

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6549482号  
(P6549482)

(45) 発行日 令和1年7月24日 (2019.7.24)

(24) 登録日 令和1年7月5日 (2019.7.5)

(51) Int. Cl.

F I

**A 6 1 M 25/10 (2013.01)**

A 6 1 M 25/10 5 0 0

**B 0 5 C 5/00 (2006.01)**

B 0 5 C 5/00 1 0 1

**B 0 5 C 9/12 (2006.01)**

B 0 5 C 9/12

**B 0 5 C 11/02 (2006.01)**

B 0 5 C 11/02

**B 0 5 C 13/02 (2006.01)**

B 0 5 C 13/02

請求項の数 11 (全 19 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2015-515223 (P2015-515223)  
 (86) (22) 出願日 平成25年5月31日 (2013.5.31)  
 (65) 公表番号 特表2015-527092 (P2015-527092A)  
 (43) 公表日 平成27年9月17日 (2015.9.17)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2013/043547  
 (87) 国際公開番号 W02013/181498  
 (87) 国際公開日 平成25年12月5日 (2013.12.5)  
 審査請求日 平成28年5月27日 (2016.5.27)  
 審判番号 不服2018-1804 (P2018-1804/J1)  
 審判請求日 平成30年2月8日 (2018.2.8)  
 (31) 優先権主張番号 61/654,403  
 (32) 優先日 平成24年6月1日 (2012.6.1)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 61/661,684  
 (32) 優先日 平成24年6月19日 (2012.6.19)  
 (33) 優先権主張国 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】 バルーンカテーテルをコーティングするための装置および方法

(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、

コーティング適用ユニットであって、前記コーティング適用ユニットが、

移動制限構造、

流体アプリケーションタ、

空気ノズルを含む、コーティング適用ユニットと、

回転機構であって、前記回転機構が、薬物溶出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、回転機構と、

軸方向移動機構であって、前記軸方向移動機構が、前記コーティング適用ユニットおよび前記回転機構の少なくとも一方を互いに対して移動させるように構成されている、軸方向移動機構と

を備え、

前記移動制限構造が、前記薬物溶出バルーンカテーテルが前記回転機構によって回転させられるときに前記薬物溶出バルーンカテーテルの横方向の移動を防止し、

前記移動制限構造が、第1の本体部材および第2の本体部材を備え、前記第1の本体部材が、通路の第1の部分画定し、前記第2の本体部材が、通路の第2の部分画定し、前記第1の本体部材および前記第2の本体部材が、バルーンが前記通路の所定の位置にロックされた閉じた位置と前記バルーンが解放された開いた位置との間で回転するように構成されている、コーティング装置。

10

20

## 【請求項 2】

前記コーティング適用ユニットが静止したままであり、前記回転機構が移動する、請求項 1 に記載のコーティング装置。

## 【請求項 3】

前記流体アプリケーションタに流体連通した流体タンクをさらに備える、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】

前記移動制限構造が、前記薬物溶出バルーンカテーテルを取り囲む通路を画定している、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載のコーティング装置。

## 【請求項 5】

前記移動制限構造が、周方向に不連続的に前記移動制限構造によって取り囲まれた通路を画定している、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 の本体部材および前記第 2 の本体部材が、1 つの軸を中心に一緒に回転する、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】

前記軸方向移動機構が、水平方向の移動をもたらす、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載のコーティング装置。

## 【請求項 8】

前記軸方向移動機構が、垂直方向の移動をもたらす、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載のコーティング装置。

## 【請求項 9】

コーティングする方法であって、前記方法が、  
薬物溶出バルーンカテーテルを回転機構を用いて回転させることであって、前記薬物溶出バルーンカテーテルが、バルーンを備える、ことと、

前記バルーンを、通路を画定する移動制限構造に接触させることであって、前記通路は、前記バルーンが前記回転機構によって回転させられるときに前記バルーンの横方向の移動を防止する、ことと、

流体アプリケーションタを用いて前記バルーンの表面にコーティング液を適用することと、

前記バルーンの前記表面を流体分散バーに接触させることと、

ガス流を前記バルーンの前記表面に吹き付けることと

を含み、

前記移動制限構造が、第 1 の本体部材および第 2 の本体部材を備え、前記第 1 の本体部材が、通路の第 1 の部分を画定し、前記第 2 の本体部材が、通路の第 2 の部分を画定し、前記第 1 の本体部材および前記第 2 の本体部材が、前記バルーンが前記通路の所定の位置にロックされた閉じた位置と前記バルーンが解放された開いた位置との間で回転するように構成されている、方法。

## 【請求項 10】

前記薬物溶出バルーンカテーテルが、100 ~ 400 r p m の速度で回転させられる、請求項 9 に記載の方法。

## 【請求項 11】

流体アプリケーションタを用いて前記バルーンの前記表面にコーティング液を適用することが、前記バルーンの前記表面と前記流体アプリケーションタとの間の直接の接触によって達成される、請求項 9 ~ 10 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、全ての国を指定国とする、出願人である米国企業の SurModics, Inc. の名義で 2013 年 5 月 31 日に PCT 国際出願として出願され、米国市民の Ralph A. Chappa、米国市民の Andrew G. Bach、および米国市民の

10

20

30

40

50

Mark MacGregor が、指定国のみでの発明者であり、参照によりその全開示内容が本明細書に組み入れられる、2012年6月1日出願の米国仮特許出願第61/654,403号明細書および2012年6月19日出願の米国仮特許出願第61/661,684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および方法に関する。

#### 【背景技術】

#### 【0003】

植え込み型または挿入型医療器具は、その器具の表面をコーティングすることによって機能を改善することができる。例えば、器具の表面に形成されるコーティングは、表面の潤滑性を改善する、生体適合性を改善する、または薬物送達特性を改善することができる。また、このコーティングは、体内での器具の動きを改善する、器具の機能寿命を延ばす、または植え込み部位近傍の医学的状態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形成するように設計されたコーティング装置の設計および使用には様々な課題が存在する。

10

#### 【0004】

従来のコーティング法、例えば、浸漬コーティングは、器具の機能を低下させ得る、または使用中に問題を引き起こし得る不良コーティングとなることがあるため望ましくない場合が多い。これらの方法は、コーティングに誤差が生じることがあり、これは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器具が装着される対象が適切な用量の薬剤を摂取するように、器具の表面に正確な量の薬剤を送達しなければならない場合が多い。従来のコーティング法および機械を用いてかなりの精度を達成することは困難である。

20

#### 【0005】

1つのタイプの挿入型医療器具はバルーンカテーテルである。バルーンカテーテルの構造は、当技術分野で周知であり、様々な文献、例えば、米国特許第4,195,637号明細書、米国特許第5,041,089号明細書、米国特許第5,087,246号明細書、米国特許第5,318,587号明細書、米国特許第5,382,234号明細書、米国特許第5,571,089号明細書、米国特許第5,776,101号明細書、米国特許第5,807,331号明細書、米国特許第5,882,336号明細書、米国特許第6,394,995号明細書、米国特許第6,517,515号明細書、米国特許第6,623,504号明細書、米国特許第6,896,842号明細書、および米国特許第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、およびマニホールドを備える。バルーンカテーテルは、一般に、カテーテルシャフト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。このマニホールドの端部において、ガイドワイヤを用いてカテーテルの留置を容易に行うことができる。ガイドワイヤは小さく、動脈に挿入すると操作しやすい。ガイドワイヤが標的部位に達すると、次いでバルーン部分を備えたカテーテルが、バルーンが血管の標的部位に達するまでガイドワイヤを介して送られる。バルーンは、典型的には、患者の動脈内腔に挿入され、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するとバルーンが膨張され、血管を拡張させるのに十分な機械的な力が加わる。バルーンは、典型的には、膨張ポートを介して注入される流体を用いて膨張される。マニホールドは、バルーンの膨張の際にシャフト内への流体の導入を制御することができる。流体の移送およびバルーン内への導入の仕組みは、カテーテルの特定の仕様に依存し、当技術分野で周知である。

