び第2の回転機構；並びに制御装置を備え、この制御装置により、第1の回転機構及び第2の回転機構が、実質的に同じ速度で医療器具を回転させ、この速度が、500回転/分を超える速度である。

【0008】

一実施形態では、本発明は、医療器具をコーティングする方法を含み、この方法は、回転機構を用いて500回転/分を超える速度で医療器具を回転させるステップ；医療器具を流体アプリータに接触させるステップ；及び流体アプリータを用いてコーティング液を医療器具に塗布するステップを含む。

10

【0009】

一実施形態では、本発明は、医療器具を含み、この医療器具は、内腔を画定しているシャフト；このシャフトに取り付けられた膨張可能なバルーン；及びシャフトの少なくとも一部の上に設けられたコーティング層を備え、シャフトの表面が、高い点及び低い点を有し、コーティングの厚さが、これらの高い点及び低い点の両方で実質的に同じである。

【0010】

一実施形態では、本発明は、医療器具を含み、この医療器具は、内腔を画定しているシャフト；このシャフトに取り付けられた、複数の長手方向のひだを有する膨張可能なバルーン；及びバルーンの一部の上に設けられたコーティング層を備え、このコーティング層が、長手方向のひだに対応する開口を画定している。

20

【0011】

様々な実施形態では、コーティング装置は、モータ、回転接触部材、流体アプリータ、流体ポンプ、及びベース部材を備えることができる。流体アプリータは、オリフィスを備えることができる。流体アプリータのオリフィスは、回転接触部材の近傍に配置することができる。回転接触部材は、モータと機械的に連係することができる。回転接触部材は、回転しないコーティングされる器具の周りを回転するように構成することができる。回転接触部材は、コーティングされる器具の長手方向軸に沿って移動するように構成することができる。流体ポンプは、流体アプリータと流体連通することができる。ベース部材は、回転接触部材及び流体アプリータを支持することができる。

【0012】

一実施形態では、本発明は、医療器具をコーティングする方法を含む。この医療器具をコーティングする方法は、接触部材を非回転医療器具の外径の周りを回転させるステップを含み得る。この方法は、接触部材に近接した位置で、コーティング液を非回転医療器具の外径に塗布するステップをさらに含み得る。この方法は、接触部材が、非回転医療器具の長手方向軸に対して移動するように、接触部材及び非回転医療器具の少なくとも一方を他方に対して移動させるステップをさらに含み得る。

30

【0013】

この概要は、本出願の教示のいくつかの概略であり、本主題を限定する又は網羅する扱いを意図するものではない。さらなる詳細は、詳細な説明及び添付の特許請求の範囲に記載されている。他の態様は、当業者であれば、限定の意味と解釈されるべきものではない以下の詳細な説明を読んで理解し、その一部を構成する、限定の意味と解釈されるべきものではない図面を見れば明らかになるであろう。本発明の範囲は、添付の特許請求の範囲及びその法的等価物によって規定される。

40

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目1)

コーティング装置であって、

コーティング塗布ユニットを備え、前記コーティング塗布ユニットが、

流体アプリータ、

第1の回転機構及び第2の回転機構、並びに

制御装置を備え、前記制御装置により、前記第1の回転機構及び前記第2の回転機構

50

が、実質的に同じ速度で医療器具を回転させ、前記速度が、500回転/分を超える速度である、コーティング装置。

(項目2)

前記コーティング塗布ユニットが固定され、前記第1の回転機構及び前記第2の回転機構が、前記医療器具の長手方向軸の方向に移動する、項目1及び3～11のいずれか1項に記載のコーティング装置。

(項目3)

前記第1の回転機構及び前記第2の回転機構が固定され、前記コーティング塗布ユニットが、前記医療器具の長手方向軸の方向に移動する、項目1～2及び4～11のいずれか1項に記載のコーティング装置。

(項目4)

前記第1の回転機構及び前記第2の回転機構の少なくとも一方に動力を供給する電気モータをさらに備える、項目1～3及び5～11のいずれか1項に記載のコーティング装置。

(項目5)

前記流体アプリータに流体連通した流体ポンプをさらに備える、項目1～4及び6～11のいずれか1項に記載のコーティング装置。

(項目6)

前記流体アプリータが、接触流体アプリータを含む、項目1～5及び7～11のいずれか1項に記載のコーティング装置。

(項目7)

前記流体アプリータがU字溝を備える、項目1～6及び8～11のいずれか1項に記載のコーティング装置。

(項目8)

前記流体アプリータのU字溝が、横方向中心点から離れる曲率半径を有する、項目1～7及び9～11のいずれか1項に記載のコーティング装置。

(項目9)

流体オリフィスが、前記流体アプリータの横方向中心点から離れた点にある前記流体アプリータによって画定されている、項目1～8及び10～11のいずれか1項に記載のコーティング装置。

(項目10)

前記流体アプリータが、流体導管、接触バー、及びコネクタを備え、前記コネクタが、前記接触バーを前記流体アプリータに接続し、かつ前記接触バーが前記流体導管に対して移動したときにばねの力を発揮する、項目1～9及び11のいずれか1項に記載のコーティング装置。

(項目11)

前記第1の回転機構及び前記第2の回転機構が、バルーンカテーテルを回転させるように構成されている、項目1～10のいずれか1項に記載のコーティング装置。

(項目12)

コーティング方法であって、
回転機構を用いて500回転/分を超える速度で医療器具を回転させるステップと、
前記医療器具に流体アプリータを接触させるステップと、
前記流体アプリータを用いて前記器具にコーティング液を塗布するステップと、を含む、方法。

(項目13)

前記回転機構が、第1の回転機構及び第2の回転機構を含む、項目12及び14～18のいずれか1項に記載の方法。

(項目14)

前記医療器具を前記第1の回転機構及び前記第2の回転機構で固定するステップさらに含む、項目12～13及び15～18のいずれか1項に記載の方法。

10

20

30

40

50

(項目 1 5)

前記流体アプリータを前記医療器具の長手方向軸に沿って移動させるステップをさらに含む、項目 1 2 ~ 1 4 及び 1 6 ~ 1 8 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 1 6)

前記流体アプリータを用いてバルーンの表面にコーティング液を塗布するステップが、前記医療器具の表面と前記流体アプリータとの直接接触によって達成される、項目 1 2 ~ 1 5 及び 1 7 ~ 1 8 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 1 7)

前記コーティング液が、1 ~ 5 0 センチポアズの粘度を有する、項目 1 2 ~ 1 6 及び 1 8 のいずれか 1 項に記載の方法。

10

(項目 1 8)

前記コーティング液が、5 0 ~ 5 0 0 0 センチポアズの粘度を有する、項目 1 2 ~ 1 7 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 1 9)

医療器具であって、
内腔を画定しているシャフトと、
前記シャフトに取り付けられた膨張可能なバルーンと、
前記シャフトの少なくとも一部の上に設けられたコーティング層と、を備え、
前記シャフトの表面が、高い点及び低い点を有し、前記コーティング層の厚さが、前記高い点及び前記低い点の両方で実質的に同じである、医療器具。

20

(項目 2 0)

前記医療器具がバルーンカテーテルである、項目 1 9 に記載の医療器具。

(項目 2 1)

医療器具であって、
内腔を画定しているシャフトと、
前記シャフトに取り付けられた、複数の長手方向のひだを有する膨張可能なバルーンと

、
前記バルーンの一部の上に設けられたコーティング層であって、前記長手方向のひだに対応する開口を画定している、コーティング層と、を備える、医療器具。

(項目 2 2)

前記コーティング層が潤滑性を付与する、項目 2 1 に記載の医療器具。

30

(項目 2 3)

コーティング装置であって、
モータと、
前記モータに機械的に連係された回転接触部材であって、回転もその長手方向に沿った移動もしないコーティングされる器具の周りを回転するように構成された、回転接触部材と、

前記回転接触部材に近接したオリフィスを備える流体アプリータと、
前記流体アプリータに流体連通した流体ポンプと、
前記回転接触部材及び前記流体アプリータを支持するベース部材と、を備える、コーティング装置。

40

(項目 2 4)

前記回転接触部材が螺旋形状を有する、項目 2 3 及び 2 5 ~ 4 4 のいずれか 1 項に記載のコーティング装置。

(項目 2 5)

前記回転接触部材が螺旋型ワイヤを含む、項目 2 3 ~ 2 4 及び 2 6 ~ 4 4 のいずれか 1 項に記載のコーティング装置。

(項目 2 6)

前記螺旋型ワイヤが形状記憶金属を含む、項目 2 3 ~ 2 5 及び 2 7 ~ 4 4 のいずれか 1 項に記載のコーティング装置。

50

(項目 2 7)

前記螺旋が、その回転により、コーティング組成物が、前記回転接触部材が移動するときに、前記コーティングされる器具の長手方向軸に沿って同じ方向に、前記コーティングされる器具の表面に沿って運ばれるように向いている、項目 2 3 ~ 2 6 及び 2 8 ~ 4 4 のいずれか 1 項に記載のコーティング装置。

(項目 2 8)

前記回転接触部材が、前記コーティングされる器具が適合する溝を備える、項目 2 3 ~ 2 7 及び 2 9 ~ 4 4 のいずれか 1 項に記載のコーティング装置。

(項目 2 9)

前記回転接触部材が複数の剛毛を備える、項目 2 3 ~ 2 8 及び 3 0 ~ 4 4 のいずれか 1 項に記載のコーティング装置。

10

(項目 3 0)

前記回転接触部材がブラシを備える、項目 2 3 ~ 2 9 及び 3 1 ~ 4 4 のいずれか 1 項に記載のコーティング装置。

(項目 3 1)

前記回転接触部材が、ハウジングを備え、前記溝が、前記ハウジングによって画定された中心内腔を備える、項目 2 3 ~ 3 0 及び 3 2 ~ 4 4 のいずれか 1 項に記載のコーティング装置。

(項目 3 2)

前記中心内腔の直径が、一端で他端よりも大きい、項目 2 3 ~ 3 1 及び 3 3 ~ 4 4 のいずれか 1 項に記載のコーティング装置。

20

(項目 3 3)

前記内腔が、前記ハウジングの一端で漏斗形状を有する、項目 2 3 ~ 3 2 及び 3 4 ~ 4 4 のいずれか 1 項に記載のコーティング装置。

(項目 3 4)

前記ハウジングが円筒状である、項目 2 3 ~ 3 3 及び 3 5 ~ 4 4 のいずれか 1 項に記載のコーティング装置。

(項目 3 5)

