

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 406 369**

51 Int. Cl.:

**A01G 13/06** (2006.01)  
**A61M 15/00** (2006.01)  
**A61M 16/00** (2006.01)  
**B01D 1/00** (2006.01)  
**B05B 1/24** (2006.01)  
**H05B 3/00** (2006.01)  
**F24F 6/00** (2006.01)  
**F24F 6/10** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.12.2002 E 02797180 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.02.2013 EP 1463403**

54 Título: **Generador de aerosol con un calentador para vaporización**

30 Prioridad:

**06.12.2001 US 3852**

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

**06.06.2013**

73 Titular/es:

**PHILIP MORRIS USA INC. (100.0%)  
6601 WEST BROAD STREET  
RICHMOND, VA 23230, US**

72 Inventor/es:

**SHERWOOD, TIMOTHY, S.;  
SOWERS, SCOTT, A.;  
REDDY, SIRISHA P.;  
SPRINKEL, MURPHY, F., JR;  
COX, KENNETH, A. y  
NICHOLS, WALTER, A.**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 406 369 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

Generador de aerosol con un calentador para vaporización.

### 5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

#### 1. Campo de la invención

10 La presente invención se refiere por lo general a generadores de aerosol y, más particularmente, a generadores de aerosol impulsados por vapor. Los generadores de aerosol de la invención son capaces de generar aerosoles sin requerir la utilización de propulsores de gas comprimido. La presente invención también se refiere a métodos para genera un aerosol. La presente invención tiene aplicabilidad particular en la generación de aerosoles que contienen material medicinal.

#### 15 2. Descripción de la técnica relacionada

Los aerosoles son suspensiones gaseosas de partículas finas sólidas o líquidas y son útiles en una amplia variedad de aplicaciones. Por ejemplo, los líquidos y polvos medicinales se pueden administrar en forma de aerosol. Tales aerosoles medicinales incluyen, por ejemplo, materiales que son útiles en el tratamiento de enfermedades respiratorias, en cuyo caso los aerosoles se pueden inhalar en los pulmones del paciente. Los aerosoles también se pueden utilizar en aplicaciones no médicas, incluyendo, por ejemplo, dispensación de ambientadores de aire, aplicación de perfumes y administro de pinturas y/o lubricantes.

25 En aplicaciones de inhalación de aerosoles, es típicamente deseable proporcionar un aerosol que tenga un diámetro medio de partícula de masa promedio de menos de 2 micras para facilitar la penetración profunda en el pulmón. La mayoría de los generadores de aerosol conocidos son incapaces de generar aerosoles que tengan un diámetro medio de partícula de masa promedio menor de 2 a 4 micras. También, en ciertas aplicaciones, es deseable generalmente administrar material medicinal en altos caudales, por ejemplo, por encima de 1 mg por segundo. La mayoría de los aerosoles conocidos adecuados para la administración de material medicinal son incapaces de suministrar material a tan altos caudales, mientras mantienen un diámetro medio de partícula de masa promedio adecuado. Además, la mayoría de generadores de aerosol conocidos administran una cantidad imprecisa de aerosol en comparación con la cantidad de aerosol que se tiene intención de administrar.

35 La técnica relacionada describe generadores de aerosol que emplean varias técnicas para administrar un aerosol. Una técnica particularmente útil implica volatilizar un fluido y expulsar el fluido volatilizado a la atmósfera. El fluido volatilizado se condensa posteriormente, formando de ese modo un aerosol. Véase, por ejemplo, la Patente de EE.UU. comúnmente cedida N° 5.743.251. El documento EP-A-0.893.071 también describe un dispositivo para volatilizar un fluido, en el que el fluido se calienta dentro de una conducción de líquido. Tales generadores de aerosol pueden eliminar o reducir de manera notable algunos o todos los problemas mencionados anteriormente, asociados a los generadores de aerosol conocidos. Sin embargo, como estos generadores de aerosol emplean sistemas termo-generadores, materiales resistentes al calor y, en algunos casos, varios dispositivos de control, bombas y válvulas, la fabricación y montaje de tales generadores de aerosol pueden ser complicados y caros.

45 En vista de lo anterior, existe una necesidad en la técnica para la provisión de un generador de aerosol que supere o alivie notablemente las deficiencias descritas anteriormente en la técnica referida. En consecuencia, es un objeto de la presente invención proporcionar un generador de aerosol impulsado por vapor que produzca un aerosol a partir de un líquido volatilizando el líquido y dirigiendo el líquido volatilizado del mismo.

50 Otros objetos y aspectos de la presente invención serán evidentes para un experto habitual en la técnica tras la revisión de la memoria, dibujos y reivindicaciones adjuntas.

### COMPENDIO DE LA INVENCION

55 La invención proporciona un generador de aerosol que incluye un paso para el fluido situado entre capas opuestas de un cuerpo laminado o estratificado. El cuerpo laminado incluye capas cerámicas y metálicas, en las que las superficies interiores de las capas metálicas se unen entre sí por arco en una primera y segunda ubicaciones separadas por el paso del fluido. Las capas cerámicas se unen a las superficies exteriores de las capas metálicas. El paso del fluido es un paso de tamaño capilar que tiene una anchura máxima de 0,01 a 10 mm. El generador de aerosol comprende además un calentador dispuesto para calentar fluido en el paso del fluido para pasarlo al estado gaseoso, de tal manera que el fluido vaporizado expulsado desde el paso del fluido se condensa en el aire del ambiente y forma un aerosol. Está dispuesto un suministro de fluido para proporcionar un fluido al paso del fluido.

65 Las capas metálicas del cuerpo laminado comprenden preferiblemente hojas de cobre. Las capas cerámicas del cuerpo laminado emparedan preferiblemente las capas de cobre y las capas cerámicas pueden unirse a las capas de cobre al mismo tiempo que las capas de cobre se unen entre sí. El calentador puede comprender una capa de

material de calentamiento por resistencia situado sobre una o más de las capas cerámicas para así conducir calor al paso del fluido.

5 La invención proporciona además un método de fabricar el generador de aerosol de la invención, como se definió anteriormente, que comprende disponer un mandril entre las capas opuestas del laminado, unir las capas opuestas entre sí y formar el paso del fluido mediante la eliminación del mandril.

