

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 465 618**

51 Int. Cl.:

A61M 15/00 (2006.01)

A61M 16/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.12.2002 E 02786893 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.03.2014 EP 1465693**

54 Título: **Sistema generador de aerosol descartable y métodos para la administración del aerosol**

30 Prioridad:

07.12.2001 US 5155

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

06.06.2014

73 Titular/es:

**PHILIP MORRIS PRODUCTS S.A. (100.0%)
Quai Jeanrenaud 3
2000 Neuchâtel, CH**

72 Inventor/es:

**NICHOLS, WALTER A. y
SPRINKEL, F. MURPHY, JR.**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 465 618 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 generador de aerosol descartable y métodos para la administración del aerosol

ANTECEDENTES DE LA INVENCION**1. CAMPO DE LA INVENCION**

- 5 La presente invención se refiere a un aparato, sistema y métodos para generar un fluido tal como un fluido medicinal en una cantidad dosificada tal como una dosis unitaria para tratar insuficiencias respiratorias. En particular, la invención se refiere a generadores de aerosol descartables, en los que los aerosoles se generan a través de vaporización.

2. DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA RELACIONADA

- 10 Los aerosoles resultan útiles en una variedad de aplicaciones que incluyen el tratamiento de insuficiencias respiratorias. En las patentes de EE. UU. N° 4.811.731; 4.627.432; 5.743.251; y 5.823.178 se describen diversas técnicas para generar aerosoles.

- 15 En particular, se han desarrollado dos métodos diferentes para suministrar fluido medicinal en forma de aerosol. De acuerdo con un método, un medicamento farmacéuticamente activo se dispensa en un gas propulsor de bajo punto de ebullición (por ejemplo, clorofluorocarbono (CFC) o (HFA)) cargado en un receptáculo hermético presurizado desde el cual el preparado fármaco/gas propulsor puede liberarse mediante el uso de un dispositivo conocido generalmente como un inhalador dosificador. Una vez liberado, el gas propulsor se evapora y las partículas del fármaco son inhaladas por el paciente. El otro método implica el uso de un nebulizador que crea un vapor inhalable de partículas finas a partir de una solución o suspensión de un fármaco. Ambos métodos están dificultados por
- 20 problemas significativos relacionados con la administración de la dosis correcta.

- 25 En aplicaciones de suministro de fármaco, es típicamente deseable proporcionar un aerosol formado por partículas con un diámetro medio másico promedio de menos de 2 micras para facilitar la penetración profunda en el pulmón. De manera adicional, es deseable, en ciertas aplicaciones de fármaco, suministrar medicamentos con un alto caudal de flujo (es decir, por encima de 1 miligramo por segundo). Se conocen dispositivos para controlar el caudal de flujo de un aerosol. Por ejemplo, la patente de EE. UU. N° 4.790.305 tiene que ver con controlar el tamaño de las partículas de una dosis medida de aerosol que va a ser suministrada a las paredes de los bronquios y los bronquiolos llenando una primera cámara con medicación y una segunda cámara con aire de tal manera que todo el
- 30 aire se inhala antes de inhalar la medicación, y tiene que ver también con utilizar orificios de control de flujo para controlar el caudal de flujo. La patente de EE. UU. N° 4.926.852 está relacionada con dosificar una dosis de medicación hacia adentro de una cámara de flujo continuo que posee orificios para limitar el caudal de flujo con el fin de controlar el tamaño de partícula. La patente de EE. UU. N° 3.658.059 describe un deflector que cambia el tamaño de una abertura en el conducto de la suspensión que va a ser inhalada para seleccionar la cantidad y el tamaño de las partículas suministradas. Un problema asociado con estos dispositivos radica en el hecho de que procesan el aerosol después de que haya sido generado y resultan ineficientes y derrochadores.

- 35 El documento WO 96/13292 describe un dispositivo manual autónomo para crear un vapor aerosolizado de un medicamento. En el momento en el que el dispositivo actúa, el medicamento es forzado a través de una membrana porosa de un contenedor. La membrana porosa está ubicada de manera alineada con una superficie de un canal a través del cual el paciente inhala aire. El aire que pasa sobre la membrana porosa puede estar pre-calentado.

- 40 Para afrontar los requerimientos asociados a administrar un fluido en forma de aerosol y para superar las desventajas de la técnica anterior, es un propósito de la presente invención proporcionar un generador de aerosol que vaporice el fluido con un caudal de flujo controlado independientemente de la viscosidad del fluido.

Es otro propósito de la invención obtener una vaporización uniforme el fluido que es expelido por el generador de aerosol.

