

1. 一种用于涂覆医疗装置的系统,所述系统包括:

具有第一孔口和第二孔口的封围体,所述第一孔口经设定大小以接纳第一医疗装置以使所述第一医疗装置从所述封围体的外部到所述封围体的内部穿过,所述第二孔口经设定大小以接纳第二医疗装置以使所述第二医疗装置从所述封围体的外部到所述封围体的内部穿过;

安置在所述封围体内部的涂层分配器;

经配置以支撑所述第一医疗装置或第一医疗装置载体的第一装置;

经配置以支撑所述第二医疗装置或第二医疗装置载体的第二装置;

安置在所述封围体外部的第一设备,所述第一设备经配置以朝向所述第一孔口以及远离所述第一孔口移动所述第一装置;以及

安置在所述封围体外部的第二设备,所述第二设备经配置以独立于所述第一装置朝向所述第一孔口以及远离所述第一孔口的移动而朝向所述第二孔口以及远离所述第二孔口移动所述第二装置。

2. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述第一装置和第二装置安置在所述封围体的相对侧。

3. 根据权利要求 2 所述的系统,其进一步包括第一气体分配器和第二气体分配器,所述第一和第二气体分配器安置在所述封围体外部且位于所述封围体的相对侧。

4. 根据权利要求 1 所述的系统,其进一步包括第一气体分配器和第二气体分配器,所述第一和第二气体分配器安置在所述封围体外部,所述第一气体分配器经配置以沿着所述第一装置当朝向所述第一孔口移动时行进的第一气流路径排放气体,所述第二气体分配器经配置以沿着所述第二装置当朝向所述第二孔口移动时行进的第二气流路径排放气体。

5. 根据权利要求 4 所述的系统,其中所述第一装置包含温度传感器,所述温度传感器经定位为当所述第一装置被所述第一设备朝向所述第一孔口移动时处于所述第一或第二气流路径中。

6. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述第一装置包含密封元件,所述密封元件经定形以在所述第一装置被所述第一设备朝向所述第一孔口移动之后配合到所述第一孔口中且密封所述第一孔口。

7. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述第一装置可移动到第一近位置和比所述第一近位置更远离所述封围体的第一远位置,所述第二装置可移动到第二近位置和比所述第二近位置更远离所述封围体的第二远位置,所述系统进一步包括控制器,所述控制器经配置以激活所述第一设备以当所述第二装置处于所述第二远位置时将所述第一装置移动到所述第一近位置。

8. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述第一装置包含经配置以保持所述第一医疗装置或所述第一医疗装置载体的元件,且所述第一装置适于旋转所述元件。

9. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述封围体具有第三孔口,所述涂层分配器载运在延伸穿过所述第三孔口的轴的前向区段上,所述系统进一步包括安置在所述封围体外部的装置,所述装置经配置以将所述前向区段移入和移出所述封围体。

10. 根据权利要求 1 所述的系统,其中所述封围体包含在所述封围体的上部部分处的气体入口、在所述封围体的下部部分处的气体出口、安置在所述气体入口与喷射区域之间

的上部板，以及安置在所述气体出口与所述喷射区域之间的下部板，所述上部和下部板各自包含多个穿孔。

11. 根据权利要求 1 所述的系统，其进一步包括在所述封围体内部的可移动支撑元件，所述可移动支撑元件经配置以支撑所述第一医疗装置或所述第一医疗装置载体且移入和移出通过所述第一孔口和所述第二孔口的一条线。

12. 根据权利要求 1 所述的系统，其进一步包括：

含有所述封围体的外部封围体；

从所述外部封围体的外部延伸到所述外部封围体中的第一输送设备，所述第一输送设备经配置以将所述医疗装置或所述医疗装置载体从所述外部封围体的外部载运和移动到所述外部封围体的内部；

从所述外部封围体的内部延伸出所述外部封围体的第二输送设备，所述第二输送设备经配置以将所述医疗装置或所述医疗装置载体从所述外部封围体的内部载运和移动到所述外部封围体的外部；

所述外部封围体内部的第三输送设备，所述第三输送设备包含抓具和一机构，所述抓具经配置以啮合所述医疗装置或所述医疗装置载体，所述机构经配置以将所述抓具从第一位置移动到第二位置且从所述第二位置移动到第三位置，所述第一位置邻近于所述第一输送设备，所述第二位置邻近于所述第一装置和所述第二装置中的任一者，所述第三位置邻近于所述第二输送设备。

13. 根据权利要求 1 所述的系统，其中一条线通过所述第一孔口和所述第二孔口，且所述第一孔口和所述第二孔口经配置以在单独的行进路径上移动所述第一装置和所述第二装置，所述行进路径中的一者对应于所述线的第一区段，另一行进路径对应于所述线的第二区段，所述封围体安置在所述第一区段与所述第二区段之间。

14. 一种用于涂覆医疗装置的方法，所述方法包括：

将第一医疗装置移动到喷射区域中；

在所述喷射区域中在所述第一医疗装置上施加涂层；

在所述第一医疗装置被涂覆之后将所述第一医疗装置移出所述喷射区域到达干燥区域；

在将所述第一医疗装置移动到所述干燥区域期间或之后将第二医疗装置移动到所述喷射区域中；

在所述干燥区域中将气体排放到所述第一医疗装置上；以及

在所述干燥区域中将所述气体排放到所述第一医疗装置上的同时在所述喷射区域中在所述第二医疗装置上施加涂层，

其中将所述第一医疗装置移出所述喷射区域到达所述干燥区域包含移动所述第一医疗装置穿过将所述喷射区域与所述干燥区域分离的壁中形成的孔口，以及

其中将所述第二医疗装置移动到所述喷射区域中包含移动所述第二医疗装置穿过将所述喷射区域与所述干燥区域分离的第二壁中形成的孔口，所述喷射区域安置在所述两个壁之间，且所述干燥区域包含两个干燥区，所述喷射区域安置在所述两个干燥区之间。

15. 根据权利要求 14 所述的方法，其进一步包括：

在所述第一医疗装置位于所述喷射区域中时将所述气体排放到所述干燥区域的第一

区中；

在所述第一医疗装置位于所述喷射区域中时测量排放到所述第一区中的所述气体的温度；以及

调整所述气体的所述温度，所述温度至少部分基于排放到所述第一区中的所述气体的测量到的温度；

其中将所述第一医疗装置移出所述喷射区域包含在调整所述气体的所述温度之后将所述第一医疗装置移动到所述干燥区域的所述第一区中。

16. 根据权利要求 14 所述的方法，其进一步包括：

在所述第二医疗装置被涂覆之后将所述第二医疗装置移出所述喷射区域到达所述干燥区域；

在将所述第二医疗装置移动到所述干燥区域期间或之后将所述第一医疗装置移动到所述喷射区域中；

在所述干燥区域中将所述气体排放到所述第二医疗装置上；以及

在所述干燥区域中将所述气体排放到所述第二医疗装置上的同时在所述喷射区域中在所述第一医疗装置上施加第二涂层。

17. 根据权利要求 14 所述的方法，其中在所述第一医疗装置上施加涂层包含朝向所述第一医疗装置排放来自喷嘴的涂覆材料的雾滴，且将气体引入到所述喷射区域中，所述气体从所述喷嘴上方的区域流动到所述医疗装置下方的区域。

18. 根据权利要求 14 所述的方法，其进一步包括在所述喷射区域中维持相对于所述干燥区域的负压。

用于涂覆医疗装置的系统和方法

技术领域

[0001] 简要且一般来说，本发明大体涉及涂覆医疗装置，更特定来说涉及一种用于涂覆支架 (stent) 的系统和方法。

背景技术

[0002] 在经皮冠状动脉腔内成形术 (percutaneous transluminal coronary angioplasty, PTCA) 中，气囊导管 (balloon catheter) 插入穿过臂动脉或股动脉，越过冠状动脉梗塞 (coronary artery occlusion) 而定位，且经过膨胀来压缩动脉粥样硬化斑块 (atherosclerotic plaque) 以通过改型来打开冠状动脉的管腔。气囊随后放气且收回。PTCA 的问题包含形成内膜瓣 (intimal flap) 或动脉内衬磨损 (torn arterial lining)，这两者均可在冠状动脉的管腔中产生另外的梗塞。而且，在手术之后数月之后可能发生血栓形成 (thrombosis) 和再狭窄 (restenosis)，并需要额外的血管成形术 (angioplasty) 或外科搭桥手术。使用支架来解决这些问题。支架是小的、复杂的、可植入医疗装置，且通常保持植入在患者体内以减少梗塞，抑制血栓形成和再狭窄，且维持血管管腔（例如，冠状动脉的管腔）内的开放。

[0003] 用支架对患病的部位或损伤的治疗涉及支架的递送和部署。支架递送是指将支架引入且输送经过解剖学管腔到达所需治疗部位，例如脉管中的损伤。解剖学管腔可为任一腔、管道或管状器官，例如血管、尿道 (urinary tract) 和胆管 (bile duct)。支架部署对应于支架在需要治疗的区处的解剖学管腔内的展开。支架的递送和部署是通过以下操作来实现：在导管的大约一端定位支架，插入导管的所述端穿过皮肤进入解剖学管腔，在解剖学管腔中推进导管到达所需治疗位置，在治疗位置展开支架，且从管腔移除导管而将支架留在治疗位置。

[0004] 在气囊可展开支架的情况下，支架安装在安置于导管上的气囊周围。安装支架通常涉及将支架压缩或卷曲到气囊上，之后插入解剖学管腔中。在管腔内的治疗部位处，通过使气囊膨胀来展开支架。随后可将气囊放气且导管从支架和管腔收回，从而将支架留在治疗部位。在自展开支架的情况下，可经由可伸缩的鞘将支架紧固到导管。当支架处于治疗部位时，可收回鞘，从而允许支架自展开。

[0005] 经常对支架进行修饰以提高药物递送能力，以进一步解决血栓形成和再狭窄。可用浸渍有药物或治疗物质的聚合物载体来涂覆支架。常规涂覆方法包含通过将支架浸没在组合物中或通过将组合物喷射到支架上来施加组合物，所述组合物包含溶剂、溶解于溶剂中的聚合物以及分散在掺合物中的治疗物质。允许溶剂蒸发，从而在支架支杆表面上留下聚合物和浸渍于聚合物中的治疗物质的涂层。

[0006] 向底物施加具有良好粘附的均一涂层对于小的且复杂的医疗装置（例如用于冠状动脉和外围动脉的特定支架）来说可能比较困难。此类支架可相当小，通常具有仅几毫米的总直径和几毫米的总长度。并且，此类支架常常呈薄支杆的细网或网格的形式，所述薄支杆提供对其中植入了支架的解剖腔的壁的支撑或推动。

[0007] 举例来说，图 14 展示支架 10 的上部部分，其具有中空且管状的总体主体形状。支架可由具有或不具有间隙的线、纤维、板卷或者脚手架环网 (scaffolding network of rings) 制成。支架可具有任一特定几何配置，例如正弦或蜿蜒的支杆配置，且不应限于图 14 中说明的配置。支架图案的变化实际上不受限制。支架可为气囊可展开的或为可自展开的，这两者是此项技术中众所周知的。

[0008] 图 14 和图 15 展示具有两种不同支架图案的支架。支架阐述为处于未卷曲或展开状态。在图 14 和图 15 中，支架 10 包含许多互连支杆 12、14，其通过间隙 16 彼此分离。支杆 12、14 可由例如生物相容的金属或聚合物等任一合适材料制成。聚合物也可为可生物吸收的聚合物。支架 10 具有从相对端测量的总体纵向长度 40，所述相对端称为远端和近端 22、24。支架 10 具有总体主体 50，总体主体 50 具有管形状，其中中心通路 17 穿过支架的整个纵向长度。中心通路具有两个圆形开口，在总体管状主体 50 的远端和近端 22、24 中的每一者处存在一个圆形开口。中心轴线 18 行进穿过管状主体 50 的中心的中心通路。支杆 12 中的至少一些是串联布置以形成环绕中心轴线 18 的正弦或蜿蜒环结构 20。

[0009] 图 16 是沿着图 15 中的线 16-16 的支架 10 的示范性横截面图。沿着线 16-16 可存在任一数目的支杆 12、14，其垂直于支架 10 的中心轴线 18 而行进。在图 16 中，为了说明方便而展示七个支杆 12、14 的横截面。支杆 12、14 在横截面上以具有外径 26 和内径 28 的圆形图案来布置。所述圆形图案环绕中心轴线 18。每一支杆的表面的一部分在面朝中心轴线 18 的方向 30 上在径向上面向内。每一支杆的表面的一部分在背向中心轴线 18 的方向 32 上在径向上面向外。在径向上面向外的各种支杆表面共同形成支架 10 的外表面 34。在径向上面向内的各种支杆表面共同形成支架 10 的内表面 36。

[0010] 术语“轴向”和“纵向”可互换使用且涉及与支架的中心轴线或圆柱形结构的中心轴线平行或大体上平行的方向、线或定向。术语“圆周的”涉及沿着支架或圆形结构的圆周的方向。术语“径向”和“在径向上”涉及与支架的中心轴线或圆柱形结构的中心轴线垂直或大体上垂直的方向、线或定向。

[0011] 涂覆薄支杆网常常导致支杆汇合处的涂覆物质的淤积 (pooling) 或蹼化 (webbing)、不均一的涂层厚度和分布、分层、污染。部分归因于对喷射和干燥环境的不充分控制，许多喷涂系统效率不高且产生较高的涂层缺陷发生率。

[0012] 涂覆过程可能需要施加作为基底层、载药储蓄层和顶部涂覆层或药物扩散障壁而单独施加的若干涂覆物质。每一涂层可能涉及使用多个化合物来形成溶剂、聚合物和药物的混合物。并且，涂覆过程可能包含多个喷射和干燥循环以形成每一涂层的所需要厚度。因此，可能难以跟踪涂覆循环和每一循环的涂覆物质的类型或批次。跟踪和记录此类细节对于质量和监管控制很重要。由于支架上药物的量或每一涂层的所需要特性与涂层厚度和重量直接成正比，所以当制作支架时必须随着生产线而跟踪每一支架的唯一身份。为了确保准确的跟踪，许多系统和方法涉及单件流制造模型 (one-piece flow manufacturing model)，其中喷涂机一次处理一个支架，这可能效率不高且耗费时间，因为涂覆之间的干燥需要时间且因为需要每一支架上的多次涂覆。一种增加产量的方法将是，并行地使用若干喷涂机，如多件流制造方案 (multi-piece flow manufacturing scheme) 中一样。此方法的缺点是，其偏离于以高度可靠的方式控制支架身份的单件流制造方案，且因此可能使得支架归因于跟丢身份而有时混合起来。跟丢身份导致支架乃至支架的整个生产批次被废弃。

[0013] 生产涂覆了药物的医疗装置（例如，药物洗提支架）的另一难题是，制造过程中使用的药物、溶剂和其它物质可能对于制造设备的人类操作者的健康存在危险。在一些情况下，药物可为免疫抑制剂，其即使是正常嗅觉或视力不可觉察的极少量也可具有显著影响。