30

40

#### 【発明の概要】

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0006】

本発明の実施形態は、薬物コーティング医療器具をコーティングするための装置および

50

方法を含む。一実施形態では、本発明は、移動制限構造、流体アプリータ、および空気ノズルを含むコーティング適用ユニットを備えるコーティング装置を含む。この装置は、回転機構および軸方向移動機構をさらに備えることができ、この軸方向移動機構は、コーティング適用ユニットおよび回転機構の少なくとも一方を互いに対して移動させるように構成されている。

【0007】

一実施形態では、本発明は、流体アプリータ、流体分散バー、空気ノズル、および回転機構を含むコーティング適用ユニットを備えるコーティング装置を含む。このコーティング装置は、軸方向移動機構をさらに備えることができ、この軸方向移動機構は、コーティング適用ユニットを回転機構に対して移動させるように構成されている。

10

【0008】

一実施形態では、本発明は、コーティングする方法を含み、この方法は、バルーンを備えるバルーンカテーテルを回転機構を用いて回転させるステップと、このバルーンを、通路を画定する移動制限構造に接触させるステップと、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適用するステップと、バルーンの表面を流体分散バーに接触させるステップと、ガス流をバルーンの表面に吹き付けるステップとを含み、この通路は、バルーンの横方向の移動を制限する。

【0009】

この概要は、本出願の教示の一部の概説であり、本主題の排他的または包括的な解決策であることを意図するものではない。さらなる詳細は、詳細な説明および添付の特許請求の範囲に示されている。他の態様は、当業者であれば、以下の詳細な説明を読んで理解し、かつ本明細書の一部を構成する図面を見れば明らかであろう。以下の詳細な説明および図面はそれぞれ、限定の意味でとるべきではない。本発明の範囲は、添付の特許請求の範囲およびその法的均等物によって規定される。

20

本願明細書は、例えば、以下の項目も提供する。

(項目1)

コーティング装置であって、

コーティング適用ユニットであって、

移動制限構造、

流体アプリータ、

空気ノズルを含む、コーティング適用ユニットと、

回転機構と、

前記コーティング適用ユニットおよび前記回転機構の少なくとも一方を互いに対して移動させるように構成された軸方向移動機構とを備える、コーティング装置。

30

(項目2)

前記コーティング適用ユニットが静止したままであり、前記回転機構が移動する、項目1および3～22のいずれか1項に記載のコーティング装置。

(項目3)

前記回転機構が静止したままであり、前記コーティング適用ユニットが移動する、項目1～2および4～22のいずれか1項に記載のコーティング装置。

40

(項目4)

前記回転機構が電気モータを含む、項目1～3および5～22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タンクをさらに備える、項目1～4および6～22のいずれか1項に記載のコーティング装置。

(項目6)

前記流体タンクおよび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1～5および7～22のいずれか1項に記載のコーティング装置。

(項目7)

50

前記流体ポンプおよび前記回転機構を制御するように構成された制御装置をさらに備える、項目 1 ~ 6 および 8 ~ 22 のいずれか 1 項に記載のコーティング装置。

(項目 8)

前記流体アプリケーションがポリマーチューブを含む、項目 1 ~ 7 および 9 ~ 22 のいずれか 1 項に記載のコーティング装置。

(項目 9)

前記流体アプリケーションが、湾曲部分およびオリフィスを有するシャフトを備え、前記シャフトの前記湾曲部分が、前記オリフィスと前記シャフトの遠位端部との間に位置する、項目 1 ~ 8 および 10 ~ 22 のいずれか 1 項に記載のコーティング装置。

(項目 10)

前記回転機構が、薬物溶出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 ~ 9 および 11 ~ 22 のいずれか 1 項に記載のコーティング装置。

(項目 11)

前記コーティング適用ユニットが、流体分散バーをさらに含む、項目 1 ~ 10 および 12 ~ 22 のいずれか 1 項に記載のコーティング装置。

(項目 12)

前記移動制限構造が、前記薬物溶出バルーンカテーテルが前記回転機構によって回転されるときに前記薬物溶出バルーンカテーテルの横方向の移動を防止する、項目 1 ~ 11 および 13 ~ 22 のいずれか 1 項に記載のコーティング装置。

(項目 13)

前記移動制限構造が、前記薬物溶出バルーンカテーテルを取り囲む通路を画定している、項目 1 ~ 12 および 14 ~ 22 のいずれか 1 項に記載のコーティング装置。

(項目 14)

前記移動制限構造が、前記バルーンが膨張した状態であるときに前記薬物溶出バルーンカテーテルのバルーンを取り囲むのに十分なサイズを有する通路を画定している、項目 1 ~ 13 および 15 ~ 22 のいずれか 1 項に記載のコーティング装置。

(項目 15)

前記移動制限構造が、径方向に連続的に前記移動制限構造によって取り囲まれた通路を画定している、項目 1 ~ 14 および 16 ~ 22 のいずれか 1 項に記載のコーティング装置。

(項目 16)

前記移動制限構造が、径方向に不連続的に前記移動制限構造によって取り囲まれた通路を画定している、項目 1 ~ 15 および 17 ~ 22 のいずれか 1 項に記載のコーティング装置。

(項目 17)

前記移動制限構造が、第 1 の本体部材および第 2 の本体部材を備え、前記第 1 の本体部材が、通路の第 1 の部分を画定し、前記第 2 の本体部材が、通路の第 2 の部分を画定し、前記第 1 の本体部材と前記第 2 の本体部材とが、少なくとも 3 ミリメートルの距離互いに離間している、項目 1 ~ 16 および 18 ~ 22 のいずれか 1 項に記載のコーティング装置。

(項目 18)

前記移動制限構造が、第 1 の本体部材および第 2 の本体部材を備え、前記第 1 の本体部材が、通路の第 1 の部分を画定し、前記第 2 の本体部材が、通路の第 2 の部分を画定し、前記第 1 の本体部材および前記第 2 の本体部材が、バルーンが前記通路の所定の位置にロックされた閉じた位置と前記バルーンが解放された開いた位置との間で回転するように構成されている、項目 1 ~ 17 および 19 ~ 22 のいずれか 1 項に記載のコーティング装置。

(項目 19)

前記第 1 の本体部材および前記第 2 の本体部材が、1 つの軸を中心に一緒に回転する、項目 1 ~ 18 および 20 ~ 22 のいずれか 1 項に記載のコーティング装置。

10

20

30

40

50

(項目20)

前記第1の本体部材および前記第2の本体部材が、互いに独立して回転する、項目1～19および21～22のいずれか1項に記載のコーティング装置。

(項目21)

前記軸方向移動機構が、水平方向の移動をもたらす、項目1～20および22のいずれか1項に記載のコーティング装置。

(項目22)

前記軸方向移動機構が、垂直方向の移動をもたらす、項目1～21のいずれか1項に記載のコーティング装置。

(項目23)

