

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 587 801**

51 Int. Cl.:

A61F 2/82	(2006.01)
B05D 3/04	(2006.01)
B05D 7/00	(2006.01)
B05B 13/04	(2006.01)
B05D 1/00	(2006.01)
B05D 1/02	(2006.01)
F26B 9/06	(2006.01)
B05B 13/02	(2006.01)
B05B 15/12	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.08.2010 PCT/US2010/045228**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **17.02.2011 WO11019851**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.08.2010 E 10747351 (4)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.07.2016 EP 2464460**

54 Título: **Sistema y método para recubrir estents**

30 Prioridad:

12.08.2009 US 540302

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

26.10.2016

73 Titular/es:

**ABBOTT CARDIOVASCULAR SYSTEMS INC.
(100.0%)
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054-2807, US**

72 Inventor/es:

**PAPP, JOHN, E.;
GILLICK, MATTHEW, J. y
STALKER, KENT, C., B.**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 587 801 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema y método para recubrir estents

5 **Campo de la invención**

Brevemente y en términos generales, la presente invención se refiere en general al recubrimiento de un dispositivo médico, más concretamente, a un sistema y a un método para recubrir un estent de acuerdo con las características de los preámbulos de las reivindicaciones 1 y 14. Se conoce un sistema y un método que comprenden estas características a partir del documento US5032052.

Antecedentes de la invención

En una angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA por sus siglas en inglés de "*percutaneous transluminal coronary angioplasty*"), se inserta un catéter de globo a través de una arteria braquial o femoral, se coloca frente a una oclusión de una arteria coronaria, y se infla para que se comprima contra una placa aterosclerótica para abrirla, remodelando, el lumen de la arteria coronaria. Después, se desinfla el globo y se retira. Entre los problemas de la PTCA se incluye la formación de colgajos de la íntima o de desgarros de las paredes arteriales, ambos de los cuales pueden provocar otra oclusión en el lumen de la arteria coronaria. Además, se pueden producir trombosis y reestenosis varios meses después del procedimiento y crear la necesidad de una angioplastia adicional o una operación quirúrgica de derivación. Se usan estents para tratar estas cuestiones. Los estents son pequeños dispositivos médicos intrincados e implantables y por lo general se dejan implantados dentro del paciente para reducir oclusiones, inhibir trombosis y reestenosis, y mantener la permeabilidad dentro de los lúmenes vasculares, tal como, por ejemplo, el lumen de una arteria coronaria.

El tratamiento de un sitio enfermo o lesión con un estent implica tanto el suministro como el despliegue del estent. Por suministro del estent se debe entender introducir y transportar el estent a través de un lumen anatómico hasta el sitio de tratamiento deseado, tal como una lesión en un vaso. Un lumen anatómico puede ser cualquier cavidad, conducto u órgano tubular, tal como un vaso sanguíneo, tracto urinario y conducto biliar. El despliegue del estent se corresponde con la expansión del estent dentro del lumen anatómico en la región que requiera tratamiento. El suministro y despliegue de un estent se logran posicionando el estent alrededor de un extremo de un catéter, insertando el extremo del catéter a través de la piel dentro de un lumen anatómico, haciendo avanzar el catéter por el lumen anatómico hasta una ubicación deseada en tratamiento, expandiendo el estent en la ubicación en tratamiento, y retirando el catéter del lumen permaneciendo el estent en la ubicación en tratamiento.

En el caso de un estent de globo expandible, el estent se monta alrededor de un globo dispuesto sobre el catéter. El montaje del estent normalmente implica comprimir o pinzar el estent sobre el globo antes de su inserción en el lumen anatómico. En el sitio en tratamiento dentro del lumen, el estent se expande inflando el globo. El globo puede entonces desinflarse y retirar el catéter del estent y el lumen, dejando el estent en el sitio en tratamiento. En el caso de un estent auto expandible, el estent se puede fijar al catéter mediante una funda retráctil. Cuando el estent está en el sitio en tratamiento, la funda puede retirarse, lo que permite al estent auto expandirse.

Con frecuencia, se modifican los estents para dotarlos de la capacidad de suministrar fármacos para tratar adicionalmente trombosis y reestenosis. Los estents pueden estar recubiertos de un portador polimérico impregnado con un fármaco o sustancia terapéutica. Un método convencional de recubrimiento incluye aplicar una composición que incluye un disolvente, un polímero disuelto en el disolvente y una sustancia terapéutica dispersada en la mezcla con el estent, sumergiendo el estent en la composición o pulverizando la composición sobre el estent. Se deja evaporar el disolvente, dejando sobre las superficies de los puntales del estent un recubrimiento de polímero y de la sustancia terapéutica impregnada en el polímero.

La aplicación de un recubrimiento uniforme con una buena adhesión a un sustrato puede resultar difícil en dispositivos médicos pequeños e intrincados, tal como ciertos estents para arterias coronarias y periféricas. Tales estents pueden ser bastante pequeños, presentando normalmente un diámetro general de tan solo unos pocos milímetros y una longitud total de varios milímetros. Asimismo, tales estents con frecuencia tienen la forma de una fina red o malla de finos puntales que dan soporte o empujan contra las paredes del lumen anatómico en el que el estent está implantado.

Por ejemplo, La FIGURA 14 muestra una parte superior de un estent 10 cuya forma general del cuerpo es hueca y tubular. El estent puede realizarse a partir de alambres, fibras, láminas enrolladas, con o sin espacios, o un armazón de una red de anillos. El estent puede tener cualquier configuración geométrica particular, tal como una configuración de puntales sinusoidal o en serpentina, y no debería estar limitada a lo mostrado en la FIGURA 14. La variación de patrones de estent es virtualmente ilimitada. El estent puede ser un globo expandible o auto-expandible, siendo ambos bien conocidos en la técnica.

Las FIGURAS 14 y 15 muestran estents con dos patrones de estent diferentes. Los estents están ilustrados en un estado sin pinzar o expandido. En ambas FIGURAS 14 y 15, el estent 10 incluye muchos puntales interconectados 12, 14 separados entre sí por huecos 16. Los puntales 12, 14 pueden estar realizados de cualquier material adecuado, tal

como un metal o polímero biocompatible. El polímero también podría ser un polímero bioabsorbible. El estent 10 tiene una longitud general longitudinal 40, medida desde extremos opuestos, denominados extremos distal y proximal 22, 24. El estent 10 tiene un cuerpo general 50 con forma de tubo con un paso central 17 que atraviesa el estent longitudinalmente en toda su longitud. El paso central tiene dos aperturas circulares, habiendo una apertura circular en cada uno de los extremos distal y proximal 22, 24 del cuerpo tubular general 50. Un eje central 18 discurre a través del paso central en el centro del cuerpo tubular 50. Al menos algunos de los puntales 12 están dispuestos en serie para formar estructuras anulares sinusoidales o en serpentina 20 que rodean el eje central 18.

La FIGURA 16 es un ejemplo de vista en sección transversal del estent 10 a lo largo de la línea 16-16 de la FIGURA 15. Puede haber cualquier número de puntales 12, 14 a lo largo de la línea 16-16, que discurre perpendicular al eje central 18 del estent 10. En la FIGURA 16, se muestra la sección transversal de siete puntales 12, 14 para una ilustración más sencilla. Los puntales 12, 14 en sección transversal están dispuestos en un patrón circular con un diámetro externo 26 y un diámetro interno 28. El patrón circular rodea el eje central 18. Una parte de la superficie de cada puntal se orienta radialmente hacia dentro en una dirección 30 orientada hacia el eje central 18. Una parte de la superficie de cada puntal se orienta radialmente hacia fuera en una dirección 32 orientada en sentido opuesto al eje central 18. Las distintas superficies de puntal que están orientadas radialmente hacia fuera, forman colectivamente la superficie externa 34 del estent 10. Las distintas superficies de puntal que están orientadas radialmente hacia dentro, forman colectivamente la superficie interna 36 del estent 10.

Los términos "axial" y "longitudinal" se utilizan indistintamente y se refieren a una dirección, línea u orientación que es paralela o sustancialmente paralela al eje central de un estent o un eje central de una estructura cilíndrica. El término "circunferencial" se refiere a una dirección a lo largo de una circunferencia de un estent o una estructura circular. Los términos "radial" y "radialmente" se refieren a una dirección, línea u orientación que es perpendicular o sustancialmente perpendicular al eje central de un estent o un eje central de una estructura cilíndrica.

El recubrimiento de la fina red de puntales con frecuencia conlleva el reagrupamiento o entretrejido de la sustancia de recubrimiento donde se cruzan los puntales, un espesor y una distribución no uniforme del recubrimiento, exfoliación, contaminación. Muchos sistemas de pulverización de recubrimientos son ineficaces y producen una alta incidencia de defectos de recubrimiento debido en parte a un control insuficiente del pulverizador y a un ambiente seco.

Un proceso de recubrimiento requiere la aplicación de diversas sustancias de recubrimiento aplicadas por separado, como una capa de imprimación, una capa de depósito portador de un fármaco y un recubrimiento superior de barrera contra la difusión del fármaco. Cada capa de recubrimiento puede implicar el uso de múltiples compuestos hasta formar una mezcla de disolvente, polímero, y fármaco. Asimismo, un proceso de recubrimiento puede incluir múltiples ciclos de pulverización para formar un espesor deseado para cada capa de recubrimiento. Por tanto, puede resultar difícil llevar el seguimiento de los ciclos de recubrimiento y de los tipos o lotes de sustancias de recubrimiento de cada ciclo. Llevar el seguimiento y grabar tales detalles es importante para un control de calidad y normativo. Dado que la cantidad de fármaco sobre el estent o las propiedades deseadas de cada recubrimiento es directamente proporcional al espesor y peso del recubrimiento, debe llevarse un seguimiento de la identidad única de cada estent a medida que este progresa por la línea de fabricación. Para garantizar un seguimiento preciso, muchos sistemas y métodos implican un modelo de fabricación de flujo de una sola pieza en el que una máquina de pulverización de recubrimiento procesa los estents de uno en uno, lo que puede resultar ineficiente y lento debido al tiempo de secado necesario entre recubrimientos y debido a la necesidad de múltiples recubrimientos en cada estent. Un enfoque para aumentar la producción de fabricación sería usar varias máquinas de pulverización de recubrimiento en paralelo, como en un plan de fabricación de flujo de múltiples piezas. Una desventaja de este enfoque es que se desvía del esquema de fabricación de flujo de una sola pieza que controla la identidad del estent con un alto nivel de precisión y, por tanto, puede permitir que los estents se mezclen de vez en cuando debido a una pérdida de trazabilidad. La pérdida de la trazabilidad hace que un estent, o incluso un lote entero de estents producidos, deban desecharse y desaprovecharse.

Otra dificultad en la producción de dispositivos médicos recubiertos con un fármaco, tal como estents liberadores de fármacos, es que los fármacos, disolventes y otras sustancias utilizadas en el proceso de fabricación pueden ser peligrosos para la salud de los operadores humanos de los equipos de fabricación. En algunos casos el fármaco puede ser un inmunosupresor, lo que podría tener un efecto considerable incluso en cantidades muy pequeñas no perceptibles a simple vista o con un olfato normal.

En consecuencia, subsiste la necesidad de un sistema y un método para recubrir dispositivos médicos que sean eficientes, fiables y tomen en consideración la salud y seguridad de las personas implicadas en el proceso de fabricación.

60 Sumario de la invención

Brevemente y en términos generales, la presente invención va dirigida a un sistema y a un método para recubrir un dispositivo médico. En algunos aspectos de la presente invención, un sistema y un método para recubrir un dispositivo médico implica someter a grupos alternados de dispositivos médicos a una pulverización y a un secado.

En unos aspectos de la presente invención, un sistema para recubrir un dispositivo médico comprende un recinto que

tiene una primera abertura y una segunda abertura, estando la primera abertura dimensionada para recibir un primer dispositivo médico, estando la segunda abertura dimensionada para recibir un segundo dispositivo médico. El sistema además comprende un dispensador de recubrimiento dispuesto dentro del recinto, un primer dispositivo configurado para soportar el primer dispositivo médico o un primer portador de dispositivo médico, un segundo dispositivo configurado para soportar el segundo dispositivo médico o un segundo portador de dispositivo médico, un primer aparato dispuesto fuera del recinto, estando el primer aparato configurado para mover el primer dispositivo acercándolo y alejándolo de la primera abertura, y un segundo aparato dispuesto fuera del recinto, estando el segundo aparato configurado para mover el segundo dispositivo acercándolo y alejándolo de la segunda abertura independientemente del movimiento del primer dispositivo de acercamiento y alejamiento de la primera abertura. En aspectos detallados, el primer dispositivo y el segundo dispositivo están dispuestos en lados opuestos del recinto.

En otros aspectos de la presente invención, un sistema para recubrir un dispositivo médico comprende una cámara que tiene una primera abertura dimensionada para recibir el dispositivo médico, un dispensador de recubrimiento dentro de la cámara, un dispensador de gas configurado para descargar gas a lo largo de una trayectoria de flujo de gas fuera de la cámara, un elemento proximal de soporte configurado para soportar una parte proximal del dispositivo médico o una parte proximal de un portador del dispositivo médico y un aparato configurado para mover el elemento proximal de soporte hacia la cámara a lo largo de una trayectoria de desplazamiento que interseca la trayectoria de flujo de gas. En aspectos adicionales, el sistema además comprende un sensor de temperatura, en el que el aparato está configurado para mover el sensor de temperatura a lo largo de una trayectoria de desplazamiento de detección que interseca la trayectoria de flujo de gas.

En otros aspectos de la presente invención, un sistema para recubrir un dispositivo médico comprende una pared de aislamiento, separando la pared de aislamiento una zona de pulverizado y una zona de secado, incluyendo la pared de aislamiento una abertura de acceso dimensionada para recibir el dispositivo médico. El sistema además comprende un dispensador de recubrimiento configurado para descargar una sustancia de recubrimiento en la zona de pulverizado, un dispensador de gas configurado para descargar un gas en la zona de secado, un dispositivo de soporte que incluye un elemento de soporte configurado para retener el dispositivo médico o un portador del dispositivo médico y un conjunto configurado para mover el dispensador de recubrimiento en la zona de pulverizado y para mover el dispositivo de soporte en la zona de secado. En aspectos detallados, el conjunto está configurado para mover el dispensador de recubrimiento en una primera trayectoria de desplazamiento y para mover el dispositivo de soporte en una segunda trayectoria de desplazamiento paralela o sustancialmente paralela a la primera trayectoria de desplazamiento.

En otros aspectos de la presente invención, un sistema para recubrir un dispositivo médico comprende al menos un aparato de pulverizado-secado. Cada aparato de pulverizado-secado incluye un recinto de pulverizado que incluye al menos dos aberturas de acceso, estando cada abertura de acceso dimensionada para recibir un dispositivo médico. Cada aparato de pulverizado-secado además incluye al menos dos dispositivos de retención, habiendo un dispositivo de retención asociado con cada una de las aberturas de acceso, estando cada dispositivo de retención configurado para retener un dispositivo médico o un portador del dispositivo médico. Cada aparato de pulverizado-secado además incluye un dispensador de recubrimiento dentro del recinto de pulverizado, un dispensador de gas fuera del recinto de pulverizado, estando el dispensador de gas configurado para descargar un gas y un conjunto configurado para mover el dispensador de recubrimiento y para mover cada dispositivo de retención.

En aspectos detallados, el sistema además comprende un recinto externo que contiene el al menos un aparato de pulverizado-secado. El sistema además comprende un primer aparato de transporte que se extiende dentro del recinto externo desde el exterior del recinto externo, estando el primer aparato de transporte configurado para portar y mover el dispositivo médico o el portador del dispositivo médico del exterior del recinto externo al interior del recinto externo. El sistema además comprende un segundo aparato de transporte que se extiende fuera del recinto externo desde el interior del recinto externo, estando el segundo aparato de transporte configurado para portar y mover el dispositivo médico o el portador del dispositivo médico del interior del recinto externo al exterior del recinto externo. El sistema además comprende un tercer aparato de transporte dentro del recinto externo, incluyendo el tercer aparato de transporte una pinza y un mecanismo, estando la pinza configurada para acoplarse al dispositivo médico o al portador del dispositivo médico, estando el mecanismo configurado para mover la pinza desde una primera posición a una segunda posición y desde una segunda posición a una tercera posición, siendo la primera posición adyacente al primer aparato de transporte, la segunda posición adyacente a uno cualquiera de entre los dispositivos de retención, la tercera posición adyacente al segundo dispositivo de transporte.

En algunos aspectos de la presente invención, un método para recubrir un dispositivo médico comprende mover un primer dispositivo médico dentro de una zona de pulverizado, aplicar un recubrimiento sobre el primer dispositivo médico en la zona de pulverizado, mover el primer dispositivo médico fuera de la zona de pulverizado a una zona de secado después de haber recubierto el primer dispositivo médico, mover un segundo dispositivo médico dentro de la zona de pulverizado durante o después de haber movido el primer dispositivo médico a la zona de secado, descargar un gas sobre el primer dispositivo médico en la zona de secado; y aplicar un recubrimiento sobre el segundo dispositivo médico en la zona de pulverizado mientras se descarga el gas sobre el primer dispositivo médico en la zona de secado. En aspectos detallados, el método para mover el primer dispositivo médico fuera de la zona de pulverizado a la zona de secado incluye mover el primer dispositivo médico a través de una abertura formada en una pared que separa la zona de pulverizado de la zona de secado.