[0014] 因此，一直需要一种高效可靠且考虑到制造过程中涉及的人员的健康和安全的用于涂覆医疗装置的系统和方法。

发明内容

[0015] 简要且一般来说，本发明针对一种用于涂覆医疗装置的系统和方法。在本发明的一些方面中，一种用于涂覆医疗装置的系统和方法涉及使交替的医疗装置群组经受喷射和干燥。

[0016] 在本发明的各方面中，一种用于涂覆医疗装置的系统包括具有第一孔口和第二孔口的封围体，所述第一孔口经设定大小以接纳第一医疗装置，所述第二孔口经设定大小以接纳第二医疗装置。所述系统进一步包括：安置在封围体内部的涂层分配器；经配置以支撑第一医疗装置或第一医疗装置载体的第一装置；经配置以支撑第二医疗装置或第二医疗装置载体的第二装置；安置在封围体外部的第一设备，所述第一设备经配置以朝向第一孔口以及远离第一孔口移动第一装置；以及安置在封围体外部的第二设备，所述第二设备经配置以独立于第一装置朝向第一孔口以及远离第一孔口的移动而朝向第二孔口以及远离第二孔口移动第二装置。在详细方面中，第一装置和第二装置安置在封围体的相对侧。

[0017] 在本发明的其它方面中，一种用于涂覆医疗装置的系统包括具有经设定大小以接纳医疗装置的第一孔口的室、所述室内部的涂层分配器、室外部的经配置以沿着气流路径排放气体的气体分配器、经配置以支撑所述医疗装置的近端部分或医疗装置载体的近端部分的近端支撑元件，以及经配置以沿着与气流路径交叉的行进路径朝向室移动所述近端支撑元件的设备。在进一方面中，所述系统进一步包括温度传感器，其中所述设备经配置以沿着与气流路径交叉的传感器行进路径移动温度传感器。

[0018] 在本发明的其它方面中，一种用于涂覆医疗装置的系统包括隔离壁，所述隔离壁分离喷射区域与干燥区域，所述隔离壁包含经设定大小以接纳所述医疗装置的进入孔口。所述系统进一步包括经配置以在喷射区域中排放涂覆物质的涂层分配器、经配置以在干燥区域中排放气体的气体分配器、包含经配置以保持所述医疗装置或医疗装置载体的支撑元件的支撑装置，以及经配置以在所述喷射区域中移动所述涂层分配器且在所述干燥区域中移动所述支撑装置的组合件。在详细方面中，所述组合件经配置以在第一行进路径中移动所述涂层分配器且在平行于或大体平行于第一行进路径的第二行进路径中移动所述支撑装置。

[0019] 在本发明的其它方面中，一种用于涂覆医疗装置的系统包括至少一个喷射-干燥设备。每一喷射-干燥设备包含包括至少两个进入孔口的喷射封围体，每一进入孔口经设定大小以接纳医疗装置。每一喷射-干燥设备进一步包含至少两个保留装置，有一个保留装置与进入孔口中的每一者相关联，每一保留装置经配置以保持医疗装置或医疗装置载体。每一喷射-干燥设备进一步包含喷射封围体内部的涂层分配器、喷射封围体外部的气体分配器、经配置以排放气体的气体分配器，以及经配置以移动涂层分配器且移动每一保留装置的组合件。

[0020] 在详细方面中，所述系统进一步包括含有所述至少一个喷射 - 干燥设备的外部封围体。所述系统进一步包括从所述外部封围体的外部延伸到所述外部封围体中的第一输送设备，所述第一输送设备经配置以将所述医疗装置或所述医疗装置载体从所述外部封围体的外部载运和移动到所述外部封围体的内部。所述系统进一步包括从所述外部封围体内部延伸出所述外部封围体的第二输送设备，所述第二输送设备经配置以将所述医疗装置或所述医疗装置载体从所述外部封围体内部载运和移动到所述外部封围体的外部。所述系统进一步包括所述外部封围体内部的第三输送设备，所述第三输送设备包含抓具和一机构，所述抓具经配置以啮合所述医疗装置或所述医疗装置载体，所述机构经配置以将所述抓具从第一位置移动到第二位置且从第二位置移动到第三位置，所述第一位置邻近于所述第一输送设备，所述第二位置邻近于所述保留装置中的任一者，所述第三位置邻近于所述第二输送设备。

[0021] 在本发明的一些方面中，一种用于涂覆医疗装置的方法包括：将第一医疗装置移动到喷射区域中；在喷射区域中在第一医疗装置上施加涂层；在第一医疗装置被涂覆之后将第一医疗装置移出喷射区域到达干燥区域；在将第一医疗装置移动到干燥区域期间或之后将第二医疗装置移动到喷射区域中；在干燥区域中将气体排放到第一医疗装置上；以及在干燥区域中将气体排放到第一医疗装置上的同时在喷射区域中在第二医疗装置上施加涂层。在详细方面中，将第一医疗装置移出喷射区域到达干燥区域的方法包含移动第一医疗装置穿过将喷射区域与干燥区域分离的壁中形成的孔口。

[0022] 从应结合附图阅读的以下详细描述中将更容易理解本发明的特征和优点。

附图说明

[0023] 图 1 是用于涂覆医疗装置的系统的透视图，其展示透明封围体、穿过所述封围体的传送装置组合件、透明封围体内的隔离体 (isolator) 喷射封围体、用于使支架自旋且将支架移入和移出隔离体封围体的主轴组合件，以及涂覆溶液封围体。

[0024] 图 2 是图 1 的系统的局部详细视图，其展示隔离体喷射封围体和主轴组合件。

[0025] 图 3A 和 3B 分别是从前部和后部看到的喷射 - 干燥组合件的透视图，其展示图 2 的隔离体喷射封围体和主轴组合件以及用于将主轴组合件移入和移出隔离体封围体的装置。

[0026] 图 4A 和 4B 是图 2 的主轴组合件的透视图，其分别展示组装和分解拆卸状态中的主轴组合件。

[0027] 图 5A-5D 是包含图 2 的封围体的喷射封围体子组合件的透视图，其分别展示左前视图、左后视图、右前视图和局部分解视图。

[0028] 图 6 是喷射喷嘴子组合件的透视图，其展示喷射涂覆喷嘴和用于在图 2 的喷射隔离体封围体中线性地平移喷射涂覆喷嘴的装置。

[0029] 图 7A 和 7B 是干燥器喷嘴子组合件的透视图，其展示用于将气体排放到图 2 的喷射隔离体封围体外部的喷嘴。

[0030] 图 8A 和 8B 分别是医疗装置载体和载体上载运的支架的透视图。

[0031] 图 9 是图 1 的传送装置组合件中的一者的透视图，其展示用于图 8A 和 8B 的医疗装置载体的固持器。

[0032] 图 10 是图 1 的涂覆溶液封围体的透视图，其展示涂覆溶液的容器、泵和连接容器

与泵的流体管道。

- [0033] 图 11 是图 1 的系统的框图。
- [0034] 图 12 是图 3A 的喷射 - 干燥组合件的示意平面图。
- [0035] 图 13A-13D 是用于涂覆和干燥医疗装置群组的方法的示意图。
- [0036] 图 14 是支架的一部分的透视图。
- [0037] 图 15 和 16 分别是支架的透视图和横截面图。
- [0038] **具体的优选实施方式**

[0039] 现出于阐明本发明的实施例的目的更详细地参看示范性图式,若干图式中相同参考数字指代对应或相同元件,图 1 中展示提供用于医疗装置的输送、喷射和干燥的受控制造环境的支架涂覆系统 100。

[0040] 在使用中,一个人站在透明屏蔽封围体 104 外部的位置 102 处,且将待涂覆的支架放置在传入传送装置 (inbound conveyor) 组合件 106 上。另一人站在屏蔽封围体 104 外部的位置 108 处,且从传出传送装置 (outbound conveyor) 组合件 110 移除经涂覆的支架。所述支架不直接处置。每一支架单独地载运在单独的载运装置 (本文称为“心轴 (mandrel)”) 上,且可在涂覆过程期间经由对心轴的直接操纵而彼此独立地点到点移动。心轴经配置以将支架保持在垂直和水平定向。心轴可采取多种形式,且可接触支架的内表面、外表面或内表面与外表面两者。

[0041] 传入传送装置组合件 106 移动心轴和支架穿过屏蔽封围体 104 中的小开口,从屏蔽封围体外部的位置移动到屏蔽封围体内部的位置。当在内部时,心轴与支架通过自动机构 (robotic mechanism) 的抓具 112 自动从传入传送装置组合件 106 移动到主轴子组合件 (spindle subassemblies) 114。自动机构包含垂直和水平轨道,且可进一步包含螺旋驱动器、齿轮、皮带和 / 或马达以允许抓具 112 在 Y 轴方向上 (向上和向下) 垂直平移且在 X 轴方向上 (向左和向右) 水平平移。抓具 112 可包含一对关节 (articulating) 部件,其经配置以相对于彼此移动以允许所述关节部件收缩或挤压到心轴的一部分上且释放心轴。

[0042] 在各图中,所说明的 X、Y 和 Z 轴是正交的。X 轴上的方向是水平或大体水平。Y 轴上的方向是垂直的且垂直于 X 轴。Z 轴上的方向是水平或大体水平。Z 轴上的方向垂直于 X 轴和 Y 轴形成的 X-Y 平面。

[0043] 图 3A 和 3B 展示喷射 - 干燥组合件 200 的各个视图,其部分将在下文进一步详细阐释。每一喷射 - 干燥组合件包含喷射隔离体封围体 116,其经配置以防止喷射涂覆物质逃逸到喷射隔离体封围体外部的区域。在图 1 和 2 的所说明的实施例中,系统 100 包含两个喷射 - 干燥组合件 200。将了解,任何数目的喷射 - 干燥组合件 200 可一起实施。

[0044] 参看图 1、2B、3A 和 3B,每一喷射 - 干燥组合件 200 包含四个主轴子组合件 114。喷射隔离体封围体 116 具有在封围体左侧的一对左侧主轴子组合件 114a,和在封围体右侧的一对右侧主轴子组合件 114b。在左侧主轴 114a 加载有支架之后,主轴子组合件将支架滑动到喷射隔离体封围体内部,在那里其通过具有一对喷射喷嘴 122 的涂层分配器进行涂覆。支架通过穿过封围体 116 的侧壁形成的进入孔口 113。在封围体 116 内部喷涂支架的同时,主轴子组合件 114 使支架围绕单独的支架中心轴轴向旋转。

[0045] 图 4A 和 4B 展示每一主轴子组合件 114 的细节,其包含轴承、耦合件和旋转经配置以保持心轴的固持元件 117 的电动马达 115。固持元件 117 包含接纳入心轴的一部分的孔口

119。孔口 119 内部的磁体 121 确保心轴不会无意中滑离固持元件 117，且确保心轴与固持元件一起旋转。固持元件 117 和磁体 121 充当保持心轴的保留装置。当马达 115 被激活时，固持元件 117 在圆周方向 123 上围绕旋转轴 125 旋转。在一些实施例中，支架的中心轴与旋转轴 125 同轴。

[0046] 图 5A-D 展示形成每一喷射 - 干燥组合件 200 的一部分的喷射封固体子组合件 250 的各个视图。图 6 展示形成每一喷射 - 干燥组合件 200 的一部分的喷射喷嘴子组合件 300。图 7A 展示干燥器喷嘴子组合件 350，每一喷射 - 干燥组合件 200 有四个干燥器喷嘴子组合件。

[0047] 如图 5A 和 5B 所示，每一喷射隔离体封固体 116 的上部部分具有侧部开口 124，轴 (shaft) 126 (图 6) 经由所述侧部开口 124 滑入和滑出。如图 6 所示，轴 126 的一端载运一对喷射喷嘴 122，其在可能在喷射隔离体封固体 116 内部的一对支架上排放涂覆物质。轴 126 的另一端附接到位于喷射隔离体封固体外部的机构 128。机构 128 线性地平移轴 126，借此在喷射隔离体封固体 116 内部的支架的整个总长度上移动所述对喷射喷嘴 122。

[0048] 喷射隔离体封固体 116 连接到真空系统，所述真空系统将已过滤的空气抽吸到位于喷射隔离体封固体的上部部分处的入口 130 (图 6) 中。封固体的底部部分 126 处的出口 132 (图 5B) 将空气和来自涂覆物质的烟雾抽吸出喷射隔离体封固体 116。

[0049] 虽然在喷射隔离体封固体 116 内部喷射支架，但左侧主轴子组合件 114a 中的每一者处的温度传感器 134 (图 3A) 测量来自一对干燥器喷嘴 135 的空气干燥温度，干燥器喷嘴 135 位于喷射隔离体封固体 116 左侧且在左侧主轴子组合件 114a 下方。基于来自温度传感器 134 的读数，视需要调整空气干燥温度。在支架已被喷射之后，左侧主轴子组合件 114a 将支架滑出喷射隔离体封固体 116 到达干燥支架的左侧干燥器喷嘴 135a 上方的位置。主轴子组合件 114a 在支架被干燥的同时轴向旋转支架。

[0050] 在支架正被干燥的同时，右侧主轴子组合件 114b 将另一对支架 (右侧支架) 滑入喷射隔离体封固体 116 中。在喷射隔离体封固体 116 内部喷射右侧支架的同时，左侧支架正在外部被干燥。并且，各自在每一右侧主轴子组合件 114b 上的传感器 134 测量来自一对干燥器喷嘴 135 的空气干燥温度，干燥器喷嘴 135 位于喷射隔离体封固体 116 右侧且在右侧主轴子组合件 114b 下方。基于来自温度传感器 134 的读数，视需要调整空气干燥温度。在右侧支架已被喷射之后，右侧主轴子组合件 114b 将右侧支架滑出喷射隔离体封固体 116 到达干燥支架的右侧干燥器喷嘴 135b 上方的位置。

[0051] 在右侧支架正被干燥的同时，左侧支架返回到喷射隔离体封固体 116 中。喷射和干燥的过程重复任何次数，视形成具有所需要厚度或所需要药物量的涂层的需要而定。

[0052] 当支架具有所需要涂层时，通过抓具 112 从主轴子组合件 114 移除载运支架的心轴，且将其放置在传出传送装置组合件 110 上，在那里其被移出屏蔽封固体 104。

[0053] 对屏蔽封固体 104 内部的喷射隔离体封固体 116 中的每一者执行上述过程，借此允许在任一时间在屏蔽封固体内部以交错方式处理多达八个支架。

[0054] 图 8A 和 8B 展示用于载运支架 10 的心轴 400。所述心轴包含杆 402 和杆 402 上的两个末端件 404。末端件 404 具有经设定大小以接纳杆的通孔 406。每一末端件 404 具有经配置以啮合支架 10 的端部的渐尖锥形表面 408。锥形表面 408 面朝杆 402 的中部且相向。末端件 404 中的至少一者经配置以滑离杆 402 以允许将支架 10 安装在杆上和杆周围。杆