コーティング装置であって、  
コーティング適用ユニットであって、  
流体アプリータ、  
流体分散バー、  
空気ノズルを含む、コーティング適用ユニットと、  
回転機構と、

前記コーティング適用ユニットを前記回転機構に対して移動させるように構成された軸方向移動機構とを備える、コーティング装置。

(項目24)

前記コーティング適用ユニットが、移動制限構造をさらに備える、項目23に記載のコーティング装置。

(項目25)

コーティングする方法であって、  
バルーンを備える薬物溶出バルーンカテーテルを回転機構を用いて回転させるステップと、

前記バルーンを、前記バルーンの横方向の移動を制限する通路を画定する移動制限構造に接触させるステップと、

流体アプリータを用いて前記バルーンの表面にコーティング液を適用するステップと、

前記バルーンの表面を流体分散バーに接触させるステップと、

ガス流を前記バルーンの前記表面に吹き付けるステップとを含む、方法。

(項目26)

前記薬物溶出バルーンカテーテルを100～400rpmの速度で回転させる、項目25および27～29のいずれか1項に記載の方法。

(項目27)

前記流体アプリータを、前記薬物溶出バルーンカテーテル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25～26および28～29のいずれか1項に記載の方法。

(項目28)

前記流体アプリータ、前記流体分散バー、および前記移動制限構造を、前記薬物溶出バルーンカテーテルの前記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25～27および29のいずれか1項に記載の方法。

(項目29)

流体アプリータを用いて前記バルーンの前記表面にコーティング液を適用する前記ステップが、前記バルーンの前記表面と前記流体アプリータとの間の直接の接触によって達成される、項目25～28のいずれか1項に記載の方法。

【0010】

本発明は、以下の図面との関連において完全に理解され得る。

【図面の簡単な説明】【0011】

10

20

30

40

50

【図 1】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側面図である。  
【図 2】本明細書の様々な実施形態に従ったコーティング適用ユニットの概略図である。  
【図 3】本明細書の様々な実施形態に従った移動制限構造の概略図である。  
【図 4】本明細書の様々な実施形態に従った移動制限構造の概略図である。  
【図 5】本明細書の様々な実施形態に従った移動制限構造の概略図である。  
【図 6】バルーンカテーテルのバルーンとあわせた流体分散バーの概略端面図である。  
【図 7】バルーンカテーテルのバルーンとあわせた流体アプリータの概略端面図である。

【図 8】バルーンカテーテルのバルーンとあわせた空気ノズルの概略端面図である。  
【図 9】本明細書の様々な実施形態に従ったコーティング適用ユニットの概略図である。  
【図 10】本明細書の様々な実施形態に従ったコーティング適用ユニットの概略図である。

10

【図 11】本明細書の様々な実施形態に従った移動制限構造の概略上面図である。  
【図 12】本明細書の様々な実施形態に従った移動制限構造の概略端面図である。  
【図 13】本明細書の様々な実施形態に従った移動制限構造の概略正面図である。  
【図 14】本明細書の様々な実施形態に従った移動制限構造の概略正面図である。  
【図 15】本明細書の様々な実施形態に従った移動制限構造の概略端面図である。  
【図 16】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端面図である。  
【発明を実施するための形態】

【0012】

20

本発明は、様々な変更形態および代替形態が可能であるが、その詳細が、例およ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、本発明の概念および範囲内の変更形態、均等物、および代替形態を含む。

【0013】

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本発明を限定するものでもない。むしろ、これらの実施形態は、当業者が本発明の原理および実施を理解し評価できるように選択され説明される。

【0014】

本明細書で言及される全ての刊行物および特許は、参照により本明細書に組み入れられるものとする。本明細書で開示される刊行物および特許は、単にそれらの開示のために提供される。本明細書では、本発明者らが、本明細書で言及される全ての刊行物および/または特許を含む全ての刊行物および/または特許に先行する権利を有しないとの承認とは一切解釈されない。

30

【0015】

本明細書の実施形態は、医療器具の長さに沿って実質的に均一な活性成分の濃度を有する医療器具、例えば、薬物コーティングまたは薬物溶出バルーンカテーテルのバルーンに見た目が均一なコーティング、例えば、活性成分を含むコーティングを適用するために使用することができる。例えば、一部の実施形態では、コーティングされた器具の各部分がコーティングされた全ての部分における活性成分の平均量の 10% 以内の量の活性成分を含むコーティングが、装置および方法を用いて形成される。

40

【0016】

ここで図 1 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 100 の概略側面図が示されている。コーティング装置 100 は、薬物コーティングカテーテル 102 と共に示されている。薬物コーティングバルーンカテーテル 102 は、カテーテルシャフト 104 およびバルーン 106 を備えることができる。バルーン 106 は、収縮構造および膨張構造をとることができる。薬物コーティングバルーンカテーテル 102 は、遠位端部 103 および近位端部 105 を備えることができる。薬物コーティングバルーンカテーテル 102 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 100 は、コーティング適用ユニット 108 を備えることができる。コーティン

50

グ装置 100 は、一部の実施形態では、コーティング適用ユニット 108 の 1 つ以上の構成要素を移動させるように機能し得る軸方向移動機構 110 (バルーンカテーテルの回転軸に対して軸方向、従ってバルーンカテーテルの長手方向軸に対して平行) 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、実質的に水平方向とすることができる。他の実施形態では、軸方向の移動は、実質的に垂直方向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、水平方向と垂直方向との間の任意の方向とすることができる。しかしながら、他の実施形態では、コーティング適用ユニット 108 は静止したままとすることもできることを理解されたい。

#### 【0017】

バルーン 106 を薬物コーティングバルーンにするコーティングは、バルーンの近位端部から開始して遠位端部まで続けることができる。しかしながら、他の実施形態では、薬物コーティングバルーン 106 のコーティングは、バルーンの遠位端部から開始して近位端部まで続けることができる。多くの実施形態では、コーティングは、コーティング適用ユニット 108 をバルーンに対して 1 回通過させて行うことができる。しかしながら、他の実施形態では、コーティング適用ユニットをバルーンに対して複数回通過させることができる。

#### 【0018】

コーティング装置 100 は、流体ポンプ 112 をさらに備えることができる。流体ポンプ 112 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 112 は、コーティング適用ユニット 108 の構成要素 (例えば、流体アプリケーション) および流体タンク 114 に連通させることができる。流体ポンプ 112 は、コーティングされるべきバルーンまたは他の器具の 1 ミリメートルの長さにつき約  $0.5 \mu\text{l}$  ~ 約  $10 \mu\text{l}$  のコーティング液を適用するのに十分なレートでコーティング液をポンピングするように動作し得る。コーティング装置 100 は、回転機構 116 (または回転バルーンカテーテル固定具) をさらに備えることができる。回転機構 116 は、薬物コーティングバルーンカテーテル 102 をその長手方向 (主) 軸 (カテーテルの中心内腔) を中心に回転させるために薬物コーティングバルーンカテーテルに直接または間接的に接続することができる。一部の実施形態では、薬物コーティングバルーンカテーテルは、 $100 \sim 400 \text{ rpm}$  の速度で回転させることができる。一部の実施形態では、薬物コーティングバルーンカテーテルは、 $200 \sim 300 \text{ rpm}$  の速度で回転させることができる。

#### 【0019】

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 107 は、カテーテルの遠位先端部から延出させて、遠位先端部支持リング 109 またはガイドに挿入することができる。このようにして、ガイドワイヤ 107 を使用して、コーティングされるべきバルーンカテーテルの遠位先端部を支持すると共に、バルーンカテーテルを自由に回転させることができる。