#### **DESCRIPCIÓN BREVE DE LOS DIBUJOS**

10 Los objetos y ventajas de la invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas de la misma, en relación con los dibujos que se acompañan, en los cuales:

La FIG. 1 es un diagrama esquemático de un ejemplo de generador de aerosol según la invención;

15 la FIG. 2 es una sección transversal del generador de aerosol mostrado en la FIG. 1;

las FIGS. 3 A-C muestran detalles de cómo puede montarse una parte del generador de aerosol mostrado en la FIG. 1; y

20 las FIGS. 4 A-F muestran detalles de cómo puede montarse un calentador laminado para el generador de aerosol de la FIG. 1.

#### **DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS DE LA INVENCION**

25 Cuando se hace referencia a las figuras de los dibujos, los mismos números de referencia designan elementos idénticos o correspondientes en las diferentes figuras.

La FIG.1 muestra un generador de aerosol 10 impulsado por vapor, según una realización de la invención. Como se muestra, el generador de aerosol 10 incluye una fuente 12 de fluido, una válvula 14, un paso 16, una boquilla 18, un sensor 22 opcional y un controlador 22. Además, el generador de aerosol 10 incluye un calentador 24. El controlador 22 incluye conexiones eléctricas adecuadas y equipo auxiliar, tal como una batería, que cooperan con el controlador para accionar la válvula 14, el sensor 20 y el calentador 24. En funcionamiento, la válvula 14 puede abrirse para permitir entrar un volumen deseado de fluido desde la fuente 12 al paso 16 antes o posteriormente a la detección por el sensor 20 de una presión de vacío aplicada a la boquilla 18 por un usuario que intenta inhalar aerosol del inhalador 10. Cuando el fluido se suministra al paso 16, el controlador 22 acciona el calentador 24 para impulsar el fluido fuera del paso 16, es decir, el controlador 22 opera el calentador 24 para calentar el fluido a una temperatura adecuada para volatilizar el fluido en el mismo. El fluido volatilizado sale por una salida 26 del paso 16 y el fluido volatilizado forma un aerosol que puede ser inhalado por un usuario aspirando en la boquilla 18.

40 El generador de aerosol mostrado en la FIG. 1 puede modificarse para utilizar diferentes disposiciones de suministro de fluido. Por ejemplo, la fuente de fluido puede comprender una válvula suministradora que proporciona un volumen predeterminado de fluido al paso 16 y/o el paso 16 puede incluir una cámara de tamaño predeterminado para contener un volumen predeterminado de fluido que se ha de volatilizar durante un ciclo de inhalación. En el caso en el que el paso incluye una cámara para contener un volumen de fluido, el dispositivo puede incluir una válvula aguas abajo de la cámara para impedir el flujo de fluido más allá de la cámara durante el llenado de la misma. Si se desea, la cámara puede incluir un precalentador dispuesto para calentar fluido en la cámara de tal manera que una burbuja de vapor se expande e impulsa el líquido restante desde la cámara hasta el paso 16. Los detalles de tal disposición de precalentador se pueden encontrar en la Solicitud de EE.UU. de propiedad en común, N° de Serie 09/742.395, presentada el 22 de diciembre de 2000. Si se desea, la(s) válvula(s) puede(n) omitirse y la fuente de fluido 12 puede incluir una disposición de suministro tal como una bomba de jeringa que suministra un volumen predeterminado de fluido a la cámara o directamente al paso 16. El calentador 24 puede ser un calentador individual o una multitud de calentadores dispuestos a volatilizar el líquido en el paso 16. En el caso de funcionamientos manuales, el sensor 20 puede omitirse, tal como en el caso en el que el generador de aerosol 10 se acciona manualmente mediante un interruptor mecánico, un interruptor eléctrico u otra técnica adecuada.

55 La FIG. 2 muestra una vista superior de un corte con parte separada de un generador de aerosol 30 según una realización de la invención en la que el generador de aerosol 30 incluye un suministro o fuente 32 de fluido, un paso 34 y un calentador 36. El calentador 36 puede disponerse dentro del paso 34 o situarse en una superficie exterior de una capa de material en la que se sitúa el paso. Si se desea, se pueden disponer una multitud de calentadores para calentar el fluido en el paso, por ejemplo, calentadores situados en lados opuestos del paso o una serie de calentadores situados a lo largo de la longitud del paso. El calentador o calentadores son preferiblemente películas delgadas de material de calentamiento por resistencia. Con el fin de que pase corriente eléctrica a través de los calentadores, los calentadores pueden estar en contacto eléctrico con contactos eléctricos adecuados y se puede utilizar una fuente de potencia adecuada tal como una batería para suministrar corriente continua suficiente a los contactos con el fin de calentar el calentador o los calentadores a las temperaturas deseadas. Sin embargo, se pueden utilizar otros tipos de calentadores, tales como una disposición de calentamiento por inducción, como se

describe en la Solicitud de EE.UU. de propiedad común, N° de Serie 09/742.323, presentada el 22 de diciembre de 2000. El funcionamiento de los calentadores y el suministro de fluido desde la fuente de fluido pueden controlarse mediante un controlador adecuado como en el caso de la primera realización.

5 Las realizaciones mostradas en las FIGS. 1 y 2 pueden fabricarse a partir de una construcción laminada en la que el paso puede comprender un canal en una primera capa y una segunda capa superpuesta a la primera capa encierre el canal. En una realización de la invención, se utiliza un mandril para formar el paso. Por ejemplo, se dispone un mandril que tiene un diámetro exterior predeterminado en una pila de capas del laminado y, después que las capas se unen entre sí, se retira el mandril para proporcionar el paso de fluido con el tamaño deseado. Por ejemplo, el  
10 mandril puede comprender un alambre, tal como un alambre de acero inoxidable, que tenga un diámetro de 0,01 a 10 mm, preferiblemente 0,05 a 1 mm y, más preferiblemente, de 0,1 a 0,5 mm, y una longitud preferida de 50 a 200 veces la anchura, para proporcionar un paso de flujo de tamaño capilar y el mandril puede situarse entre las capas de metal, tales como dos láminas de cobre. Alternativamente, el paso capilar puede estar definido por un área de sección transversal del paso, que puede ser de  $8 \times 10^{-5}$  a  $80 \text{ mm}^2$ , preferiblemente de  $2 \times 10^{-3}$  a  $8 \times 10^{-1} \text{ mm}^2$  y más  
15 preferiblemente de  $8 \times 10^{-3}$  a  $2 \times 10^{-1} \text{ mm}^2$ .