402 通过支架的中心通路而不接触支架的内表面。杆 402 的近端处存在突出部分 410。突出部分 410 经配置以配合在主轴子组合件 114 的孔口 119(图 4A) 内部。杆包含被附接到主轴子组合件 114 的磁体 121 的磁性材料。

[0055] 在所说明的实施例中，主轴子组合件经配置以支撑并保持心轴或其它医疗装置载体。在其它实施例中，主轴子组合件经配置以直接支撑并保持医疗装置。举例来说，主轴子组合件可包含延长部件 (elongate member)，其经设定大小以配合穿过支架的中心通路且借此通过其内表面支撑支架。

[0056] 图 9 展示传入传送装置组合件 106。两个辊 450 安装在基底板 452 的相对端部上。传动皮带 454 通过辊保持拉伸。辊中的一者 (称为驱动辊 450a) 连接到基底板 452 下方的电动马达 460。电动马达 460 使驱动辊 450a 围绕辊中心轴 462 旋转。辊 450 上的突出齿元件 456 延伸穿过形成在皮带 454 中的孔 458 以确保辊 450 的旋转 464 促使皮带 454 的移动 466。圆柱形心轴固持器 468 附接在皮带 454 上且在皮带上彼此相等地隔开。每一心轴固持器 468 包含其中形成孔的顶部表面。所述孔经设定大小以接纳心轴 400 的突出部分 410(图 8A 和 8B)。

[0057] 传入传送装置组合件 106 包含接近度 (proximity) 传感器 470。传感器 470 包含经配置以检测心轴的存在的光电传感器。传感器 470 相对于用于抓具 112(图 1) 的自动机构固持在固定位置。传感器 470 允许基于微处理器的控制器检验心轴已被抓具 112 拾取且心轴固持器 468 在其行进离开抓具区域时是空的。

[0058] 条形码读取器 472 附接到部分围绕皮带 454 的导引部件 474。条形码读取器 472 包含经配置以读取心轴 400 上的条形码 412(图 8B) 的红外发射器和红外传感器。条形码 412 可适于唯一地识别心轴上的特定支架 10。条形码读取器 472 允许基于微处理器的控制器与条形码读取器联络以跟踪进入系统 100 的支架且跟踪并记录施加到支架的特定涂覆物质、支架已接收的涂层数目和其它处理参数。

[0059] 在一些实施例中，传出传送装置组合件 110 在结构上与图 9 所示的传入传送装置组合件 106 相同。在其它实施例中，传出传送装置组合件 110 组装为传入传送装置组合件 106 的镜像。

[0060] 再次参看图 1，系统 100 包含用于显示关于涂覆过程的信息的显示监视器 140。信息可包含 (不限于) 屏蔽封围体 104 内部的支架的识别、屏蔽封围体 104 内部的特定支架的涂覆过程、特定主轴子组合件上的特定支架的位置、特定支架是否正进行干燥或正进行喷涂，以及关于类型和批次的喷涂物质的识别。

[0061] 如图 1 和 10 所示，系统 100 还包含涂覆溶液封围体 142，其具有可打开以进入各种瓶子和容器的透明门，所述瓶子和容器可存储溶剂、聚合物、药物和其它用于涂覆的物质。连接到瓶子和容器的管子和泵将涂覆物质传递到喷射隔离体封围体 116 中的每一者内部的喷射喷嘴 122(图 2B)。

[0062] 接下来参看图 11，控制器 500 与系统 100 的各个部分通信。控制器 500 可为计算机，且 / 或可包含若干微处理器以及含有用于以协调方式操作系统 100 的各个部分的逻辑的可编程控制器和微控制器。所述控制器可位于系统 100 内本地且作为系统 100 的组成部分。在一些实施例中，控制器定位为与系统 100 远离且可经配置以控制和操作若干系统 100。

[0063] 控制器 500 经配置以控制和操作传入和传出传送装置组合件 106、110。控制器经配置以发送和接收来自传入和输出传送装置组合件 106、110 的接近度传感器 470 和条形码读取器 472 的信号。控制器经配置以激活传入和输出传送装置组合件 106、110 的传送装置马达 460 且向其提供电力以将支架移入和移出系统 100。图 11 中的虚线箭头指示将支架移动到系统 100 的各部分以及从系统 100 的各部分移动支架。

[0064] 控制器 500 经配置以控制和操作抓具 112 的输送机构 510 以将支架从传入传送装置组合件 106 移动到主轴子组合件 114，且从主轴子组合件移动到传出传送装置组合件 110。控制器 500 经配置以激活机构马达且向其提供电力以沿着 X 和 Y 轴移动抓具。

[0065] 控制器 500 经配置以控制和操作主轴子组合件 114。控制器经配置以激活主轴马达 115 且向其提供电力以旋转心轴和安装在心轴上的支架。控制器 500 经配置以激活喷射 - 干燥组合件 200 (图 3A 和 3B) 的各个马达且向其提供电力以线性地平移主轴子组合件 114。在一些实施例中，控制器 500 经配置以促使左侧对主轴子组合件 114a 仅在右侧对主轴子组合件 114b 移出封围体期间或之后移动到喷射隔离体封围体 116 中。

[0066] 如图 3A 和 3B 所示，每一对主轴子组合件 114 (左侧对 114a 和右侧对 114b 中的每一者) 被安装在安装于 Z 轴轨道 204 上的支撑臂 202 上，Z 轴轨道 204 可含有螺旋驱动器、齿轮、皮带和 / 或其它运动转移元件。Z 轴轨道 204 上的第一电动马达 204 经配置以在支撑臂 202 上在 Z 轴方向上线性地平移所述对主轴子组合件 114。以此方式，数对主轴子组合件 114 可从向后位置被推动到向前位置以促进心轴和支架的加载和卸载。图 3A 展示向后位置中的所有主轴子组合件 114。向后位置在由喷射隔离体封围体 116 前方的关闭透明门 206 所形成平面的后方。向前位置在由关闭透明门 206 所形成的平面前方。

[0067] Z 轴轨道 204 安装在 X 轴轨道 208 上，其可含有螺旋驱动器、齿轮、皮带和 / 或其它运动转移元件。X 轴轨道 208 上的第二电动马达 210 (图 3B) 经配置以在支撑臂 202 上在 X 轴上线性地平移所述对主轴子组合件 204。以此方式，数对主轴子组合件 114 可相对于喷射隔离体封围体 116 被来回推动，从远位置推动到近位置且回到远位置。当主轴子组合件在近位置处时，主轴子组合件 114 上的支架 (不管直接支撑还是载运在心轴上) 位于喷射隔离体封围体 116 内部，且当主轴子组合件在远位置中时，主轴子组合件 114 上的支架位于喷射隔离体封围体外部。在图 3 中，所有主轴子组合件 (左侧和右侧主轴子组合件 114a、114b) 都显示位于远端。应理解，在操作期间的许多情形中，一对主轴子组合件在近位置中，同时另一对主轴子组合件在远位置中。

[0068] 当处于远位置时，一对主轴子组合件 114 定位于距其邻近封围体侧壁预定距离处。所述分隔距离足以允许心轴和支架配合在主轴子组合件 114 与邻近封围体侧壁之间。所述分隔距离部分界定干燥区域 220。

[0069] 封围体 116 具有左侧壁 212a、平行于左侧壁的右侧壁 212b、顶壁 214、底壁 216、铰接透明前门 217 和后壁 218。左侧壁和右侧壁 212a、212b 物理上将封围体 116 内部的喷射区域与干燥区域 220 隔离。具有左侧干燥区域 220a 和右侧干燥区域 220b。

[0070] 当处于近位置时，一对主轴子组合件 114 位于干燥区域中且紧邻侧壁。在一些实施例中，主轴子组合件 114 的固持元件 117 和基底元件 (base element) 127 (图 4A) 穿过侧壁中的进入孔口 113。因此，当处于近位置时，主轴子组合件 114 覆盖孔口 113 且防止喷涂材料流出喷射隔离体封围体 116。在一些实施例中，固持元件 117 或处于固持元件 117 的基

底处的渐尖基底元件 127(图 4A) 具有当主轴子组合件 114 处于近位置时紧密密封进入孔口 113 的大小和形状。所述紧密密封防止溶剂烟雾和药物逃逸到周围的制造环境中。

[0071] 如先前所指示,喷射到支架上的涂覆材料可包含即使是微量也可对制造医疗装置的过程中涉及的人员具有不利影响的物质。隔离体封围体 116 的功能是防止溶剂烟雾、药物和其它化学物质逃逸到周围的制造环境中。系统 100 包含多个封锁特征。隔离体封围体 116 相对于系统 100 周围的环境压力维持在负压。因此,当百叶门 (shutter doors) 254 打开以将心轴和支架插入到隔离体封围体 116 中时,不存在烟雾和气雾泄漏到隔离体封围体外部。隔离体封围体中的负压由连接到系统控制器 500 的压力传感器监视。封围体门 117 装备有安全开关,其提供对关闭的系统控制器 500 的反馈。

[0072] 参看图 1,系统 100 的外部封围体 104 连接到排空由于干燥操作产生的溶剂烟雾的排气系统。连接到外部封围体 104 的废气流受连接到系统控制器 500 的流量传感器监视。系统 100 的顶部和中部的管道 109 经配置以从外部封围体 104 内提取空气。所提取的空气包含从干燥器喷嘴组合件 350 排放的气体、干燥期间从支架蒸发掉的烟雾,以及经由两个传送装置 106、110 上方的空间吸入的一些环境空气。两个传送装置 106、110 上方的空间是允许心轴和支架进入和离开外部封围体 104 的进入开口。空气的提取在外部封围体 104 内形成第二负压水平,其进一步确保从喷射 - 干燥过程产生的空气传播的化学物质不会逃逸到周围的制造环境中。

[0073] 再次参看图 11,控制器 500 经配置以控制干燥区域 220 中的干燥操作。控制器 500 经配置以激活与在干燥区域 220 中干燥支架相关联的各个气泵、阀和加热元件,且向其供应电力。如图 7A 所示,干燥喷嘴组合件 350 包含气管或管道 352,通过控制器 500 激活和供电的泵迫使气体穿过气管或管道 352。气体被排出喷嘴头部 135 且进入干燥区域 220 中(图 3A)。

[0074] 在一些实施例中,气体管道 352(图 7A) 传递来自加压源的气体且控制器激活气体喷嘴组合件 350 的流控制阀并向其提供电力。所述阀可位于管道出口 352 与加压源之间。

[0075] 管道 352 的出口 353 将气体递送到加热管 354 的近端,加热管 354 包含电加热元件,例如电阻线圈,其由控制器 500 激活和供电。加热管 354 的相对远端连接到气体喷嘴头部 135 内部的延长通风室 (elongate plenum chamber)。所述通风室具有线性地布置在气体喷嘴头部 135 的顶部上的多个气体出口孔。在一些实施例中,出口孔布置在与 X 轴平行的线 356 上。在一些实施例中,从线性小孔布置排放的气体形成对应于 X-Y 平面上的片状流路径 (sheet-like flow path) 的气刀 (air-knife) 或气帘 (air-curtain) 效应。片状流路径具有在 Z 轴方向上相对窄且在 X 轴方向上相对宽的尺寸。在其它实施例中,通风室具有较长的窄气体开口,其具有在 X 轴上对准 (aligned) 的主要尺寸以便形成对应于 X-Y 平面上的片状流路径的气刀或气帘效应。

[0076] 在一些实施例中,主轴子组合件 114 的行进路径 360(图 7A) 交叉且平行或大体平行于气流路径 358。在一些实施例中,行进路径 360 和气流路径 358 在同一 X-Y 平面上。在一些实施例中,行进路径 360 平行或大体平行于线 356,喷嘴出口孔沿着线 356 布置在气体喷嘴头部 135 的顶部表面上。

[0077] 当一对主轴子组合件 114 处于近位置时,主轴子组合件 114 的后端处的温度传感器 134(图 3) 位于干燥区域 220 中的气流路径中。这允许控制器 500 获得来自温度传感器

134 的反馈信号或数据以将气体排放温度与所需要温度进行比较,且调整到加热管 354(图 7A) 的加热元件的功率,使得气体排放温度与所需要温度匹配。

[0078] 在一些实施例中,如图 7B 所示,由支撑元件 262(图 5C) 和主轴子组合件 114 的固持元件 117(图 3A) 上的点界定线 364。如先前所指示,支撑元件 262 经配置以支撑心轴的远端部分,且固持元件 117 经配置以支撑心轴的近端部分。线 364 对应于可载运在心轴上且固持在远端支撑元件 262 与近端固持元件 117 之间的支架的中心轴。线 364 交叉且平行或大体平行于气流路径 358。在一些实施例中,线 364 和气流路径 358 在同一 X-Y 平面上。在一些实施例中,线 364 平行或大体平行于线 356,喷嘴出口孔沿着线 356 布置在气体喷嘴头部 135 的顶部表面上。

[0079] 再次参看图 11,控制器 500 经配置以控制喷射隔离体封围体 116 内部的喷射操作。控制器 500 经配置以激活与涂覆溶液封围体 142(图 10) 中的涂覆物质的各个瓶子和容器相关联的各个气泵和阀且向其供应电力。

[0080] 控制器 500 经配置以激活喷射喷嘴子组合件 300 的各个马达且向其提供电力。如图 6 所示,一对喷射喷嘴 122 由固定地附接到刚性轴 126 的前向部分 304 的托座 302 载运。前向部分 304 延伸穿过喷射隔离体封围体 116 的左侧壁 212a 上的进入孔口 113 上方的开口 124(图 5A 和 5B)。轴 126(图 6) 的后部部分连接到安装在 X 轴轨道 310 上的拖板(carriage)308,拖板 308 可含有螺旋驱动器、齿轮、皮带和 / 或其它运动转移元件。激活 X 轴轨道上的电动马达 312 引起拖板 128 和喷嘴 122 在水平 X 轴方向上来回线性地平移。在此平移期间,喷嘴 122 保持在喷射隔离体封围体 116 内部,但轴 126 的前向部分 304 的区段可移入和移出开口 124。

[0081] 一个或一个以上流体导管 314 可载运在拖板 308 上且穿过轴 126 以将加压气体、溶剂、药物和聚合物递送到喷射隔离体封围体 116 内部的喷嘴 112。附接到拖板 308 的加热管 316 包含用于当喷嘴处于清洁模式时加热传递到喷嘴 112 的气体的加热元件。在清洁模式期间,喷射区域中不存在支架,且在加热喷嘴的同时清洁溶剂借助泵通过喷嘴。在一些实施例中,在正喷射支架的同时将加热气体传递到喷嘴 112,且控制器 500 经配置以激活加热管 316 中的加热元件且向其提供电力以使用于喷射的气体达到选定温度。