- 45 Es un propósito de la invención proporcionar un generador de aerosol descartable que pueda suministrar una dosis medida del fluido. Mediante el suministro de dosis únicas individuales de un fluido medicinal resulta posible evitar la contaminación del fluido, anulando por esta razón la necesidad de incluir compuestos bacteriostáticos dentro del preparado del fármaco.

- 50 Es un propósito adicional de la invención proporcionar un cartucho descartable que puede incorporar un envase que tiene en su seno múltiples generadores de aerosol descartables, cada uno de los cuales proporciona el suministro de una toma única, tal como requiera el usuario.

Es un propósito adicional más de la invención proporcionar un dispositivo inhalador utilizable con un cartucho descartable que incluye un mecanismo para forzar una dosis de medicación desde el cartucho descartable con un caudal de flujo uniforme.

Otros propósitos y aspectos de la presente invención serán apreciados por una persona con experiencia ordinaria en la técnica al revisar la especificación, los dibujos y las reivindicaciones anexas a la presente memoria.

SUMARIO DE LA INVENCION

5 De acuerdo con un aspecto de la invención, tal como se reivindica, se proporciona un generador de aerosol descartable que está adaptado para ser utilizado con un dispositivo inhalador que incluye un calentador dispuesto para volatilizar fluido almacenado en el generador de aerosol descartable. El generador de aerosol comprende un cuerpo descartable que comprende un disco que incluye una serie de generadores de aerosol separados entre sí, de manera que cada generador posee una cámara sellada y una boca de salida donde cada cámara está definida por una primera y una segunda capa de material. Cada cámara acomoda un volumen predeterminado de un fluido que es expelido a través de la boca de salida cuando el fluido en la cámara es volatilizado por el calentador, y la cámara de cada generador de aerosol respectivo está ubicada de manera adyacente a una parte externa del disco y la boca de salida de cada generador de aerosol respectivo está ubicado de manera adyacente a una parte central del disco.

10 De acuerdo con otro aspecto de la invención, tal como se reivindica, se proporciona un dispositivo inhalador que puede utilizarse con el generador de aerosol descartable mencionado anteriormente, donde el dispositivo inhalador incluye un calentador dispuesto para calentar el fluido en una cámara con el fin de expeler fluido volatilizado desde la boca de salida de esa cámara, y donde el dispositivo inhalador incluye adicionalmente un mecanismo de transporte que puede funcionar para permitir el avance de cada generador de aerosol respectivo hasta una posición de liberación en la cual el calentador puede calentar el fluido en la cámara del generador de aerosol respectivo.

20 De acuerdo con otro aspecto de la invención, tal como se reivindica, se proporciona un método para utilizar el dispositivo inhalador mencionado anteriormente, de manera que el método incluye romper la primera capa y/o la segunda capa con el fin de formar la boca de salida y activar el calentador con el fin de volatilizar el fluido en la cámara y expeler el fluido volatilizado a través de la boca de salida, donde el cuerpo descartable incluye una serie de generadores de aerosol separados entre sí, de manera que el método incluye mover el cuerpo descartable de manera relativa al dispositivo inhalador con el fin de ubicar el primero de los generadores de aerosol en una posición en la que el calentador puede calentar el fluido en la cámara del primer generador de aerosol y volatilizar el fluido en su seno.

En las reivindicaciones dependientes se define en características adicionales propias de la presente invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

30 Los objetos y las ventajas de la invención se apreciarán a partir de la descripción detallada que sigue de las realizaciones preferidas de la misma en relación con los dibujos adjuntos, en los cuales:

Las Figuras 1 y 2 muestran detalles de un cuerpo descartable que contiene una serie de generadores de aerosol de acuerdo con una realización de la invención, de modo que la Figura 1 muestra una vista superior del mismo y la Figura 2 muestra una vista lateral del mismo;

la Figura 3 muestra un dispositivo inhalador de acuerdo con una realización de la invención;

35 la Figura 4 muestra detalles de un calentador del dispositivo inhalador mostrado en la Figura 3;

la Figura 5 muestra detalles de un primer patrón de calentamiento que puede utilizarse para una capa de calentamiento por resistencia en el calentador mostrado en la Figura 4;

la Figura 6 muestra detalles de un segundo patrón de calentamiento que puede utilizarse para una capa de calentamiento por resistencia en el calentador mostrado en la Figura 4;

40 la Figura 7 muestra un dispositivo inhalador de acuerdo con otra realización de la invención; y

las Figuras 8 y 9 muestran un cartucho descartable que puede ser utilizado en el dispositivo inhalador de la Figura 7.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS DE LA INVENCION

45 La presente invención proporciona un inhalador efectivo para administrar un fluido tal como un fluido medicinal en forma de aerosol. Se ha determinado de manera sorprendente e inesperada que puede suministrarse una cantidad dosificada de fluido desde el inhalador a través de un generador de aerosol descartable en el que el fluido es completamente vaporizado y suministrado a un caudal de flujo predeterminado.