Con el fin de proporcionar un calentador para la generación de aerosol en el generador de aerosol, el laminado de cobre/cable debe situarse entre capas cerámicas y se pueden situar selectivamente una o más capas de material de calentamiento por resistencia, tal como una película delgada de platino, en los lugares deseados de las capas  
20 cerámicas, por ejemplo, puede depositarse una resistencia de película delgada en un espesor y/o patrón que proporcione un valor deseado de resistencia, adecuadas conexiones eléctricas y/o una velocidad de calentamiento deseada. Las capas del laminado o estratificado pueden unirse adhesiva o metalúrgicamente entre sí. Por ejemplo, el laminado puede unirse metalúrgicamente entre sí mediante el calentamiento del laminado a una temperatura efectiva para fundir y unir las capas de cobre entre sí, sin provocar que las láminas de cobre se unan al alambre de  
25 acero inoxidable. Después de que el laminado se une entre sí, el alambre se puede retirar del laminado unido para formar un paso de fluido entre las láminas de cobre.

Las FIGS. 3 A-C muestran detalles de una primera realización de una disposición de calentador fabricada utilizando un mandril como el descrito anteriormente. Como se muestra en las FIGS. 3 A-B, se sitúa un mandril 40 entre capas  
30 42, 44 de cinta verde cerámica que se ubican por encima y por debajo del mandril 40. Las cintas verdes de cerámica se comprimen entonces para adaptarse a la forma del mandril y la estructura laminada se cuece en un horno tal como un horno de tubo para sinterizar el material cerámico y unir las capas 42, 44 entre sí. Entonces el mandril se retira de la estructura laminada dejando un paso 50 de fluido que se extiende a través del laminado. Con el fin de proporcionar un elemento o elementos de calentamiento, puede situarse un material de calentamiento por  
35 resistencia adecuado, tal como platino, en las superficies exteriores del laminado. Por ejemplo, se pueden obtener por pulverización iónica un par de calentadores 46, 48 de platino en las superficies exteriores de las capas 42, 44, como se muestra en la FIG. 3C. Los calentadores 46, 48 pueden coextenderse con las superficies exteriores de las capas 42, 44 o tener otras dimensiones tales como las que se muestran en las FIGS. 3 A-C, en las que los calentadores se extienden en la longitud del paso 50, pero tienen anchuras que son más pequeñas que la anchura  
40 de las capas 42, 44.

Las FIGS. 4 A-F muestran detalles de otra disposición de calentador en la que un mandril 60 se sitúa entre capas metálicas. En este ejemplo, las láminas u hojas de cobre 62, 64, que tienen cualquier espesor adecuado tal como  
45 0,0254-0,127 mm (0,001-0,005 pulgadas), se cortan a las dimensiones deseadas y se sitúa un mandril 60 de tamaño adecuado, tal como un tubo de acero inoxidable de calibre 32, entre las capas de cobre. Las láminas se comprimen para adaptarlas a la forma del mandril 60. El laminado de cobre se sitúa entre cintas verdes de cerámica 66, 68, las cuales se deforman bajo presión para adaptarlas a la forma del laminado de cobre que tiene el mandril en el mismo, como se muestra en la FIG. 4C. La estructura laminada se cuece en un horno, tal como un horno de tubo, para sinterizar el material cerámico y unir las capas 62, 64, 66, 68 entre sí. Entonces se retira el mandril de la estructura  
50 laminada, dejando un paso 70 de fluido que se extiende a través del laminado. Con el fin de proporcionar un elemento o elementos de calentamiento, puede situarse un material de calentamiento por resistencia adecuado, tal como platino, en las superficies exteriores del laminado. Por ejemplo, se pueden obtener por pulverización iónica un par de calentadores 72, 74 de platino en las superficies exteriores de las capas 66, 68, como se muestra en las FIGS. 4 D-F. Los calentadores 72, 74 pueden coextenderse con las superficies exteriores de las capas 66, 68 o tener otras dimensiones tales como las que se muestran en las FIGS. 4 D-F, en las que los calentadores se extienden esencialmente a lo largo de la longitud del paso 70, pero tienen anchuras que son más pequeñas que la anchura de las capas 66, 68.

Si bien se han descrito anteriormente dos formas de realización de una disposición de calentador, la disposición de calentador se puede fabricar mediante otras técnicas. Por ejemplo, aunque se describen capas de cerámica y de metal en las realizaciones anteriores, si se desea, el laminado puede incluir material orgánico tal como un material  
60 polímero. Sin embargo, la disposición del calentador también puede fabricarse a partir de una capa única de material que se ha mecanizado, grabado químicamente o modificado de otra forma para formar el paso. Alternativamente, se pueden interponer una o más capas adicionales entre las capas para formar el paso. El calentador o calentadores pueden disponerse para extenderse verticalmente a lo largo de una pared lateral interior del paso. En disposiciones en las que el calentador toque el fluido, es deseable formar el calentador de un material inerte, tal como platino, o

recubrir el calentador con un material que no reaccione con el fluido, por ejemplo, vidrio o metal, tal como acero inoxidable.

En un ejemplo más de realización de la invención, un capilar en un laminado de cerámica se fabrica por mecanizado láser de un canal en un material cerámico tal como alúmina. El canal en el substrato cerámico mecanizado por láser puede encerrarse mediante una capa cerámica unida al substrato cerámico mediante un material de unión tal como una unión adhesiva o metalúrgica. Por ejemplo, la capa cerámica puede unirse al substrato cerámico mediante epoxi o mediante una unión eutéctica de cobre. Se prefiere la unión eutéctica de cobre ya que ofrece mayor control sobre las áreas que se unen. Con el fin de proporcionar uno o más elementos de calentamiento para calentar fluido en el paso, pueden situarse selectivamente una o más capas de material de calentamiento por resistencia, tal como una película delgada de platino, en las ubicaciones deseadas en las capas cerámicas. Para los propósitos de unir metalúrgicamente las capas cerámicas entre sí, pueden disponerse una o más capas de cobre entre las capas cerámicas y el laminado cerámico puede calentarse a una temperatura tal como por encima de 1050°C para fundir y unir el cobre a las capas cerámicas. En la interfaz cerámica/cobre, el cobre se uniría eutécticamente a las capas de cerámica.