#### 【0020】

コーティング装置 100 は、一部の実施形態では、薬物コーティングバルーンカテーテル 102 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 118 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、実質的に水平方向とすることができる。他の実施形態では、軸方向の移動は、実質的に垂直方向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、水平方向と垂直方向との間の任意の方向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 118 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 118 は、電気モータを含み得る。コーティング装置 100 は、フレーム部材 120 (一部の実施形態では、軸方向移動支持レールとも呼ばれ得る) をさらに備えることができる。フレーム部材 120 は、コーティング装置 100 の他の構成要素、例えば、1 つ以上のガイド 126 を支持することができる。フレーム部材 120 は、プラットフォーム 122 によってそれ自体が支持され得る。コーテ

10

20

30

40

50



ィング装置 100 は、特に、流体ポンプ 112、軸方向移動機構 110、回転機構 116、および軸方向移動機構 118 を含むコーティング装置 100 の動作を制御することができる制御装置 124 をさらに備えることができる。

#### 【0021】

ここで図 2 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適用ユニット 108 の概略図が示されている。コーティング適用ユニット 108 は、移動制限構造 202（または振れ制御構造）、空気ノズル 204、流体分散バー 206、および流体アプリケーション 208 を備えることができる。移動制限構造 202 は、コーティング工程中にバルーンの横方向の移動（例えば、カテーテルの長手方向軸に対して垂直な方向の移動）を制限することができる。

10

#### 【0022】

流体アプリケーション 208 は、薬物コーティングバルーンカテーテルのバルーン 212 の表面にコーティング液 209 を適用することができる。一部の実施形態では、流体アプリケーション 208 は、移動制限構造 202 から約 1 cm 以下の距離にある。一部の実施形態では、空気ノズル 204 は、流体アプリケーション 208 から約 2 cm 以下の距離にある。空気ノズル 204 は、コーティング液がバルーンまたは他の医療器具に適用された後にコーティング液の乾燥を促進するためにガス流を供給することができる。

#### 【0023】

流体分散バー 206 は、適用されたコーティング液の分散を促進することができる。例えば、流体分散バー 206 は、適用されたコーティング液が溜まるのを防止することができる。一部の実施形態では、流体分散バー 206 は、流体アプリケーションから少なくとも約 0.5 mm ~ 2 cm 未満の距離にすることができる。一部の実施形態では、流体分散バー 206 は、流体アプリケーションから少なくとも約 0.2 cm ~ 2 cm 未満の距離にすることができる。

20

#### 【0024】

この実施形態では、コーティング適用ユニット 108 は、バルーン 212 に対して矢印 230 の方向に移動することができる。従って、コーティング工程中に、移動制限構造 202 が、まずバルーンを通過し、次いで流体アプリケーション 208、そして流体分散バー 206 が続き、最後に空気ノズルが通過することができる。しかしながら、この移動は、一部の実施形態では、コーティング適用ユニット 108 が移動し、バルーン 212 は回転するだけでその場に留まり、一部の実施形態では、バルーン 212 が回転しながらその長手方向軸の方向に移動し、コーティング適用ユニット 108 は静止したままであり、なお他の実施形態では、コーティング適用ユニット 108 およびバルーン 212 の両方が移動するという点で相対的であることを重視されたい。バルーン 212 のコーティング適用ユニット 108 に対する移動速度は、適用されるべきコーティング液の量によって異なり得る。一部の実施形態では、この速度は、約 0.02 センチメートル/秒 ~ 約 0.2 センチメートル/秒とすることができる。

30

#### 【0025】

薬物コーティングバルーンカテーテルの回転およびバルーンのコーティング適用ユニットに対する移動に基づいて、バルーンに対してコーティングが堆積される経路が、ほぼ螺旋経路を通ることを理解されたい。薬物コーティングバルーンカテーテルの回転速度とバルーンのコーティング適用ユニットに対する移動速度の組み合わせが、任意の点に堆積されるコーティング液の量および螺旋経路の性質に影響を及ぼし得ることを理解されたい。例えば、コーティング材料は、それぞれの縁で互いに部分的に重複する螺旋の層に堆積させることができ、この螺旋の層は、1 つの巻きの縁が前の巻きの縁に実質的に接触し、かつ後続の螺旋の巻き間に間隙が存在する。一部の実施形態では、これらの螺旋パターンは、活性成分の放出が最大となるように構成することができる。例えば、一部の実施形態では、この装置を使用して、バルーンの表面にコーティング材料の螺旋状の隆起部が形成されるように器具をコーティングすることができる。

40

#### 【0026】

50

一部の実施形態では、コーティング適用ユニット 108 は、任意選択でマニホールドブロック 210 を備えることができる。マニホールドブロック 210 は、コーティング適用ユニット 108 の構成要素の支持を容易にすることができ、一部の実施形態では、これらの構成要素の移動を容易にすることができる。一部の実施形態では、コーティング適用ユニットの構成要素は、コーティング工程中にユニットと一緒に移動することができる。しかしながら、他の実施形態では、コーティング適用ユニットの構成要素は、互いに実質的に別個であり、独立して移動することができる。一部の実施形態では、コーティング適用ユニットの構成要素は全て、コーティング工程中に実質的に静止したままである。

#### 【0027】

コーティング適用ユニット 108 の構成要素は、特定の平面内で、コーティングされるべきバルーン 212 に対してほぼ同じ角度で配置されて図 2 に示されているが、本明細書の全ての実施形態で当てはまるわけではないことを理解されたい。一部の実施形態では、コーティング適用ユニット 108 の構成要素は、バルーン 212 に対して異なる平面に延在し、かつ/またはコーティング適用ユニット 108 の構成要素は、バルーンに対して異なる角度（バルーンの長手方向軸および径方向の両方に対して）で配置される。

#### 【0028】

ここで図 3 を参照すると、本明細書の様々な実施形態に従った移動制限構造 302 の概略端面図が示されている。移動制限構造 302 は、通路 304 または孔を画定している本体部材 306 を備えることができる。本体部材 306 は、様々な材料、例えば、ポリマー、金属、およびセラミックなどから形成することができる。特定の実施形態では、本体部材 306 は、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）から形成される。通路 304 は、膨張した状態の薬物コーティングバルーンカテーテルのバルーンを収容できる十分な大きさの直径 308 を有し得る。図 3 の例では、通路 304 は、本体部材 306 によって径方向に連続的に囲まれて（例えば、通路 304 は、本体部材 306 によって全ての側面が完全に囲まれて）示されている。しかしながら、一部の実施形態では、通路 304 は、本体部材 306 によって径方向に連続的に囲まれていないことを理解されたい。

#### 【0029】

一部の実施形態では、移動制限構造は、通路または孔と一緒に画定する複数の要素を備えることができる。ここで図 4 を参照すると、通路 404 または孔と一緒に画定する第 1 の要素 406 および第 2 の要素 408 を有する本体部材を備える移動制限構造 402 が示されている。第 1 の要素 406 と第 2 の要素 408 は、この実施形態では、ヒンジ 410 によって互いに接合されているが、2つの構造要素を互いに結合して保持する当業者に公知の多数の方法が存在することを理解されたい。