前記回転部材が、約 5 0 ~ 4 0 0 R P M の速度で回転する、項目 2 3 ~ 3 4 及び 3 6 ~ 4 4 のいずれか 1 項に記載のコーティング装置。

30

(項目 3 6)

前記回転部材が、約 1 0 0 ~ 2 0 0 R P M の速度で回転する、項目 2 3 ~ 3 5 及び 3 7 ~ 4 4 のいずれか 1 項に記載のコーティング装置。

(項目 3 7)

前記溝が、約 0 . 5 m m ~ 2 0 m m の半径を有する、コーティングされる器具を収容することができる、項目 2 3 ~ 3 6 及び 3 8 ~ 4 4 のいずれか 1 項に記載のコーティング装置。

(項目 3 8)

前記コーティングされる器具に接触する駆動輪をさらに備え、前記駆動輪が、前記回転接触部材を介して、前記コーティングされる器具を引っ張る又は押す、項目 2 3 ~ 3 7 及び 3 9 ~ 4 4 のいずれか 1 項に記載のコーティング装置。

40

(項目 3 9)

前記駆動輪が、前記回転接触部材によって前記コーティングされる器具を 0 . 1 ~ 1 . 5 c m / 秒の速度で引っ張る、項目 2 3 ~ 3 8 及び 4 0 ~ 4 4 のいずれか 1 項に記載のコーティング装置。

(項目 4 0)

前記回転接触部材が、開いた構造及び閉じた構造をとることができ、前記コーティングされる器具が、前記回転接触部材が開いた構造にあるときに、前記回転接触部材に挿入する、又は前記回転接触部材から取り出すことができる、項目 2 3 ~ 3 9 及び 4 1 ~ 4 4 のいずれか 1 項に記載のコーティング装置。

50

(項目41)

前記モータと前記回転接触部材との間で駆動力を伝達する駆動軸をさらに備え、前記駆動軸が中空であり、前記コーティングされる器具の一部が前記駆動軸内に配置される、項目23～40及び42～44のいずれか1項に記載のコーティング装置。

(項目42)

前記ベース部材がハンドルを備える、項目23～41及び43～44のいずれか1項に記載のコーティング装置。

(項目43)

前記ベース部材が、6軸ロボットアームに取り付けられている、項目23～42及び44のいずれか1項に記載のコーティング装置。

10

(項目44)

前記内腔が、その内面にねじ山を備える、項目23～43のいずれか1項に記載のコーティング装置。

(項目45)

医療器具をコーティングする方法であって、
接触部材を非回転医療器具の外径の周りを回転させるステップと、
前記接触部材に近接した位置で、前記非回転医療器具の前記外径にコーティング液を塗布するステップと、

前記接触部材が、前記非回転医療器具の長手方向軸に対して移動するように、前記接触部材及び前記非回転医療器具の少なくとも一方を他方に対して移動させるステップと、を含む、方法。

20

(項目46)

前記接触部材が螺旋形状を有する、項目45及び47～52のいずれか1項に記載の方法。

(項目47)

前記螺旋型接触部材の回転により、コーティング組成物が、前記回転接触部材が移動するときに、前記非回転医療器具の長手方向軸に沿って同じ方向に、前記非回転医療器具の表面に沿って移動する、項目45～46及び48～52のいずれか1項に記載の方法。

(項目48)

前記コーティング液を塗布するステップが、前記コーティング液を前記接触部材に塗布するステップを含む、項目45～47及び49～52のいずれか1項に記載の方法。

30

(項目49)

前記接触部材を回転させるステップの前に、前記非回転医療器具を前記接触部材に挿入するステップをさらに含む、項目45～48及び50～52のいずれか1項に記載の方法。

(項目50)

前記接触部材を約50～400RPMの速度で回転させるステップをさらに含む、項目45～49及び51～52のいずれか1項に記載の方法。

(項目51)

前記接触部材を約100～200RPMの速度で回転させるステップをさらに含む、項目45～50及び52のいずれか1項に記載の方法。

40

(項目52)

前記回転接触部材によって、前記コーティングされる器具を0.1～1.5cm/秒の速度で引っ張る又は押すステップをさらに含む、項目45～51のいずれか1項に記載の方法。

【0014】

本発明は、添付の図面を参照すればより完全に理解され得る。

【図面の簡単な説明】【0015】

【図1】図1は、中心内腔を有するシャフトを備えた器具の部分断面図である。

50

【図 2 A】図 2 A は、医療器具の支持層の部分断面図である。

【図 2 B】図 2 B は、医療器具の部分断面図である。

【図 3】図 3 は、本明細書の様々な実施形態に従った中心内腔を有するシャフトを備えた器具の部分断面図である。

【図 4】図 4 は、医療器具の一部の概略図である。

【図 5 A】図 5 A は、医療器具の支持層の部分断面図である。

【図 5 B】図 5 B は、医療器具の断面図である。

【図 6】図 6 は、本明細書の様々な実施形態に従ったコーティング装置の概略斜視図である。

【図 7】図 7 は、本明細書の様々な実施形態に従ったコーティング装置の概略斜視図である。

10

【図 8】図 8 は、本明細書の様々な実施形態に従った流体アプリータの正面図である。

【図 9】図 9 は、本明細書の様々な実施形態に従った図 8 の流体アプリータの側面図である。

【図 10】図 10 は、本明細書の様々な実施形態に従った図 8 の流体アプリータの上面図である。

【図 11】図 11 は、本明細書の様々な実施形態に従った流体アプリータの概略図である。

【図 12】図 12 は、本明細書の様々な実施形態に従ったコーティングを備えた医療器具の部分図である。

20

【図 13】図 13 は、本明細書の様々な実施形態に従ったコーティングを備えた医療器具の部分図である。

【図 14】図 14 は、本明細書の様々な実施形態に従ったコーティングを備えた医療器具の部分図である。

【図 15】図 15 は、本明細書の様々な実施形態に従ったコーティングを備えた医療器具の部分図である。

【図 16】図 16 は、本明細書の様々な実施形態に従ったコーティング装置の概略図である。

【図 17 A】図 17 A は、本明細書の様々な実施形態に従ったコーティング装置の駆動軸及び回転接触部材の正面図である。

30

【図 17 B】図 17 B は、本明細書の様々な実施形態に従ったコーティング装置の駆動軸及び回転接触部材の正面図である。

【図 18 A】図 18 A は、本明細書の様々な実施形態に従ったコーティング装置の概略図である。

【図 18 B】図 18 B は、本明細書の様々な実施形態に従ったコーティング装置の概略図である。

【図 19】図 19 は、本明細書の様々な実施形態に従ったコーティング装置の概略図である。

【図 20】図 20 は、本明細書の様々な実施形態に従ったコーティング装置の概略図である。

40

【図 21】図 21 は、本明細書の様々な実施形態に従った回転接触部材の概略断面図である。

【図 22】図 22 は、本明細書の様々な実施形態に従った回転接触部材の概略断面図である。

【図 23】図 23 は、本明細書の様々な実施形態に従った回転接触部材の概略断面図である。

【図 24】図 24 は、本明細書の様々な実施形態に従ったコーティング装置の概略図である。

【図 25】図 25 は、本明細書の様々な実施形態に従ったコーティング装置の概略図である。

50

【図 2 6】図 2 6 は、本明細書の様々な実施形態に従ったコーティング装置の概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0016】

本発明は、様々な変更及び代替の形態が容易であるが、本発明の細部は、例及び図面によって示され、詳細に説明される。しかしながら、本発明は、説明される特定の実施形態に限定されるものではないことを理解されたい。むしろ、本発明は、本発明の概念及び範囲内の変更形態、均等物、及び代替形態を包含する。

【0017】

本明細書で説明される本発明の実施形態は、本発明を網羅するものでも、以下の詳細な説明で開示される正確な形態に限定するものでもない。むしろ、実施形態は、当業者が本発明の原理及び実施を正当に評価し理解できるように選択される。

【0018】

本明細書で言及される全ての刊行物及び特許は、参照により本明細書に組み入れられる。本明細書で開示される刊行物及び特許は、それらの開示のためだけに記載される。本明細書では、いかなる場合も、本明細書で言及される全ての刊行物及び特許を含む全ての刊行物及び特許に先行する権利が発明者らにあると認めることと解釈されるべきではない。

【0019】

標準的なコーティング技術は、浸漬コーティング及びノ又は吹き付けコーティングを含み得る。しかしながら、出願者は、標準的な技術、例えば、浸漬コーティングは、様々なコーティングの不規則さを生じさせ得ることを観察した。一例として、浸漬コーティングは、厚い側と薄い側とによって特徴付けられるコーティングとなり得る。図 1 を参照すると、中心内腔 104 を有するシャフト 102 を備えた器具 100 の断面図が示されている。器具 100 は、コーティング 106 も備える。しかしながら、コーティング 106 は、シャフト 102 の周囲に均等に分布していない。むしろ、コーティング 106 は、厚い側 108 と薄い側 110 を有する。これは、コーティングの最適以下の耐久性を含む様々な問題を引き起こし得る。

【0020】

加えて、標準的なコーティング技術は、特に、コーティングされる物体の表面がある程度の表面トポロジーのばらつきを有する部分に、コーティングの不規則さが起こり得る。例えば、表面が変化するトポロジー（高い点及び低い点）を有する物体では、通常は、低い点に大量のコーティング材料が集まり、高い点には少量のコーティング材料しか存在しない。ここで、図 2 A を参照すると、高い点 204 及び低い点 206 を有する医療器具の支持層 202 の部分断面図が示されている。コーティング 208 は、支持層 202 に設けられている。コーティングは、厚い部分 210 及び薄い部分 212 を有する。このタイプのコーティングパターンは、高い点が、使用中に低い点よりも大きい摩擦を受けるため、これらのタイプの不規則さのあるコーティングは、実質的に耐久性に劣ることがあり、コーティングが分解するときに粒子状物質が放出されやすいため問題があり得る。

【0021】

特徴間に間隙のある医療器具に関連して、標準的なコーティング技術では、間隙（例えば、ウェビング）に跨り、かつノ又は内径まで達するコーティングとなることがあり、いくつかのタイプの適用例には望ましくないコーティング構造となる。ここで図 2 B を参照すると、医療器具の部分断面図が示されている。医療器具は、間隙 260（例えば、管の表面のスロット）によって互いに分離された、中心内腔を取り囲む複数のセグメント 252 を備える。コーティング材料 258 が医療器具に設けられている。しかしながら、コーティング材料は、医療器具の間隙 260 内及び内径表面 262 にも設けられている。セグメント間のコーティング材料は、壊れやすいため、粒子状物質の供給源となってしまうことがある。加えて、医療器具の内径と外径との間に様々な機能的特性が望まれる場合には、内径におけるコーティングの存在は望ましくないであろう。