Las características y ventajas de la invención se entenderán mejor a partir de la siguiente descripción detallada, que debería leerse junto con los dibujos adjuntos.

5 Breve descripción de los dibujos

10 La FIGURA 1 es una vista en perspectiva de un sistema para recubrir dispositivos médicos, que muestra un recinto transparente, conjuntos transportadores que pasan a través del recinto, recintos aislantes de pulverizado dentro del recinto transparente, conjuntos de husillo para rotar estents y mover los estents dentro y fuera de los recintos aislantes y un recinto de solución de recubrimiento.

La FIGURA 2 es una vista parcial detallada del sistema de la FIGURA 1, que muestra los recintos aislantes de pulverizado y los conjuntos de husillo.

15 Las FIGURAS 3A y 3B son vistas en perspectiva de un conjunto de pulverizado-secado desde delante y desde atrás, respectivamente, que muestra los recintos aislantes de pulverizado y los conjuntos de husillo de la FIGURA 2 y dispositivos para mover los conjuntos de husillo dentro y fuera de los recintos del aislador.

20 Las FIGS 4A y 4B son una vista en perspectiva del conjunto de husillo de la FIGURA 2, que muestra el conjunto de husillo en un estado ensamblado y en un estado despiezado, desensamblado, respectivamente.

25 Las FIGURAS 5A-5D son vistas en perspectiva de un subconjunto de recinto de pulverizado que incluye el recinto de la FIGURA 2, que muestra una vista frontal-izquierda, una vista posterior-izquierda, una vista frontal-derecha, y una vista parcialmente despiezada, respectivamente.

La FIGURA 6 es una vista en perspectiva de un subconjunto de boquilla de pulverización, que muestra boquillas de pulverización de recubrimiento y dispositivos para trasladar linealmente las boquillas de pulverización de recubrimiento en los recintos de aislamiento de pulverizado de la FIGURA 2.

30 Las FIGURAS 7A y 7B son vistas en perspectiva de un subconjunto de boquilla de secado, que muestra una boquilla para descargar gas fuera de los recintos de aislamiento de pulverizado de la FIGURA 2.

35 Las FIGURAS 8A y 8B son vistas en perspectiva de un portador del dispositivo médico y un estent soportado en el portador, respectivamente.

La FIGURA 9 es una vista en perspectiva de uno de los conjuntos transportadores de la FIGURA 1, que muestra una sujeción para el portador del dispositivo médico de las FIGURAS 8A y 8B.

40 La FIGURA 10 es una vista en perspectiva del recinto de solución de recubrimiento de la FIGURA 1, que muestra contenedores de solución de recubrimiento, bombas, y conductos de fluido que conectan los contenedores y las bombas.

La FIGURA 11 es un diagrama de bloques del sistema de la FIGURA 1

45 La FIGURA 12 es una vista en planta esquemática del conjunto de pulverizado-secado de la FIGURA 3A.

Las FIGURAS 13A-13D son diagramas esquemáticos de un método para recubrir y secar grupos de dispositivos médicos.

50 La FIGURA 14 es una vista en perspectiva de una parte de un estent.

Las FIGURAS 15 y 16 son vistas en perspectiva y en sección transversal, respectivamente, de un estent.

Descripción detallada de los modos de realización preferentes

55 Haciendo ahora referencia con más detalle a los ejemplos de los dibujos con el fin de ilustrar realizaciones de la invención, en los que referencias similares designan elementos correspondientes o similares entre las distintas vistas, en la FIGURA 1 se muestra un sistema de recubrimiento de estent 100 que proporciona un entorno de fabricación controlado para el transporte, pulverizado y secado de un dispositivo médico.

60 En uso, una persona se sitúa en una posición 102 fuera de un recinto transparente blindado 104 y coloca los estents a recubrir sobre un conjunto transportador entrante 106. Otra persona se sitúa en una posición 108 fuera del recinto blindado 104 y retira los estents recubiertos de un conjunto transportador saliente 110. Los estents no se manipulan directamente. Cada estent se transporta individualmente en dispositivos transportadores separados, denominados en este documento "mandril," y pueden moverse independientemente entre sí de un punto a otro durante el proceso de recubrimiento manipulando directamente el mandril. El mandril está configurado para retener el estent en

orientaciones verticales y horizontales. El mandril puede adoptar varias formas y puede contactar la superficie interna, la superficie externa o ambas, tanto la superficie interna como la externa del estent.

5 El conjunto transportador entrante 106 mueve los mandriles con estents a través de una pequeña apertura en el recinto 104 blindado, desde una posición fuera del recinto blindado a una posición dentro del recinto blindado. Cuando está dentro, una pinza 112 de un mecanismo robótico, mueve automáticamente los mandriles con estents desde el conjunto transportador entrante 106 a los subconjuntos de husillo 114. El mecanismo robótico incluye raíles verticales y horizontales, y puede además incluir accionadores helicoidales, engranajes, cintas y/o motores para permitir que la pinza 112 se traslade verticalmente en el sentido del eje Y (arriba y abajo) y horizontalmente en el sentido del eje X (izquierda y derecha). La pinza 112 puede incluir un parte de miembros de articulación configurados para moverse el uno con respecto al otro para permitir que los miembros de articulación pincen o compriman una parte del mandril y liberen el mandril.

15 En las distintas figuras, los ejes X-, Y- y Z ilustrados son ortogonales. Las direcciones en el eje X son horizontales o sustancialmente horizontales. Las direcciones en el eje Y son verticales y perpendiculares al eje X. Las direcciones en el eje Z son horizontales o sustancialmente horizontales. Las direcciones en el eje Z son perpendiculares al plano X-Y formado por los ejes X e Y.

20 Las FIGURAS 3A y 3B muestran varias vistas de un conjunto de pulverizado-secado 200, cuyas partes se explicarán a continuación con más detalle. Cada conjunto de pulverizado-secado incluye un recinto de aislamiento de pulverizado 116 configurado para impedir que escapen sustancias de pulverización a zonas exteriores al recinto de aislamiento de pulverizado. En la realización ilustrada en las FIGURAS 1 y 2, el sistema 100 incluye dos conjuntos de pulverizado-secado 200. Se apreciará que se puede implementar cualquier número de conjuntos de pulverizado-secado 200 juntos.

25 Con referencia a las FIGURAS 1, 2B, 3A, y 3B, cada conjunto de pulverizado-secado 200 incluye cuatro subconjuntos de husillo 114. El recinto de aislamiento de pulverizado 116 tiene un par de subconjuntos de husillo 114a del lado izquierdo a la izquierda del recinto, y un par de subconjuntos de husillo 114b del lado derecho a la derecha del recinto. Una vez que los conjuntos del husillo del lado izquierdo 114a están cargados con estents, los subconjuntos de husillo deslizan los estents dentro del recinto de aislamiento de pulverizado donde se recubren mediante un dispensador de recubrimiento que tiene un par de boquillas de pulverización 122. Los estents pasan a través de aberturas de acceso 113 formadas a través de paredes laterales del recinto 116. Mientras se pulverizan los estents con recubrimiento dentro del recinto 116, los subconjuntos de husillo 114 rotan los estents axialmente alrededor de los ejes centrales del estent individual.

30 Las FIGURAS 4A y 4B muestran detalles para cada subconjunto de husillo 114, que incluye cojinetes, conexiones y un motor eléctrico 115 que gira un elemento de sujeción 117 configurado para retener un mandril. El elemento de sujeción 117 incluye una abertura 119 que recibe una parte de un mandril. Un imán 121 dentro de la abertura 119 garantiza que el mandril no se deslice inadvertidamente del elemento de sujeción 117 y garantiza que el mandril gire con el elemento de sujeción. El elemento de sujeción 117 y el imán 121 funcionan como un dispositivo de retención que retiene el mandril. Cuando se activa el motor 115, el elemento de sujeción 117 gira en sentido circunferencial 123 alrededor de un eje de rotación 125. En algunas realizaciones, el eje central del estent es coaxial al eje de rotación 125.

35 Las FIGURAS 5A-D muestran varias vistas de un subconjunto de recinto de pulverizado 250 que forma una parte de cada conjunto de pulverizado-secado 200. La FIGURA 6 muestra un subconjunto de boquilla de pulverización 300 que forma una parte de cada conjunto de pulverizado-secado 200. La FIGURA 7A muestra un subconjunto de boquilla de secado 350, habiendo cuatro subconjuntos de boquilla de secado para cada conjunto de pulverizado-secado 200.

40 Como se muestra en las FIGURAS 5A y 5B, una parte superior de cada recinto de aislamiento de pulverizado 116 tiene una apertura lateral 124 a través de la cual un árbol 126 (FIGURA 6) se desliza dentro y fuera. Tal y como se muestra en la FIGURA 6, un extremo del árbol 126 porta un par de boquillas de pulverización 122 que descargan una sustancia de recubrimiento sobre un par de estents que pueden estar dentro del recinto de aislamiento de pulverizado 116. El otro extremo del árbol 126 está sujeto a un mecanismo 128 situado fuera del recinto de aislamiento de pulverizado. El mecanismo 128 traslada linealmente el árbol 126, moviendo de este modo el par de boquillas de pulverización 122 por toda la longitud de los estents en el interior del recinto de aislamiento de pulverizado 116.

45 El recinto de aislamiento de pulverizado 116 está conectado a un sistema de vacío que aspira aire filtrado dentro de una entrada 130 (FIGURA 6) situada en la parte superior del recinto de aislamiento de pulverizado. Una salida 132 (FIGURA 5B) en una parte inferior 126 del recinto aspira el aire y los vapores de la sustancia de recubrimiento fuera del recinto de aislamiento de pulverizado 116.

50 Mientras se pulverizan estents dentro del recinto de aislamiento de pulverizado 116, un transductor de temperatura 134 (FIGURA 3A) en cada uno de los subconjuntos de husillo 114a del lado izquierdo, mide la temperatura del aire de secado que sale de un par de boquillas de secado 135 situadas a la izquierda del recinto de aislamiento de pulverizado 116 y debajo de los subconjuntos de husillo 114a del lado izquierdo. La temperatura del aire de secado se ajusta según las necesidades, basándose en las lecturas de los transductores de temperatura 134. Después de haber pulverizado

los estents, los subconjuntos de husillo 114a del lado izquierdo deslizan los estents fuera del recinto de aislamiento de pulverizado 116 a una posición por encima de las boquillas de secado 135a del lado izquierdo que secan los estents. Los subconjuntos de husillo 114a giran axialmente los estents mientras éstos se secan.

5 Mientras los estents se están secando, los subconjuntos de husillo 114b del lado derecho deslizan otro par de estents (estents del lado derecho) al interior del recinto de aislamiento de pulverizado 116. Mientras los estents del lado derecho están siendo pulverizados dentro del recinto de aislamiento de pulverizado 116, los estents del lado izquierdo se están secando fuera. Asimismo, un transductor 134, uno en cada uno de los subconjuntos de husillo 114b del lado derecho, mide la temperatura del aire de secado que sale de un par de boquillas de secado 135 situadas a la derecha del recinto de aislamiento de pulverizado 116 y debajo de los subconjuntos de husillo 114b del lado derecho. La temperatura del aire de secado se ajusta según las necesidades basándose en las lecturas de los transductores 134. Después de haber pulverizado los estents del lado derecho, los subconjuntos de husillo 114b del lado derecho deslizan los estents del lado derecho fuera del recinto de aislamiento de pulverizado 116 a una posición por encima de las boquillas de secado 135b del lado derecho que secan los estents.

15 Mientras los estents del lado derecho se están secando, los estents del lado izquierdo retornan al interior del recinto de aislamiento de pulverizado 116. El proceso de pulverizado y secado se repite el número de veces que sea necesario para formar un recubrimiento con un espesor deseado o una cantidad deseada de fármaco.

20 Cuando un estent tiene el recubrimiento deseado, el mandril que transporta el estent se retira del subconjunto de husillo 114 mediante la pinza 112 y se coloca sobre el conjunto transportador saliente 110, donde se mueve fuera del recinto blindado 104.

25 El proceso descrito anteriormente se realiza para cada uno de los recintos de aislamiento de pulverizado 116 dentro del recinto blindado 104, permitiendo de este modo el procesamiento de hasta ocho estents de manera escalonada de una sola vez, en cualquier momento dado, dentro del recinto blindado.

30 Las FIGURAS 8A y 8B muestran un mandril 400 para transportar un estent 10. El mandril incluye una varilla 402 y dos piezas terminales 404 sobre la varilla 402. Las piezas terminales 404 tienen orificios pasantes 406 dimensionados para recibir la varilla. Cada pieza terminal 404 tiene una superficie ahusada, cónica 408 configurada para acoplar los extremos del estent 10. Las superficies cónicas 408 están orientadas hacia la mitad de la varilla 402 y están enfrentadas entre sí. Al menos una de las piezas terminales 404 está configurada para deslizarse fuera de la varilla 402 para permitir que el estent 10 se monte sobre y alrededor de la varilla. La varilla 402 pasa a través del paso central del estent sin contactar la superficie interna del estent. Hay una parte protuberante 410 en el extremo proximal de la varilla 402. La parte protuberante 410 está configurada para encajarse dentro de la abertura 119 (FIGURA 4A) del subconjunto de husillo 114. La varilla incluye material magnético que es atraído hacia el imán 121 del subconjunto de husillo 114.

40 En la realización ilustrada, el subconjunto de husillo está configurado para soportar y retener un mandril u otro portador del dispositivo médico. En otras realizaciones, el subconjunto de husillo está configurado para soportar y retener directamente el dispositivo médico. Por ejemplo, el subconjunto de husillo puede incluir un miembro alargado dimensionado para encajarse a través del paso central de un estent y soportar de este modo el estent por su superficie interna.

45 La FIGURA 9 muestra el conjunto transportador entrante 106. Dos rodillos 450 se montan en partes terminales opuestas de una placa base 452. Los rodillos mantienen tensa una cinta continua 454. Uno de los rodillos, denominado rodillo de accionamiento 450a, está conectado a un motor eléctrico 460 debajo de la placa base 452. El motor eléctrico 460 gira el rodillo de accionamiento 450a alrededor del eje central del rodillo 462. Elementos de dientes protuberantes 456 en los rodillos 450 se extienden a través de orificios 458 formados en la cinta 454 para garantizar que el giro 464 de los rodillos 450 ponga en movimiento 466 la cinta 454. Sujeciones cilíndricas de mandril 468 se fijan a la cinta 454 y están separadas equidistantes entre sí sobre la cinta. Cada sujeción de mandril 468 incluye una superficie superior en la que se forma un orificio. El orificio está dimensionado para recibir la parte protuberante 410 (FIGURAS 8A y 8B) del mandril 400.

55 El conjunto transportador entrante 106 incluye un sensor de proximidad 470. El sensor 470 incluye un transductor fotoeléctrico que está configurado para detectar la presencia de un mandril. El sensor 470 se sujeta a una posición fija relativa al mecanismo robótico de la pinza 112 (FIGURA 1). El sensor 470 permite que un controlador basado en un microprocesador verifique que el mandril ha sido recogido por la pinza 112 y que la sujeción del mandril 468 esté vacía a medida que se desplaza alejándose de la zona de la pinza.

60 Un lector de código de barras 472 se fija a un miembro de guía circundante 474 que rodea parcialmente la cinta 454. El lector de código de barras 472 incluye un emisor de infrarrojos y un sensor de infrarrojos configurado para leer un código de barras 412 (FIGURA 8B) en el mandril 400. El código de barras 412 puede estar adaptado para identificar únicamente el estent 10 particular del mandril. El lector de códigos de barras 472 permite que un controlador basado en un microprocesador, en comunicación con el lector de códigos de barras, lleve el seguimiento de los estents que entran en el sistema 100 y lleve el seguimiento y grabe las sustancias particulares de recubrimiento que se han

aplicado al estent, el número de capas de recubrimiento que el estent ha recibido y otros parámetros de procesamiento.

5 En algunas realizaciones, el conjunto transportador saliente 110 es idéntico en estructura al conjunto transportador entrante 106 mostrado en la FIGURA 9. En otras realizaciones, el conjunto transportador saliente 110 se ensambla como una imagen especular del conjunto transportador entrante 106.

10 Haciendo referencia de nuevo a la FIGURA 1, el sistema 100 incluye monitores de visualización 140 para visualizar información sobre el proceso de recubrimiento. La información puede incluir sin limitación la identificación de los estents en el interior del recinto blindado 104, el progreso del recubrimiento para un estent particular dentro del recinto blindado 104, la posición de un estent particular en un subconjunto de husillo particular, si un estent particular se está secando o se está pulverizando con recubrimiento, y la identificación de las sustancias de recubrimiento pulverizadas con respecto al tipo y lote.