Como un ejemplo de una técnica para la fabricación de un laminado multicapa que incluye un paso de fluido y un calentador para volatilizar el fluido suministrado al paso de fluido, puede mecanizarse por láser un canal de una anchura de 290  $\mu\text{m}$  en una capa de óxido de aluminio que tenga dimensiones de longitud y anchura de 10 mm por 10 mm, por 0,125 o 0,250 mm de espesor y una capa de óxido de aluminio de similar tamaño puede encerrar la parte superior del canal y formar un paso de fluido del tamaño deseado en el laminado de cerámica. Las capas de óxido de aluminio pueden sellarse mediante un vidrio metalizado epoxi convencional o similar. Con el fin de proporcionar un trayecto para el fluido entre el paso del fluido y la fuente de fluido, puede unirse adhesivamente al laminado cerámico una aguja de calibre 32 0,1016 mm (0,004 pulgadas) de diámetro interior y 0,2286 mm (0,009 pulgadas) de diámetro exterior). La resistencia de película delgadas puede comprender una capa de platino que tenga dimensiones de 0,29 mm x 10 mm x 0,005 mm a 0,69  $\Omega$ , depositada en la parte posterior del laminado de cerámica. La resistencia de película delgada puede depositarse con un patrón que proporcione un valor deseado de resistencia, conexiones eléctricas adecuadas y/o una velocidad de calentamiento deseada. Con el fin de generar un aerosol, se calienta líquido en el paso mediante la resistencia de tal manera que el líquido expulsado desde el paso como un vapor se expande y condensa como un aerosol.

El fluido puede incluir cualquier material capaz de volatilizarse mediante el generador de aerosol. En una realización preferida, el fluido no se descompone cuando se expone al calor requerido para la volatilización del mismo. El fluido incluye preferiblemente un material medicinal tal como, por ejemplo, un material que se utiliza en el tratamiento de enfermedades respiratorias. En tales aplicaciones, el aerosol generado puede inhalarse en los pulmones de un usuario. Alternativamente, el fluido puede comprender un material no medicinal tal como un fluido que genere aroma.

En las realizaciones anteriores, el paso del fluido puede estar definido por un tubo capilar o un canal en una disposición multicapa en la que las capas estén formadas de un material resistente al calor que sea preferiblemente capaz de soportar las temperaturas y presiones generadas en el paso del fluido. El material resistente al calor es más preferiblemente capaz de soportar repetidos ciclos de calentamiento. También, preferiblemente, el material resistente al calor no reacciona con el fluido contenido en el paso del fluido. El material resistente al calor puede incluir, por ejemplo, alúmina, circonita, sílice, silicato de aluminio, óxido de titanio, circonita estabilizada con itria, vidrio o mezclas de los mismos, preferiblemente alúmina. Las capas pueden ser de cualquier tamaño adecuado para la generación de aerosol. De acuerdo con una realización preferida, cada capa puede tener una longitud de alrededor de 1 a 100 mm, más preferiblemente de aproximadamente 15 mm; una anchura de aproximadamente 1 a 100 mm, más preferiblemente de aproximadamente 15 mm y un espesor de aproximadamente 0,001 a 10 mm, más preferiblemente de aproximadamente 0,25 mm.

Las capas pueden configurarse para que definan, al menos parcialmente, el paso del fluido. En un ejemplo de realización de la presente invención, un canal está en una capa o el canal puede estar definido por la adición de una o más capas de material entre las capas primera y segunda. Las capas pueden unirse entre sí, lo que encierra el canal entre las mismas. De esta forma, el canal define el paso del fluido.

Las capas pueden unirse entre sí utilizando varias técnicas, que incluyen, por ejemplo, la unión adhesiva. El material adhesivo utilizado para unir las capas es preferiblemente capaz de soportar ciclos repetidos de calentamiento y puede incluir, por ejemplo, un metal, un cemento, una epoxi, un acrílico, un cianoacrílico o mezclas de los mismos, preferiblemente un cemento acrílico. Alternativamente, se pueden utilizar otras técnicas para fijar las capas entre sí, tales como, por ejemplo, la unión mecánica o metalúrgica, tal como un material de bronce-soldadura, vidrio metalizado o similares.

El paso del fluido es preferiblemente lineal para facilitar el flujo del fluido a su través. Alternativamente, el paso del fluido puede ser no lineal en dos o tres dimensiones, tal como en el caso en el que la dirección del flujo del fluido a través del paso contiene al menos una vuelta. Puede dimensionarse una salida en el extremo de aguas abajo del paso del fluido para alcanzar una distribución deseada de tamaños de partículas de aerosol. En una realización

preferida, la salida es circular y tiene un diámetro de aproximadamente 0,01 a 5 mm, más preferiblemente de aproximadamente 0,2 mm.

La salida puede disponerse en un ángulo, por ejemplo, de 10 a 160°, con respecto a los ejes del flujo del fluido dentro del paso del fluido, para dirigir el flujo del fluido volatilizado fuera del paso del fluido en una dirección deseada. Según una realización alternativa, el paso del fluido puede extenderse a través de una pared lateral de las capas y la salida puede estar definida por la parte más alejada aguas abajo del paso del fluido. Un conducto (no mostrado) puede estar conectado para recibir el fluido volatilizado desde la salida para dirigir aún más el flujo de fluido volatilizado en una dirección deseada. Tal conducto puede tener un diámetro desde aproximadamente 0,01 a 5 mm.

En una realización preferida, una válvula y/o una bomba pueden utilizarse para controlar el flujo del fluido desde el suministro del fluido al paso del fluido. La válvula y/o la bomba pueden accionarse manualmente o un controlador puede manipular la válvula y/o la bomba sobre la base de varios parámetros que incluyan, por ejemplo, la cantidad de tiempo que la válvula permanece en la posición de abierta, o la cantidad de volumen de fluido que se suministra al paso de fluido. De esta forma, la válvula y/o la bomba pueden permitir que el suministro de líquido proporcione un volumen predeterminado de fluido en fase líquida al paso del fluido. En una realización alternativa, el fluido en fase líquida puede estar contenido en una cámara y el fluido puede suministrarse mediante la compresión del fluido en la cámara utilizando un pistón.

El suministro de fluido proporciona el fluido que se volatiliza en fase líquida al paso del fluido. El fluido en fase líquida puede almacenarse en el suministro de líquido a una presión por encima de la atmosférica para facilitar la aportación del fluido al paso del fluido. En un ejemplo de realización, el suministro de fluido comprende una cámara de almacenamiento recargable formada de un material adecuado para contener el fluido que se volatiliza. Alternativamente, el suministro de fluido comprende una cámara de almacenamiento desechable que, tras el agotamiento del fluido, se desecha y se sustituye por una nueva cámara de almacenamiento.