【0022】

本明細書のコーティング装置の実施形態を使用して、標準的なコーティング技術の様々な欠点に対応すると共に、活性物質を含む又は含まないコーティングを含むコーティングを医療器具、例えば、バルーンカテーテルのシャフト及び／又はバルーンに塗布することができる。特に、本明細書のコーティング装置の実施形態を使用して医療器具をコーティングし、医療器具の周囲に実質的に均等である均一のコーティングを形成することができる。これは、均等なコーティングの形成に使用するのが極めて困難なコーティング液、例えば、粘度の高いコーティング液及び粘度の低いコーティング液でも可能であることが分かった。

【 0 0 2 3 】

加えて、本明細書のコーティング装置の実施形態を使用して、変化する表面トポロジを有する医療器具をコーティングすることができ、表面の高い点と低い点とを比較したときに、塗布されるコーティングの量に関して実質的により均一なコーティングとなる。一部の実施形態では、本明細書のコーティング装置を使用して、高い点により多くのコーティング材料が存在するようにコーティングを施すことができ、低い点にコーティング材料がより多い典型的なパターンが実際に逆になる。

【 0 0 2 4 】

様々な実施形態では、本明細書のコーティング装置は、コーティングされる医療器具を比較的高速で回転させる回転機構を備える。医療器具の高速での回転により、相当な遠心力が発生し、この遠心力により、医療器具の周囲のコーティングの厚さを評価すると厚さが実質的に均一のコーティングとなる。ここで図 3 を参照すると、中心内腔 3 0 4 を有するシャフト 3 0 2 を備えた器具 3 0 0 の断面図が示されている。器具 3 0 0 は、コーティング 3 0 6 も備える。しかしながら、図 1 に示されているコーティング 1 0 6 とは対照的に、コーティング 3 0 6 は、シャフト 3 0 2 の周囲に実質的に均等に設けられている。

【 0 0 2 5 】

加えて、相当な遠心力が、コーティング材料が低い点に集まる傾向に対して反対に作用し、これは、通常は、低速の回転又は固定の適用例に関して当てはまる。驚くべきことに、出願者は、高い R P M 回転を、コーティング液が塗布された後に医療器具の表面からコーティング液が吹き飛ばされずに利用できることを見出した。言い換えれば、出願者は、コーティングされる器具の表面からコーティング材料が投げ出されるほど遠心力が強くならずに、非常に高い毎分回転数をコーティングプロセスで使用できることを見出した。

【 0 0 2 6 】

一部の実施形態では、コーティングされる器具は、5 0 0 ~ 2 0 0 0 回転 / 分 (R P M) の速度で回転させられる。一部の実施形態では、コーティングされる器具は、6 0 0 ~ 1 5 0 0 回転 / 分の速度で回転させることができる。一部の実施形態では、コーティングされる器具は、7 0 0 ~ 1 0 0 0 回転 / 分の速度で回転させることができる。一部の実施形態では、コーティングされる器具は、5 0 0、6 0 0、7 0 0、8 0 0、9 0 0、1 0 0 0、1 1 0 0、又は 1 2 0 0 回転 / 分よりも高い速度で回転させることができる。

【 0 0 2 7 】

遠心力は、以下の式 (I) に従って計算することができる：

$$F_c = 0.01097 \times M \times r \times n^2 \quad (\text{式 I})$$

式中、

F_c = 遠心力 (N (k g · m / s²))

M = 質量 (k g)

r = 半径 (m)

n = R P M

【 0 0 2 8 】

従って、遠心力は、半径と共に線形に変化するが、R P M と共には線形に変化しないことが分かるであろう。このため、このような高い R P M 速度でも、コーティングが、コーティングされる医療器具の表面に留まることができるという驚くべき結果に至った。

【 0 0 2 9 】

本明細書の実施形態に従ってコーティングされる医療器具の半径は様々であり得る。一部の実施形態では、医療器具の半径は、5 cm未満、4 cm未満、3 cm未満、2 cm未満、又は1 cm未満である。一部の実施形態では、医療器具の半径は、約0.1 mm~2 cmである。一部の実施形態では、医療器具の半径は、約0.2 mm~1 cmである。

【0030】

ここで図4を参照すると、医療器具400の一部の概略図が示されている。医療器具400の表面416は、相対的に高い点及び低い点を有する。ここで図5Aを参照すると、医療器具400の特定のセグメント414の部分断面図が示されている。医療器具400は、表面402に設けられたコーティング408を備える。支持層の表面は、高い点404及び低い点406を有する。図5Aは、コーティング408が、高い点404及び低い点406の両方で実質的に均等であるという点で図2に示されているコーティングと区別される。コーティングの個別の厚さは、用途によって異なり得るが、様々な実施形態では、厚さを約0.1 µm~約50 µmにすることができることを理解されたい。一部の実施形態では、厚さは、1~10 µmにすることができる。

10

【0031】

器具400によって代表される例示的な医療器具は、編組カテーテルを備えることができる。編組カテーテルは、典型的には、高いトルク、耐破裂圧力性、押しやすさ、操作のしやすさ、及びねじれ耐性を必要とする適用例に使用される。例示的な用途として、EPマッピング及びアブレーションカテーテル、温度検出、圧力監視、ロボット&光学カテーテル(Creganna-Tactx Medical, Galway, Irelandから入手可能)が挙げられる。

20

【0032】

本明細書の実施形態を使用して、コーティングが間隙に跨らず、また進入して医療器具の内径を覆わないように、特徴間に間隙がある医療器具にコーティングを施すことができる。ここで図5Bを参照すると、医療器具の部分断面図が示されている。医療器具は、間隙によって互いに分離された、中心内腔を取り囲む複数のセグメント552を備える。コーティング材料858が医療器具に設けられている。しかしながら、図2Bに示されている医療器具とは対照的に、コーティング材料は、間隙内にも、医療器具の内径表面262にも存在しない。

【0033】

30

加えて、本明細書の実施形態を使用して、多孔質の支持層及び/又は表面を有する医療器具にコーティングを施すことができ、表面から多孔質材料へのコーティングの移動を防止し、かつ/又はその移動量を低減することができる。特に、高いRPM速度によって生じる遠心力は、通常はコーティング材料を多孔質材料内に進入させるように働く力(例えば、毛細管現象)をある程度は弱めるように作用することができる。

【0034】

ここで図6を参照すると、本明細書の様々な実施形態に従ったコーティング装置600の概略側面図が示されている。コーティング装置600は、バルーンカテーテル602と共に示されている。バルーンカテーテル602は、カテーテルシャフト604及びバルーン606を備えることができる。バルーン606は、収縮した構造及び膨張した構造をとることができる。バルーンカテーテル602は、遠位端部及び近位端部を備えることができる。バルーンカテーテル602は、近位端部マニホールド(不図示)を備えることができる。コーティング装置600は、コーティング塗布ユニット608を備えることができる。コーティング塗布ユニット608は、支持レール610に沿って移動することができる。しかしながら、一部の実施形態では、コーティング塗布ユニット608を静止したままとし、コーティング装置600の他の構成要素を移動させることもできることを理解されたい。

40

【0035】

バルーンカテーテル602のコーティングは、その近位端部から開始して遠位端部まで進めることができる。しかしながら、他の実施形態では、バルーンカテーテル602のコ

50

ーティングは、遠位端部から開始して近位端部まで進めることができる。一部の実施形態では、コーティングは、バルーンカテーテル 602 に対してコーティング塗布ユニット 608 の 1 回の通過で行うことができる。しかしながら、他の実施形態では、バルーンカテーテル 602 に対してコーティング塗布ユニット 608 を複数回通過させることもできる。

【0036】

コーティング塗布ユニット 608 は、流体ポンプ 612 をさらに備えることができる。流体ポンプ 612 は、例えば、シリンジポンプとすることができる。流体ポンプ 612 は、コーティング塗布ユニット 608 の構成要素（例えば、流体アプリケーション）に流体連通することができる。流体ポンプ 612 は、シャフト又はコーティングされる器具の他の部分の長さ 1 cm に付き約 0.5 μ l ~ 約 10 μ l のコーティング液を塗布するのに十分な速度でコーティング液をポンピングするように動作することができる。コーティング塗布ユニット 608 は、流体アプリケーション 614 をさらに備えることができる。

10

【0037】

一部の実施形態では、流体アプリケーションは、接触流体アプリケーション（例えば、流体アプリケーションが、コーティングされる医療器具に物理的に接触する）とすることができる。理論に縛られることを望むものではないが、接触流体アプリケーションは、医療器具に塗布されるコーティングのセグメントの開始点及び停止点での正確な制御、廃棄物（例えば、他の場合に塗り過ぎで損失し得る材料）の減少、及び / 又は医療器具に堆積される材料（例えば、活性剤など）の総量の制御の点で有利であり得ると考えられる。他の実施形態では、流体アプリケーションは、非接触流体アプリケーションである。例示的な流体アプリケーションの詳細は、以下に説明される。

20

【0038】

浸漬コーティング法とは対照的に、本明細書の実施形態は、器具が浸漬される容器に関連した死容積又は残留量が存在しないため、コーティング試薬の使用においてかなり効率的であり得る。それどころか、使用されるコーティング試薬の量は、医療器具に実際に堆積される量に近づくことができる。一部の実施形態では、コーティングプロセスで消費されるコーティング液の 80 % を超える量が、コーティングされる医療器具に堆積される。一部の実施形態では、コーティングプロセスで消費されるコーティング液の 90 % を超える量が、コーティングされる医療器具に堆積される。一部の実施形態では、コーティングプロセスで消費されるコーティング液の 95 % を超える量が、コーティングされる医療器具に堆積される。一部の実施形態では、コーティングプロセスで消費されるコーティング液の 98 % を超える量が、コーティングされる医療器具に堆積される。一部の実施形態では、コーティングプロセスで消費されるコーティング液の 99 % を超える量が、コーティングされる医療器具に堆積される。

30

【0039】

一部の実施形態では、コーティング液が医療器具の表面に塗布される速度は、コーティングされる部分の相対的なサイズに基づいて動的に変化し得る。一例として、所与の厚さにコーティングするために、必要なコーティング液の相対量は、コーティングされる器具の直径に基づいて変化し、直径が大きければ大きいほど、より多量のコーティング液を必要とすることを理解されたい。従って、様々な実施形態では、コーティング液が医療器具の表面に塗布される速度は、その時にコーティングされている部分の直径（又は他のサイズの測定）によって動的に変化し得る。一部の実施形態では、接触流体アプリケーションを使用して、コーティングされる医療器具のサイズを検出することができ、この情報を制御装置が使用して、コーティング液の塗布の適切な速度（又はポンピング速度）を動的に計算することができる。