50 Haciendo referencia a las Figuras 1 y 2, se muestra de manera esquemática un generador de aerosol de acuerdo con una realización de la presente invención. Una cámara o depósito 10 de una única toma está diseñado para acomodar un volumen predeterminado de fluido que puede incorporar un medicamento para tratar diversas insuficiencias respiratorias (por ejemplo, una lista parcial incluye albuterol, sulfato de isoproterenol, sulfato de

metaproterenol, sulfato de terbutalina, acetato de pirbuterol, xinafoato de salmeterol, formotorol; esteroides que incluyen dipropionato de beclometasona, flunisolida, fluticasona, budesonida y acetonido de triamcinolona, dipropionato de beclometasona, acetonido de triamcinolona, flunisolida y fluticasona, etc.). Por supuesto, el volumen y la composición del fluido pueden estar basados en la cantidad deseada para tratar una afección médica particular.

- 5 Una boca 20 de salida está en comunicación de flujo con la cámara 10 y una pieza de calentamiento (no mostrada) dispuesta sobre o en una ubicación próxima a la cámara 10 y/o al boca 20 de salida es capaz de funcionar para vaporizar el fluido en la cámara 10 y eyectar el fluido vaporizado hacia afuera de la boca 20 de salida. Por ejemplo, puede utilizarse una pieza de calentamiento en conjunción tanto con la cámara 10 como con la boca 20 de salida. En una realización preferida, el calentador comprende parte de un dispositivo inhalador reutilizable. Sin embargo, el
- 10 calentador puede estar incorporado en el cuerpo descartable; por ejemplo, un elemento de calentamiento por resistencia calentado mediante el paso de corriente a su través o mediante un calentamiento inductivo del elemento de calentamiento.

- De acuerdo con una realización preferida de la invención, la cámara 10 se construye a partir de un material (por ejemplo, polimérico, de lámina de aluminio) resistente al calor. Por ejemplo, en la realización mostrada en las
- 15 Figuras 1 y 2, la cámara 10 está fabricada como una ranura 12 en un cuerpo 14 fabricado mediante molde de inyección de un material polimérico y un conducto 30 de flujo comprende un canal 16 en el cuerpo 14, de manera que el canal 16 se extiende desde la ranura 12. La cámara 10 está sellada mediante una capa 18 constituida por ejemplo por una lámina de aluminio sellada térmicamente al cuerpo 14 plástico.

- Con el fin de proporcionar múltiples dosis de fluido medicinal en una parte descartable de un inhalador, el cuerpo 14
- 20 plástico incluye una pluralidad de ranuras 12. El material laminado descrito es por lo tanto capaz de soportar la presión aplicada al interior de la cámara a través de la aplicación del calor necesario para vaporizar el fluido contenido en su seno. La boca 20 de salida es preferiblemente una pequeña abertura al final del conducto 30 de flujo, de manera que la boca de salida está inicialmente cerrada a la atmósfera. El conducto 30 de flujo puede tener cualquier tamaño adecuado que sea efectivo para expeler el fluido vaporizado a la atmósfera y formar el aerosol con
- 25 el tamaño de gotita deseado. Por ejemplo, un conducto 30 de flujo puede tener un diámetro interior comprendido en el intervalo entre aproximadamente 0,05 milímetros y aproximadamente 0,60 milímetros, preferiblemente de aproximadamente 0,2 milímetros y una longitud comprendida en el intervalo entre aproximadamente 50 veces y aproximadamente 200 veces el diámetro interior. La cámara 10 puede tener cualquier tamaño deseado tal como un tamaño apropiado para entregar una dosis única de fluido medicinal, por ejemplo, de 5 µl.

- 30 Durante el funcionamiento, el fluido en la cámara 10 es calentado por un dispositivo de calentamiento que calienta el fluido hasta una temperatura lo suficientemente alta como para volatilizar el fluido. En el caso de un material líquido orgánico, el dispositivo de calentamiento calienta preferiblemente el fluido hasta aproximadamente el punto de ebullición, y preferiblemente no calienta el fluido por encima de 400°C, ya que la mayoría de los fluidos orgánicos no son estables cuando son expuestos a temperaturas por encima de 400°C.

- 35 El calentamiento puede conseguirse de diversas maneras que incluyen calentamiento por resistencia o calentamiento por inducción para calentar el fluido a través de conducción térmica. Los dispositivos de calentamiento apropiados concebidos para ser utilizados en el generador de aerosol de la presente invención incluyen calentadores por resistencia eléctrica, materiales de calentamiento por resistencia depositada tales como capas de platino finas, bobinas de calentamiento por inducción eléctrica, etc. Por ejemplo, el dispositivo de calentamiento
- 40 puede comprender un elemento de calentamiento por resistencia eléctrica dispuesto para conducir térmicamente calor hacia adentro de la cámara 10. El calentador puede ser cualquier material apropiado tal como platino, tungsteno, molibdeno o una aleación metálica tal como una aleación de hierro que contenga un 71,1% de hierro (en peso), un 23% de cromo, y un 5,3% de aluminio.

