

(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 1
A 6 1 M 25/10	(2013.01)
B 0 5 C 5/00	(2006.01)
B 0 5 C 9/12	(2006.01)
B 0 5 C 11/02	(2006.01)
B 0 5 C 13/02	(2006.01)
A 6 1 M	25/10
B 0 5 C	5/00
B 0 5 C	9/12
B 0 5 C	11/02
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) 國際出願番号	PCT/US2013/043547
(87) 國際公開番号	W02013/181498
(87) 國際公開日	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 ブレイリー ウエスト セブン ティフオース 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對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動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動する、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動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 rpm 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 S u r M o d i c s , I n c . の名義で 2013 年 5 月 31 日に P C T 国際出願として出願され、米国市民の R a l p h A . C h a p p a 、米国市民の A n d r e w G . B a c h 、および米国市民の

10

20

30

40

50

Mark Mac Gregor 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。

【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。

【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。

【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

10

20

30

40

50

方法を含む。一実施形態では、本発明は、移動制限構造、流体アプリケータ、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、流体アプリケータ、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、流体アプリケ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、
流体アプリケータ、
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)

前記流体アプリケ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ケ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タ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タが、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動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動する、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 2 0)

前記第 1 の本体部材および前記第 2 の本体部材が、互いに独立して回動する、項目 1 ~ 1 9 および 2 1 ~ 2 2 のいずれか 1 項に記載のコーティング装置。

(項目 2 1)

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 ~ 2 0 および 2 2 のいずれか 1 項に記載のコーティング装置。

(項目 2 2)

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 ~ 2 1 のいずれか 1 項に記載のコーティング装置。

(項目 2 3)

10

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、

流体アプリケータ、

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 2 4)

20

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 2 3 に記載のコーティング装置。

(項目 2 5)

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、

流体アプリケ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、

30

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 2 6)

前記薬物溶出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、項目 2 5 および 2 7 ~ 2 9 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 2 7)

前記流体アプリケータを、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 2 5 ~ 2 6 および 2 8 ~ 2 9 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 2 8)

40

前記流体アプリケータ、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 2 5 ~ 2 7 および 2 9 のいずれか 1 項に記載の方法。

(項目 2 9)

流体アプリケ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ケータとの間の直接の接触によって達成される、項目 2 5 ~ 2 8 のいずれか 1 項に記載の方法。

【 0 0 1 0 】

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 】**【 0 0 1 1 】**

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ケ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

。

【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ケータの概略端面図である。

【発明を実施するための形態】

【0012】

10

本発明は、様々な変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形態、均等物、および代替形態を含む。

【0013】

20

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。

【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。

【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

30

40

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ます。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ます。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ます。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】

10

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ます。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、流体アプリケータ）および流体タンク 114 に連通させることができます。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 μ l ~ 約 10 μ 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 ~ 400 rpm の速度で回転させることができます。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 ~ 300 rpm の速度で回転させることができます。

20

【0019】

30

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】

40

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ます。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ます。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ます。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ます。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

50

イング装置 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タ 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】

流体アプリケータ 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、流体アプリケータ 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、流体アプリケータ 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、流体アプリケータから少なくとも約 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、流体アプリケータから少なくとも約 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タ 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したい。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ます。

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隙間が存在する。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る、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して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。

10

【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ーテー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。

20

【0029】

一部の実施形態では、移動制限構造は、通路または孔を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または孔を一緒に画定する第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。

30

【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または孔を一緒に画定する第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。

40

【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ーテール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、

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ます、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2mm～約15cm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から伸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。

10

【0033】

バルーン618は、カーテルシャフト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、バルーンカーテル614のカーテルシャフト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とする。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動するように構成することができる。

20

【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。

30

【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ーテル714のバルーン718とあわせた流体アプリケータ708の概略端面図が示されている。流体アプリケータ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、流体アプリケータ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ケータ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がある。従って、バルーンが、コーティング工程中に回転すると、バルーンカーテル714のカーテルシャフト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、流体アプリケータ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、流体アプリケータ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、流体アプリケータ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