El paso del fluido puede contener cualquier cantidad de fluido en fase líquida que se pueda volatilizar mediante el calentador del generador de aerosol. Por ejemplo, el paso del fluido puede tener una capacidad volumétrica de líquido desde aproximadamente  $1 \times 10^{-6}$  ml a 0,005 ml. Alternativamente, el paso del fluido puede tener una capacidad volumétrica de más de aproximadamente 0,005 ml, preferiblemente desde aproximadamente 0,1 ml a 1,0 ml. En aplicaciones de inhalación de aerosol, el paso del fluido puede tener una capacidad volumétrica de líquido que sea suficiente para contener una cantidad predeterminada de fluido que comprenda una cantidad dosificada de fluido.

El calentador para calentamiento del paso del fluido incluye preferiblemente una película que forma un material de calentamiento eléctricamente resistivo que es diferente del material resistente al calor utilizado para formar las capas del generador de aerosol. Por ejemplo, el material resistivo puede incluir un metal puro, una aleación de metal o un compuesto metálico tal como platino, nitruro de titanio, acero inoxidable, cromo níquel o mezclas de los mismos. Otros materiales resistivos incluyen capas compuestas, tales como de materiales de calefacción autorregulables. El calentador principal puede dimensionarse para que sea capaz de generar una cantidad suficiente de calor para vaporizar el fluido presente en el paso del fluido. En una realización preferida, el calentador tiene una longitud de aproximadamente 1 a 100 mm, por ejemplo, más preferiblemente de aproximadamente 10 mm; una anchura de aproximadamente 0,1 a 10 mm, por ejemplo, más preferiblemente de aproximadamente 0,5 mm; un espesor de aproximadamente 1 a 10 micras, por ejemplo, más preferiblemente de aproximadamente 3 micras y una resistencia eléctrica de aproximadamente 0,1 a 10 ohmios, por ejemplo, más preferiblemente de aproximadamente 0,65 ohmios.

Utilizar un material para formar el calentador que es diferente del material utilizado para formar las capas permite que la resistencia a través del calentador se ajuste fácilmente mediante la variación de varios parámetros que incluyen, por ejemplo, las dimensiones y el material del calentador. De esta forma, la resistencia del calentador y la cantidad de calor producido por el calentador pueden ajustarse para varias aplicaciones.

El material resistivo del calentador puede unirse a las capas utilizando varias técnicas. Por ejemplo, el material resistivo puede pulverizarse iónicamente, imprimirse, unirse o recubrirse sobre las capas. La deposición por pulverización iónica incluye, por ejemplo, la deposición por pulverización iónica de magnetrón de CC. La deposición por unión incluye, por ejemplo, la unión eutéctica del material resistivo utilizando material pulverizado iónicamente que incluye, por ejemplo, cobre o material en lámina de cobre. Alternativamente, puede utilizarse evaporación por vacío, deposición química, electrodeposición y deposición química en fase de vapor para depositar el material resistivo.

Varios factores contribuyen a la estabilidad de la unión entre el calentador y las capas. Por ejemplo, para mejorar la unión, la media aritmética de la rugosidad superficial de la superficie sobre la que está dispuesto el material resistivo es preferiblemente mayor o igual que aproximadamente  $25,4 \times 10^{-6}$  mm (1 micropulgada) más preferiblemente de aproximadamente  $25,4 \times 10^{-6}$  a  $25,4 \times 10^{-4}$  mm (1 a 100 micropulgadas) y más preferiblemente de aproximadamente  $304,8$  a  $558,8 \times 10^{-6}$  mm (12 a 22 micropulgadas). Además, el material resistente al calor de las capas y el material

resistivo del calentador tienen preferiblemente coeficientes comparables de expansión térmica para reducir al mínimo o prevenir la desestratificación inducida térmicamente.

5 En una realización preferida, el calentador está en contacto eléctrico con los contactos primero y segundo que pasan una corriente eléctrica a través del calentador. En esta realización, la fuente de alimentación que proporciona la corriente eléctrica al calentador está en contacto eléctrico con los contactos primero y segundo.

10 Los contactos primero y segundo del calentador están formados preferiblemente de un material que tiene una resistencia más baja que la del material resistivo del calentador. Por ejemplo, los contactos primero y segundo incluyen típicamente cobre o una aleación de cobre tal como, por ejemplo, bronce fosforoso y bronce de Si y preferiblemente de cobre o de una aleación de cobre que comprende al menos el 80% de cobre. El uso de tales materiales impide o reduce el calentamiento de los contactos antes del calentamiento del calentador. Los contactos se dimensionan para que sean capaces de dejar pasar una corriente eléctrica a través del calentador. Los contactos pueden unirse a las capas y/o al calentador utilizando cualesquiera de las técnicas utilizadas para unir el material resistivo a las capas, como se explicó anteriormente.

20 En cada una de las anteriores realizaciones, puede utilizarse un calentador único o calentadores múltiples para el calentamiento del fluido en el paso. El uso de múltiples calentadores puede permitir una distribución más uniforme del calor dentro del paso del fluido. Alternativamente, el uso de múltiples calentadores puede permitir que diferentes zonas en el paso del fluido se mantengan a diferentes temperaturas. Tales zonas de diferente temperatura en el paso del fluido pueden utilizarse en dispositivos de control de temperatura del fluido, como se describe en la Solicitud de Patente de EE.UU. con N° de Serie 09/742.322, presentada el 22 de diciembre de 2000.

25 El generador de aerosol puede generar un aerosol bien de forma intermitente o continua. Para la generación intermitente de un aerosol, por ejemplo, el suministro de líquido proporciona el fluido en fase líquida al paso del fluido cada vez que se desea la generación de un aerosol. La válvula y/o la bomba pueden utilizarse para accionar el flujo de fluido desde el suministro de líquido hasta el paso del fluido. Puede evitarse que el fluido que queda en fase líquida entre el suministro de líquido y el paso del fluido viaje de nuevo al suministro de líquido mediante cualquier dispositivo adecuado, tal como una válvula y/o una bomba para evitar la expansión del fluido volatilizado en la dirección opuesta a la salida.

35 Para generar un aerosol intermitente en aplicaciones de inhalación, el generador de aerosol está provisto preferiblemente con un sensor accionado por bocanadas, que se dispone preferiblemente dentro de una boquilla próxima a la salida. El sensor accionado por bocanadas puede utilizarse para accionar la válvula y/o la bomba y el calentador de tal manera que el suministro de líquido proporciona el fluido en fase líquida al paso del fluido y el fluido se volatiliza mediante el calentador. El sensor accionado por bocanadas es sensible preferiblemente a las caídas de presión que suceden en la boquilla cuando un usuario aspira por la boquilla. El generador de aerosol está provisto preferiblemente con un circuito de tal manera que, cuando un usuario aspira por la boquilla, la válvula y/o la bomba suministran fluido en fase líquida al paso del fluido y el calentador se calienta mediante la fuente de corriente.