- El conducto 30 de flujo puede tener cualquier configuración deseada. Por ejemplo, el conducto de flujo puede tener
- 45 un área de sección transversal uniforme a lo largo de la extensión longitudinal del mismo entre la cámara 10 y la boca 20 de salida. Sin embargo, el conducto de flujo puede variar en tamaño a lo largo de la extensión longitudinal del mismo; por ejemplo, puede tener forma cónica de manera que se hace más estrecho en la dirección que apunta hacia la boca 20 de salida. Adicionalmente, la cámara no necesita comprender una ranura circular cóncava sino que por el contrario puede comprender cualquier configuración deseada dotada de un tamaño que pueda acomodar una
- 50 dosis única del fluido medicinal.

De acuerdo con una realización preferida, el dispositivo de calentamiento puede comprender una capa de material de calentamiento por resistencia depositada en la parte exterior de una pieza de soporte tal como una pieza de plástico o cerámica como por ejemplo alúmina, vidrio, óxido de titanio, óxido de circonio, u óxido de circonio estabilizado con itria que no experimenta oxidación a temperaturas de funcionamiento normales.

- 55 El soporte del calentador y la capa de calentamiento tienen preferiblemente coeficientes de expansión térmica aproximadamente iguales para minimizar la delaminación inducida por calor. Además, el material de soporte cerámico puede tener una rugosidad superficial para mejorar la adherencia de la capa de calentamiento depositada. El platino es deseable como material de calentamiento porque es resistente a la degradación por oxidación y a otras

corrosiones.

La capa de calentamiento puede estar depositada como una película delgada en un soporte cerámico de tal manera que la capa de calentamiento tiene un grosor, por ejemplo, menor de aproximadamente 2 μm . La capa de calentamiento puede estar depositada sobre la cerámica mediante cualquier método apropiado tal como deposición por pulverización catódica con magnetrón DC, por ejemplo utilizando una unidad de magnetrón HRC de deposición por pulverización catódica en argón a $8,0 \times 10^{-3}$ Torr. De manera alternativa, pueden emplearse otras técnicas convencionales tales como la evaporación en vacío, deposición química, galvanización no electrolítica, galvanoplastia y deposición química en fase de vapor para aplicar la capa de calentamiento al sustrato. Aquellas personas expertas en la técnica apreciarán que la energía producida por el dispositivo de calentamiento puede distribuirse de manera óptima mediante la adaptación del patrón de la película delgada. Por ejemplo, el patrón de calentamiento puede disponerse para proporcionar mayor cantidad de calor cerca de la boca 20 de salida que en la vecindad de la ranura 12.

El extremo cerrado del conducto 20 de flujo puede ser abierto mediante un dispositivo de apertura tal como un elemento de perforación activado por solenoide. De manera alternativa, puede utilizarse una cuchilla cortante o unas tijeras apropiadas para cortar el material que sella el conducto 30 de flujo para expeler el fluido volatilizado. Está adicionalmente contenido en el alcance de la invención el hecho de que otras técnicas tales como un sello rompible pueden emplearse en el extremo cerrado del conducto de flujo. El fluido volatilizado puede ser expelido de una manera controlada teniendo en cuenta las propiedades del fluido y la cantidad de calor necesario para vaporizar el fluido. El fluido volatilizado puede ser expelido desde la boca 20 de salida a una alta velocidad de, por ejemplo, 90 m/s aproximadamente, pero el fluido volatilizado puede ser rápidamente disipado en la atmósfera ya que el aerosol se forma a partir del vapor condensado, por ejemplo, dentro de una longitud aproximada de 2 mm de la boca 20 de salida. El fluido volatilizado puede mezclarse con el aire del ambiente en una boquilla inhaladora que rodea la boca 20 de salida, con lo cual el enfriamiento rápido y la condensación del vapor dan como resultado la formación del aerosol.

Las características del aerosol generado de acuerdo con la invención están en función de diversos parámetros del generador y del fluido proporcionado. Para aerosoles previstos para ser inhalados, por ejemplo, resulta deseable que el aerosol esté a la temperatura aproximada del cuerpo cuando se inhala y también resulta deseable que el tamaño medio másico del aerosol sea menor de 2 micras, y que preferiblemente esté comprendido en el intervalo entre 0,5 y 1 micras.