40

50

るよう配置して、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する。一部の実施形態では、流体アプリケータ 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動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 および流体アプリケータ 708 は、流体分散バー 606 のシャフト 610 が、流体アプリケータ 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 および流体アプリケータ 708 は、流体分散バー 606 のシャフト 610 が、流体アプリケータ 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 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 912 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 900 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 900 およびバルーン 912 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。

【0041】

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、流体アプリケータは、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 1000 は、移動制限構造 1002、空気ノズル 1004、流体分散バー 1006、および流体噴霧ノズル 1008 を備えることができる。流体噴霧ノズル 1008 は、薬物コーティングバルーンカテーテルのバルーン 1012 の表面にコーティング液 1009 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 1008 とバルーン 1012 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ます。一部の実施形態では、複数の流体アプリケータおよび／または複数の噴霧ノズルを使用することができます。

【0042】

この実施形態では、コーティング適用ユニット 1000 は、バルーン 1012 に対して矢印 1030 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 1002 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 1000 が移動し、バルーン 1012 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 1012 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 1000 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 1000 およびバルーン 1012 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。

【0043】

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 1102 は、第 1 の本体部材 1104 および第 2 の本体部材 1106 を備えることができる。第 1 の本体部材 1104 および第 2 の本体部材 1106 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 1104 および第 2 の本体部材 1106 は、コーティングされるべきバルーン 1118 の移動を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 1104 および第 2 の本体部材 1106 は、バルーン 1118 の直径以上の距離だけ 1108 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 1108 は、バルーン 1118 にほぼ等しい。一部の実施形態では、この距離 1108 は、約 3ミリメートル～約 10ミリメートルである。

【0044】

図 12 は、移動制限構造 1102 の概略端面図である。第 1 の本体部材 1104 は、湾曲部分 1142 および端部 1144 を備えることができる。湾曲部分 1142 は、バルーン 1118 の少なくとも一部を取り囲み、従ってバルーン 1118 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 1106 は、第 1 の本体部材 1104 と一緒にバルーン 1118 の移動を効果的に制限するよう、この第 1 の本体部材 1104 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 1106 の端部 1146 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 1104 と第 2 の本体部材 1106 を示す、移動制限構造 1102 の概略正面図である。

【0045】

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】

流体アプリケータは、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タ1600の概略端面図を示している。流体アプリケータ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、流体アプリケータ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タ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

の所望の放出速度を含む様々な因子によって決まる。

【0049】

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、流体アプリケ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、流体アプリケ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100～400 rpmの速度で回転させることができる。

10

【0050】

一部の実施形態では、この方法は、流体アプリケ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、流体アプリケータ、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。

【0051】

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（an）」、および「その（the）」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