40

【0040】

コーティング装置 600 は、第 1 の回転機構（又はバルーンカテーテルを回転させる固定具）616 及び第 2 の回転機構 618（又はバルーンカテーテルを回転させる固定具）をさらに備えることができる。回転機構 616、618 は、バルーンカテーテル 602 を

50

その長手方向（主）軸を中心（カテーテルの中心内腔を中心）に回転させるために、バルーンカテーテルに直接又は間接的に接続することができる。回転機構は、コーティング材料をカテーテルの中心内腔から離れる外側方向に引っ張る相当な遠心力を発生させるために高速で回転することができる。一部の実施形態では、バルーンカテーテルは、500～2000回転/分の速度で回転することができる。一部の実施形態では、バルーンカテーテルは、600～1500回転/分の速度で回転することができる。一部の実施形態では、バルーンカテーテルは、700～1000回転/分の速度で回転することができる。一部の実施形態では、バルーンカテーテルは、500、600、700、800、900、又は1000回転/分を超える速度で回転することができる。

【0041】

多くの実施形態では、コーティングされる医療器具は、一端が回転して、他端が回転しない場合に医療器具が捻じれるように比較的柔軟であることを理解されたい。過度の捻じれは、医療器具に設けられたコーティングの質を低下させ得る。従って、一部の実施形態では、回転機構は、医療器具の捻じれを低減又は排除するように構成される。一部の実施形態では、回転機構は、電気モータを備えることができる。一部の実施形態では、これらのモータは、同じ速度で回転するように電氣的に接続され、この同じ速度での回転は、コーティングされる医療器具の捻じれを防止することができる。一部の実施形態では、1つの電気モータしか使用されず、この電気モータからの駆動力が、両方の回転機構に伝達される。例えば、電気モータからの駆動力は、構成要素、例えば、歯車、駆動軸、及びベルトなどを介して回転機構に伝達することができる。

【0042】

一部の実施形態では、回転機構の一方又は両方は、選択的に作動させることができるクラッチ機構を備えることができる。例えば、クラッチ機構を使用して、回転機構の一方又は両方の回転力の供給源を、回転される医療器具に対して選択的に係合又は係合解除することができる。様々な実施形態では、このような構成を使用して、医療器具の回転を開始するためにクラッチをつなぐ前に、同期した速度で電気モータの回転を開始することができる。

【0043】

一部の実施形態では、カテーテルの中心内腔を通過するガイドワイヤを、カテーテルの遠位先端部から延ばすことができ、このガイドワイヤを、遠位先端部支持リング又はガイドに挿入することができる。この方式では、ガイドワイヤを使用して、コーティングされるバルーンカテーテルが自由に回転できる状態で、このバルーンカテーテルの遠位先端部を支持することができる。他の実施形態では、カテーテルの外面と回転機構との間の接続は、直接行うことができる。

【0044】

コーティング装置600は、一部の実施形態では、バルーンカテーテルをその長手方向の主軸の方向に移動させるように構成することができる軸方向移動機構をさらに備えることができる。一部の実施形態では、軸方向の移動は、実質的に水平とすることができる。他の実施形態では、軸方向の移動は、実質的に垂直とすることができる。一部の実施形態では、軸方向の移動は、バルーンカテーテルの長手方向軸の向きによって決まる、水平と垂直との間の任意の向きとすることができる。一部の実施形態では、軸方向移動機構は、線形アクチュエータとすることができる。一部の実施形態では、軸方向移動機構は、電気モータを備えることができる。

【0045】

コーティング装置600は、特に、コーティング塗布ユニット608、流体ポンプ612、回転機構616、回転機構618、及び/又はシステムの他の構成要素を含むコーティング装置600の動作を制御するように機能することができる制御装置624をさらに備えることができる。制御装置624は、様々な構成要素、例えば、プロセッサ、メモリ（例えば、RAM）、入出力チャネル、及び電源などを備えることができる。一部の実施形態では、制御装置624は、特にモータ制御装置を備えることができる。

【0046】

様々な実施形態では、コーティング塗布ユニットが移動することができ、他の実施形態では、回転機構が、コーティングされる医療器具と共に移動することができ、なお他の実施形態では、コーティング塗布ユニットと他の構成要素、例えば、回転機構との他の両方が全て、互いに対して移動することができることを理解されたい。

【0047】

様々な実施形態では、塗布されるコーティング液は、例えば、化学線によって活性化される成分を含むことができる。このような実施形態では、コーティング装置は、化学線源、例えば、UV光源をさらに備えることができる。

【0048】

ここで図7を参照すると、本明細書の様々な実施形態に従ったコーティング装置700の概略側面図が示されている。この実施形態では、コーティング装置700は、化学線源732を備える。化学線源732は、UV光源を含み得る。コーティング装置700は、医療器具の長手方向軸の方向の回転機構616、618の移動を可能にする機構をさらに備えることができる。一例として、コーティング装置700は、回転機構及びこれらの回転機構が取り付けられたプラットフォーム738が下側の支持体736に対して移動するのを可能にするローラ734を備えることができる。

【0049】

流体アプリケーションタ

流体アプリケーションタは、本明細書の実施形態に従って様々な形態をとり得ることを理解されたい。一部の実施形態では、流体アプリケーションタは、高速の回転にもかかわらず、コーティングされる医療器具との接触を維持するように構成することができる。ここで図8を参照すると、本明細書の様々な実施形態に従った流体アプリケーションタ800の正面図が示されている。流体アプリケーションタ800は、流体オリフィス810を備える。流体オリフィス810は、様々な領域に配置することができる。一部の実施形態では、流体オリフィス810は、流体アプリケーションタ800の横方向中心点808から離れた点に配置される。流体アプリケーションタ800は、上部804、底部806、及びこの上部804及び底部806に対して内側に切れ込みが入れられた中間部802を備えることができる。従って、上部804、底部806、及び中間部802は、U字溝を形成することができる。コーティングされる医療器具は、(全部又は一部が)U字溝内に適合することができる。U字溝は、一部の実施形態では、流体アプリケーションタ800の前面全体を覆うことができる。ここで図9を参照すると、本明細書の様々な実施形態に従った流体アプリケーションタ800の側面図が示されている。この図では、U字溝が、流体アプリケーションタ800の側面を覆うことができることが分かるであろう。従って、U字溝は、横方向中心点808から離れる曲率半径に沿って延びることができる。この図では、例示的な医療器具812が流体アプリケーションタ800とどのように相互作用するかを例示するために、この医療器具812の外周が図に重ねられている。ここで図10を参照すると、本明細書の様々な実施形態に従った流体アプリケーションタ800の上面図が示されている。理論に縛られることを望むものではないが、出願者は、図8～図10に示されているタイプの流体アプリケーションタが、特に、コーティング塗布ユニットが医療器具に対して複数回通過するコーティングプロセスに関して有用であり得ることを見出した。

【0050】

ここで図11を参照すると、本明細書の別の実施形態に従った流体アプリケーションタ1000の概略図が示されている。流体アプリケーションタ1000は、端部が流体オリフィス1004である流体導管1002を備える。流体アプリケーションタ1000は、コネクタ1008及び接触バー1006を備えることもできる。接触バー1006は、流体アプリケーションタが、コーティング液を医療器具1012に塗布する位置に向けられたときに、コーティングされる医療器具1012に接触するように向いている。コネクタは、接触バー1006が流体導管1002に対して移動するときにはばねの力を発揮することができる。この実施形態では、コネクタ1008は、流体導管1002に取り付けられて示されているが、コネク

10

20

30

40

50

タ１００８は、流体アプリータ１０００及び／又はコーティング装置の他の構成要素に取り付けることもできることを理解されたい。

【００５１】

医療器具

本明細書の実施形態のコーティング装置は、医療器具の長さに沿ったコーティングの停止及び開始、並びに塗布されるコーティングの量に関して驚くほどの制御精度でのコーティング材料の医療器具への正確な塗布を可能にする。加えて、本明細書の実施形態が動作する高い毎分回転数により、通常なら不可能である特定の種類のコーティングを施すことが可能となる。ここで図１２を参照すると、本明細書の範囲に含まれる（膨張した構造の）医療器具１２００の実施形態が示されている。医療器具１２００は、シャフト１２０２及びバルーン１２０４を備える。コーティング材料１２０３は、バルーン１２０４の一侧のシャフト１２０２に設けられているが、バルーン１２０４自体及びバルーン他側には設けられていない。

10

【００５２】

ここで図１３を参照すると、本明細書の範囲に含まれる（収縮した構造の）医療器具１３００の実施形態が示されている。医療器具１３００は、シャフト１３０２及びバルーン１３０４を備える。コーティング材料１３０３が、シャフト１３０２及びバルーン１３０４に設けられている。バルーン１３０４は、収縮した構造のときに長手方向のひだ又は畳み部１３０６を備える。図１４は、膨張した構造の同じ医療器具１３００を示している。この図では、コーティングが、バルーン１３０４の殆どを覆っているが、バルーン１３０４の長手方向のひだ又は畳み部１３０６の領域は覆っていないことが分かるであろう。従って、コーティング層は、長手方向のひだの領域に開口を画定している。

20

【００５３】

一部の実施形態では、少量のコーティング材料しか、ひだの領域に引き込まれない。一例として、ひだの領域のコーティング材料の（バルーンが膨張したときに測定される）量は、バルーンの完全にコーティングされた部分（例えば、長手方向のひだの外部の領域）と比較すると一定の表面積において１０％未満である。一部の実施形態では、ひだの領域のコーティング材料の量は、バルーンの完全にコーティングされた部分と比較すると一定の表面積において５％未満である。一部の実施形態では、ひだの領域のコーティング材料の量は、バルーンの完全にコーティングされた部分と比較すると一定の表面積において２％未満である。一部の実施形態では、ひだの領域のコーティング材料の量は、バルーンの完全にコーティングされた部分と比較すると一定の表面積において１％未満である。

30

【００５４】

ここで図１４を参照すると、本明細書の範囲に含まれる（膨張した状態の）医療器具１５００の一実施形態が示されている。医療器具１５００は、シャフト１５０２及びバルーン１５０４を備える。コーティング材料１５０３は、バルーン１５０４の一侧のシャフト１５０２、バルーン１５０４の一端の第１の領域１５０６、バルーン１５０４の他端の第２の領域１５１０、及びバルーン１５０４の他側のシャフト１５０２に設けられている。コーティング材料１５０３は、バルーンの間セグメント１５０８には設けられていない。