Después de que se hayan suministrado las cantidades dosificadas de fluido en un cartucho multi-dosis tal como el cuerpo descartable mostrado en las Figuras 1 y 2, el cartucho puede desecharse cuando se ha vaciado la última de las cámaras individuales.

De acuerdo con otra realización preferida, el dispositivo de calentamiento puede comprender una pluralidad de piezas de calentamiento dispuestas para calentar el fluido en la cámara y/o a lo largo del conducto de flujo. Además, el fluido en la cámara podría ser expelido por medios mecánicos, por ejemplo mediante una pieza que empuja el fluido hacia adentro del conducto de flujo y puede utilizarse un calentador a lo largo del conducto de flujo para volatilizar el fluido y expeler el fluido vaporizado hacia afuera de la boca 20 de salida.

Haciendo referencia a las Figuras 3-6, se describe un sistema de suministro de fluido en el que se llevan generadores de aerosol descartables individuales a una posición de liberación de fluido tal como se requiere por parte del usuario. El sistema 100 incluye un cartucho 110 cargado con generadores 120 de aerosol descartables. En una realización preferida, los generadores 120 de aerosol se proporcionan en forma de envases, contruidos preferiblemente tal como se describió anteriormente en relación con las Figuras 1 y 2. Un dispositivo 130 de calentamiento proporciona una cantidad de energía suficiente a cada generador 120 como para vaporizar el fluido y expeler el fluido vaporizado a través de un conducto en un dispensador 140. Un dispositivo 150 de apertura puede comprender un elemento de perforación activado por un solenoide, donde el elemento de perforación puede hacerse funcionar para penetrar la capa 18 en la vecindad de la boca 20 de salida mediante un controlador y un conjunto de circuitos eléctricos apropiados.

El dispositivo 130 de calentamiento incluye un elemento 132 de calentamiento por resistencia eléctrica en un sustrato 134, donde el elemento 132 de calentamiento está energizado mediante las conexiones 136 eléctricamente conductoras que se extienden a través de vías en el sustrato 134. El sustrato 134 incluye una abertura 138 a través de la cual el extremo perforador del elemento 152 de perforación puede moverse acercándose y alejándose del cartucho 110. Durante el funcionamiento, el controlador puede ser activado para hacer funcionar el sistema 100 con el fin de hacer girar el cartucho 110 hasta una posición de liberación de fármaco, para actuar sobre el solenoide para guiar el brazo perforador hacia el cartucho con el fin de perforar el canal 16 y formar de esta manera la boca 20 de salida, y para activar el elemento de calentamiento con el fin de calentar el fluido en la cámara 10 por lo cual el fluido vaporizado es expelido a través del dispensador 140.

Las Figuras 5 y 6 muestran realizaciones de diferentes patrones de calentamiento para el calentador 130. El calentador 130a mostrado en la Figura 5 incluye un elemento 132a de calentamiento configurado para cubrir

completamente la cámara 10 y el conducto 30 de flujo. Mediante el uso del patrón del elemento de calentamiento mostrado en la Figura 5, puede conseguirse un calentamiento mayor en el conducto 30 de flujo debido a la menor área de sección transversal del elemento de calentamiento a lo largo del conducto de flujo. El calentador 132b mostrado en la Figura 6 incluye un elemento 132b de calentamiento configurado como una tira con forma sinusoidal que se sitúa encima de la cámara 10 y una tira rectilínea que se sitúa encima del conducto 20 de flujo.

Durante el funcionamiento, el cartucho 110 descartable puede ser cargado dentro del inhalador 100, y puede hacerse funcionar un mecanismo de transporte (no mostrado) para llevar sucesivamente los generadores de aerosol a la posición de liberación en la cual el calentador volatiliza el fluido contenido en la cámara respectiva. Para conducir energía para el mecanismo de transporte, el solenoide y el elemento de calentamiento pueden estar provistos de una fuente de alimentación tal como una batería de 9 voltios. El dispensador 140 puede estar dispuesto para suministrar el fluido vaporizado a una boquilla (no mostrada) del inhalador 100.

La Figura 7 muestra una realización de un dispositivo inhalador que posee un cartucho descartable y un mecanismo de perforación modificado y las Figuras 8 y 9 muestran detalles del cartucho descartable utilizable en este caso.

El dispositivo 200 inhalador de la Figura 7 incluye una boquilla 210 conectada a una porción 212 superior abatible conectada mediante bisagras a un cuerpo 214 principal por medio de la conexión 213 de bisagra. La porción 212 superior abatible puede hacerse girar hasta quedar abierta para cargar un cartucho 300 descartable en el dispositivo 200. Después de cerrar la porción superior, ésta puede inmovilizarse mediante un mecanismo apropiado (no mostrado).