#### 【0030】

移動制限構造の本体部材は、様々な形状を取り得ることを理解されたい。加えて、本体部材によって画定された通路の形状は、様々な形状を取り得る。ここで図 5 を参照すると、通路 504 または孔と一緒に画定する第 1 の側部要素 506 および第 2 の側部要素 508 を備える移動制限構造 502 が示されている。この場合、第 1 の側部要素 506 および第 2 の側部要素 508 は、フレーム部材 510 によって支持される。しかしながら、第 1 の側部要素 506 および第 2 の側部要素 508 を支持する様々な方法が存在することを理解されたい。一部の実施形態では、第 1 の側部要素 506 および第 2 の側部要素 508 の一方または両方を、他方の要素に向かって付勢されて内側にスライドするようにはね荷重することができる。他の実施形態では、第 1 の側部要素 506 および第 2 の側部要素 508 の一方または両方を調整可能にして、所望のサイズの通路 504 が形成されるように所定の位置に固定することができる。

#### 【0031】

ここで図 6 を参照すると、薬物コーティングバルーンカテーテル 614 のバルーン 618 とあわせた流体分散バー 606 の概略端面図が示されている。一部の実施形態では、流体分散バー 606 は、支持構造 608 およびシャフト 610 を備えることができる。一部の実施形態では、支持構造 608 は省くことができる。シャフト 610 は、様々な材料、

10

20

30

40

50

例えば、ポリマー、金属、およびセラミックなどから形成することができる。特定の実施形態では、シャフト 610 は、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE) から形成される。シャフト 610 は、様々な長さおよび直径とすることができ、かつ様々な断面形状を有することができる。一部の実施形態では、シャフト 610 は、約 2 mm ~ 約 15 cm であり、かつ実質的に円形の断面形状である。一部の実施形態では、シャフトは、約 1 / 16 インチの直径である。シャフト 610 は、バルーンカテーテル 614 のバルーン 618 に支持されるように構成される。

#### 【0032】

なお他の実施形態では、流体分散バー 606 は、支持構造 608 から延びた複数のロッドまたは延出部を備えることができる。これらの実施形態の例には、限定されるものではないが、くし状構造またはブラシが含まれ得る。

#### 【0033】

バルーン 618 は、カテーテルシャフト 616 によって支持されるが、一般に、バルーン 618 の端部のみで支持される。カテーテルシャフト 616 によるバルーン 618 の限定的な支持、バルーン材料に固有の可撓性、および製造上のばらつきから、バルーン 618 は完全には円形でないこともある。従って、バルーンが、コーティング工程中に回転すると、バルーンカテーテル 614 のカテーテルシャフト 616 からのバルーン 618 の外面までの距離にばらつきが生じ得る。これを考慮しないと、流体分散バー 606 が、バルーン 618 の表面との接触を維持できない状況が起こり得る。従って、流体分散バー 606 のシャフト 610 は、バルーン 618 の表面との接触を維持するように構成することができる。例えば、流体分散バー 606 のシャフト 610 を、バルーン 618 の表面に対して弱い圧力を加えるように配置して、バルーンの凹凸に遭遇したときに流体分散バー 606 が僅かに移動してバルーンの表面との接触を維持することができるようにする。一部の実施形態では、流体分散バー 606 のシャフト 610 は、バルーンの表面との接触を維持する動きに対応するように可撓性である。他の実施形態では、流体分散バー 606 は、バルーンの表面との接触を維持する動きに対応するために、取り付けられた位置から回転するように構成することができる。

#### 【0034】

流体分散バー 606 のシャフト 610 が、バルーン 618 の上部に接触し、従って矢印 612 の方向に下方に圧力を加えるとして図 6 に示されているが、他の実施形態では、バルーン 618 の表面は、その表面に沿った他の位置、例えば、側面または底面に接触し得ることを理解されたい。

#### 【0035】

ここで図 7 を参照すると、本発明の一実施形態に従った、薬物コーティングバルーンカテーテル 714 のバルーン 718 とあわせた流体アプリータ 708 の概略端面図が示されている。流体アプリータ 708 は、シャフト 706 およびオリフィス 704 を備えることができる。一部の実施形態では、流体アプリータ 708 はピペットとすることができる。流体、例えば、コーティング液が、薬物コーティングバルーンカテーテル 714 のバルーン 718 の表面に堆積されるように、コーティング液を流体アプリータ 708 のシャフト 706 内を移動させることができる。シャフト 706 は、バルーンカテーテル 714 のバルーン 718 に支持されるように構成されている。バルーン 718 は、カテーテルシャフト 716 によって支持されるが、一般に、バルーン 718 の端部のみで支持される。カテーテルシャフト 716 によるバルーン 718 の限定的な支持、バルーン材料に固有の可撓性、および製造上のばらつきから、バルーン 718 は完全には円形でないこともある。従って、バルーンが、コーティング工程中に回転すると、バルーンカテーテル 714 のカテーテルシャフト 716 からのバルーン 718 の外面までの距離にばらつきが生じ得る。これを考慮しないと、流体アプリータ 708 が、バルーン 718 の表面との接触を維持できない状況が起こり得る。従って、流体アプリータ 708 のシャフト 706 は、バルーン 718 の表面との接触を維持するように構成することができる。例えば、流体アプリータ 708 のシャフト 706 を、バルーン 718 の表面に対して弱い圧力を加え

るように配置して、バルーン 718 の凹凸に遭遇したときに流体アプリーケータ 708 が僅かに移動してバルーンの表面との接触を維持することができるようにする。一部の実施形態では、流体アプリーケータ 708 のシャフト 706 は、バルーンの表面との接触を維持する動きに対応するように可撓性である。他の実施形態では、流体アプリーケータ 708 は、バルーンの表面との接触を維持する動きに対応するために、取り付けられた位置から回転するように構成することができる。他の実施形態では、流体アプリーケータは、バルーン表面に直接は接触しないが、例えば、1 ミリメートル以内に近接して配置することができる。

#### 【0036】

流体アプリーケータ 708 のシャフト 706 が、バルーン 718 の右上部側面（時計の文字盤の 1 時と 2 時との間の領域にほぼ等しい）に接触するとして図 7 に示されているが、他の実施形態では、バルーン 718 の表面は、その表面に沿った他の位置に接触し得ることを理解されたい。例えば、一部の実施形態では、バルーン 718 の最上部に流体アプリーケータ 708 が接触し得る。

#### 【0037】

一部の実施形態では、流体分散バー 606 および流体アプリーケータ 708 は、流体分散バー 606 のシャフト 610 が、流体アプリーケータ 708 のシャフト 706 とほぼ同じバルーンの表面に沿った径方向の位置でバルーンの表面に接触するように構成することができる。一部の実施形態では、流体分散バー 606 および流体アプリーケータ 708 は、流体分散バー 606 のシャフト 610 が、流体アプリーケータ 708 のシャフト 706 と同様にバルーンの表面に沿った少なくとも 90 度の径方向の範囲内でバルーンの表面に接触するように構成することができる。

#### 【0038】

ここで図 8 を参照すると、薬物コーティングバルーンカテーテル 814 のバルーン 818 とあわせた空気ノズル 804 概略端面図が示されている。空気ノズル 804 は、オリフィス 806 を備えることができる。ガス、例えば、窒素、周囲空気、または別のガスを、オリフィス 806 から流出させて、薬物コーティングバルーンカテーテル 814 のバルーン 818 に向かって案内することができる。一部の実施形態では、ガスを加熱することができる。例えば、一部の実施形態では、ガスを約 50 ~ 約 70 °C にすることができる。空気ノズル 804 のオリフィス 806 が、バルーン 818 の上部に空気を案内するとして図 8 に示されているが、他の実施形態では、空気ノズル 804 およびオリフィス 806 を、バルーン 818 の他の部分、例えば、限定されるものではないが、側面または底面に空気を案内するように構成することができることを理解されたい。