15 Como se muestra en las FIGURAS 1 y 10, el sistema 100 también incluye un recinto de solución de recubrimiento 142 con una puerta transparente que puede abrirse para acceder a varias botellas y contenedores que pueden contener disolventes, polímeros, medicamentos y otras sustancias usadas para el recubrimiento. Tubos y bombas conectados a las botellas y contenedores envían las sustancias de recubrimiento a las boquillas de pulverización 122 (FIGURA 2B) dentro de cada uno de los recintos de aislamiento de pulverizado 116.

20 A continuación, con referencia a la FIGURA 11, un controlador 500 se comunica con varias partes del sistema 100. El controlador 500 puede ser un ordenador y/o puede incluir varios microprocesadores y controladores programables que contienen el circuito lógico para gestionar las distintas partes del sistema 100 de manera coordinada. El controlador puede estar situado dentro y formando parte integral del sistema 100. En algunas realizaciones, el controlador está situado aparte del sistema 100 y puede estar configurado para controlar y gestionar varios sistemas 100.

30 El controlador 500 está configurado para controlar y gestionar los conjuntos transportadores salientes y entrantes 106, 110. El controlador está configurado para enviar y recibir señales del sensor de proximidad 470 y del lector de códigos de barras 472 de los conjuntos transportadores saliente y entrantes 106, 110. El controlador está configurado para activar y suministrar energía al motor del transportador 460 de los conjuntos transportadores entrantes y salientes 106, 110 para mover los estents dentro y fuera del sistema 100. Las flechas en líneas discontinuas de la FIGURA 11 indican el movimiento de los estents hacia y desde las partes del sistema 100.

35 El controlador 500 está configurado para controlar y operar un mecanismo de transporte 510 de la pinza 112 para mover los estents del conjunto transportador entrante 106 a los subconjuntos de husillo 114 y desde los subconjuntos de husillo al conjunto transportador saliente 110. El controlador 500 está configurado para activar y suministrar energía a los motores del mecanismo para mover la pinza a lo largo de los ejes X e Y.

40 El controlador 500 está configurado para controlar y operar los subconjuntos de husillo 114. El controlador está configurado para activar y suministrar energía a los motores de los husillos 115 para que giren los mandriles y estents montados en los mandriles. El controlador 500 está configurado para activar y suministrar energía a varios motores de los conjuntos de pulverización-secado 200 (FIGURAS 3A y 3B) para trasladar linealmente los subconjuntos de husillo 114. En algunas realizaciones, el controlador 500 está configurado para provocar el movimiento del par de subconjuntos de husillo 114a del lado izquierdo dentro del recinto de aislamiento de pulverizado 116 solo durante o después de que el par de subconjuntos de husillo 114b de lado derecho se haya movido fuera del recinto.

50 Como se muestra en las FIGURAS 3A y 3B, cada par de subconjuntos de husillo 114 (cada uno del par 114a del lado izquierdo y del par 114b del lado derecho) está montado sobre un brazo de soporte 202 montado sobre un riel 204 en el eje Z, que puede contener accionadores helicoidales, engranajes, cintas y/u otros elementos de transferencia de movimiento. Un primer motor eléctrico 204 en el riel 204 del eje Z está configurado para trasladar linealmente en los sentidos del eje Z el par de subconjuntos de husillo 114 sobre el brazo de soporte 202. De este modo, los pares de subconjuntos de husillo 114 pueden empujarse desde una posición retraída a una posición adelantada para facilitar la carga y descarga de mandriles y estents. La FIGURA 3A muestra todos los subconjuntos de husillo 114 en la posición retraída. La posición retraída está en la parte posterior del plano formado por la puerta transparente cerrada 206 en la parte frontal del recinto de aislamiento de pulverizado 116. La posición adelanta está en el frente del plano formado por la puerta transparente cerrada 206.

60 El riel 204 del eje Z está montado sobre un riel 208 en el eje X, que puede contener accionadores helicoidales, engranajes, cintas y/u otros elementos de transferencia de movimiento. Un segundo motor eléctrico 210 (FIGURA 3B) en el riel 208 del eje X está configurado para trasladar linealmente en el eje X el par de subconjuntos de husillo 204 sobre el brazo de soporte 202. De este modo, pares de subconjuntos de husillo 114 pueden empujarse hacia atrás y hacia delante con respecto al recinto de aislamiento de pulverizado 116, desde una posición distante hasta una posición próxima, y de vuelta a la posición distante. Un estent en un subconjunto de husillo 114, ya esté soportado directamente o bien transportado en un mandril, está situado dentro del recinto de aislamiento de pulverizado 116 cuando el subconjunto de husillo está en la posición próxima y está situado fuera del recinto de aislamiento de pulverizado cuando el subconjunto de husillo está en la posición distante. En la FIGURA 3A, todos los subconjuntos de

husillo 114 (los subconjuntos de husillo 114a, 114b del lado izquierdo y del lado derecho) se muestran en la posición distante. Debe entenderse que en muchos casos durante el funcionamiento, un par de subconjuntos de husillo están en la posición próxima mientras que el otro par de subconjuntos de husillo están en la posición distante.

5 Cuando están en la posición distante, un par de subconjuntos de husillo 114 se sitúa a una distancia predeterminada alejada de su pared lateral adyacente del recinto. La distancia separación es suficiente para permitir que un mandril y un estent encajen entre los subconjuntos de husillo 114 y la pared lateral adyacente del recinto. La distancia de separación define parcialmente una zona de secado 220.

10 El recinto 116 tiene una pared 212a del lado izquierdo, una pared 212b del lado derecho paralela a la pared lateral del lado izquierdo, una pared superior 214, una pared inferior 216, una puerta frontal transparente 217 abisagrada y una pared posterior 218. Las paredes 212a, 212b del lado izquierdo y del lado derecho aíslan físicamente la zona de pulverizado en el interior del recinto 116 de la zona de secado 220. Hay una zona de secado 220a del lado izquierdo y una zona de secado 220b del lado derecho.

15 Cuando están en la posición próxima, un par de subconjuntos de husillo 114 se sitúan en la zona de secado e inmediatamente adyacentes a una pared lateral. En algunas realizaciones, el elemento de sujeción 117 y el elemento de base 127 (FIGURA 4A) del subconjunto de husillo 114 pasan a través de una abertura de acceso 113 en la pared lateral. Por tanto, cuando está en la posición próxima, el subconjunto de husillo 114 cubre la abertura 113 y evita que el material de recubrimiento pulverizado fluya fuera del recinto de aislamiento de pulverizado 116. En algunas realizaciones, el elemento de sujeción 117 o un elemento de base ahusado 127 (FIGURA 4A) en la base del elemento de sujeción 117 tiene un tamaño y forma que sella de manera estanca las aberturas de acceso 113 cuando el subconjunto de husillo 114 está en la posición próxima. El sello estanco evita fugas de vapores de disolventes y fármacos al ambiente circundante de producción.

25 Como se ha indicado antes, el material de recubrimiento que se pulveriza sobre el estent puede incluir sustancias que, incluso en cantidades ínfimas, pueden producir un efecto adverso sobre las personas implicadas en la fabricación de dispositivos médicos. Una función del recinto de aislamiento 116 es impedir fugas de vapores de disolventes, medicamentos y otros productos químicos al ambiente circundante de producción. El sistema 100 incluye múltiples características de contención. El recinto de aislamiento 116 se mantiene a una presión negativa con respecto a la presión ambiente que rodea el sistema 100. Por tanto, cuando las puertas de obturación 254 se abren para introducir mandriles y estents al interior del recinto de aislamiento 116, no hay fugas de vapores ni aerosoles fuera del recinto de aislamiento. La presión negativa del recinto de aislamiento está monitorizada por un transductor de presión conectado al controlador del sistema 500. La puerta del recinto 117 está equipada con un interruptor de seguridad que proporciona retroalimentación al controlador del sistema 500 informando que está cerrada.

40 Con referencia a la FIGURA 1, el recinto externo 104 del sistema 100 está conectado a un sistema de escape que evacua los vapores de disolvente derivados de la operación de secado. La conexión de escape de flujo al recinto externo 104 está monitorizada por un transductor de flujo conectado al sistema controlador 500. Se configura una tubería 109 en la parte superior y en la mitad del sistema 100 para extraer aire del interior del recinto externo 104. El aire extraído incluye el gas descargado del conjunto de boquilla de secado 350, vapores que se evaporan de los estents durante el secado y cierto aire ambiental aspirado a través del espacio de encima de los dos transportadores 106, 110. El espacio de encima de los dos transportadores 106, 110 consiste en aperturas de acceso que permiten el paso de mandriles y estents dentro y fuera del recinto externo 104. La extracción de aire crea un segundo nivel de presión negativa dentro del recinto externo 104 que además garantiza que los productos químicos transportados por el aire que emanan del proceso de pulverización-secado no se escapen al ambiente circundante de producción.

50 Haciendo referencia de nuevo a la FIGURA 11, el controlador 500 está configurado para controlar las operaciones de secado en la zona de secado 220. El controlador 500 está configurado para activar y suministrar energía a las diversas bombas de gas, válvulas y elementos de calentamiento asociados con los estents que se están secando en la zona de secado 220. Tal y como se muestra en la FIGURA 7A, el conjunto de boquilla de secado 350 incluye un tubo o conducto de gas 352 por el que se fuerza el gas mediante una bomba activada y alimentada por el controlador 500. El gas se descarga fuera del cabezal de la boquilla 135 y dentro de la zona de secado 220 (FIGURA 3A).

55 En algunas realizaciones, el conducto de gas 352 (FIGURA 7A) envía gas desde una fuente presurizada y el controlador activa y alimenta una válvula de control de flujo del conjunto de boquilla de gas 350. La válvula puede estar situada entre la salida del conducto 352 y la fuente presurizada.

60 Una salida 353 del conducto 352 suministra gas a un extremo proximal de un tubo calentador 354 que incluye un elemento eléctrico de calentamiento, tal como una resistencia de bobina de alambre, que el controlador 500 activa y alimenta. El extremo distal opuesto del tubo de calentamiento 354 está conectado a una cámara de distribución alargada dentro del cabezal de la boquilla de gas 135. La cámara de distribución tiene una pluralidad de orificios de salida de gas dispuestos linealmente en la parte superior del cabezal de la boquilla de gas 135. En algunas realizaciones, los orificios de salida están dispuestos en una línea 356 paralela al eje X. En algunas realizaciones, el gas descargado de la disposición lineal de pequeños orificios crea un efecto de cuchilla de aire o cortina de aire correspondiente a una trayectoria de flujo de tipo laminar en el plano X-Y. La trayectoria de flujo de tipo laminar tiene

una dimensión que es relativamente estrecha en el sentido del eje Z y relativamente ancha en el sentido del eje X. En otras realizaciones, la cámara de distribución tiene una larga apertura estrecha de gas con una dimensión mayor alineada con el eje X para crear un efecto de cuchilla de aire o cortina de aire correspondiente a una trayectoria de flujo de gas de tipo laminar en el plano X-Y.

5 En algunas realizaciones, la trayectoria de desplazamiento 360 (FIGURA 7A) de un subconjunto de husillo 114 interseca y es paralela o sustancialmente paralela a la trayectoria de flujo de gas 358. En algunas realizaciones, la trayectoria de desplazamiento 360 y la trayectoria de flujo de gas 358 están en el mismo plano X-Y. En algunas realizaciones, la trayectoria de desplazamiento 360 es paralela o sustancialmente paralela a la línea 356 junto con los orificios de salida de la boquilla dispuestos en la superficie superior del cabezal de la boquilla de gas 135.

15 Cuando un par de subconjuntos de husillo 114 se encuentra en la posición próxima, los transductores de temperatura 134 (FIGURA 3) en la parte posterior de los conjuntos de husillo 114 están situados en la trayectoria de flujo de gas en la zona de secado 220. Esto permite que el controlador 500 obtenga señales de retroalimentación o datos de los transductores de temperatura 134 para comparar la temperatura de descarga de gas con la temperatura deseada, y ajustar la energía suministrada al elemento de calentamiento del tubo calentador 354 (FIGURA 7A) de modo que la temperatura de la descarga de gas coincida con la temperatura deseada.

20 En algunas realizaciones, como se muestra en la FIGURA 7B, una línea 364 está definida por un punto en el elemento de soporte 262 (FIGURA 5C) y el elemento de sujeción 117 (FIGURA 3A) del subconjunto de husillo 114. Como se ha indicado antes, el elemento de soporte 262 está configurado para soportar una parte distal de un mandril, y el elemento de sujeción 117 está configurado para soportar una parte proximal del mandril. La línea 364 se corresponde con el eje central de un estent que puede portar el mandril y está sostenido entre el elemento distal de soporte 262 y el elemento proximal de sujeción 117. La línea 364 interseca y es paralela o sustancialmente paralela a la trayectoria de flujo de gas 358. En algunas realizaciones, la línea 364 y la trayectoria de flujo de gas 358 están en el mismo plano X-Y. En algunas realizaciones, la línea 364 es paralela o sustancialmente paralela a la línea 356 junto con los orificios de salida de la boquilla dispuestos en la superficie superior del cabezal de la boquilla de gas 135.

30 Haciendo referencia de nuevo a la FIGURA 11, el controlador 500 está configurado para controlar la operación de pulverizado dentro del recinto de aislamiento de pulverizado 116. El controlador 500 está activado para activar y suministrar energía a varias bombas de gas y válvulas asociadas con las distintas botellas y contenedores de sustancias de recubrimiento del recinto de solución de recubrimiento 142 (FIGURA 10).

35 El controlador 500 está configurado para activar y suministrar energía a varios motores del subconjunto de boquilla de pulverizado 300. Tal y como se muestra en la FIGURA 6, el par de boquillas de pulverización 122 las porta un soporte 302 sujeto fijamente a una parte delantera 304 del árbol 126 rígido. La parte delantera 304 se extiende a través de la apertura 124 (FIGURAS 5A y 5B) encima de las aberturas de acceso 113 en la pared 212a del lado izquierdo del recinto de aislamiento de pulverizado 116. La parte posterior del árbol 126 (FIGURA 6) está conectada a un carro 308 montado sobre un riel 310 en el eje X, que puede contener accionadores helicoidales, engranajes, cintas y/u otros elementos de transferencia de movimiento. La activación de un motor eléctrico 312 en el riel del eje X hace que el carro 128 y las boquillas 122 se trasladen linealmente hacia delante y hacia atrás en horizontal, en las direcciones del eje X. Durante tal traslación, las boquillas 122 permanecen dentro del recinto de aislamiento de pulverizado 116 aunque un segmento de la parte delantera 304 del árbol 126 puede moverse dentro y fuera de la apertura 124.

45 Uno o más tubos conductores de fluido 314 pueden soportarse en el carro 308 y a través del árbol 126 para suministrar gas presurizado, disolventes, fármacos y polímeros a las boquillas 112 en el interior del recinto de aislamiento de pulverizado 116. Un tubo calentador 316 unido al carro 308 incluye elementos de calentamiento para calentar el gas enviado a las boquillas 112 cuando la boquilla está en un modo limpieza. Durante el modo limpieza, no hay ningún estent en la zona de pulverizado y se bombea disolvente de limpieza a través de la boquilla, mientras se calienta la boquilla. En algunas realizaciones, el gas calentado se transporta hasta las boquillas 112 cuando se está pulverizando un estent, y el controlador 500 está configurado para activar y suministrar energía a los elementos de calentamiento del tubo calentador 316 para llevar el gas utilizado para la pulverización a una temperatura seleccionada.

55 Parte de las operaciones de pulverizado pueden incluir el sellado de las aberturas de acceso 113 que no están siendo cubiertas por ningún subconjunto de husillo 114. Como se ha mencionado antes, cuando un par de subconjuntos de husillo se encuentra en la posición próxima, el otro par de subconjuntos de husillo se encuentra en la posición distante. Por ejemplo, cuando el par de subconjuntos de husillo 114a se encuentra en la posición próxima, los estents soportados por los subconjuntos de husillo del lado izquierdo están situados dentro del recinto de aislamiento de pulverizado 114. Durante ese tiempo, el par de subconjuntos de husillo 114b del lado derecho están situados en la posición distante, y los estents transportados por los subconjuntos de husillo 114b del lado derecho se mantienen en la trayectoria de flujo de gas en la zona de secado 220b del lado derecho. De ese modo, los subconjuntos de husillo del lado derecho son incapaces de cubrir o sellar las aberturas de acceso en la pared 212b del lado derecho. Un dispositivo de obturación 252 se desliza en el recinto 116 cerrándose para cubrir y sellar las aberturas de acceso en la pared 212b del lado derecho.

65 Como se muestra en las FIGURAS 5A-D, hay un dispositivo de obturación 252 encima de cada par de aberturas de

acceso 113. El dispositivo de obturación 252 incluye un par de cubiertas 254 conectadas a un carro 256. El carro se desliza sobre una pista 258 y está sujeto a un pistón neumático 260. El suministro selectivo de fluido neumático al pistón neumático hace que el par de cubiertas se deslicen hacia arriba para dar acceso a través de las aberturas 113 y se deslicen hacia abajo para cubrir y sellar las aberturas. El controlador 500 está configurado para controlar y gestionar un dispositivo para suministrar fluido neumático al pistón neumático 260 para abrir y cerrar selectivamente las aberturas de acceso 113.