40 Un sensor accionado por bocanadas adecuado para su uso en el generador de aerosol incluye, por ejemplo, el sensor de silicio Modelo 163PC01D35, fabricado por la división Micro-Switch de Honeywell, Inc., situada en Freeport, Illinois, o el Elemento Sensor Básico SLP004D 0-4" H<sub>2</sub>O, fabricado por SenSym, Inc., situada en Milpitas, California. Otros dispositivos sensores de flujo conocidos, tales como los que utilizan principios de anemometría de hilo electrocalentado, también pueden ser adecuados para su uso con el generador de aerosol.

50 Aunque la invención se ha descrito en detalle con referencia a realizaciones preferidas de la misma, será evidente para un experto en la técnica que pueden hacerse varios cambios, y emplearse equivalentes, sin apartarse del alcance de la invención.

**REIVINDICACIONES**

1. Un generador de aerosol (10)(30), que comprende:
  - 5 un cuerpo laminado o estratificado que tiene un paso de fluido (16)(34)(50)(70) en el mismo, estando el paso de fluido situado entre capas opuestas (42,44)(62,64,66,68) del laminado que están unidas entre sí,
    - un calentador (24)(36)(46,48)(72,74) dispuesto para calentar líquido en el paso del fluido hasta un estado gaseoso; y
    - 10 un suministro de fluido (12)(32) dispuesto para proporcionar un fluido al paso del fluido
  - caracterizado porque el cuerpo laminado incluye capas de metal (62,64) y de cerámica (66,68), estando las superficies interiores de las capas de metal (62,64) unidas entre sí en las ubicaciones primera y segunda
  - 15 separadas mediante el paso del fluido (70), estando las capas de cerámica (66,68) unidas a las superficies de las capas de metal (62,64) y porque el paso del fluido (70) es un paso de tamaño capilar que tiene una anchura máxima de 0,01 a 10 mm.
2. Un generador de aerosol (10)(30) según la reivindicación 1, en el que las capas de metal (62,64) consisten en láminas de cobre.
3. Un generador de aerosol (10)(30) según la reivindicación 1 ó 2, en el que el calentador (72,74) se sitúa en al menos una de las capas de cerámica (66,68).
4. Un generador de aerosol (10)(30) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que las capas (42,44)(62,64,66,68) están unidas entre sí mediante un adhesivo.
5. Un generador de aerosol (10)(30) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que las capas (62,64,66,68) están unidas entre sí metalúrgicamente.
6. Un generador de aerosol (10)(30) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el calentador (24)(36)(46,48)(72,74) comprende una capa de material de calentamiento por resistencia situado a lo largo del paso del fluido (16)(34)(50)(70).
7. Un generador de aerosol (10)(30) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que las capas de cerámica (66,68) consisten en capas de un material seleccionado de entre el grupo que consiste en alúmina, circonita, sílice y mezclas de las mismas.
8. Un generador de aerosol (10)(30) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el calentador (24)(36)(46,48)(72,74) comprende una capa de platino.
9. Un método de fabricar un generador de aerosol (10)(30) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende disponer un mandril (40)(60) entre las capas opuestas del laminado (42,44)(62,64,66,68), unir las capas opuestas entre sí y formar el paso del fluido (50)(70) al retirar el mandril.
10. Un método según la reivindicación 9, en el que la etapa de disponer el mandril (40)(60) en el laminado comprende situar el mandril de tal manera que un extremo del mandril esté separado hacia dentro desde una periferia del laminado y un extremo opuesto del mandril se sitúa hacia fuera de una periferia del laminado.
11. Un método según la reivindicación 9 ó 10, que comprende además formar el calentador (24)(36)(46,48)(72,74) sobre el laminado, siendo el calentador pulverizado iónicamente, impreso, adhesivamente unido o recubierto sobre una capa del laminado.
12. Un método según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, en el que el paso del fluido (50)(70) se forma de manera que se extiende en una dirección lineal o no lineal, siendo el paso del fluido un paso de tamaño capilar que tiene una anchura máxima de 0,01 a 10 mm o un área transversal de  $8 \times 10^{-5}$  a  $80 \text{ mm}^2$ .
13. Un método según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, que comprende además formar el calentador (24)(36)(46,48)(72,74) sobre el laminado y unir los contactos que pasan una corriente eléctrica a través del calentador.
14. Un método según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 13, que comprende además conectar el paso del fluido (50)(70) a la fuente de fluido (12)(32) que puede comprender opcionalmente un material medicinal.
15. Un método según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 14, que comprende además unir una fuente de corriente al calentador (24)(36)(46,48)(72,74) para calentar el calentador.