#### 【0039】

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コーティング適用ユニットの概略図が示されている。コーティング適用ユニット 900 は、移動制限構造 902、第 1 の空気ノズル 914、流体アプリーケータ 908、および第 2 の空気ノズル 904 を備えることができる。第 1 の空気ノズル 914 は、流体アプリーケータ 908 の一方の側に配設され、第 2 の空気ノズル 904 は、流体アプリーケータ 908 の他方の側に配設されている。一部の実施形態では、第 1 の空気ノズル 914 は、流体アプリーケータ 908 にコーティングが溜まるのを防止するように機能することができる。一部の実施形態では、第 2 の空気ノズル 904 は、流体アプリーケータ 908 にコーティング液が溜まるのを防止するように機能することができる。流体アプリーケータ 908 は、薬物コーティングバルーンカテーテルのバルーンの表面にコーティング液 909 を適用することができる。他の実施形態は、3 つ以上の空気ノズルを備えることができる。

#### 【0040】

この実施形態では、コーティング適用ユニット 900 は、バルーン 912 に対して矢印 930 の方向に移動することができる。従って、コーティング工程中に、移動制限構造 902 がまずバルーンを通過することができる。しかしながら、この移動は、一部の実施形態では、コーティング適用ユニット 900 が移動し、バルーン 912 は回転するだけでそ

10

20

30

40

50

の場に留まり、一部の実施形態では、バルーン 9 1 2 が回転しながらその長手方向軸の方向に移動し、コーティング適用ユニット 9 0 0 は静止したままであり、なお他の実施形態では、コーティング適用ユニット 9 0 0 およびバルーン 9 1 2 の両方が移動するという点で相対的であることを重視されたい。

#### 【 0 0 4 1 】

コーティング液は、限定されるものではないが、噴霧（超音波噴霧技術および従来の噴霧技術の両方を含む）、滴下、ブレードコーティング、密着焼付け、または滴下コーティングなどを含む様々な方法でバルーンに適用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、流体アプリケーションは、流体噴霧ノズルを備えることができる。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コーティング適用ユニットの概略図が示されている。コーティング適用ユニット 1 0 0 0 は、移動制限構造 1 0 0 2、空気ノズル 1 0 0 4、流体分散バー 1 0 0 6、および流体噴霧ノズル 1 0 0 8 を備えることができる。流体噴霧ノズル 1 0 0 8 は、薬物コーティングバルーンカテーテルのバルーン 1 0 1 2 の表面にコーティング液 1 0 0 9 を適用することができる。一部の実施形態では、流体噴霧ノズル 1 0 0 8 とバルーン 1 0 1 2 との間に小さい間隙が存在する。例えば、この間隙は、1 ミリメートル～10 センチメートルとすることができる。一部の実施形態では、複数の流体アプリケーションおよび/または複数の噴霧ノズルを使用することができる。

#### 【 0 0 4 2 】

この実施形態では、コーティング適用ユニット 1 0 0 0 は、バルーン 1 0 1 2 に対して矢印 1 0 3 0 の方向に移動することができる。従って、コーティング工程中に、移動制限構造 1 0 0 2 が、まずバルーンを通過することができる。しかしながら、この移動は、一部の実施形態では、コーティング適用ユニット 1 0 0 0 が移動し、バルーン 1 0 1 2 は回転するだけでその場に留まり、一部の実施形態では、バルーン 1 0 1 2 が回転しながらその長手方向軸の方向に移動し、コーティング適用ユニット 1 0 0 0 は静止したままであり、なお他の実施形態では、コーティング適用ユニット 1 0 0 0 およびバルーン 1 0 1 2 の両方が移動するという点で相対的であることを重視されたい。

#### 【 0 0 4 3 】

図 11 は、本明細書の様々な実施形態に従った移動制限構造の概略上面図である。この構造 1 1 0 2 は、第 1 の本体部材 1 1 0 4 および第 2 の本体部材 1 1 0 6 を備えることができる。第 1 の本体部材 1 1 0 4 および第 2 の本体部材 1 1 0 6 は、様々な材料、例えば、ポリマー、金属、およびセラミックなどから形成することができる。第 1 の本体部材 1 1 0 4 および第 2 の本体部材 1 1 0 6 は、コーティングされるべきバルーン 1 1 1 8 の移動と一緒に制限するように機能することができる。第 1 の本体部材 1 1 0 4 および第 2 の本体部材 1 1 0 6 は、バルーン 1 1 1 8 の直径以上の距離だけ 1 1 0 8 互いに離間させることができる。一部の実施形態では、この距離 1 1 0 8 は、バルーン 1 1 1 8 にほぼ等しい。一部の実施形態では、この距離 1 1 0 8 は、約 3 ミリメートル～約 10 ミリメートルである。

#### 【 0 0 4 4 】

図 12 は、移動制限構造 1 1 0 2 の概略端面図である。第 1 の本体部材 1 1 0 4 は、湾曲部分 1 1 4 2 および端部 1 1 4 4 を備えることができる。湾曲部分 1 1 4 2 は、バルーン 1 1 1 8 の少なくとも一部を取り囲み、従ってバルーン 1 1 1 8 の移動を制限することができる通路の一部を画定することができる。一部の実施形態では、第 2 の本体部材 1 1 0 6 は、第 1 の本体部材 1 1 0 4 と一緒にバルーン 1 1 1 8 の移動を効果的に制限するように、この第 1 の本体部材 1 1 0 4 と同様であるが異なる向きに形成することができる。例えば、第 2 の本体部材 1 1 0 6 の端部 1 1 4 6 は、下方ではなく上方に向けることができる。図 13 は、異なる向きの第 1 の本体部材 1 1 0 4 と第 2 の本体部材 1 1 0 6 を示す、移動制限構造 1 1 0 2 の概略正面図である。

#### 【 0 0 4 5 】

バルーンは、様々な方法で移動制限構造に装着できることを理解されたい。例えば、一部の実施形態では、バルーンカテーテルは、コーティングの準備で装置の他の部分と接続

10

20

30

40

50

する前または接続した後で、移動制限構造に単純にねじ込むことができる。他の実施形態では、バルーンを装着するために移動制限構造自体を操作することができる。例えば、一部の実施形態では、側方からのバルーンの装着に対応するために、移動制限構造を開いた向きに回動させることができる。次いで、一部の実施形態では、バルーンを所定の位置にロックするために、移動制限構造を開いた向きから閉じた向きに回動させることができる。ここで図 14 を参照すると、開いた向きを例示する移動制限構造 1102 の概略正面図が示されている。この図では、第 1 の本体部材 1104 および第 2 の本体部材 1106 が、図 13 のそれぞれの位置から約 90 度回動していることが分かる。バルーン 1118 は、移動制限構造 1102 がこの向きにあると、第 1 の本体部材 1104 と第 2 の本体部材 1106 との間から引き出すことができる。次いで、運転中に、コーティングされるべき新しいバルーンを、第 1 の本体部材 1104 と第 2 の本体部材 1106 との間に滑り込ませ、次いで、本体部材を矢印 1150 および 1152 の方向に回動させて、移動制限構造 1102 を、バルーン 1118 が所定の位置にロックされる閉じた位置（図 13 に例示）にすることができる。一部の実施形態では、第 1 の本体部材 1104 と第 2 の本体部材 1106 をいずれかの方向に回動させることができる。第 1 の本体部材 1104 と第 2 の本体部材 1106 は、1 つの軸を中心に一緒に回動させても良く、または 2 つの別個の軸を中心に互いに独立して回動させても良い。