Cada cubierta 254 incluye un elemento de soporte 262 que tiene una depresión cónica 264 en una superficie orientada axialmente. La depresión cónica 264 está adaptada para recibir un segmento del extremo distal 412 (FIGURAS 8A y 8B) de un mandril que porta el subconjunto de husillo 114. La depresión cónica 264 está configurada para dirigir el segmento del extremo distal 412 del mandril a una posición deseada y mantener esa posición durante el giro del mandril y el estent. Cuando se baja la cubierta 254 para cubrir y sellar la abertura 113, el elemento de soporte 262 y la depresión cónica 264 soportan el segmento del extremo distal 412 del mandril y el estent para garantizar que el estent se mantenga dentro de la trayectoria de flujo de gas 358 de secado (FIGURAS 7A y 7B) y debidamente alineado con las aberturas de descarga de gas del cabezal de la boquilla de gas 135.

Dentro del recinto de aislamiento de pulverizado 116 hay un elemento de soporte 265 adyacente a cada par de aberturas de acceso 113. Hay dos elementos de soporte 265 dentro de cada recinto 116, aunque en la FIGURA 3ª solo uno es visible. Cada elemento de soporte 265 tiene un par de depresiones cónicas en una superficie orientada axialmente del elemento de soporte. Cada depresión cónica está adaptada para recibir el segmento del extremo distal 412 (FIGURAS 8A y 8B) de un mandril que porte el subconjunto de husillo 114. Cada elemento de soporte 265 (FIGURA 3A) incluye un árbol que se extiende hacia atrás por fuera de una apertura 266 (FIGURA 5B) formada en el lado posterior 218 del recinto de aislamiento de pulverizado 116. El árbol está sujeto a un pistón neumático 222 (FIGURA 3B) en la parte posterior del recinto 116. El suministro selectivo de fluido neumático al pistón neumático 222 hace que el elemento de soporte 265 (FIGURA 3A) se deslice dentro y fuera de una posición de soporte para soportar el extremo distal de un mandril que porta un subconjunto de husillo 114. El controlador 500 está configurado para controlar y gestionar un dispositivo para suministrar fluido neumático al pistón neumático 222 en la parte posterior del recinto 116 para mover selectivamente el elemento de soporte 265 dentro y fuera de la posición de soporte. Cuando el elemento de soporte 265 está en la posición de soporte, las depresiones cónicas del elemento de soporte 265 soportan el extremo distal del mandril y el estent para garantizar que el estent se sujete dentro de la zona de pulverizado, en el interior del recinto y esté debidamente alineado con las boquillas de pulverización 122. Los elementos de soporte 265 se describen con más detalle más adelante, con relación a FIGURA 12.

Haciendo referencia de nuevo a las FIGURAS 5A-5D, dentro del recinto de aislamiento de pulverizado 116 hay un par de rejillas perforadas 268, 270 que facilitan la formación de un flujo de aire laminar, no turbulento en una dirección descendente, en el eje Y. El solicitante cree que el flujo de aire laminar ayuda a producir un recubrimiento uniforme sobre los estents. Las rejillas 268, 270 son planas y están orientadas horizontalmente y paralelas entre sí. La zona de pulverizado está situada entre las dos rejillas 268, 270. La rejilla superior 270 (FIGURA 5D) está situada debajo de la entrada de aire 130 (FIGURA 5B). Las perforaciones de la rejilla superior 270 están distribuidas regularmente por encima de la zona de pulverizado y están configuradas para distribuir regularmente el aire entrante para que el aire fluya uniformemente a través y alrededor de cualquier estent que pueda encontrarse en la zona de pulverizado. La rejilla inferior 268 está situada encima de la salida de aire 132. Un dispositivo de vacío está conectado a la salida 132 y está situado fuera del recinto 116 y está configurado para proporcionar succión o presión negativa a la salida de aire 132 que aspira aire al interior de la entrada 130. Las perforaciones en la rejilla inferior 268 tienen el mismo tamaño y las mismas posiciones en los ejes X y Z que las perforaciones de la rejilla superior 270. Las perforaciones de la rejilla inferior 268 están distribuidas regularmente por debajo de la zona de pulverizado y están configuradas para distribuir regularmente la succión para que el aire fluya uniformemente a través y alrededor de cualquier estent que pueda encontrarse en la zona de pulverizado. En algunas realizaciones, las perforaciones tanto de la rejilla inferior como de la superior 268, 270 pueden variar en tamaño y en ubicación para ajustar las características de flujo del aire dentro del recinto de aislamiento de pulverizado 116.

En algunas realizaciones, las perforaciones en la rejilla inferior 268 están configuradas para recibir el exceso de pulverización de las boquillas 122. Por "exceso de pulverización" se debe entender el material de recubrimiento que se descarga de las boquillas 122 y que no recubre o se adhiere al estent que pueda encontrarse dentro del recinto de aislamiento de pulverizado 116. Debajo de la rejilla inferior 268, puede producirse una serie de circunvalaciones en la trayectoria del flujo de aire para eliminar las gotas del exceso de pulverización. Las series de circunvalaciones pueden formarse mediante una pluralidad de válvulas dispuestas debajo de la rejilla inferior 286.

Un filtro de aire 272 está conectado de forma fluida a la entrada de aire 130 y está configurado para eliminar partículas de materia del aire antes de que el aire entre en la zona de pulverizado dentro del recinto de aislamiento de pulverizado 116. En algunas realizaciones, el filtro de aire 272 está configurado para eliminar partículas que tienen un tamaño igual o inferior a un micrómetro, tal como 0,02 micrómetros o más. En algunas realizaciones, el aire que se aspira al interior del filtro de aire 272 es aire ambiental que rodea el sistema 100. Se puede controlar la temperatura y humedad dentro del recinto 116 ajustando la temperatura y humedad del aire ambiente. En algunas realizaciones, la temperatura y humedad dentro del recinto 116 están controladas por los dispositivos de pre-acondicionamiento de temperatura y humedad que están conectados de forma fluida a la entrada de aire 130.

En algunas realizaciones, en lugar de aire ambiental, se bombea un gas o una mezcla de gases predeterminada al interior o se permite que se aspire al interior del recinto 116. Por ejemplo, cuando se está pulverizando un fármaco dentro del recinto, que se degrada con el oxígeno, un gas inerte tal como nitrógeno se usa para llenar el recinto 116 y crear el flujo laminar descendente de gas.

En algunas realizaciones, como se muestra en la FIGURA 12, hay una línea 440 definida por los puntos centrales 442 de dos aberturas de acceso 113 opuestas. Como alternativa, la línea 440 está definida por los puntos centrales 444 del eje central de dos subconjuntos de husillo 114 opuestos.

Como se ha mencionado antes, un mandril y estent portados por los subconjuntos de husillo 114 se mueven dentro y fuera de las aberturas de acceso 113. En algunas realizaciones, los mecanismos de movimiento 208, 210 (FIGURA 3B) del conjunto de pulverizado-secado 200 están configurados para mover los subconjuntos de husillo 114 en paralelo a y en un segmento de las líneas 440. Los subconjuntos de husillo 114a del lado izquierdo pueden estar limitados a un desplazamiento lineal en un segmento 451 del lado izquierdo de la línea 440. Los subconjuntos de husillo 114b del lado derecho pueden estar limitados a un desplazamiento lineal en un segmento 453 del lado derecho de las líneas 440.

Como se ha indicado antes, componentes del conjunto de boquilla de pulverización 300 están configurados para mover las boquillas 122 dentro del recinto de aislamiento de pulverizado 116. En algunas realizaciones, los componentes del conjunto de boquillas de pulverización 300 están configurados para trasladar linealmente las boquillas 122 a lo largo de una trayectoria de desplazamiento que es paralela o sustancialmente paralela a las líneas 440 que pasan a través de las aberturas de acceso 113. En algunas realizaciones, la trayectoria de desplazamiento de las boquillas 112 y las líneas 440 están en el mismo plano X-Y.

En algunas realizaciones, como se muestra en la FIGURA 12, los orificios de salida del gas de secado 448 de los cabezales de las boquillas de gas 135 están alineados a lo largo de una línea que es paralela o sustancialmente paralela a la línea 440. En algunas realizaciones, la trayectoria de desplazamiento de la boquilla, las trayectorias de desplazamiento del conjunto de husillo, el eje de rotación 125 (FIGURA 4A) del conjunto de husillo, y la disposición lineal 356 (FIGURA 7A) de los orificios de salida del gas de secado 448 son paralelos o sustancialmente paralelos entre sí.

En la FIGURA 12, se muestran dos elementos de soporte 265 en distintas posiciones dentro del recinto de aislamiento de pulverizado 116. Como se ha indicado antes, los elementos de soporte 265 están configurados para soportar un extremo distal de un mandril y un estent mientras que el subconjunto de husillo 114 está configurado para retener un extremo proximal del mandril y el estent. El elemento de soporte 265a del lado izquierdo está en la posición de soporte para que sus superficies de soporte cónicas 446 estén alineadas y centradas en la línea 440. Las superficies de soporte cónicas 446 del elemento de soporte 265a del lado izquierdo bloquean las aberturas de acceso 113 de la pared 212a del lado izquierdo. El elemento de soporte 265b del lado derecho está en una posición de no soporte para que sus superficies de soporte cónicas 446 no bloqueen las aberturas de acceso 113 de la pared 212b del lado derecho del recinto. Por tanto, los subconjuntos de husillo 114b del lado derecho pueden moverse a la izquierda cuando transportan un mandril y un estent, de manera que el mandril y el estent puedan pasar a través de las aberturas de acceso 113 sin entrar en contacto con el elemento de soporte 265b del lado derecho.

Aunque las realizaciones anteriores se han descrito en relación con un estent, debe entenderse que la presente invención puede aplicarse a otros dispositivos que no sean estents. Entre los dispositivos médicos a los que se aplica esta invención, se incluye sin limitación, estents de globo expandibles, estents auto-expandibles, injertos, injertos de estent, globos, catéteres y componentes de los mismos.

Las FIGURAS 13A-13D ilustran un método para recubrir un dispositivo médico de acuerdo con realizaciones de la presente invención. En la FIGURA 13A, se mueve un primer grupo 501 de dispositivos médicos dentro de una zona de pulverizado 502 en el interior de un recinto 504 acotado por una pluralidad de paredes de aislamiento 506. Se aplica un recubrimiento al primer grupo 501 en la zona de pulverizado 502. Simultáneamente a la aplicación del recubrimiento, se mide la temperatura del aire de secado en una primera región 508a de una zona de secado y se ajusta la temperatura de secado de aire a una temperatura deseada. El ajuste de temperatura se realiza basándose en una comparación entre la temperatura medida y la temperatura deseada. En algunas realizaciones, los ajustes de temperatura se realizan con un bucle cerrado de algoritmo PID (proporcional-integral-derivativo), usando un termopar interno en el conjunto secador calentador para una retroalimentación. Dado que esta temperatura interna podría no representar la temperatura real que observa el estent, se usa un segundo termopar 134 (FIGURA 3A) para medir la temperatura en la zona actual de secado del estent y se proporciona un valor de desviación al punto de ajuste de la temperatura (que sirve de referencia al termopar interno del secador calentador).

A continuación, como se muestra en la FIGURA 13B, el primer grupo 501 se mueve fuera de la zona de pulverizado 502 y dentro de la primera región de secado 508a. Simultáneamente o a continuación, se mueve un segundo grupo 509 de dispositivos médicos dentro de la zona de pulverizado 502. Se descarga el gas sobre el primer grupo 501 mientras está en la primera región de secado 508a. Simultáneamente al secado del primer grupo 501 con una

descarga de gas, se aplica un recubrimiento al segundo grupo 509 mientras está en la zona de pulverizado 502, se mide la temperatura del aire de secado en una segunda región 508b de la zona de secado y se ajusta la temperatura del aire de secado a la temperatura deseada. El ajuste de temperatura se realiza basándose en una comparación entre la temperatura medida y la temperatura deseada.

5 A continuación, como se muestra en la FIGURA 13C, se mueve el segundo grupo 509 fuera de la zona de pulverizado 502 y dentro de la primera región de secado 508b. Simultáneamente o a continuación, se vuelve a mover al primer grupo 501 a la zona de pulverizado 502. Se descarga gas sobre el segundo grupo 509 mientras está en la segunda región de secado 508b. Simultáneamente al secado del segundo grupo 509 con una descarga de gas, se aplica un
10 segundo recubrimiento al primer grupo 501 mientras está en la zona de pulverizado 502, se vuelve a medir la temperatura del aire de secado en la primera región de secado 508a y se reajusta si es necesario.

A continuación, como se muestra en la FIGURA 13D, el primer grupo 501 se mueve fuera de la zona de pulverizado 502 y se vuelve a llevar dentro de la primera región de secado 508a. A la vez o a continuación, se vuelve a mover el
15 segundo grupo 509 de dispositivos médicos dentro de la zona de pulverizado 502. Se descarga el gas sobre el primer grupo 501 mientras está en la primera región de secado 508a. Simultáneamente al secado del segundo recubrimiento del primer grupo 501, se aplica un segundo recubrimiento al segundo grupo 509 mientras está en la zona de pulverizado 502, se vuelve a medir la temperatura del aire de secado en la segunda región de secado 508b y se reajusta si es necesario. Para la carga y descarga de estents, el proceso se realiza individualmente. Se recogerá un
20 estent cada vez del transportador y se colocará en una de entre ocho posiciones para ser pulverizado. El estent adyacente al estent que se está colocando para su pulverización (si ya hubiera uno allí) se desplazará junto al mismo y luego volverá para acabar el número deseado de recubrimientos. El escalonamiento o descabalamiento de los inicios y paradas de pulverización de los estents tendrá como resultado intervalos de tiempo más consistentes entre la entrada y salida de la máquina de cada estent sobre los transportadores. Esto ayuda a que las operaciones manuales
25 aguas arriba y aguas abajo mantengan un ritmo de procesamiento consistente y regular.

Se contempla que el primer grupo 501 y el segundo grupo 509 puedan estar formados por cualquier número de dispositivos médicos, aunque solo se muestren dos dispositivos médicos por grupo en las FIGURAS 13A-13D. Por ejemplo, cada grupo puede tener solo un dispositivo médico o al menos tres dispositivos médicos. También se
30 contempla que las trayectorias de desplazamiento de los dos grupos estén orientadas de varias maneras. Tal y como se muestra en la FIGURA 13D, el primer y el segundo grupo 501, 509 tienen trayectorias de desplazamiento 507 que son paralelas entre sí y están orientadas en un ángulo "A" de 180 grados de la una con respecto a la otra. En otras realizaciones, el ángulo "A" puede ser de 90 grados, para permitir el procesamiento de cuatro grupos de dispositivos médicos de manera secuencial utilizando el mismo recinto 504. En este caso las boquillas de pulverización podrían estar fijas en el centro del aislador y los estents se moverían hasta debajo de la boquilla para ser recubiertos.
35

También se contempla que pueda usarse cualquier número de recintos 504 simultáneamente y para distintas formulaciones de pulverización. Un recinto 504 podría pulverizar estents que necesiten unos cuantos recubrimientos y otros dos recintos podrían pulverizar estents que tienen un proceso más lento, equilibrando así temporalmente las
40 etapas del proceso de pulverizado. De este modo, una máquina que contenga múltiples recintos, podría poner distintos recubrimientos sobre el estent y al final emergería un estent con un recubrimiento finalizado.

Si bien se han ilustrado y descrito diversas formas particulares de la invención, también resultará evidente que se pueden realizar varias modificaciones sin desviarse por ello del alcance de la invención. También se contempla que
45 varias combinaciones o subcombinaciones de las características y aspectos específicos de las realizaciones divulgadas puedan combinarse o sustituirse entre sí para formar diversos modos de la invención. Por consiguiente, no se pretende que la invención quede limitada, salvo por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para recubrir un dispositivo médico, comprendiendo el sistema:

5 un recinto (116) que tiene una primera abertura (113) y una segunda abertura (113), estando la primera abertura dimensionada para recibir un primer dispositivo médico, estando la segunda abertura dimensionada para recibir un segundo dispositivo médico;
 un dispensador de recubrimiento (122) dispuesto dentro del recinto;
 un primer dispositivo (114a) configurado para soportar el primer dispositivo médico o un primer portador de
 10 dispositivo médico (400);
 un segundo dispositivo (114b) configurado para soportar el segundo dispositivo médico o un segundo portador de dispositivo médico (400);
 un primer aparato (208, 210) dispuesto fuera del recinto, estando el primer aparato configurado para mover el primer dispositivo acercándolo y alejándolo de la primera abertura; y **caracterizado por**
 15 un segundo aparato (208, 210) dispuesto fuera del recinto, estando el segundo aparato configurado para mover el segundo dispositivo acercándolo y alejándolo de la segunda abertura independientemente del movimiento del primer dispositivo acercándose y alejándose de la primera abertura.

20 2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el primer dispositivo y el segundo dispositivo están dispuestos en lados opuestos del recinto.

3. El sistema de la reivindicación 2, que comprende además un primer dispensador de gas (135) y un segundo dispensador de gas (135), estando el primer y el segundo dispensadores de gas dispuestos fuera del recinto y en lados opuestos del recinto.