[0082] 喷射操作的一部分可包含密封不被任何主轴子组合件 114 覆盖的进入孔口 113。如先前提及,当一对主轴子组合件处于近位置时,另一对主轴子组合件处于远位置。举例来说,当左侧对主轴子组合件 114a 处于近位置时,由左侧主轴子组合件支撑的支架位于喷射隔离体封围体 116 内部。在所述时间期间,右侧对主轴子组合件 114b 处于远位置,且由右侧主轴子组合件 114b 载运的支架固持在右侧干燥区域 220b 中的气流路径中。如此,右侧主轴子组合件不能覆盖或密封右侧壁 212b 上的进入孔口。封围体 116 上的百叶门装置 252 滑动为关闭以覆盖和密封右侧壁 212b 上的进入孔口。

[0083] 如图 5A-D 所示,每一对进入孔口 113 上方有一百叶门装置 252。百叶门装置 252 包含连接到拖板 256 的一对覆盖物 254。该拖板在轨道 258 上滑动且附接到气动活塞 260。气动流体到气动活塞的选择性递送引起所述对覆盖物向上滑动以允许经由孔口 113 进入,且向下滑动以覆盖和密封该孔口。控制器 500 经配置以控制和操作用于将气动流体供应到气动活塞 260 的装置,以选择性地打开和关闭进入孔口 113。

[0084] 每一覆盖物 254 包含具有轴向面对的表面上的锥形凹部(conical

depression) 264 的支撑元件 262。锥形凹部 264 适于接纳由主轴子组合件 114 载运的心轴的远端区段 412(图 8A 和 8B)。锥形凹部 264 经配置以将心轴的远端区段 412 引导到所需要位置且在心轴和支架旋转期间维持所述位置。当覆盖物 254 已降低以覆盖和密封孔口 113 时, 支撑元件 262 和锥形凹部 264 支撑心轴的远端区段 412 和支架以确保支架固持在干燥气流路径 358(图 7A 和 7B) 内且与气体喷嘴头部 135 的气体排放开口适当对准。

[0085] 在喷射隔离体封围体 116 内部, 存在邻近于每一对进入孔口 113 的支撑元件 265。每一封围体 116 内部存在两个支撑元件 265, 但图 3A 中仅一个可见。每一支撑元件 265 具有在支撑元件的轴向面对的表面上的一对锥形凹部。每一锥形凹部适于接纳由主轴子组合件 114 载运的心轴的远端区段 412(图 8A 和 8B)。每一支撑元件 265(图 3A) 包含向后延伸出在喷射隔离体封围体 116 的后侧 218 上形成的开口 266(图 5B) 的轴。所述轴附接到封围体 116 的后部的气动活塞 222(图 3B)。气动流体到气动活塞 222 的选择性递送引起支撑元件 265(图 3A) 滑入和滑出用于支撑由主轴子组合件 114 载运的心轴的远端的支撑位置。控制器 500 经配置以控制和操作用于将气动流体供应到封围体 116 的后部的气动活塞 222 的装置以选择性地将支撑元件 265 移入和移出支撑位置。当支撑元件 265 处于支撑位置时, 支撑元件 265 中的锥形凹部支撑心轴的远端和支架以确保支架固持在封围体内部的喷射区域内且与喷射喷嘴 122 适当对准。下文结合图 12 进一步描述支撑元件 265。

[0086] 再次参看图 5A-5D, 在喷射隔离体封围体 116 内部存在一对穿孔板 268、270, 其促进在向下 Y 轴方向上形成层状非扰动气流。申请人相信, 层状气流有助于在支架上产生均一涂层。板 268、270 是平坦的且水平定向并彼此平行。喷射区域位于两个板 268、270 之间。上部板 270(图 5D) 位于气体入口 130(图 5B) 下方。上部板 270 中的穿孔均匀地分布在喷射区域上方且经配置以均匀地分布传入的空气, 使得空气均一地流过可能在喷射区域中的任何支架以及在所述支架周围流动。下部板 268 位于气体出口 132 上方。真空装置连接到出口 132 且位于封围体 116 外部, 且经配置以向气体出口 132 提供吸力或负压从而将空气汲取到入口 130 中。下部板 268 中的穿孔具有与上部板 270 中的穿孔相同的大小和相同的 X 和 Z 轴位置。下部板 268 中的穿孔均匀地分布在喷射区域下方且经配置以均匀地分布吸力, 使得空气均一地流过可能在喷射区域中的任何支架以及在所述支架周围流动。在一些实施例中, 下部板和上部板 268、270 两者中的穿孔可改变大小和位置以调整喷射隔离体封围体 116 内空气的流动特性。

[0087] 在一些实施例中, 下部板 268 中的穿孔经配置以接纳来自喷嘴 122 的过度喷射(overspray)。“过度喷射”是指从喷嘴 122 排放且未涂覆或粘附到可能在喷射隔离体封围体 116 内部的支架的涂覆材料。在下部板 268 下方, 在气流路径中可存在一连串拐弯(turns)以便移除过度喷射雾滴。所述一连串拐弯可由布置在下部板 268 下方的多个叶片形成。

[0088] 空气过滤器 272 流体连接到空气入口 130 且经配置以在空气进入喷射隔离体封围体 116 内的喷射区域之前从空气中移除特定物质。在一些实施例中, 空气过滤器 272 经配置以移除具有小于 1 微米(例如, 0.02 微米或以上)大小的微粒。在一些实施例中, 汲取到空气过滤器 272 中的空气是围绕系统 100 的环境空气。封围体 116 内部的温度和湿度可通过调整环境空气的温度和湿度来控制。在一些实施例中, 封围体 116 内部的温度和湿度通过流体连接到空气入口 130 的温度和湿度预调节装置来控制。

[0089] 在一些实施例中, 代替环境空气, 将预定气体或气体混合物抽吸到封围体 116 中

或允许其被吸入到封围体 116 中。举例来说,当正在封围体内部喷射的药物被氧气降解时,使用例如氮气等惰性气体来填充封围体 116 且形成向下的层状气流。

[0090] 在一些实施例中,如图 12 所示,由两个相对的进入孔口 113 的中心点 442 界定线 440。或者,由两个相对主轴子组合件 114 的中心轴上的中心点 444 界定线 440。

[0091] 如先前提及,由主轴子组合件 114 载运的心轴和支架移入和移出进入孔口 113。在一些实施例中,喷射 - 干燥组合件 200 的移动机构 208、210(图 3B)经配置以平行于线 440 且在线 440 的区段中移动主轴子组合件 114。左侧主轴子组合件 114a 可局限在线 440 的左侧区段 451 中线性行进。右侧主轴子组合件 114b 可局限在线 440 的右侧区段 453 中线性行进。

[0092] 如先前所指示,喷射喷嘴组合件 300 的组件经配置以在喷射隔离体封围体 116 内部移动喷嘴 122。在一些实施例中,喷射喷嘴组合件 300 的组件经配置以沿着平行或大体平行于通过进入孔口 113 的线 440 的行进路径线性地平移喷嘴 122。在一些实施例中,喷嘴 112 的行进路径与线 440 在同一 X-Y 平面上。

[0093] 在一些实施例中,如图 12 所示,气体喷嘴头部 135 上的干燥气体出口孔 448 沿着平行或大体平行于线 440 的线线性对准。在一些实施例中,喷嘴行进路径、主轴组合件行进路径、主轴组合件的旋转轴 125(图 4A),以及干燥气体出口孔 448 的线性布置 356(图 7A)彼此平行或大体平行。

[0094] 在图 12 中,展示喷射隔离体封围体 116 内部的不同位置中的两个支撑元件 265。如先前所指示,支撑元件 265 经配置以支撑心轴的远端和支架,而主轴子组合件 114 经配置以保持心轴的近端和支架。左侧支撑元件 265a 处于支撑位置,使得其锥形支撑表面 446 在线 440 上对准且居中。左侧支撑元件 265a 的锥形支撑表面 446 阻挡左侧壁 212a 上的进入孔口 113。右侧支撑元件 265b 处于非支撑位置,使得其锥形支撑表面 446 不阻挡封围体右侧壁 212b 上的进入孔口 113。因此,右侧主轴子组合件 114b 可在载运心轴和支架的同时向左移动,使得心轴和支架可通过进入孔口 113 而不接触右侧支撑元件 265b。

[0095] 尽管已结合支架描述以上实施例,但应了解,本发明可应用于除了支架以外的其它装置。应用本发明的医疗装置包含但不限于气囊可展开支架、自展开支架、移植物、支架 - 移植物、气囊、导管及其组件。

[0096] 图 13A-13D 说明根据本发明的实施例用于涂覆医疗装置的方法。在图 13A 中,将第一医疗装置群组 501 移动到由多个隔离壁 506 限定的封围体 504 内部的喷射区域 502 中。在喷射区域 502 中将涂层施加到第一群组 501。与施加涂层的同时,测量干燥区域的第一区 508a 中的干燥空气温度,且将所述干燥空气温度调整到所需要温度。基于所测量温度与所需要温度之间的比较作出温度调整。在一些实施例中,利用闭合回路 PID(proportional - integral - derivative, 比例 - 积分 - 微分)算法使用干燥器加热器组合件内部的热电偶以用于反馈来执行温度调整。由于此内部温度不可表示支架所经历的实际温度,所以使用第二热电偶 134(图 3A)来测量实际支架干燥区域中的温度并提供温度设定点的偏移值(其参考内部干燥器加热器热电偶)。

[0097] 接下来,如图 13B 所示,将第一群组 501 移出喷射区域 502 且移入第一干燥区 508a 中。同时或其后,将第二医疗装置群组 509 移动到喷射区域 502 中。在第一干燥区 508a 中时将气体排放到第一群组 501 上。与用所排放气体干燥第一群组 501 的同时,在喷射区域

502 中时将涂层施加到第二群组 509，测量干燥区域的第二区 508b 中的干燥空气温度，且将所述干燥空气温度调整到所需要温度。基于所测量温度与所要温度之间的比较作出温度调整。

[0098] 接下来，如图 13C 所示，将第二群组 509 移出喷射区域 502 且移入第二干燥区 508b 中。同时或其后，将第一群组 501 移回喷射区域 502 中。在第二干燥区 508b 中时将气体排放到第二群组 509 上。与用所排放气体干燥第二群组 509 的同时，在喷射区域 502 中时将第二涂层施加到第一群组 501，再次测量第一干燥区 508a 中的干燥空气温度，且视需要进行再调整。

[0099] 接下来，如图 13D 所示，将第一群组 501 移出喷射区域 502 且返回到第一干燥区 508a 中。同时或其后，将第二医疗装置群组 509 移回到喷射区域 502 中。在第一干燥区 508a 中时将气体排放到第一群组 501 上。与干燥第一群组 501 上的第二涂层的同时，在喷射区域 502 中时将第二涂层施加到第二群组 509，再次测量第二干燥区 508b 中的干燥空气温度，且视需要进行再调整。对于支架加载和卸载，单独地进行所述过程。将从传送装置一次拾取一个支架，且将其放置在待喷射的八个位置中的一者中。被放置以进行喷射的所述支架旁边的支架（如果这里已存在一个）将正好与之一起行进且接着返回以完成所需要次数的涂覆。支架喷射开始和停止的交错或偏移将在进入和离开传送装置上的机器的每一支架之间产生更加一致的时间间隔。这有助于上游和下游手动操作维持始终稳定的处理速率。

[0100] 预期可由任何数目的医疗装置形成第一群组 501 和第二群组 509，但图 13A-13D 中仅展示每群组两个医疗装置。举例来说，每一群组可仅具有一个医疗装置或至少三个医疗装置。还预期可以任何数目的方式定向两个群组的行进路径。如图 13D 所示，第一和第二群组 501、509 具有彼此平行且相对于彼此以 180 度的角“A”定向的行进路径 507。在其它实施例中，角“A”可为 90 度，以便允许使用同一封围体 504 以循序方式处理四个医疗装置群组。在此情况下，喷射喷嘴可在隔离体的中间处静止，且支架将在喷嘴下方移动被喷射。

[0101] 还预期任何数目的封围体 504 可被同时使用以及用于不同的喷射制剂。一个封围体 504 可喷射需要数次涂覆的支架，且两个其它封围体可喷射需要较慢处理的支架，因此使喷射过程的步骤时间上平衡。以此方式，一个含有多个封围体的机器可向支架上施加多次不同涂覆，且完成的经涂覆支架将最终出现。

[0102] 虽然已说明和描述了本发明的若干特定形式，但还将了解，可在不脱离本发明的范围的情况下作出各种修饰。还预期所揭示的实施例的特定特征和方面的各种组合或子组合可彼此组合或替代以便形成本发明的不同模式。因此，除了所附权利要求书以外，本文无意限制本发明。