40

【００５５】

これらの例は、バルーンカテーテルに関して説明されたが、様々なタイプの医療器具も、本明細書の実施形態に従ってコーティングすることができると理解されたい。一例では、医療器具として、限定されるものではないが、カテーテル、ガイドワイヤ、リード、ステント、移植片、導管、その他の種類の回転可能な医療器具、又は医療器具の構成要素を挙げることができる。様々な実施形態では、本明細書の医療器具は、管状部分を備えた器具を含む。様々な実施形態では、本明細書の医療器具は、回転可能な医療器具を含む。

【００５６】

本明細書で説明される実施形態を用いて回転させることができる他の医療器具は、カテ

50

ーテルの遠位端部に塞栓用保護フィルタを備えた医療器具を含み得る。塞栓用保護フィルタは、カテーテルのガイドワイヤとは異なるコーティング（例えば、ヘパリン）でコーティングされるか、又はコーティングしないままにすることが望ましいであろう。これにより、医療器具は、特定の目的のために経済的にコーティングすることができるが、例えば、浸漬コーティングは、コーティングされないままにする部品の面倒なマスキングを行わずにはこの目的を達成することができない。

【0057】

本明細書で説明されるコーティング方法及び装置から恩恵を受けるなお他の医療器具は、医療器具の不可欠の側面として電極又はセンサ（例えば、グルコースセンサ、ペースメーカーリードなど）を有する医療器具である。コーティングは、センサ又は電極の感度を低下又は変化させて、疑似の不正確な測定結果を生むことがある。本明細書で説明される実施形態に従って施されるコーティングは、医療器具のセンサ又は電極の部位に不連続なコーティングを形成することができ、従って、コーティングが電極又はセンサの出力測定を妨害する問題を回避することができる。

10

【0058】

本開示を適用するコーティングの一部の実施形態を使用して、不連続なコーティングをカテーテルのガイドワイヤに塗布することができる。例えば、カテーテルをヒトの体内に配置するときに医師が「感覚」を維持できるように、ガイドワイヤの遠位先端部を好都合にコーティングしないままにすることができる。この「感覚」は、カテーテルの遠位先端部が、例えば、潤滑材料でコーティングされると変化する、又は完全に失われる。

20

【0059】

本明細書で説明されるコーティングの実施形態から恩恵を受け得る他の医療器具として、小さい開口又は孔を備えた医療器具（例えば、アテローム性動脈硬化組織の除去用のアテローム切除器具、例えば、Fox Hollow Technologiesが販売するSILVERHAWK（商標）プラーク切除システム）が挙げられる。これらのタイプの医療器具が適切に機能するように、小さい開口又は孔は開いたままでなければならない。場合によっては、これらの医療器具に浸漬コーティングを使用すると、小さい開口を塞ぐことができ、従って、医療器具の効率が低下する、又は医療器具の機能が無効になる。本明細書で説明される実施形態を用いて達成される不連続なコーティングは、コーティング材料での開口の閉塞を最小限にする、又はなくすことができる。

30

【0060】

方法

本明細書の実施形態は、医療器具にコーティングを施す方法を含む。一実施形態では、この方法は、医療器具を回転機構で回転させるステップを含み得る。一部の実施形態では、医療器具は、バルーンカテーテル、シャフト及びバルーンとすることができる。一部の実施形態では、医療器具は、500～2000回転/分の速度で回転させることができる。一部の実施形態では、医療器具は、600～1500回転/分の速度で回転させることができる。一部の実施形態では、医療器具は、700～1000回転/分の速度で回転させることができる。一部の実施形態では、医療器具は、500、600、700、800、900、又は1000回転/分の速度で回転させることができる。

40

【0061】

一部の実施形態では、回転機構は、第1の回転機構及び第2の回転機構を含み得る。一部の実施形態では、この方法は、医療器具を第1の回転機構及び第2の回転機構を用いて固定するステップを含み得る。

【0062】

一部の実施形態では、この方法は、流体アプリータを医療器具の長手方向軸に対して移動させるステップを含み得る。一部の実施形態では、この方法は、医療器具をその長手方向軸に沿って流体アプリータに対して移動させるステップを含み得る。なお他の実施形態では、流体アプリータ及び医療器具の両方を移動させることができる。

【0063】

50

一部の実施形態では、流体アプリータを用いたコーティング液のバルーンの表面への塗布は、医療器具の表面と流体アプリータとの直接接触によって達成される。他の実施形態では、器具の表面と流体アプリータとの間に直接接触が存在しない。

【0064】

構造的特性に基づいて、特定のタイプの医療器具は、他の医療器具よりもコーティングが困難である。一例として、一部の医療器具は、たとえ長いシャフトを備えていても、器具の特性及び形状により、回転コーティングが容易でないこともある。例えば、ある程度の曲率を有し、真っすぐにすることができない器具は、一般に、器具の回転を必要とする装置ではコーティングすることができない。従って、これらの器具は、従来、浸漬コーティングのような技術でコーティングされている。しかしながら、浸漬コーティングには、
10 少なくとも3つの欠点がある。第1に、浸漬コーティングは、工程に比較的時間がかかるため高価となる。第2に、浸漬コーティングは、浸漬するための材料の大きい容器又はバットを必要とするため、しばしば、器具が浸漬される容器内の残存量の形で廃棄される大量のコーティング材料が存在する。第3に、浸漬コーティングは、厚さのばらつき及びウェビングなどを含む様々なコーティングの不規則さを引き起こし得る。

【0065】

本明細書に開示される装置を使用して、通常なら浸漬コーティング又は器具回転コーティング技術でコーティングされ得る器具をコーティングすることができる。特に、本明細書のコーティング装置は、コーティングされる器具を実質的に回転しないように維持した状態で、コーティングされる器具の外径の周りを回ってコーティング材料を塗布する回転
20 接触部材を備えることができる。この装置は、回転接触部材が、コーティングされる器具の周りを回ってコーティングを施すときに、コーティングされる器具の長手方向軸に沿って移動することができる（かつ/又はコーティングされる器具は、この装置に対して移動することができる）。この装置は、常に、コーティングされる器具の比較的短い長さしか装置内になく、従って、器具自体が回転される装置で器具がコーティングされる場合に通常は必要となり得るように、器具が、その全長に亘って実質的に直線である必要がないため、形状、例えば、曲率に関係なく器具をコーティングすることができる。

【0066】

図16は、本明細書の様々な実施形態に従ったコーティング装置1602の概略図である。コーティング装置1602は、回転接触部材1604、流体アプリータ1606、
30 流体ポンプ1610、及びベース部材1612を備える。流体アプリータ1606はオリフィス1608を備える。動作の際は、流体ポンプ1610が、コーティング液を流体アプリータ1606を通過させてオリフィス1608から出し、コーティングされる医療器具1601の上に供給する。図16は、駆動軸の後縁の近傍にコーティング材料を堆積させるように配置されたオリフィスを示しているが、オリフィスを他の位置に配置してコーティング材料を堆積させることもできることを理解されたい。また、一部の実施形態では、オリフィスは、医療器具の上側に位置するが、オリフィスは、横又は底部に配置しても良いことを理解されたい。回転接触部材1604は、螺旋型要素1614を備えることができる。コーティング装置1602は、取り付け構造1616を備えることができる。
40 取り付け構造1616は、回転接触部材1604の回転を可能にする。取り付け構造1616は、軸受又はプシュなどを備えることができる。コーティング装置1602は、駆動軸1618をさらに備えることができる。一部の実施形態では、駆動軸1618は、回転接触部材1604の一部とすることができる。医療器具1601は、コーティング装置1602に対して矢印1603の方向に移動することができる。あるいは、コーティング装置1602は、医療器具1601に対して矢印1605の方向に移動することができる。一部の実施形態では、コーティング装置1602及び医療器具1601の両方が、互いに対して移動することができる。

【0067】

図17Aは、本明細書の様々な実施形態に従ったコーティング装置の駆動軸及び回転接触部材の正面図である。回転接触部材1604は、螺旋型要素1614を備えることがで
50

きる。回転接触部材 1604 は、通路 1720 を画定することができる。通路 1720 は、図 16 に示されるように医療器具 1601（不図示）を収容する大きさにすることができる。コーティング装置 1602 は、駆動軸 1618 を備えることができる。

【0068】

一部の実施形態では、回転接触部材は、複数の剛毛及び／又はブラシを備えることができる。図 17B は、本明細書の様々な実施形態に従ったコーティング装置の駆動軸及び回転接触部材の正面図である。回転接触部材 1604 は、剛毛 1715 を備えることができる。剛毛 1715 は、一部の実施形態では、回転接触部材 1604 の周囲に内側に向けて配置することができる。一部の実施形態では、剛毛 1715 は、駆動軸 1618 又は回転する同様の構造に接続することができる。回転接触部材 1604 は、通路 1720 を画定

10

【0069】

図 18A は、本明細書の様々な実施形態に従ったコーティング装置の概略図である。コーティング装置 1602 は、回転接触部材 1804、流体アプリータ 1606、流体ポンプ 1610、及びベース部材 1612 を備える。流体アプリータ 1606 は、オリフィス 1608 を備える。コーティング装置 1602 は、取り付け構造 1616 を備えることができる。コーティング装置 1602 は、駆動軸 1618 を備えることができる。回転接触部材 1804 は、ブラシ 1814 又は同様のブラシ状構造を備えることができる。ブラシ 1814 は、回転接触部材 1804 が、コーティングされる医療器具 1601 に接触してその周りを回転するとき、このコーティングされる医療器具 1601 の表面に接触

20

【0070】

図 18B は、本明細書の様々な実施形態に従ったコーティング装置の概略図である。コーティング装置 1602 は、回転接触部材 1804、流体アプリータ 1606、流体ポンプ 1610、及びベース部材を備える。コーティング装置 1602 は、取り付け構造 1616 を備えることができる。コーティング装置 1602 は、駆動軸 1618 を備えることができる。回転接触部材 1804 は、剛毛 1815 又は同様の構造を備えることができる。剛毛 1815 は、回転接触部材 1804 が、コーティングされる医療器具 1601 に接触してその周りを回転するとき、このコーティングされる医療器具 1601 の表面に

