

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載  
 【部門区分】第 1 部門第 2 区分  
 【発行日】平成27年5月28日 (2015.5.28)

【公表番号】特表2013-523268(P2013-523268A)  
 【公表日】平成25年6月17日 (2013.6.17)  
 【年通号数】公開・登録公報2013-031  
 【出願番号】特願2013-502660(P2013-502660)  
 【国際特許分類】

A 6 1 L 2/08 (2006.01)

A 6 1 M 29/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 L 2/08

A 6 1 M 29/00

【誤訳訂正書】  
 【提出日】平成27年4月6日 (2015.4.6)  
 【誤訳訂正 1】  
 【訂正対象書類名】特許請求の範囲  
 【訂正対象項目名】全文  
 【訂正方法】変更  
 【訂正の内容】  
 【特許請求の範囲】  
 【請求項 1】

照射によって医療デバイスを滅菌する方法であって、

医療デバイスの公称線量レベルへの曝露に基づいて、前記医療デバイスの第 1 の線量マップ及び第 2 の線量マップを取得するステップであって、前記第 1 の線量マップを取得するために前記医療デバイスを放射線源に対して第 1 の向きで配置するサブステップと、前記第 2 の線量マップを取得するために前記医療デバイスを放射線源に対して第 2 の向きで配置するサブステップと、を含む、当該医療デバイスの第 1 の線量マップ及び第 2 の線量マップを取得するステップと、

前記第 1 の線量マップ及び前記第 2 の線量マップのそれぞれによって説明される密度プロファイルに基づいて、前記放射線源からの放射線の大きさである前記第 1 の線量レベル及び前記第 2 の線量レベルを選択するステップであって、前記第 2 の線量レベルが前記第 1 の線量レベルと異なっている、当該選択するステップと、

前記医療デバイスを滅菌するステップであって、前記医療デバイスを前記第 1 の向きで配置するサブステップと、次いで前記医療デバイスを前記第 1 の線量レベルに曝露するサブステップと、前記医療デバイスを前記第 2 の向きで配置するサブステップと、次いで前記医療デバイスを前記第 2 の線量レベルに曝露するサブステップと、を含む、当該医療デバイスを滅菌するステップと、

を備え、

前記医療デバイス上のある位置で受ける総放射線量は、前記第 1 の線量レベル及び前記第 2 の線量レベルへの曝露後に前記ある位置で受ける放射線の総計であり、

前記選択するステップは、前記医療デバイス上の第 1 の位置で受ける前記総放射線量と前記医療デバイス上の第 2 の位置で受ける前記総放射線量との違いを減らすように、前記第 1 の線量レベル及び前記第 2 の線量レベルを決定することを含む、当該方法。

【請求項 2】

前記医療デバイスが、生体吸収性ポリマーステント、又は、ポリマーコーティング内に含まれる治療薬、を含むカテーテルである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

e - ビーム放射線が使用される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記医療デバイスが、薬剤溶出生体吸収性ポリマーを含むカテーテルである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記医療デバイスを滅菌するステップでは、所望される線量レベルに基づいて、あらかじめ定められた速度でコンベヤに沿って前記医療デバイスを移動させ、

前記第 1 の線量レベルが第 1 のパス中に照射され、前記医療デバイスが向きを変えられ、次いで前記第 2 の線量レベルが第 2 のパス中に照射される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

前記取得するステップは、第 3 の線量マップを取得するために、前記医療デバイスを前記放射線源に対して第 3 の向きで配置することをさらに含み、

前記選択するステップは、前記第 1 の線量マップ、前記第 2 の線量マップ、及び前記第 3 の線量マップのそれぞれによって説明される密度プロファイルに基づいて、前記第 1 の線量レベル、前記第 2 の線量レベル、及び第 3 の線量レベルを選択することを含み、

前記滅菌するステップは、前記医療デバイスを前記第 1 の向きで配置するサブステップと、次いで前記医療デバイスを前記第 1 の線量レベルに曝露するサブステップと、前記医療デバイスを前記第 2 の向きで配置するサブステップと、次いで前記医療デバイスを前記第 2 の線量レベルに曝露するサブステップと、前記医療デバイスを前記第 3 の向きで配置するサブステップと、次いで前記医療デバイスを前記第 3 の線量レベルに曝露するサブステップとを含み、

前記医療デバイス上のある位置で受ける総放射線量は、前記第 1 の線量レベル、前記第 2 の線量レベル、及び前記第 3 の線量レベルへの曝露後に前記ある位置で受ける放射線の総計であり、

前記選択するステップは、前記第 1 の線量レベル、前記第 2 の線量レベル、及び前記第 3 の線量レベルの全ての組合せによって、高密度のエリアで受ける線量と低密度のエリアで受ける線量との違いを減らすように、前記第 1 の線量レベル、前記第 2 の線量レベル、及び前記第 3 の線量レベルを決定することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

前記滅菌するステップは、所望される線量レベルに基づいて、あらかじめ定められた速度でコンベヤに沿って前記医療デバイスを移動させることを含み、

前記第 1 の線量レベルが第 1 のパス中に照射され、前記医療デバイスが向きを変えられ、次いで前記第 2 の線量レベルが第 2 のパス中に照射され、次いで前記医療デバイスが前記第 3 の向きで配置され、次いで前記第 3 の線量レベルが第 3 のパス中に照射される、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 8】

前記第 1 及び第 2 の線量レベルの総計は、前記医療デバイスの無菌性保証レベルを得るために選択される、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項記載の方法。

【請求項 9】

前記第 1、第 2、及び第 3 の線量レベルの総計は、前記医療デバイスの無菌性保証レベルを得るために選択される、請求項 6 又は 7 記載の方法。