25 4. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además un primer dispensador de gas (135) y un segundo dispensador de gas (135), estando el primer y el segundo dispensadores de gas dispuestos fuera del recinto, estando el primer dispensador de gas configurado para descargar gas a lo largo de una primera trayectoria de flujo de gas (358) en la que el primer dispositivo se desplaza cuando se mueve hacia la primera abertura, estando el segundo
 30 dispensador de gas configurado para descargar gas a lo largo de una segunda trayectoria de flujo de gas (358) en la que el segundo dispositivo se desplaza cuando se mueve hacia la segunda abertura.

5. El sistema de la reivindicación 4, en el que el primer dispositivo incluye un sensor de temperatura (134) colocado para estar en la primera o en la segunda trayectorias de flujo de gas cuando el primer aparato mueve el primer
 35 dispositivo hacia la primera abertura.

6. El sistema de la reivindicación 1, en el que el primer dispositivo incluye un elemento de sellado (117) conformado para ajustarse dentro de la primera abertura y sellarla después de que el primer aparato haya movido el primer
 40 dispositivo hacia la primera abertura.

7. El sistema de la reivindicación 1, en el que el primer dispositivo puede moverse a una primera posición próxima y a una primera posición distante que está más alejada del recinto que la primera posición próxima, el segundo dispositivo puede moverse a una segunda posición próxima y a una segunda posición distante que está más alejada del recinto que la segunda posición próxima, comprendiendo además el sistema un controlador (500) configurado para activar el
 45 primer aparato para que mueva el primer dispositivo a la primera posición próxima cuando el segundo dispositivo está en la segunda posición distante.

8. El sistema de la reivindicación 1, en el que el primer dispositivo incluye un elemento (117) configurado para retener el primer dispositivo médico o el primer portador de dispositivo médico, y el primer dispositivo está adaptado para girar
 50 el elemento.

9. El sistema de la reivindicación 1, en el que el recinto tiene una tercera abertura (124), extendiéndose el dispensador de recubrimiento portado en un segmento delantero (304) de un árbol (126) a través de la tercera abertura, comprendiendo además el sistema un dispositivo (128) dispuesto fuera del recinto, estando el dispositivo configurado
 55 para mover el segmento delantero hacia dentro y hacia fuera del recinto.

10. El sistema de la reivindicación 1, en el que paredes (212a, 212b) del recinto tienen aberturas (113) y separan una zona de pulverizado colocada dentro del recinto y una zona de secado colocada fuera del recinto, el dispensador de recubrimiento está configurado para descargar una sustancia de recubrimiento en la zona de pulverizado; comprendiendo además el sistema un dispensador de gas configurado para descargar un gas en la zona de secado; un conjunto configurado para mover el dispensador de recubrimiento en la zona de pulverizado y para mover el dispositivo de soporte en la zona de secado; el recinto incluye una entrada de gas (130) en una parte superior del recinto, una salida de gas (132) en una parte inferior del recinto, una placa superior (270) dispuesta entre la entrada de gas y una zona de pulverizado y una placa inferior (268) dispuesta entre la salida de gas y la zona de pulverizado, incluyendo cada una de las placas superior e inferior una pluralidad de perforaciones.
 60
 65

11. El sistema de la reivindicación 1, en el que las paredes (212a, 212b) del recinto tienen las aberturas (113) y separan una zona de pulverizado colocada dentro del recinto y una zona de secado colocada fuera del recinto, el dispensador de recubrimiento está configurado para descargar una sustancia de recubrimiento en la zona de pulverizado; comprendiendo además el sistema un dispensador de gas (135) configurado para descargar un gas en la zona de secado; un conjunto configurado para mover el dispensador de recubrimiento en la zona de pulverizado y para mover el dispositivo de soporte en la zona de secado; el conjunto está configurado para mover el dispositivo de soporte paralelo a y en un segmento de una línea que pasa a través de las dos aberturas; comprendiendo además el sistema un elemento de soporte móvil (265) dentro del recinto, estando el elemento de soporte móvil configurado para soportar el primer dispositivo médico o el primer portador de dispositivo médico y para moverse dentro y fuera de una línea (440) que pasa a través de la primera abertura y la segunda abertura.

12. El sistema de la reivindicación 1, que además comprende un dispensador de gas (135) fuera del recinto, configurado para descargar un gas; un conjunto configurado para mover el dispensador de recubrimiento y para mover tanto el primer como el segundo dispositivos (114a y 114b); un recinto externo (104) que contiene el recinto; extendiéndose un primer aparato de transporte (106) hacia dentro del recinto externo desde el exterior del recinto externo, estando el primer aparato de transporte configurado para portar y mover el dispositivo médico o el portador del dispositivo médico del exterior del recinto externo al interior del recinto externo; extendiéndose un segundo aparato de transporte (110) fuera del recinto externo desde el interior del recinto externo, estando el segundo aparato de transporte configurado para portar y mover el dispositivo médico o el portador del dispositivo médico del interior del recinto externo al exterior del recinto externo; un tercer aparato de transporte (510) dentro del recinto externo, incluyendo el tercer aparato de transporte una pinza (112) y un mecanismo, estando la pinza configurada para acoplarse al dispositivo médico o al portador del dispositivo médico, estando el mecanismo configurado para mover la pinza desde una primera posición a una segunda posición y desde una segunda posición a una tercera posición, siendo la primera posición adyacente al primer aparato de transporte, la segunda posición adyacente a uno cualquiera de entre el primer dispositivo y el segundo dispositivo, la tercera posición adyacente al segundo dispositivo de transporte.

13. El sistema de la reivindicación 1, que además comprende un dispensador de gas (135) fuera del recinto, configurado para descargar un gas; un conjunto configurado para mover el dispensador de recubrimiento y para mover tanto el primer como el segundo dispositivos (114a y 114b); en donde una línea (440) pasa a través de la primera abertura y la segunda abertura, y el primer aparato (208, 210) y el segundo aparato (208, 210) están configurados para mover el primer dispositivo (114a) y el segundo dispositivo (114b) en trayectorias de desplazamiento independientes, correspondiendo una de las trayectorias de desplazamiento a un primer segmento (451) de la línea, correspondiendo la otra trayectoria de desplazamiento a un segundo segmento (453) de la línea, estando el recinto dispuesto entre el primer segmento y el segundo segmento.

14. Un método para recubrir un dispositivo médico, comprendiendo el método:

mover un primer dispositivo médico hacia dentro de una zona de pulverizado;
 aplicar un recubrimiento sobre el primer dispositivo médico en la zona de pulverizado;
 mover el primer dispositivo médico fuera de la zona de pulverizado a una zona de secado (220) después de que el primer dispositivo médico esté recubierto;
 mover un segundo dispositivo médico hacia dentro de la zona de pulverizado durante o después de haber movido el primer dispositivo médico a la zona de secado;
 descargar un gas sobre el primer dispositivo médico en la zona de secado; y
 aplicar un recubrimiento sobre el segundo dispositivo médico en la zona de pulverizado mientras se descarga el gas sobre el primer dispositivo médico en la zona de secado, **caracterizado por que**
 mover el primer dispositivo médico fuera de la zona de pulverizado a la zona de secado incluye mover el primer dispositivo médico a través de una abertura (113) formada en una pared (212a) que separa la zona de pulverizado de la zona de secado.

15. El método de la reivindicación 14, en el que mover el segundo dispositivo médico hacia dentro de la zona de pulverizado incluye mover el segundo dispositivo médico a través de una abertura (113) formada en una segunda pared (212b) que separa la zona de pulverizado de la zona de secado, la zona de pulverizado está dispuesta entre las dos paredes (212a,b) y la zona de secado incluye dos regiones de secado (220a,b), estando la zona de pulverizado dispuesta entre las dos regiones de secado.