30

【0071】

図 19 は、本明細書の様々な実施形態に従ったコーティング装置の概略図である。コーティング装置 1602 は、モータ 1922、回転接触部材 1604、流体アプリータ 1606、流体ポンプ 1610、及びベース部材 1612 を備える。流体アプリータ 1606 は、オリフィスを備える。コーティング装置 1602 は、取り付け構造を備えることができる。コーティング装置 1602 は、駆動輪 1924 を備えることができる。駆動輪 1924 は、コーティングされる医療器具 1601 に接触することができる、回転接触部材 1604 によってコーティングされる医療器具 1601 を押す又は引くように機能することができる。モータ 1922 は、駆動力を供給して回転接触部材 1604 及び／又は駆動

40

【0072】

図 20 は、本明細書の様々な実施形態に従ったコーティング装置の概略図である。コーティング装置 1602 は、回転接触部材 2004、流体アプリータ 1606、流体ポン

50

プ 1 6 1 0、及びベース部材 1 6 1 2 を備える。流体アプリータ 1 6 0 6 は、オリフィスを備える。コーティング装置 1 6 0 2 は、取り付け構造 1 6 1 6 を備えることができる。回転接触部材 2 0 0 4 は、コーティングされる医療器具 1 6 0 1 の外形よりも僅かに大きい内径を有することができる。

【 0 0 7 3 】

図 2 1 は、本明細書の様々な実施形態に従った回転接触部材の概略断面図である。回転接触部材 2 0 0 4 は、ハウジング 2 1 2 6 を備えることができる。ハウジング 2 1 2 6 は、中心内腔 2 1 2 8 を画定することができる。中心内腔 2 1 2 8 は、コーティングされる医療器具 1 6 0 1 (不図示) の外径を収容するために十分に大きい直径を有することができる。一部の実施形態では、中心内腔 2 1 2 8 の内径 2 1 2 7 は、実質的に平滑とすることができる。他の実施形態では、中心内腔 2 1 2 8 の内面は、表面特徴を備えることができる。一部の実施形態では、中心内腔 2 1 2 8 の内面は、ナットの内径に類似したねじ山状突出部を備えることができる。

【 0 0 7 4 】

一部の実施形態では、中心内腔は、回転接触部材の長さに亘って実質的に同じとすることができる。他の実施形態では、中心内腔の様々な部分は、異なるようにすることができる。ここで図 2 2 を参照すると、回転接触部材 2 0 0 4 は、ハウジング 2 1 2 6 を備えることができる。ハウジング 2 1 2 6 は、中心内腔 2 1 2 8 を画定することができる。この実施形態では、中心内腔 2 1 2 8 の直径は、回転接触部材 2 0 0 4 の一側が他側よりも大きい。一部の実施形態では、中心内腔 2 1 2 8 は、一側にテーパ 2 2 5 2 又は漏斗形状を有することができる。

【 0 0 7 5 】

一部の実施形態では、コーティング材料は、流体アプリータによって塗布することができる。しかしながら、他の実施形態では、コーティング材料は、他の構造によって塗布することができる。ここで図 2 3 を参照すると、回転接触部材 2 0 0 4 は、ハウジング 2 1 2 6 を備えることができる。ハウジングは、中心内腔 2 1 2 8 を画定することができる。ハウジング 2 1 2 6 は、流体ポート 2 3 3 0 を備えることができる。流体ポート 2 3 3 0 は、回転接触部材 2 0 0 4 の中心内腔 2 1 2 8 と外面 2 3 3 1 との間の流体連通を実現することができる。コーティング組成物を、流体ポート 2 3 3 0 の外部に供給することができ、次いで、コーティング組成物をコーティングされる器具に塗布することができる。中心内腔 2 1 2 8 に供給することができる。一部の実施形態では、複数の流体ポート 2 3 3 0 を、回転接触部材 2 0 0 4 に設けることができる。

【 0 0 7 6 】

本明細書の実施形態に従ったコーティング装置は、様々な構造をとることができる。一部の実施形態では、コーティング装置は、ハンドヘルドとすることができる。ここで図 2 4 を参照すると、コーティング装置 1 6 0 2 は、回転接触部材 1 6 0 4、流体アプリータ 1 6 0 6、流体ポンプ 1 6 1 0、及びベース部材 1 6 1 2 を備える。流体アプリータ 1 6 0 6 は、オリフィスを備える。コーティング装置 1 6 0 2 は、取り付け構造 1 6 1 6 を備えることができる。コーティング装置 1 6 0 2 は、駆動輪 1 9 2 4、1 9 2 4 を備えることができる。コーティング装置 1 6 0 2 は、駆動軸 1 6 1 8 を備えることができる。コーティング装置 1 6 0 2 は、ハンドル 2 4 3 2 を備えることができる。ハンドル 2 4 3 2 は、装置の動作を制御する制御要素、例えば、トリガ 2 4 3 3 を備えることができる。

【 0 0 7 7 】

一部の実施形態では、装置は、構造に取り付けることができ、コーティングされる器具の長手方向軸に沿って移動することができる。ここで図 2 5 を参照すると、コーティング装置 1 6 0 2 は、回転接触部材 1 6 0 4、流体アプリータ 1 6 0 6、流体ポンプ 1 6 1 0、及びベース部材 1 6 1 2 を備える。流体アプリータ 1 6 0 6 は、オリフィスを備えることができる。コーティング装置 1 6 0 2 は、取り付け構造 1 6 1 6 を備えることができる。駆動輪を備えるコーティング装置 1 6 0 2。コーティング装置 1 6 0 2 は、駆動軸 1 6 1 8 を備えることができる。コーティング装置 1 6 0 2 は、線形アクチュエータ 2 5

34も備えることができる。線形アクチュエータは、コーティング装置を線形に移動させて、コーティングされる器具1601の長手方向軸に沿ったこのコーティング装置の移動を可能にするために駆動力を供給することができる。

【0078】

図26は、本明細書の様々な実施形態に従ったコーティング装置の概略図である。この実施形態では、コーティング装置1602は、6軸ロボットアーム2636を備える。ロボットアーム2636を使用して、コーティング装置1602が、コーティングされる医療器具2601の外形に従うように、コーティング装置を移動させることができる。

【0079】

回転接触部材は、様々な形状及び構造をとることができることを理解されたい。一部の実施形態では、回転接触部材は、螺旋形状を有することができる。例えば、回転接触部材は、螺旋型要素とすることができる。螺旋型要素は、可撓性材料を含み得る。螺旋型要素は、ポリマー及び金属などを含む様々な材料から形成することができる。一部の実施形態では、螺旋型要素は、形状記憶金属から形成される。螺旋型要素の螺旋は、少なくとも約2つの巻きを有することができる。一部の実施形態では、螺旋型要素は、その回転により、コーティング組成物が、回転接触部材が移動するときに、器具の長手方向軸に沿って同じ方向に、コーティングされる器具の表面に沿って運ばれるように配置される。言い換えれば、螺旋型要素を使用して、近づいてくる回転接触部材の外側前方にコーティング材料を押すと同時に、回転接触部材に向かって内側にコーティング材料を引っ張ることができる。しかしながら、他の実施形態では、螺旋型要素の向きは、コーティング材料を回転接触部材に向かって引っ張るように逆にすることができる。

【0080】

回転接触部材は、一部の実施形態では、ハウジングを備えることができる。ハウジングは、金属、ポリマー、複合材、及びセラミックなどを含む様々な材料から形成することができる。一部の実施形態では、ハウジングは、ポリテトラフルオロエチレンから形成することができる。ハウジングは、コーティングされる器具が適合する中心内腔を画定することができる。中心内腔は、一端に他端よりも大きい直径を有することができる。中心内腔は、一部の実施形態では、漏斗形状を形成することができる。漏斗形状は、ハウジングの一端に設けることができる。ハウジングは、一部の実施形態では、流体ポートを画定することもできる。ハウジングは、一部の実施形態では、円筒状とすることができる。

【0081】

回転接触部材は、約50～400RPMの速度で回転することができる。回転接触部材は、約100～200RPMの速度で回転することができる。一部の実施形態では、回転接触部材は、約50RPMを超える速度で回転することができる。一部の実施形態では、回転接触部材は、約75RPMを超える速度で回転することができる。一部の実施形態では、回転接触部材は、約100RPMを超える速度で回転することができる。一部の実施形態では、回転接触部材は、約125RPMを超える速度で回転することができる。一部の実施形態では、回転接触部材は、約400RPM未満の速度で回転することができる。一部の実施形態では、回転接触部材は、約350RPM未満の速度で回転することができる。一部の実施形態では、回転接触部材は、約275RPM未満の速度で回転することができる。一部の実施形態では、回転接触部材は、約200RPM未満の速度で回転することができる。

【0082】

回転接触部材及び/又は通路は、0.5mm～20mmの直径を有する、コーティングされる器具を収容する大きさにすることができる。一部の実施形態では、回転接触部材及び/又は通路は、約0.5mmを超える直径を有する、コーティングされる器具を収容することができる。一部の実施形態では、回転接触部材及び/又は通路は、約1mmを超える直径を有する、コーティングされる器具を収容することができる。一部の実施形態では、回転接触部材及び/又は通路は、約3mmを超える直径を有する、コーティングされる器具を収容することができる。一部の実施形態では、回転接触部材及び/又は通路は、約

15 mm未満の直径を有する、コーティングされる器具を収容することができる。一部の実施形態では、回転接触部材及び／又は通路は、約11 mm未満の直径を有する、コーティングされる器具を収容することができる。一部の実施形態では、回転接触部材及び／又は通路は、約8 mm未満の直径を有する、コーティングされる器具を収容することができる。一部の実施形態では、回転接触部材及び／又は通路は、約0 mm～約15 mmの直径を有する、コーティングされる器具を収容することができる。一部の実施形態では、回転接触部材及び／又は通路は、約1 mm～約11 mmの直径を有する、コーティングされる器具を収容することができる。一部の実施形態では、回転接触部材及び／又は通路は、約3 mm～約8 mmの直径を有する、コーティングされる器具を収容することができる。

【0083】

10

コーティング装置は、様々な実施形態（例えば、図24に示されている実施形態では、駆動輪を備えることができる。駆動輪は、コーティングされる器具に接触することができ、かつコーティングされる器具を装置を介して押す又は引っ張る力を発生させることができる。一部の実施形態では、駆動輪は、回転接触部材によってコーティングされる器具を引っ張る。一部の実施形態では、駆動輪は、実質的に平滑にすることができる。一部の実施形態では、駆動輪は、表面テクスチャを有することができる。駆動輪は、様々な材料から形成することができる。一部の実施形態では、駆動輪は、シリコン（PMDS）から形成することができる。