El cartucho 300 gira en un husillo 216. El husillo 216 está desplazado de manera sesgada para estar en contacto con una leva 218 de husillo mediante el muelle 220 y la leva 218 de husillo es accionada para girar mediante el árbol 226 axial. Un pistón 222 ubicado debajo de una posición de descarga de depósito puede ser desplazado verticalmente por una leva 224 accionada para girar mediante el árbol 226 axial. Un motor 228 acciona un primer engranaje 230 que a su vez acciona un segundo engranaje 232. El segundo engranaje 232 está conectado al árbol 226 axial provocando de esta manera el giro del árbol 226 axial. Como resultado del giro del árbol 226 axial, la leva 218 de husillo eleva el husillo 216 de tal manera que la aleta 219 situada en el husillo 216 eleva el cartucho 300. Cuando el cartucho 300 es elevado, el elemento 234 de perforación perfora una boca de salida en un conducto 312 de flujo y el pistón 222 es empujado contra un depósito 310 en comunicación de flujo con el conducto 312 de flujo a un ritmo efectivo para provocar que fluya líquido hacia adentro del conducto 312 de flujo a un caudal de flujo deseado, como por ejemplo un caudal de flujo constante. El conducto 312 de flujo tiene preferiblemente un tamaño capilar, por ejemplo con un grosor máximo comprendido en el intervalo entre 0,01 y 10 mm, preferiblemente comprendido en el intervalo entre 0,05 y 1 mm, y más preferiblemente comprendido en el intervalo entre 0,1 y 0,5 mm. De manera alternativa, el conducto capilar puede estar definido mediante un área de sección transversal del conducto que puede estar comprendida en el intervalo entre 8×10^{-5} y 80 mm^2 , preferiblemente comprendido en el intervalo entre 2×10^{-3} y $8 \times 10^{-1} \text{ mm}^2$ y más preferiblemente comprendido en el intervalo entre 8×10^{-3} y $2 \times 10^{-1} \text{ mm}^2$.

Durante el funcionamiento del dispositivo 200, el líquido en el conducto 312 de flujo es vaporizado y el líquido vaporizado sale de la boca de salida perforada con el fin de formar un aerosol en la boquilla 210. Para maximizar el calentamiento del conducto de flujo, el conducto 312 de flujo es empujado contra el calentador 236 por el husillo 216 elevado. El calentador puede ser activado antes del momento en el que el fluido es forzado hacia dentro del conducto 312 de flujo por el pistón 222.

Después de que el fluido en el depósito 310 de fluido ha sido forzado a salir del depósito 310 de fluido por el pistón 222, el giro del árbol 226 axial provoca que la leva 218 de husillo y la leva 224 de pistón hagan descender al husillo 216 y el pistón 222. Mientras el husillo 216 se retrae, el cartucho 300 descartable es forzado a descender hasta acoplarse con un mecanismo de accionamiento para el giro del cartucho. Por ejemplo, un engranaje 238 de accionamiento accionado por el árbol 226 axial puede utilizarse para acoplar los dientes 240 de engranaje intermitentes en el engranaje 242 con los dientes 320 de engranaje en el borde del cartucho 300 descartable. Por consiguiente, el giro del árbol 226 axial provoca que el cartucho 300 descartable gire hasta una posición en la cual otro depósito 310 de fluido del cartucho 300 descartable se sitúa justamente encima del pistón 222.

El funcionamiento del inhalador 200 puede controlarse mediante un controlador 244 programable. El controlador 244 está programado preferiblemente para controlar el funcionamiento del motor 228 y del calentador 236 tal como se describió anteriormente. El controlador puede programarse para llevar la cuenta de cuántos depósitos han sido dispensados y proporcionar dicha información a un visualizador (no mostrado). Un interruptor y/o un sensor tal como un sensor activado por soplado (no mostrado) pueden utilizarse para detectar una condición de suministro indicando que un usuario está listo para inhalar el líquido vaporizado. En respuesta a la condición detectada, el controlador 244 actúa sobre el motor 228 y el elemento 236 de calentamiento. Puede utilizarse una batería 236, u otra fuente de alimentación, para proporcionar energía al controlador 244, al motor 228 y al calentador 236.

Las Figuras 8 y 9 muestran una realización preferida del cartucho 300 descartable en el dispositivo 200 inhalador. El cartucho 300 descartable tiene un cuerpo 305 principal que tiene forma de disco que puede fabricarse en plástico

mediante molde de inyección. Aunque se prefiere un cartucho con forma de disco, el cartucho puede tener otras configuraciones que incluyen múltiples depósitos adaptados para ser indexados a través de rotación, movimiento lineal u otro movimiento de ese tipo hasta una posición de suministro en un dispositivo inhalador.