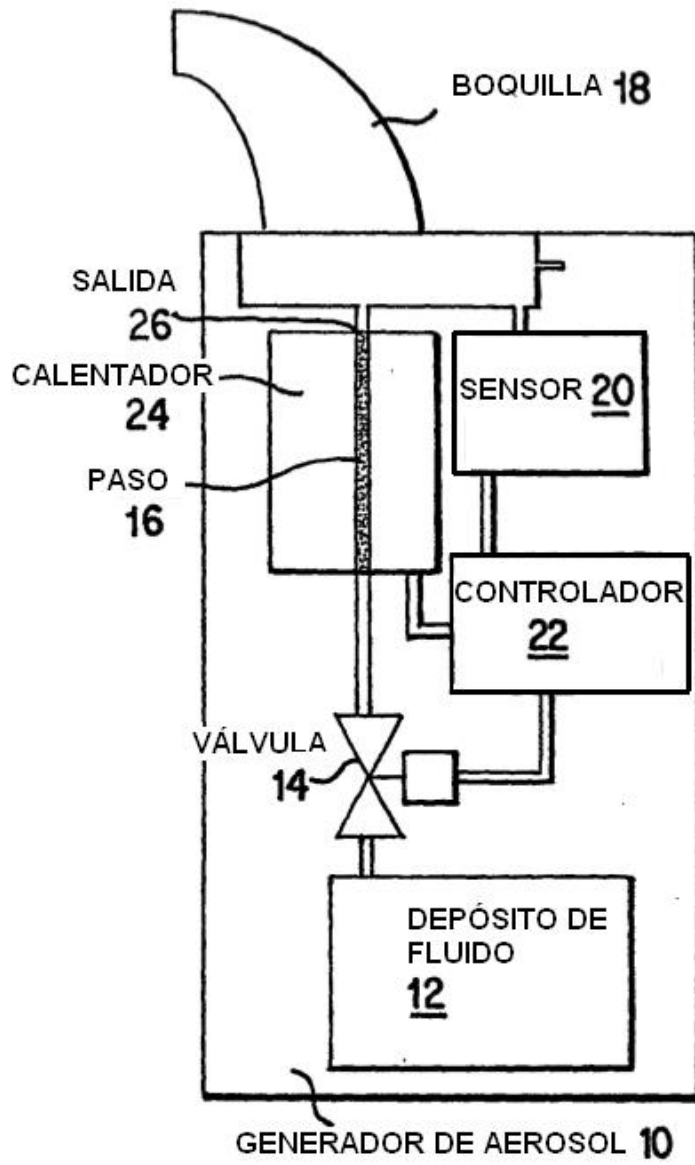


FIG. 1

CALENTADOR 36 GENERADOR DE AEROSOL 30

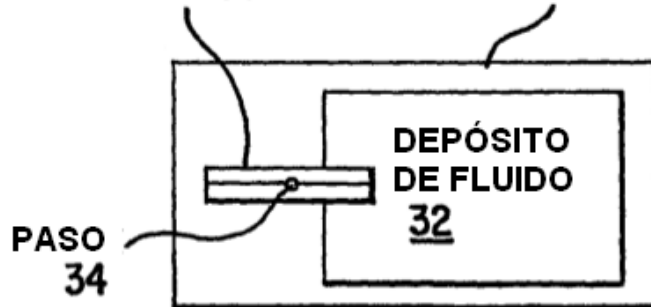


FIG. 2

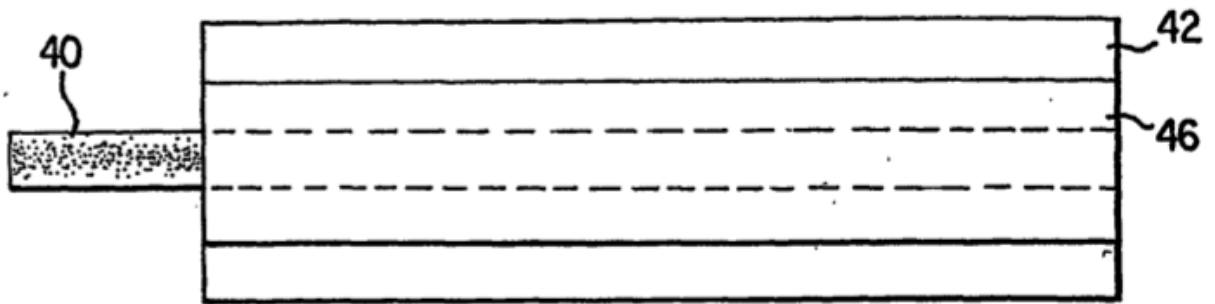


FIG. 3A

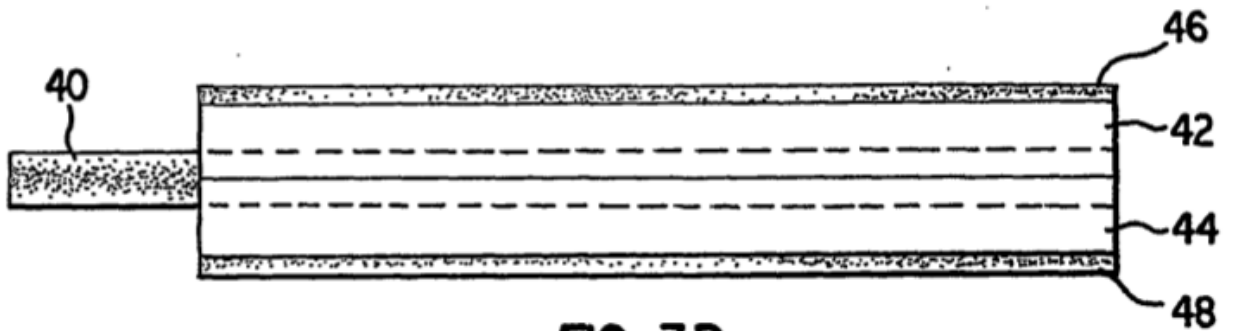


FIG. 3B

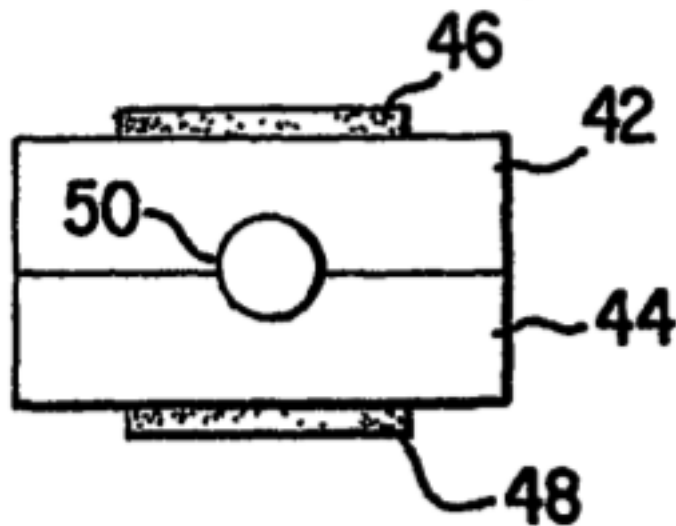
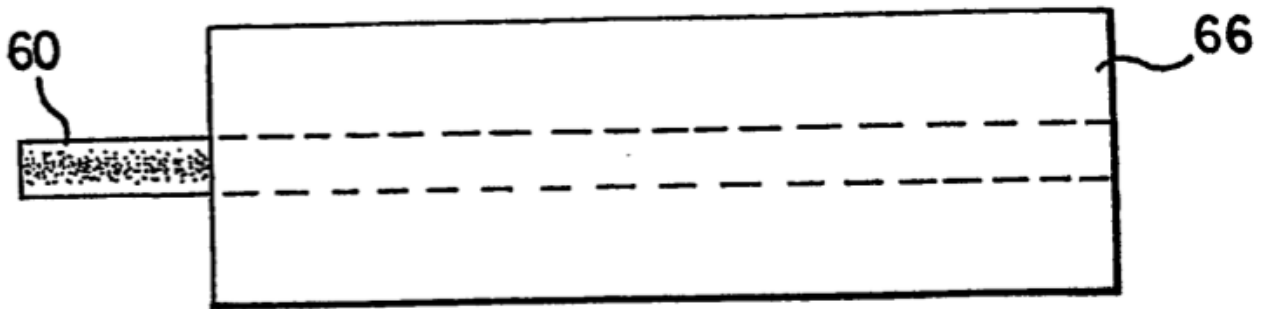
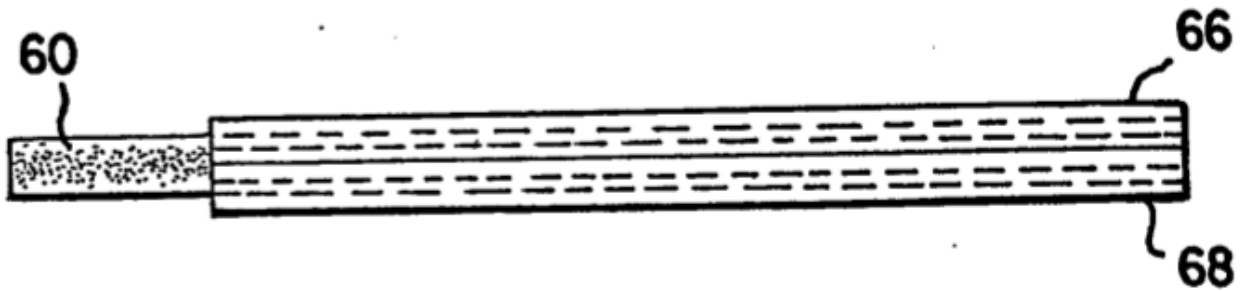