【0084】

装置は、駆動輪の動作又は別の駆動力源によって様々な速度で、コーティングされる器具の長手方向軸に沿って移動することができる。一部の実施形態では、装置は、0.1～1.5 cm/秒の速度で、コーティングされる器具をコーティングすることができる。

20

【0085】

一部の実施形態では、装置は、0.1 cm/秒を超える速度で、コーティングされる器具をコーティングすることができる。一部の実施形態では、装置は、約0.5 cm/秒を超える速度で、コーティングされる器具をコーティングすることができる。一部の実施形態では、装置は、約1.0 cm/秒を超える速度で、コーティングされる器具をコーティングすることができる。一部の実施形態では、装置は、約2 cm/秒未満の速度で、コーティングされる器具をコーティングすることができる。一部の実施形態では、装置は、約1.5 cm/秒未満の速度で、コーティングされる器具をコーティングすることができる。一部の実施形態では、装置は、約1 cm/秒未満の速度で、コーティングされる器具をコーティングすることができる。一部の実施形態では、装置は、約0 cm/秒～約2 cm/秒の速度で、コーティングされる器具をコーティングすることができる。一部の実施形態では、装置は、約0.1 cm/秒～約1.5 cm/秒の速度で、コーティングされる器具をコーティングすることができる。一部の実施形態では、装置は、約0.5 cm/秒～約1 cm/秒の速度で、コーティングされる器具をコーティングすることができる。

30

【0086】

一部の実施形態では、回転接触部材は、開いた構造及び閉じた構造をとることができる。一部の実施形態では、コーティングされる器具は、回転接触部材が開いた構造にあるときに、この回転接触部材に挿入する、又はこの回転接触部材から取り出すことができる。

40

【0087】

一部の実施形態では、コーティング装置は、駆動軸を備えることができる。駆動軸は、モータと回転接触部材との間で駆動力を伝達する。駆動軸は、中空とすることができる。一部の実施形態では、コーティングされる器具は、回転接触部材及び／又は駆動軸がこのコーティングされる器具の周りを回転するようにこの回転接触部材及び／又は駆動軸内に配置することができる。

【0088】

一実施形態では、本発明は、医療器具をコーティングする方法を含む。医療器具をコーティングする方法は、接触部材を非回転医療器具の外径の周りを回転させるステップを含み得る。この方法は、接触部材に近接した位置にある非回転医療器具の外径にコーティン

50

グ液を塗布するステップをさらに含み得る。この方法は、接触部材が、非回転医療器具の長手方向軸に対して移動するように、接触部材及び非回転医療器具の少なくとも一方を他方に対して移動させるステップをさらに含み得る。

【0089】

一部の実施形態では、螺旋型接触部材の回転により、コーティング組成物が、回転接触部材が移動するときに、非回転医療器具の長手方向軸に沿って同じ方向に、非回転医療器具の表面に沿って移動する。一部の実施形態では、コーティング液を塗布するステップは、コーティング液を回転接触部材に供給するステップを含む。他の実施形態では、コーティング液を塗布するステップは、コーティング液を、コーティングされる器具に直接塗布するステップを含む。一部の実施形態では、非回転医療器具を接触部材に挿入する動作は、この接触部材を回転させるステップの前に行うことができる。

10

【0090】

医療器具

本明細書の実施形態のコーティング装置は、医療器具の長さに沿ったコーティングの停止及び開始、塗布されるコーティングの均一性、並びに塗布されるコーティングの量に関して驚くほどの制御精度でのコーティング材料の医療器具への正確な塗布を可能にする。

【0091】

様々なタイプの医療器具を、本明細書で説明される装置でコーティングすることができる。一例として、本明細書で説明される実施形態に従ってコーティングされる医療器具には、実際には回転コーティング又は浸漬コーティングを施すことができない程度の曲率及び/又は剛性を有する器具が含まれ得る。特定の実施形態では、器具は、湾曲したシャフトを有する器具とすることができる。一部の実施形態では、器具は、中心内腔が存在しない器具とすることができる。

20

【0092】

一部の実施形態では、本装置及びコーティング法を使用して、経大動脈弁インプラント(TAVI; SAPEIN経カテーテル心臓弁; Edwards Lifesciences Corporation, Irvine, Californiaから入手可能)用のカテーテルをコーティングすることができる。TAVI器具及び処置は、患者が重度の大動脈弁狭窄を有するが、外科手術に適していない場合に使用することができる。TAVIカテーテルは、典型的には、真っすぐではなく3次元の曲がり又は湾曲を有する。このカテーテルは、医師が弁を狭窄部位に正確に配置しやすいように湾曲している。TAVIカテーテルの狭窄部位への送達時の潤滑性を改善するためにTAVIカテーテルに親水性コーティングを施す必要がある。

30

【0093】

以前は、従来の方法、例えば、浸漬コーティング又は吹き付けコーティングを用いたこれらの非線形の大きく湾曲したカテーテルのコーティングは、一定ではなく塗布されたコーティング、又は医療器具の表面に塗布されるコーティング材料と比較して過度の量の廃棄コーティング材料を必要とするコーティングとなる。本明細書に開示される装置及び方法は、正確な表面コーティングの達成に医療器具の空間的構造に大きくは依存しないため、本開示の装置及び方法を使用して、曲がり及び湾曲を有するTAVI器具の表面に正確にコーティングを施すことができる。

40

【0094】

なお他の実施形態では、コーティングされる医療器具は、バルーンカテーテルとすることができる。バルーンカテーテルは、収縮した状態で、本明細書で説明される装置でコーティングすることができる。あるいは、バルーンカテーテルは、部分的に又は完全に膨張した状態で、本明細書で説明される装置でコーティングすることができる。一実施形態では、バルーンカテーテルは、生理活性物質、例えば、化学除去物質(chemical ablative)(例えば、ピンクリスチン、パクリタキセル)でコーティングして、高血圧の腎動脈除神経治療に使用することができる。

【0095】

50

コーティング液

本明細書の実施形態に関連して使用されるコーティング液は、限定されるものではないが、1つ以上の活性剤、担体剤、溶媒（水性及び／又は非水性）、ポリマー（分解性又は非分解性ポリマーを含む）、モノマー、マクロマー、賦形剤、光反応化合物、及び架橋剤を含む様々な成分を含み得ることを理解されたい。コーティング液の成分の相対量は、様々な因子によって決まる。

【0096】

コーティング液は、コーティング液が塗布される医療器具に様々な機能特性を付与するように配合することができる。一例として、コーティング液は、潤滑性；抗感染性、治療性、及び耐久性などを付与するように配合することができる。

10

【0097】

本明細書の実施形態に関連して使用されるコーティング液の粘度は様々なようにすることができる。一部の実施形態では、コーティング液は、比較的粘性である。一例として、一部の実施形態では、コーティング液は、50、100、300、500、1000、5000、又は10,000センチポアズ以上の粘度を有し得る。一部の実施形態では、コーティング液は、約50～5000センチポアズの粘度を有し得る。

【0098】

他の実施形態では、コーティング液は、比較的低い粘度を有する。一例として、一部の実施形態では、コーティング液は、約100、50、40、30、20、又は10センチポアズ未満の粘度を有し得る。一部の実施形態では、コーティング液は、約1～100センチポアズ、又は1～50センチポアズの粘度を有し得る。

20

【0099】

一部の実施形態では、コーティング液は、比較的低い固形分を有し得る。一例として、一部の実施形態では、本明細書の実施形態に関連して使用されるコーティング液は、約10mg/ml未満の固形分を有し得る。一部の実施形態では、本明細書の実施形態に関連して使用されるコーティング液は、約5mg/ml未満の固形分を有し得る。一部の実施形態では、本明細書の実施形態に関連して使用されるコーティング液は、約2mg/ml未満の固形分を有し得る。

【0100】

本明細書及び添付の特許請求の範囲で使用される単数形「1つの(a)」、「1つの(an)」、及び「その(the)」は、特段の記載がない限り、複数の指示対象を含むことに留意されたい。従って、例えば、「1つの化合物(a compound)」を含む組成物について述べた場合、2つ以上の化合物の混合物を含む。また、一般に使用される「又は(or)」という語は、特段の記載がない限り、「及び／又は(and/or)」を含め、広い意味で使用されることに留意されたい。

30

【0101】

また、本明細書及び添付の特許請求の範囲で使用される句「構成された(configured)」は、特定の作業を行う、又は特定の構成を採用するように形成又は構成されたシステム、装置、又は他の構造を表すことにも留意されたい。この句「構成された」は、他の同様の句、例えば、配置され構成された、形成され配置された、形成された、製造された、及び配置されたと互換的に使用することができる。

40

【0102】

本明細書の全ての刊行物及び特許出願は、本発明の属する分野の一般的な技術者のレベルを示唆する。全ての刊行物及び特許出願は、個々の刊行物又は特許出願が参照により具体的かつ個別に示されたのと同程度に参照により本明細書に組み入れられる。