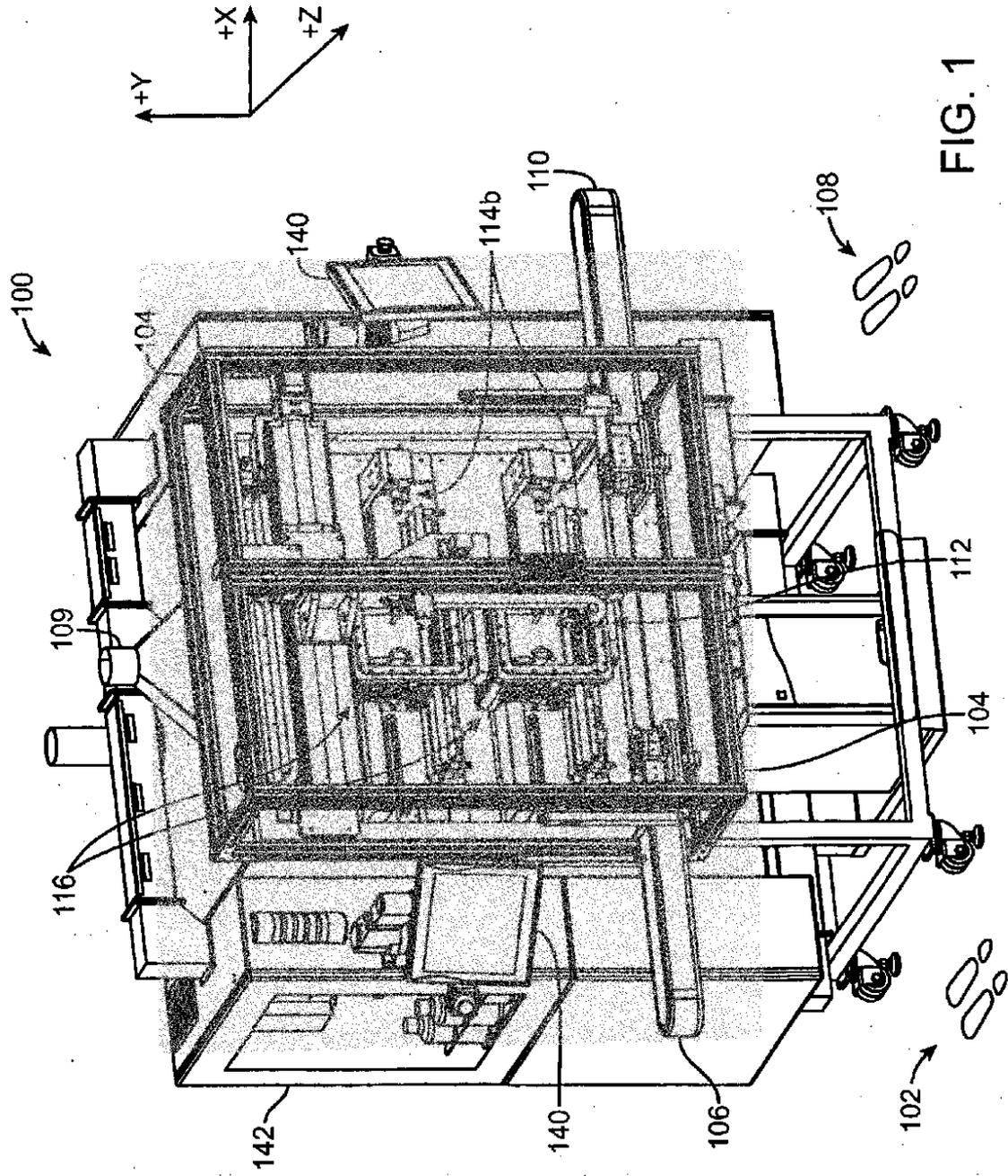


FIG. 1

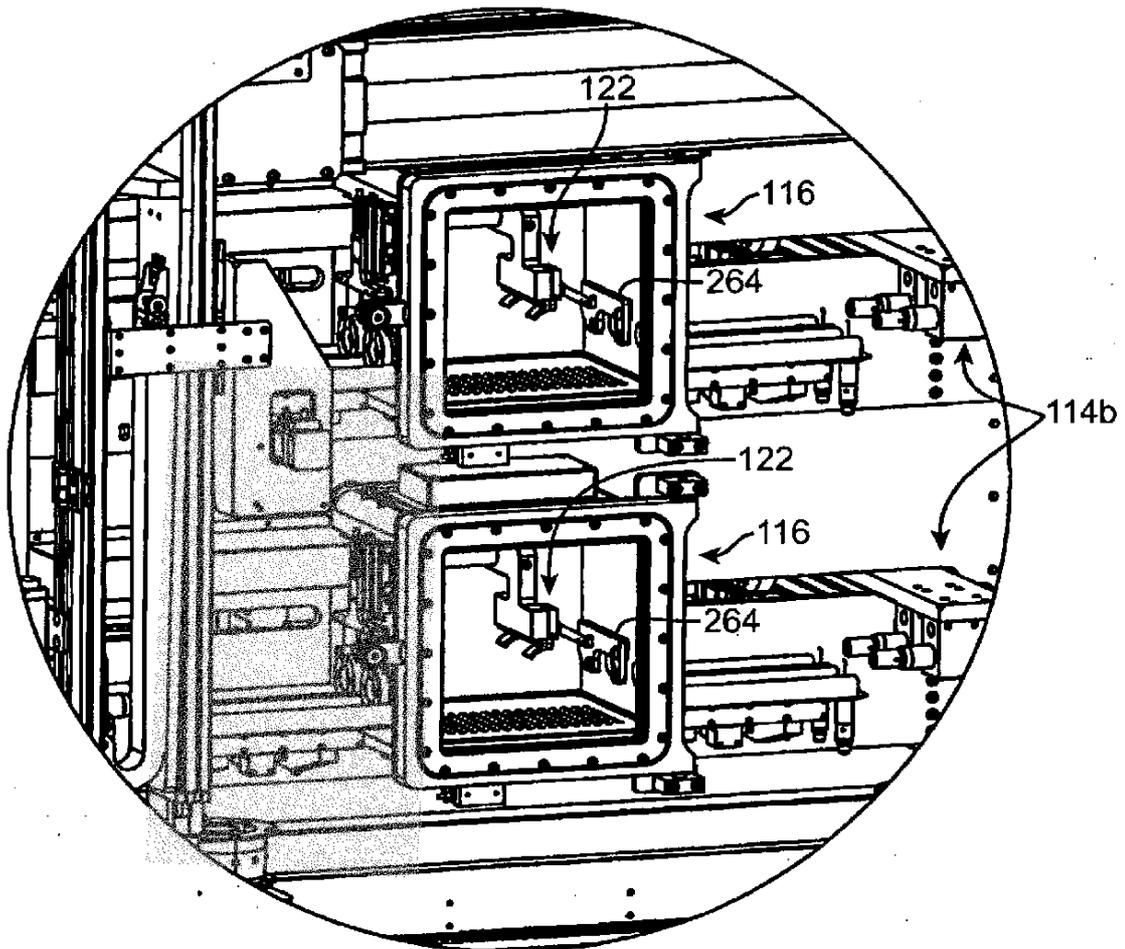


FIG. 2

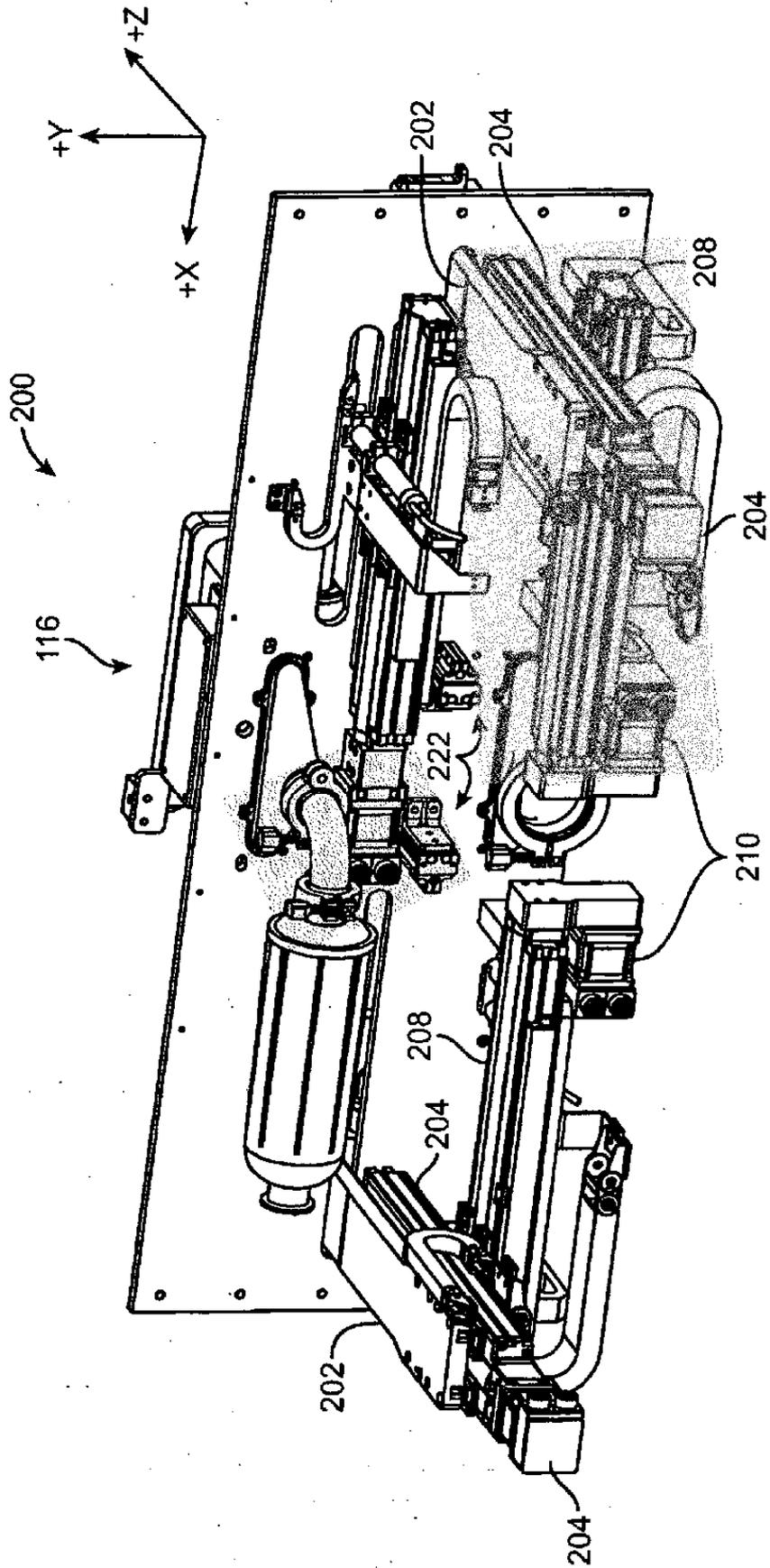


FIG. 3B

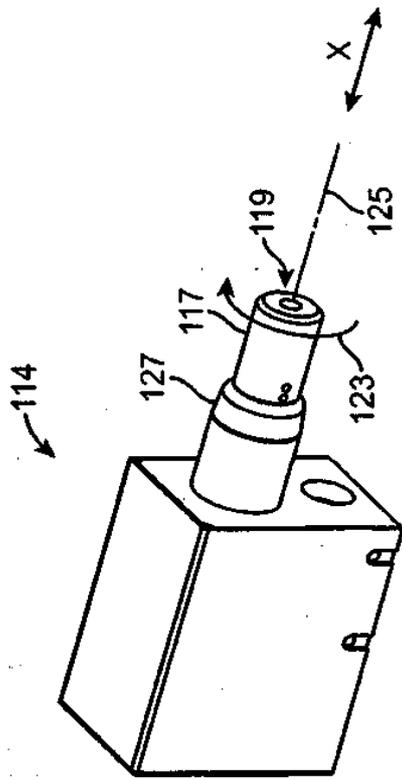


FIG. 4A

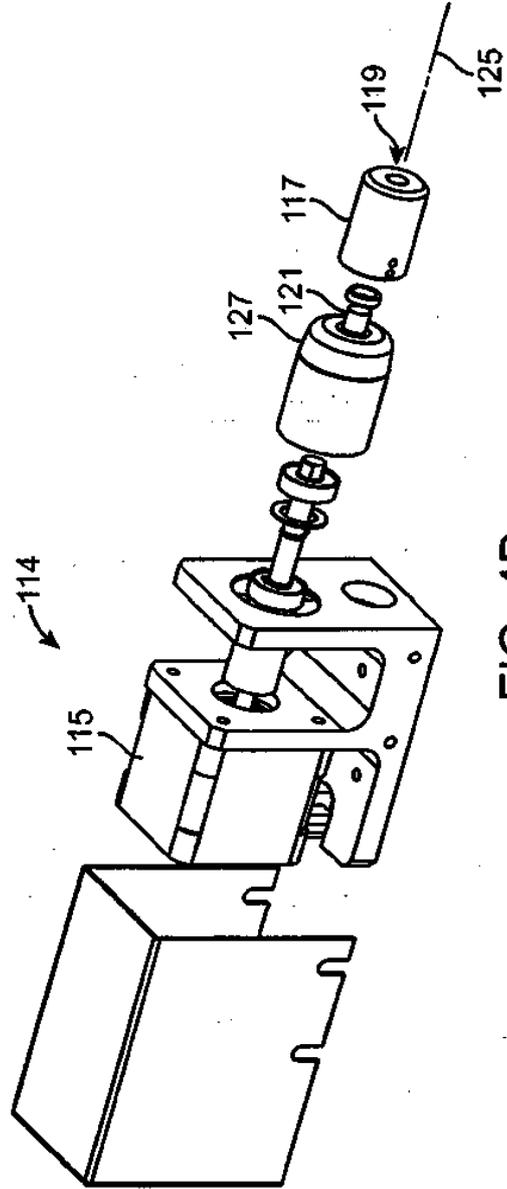


FIG. 4B

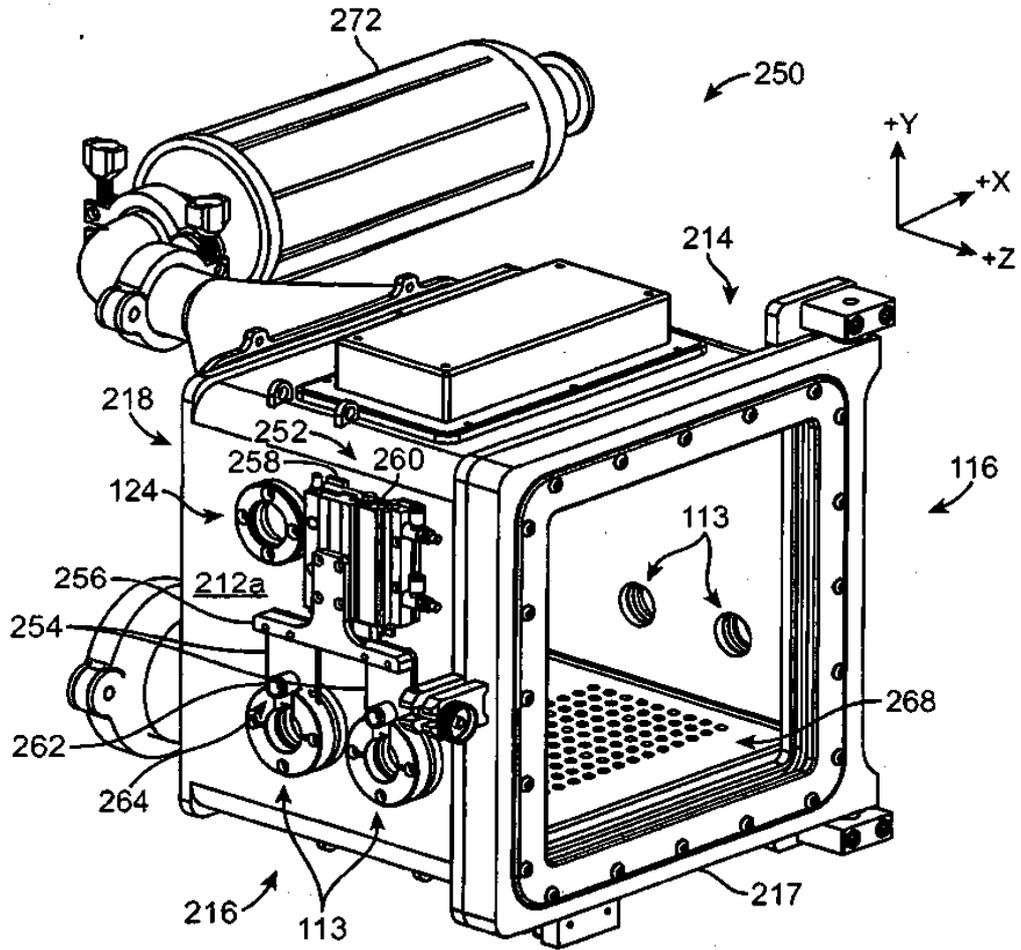


FIG. 5A

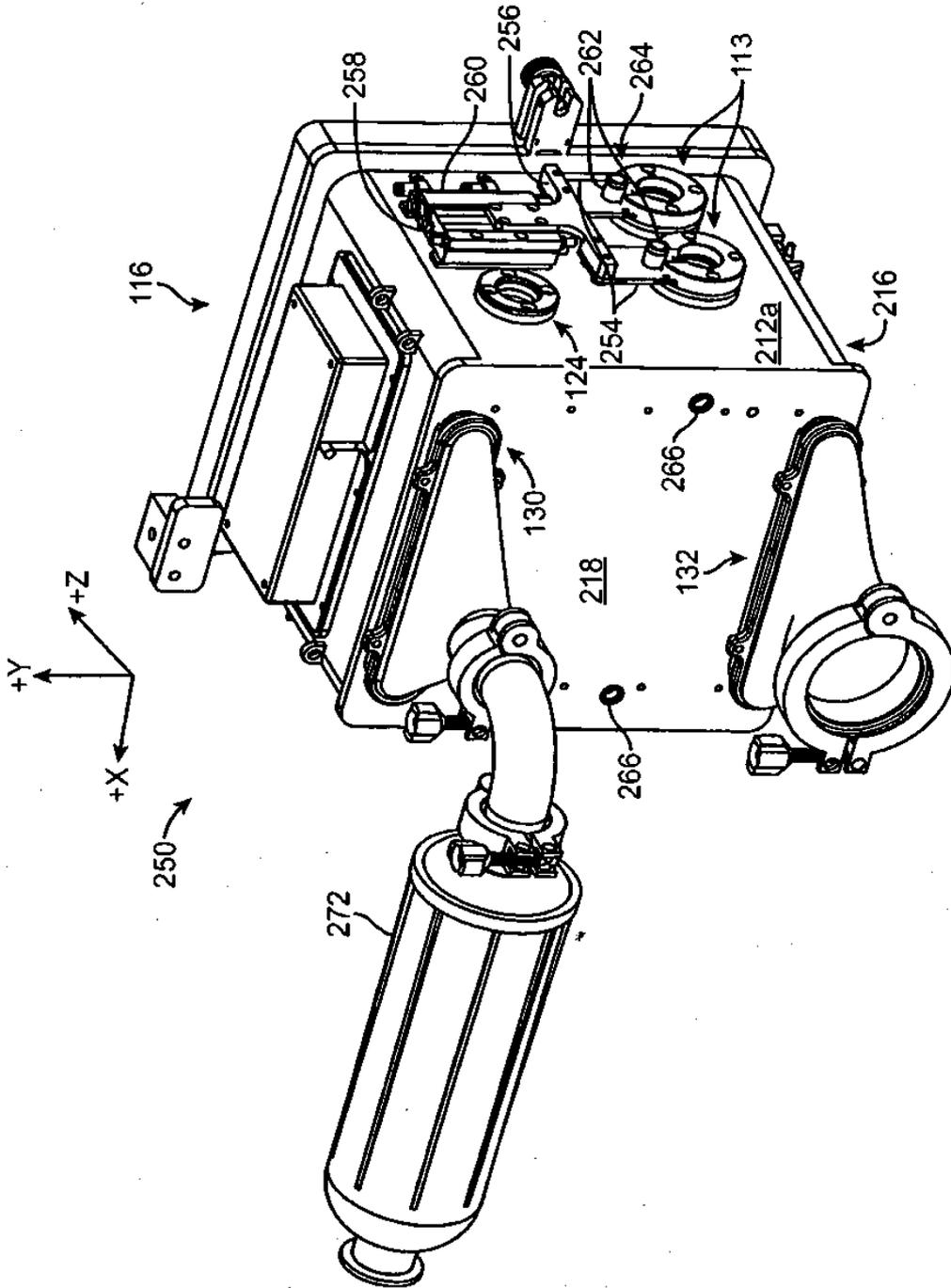


FIG. 5B

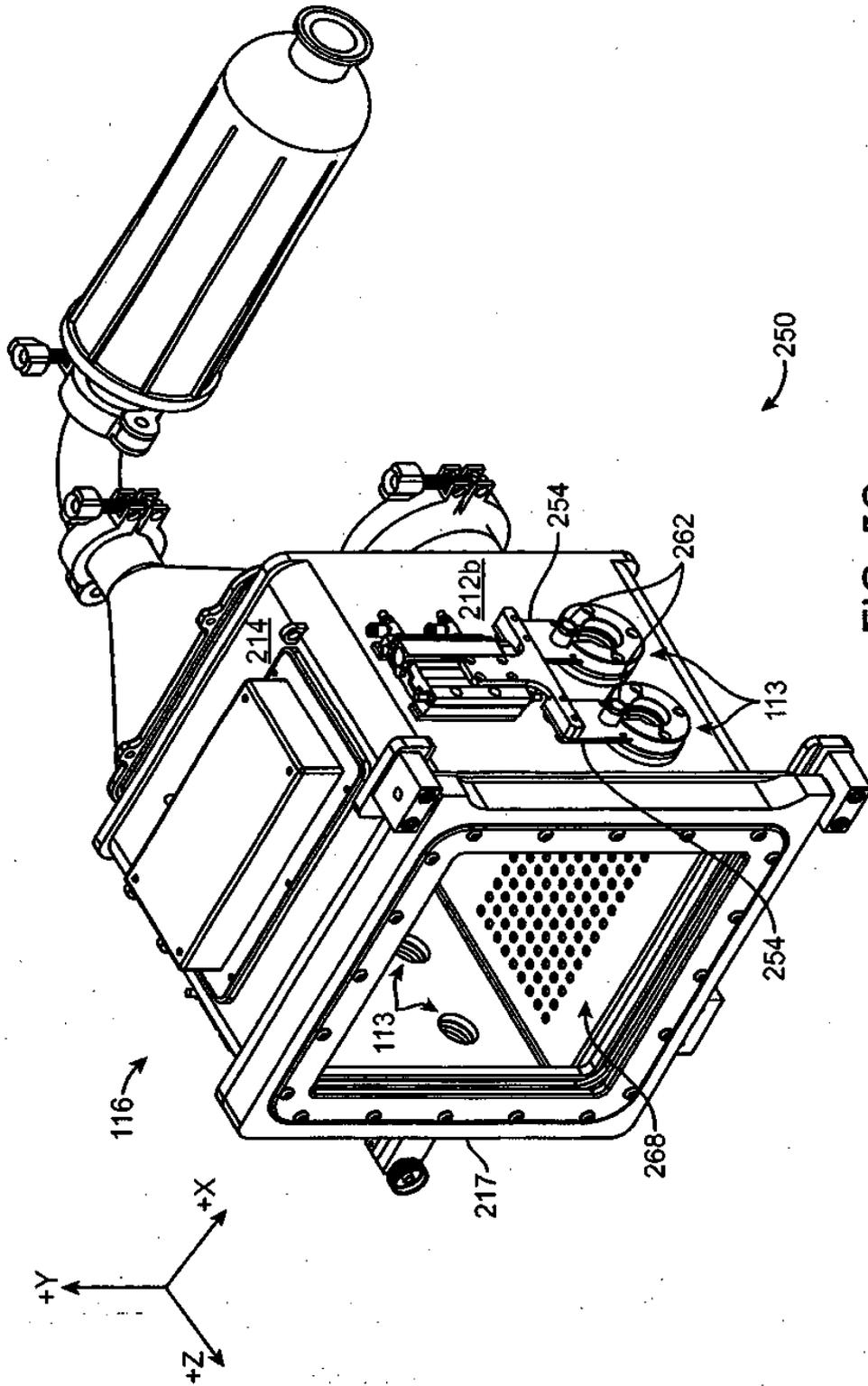


FIG. 5C

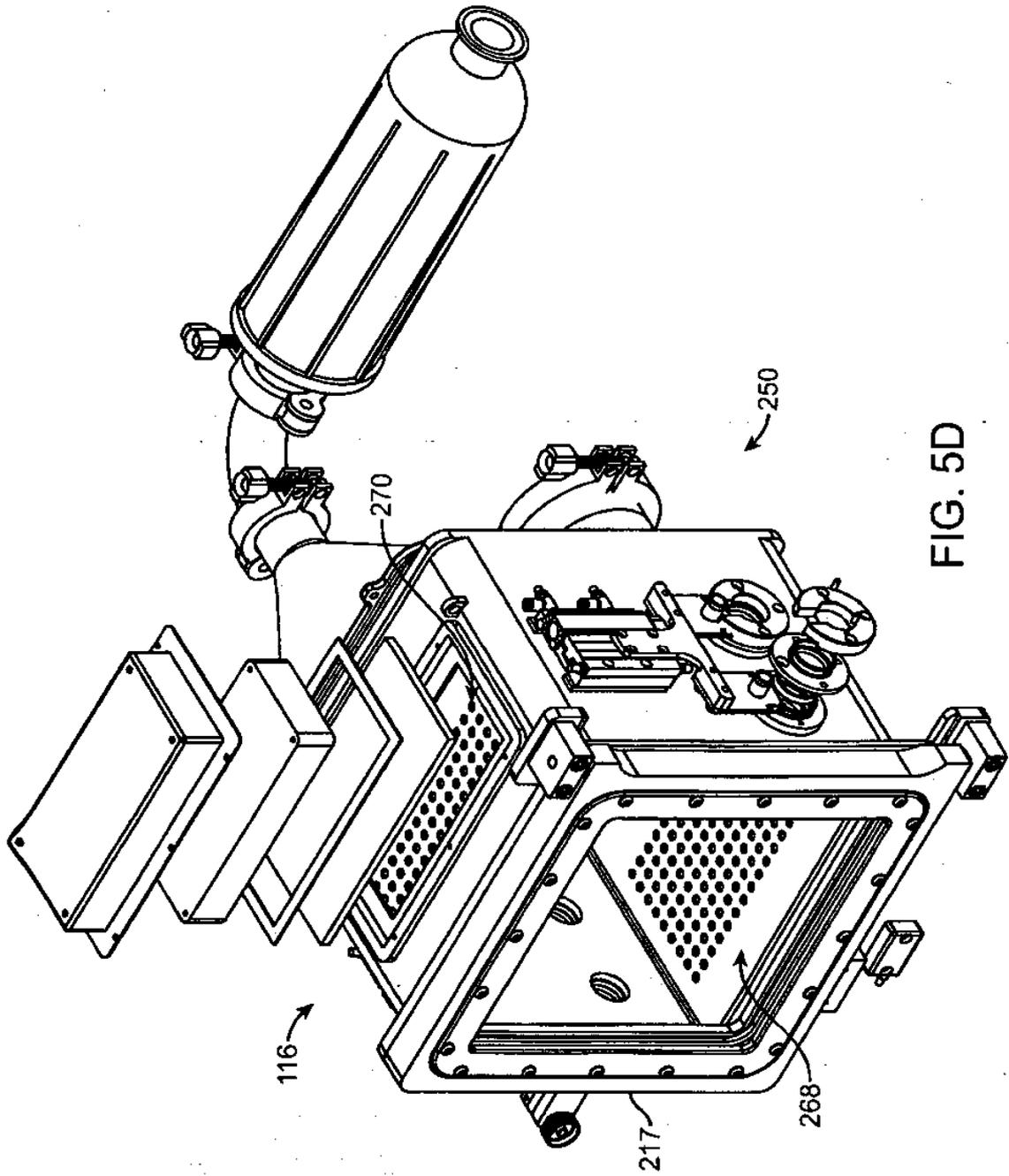