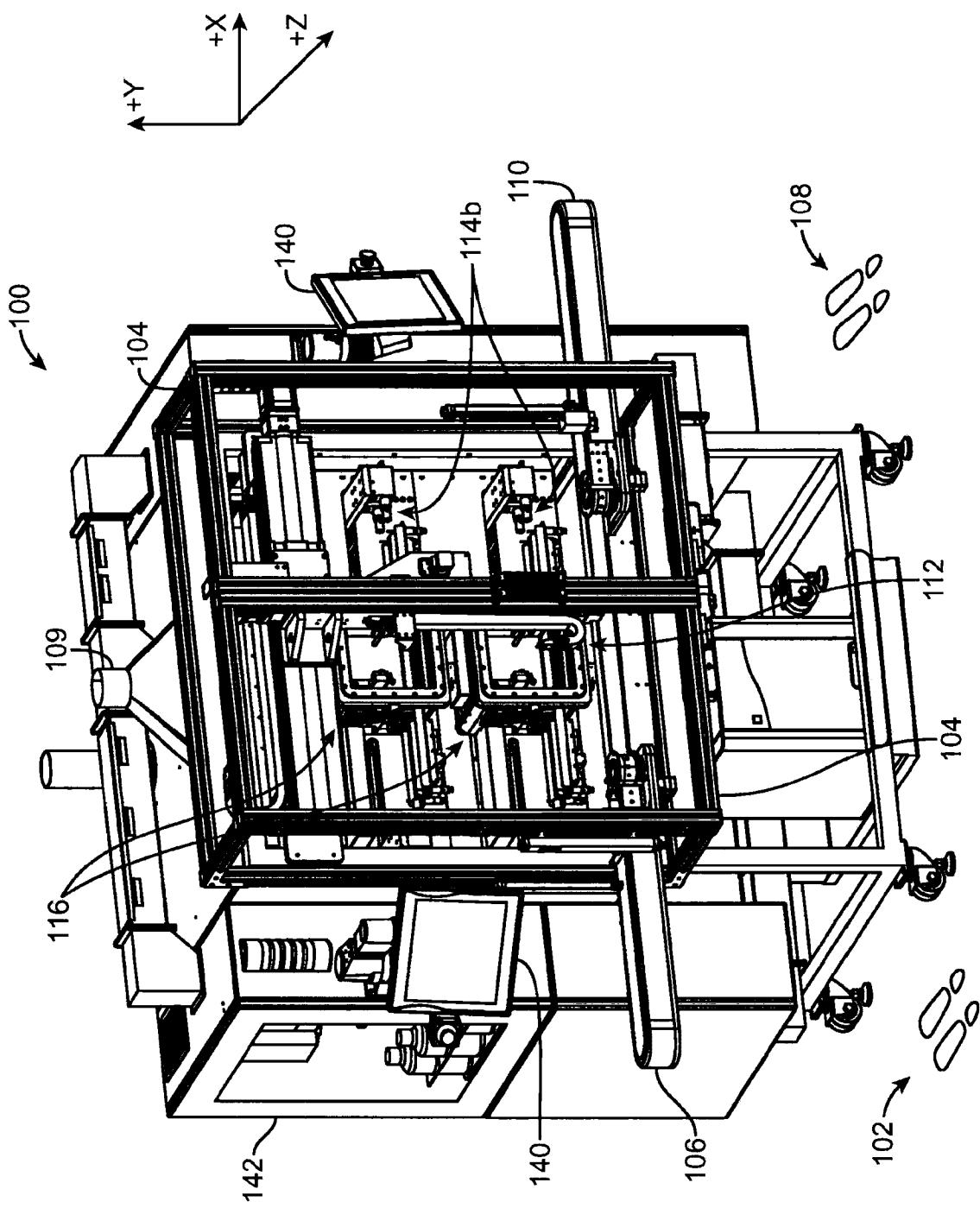


图 1

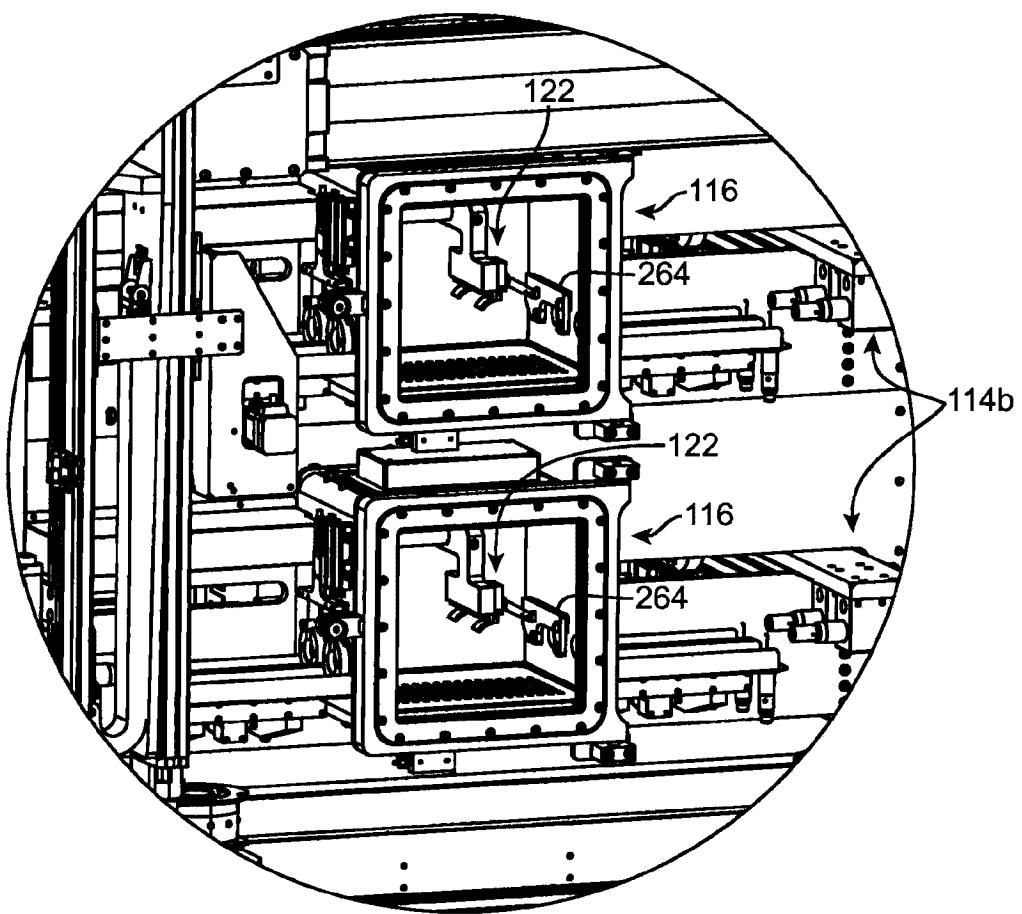


图 2

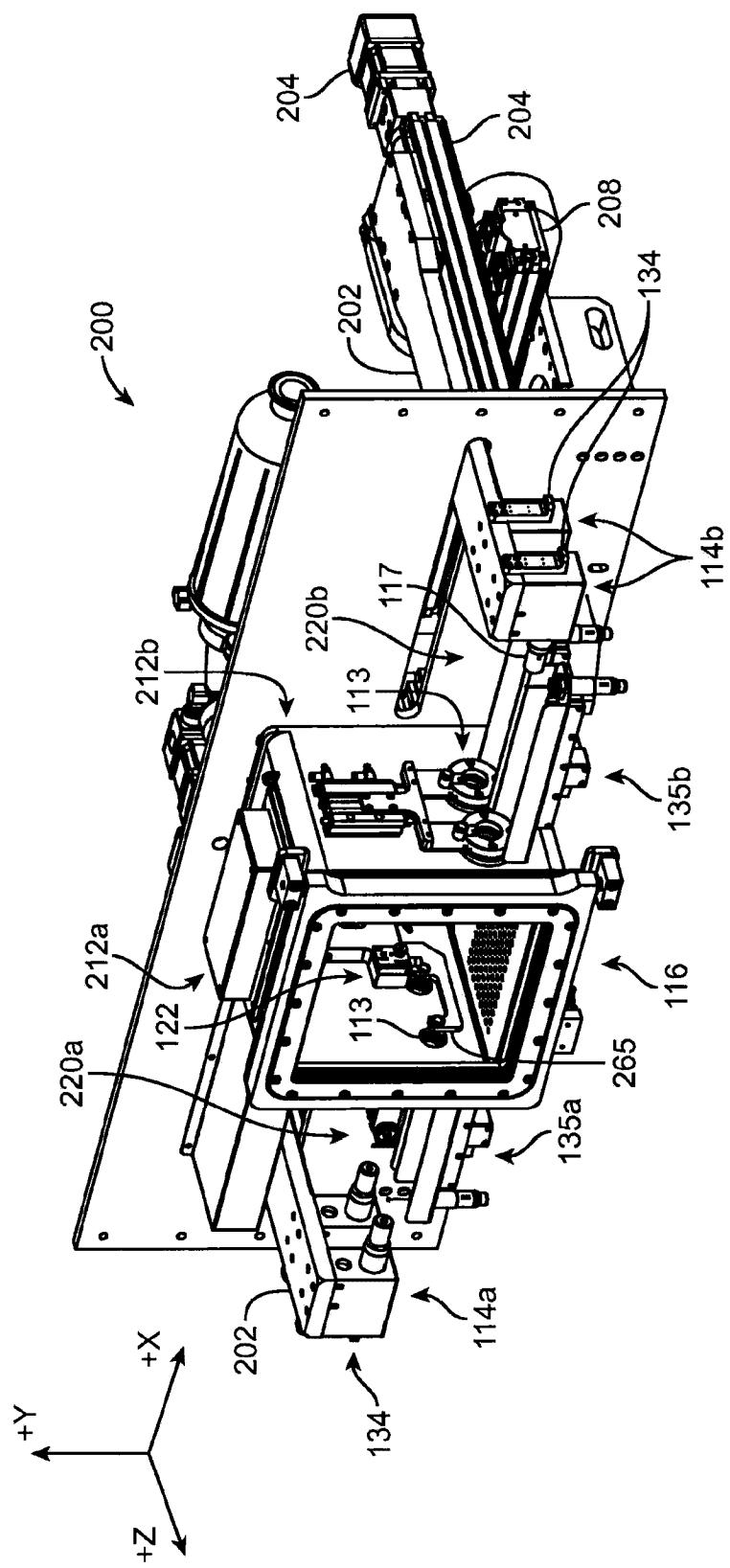


图 3A

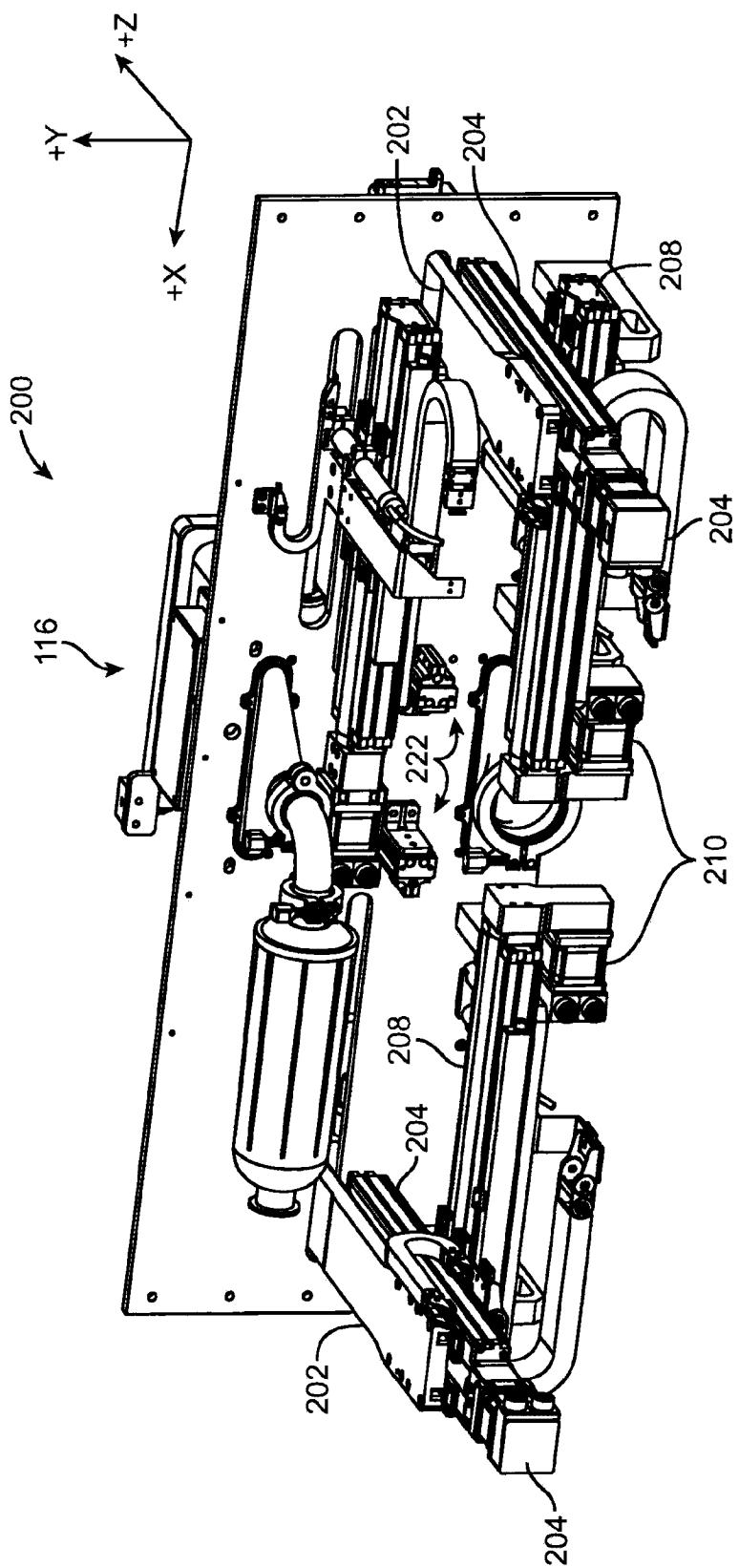


图 3B

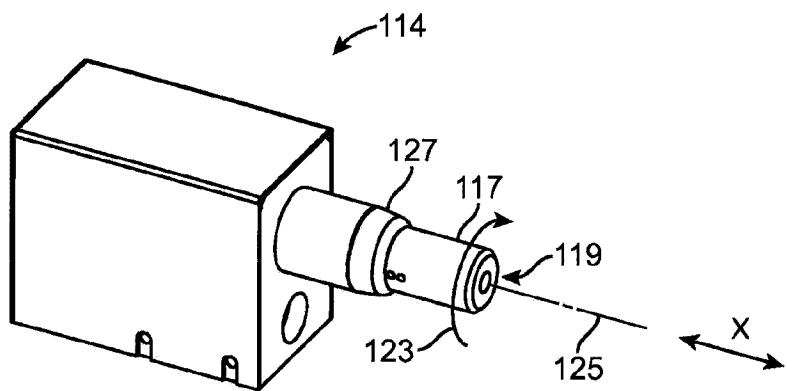


图 4A

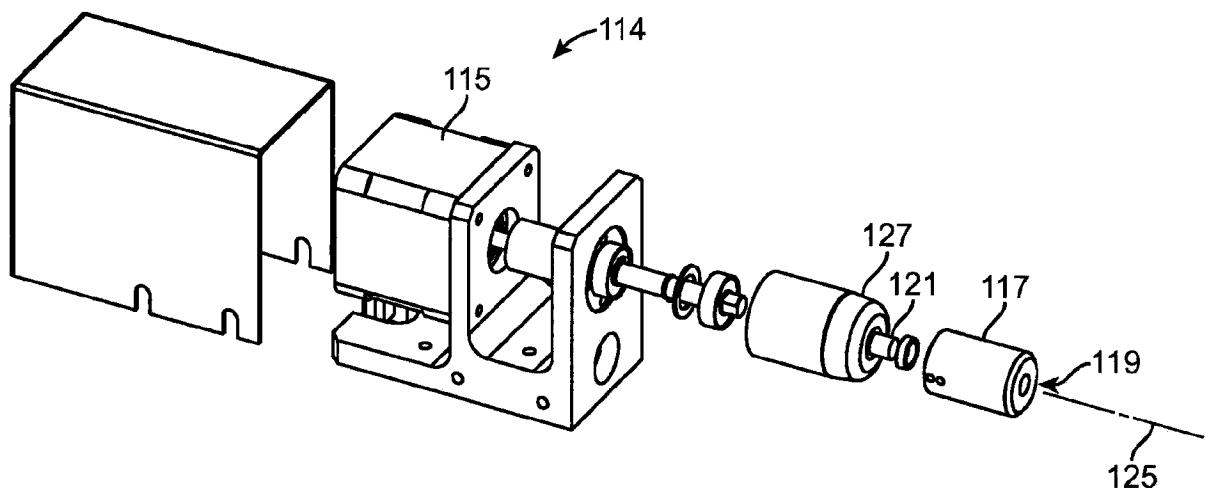


图 4B