El cartucho 300 descartable tiene una abertura 314 ubicada en el centro que recibe un extremo libre del husillo 216.

5 La abertura 314 puede ser cuadrada tal como se muestra en la Figura 8 o bien puede tener otra configuración tal como una abertura circular. Depósitos pertenecientes a una pluralidad de depósitos 310 de fluido están espaciados de manera circunferencial alrededor de una superficie inferior del cuerpo 305. Cada uno de los depósitos 310 de fluido está en comunicación de flujo a través de un conducto 311 con un conducto 312 de flujo en una superficie superior del cartucho y que conduce radialmente hacia adentro desde el depósito 310 de fluido hacia la abertura 314
10 ubicada en el centro. Dientes 320 de engranaje están ubicados en una porción externa del cartucho 300 descartable. Los conductos 312 de flujo, los depósitos 310 de fluido y los dientes 320 de engranaje pueden estar moldeados en un material polimérico de una sola pieza.

El cartucho 300 descartable puede incluir códigos 316 dispuestos en las cercanías de cada uno de los depósitos 310 de fluido. Los códigos 316 pueden estar constituidos por una serie de números que representan a cada uno de los depósitos 310 de fluido en el cartucho 300 descartable. Los códigos 316 pueden estar impresos, moldeados o adheridos de cualquier manera apropiada al cartucho 300 descartable. Cuando el cartucho es cargado en el inhalador, los códigos 316 pueden estar dispuestos para resultar visibles al usuario y proporcionar información tal como el número de depósitos no utilizados restantes disponibles para inhalación.

Para mantener el fluido en los depósitos, el cartucho puede incluir capas de material que cubren las superficies superior e inferior de los mismos. Por ejemplo, puede utilizarse una película 318 para cubrir la superficie inferior del cartucho; por ejemplo, la película 318 puede cubrir un único depósito o todos los depósitos cubriendo completamente la superficie inferior del cartucho 300 descartable. La película 318 está fabricada preferiblemente a partir de un material polimérico y tiene un grosor menor de 0,178 mm (0,007 pulgadas). Puede utilizarse otra capa tal como una lámina 322 delgada para cubrir los conductos 312 de flujo del cartucho 300 descartable. La lámina 322 delgada puede cubrir un conducto de flujo individual o la superficie superior completa del cartucho 300 descartable. La lámina 322 delgada es preferiblemente una lámina delgada de aluminio que tiene un grosor menor de 0,076 mm (0,003 pulgadas). Una lámina delgada de aluminio puede ser perforada fácilmente mediante el elemento 234 perforador y es resistente al calor con el fin de soportar el calor que emana del elemento 236 de calentamiento.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un generador de aerosol descartable para ser utilizado con un dispositivo (200) inhalador que incluye un calentador (130) adaptado para volatilizar fluido almacenado en el generador de aerosol descartable, que comprende:
- 5 un cuerpo (100) (300) descartable que comprende un disco (305) que incluye una serie de generadores (120) de aerosol separados entre sí, donde cada generador de aerosol incluye una cámara (10) (310) sellada y una boca (20) de salida, donde el cuerpo descartable incluye una primera capa (14) (318) y una segunda capa (18) (322) de material que define cada cámara (10) (310), donde cada cámara acomoda un volumen predeterminado de un fluido que es expelido a través de la boca (20) de salida cuando el fluido en la cámara (10) (310) es volatilizado por el
- 10 calentador (130), donde la cámara (10) de cada generador de aerosol respectivo está ubicada de manera adyacente a una porción externa del disco (305) y donde la boca (20) de salida de cada generador de aerosol respectivo está ubicada de manera adyacente a una porción central del disco.
- 2.- Un generador de aerosol según la reivindicación 1, en el que cada boca (20) de salida está ubicada en un extremo de un conducto (30) (312) de flujo ubicado entre la primera capa (14) (318) y la segunda capa (18) (322) de material.
- 15 3.- Un generador de aerosol según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que el cuerpo (110) (300) descartable está configurado para encajar en el dispositivo (200) inhalador con el fin de permitir el avance de cada generador (120) de aerosol respectivo hasta una posición de liberación en la cual el calentador (130) puede calentar el fluido en la cámara (10) (310) del generador de aerosol respectivo.
- 20 4.- Un generador de aerosol según cualquier reivindicación precedente, en el que la primera capa (14) de material comprende un material polimérico moldeado por inyección donde cada cámara (10) (310) comprende una ranura (12) en el material polimérico.
- 5.- Un generador de aerosol según cualquier reivindicación precedente, en el que la primera capa (14) (318) de material comprende un material polimérico y la segunda capa (18) (322) de material comprende una capa de lámina delgada sellada térmicamente a la capa polimérica.
- 25 6.- Un generador de aerosol según la reivindicación 5, en el que cada boca (20) de salida está ubicada en un extremo de un conducto (30) (312) de flujo respectivo que se extiende desde la cámara (10), donde el conducto de flujo comprende un canal en la capa (14) (318) polimérica.
- 7.- Un generador de aerosol según la reivindicación 6, en el que cada conducto (30) (312) de flujo comprende un canal rectilíneo que tiene un espesor comprendido en el intervalo entre 0,01 y 10 mm y una longitud de al menos 5 mm.
- 30 8.- Un generador de aerosol según cualquier reivindicación precedente, en el que cada cámara (10) (310) sellada comprende un depósito (310) en una superficie inferior del cuerpo (110) (300) descartable y un conducto (30) (312) de flujo en una superficie superior del cuerpo descartable, donde el conducto (30) (312) de flujo está en comunicación de flujo con el depósito (310).
- 35 9.- Un generador de aerosol según la reivindicación 8, en el que una primera capa (318) de material en la superficie inferior cubre cada depósito (310) y una segunda capa (322) de material en la superficie superior cubre los conductos (312) de flujo respectivos, donde el cuerpo (300) descartable comprende un material polimérico, donde la primera capa (318) de material comprende una película polimérica y la segunda capa (322) de material comprende un material resistente al calor.
- 40 10.- Un generador de aerosol según la reivindicación 1, en el que el disco (305) comprende dientes (320) de engranaje en una periferia externa del mismo.
- 11.- Un dispositivo (200) inhalador que puede utilizarse con el generador de aerosol descartable según cualquier reivindicación precedente donde el dispositivo (200) inhalador incluye un calentador (130) dispuesto para calentar el fluido en una cámara (10) (310) con el fin de expeler fluido volatilizado desde la boca (20) de salida de esa cámara, y en el que el dispositivo inhalador incluye adicionalmente un mecanismo de transporte que puede funcionar para permitir el avance de cada generador (120) de aerosol respectivo hasta una posición de liberación en la cual el calentador (130) puede calentar el fluido en la cámara (10) (310) del generador de aerosol respectivo.
- 45 12.- Un dispositivo (200) inhalador según la reivindicación 11, en el que el calentador (130) comprende un calentador por resistencia eléctrica.
- 50 13.- Un dispositivo (200) inhalador según la reivindicación 11 o la reivindicación 12, en el que el calentador (130) comprende una capa de material (132) resistente al calor en un sustrato (134), donde el sustrato incluye una abertura (138) ubicada de manera adyacente a la boca (20) de salida.