#### 【0046】

本明細書の実施形態に従った移動制限構造の本体部材は、様々な他の特徴を有し得ることを理解されたい。ここで図 15 を参照すると、本明細書の様々な実施形態に従った移動制限構造 1500 の一部の概略端面図が示されている。移動制限構造 1500 は、第 1 の本体部材 1502 を備えることができる。第 1 の本体部材 1502 は、湾曲部分 1504 および端部 1508 を備えることができる。湾曲部分 1504 は、バルーン 1518 の少なくとも一部を取り囲んで、第 2 の本体部材（この図には示されていない）と共にバルーン 1518 の移動を制限することができる通路の一部を画定することができる。第 1 の本体部材 1502 は、端部 1508 に近接した整合リップ 1506 も備えることができる。整合リップ 1506 は、湾曲部分 1504 によって画定された通路とは角度が異なる表面 1510 を備えることができる。整合リップ 1506 は、湾曲部分 1504 によって形成された通路内へのバルーン 1518 の配置に役立ち得る。例えば、第 1 の本体部材 1502 が開いた位置から回動するときに、バルーン 1518 が、端部 1508 に近すぎて所定の位置から僅かにずれていると、整合リップ 1506 の表面 1510 が、バルーン 1518 の表面に接触して、バルーン 1518 を移動させて通路に整合させる。

#### 【0047】

流体アプリケーションは、本明細書の実施形態に従った様々な構造を取り得ることを理解されたい。図 16 は、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 1600 の概略端面図を示している。流体アプリケーション 1600 は、シャフト 1602 およびオリフィス 1608 を備えることができる。オリフィス 1608 は、シャフト 1602 の遠位端部 1620 以外の位置にシャフト 1602 に沿って配設することができる。流体 1604、例えば、コーティング液がバルーンの表面に堆積されるように、コーティング液を、流体アプリケーション 1600 からオリフィス 1608 を通過させることができる。オリフィス 1608 が位置する部分を越えて延出したシャフト 1602 の部分 1606 は、一部の実施形態では、バルーンを流体アプリケーション 1600 に対して所定の位置に維持することができる通路の一部を形成するために湾曲させることができる。一部の実施形態では、部分 1606 は、オリフィス 1608 とシャフト 1602 の遠位端部 1620 との間に配置することができる。

#### 【0048】

バルーンに適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 種類以上の活性成分、担体および/または溶媒、ポリマー（分解性ポリマーもしくは非分解性ポリマーを含む）、および賦形剤など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、バルーンに適用されるべき活性成分の所望の量および活性成分

10

20

30

40

50

の所望の放出速度を含む様々な因子によって決まる。

【 0 0 4 9 】

本明細書の実施形態は、バルーンカテーテルにコーティングを適用する方法を含む。一実施形態では、この方法は、バルーンを備えるバルーンカテーテルを回転機構を用いて回転させるステップ、バルーンを、このバルーンの横方向の移動を制限する通路を画定する移動制限構造に接触させるステップ、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（例えば、流体アプリータとの直接の接触によって）適用するステップ、バルーンの表面を流体分散バーに接触させるステップ、およびバルーンの表面にガス流を吹き付けるステップを含み得る。一部の実施形態では、バルーンカテーテルを 1 0 0 ~ 4 0 0 r p m の速度で回転させることができる。

10

【 0 0 5 0 】

一部の実施形態では、この方法は、流体アプリータを薬物溶出バルーンカテーテル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、流体アプリータ、流体分散バー、および移動制限構造に対して薬物溶出バルーンカテーテルをその長手方向軸に沿って移動させるステップを含み得る。

【 0 0 5 1 】

本明細書およ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 ( a n )」、および「その ( t h e )」は、特段の記載がない限り、複数形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」を含む組成物への言及は、2つ以上の化合物の混合物を含む。また、「または」という語は、一般に、特段の記載がない限り、「および/または」を含むという意味で利用されることに留意されたい。

20

【 0 0 5 2 】

また、本明細書および添付の特許請求の範囲で使用される句「構成された」は、特定の役割を果たすように、または特定の構造に対応するように形成または構成されたシステム、装置、または他の構造を説明することに留意されたい。句「構成された」は、他の同様の句、例えば、配置されて構成された、形成されて配置された、形成された、および製造されて配置されたなどと互換的に使用することができる。

【 0 0 5 3 】

本明細書の全ての刊行物および特許出願は、本発明が属する技術分野の一般的な当業者の水準を示している。全ての刊行物および特許出願は、それぞれの刊行物または特許出願が参照により具体的かつ個別に示されるのと同程度に参照により本明細書に組み入れられるものとする。

30

【 0 0 5 4 】

様々な特定の好ましい実施形態および技術を参照して本発明を説明してきた。しかしながら、多くの変更形態および改良形態が、本発明の概念および範囲内にありながら可能であることを理解されたい。