【0052】

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。

【0053】

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

【0054】

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】

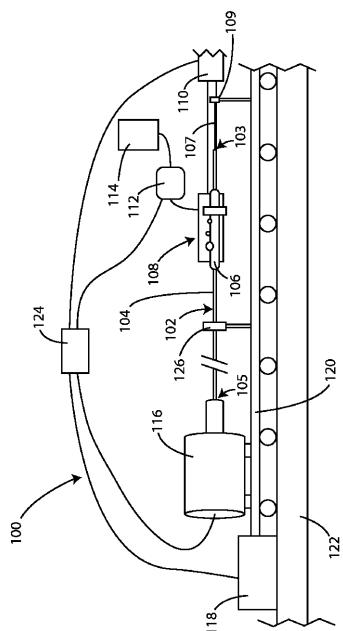


FIG. 1

【図2】

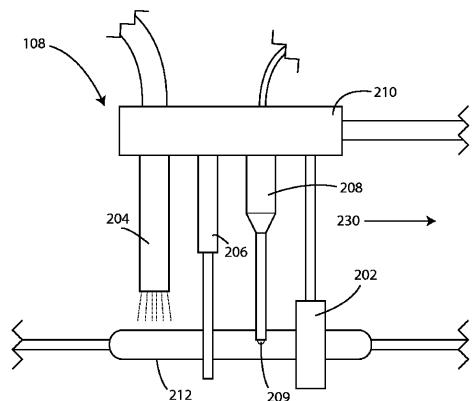


FIG. 2

【図3】

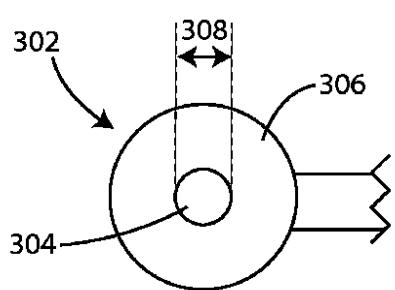


FIG. 3

【図4】

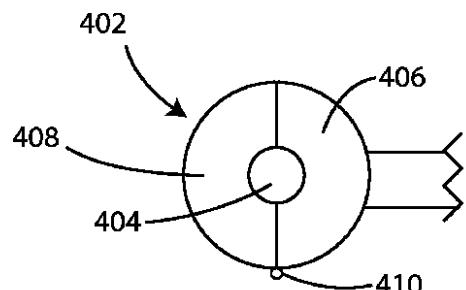


FIG. 4

【図5】

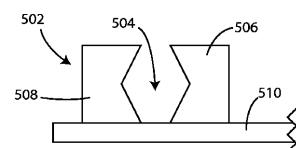
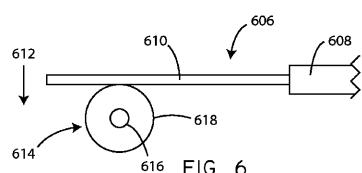