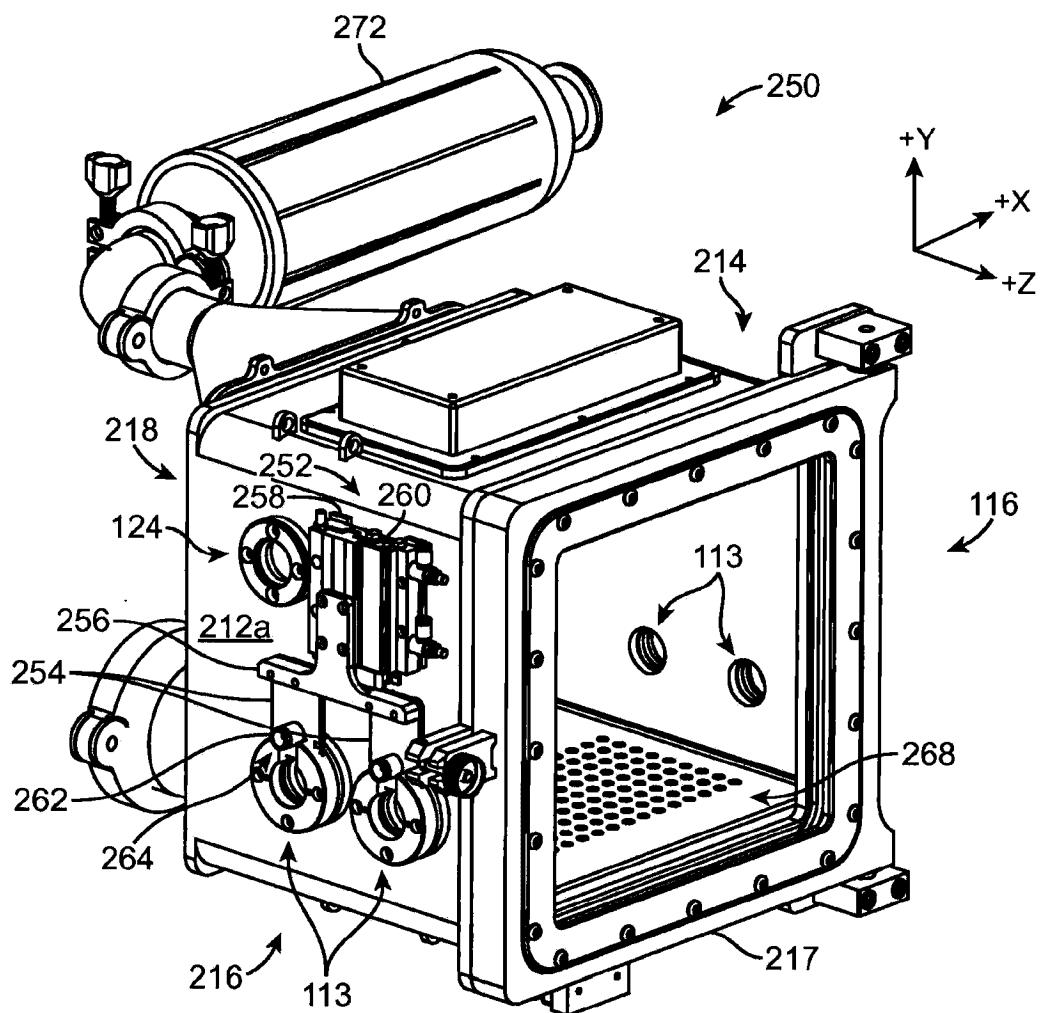


图 5A

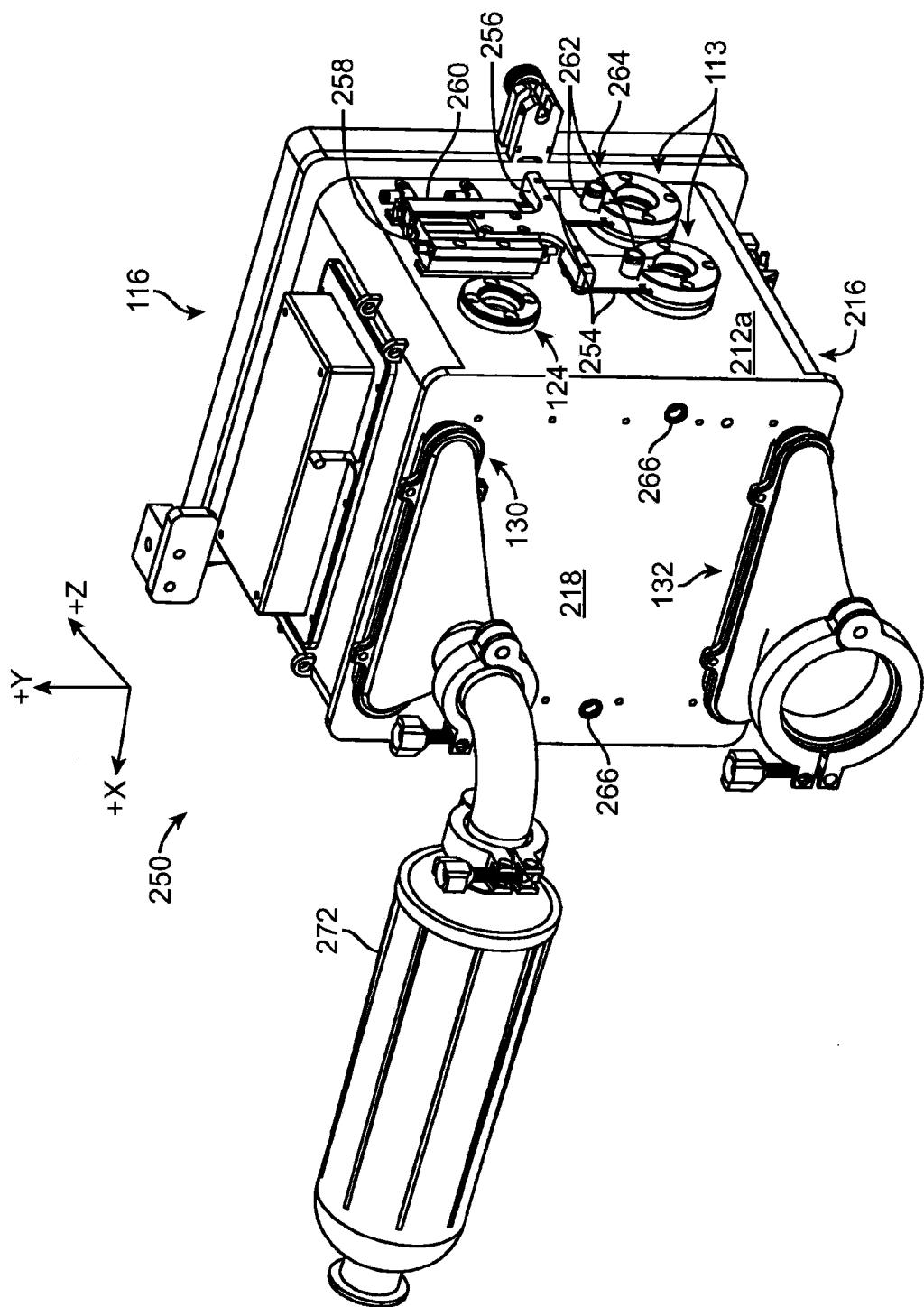


图 5B

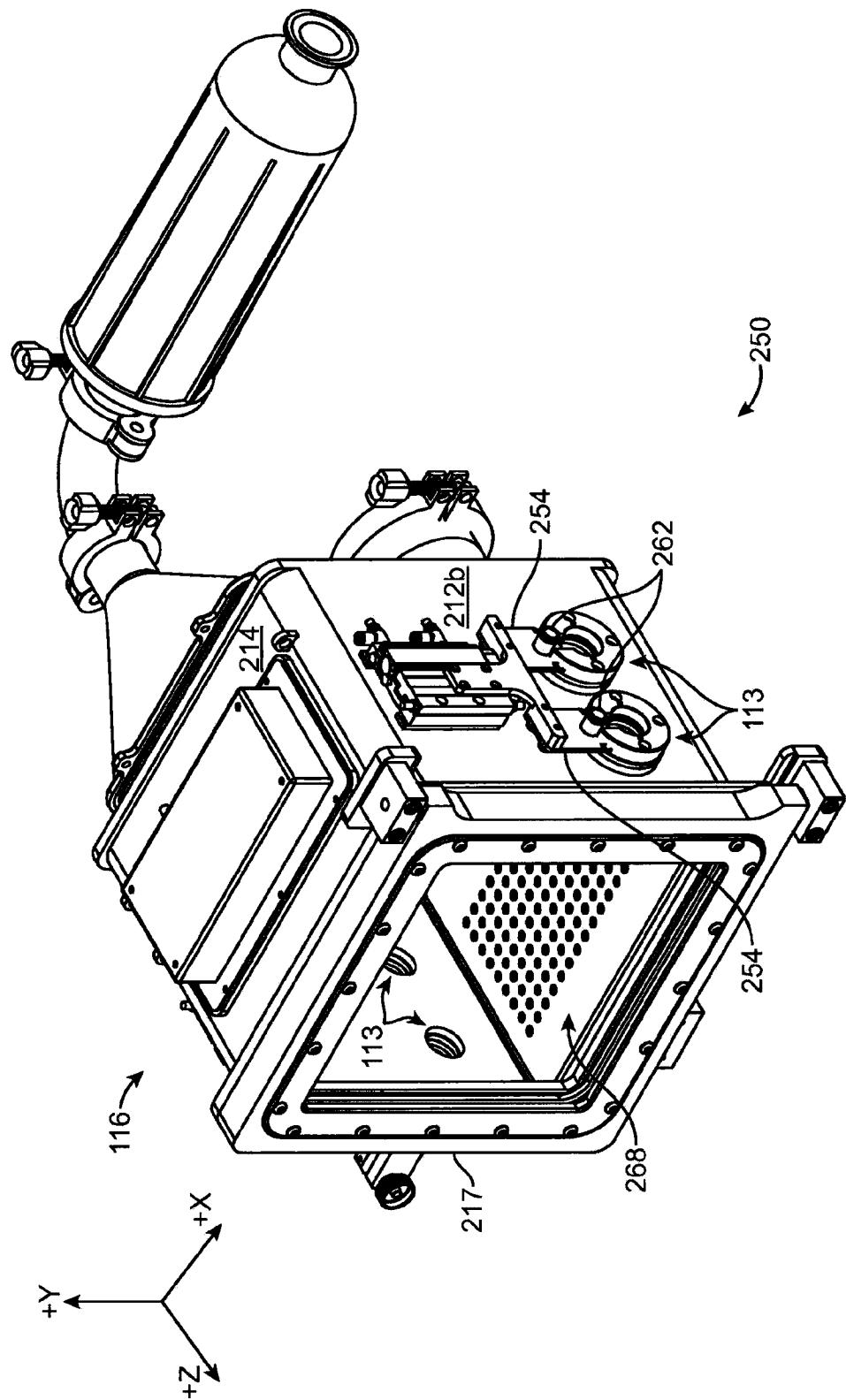


图 5C

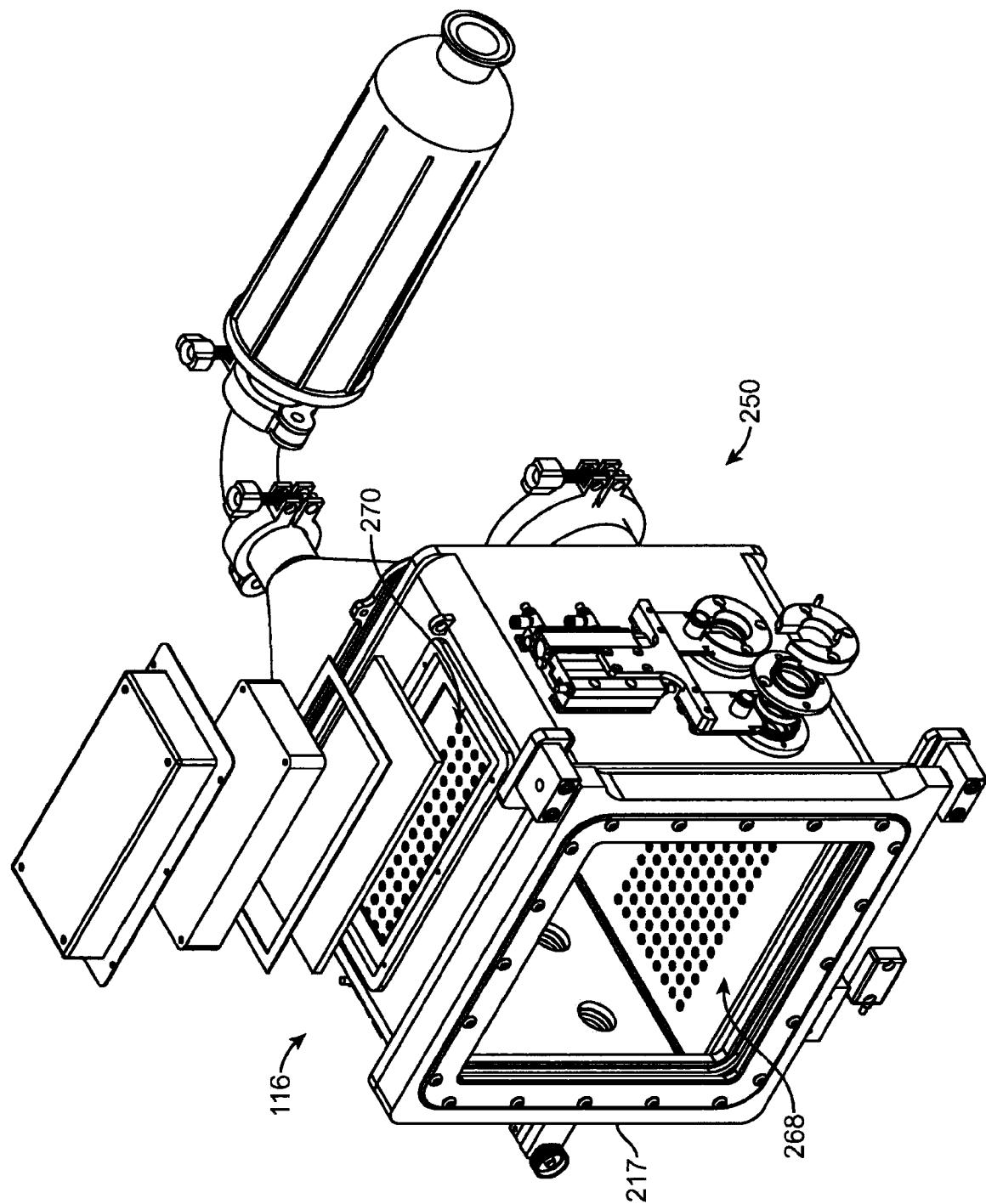


图 5D

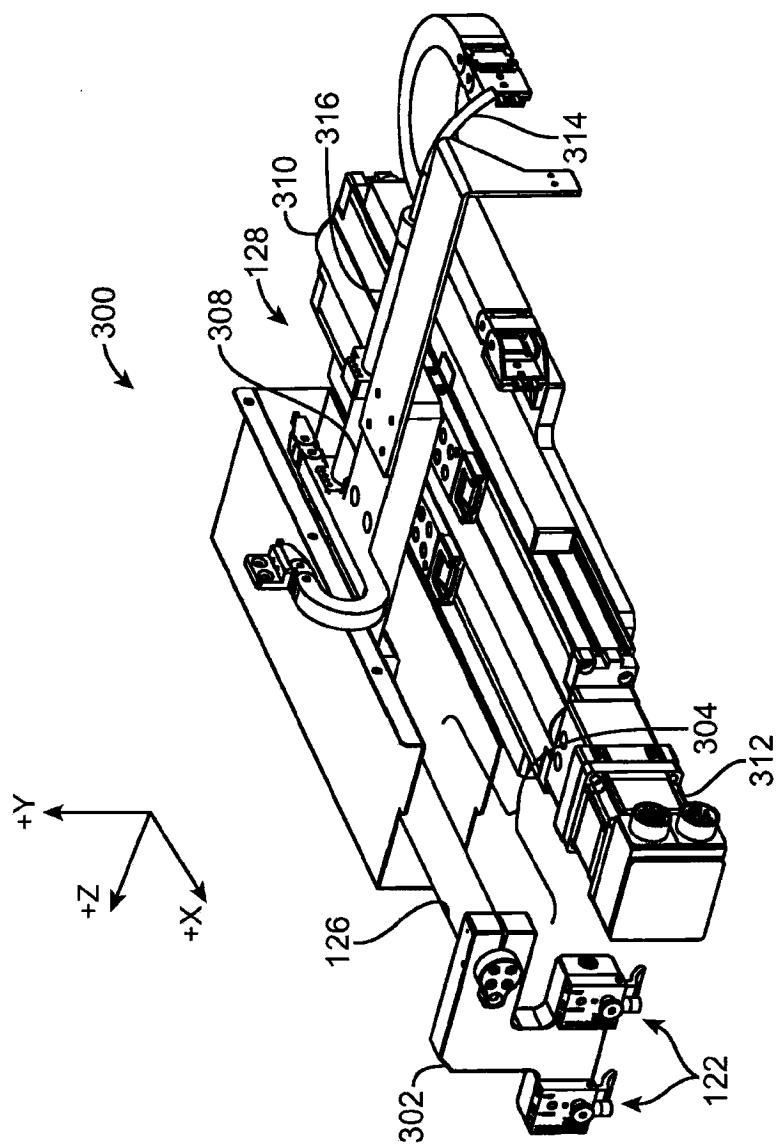


图 6

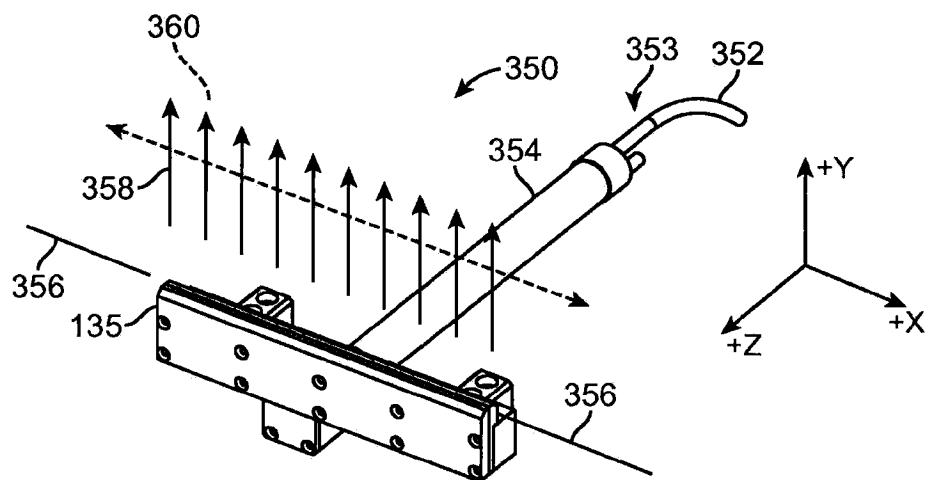


图 7A

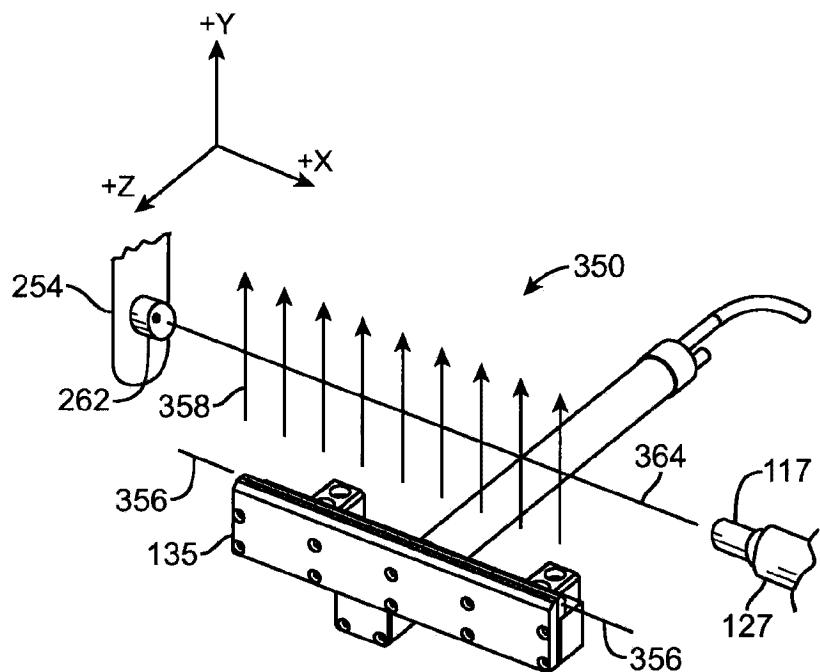