FIG. 5D

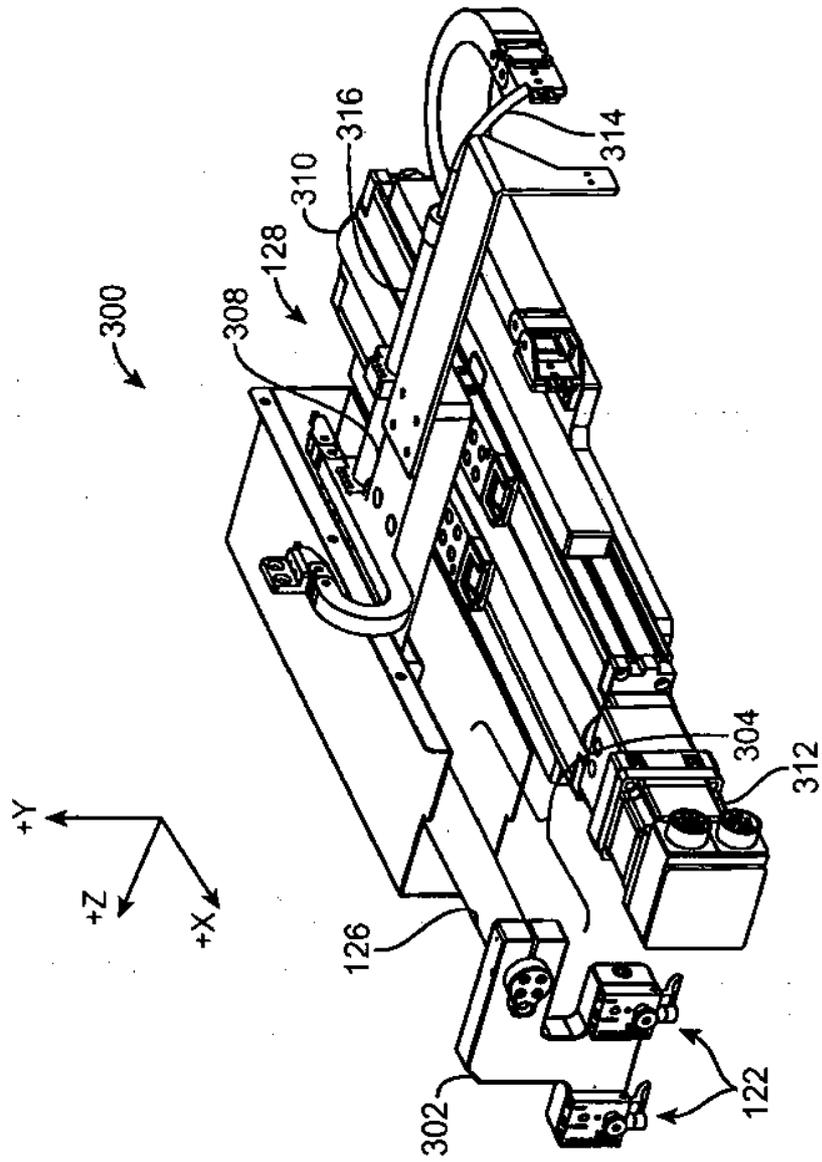


FIG. 6

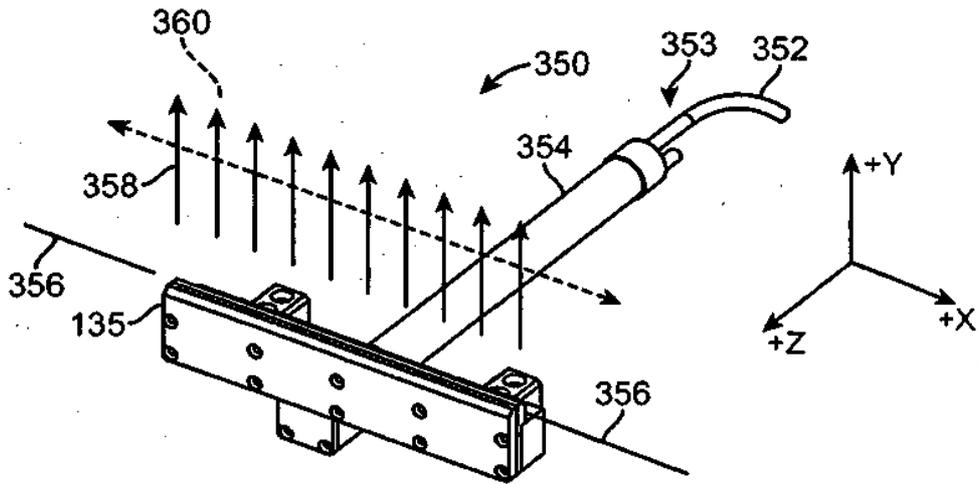


FIG. 7A

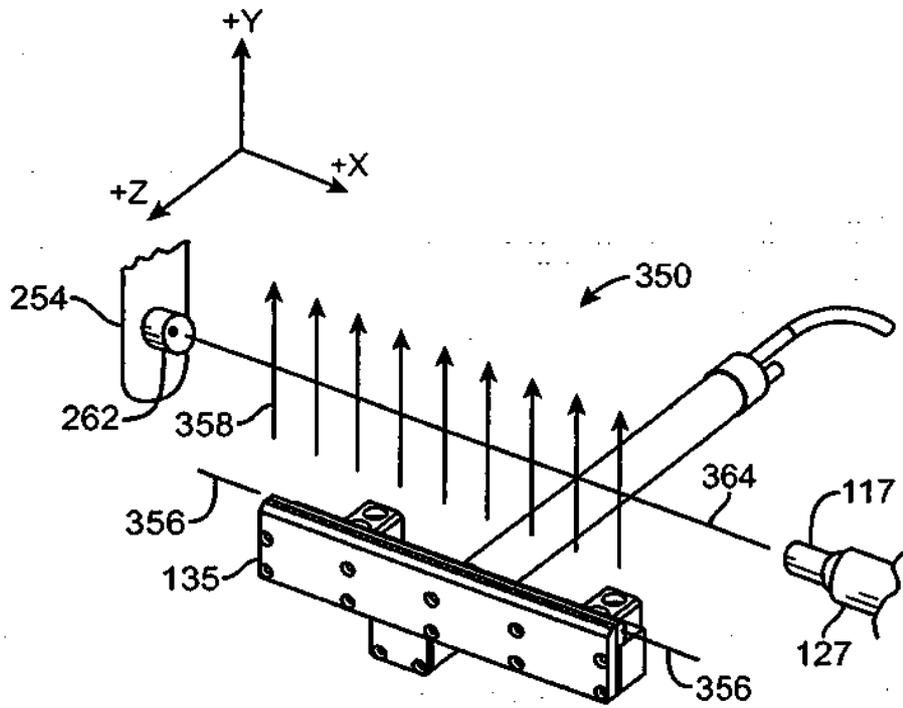


FIG. 7B

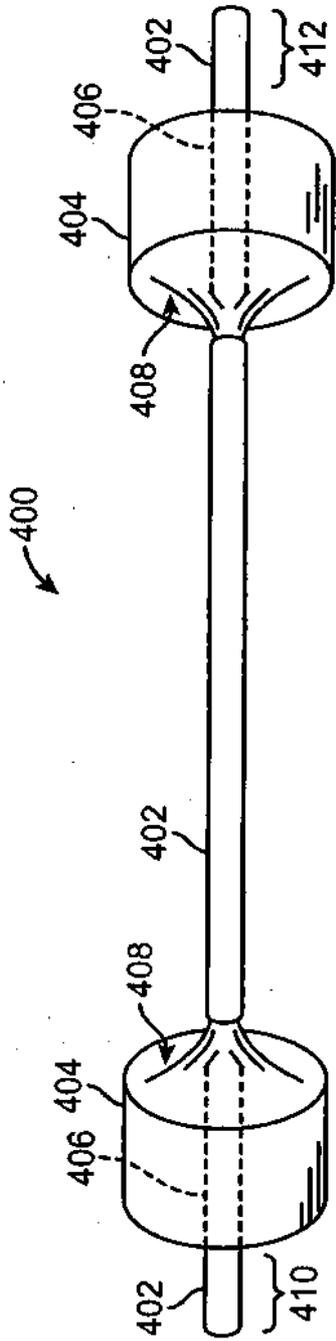


FIG. 8A

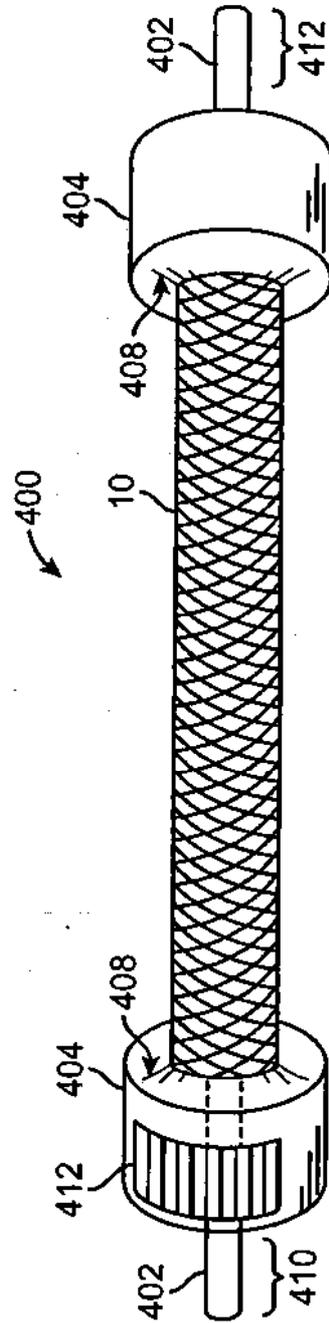


FIG. 8B

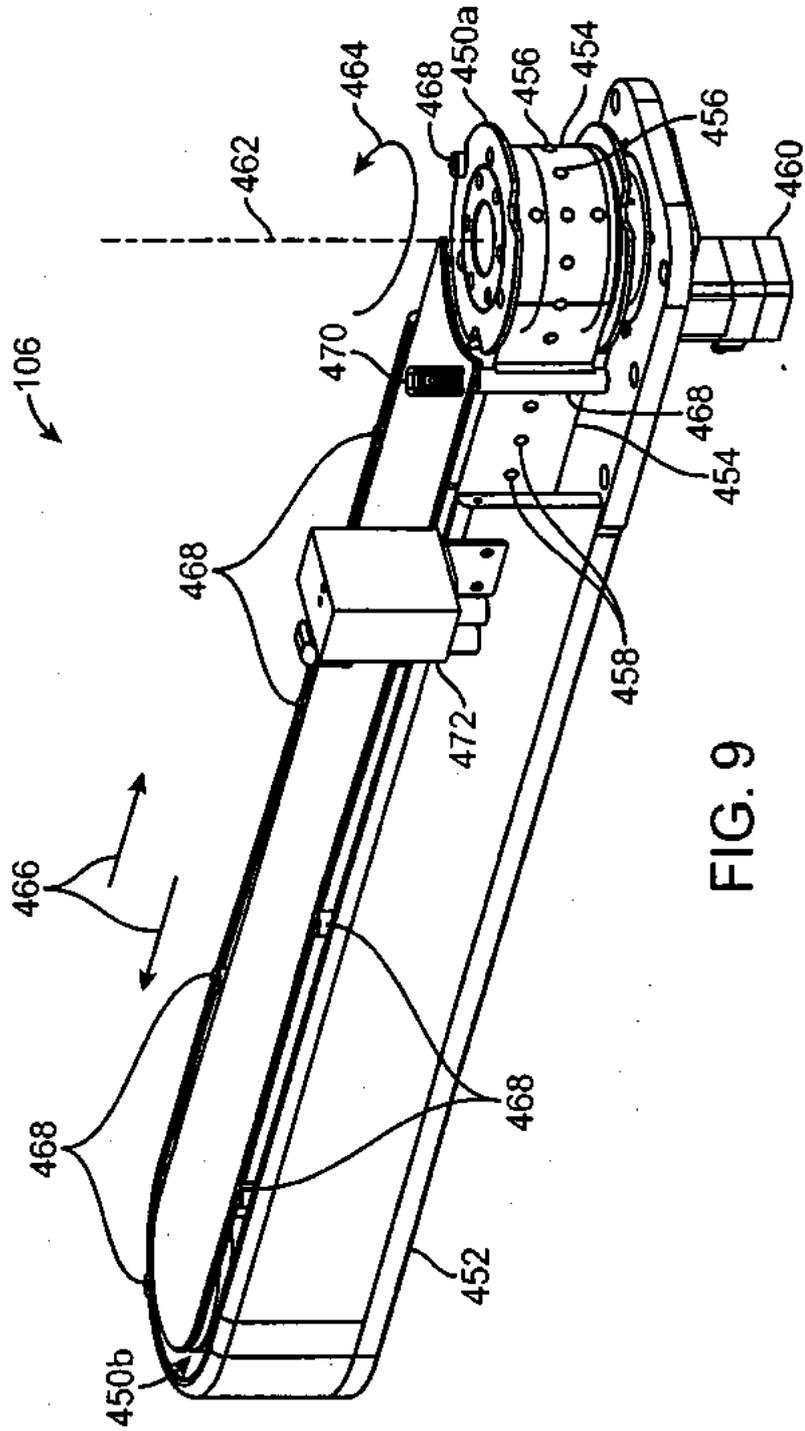


FIG. 9

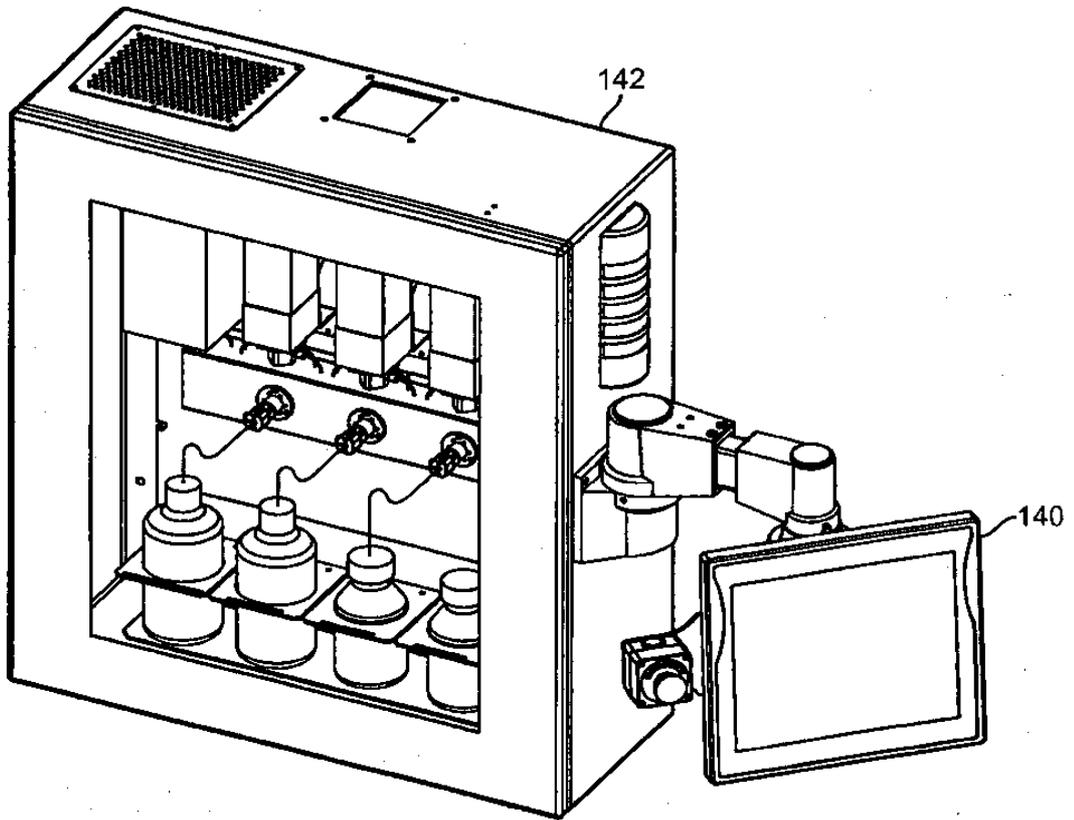


FIG. 10

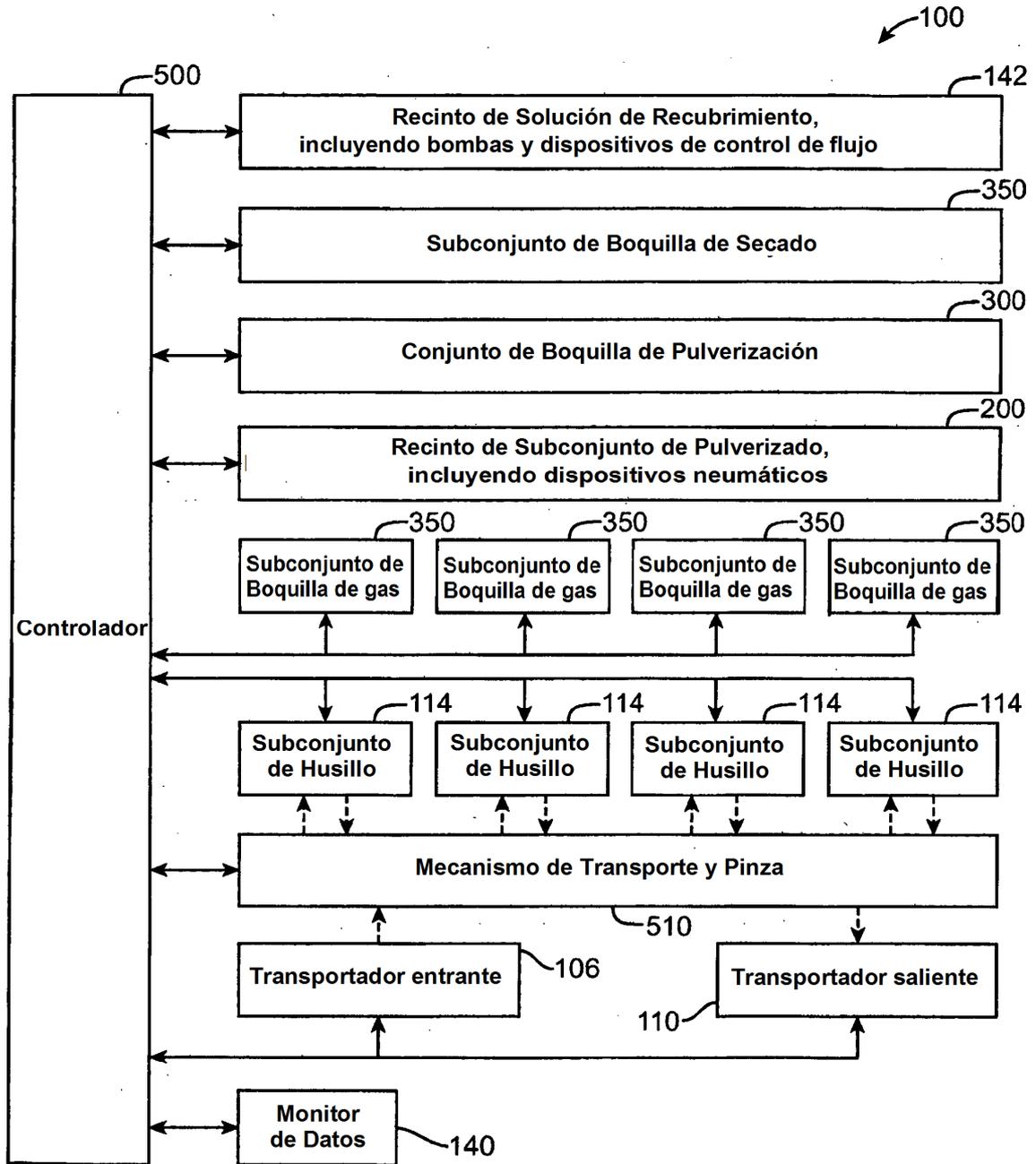