【図 1】

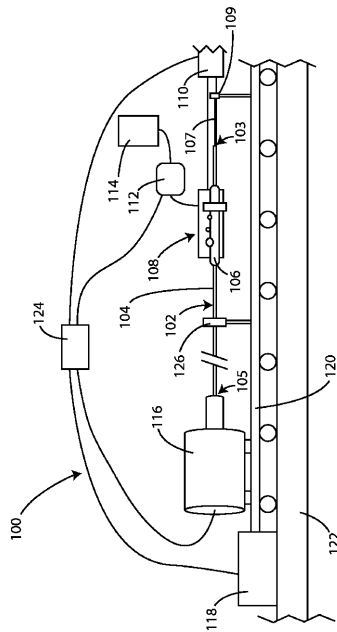


FIG. 1

【図 2】

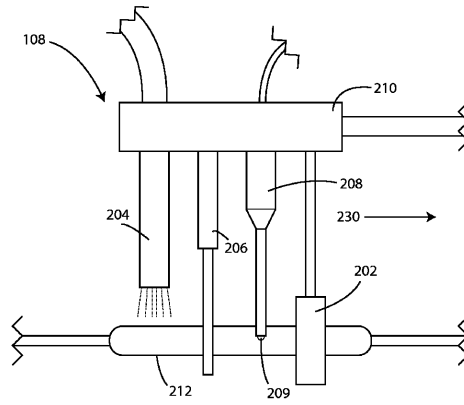


FIG. 2

【図 3】

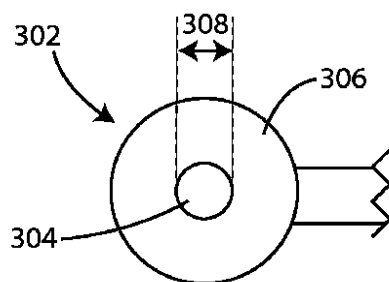


FIG. 3

【図 5】

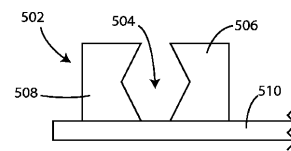


FIG. 5

【図 6】

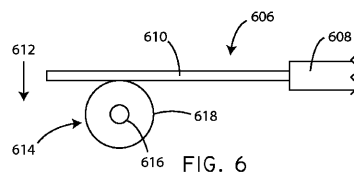


FIG. 6

【図 4】

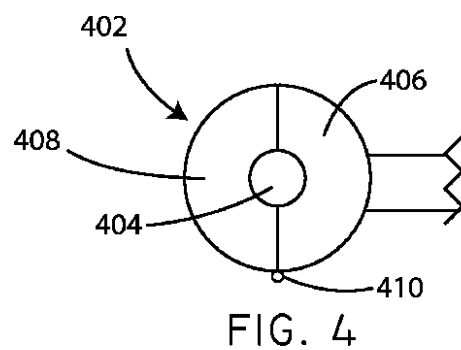


FIG. 4

【図 7】

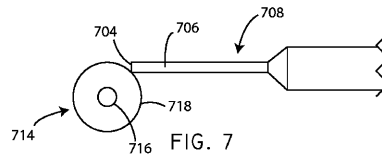
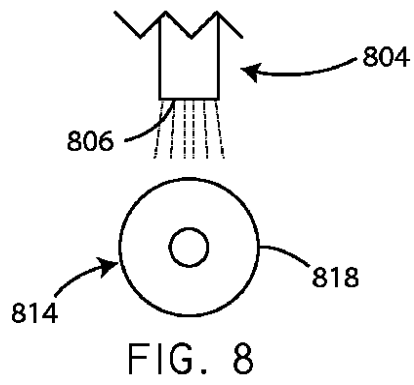


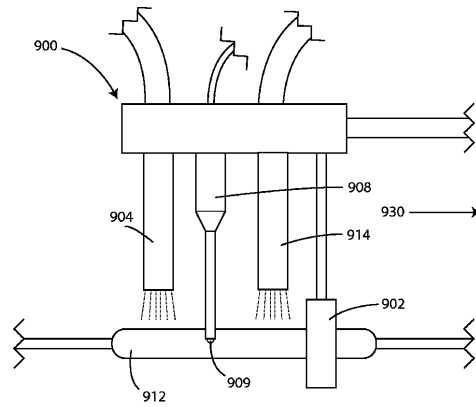
FIG. 7



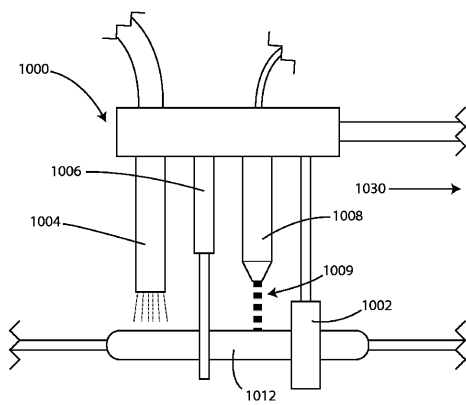
【図 8】



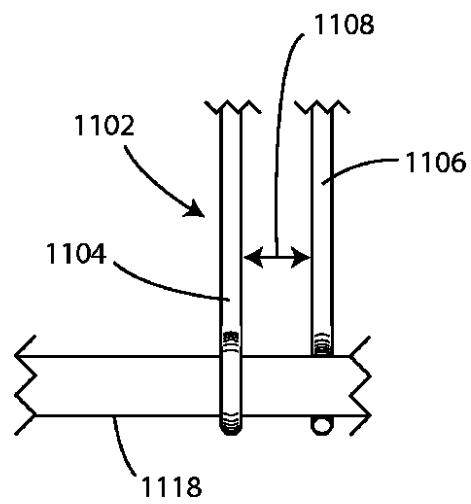
【図 9】



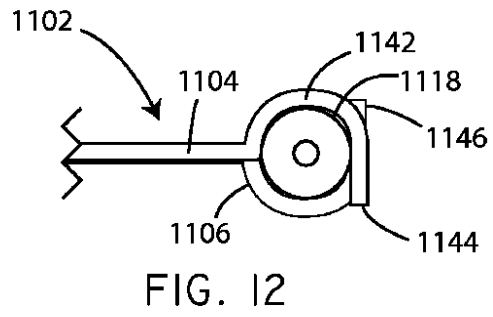
【図 10】



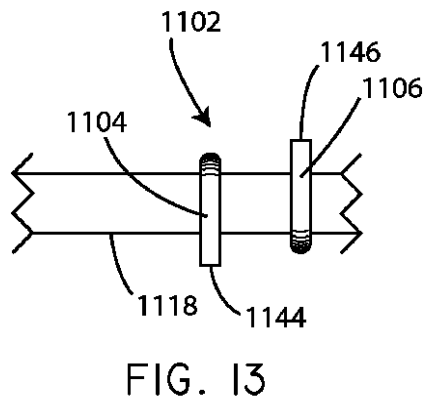
【図 11】



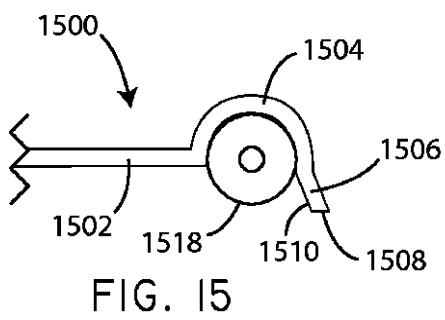
【図 1 2】



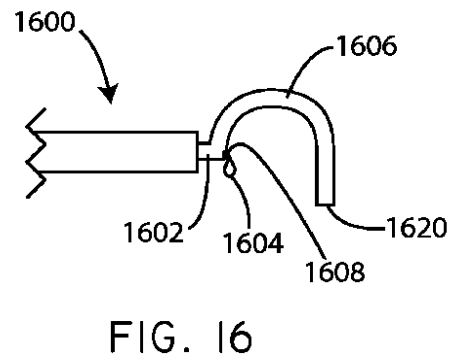
【図 1 3】



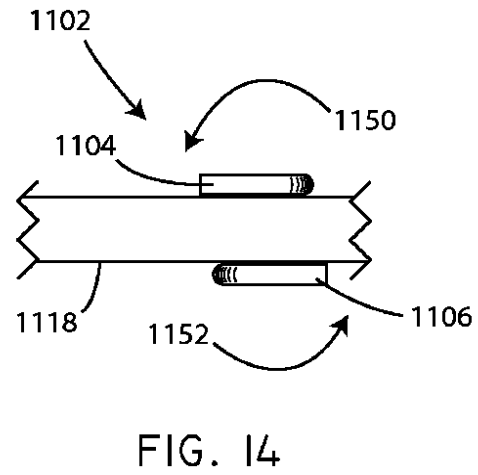
【図 1 5】



【図 1 6】



【図 1 4】



## フロントページの続き

(51)Int.Cl.

F I

**B 0 5 D 1/40 (2006.01)**

B 0 5 D 1/40

Z

**B 0 5 D 3/04 (2006.01)**

B 0 5 D 3/04

Z

**B 0 5 D 7/00 (2006.01)**

B 0 5 D 7/00

K

(72)発明者 チャップパ, 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 バッハ, アンドリュー ジー.

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, ジョージア アベニュー  
サウス 3 1 1 2

(72)発明者 マクレガー, マーク

アメリカ合衆国 ミネソタ 5 5 1 0 7, セント ポール, ベルビディア ストリート イー  
スト 1 4 1

合議体

審判長 内藤 真徳

審判官 林 茂樹

審判官 瀬戸 康平

(56)参考文献 米国特許出願公開第2011/0281020(US, A1)

米国特許出願公開第2010/0055294(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M25/00