图 7B

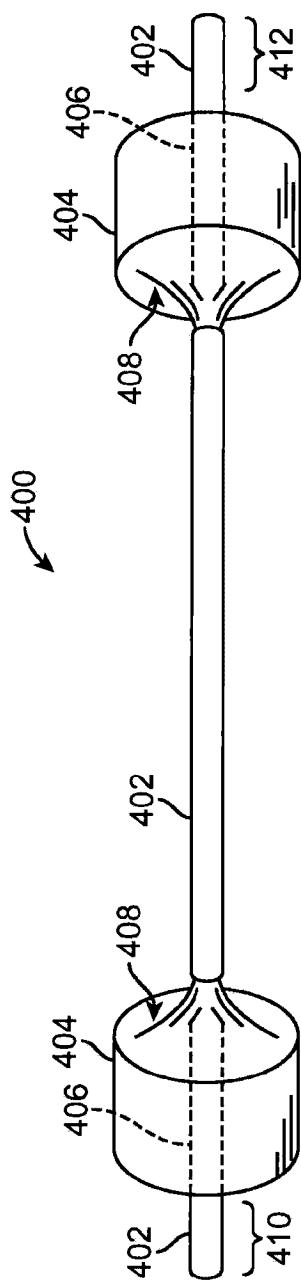


图 8A

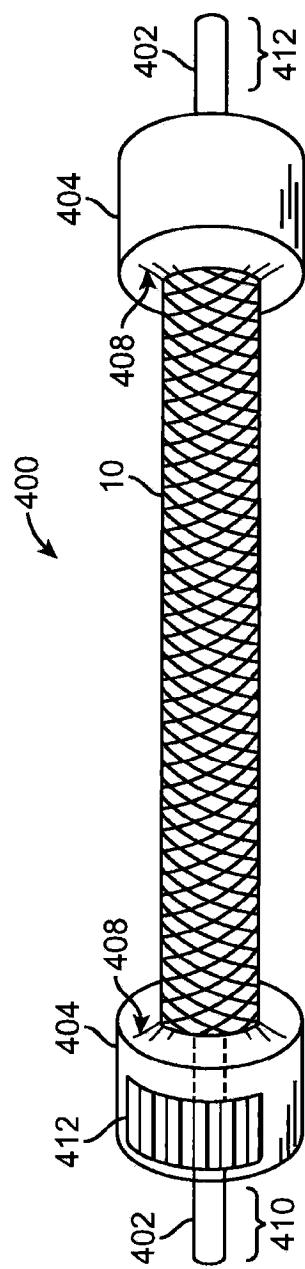


图 8B

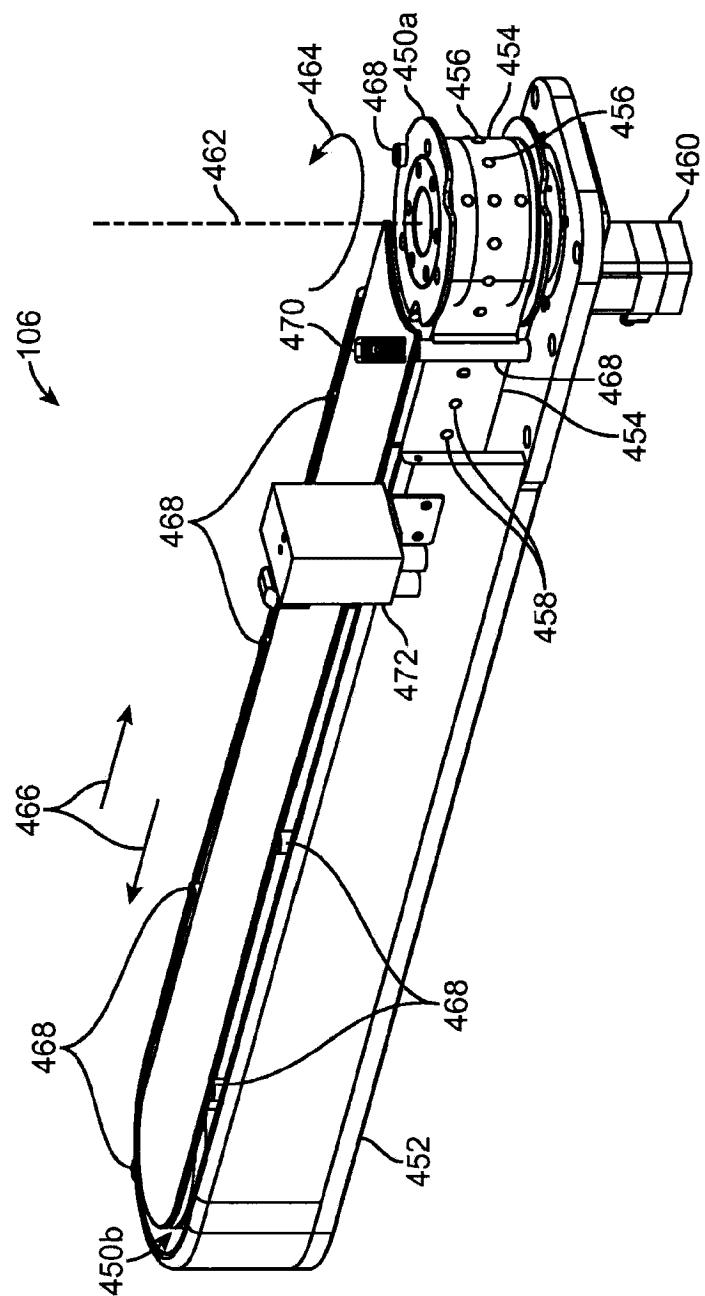


图 9

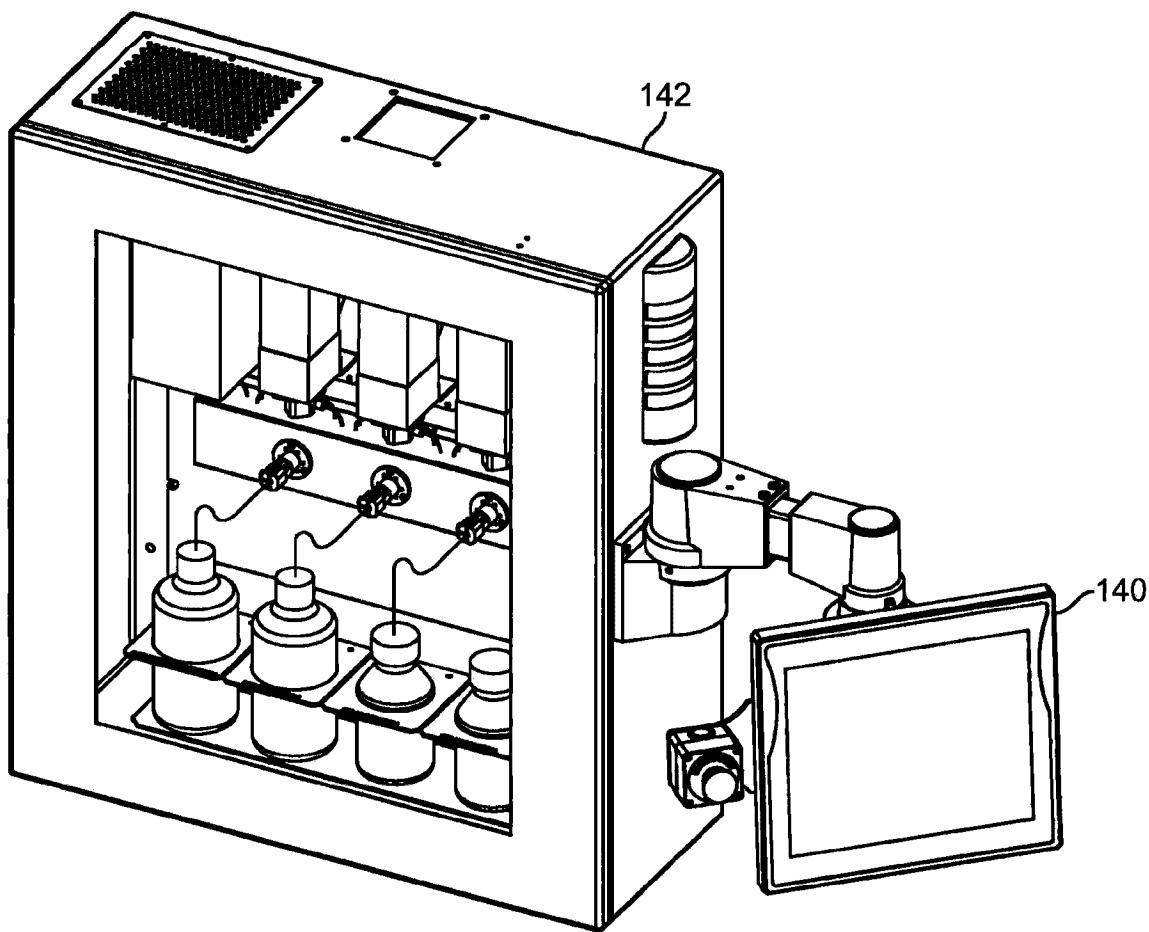


图 10

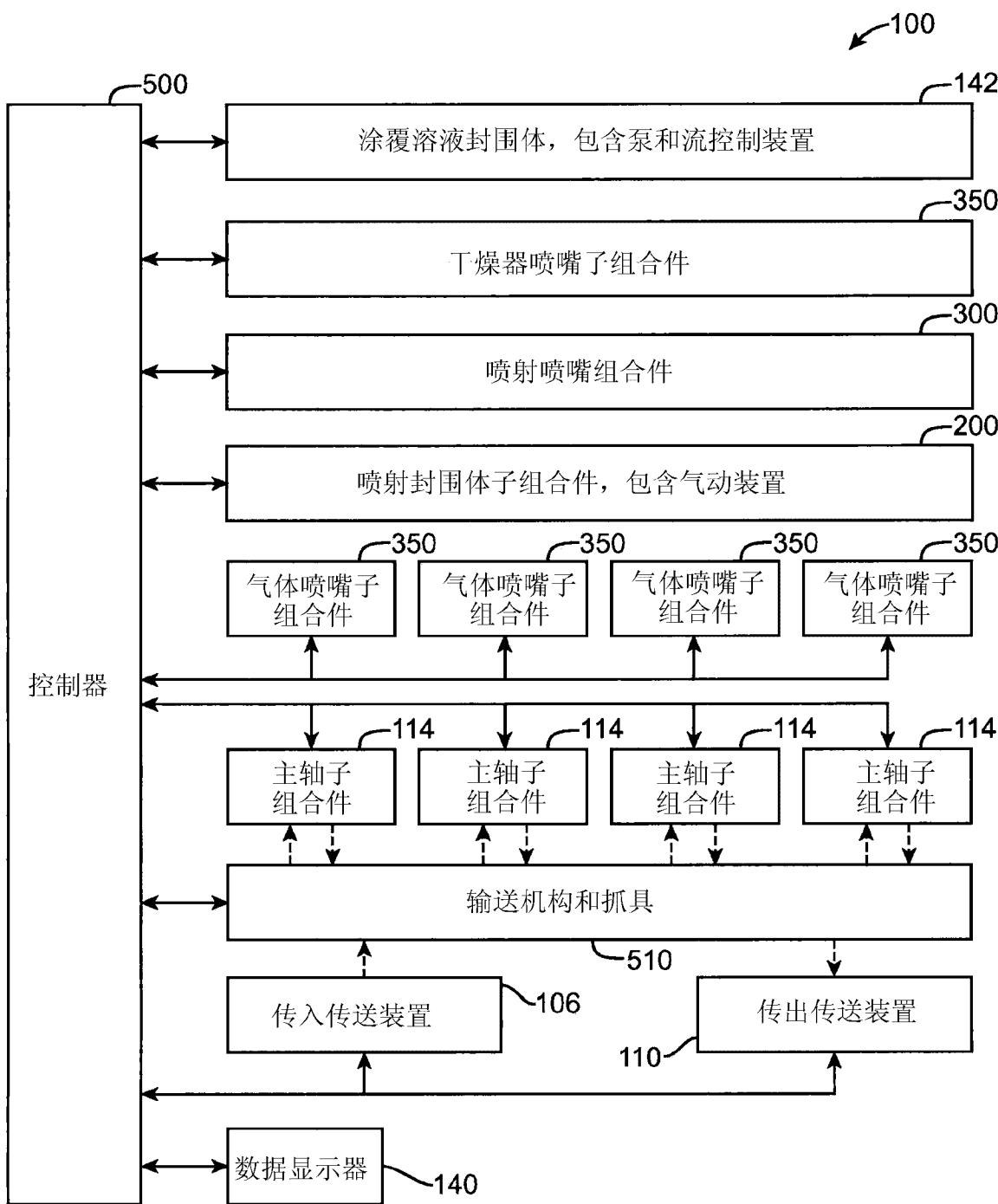


图 11

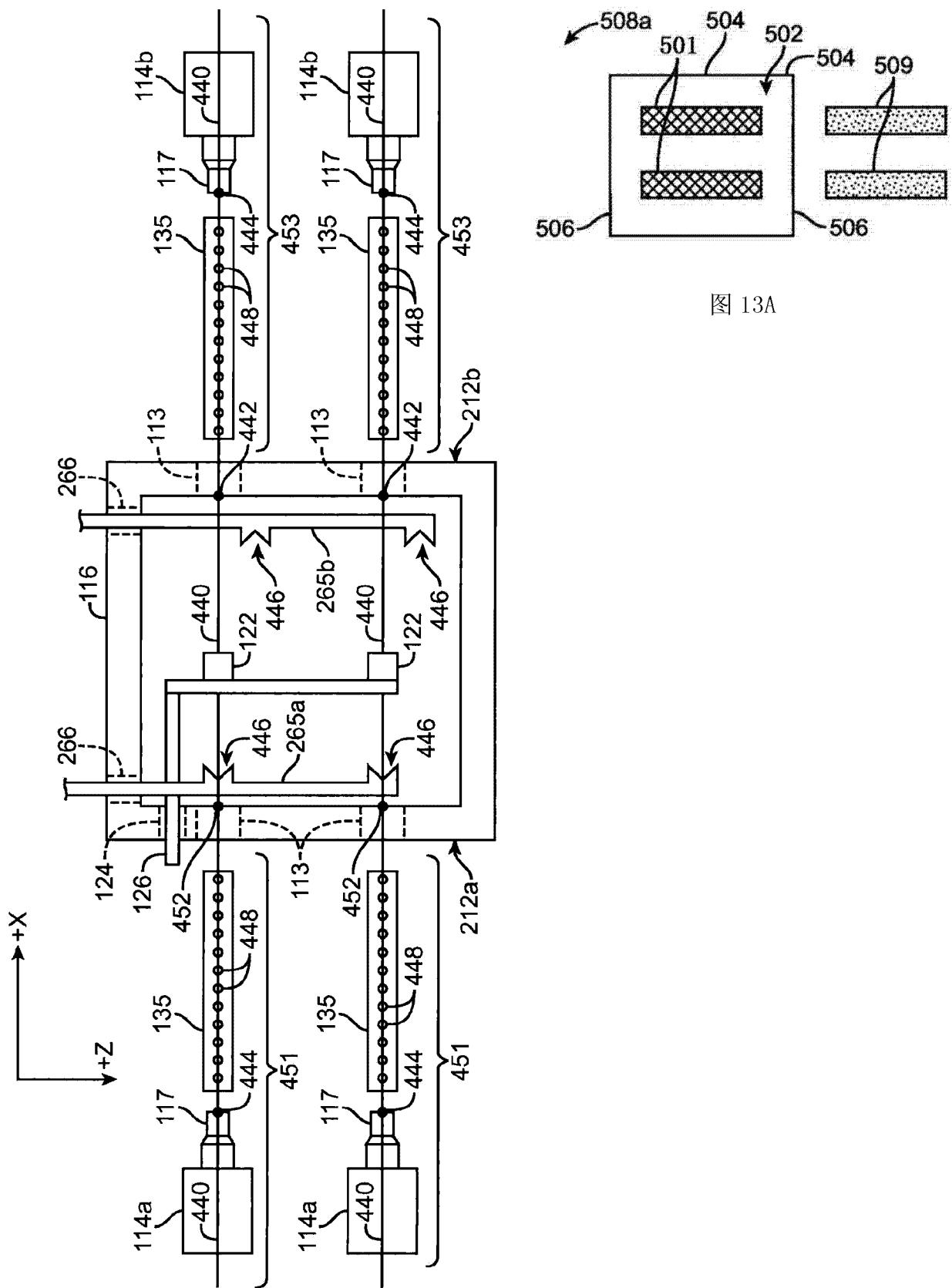


图 12