【0103】

様々な特定の好ましい実施形態及び技術を参照して本発明を説明してきたが、様々な変形及び変更が、本発明の概念及び範囲内で可能であることを理解されたい。

【図 1】

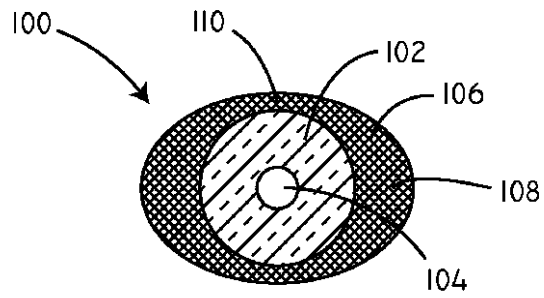


FIG. 1

【図 2 B】

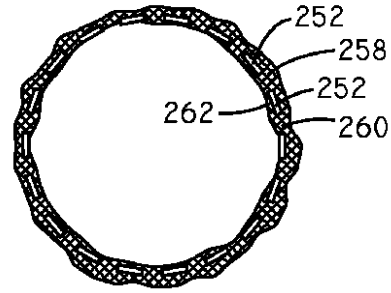


FIG. 2B

【図 2 A】

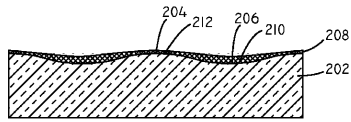


FIG. 2A

【図 3】

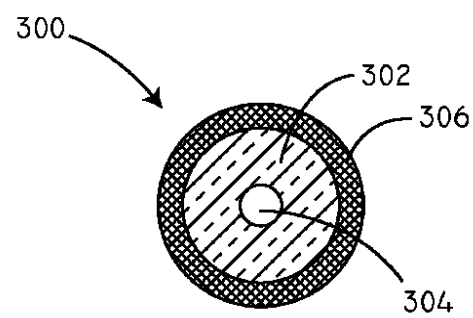


FIG. 3

【図 4】

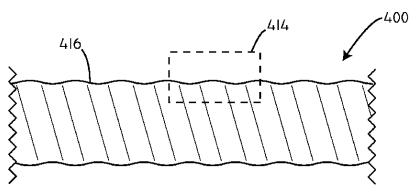


FIG. 4

【図 5 A】

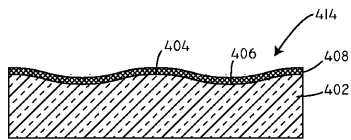


FIG. 5A

【図 5 B】

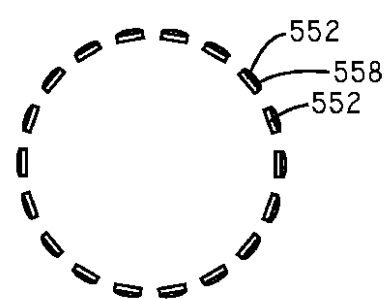


FIG. 5B

【図 6】

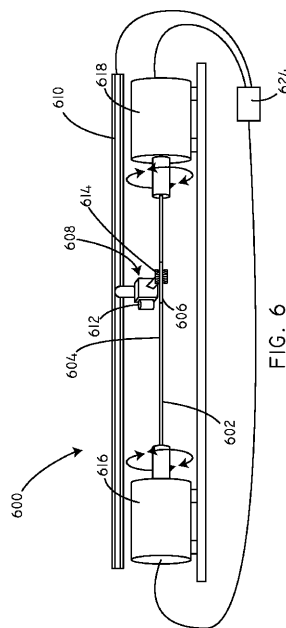
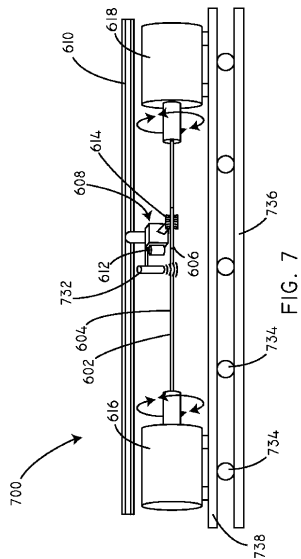
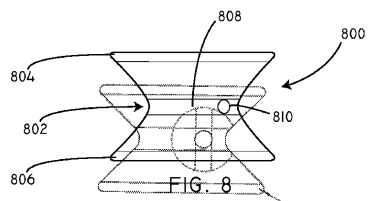


FIG. 6

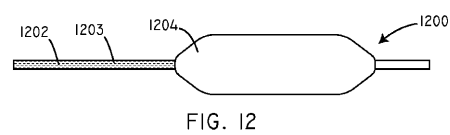
【図 7】



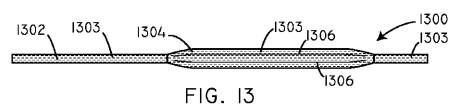
【図 8】



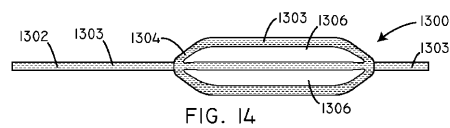
【図 12】



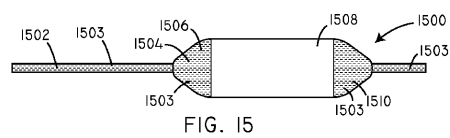
【図 13】



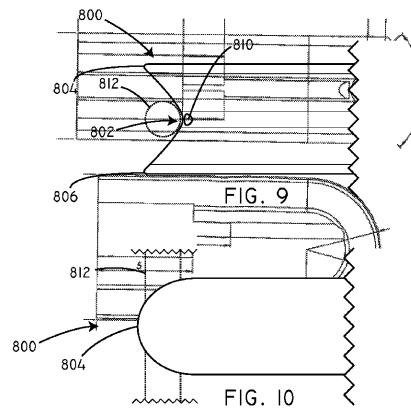
【図 14】



【図 15】



【図 9 - 10】



【図 11】

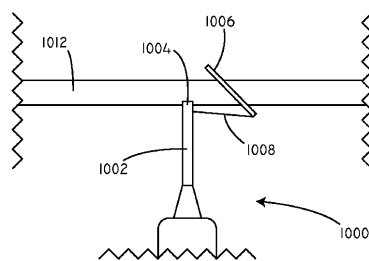
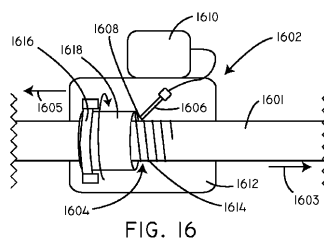


FIG. 11

【図 16】



【図 17A】

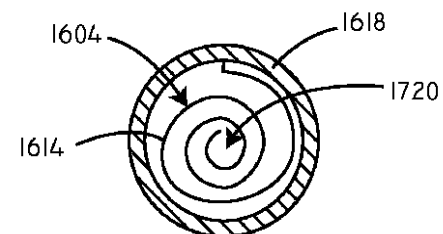


FIG. 17A

【図 17 B】

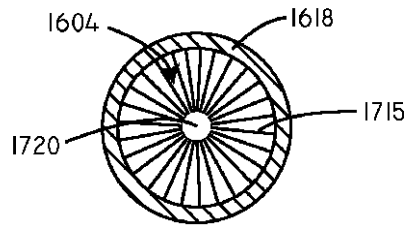


FIG. 17B

【図 18 A】

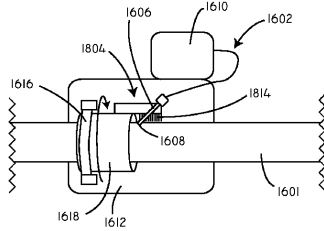


FIG. 18A

【図 18 B】

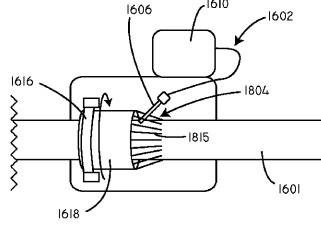


FIG. 18B

【図 19】

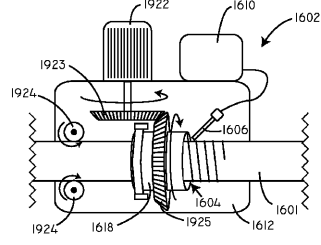


FIG. 19

【図 20】

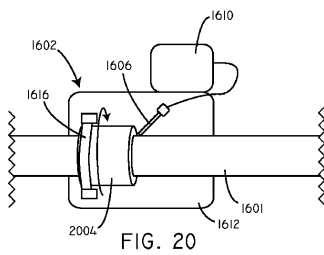


FIG. 20

【図 23】

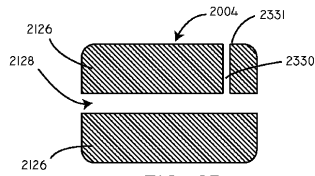


FIG. 23

【図 21】

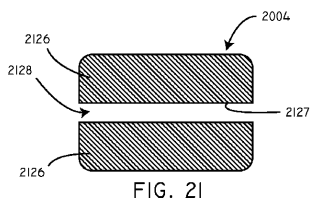


FIG. 21

【図 24】

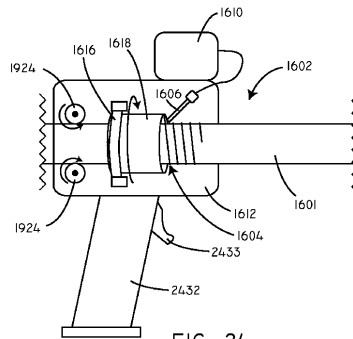


FIG. 24

【図 22】

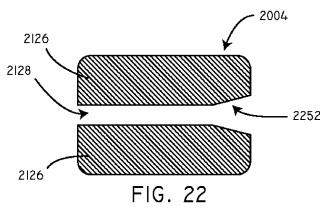
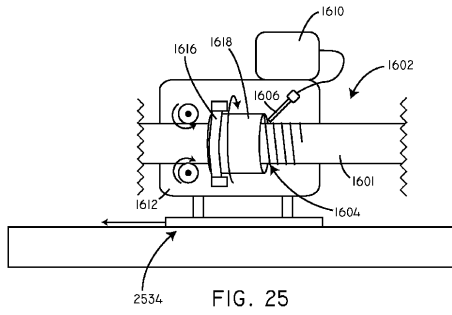
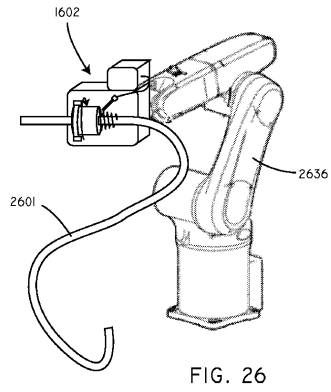


FIG. 22

【図 25】



【図 26】



フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I
B 0 5 C 1/06 (2006.01) B 0 5 D 7/00 K
B 0 5 C 1/06

(31)優先権主張番号 61/734,788

(32)優先日 平成24年12月7日(2012.12.7)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(72)発明者 チャップ , ラルフ エー .
アメリカ合衆国 ミネソタ 5 5 3 0 4 , ハム レイク , 1 3 3 アールディー レーン ノー
スイースト 3 5 0 9

(72)発明者 カールソン , マーク エフ .
アメリカ合衆国 ミネソタ 5 5 4 2 6 , セント ルイス パーク , テキサス サークル 1
4 3 2

(72)発明者 クローク , ティモシー エム .
アメリカ合衆国 ミネソタ 5 5 3 8 6 , ビクトリア , キャリエッジ ドライブ 1 7 7 2

合議体

審判長 高木 彰

審判官 沖田 孝裕

審判官 莊司 英史

(56)参考文献 米国特許出願公開第 2 0 1 0 / 0 0 5 5 2 9 4 (US , A 1)
米国特許出願公開第 2 0 1 1 / 0 3 1 1 7 1 3 (US , A 1)
米国特許出願公開第 2 0 1 2 / 0 2 5 8 2 4 6 (US , A 1)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61M 25/10

A61M 25/00

B05C 13/00

B05D 1/28

B05D 7/00

B05C 1/06