FIG. 11

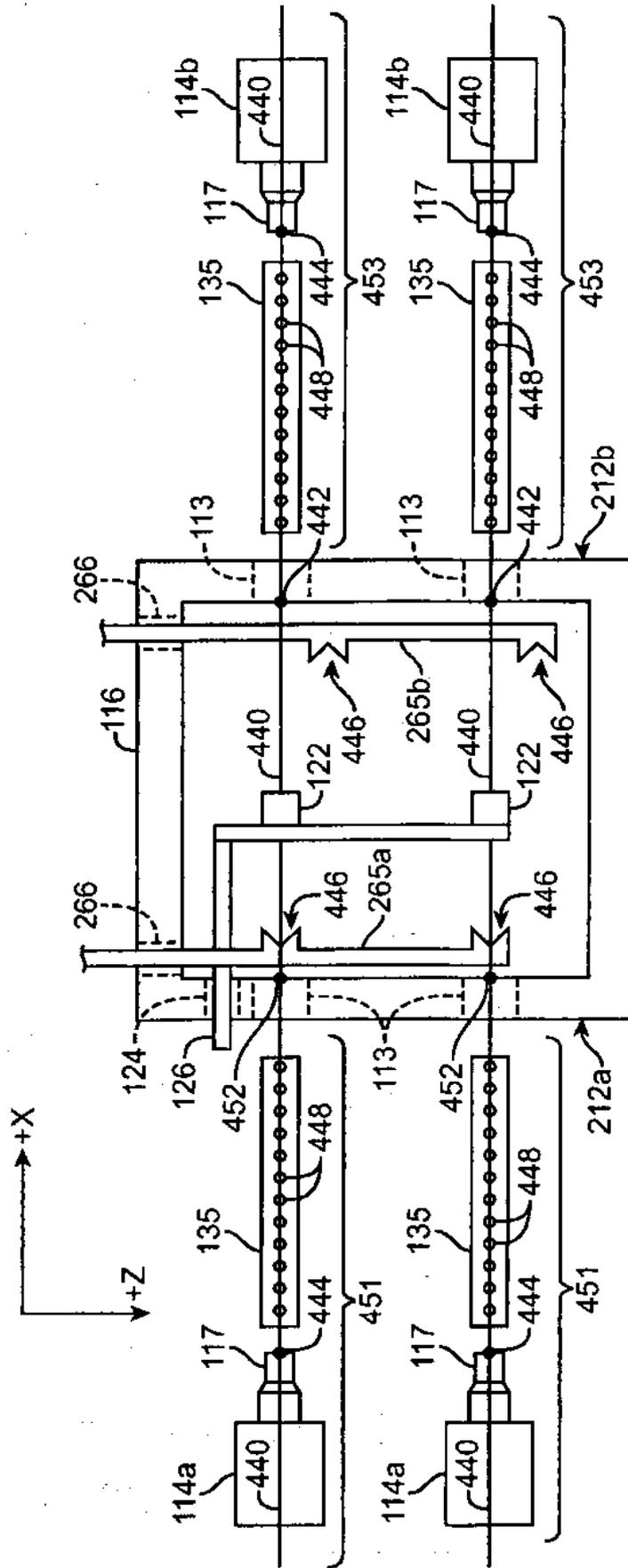
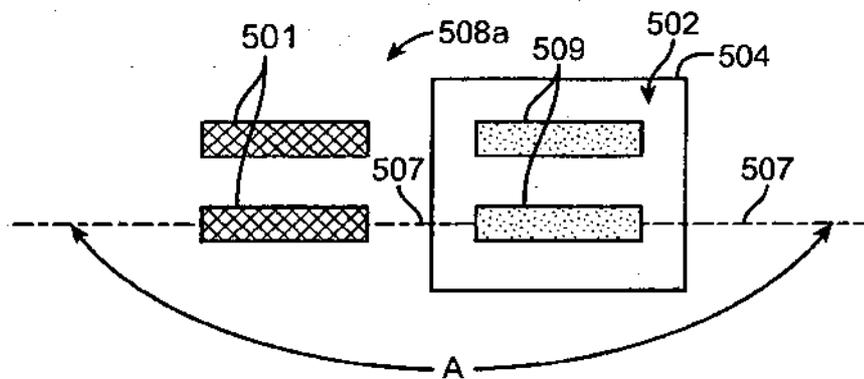
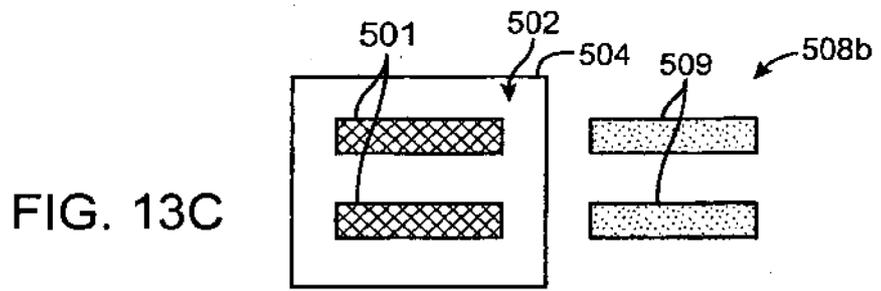
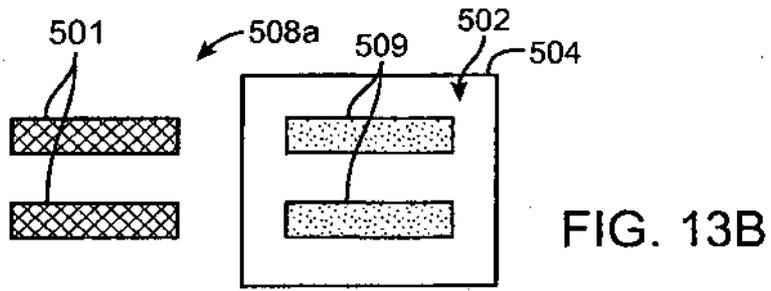
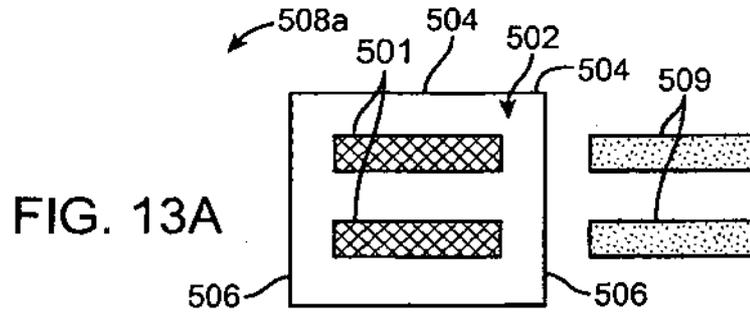


FIG. 12



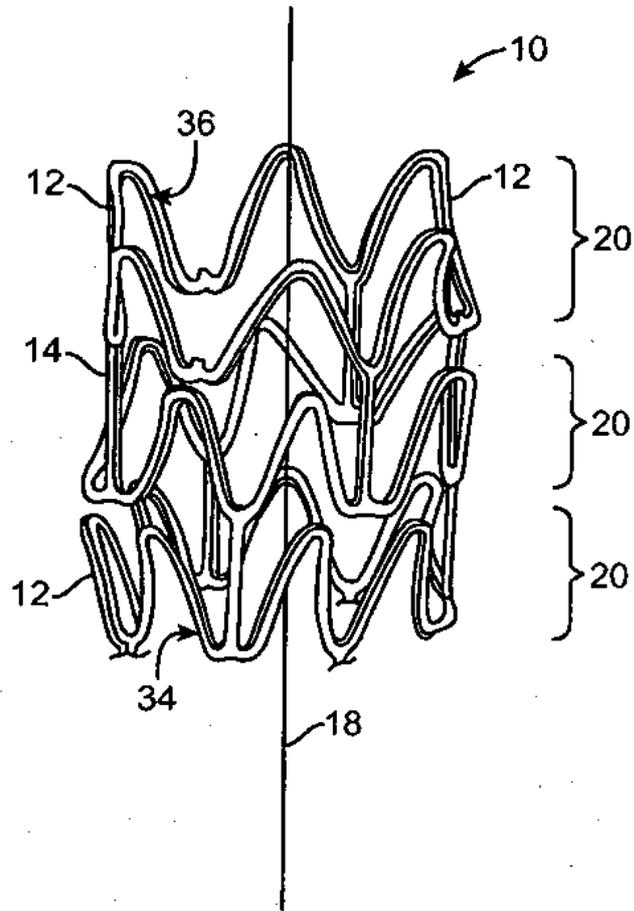


FIG. 14
(TÉCNICA ANTERIOR)

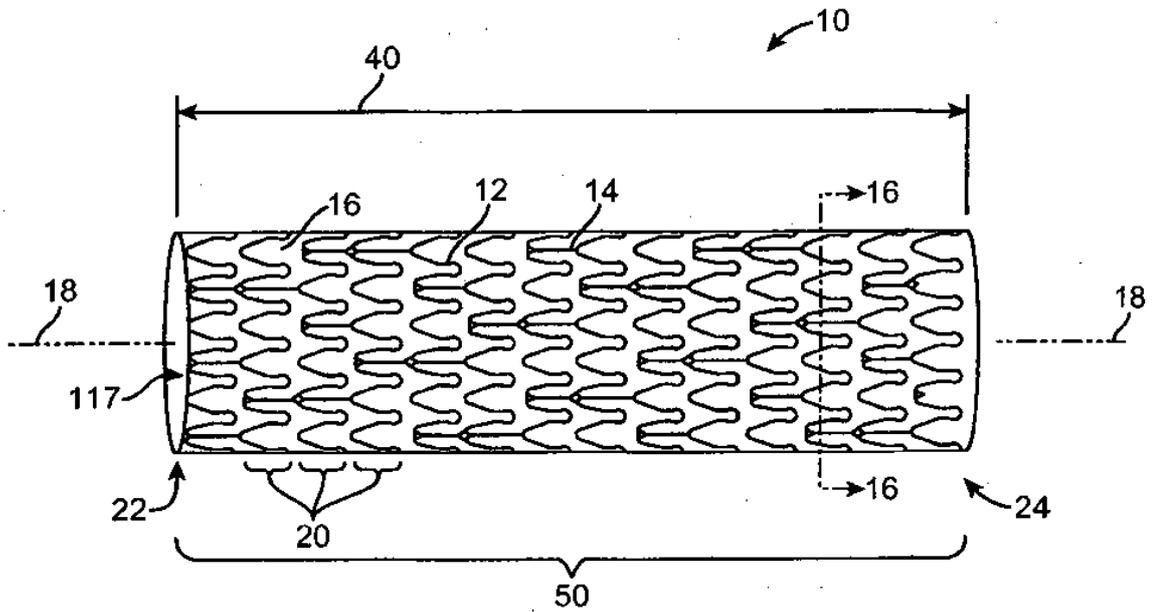


FIG. 15
(TÉCNICA ANTERIOR)

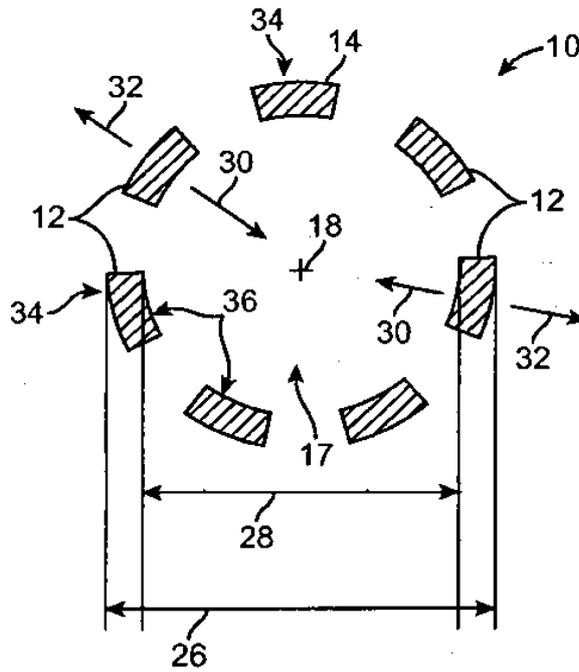


FIG. 16
(TÉCNICA ANTERIOR)