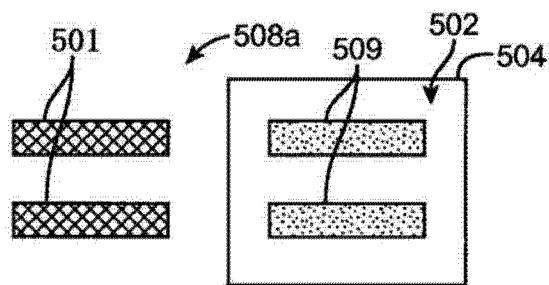


图 13B

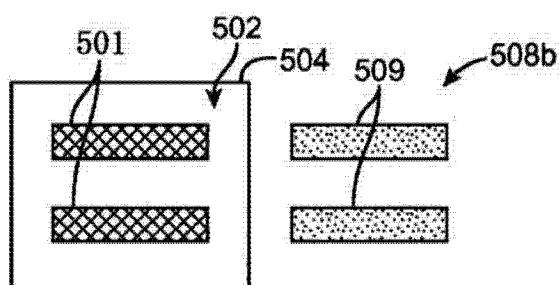


图 13C

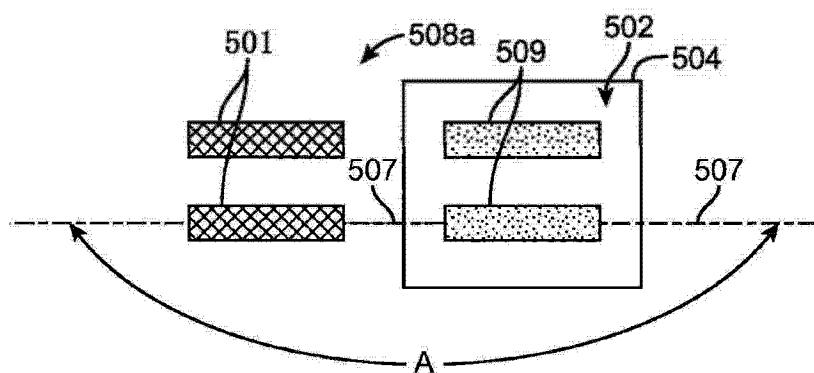


图 13D

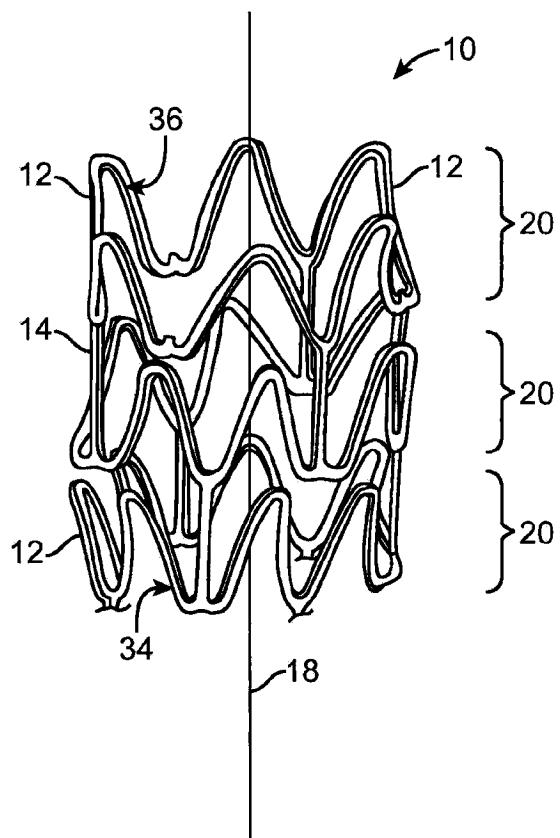


图 14(现有技术)

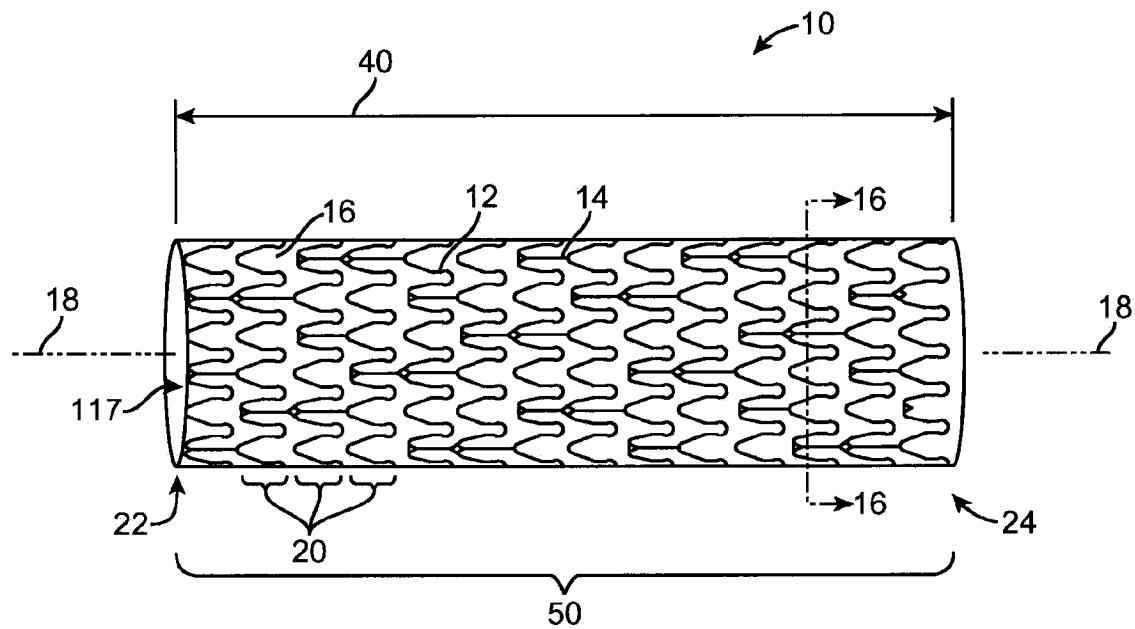


图 15(现有技术)

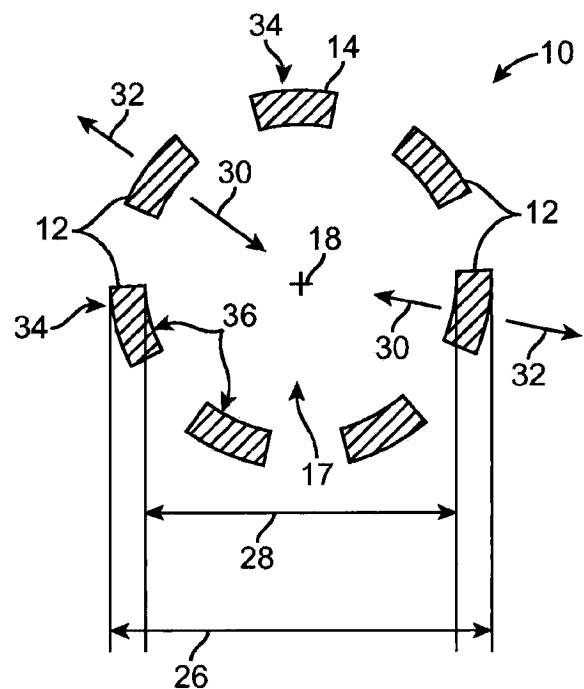


图 16(现有技术)