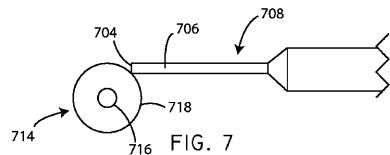
FIG. 5

【図6】



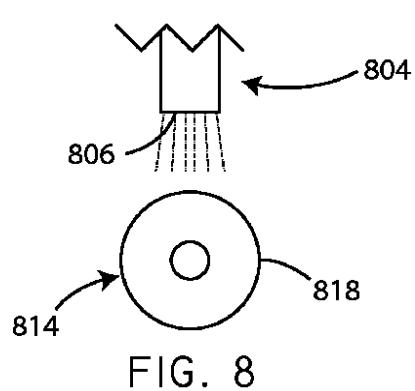
612 610 608 614 616 FIG. 6

【図7】

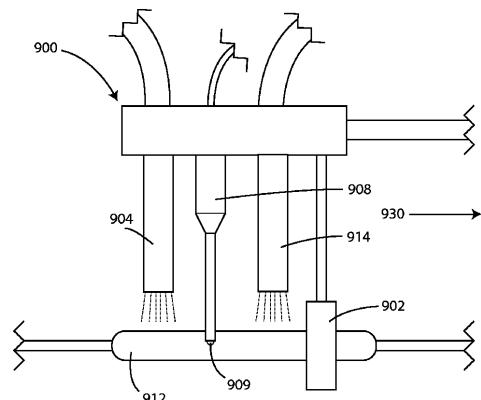


704 706 708 714 716 FIG. 7

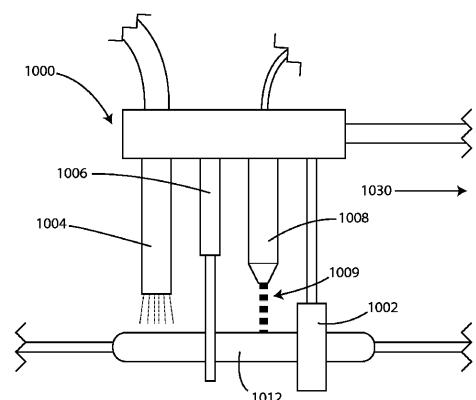
【図 8】



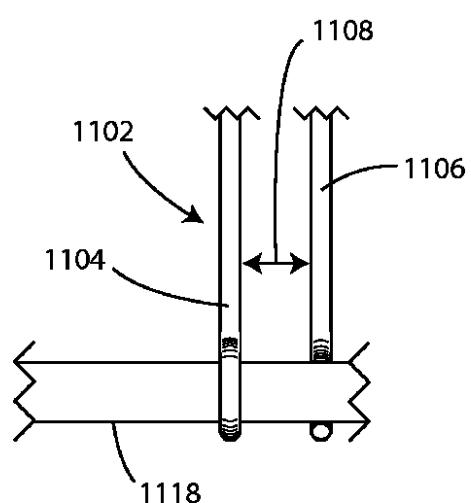
【図 9】



【図 10】



【図 11】



【図 1 2】

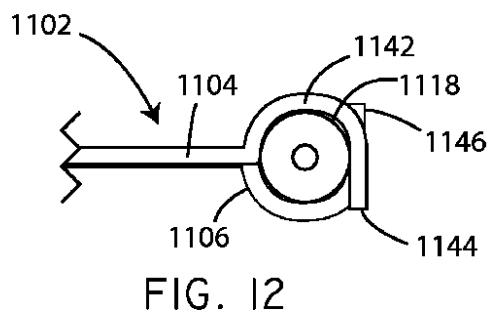


FIG. 12

【図 1 4】

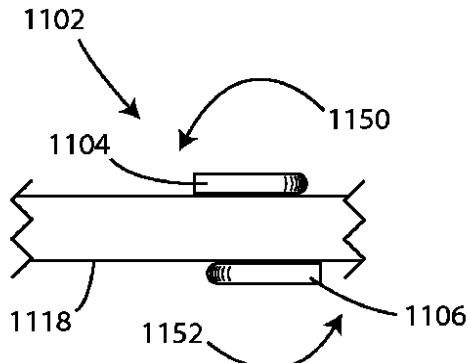


FIG. 14

【図 1 3】

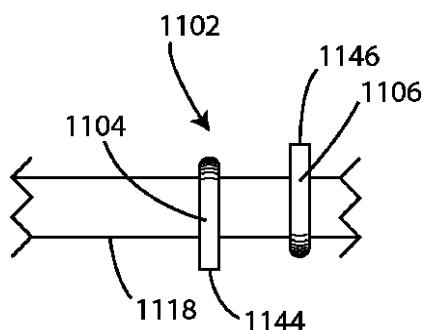


FIG. 13

【図 1 5】

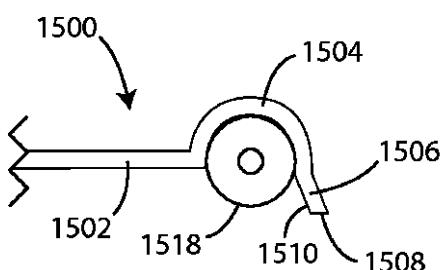


FIG. 15

【図 1 6】

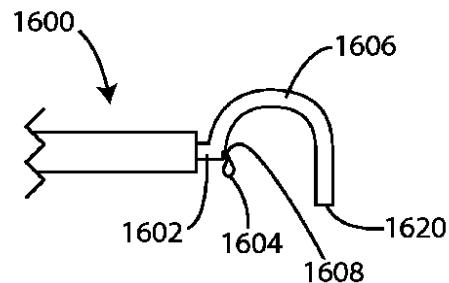


FIG. 16

フロントページの続き

(51)Int.Cl.		F I		
B 05 D	1/40 (2006.01)	B 05 D	1/40	Z
B 05 D	3/04 (2006.01)	B 05 D	3/04	Z
B 05 D	7/00 (2006.01)	B 05 D	7/00	K

(72)発明者 チヤッパ, ラルフ エー.
アメリカ合衆国 ミネソタ 55304, ハム レイク, 133アールディー レーン ノー^{スイースト} 3509

(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 55426, セント ルイス パーク, ジョージア アベニュー^{サウス} 3112

(72)発明者 マクレガー, マーク
アメリカ合衆国 ミネソタ 55107, セント ポール, ベルビディア ストリート イースト 141

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