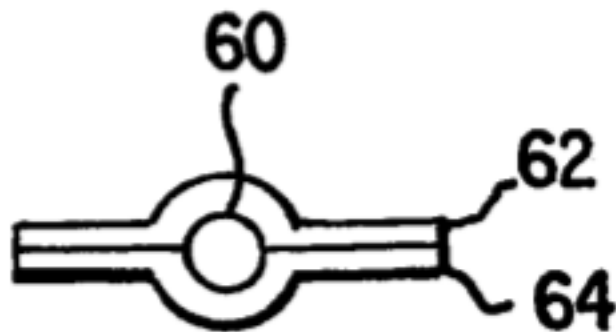
FIG. 3C



**FIG. 4A**



**FIG. 4B**



**FIG. 4C**

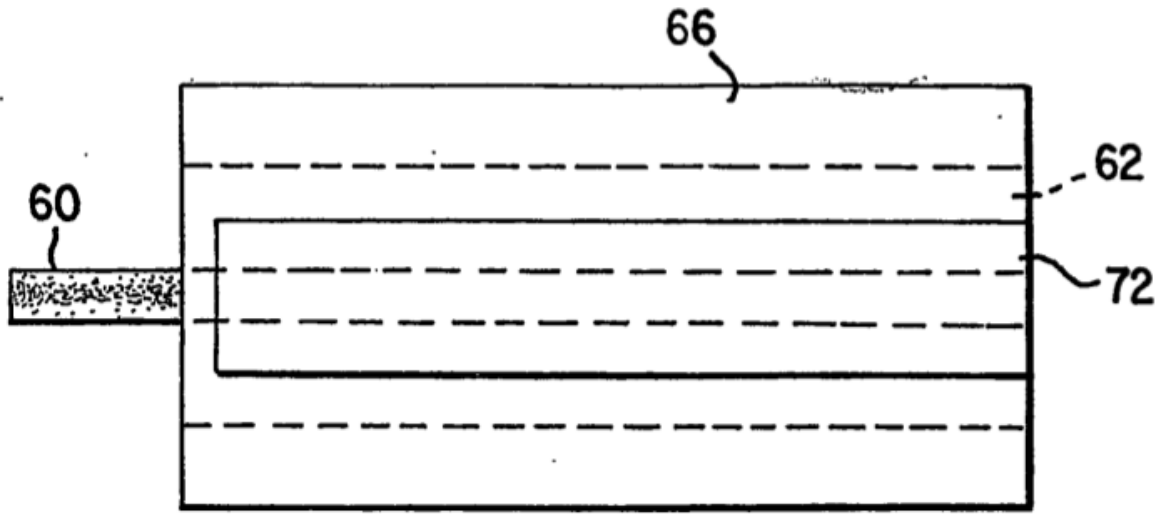


FIG. 4D

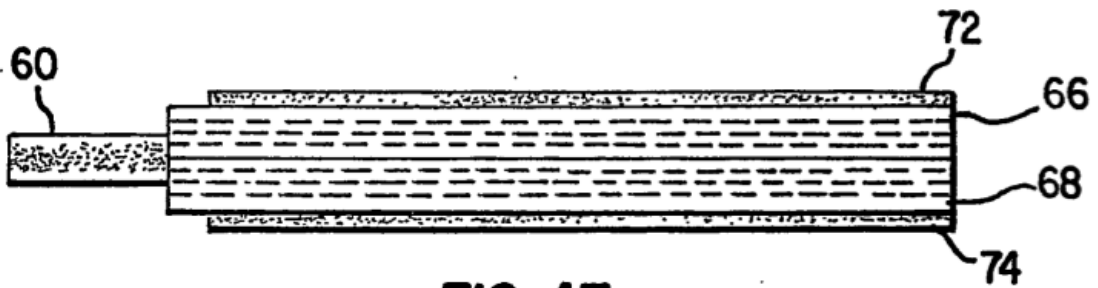


FIG. 4E

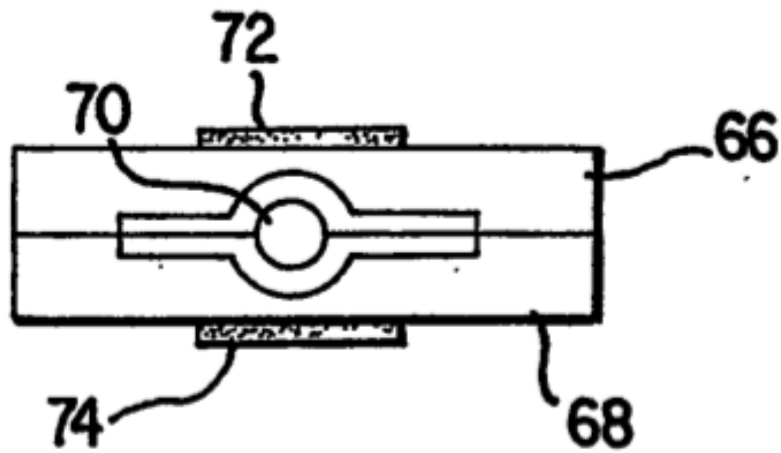


FIG. 4F