- 14.- Un dispositivo (200) inhalador según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, que comprende adicionalmente un dispositivo (150) de apertura, donde el dispositivo de apertura está adaptado para perforar la primera capa (14) (318) y/o la segunda capa (18) (322) y formar la boca (20) de salida.
- 5 15.- Un dispositivo (200) inhalador según la reivindicación 14, en el que el dispositivo (150) de apertura incluye un elemento (152) de perforación activado por solenoide, donde el elemento de perforación incluye una punta móvil que está ubicada en la abertura (138) del sustrato (134), donde la punta se mueve cuando se acciona el elemento (152) de perforación de tal manera que la punta penetra la primera capa (14) (318) del cuerpo (110) (300) descartable.
- 10 16.- Un dispositivo (200) inhalador según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 15, donde el dispositivo está adaptado para sujetar de manera móvil el cuerpo (110) (300) descartable de tal manera que cada cámara (10) (310) puede moverse hasta una posición de liberación en la cual el calentador (130) puede calentar el fluido en la cámara (10) (310) de manera suficiente para volatilizar el fluido y expeler el fluido volatilizado a través de la boca (20) de salida.
- 15 17.- Un dispositivo (200) inhalador según cualquiera de las reivindicaciones 13 a 16, en el que la capa de material (132) resistente al calor comprende una tira dispuesta en un patrón que es co-extensivo con el tamaño de la cámara (10) (310).
- 18.- Un dispositivo (200) inhalador según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 17, que comprende adicionalmente una pieza (140) dispensadora ubicada de manera adyacente a la boca (20) de salida del generador (120) de aerosol, donde el fluido volatilizado expelido desde la boca (20) de salida pasa a través de un conducto en la pieza (140) dispensadora.
- 20 19.- Un dispositivo (200) inhalador según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 18, que incluye una pieza (150) de apertura que puede hacerse funcionar para perforar la segunda capa del cuerpo descartable para formar la boca (20) de salida inmediatamente antes de que el calentador (130) se active para volatilizar el fluido en la cámara (10) (310).
- 25 20.- Un dispositivo (200) inhalador según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 19, en donde el calentador (130) incluye una primera porción (132a) dispuesta para calentar la cámara (10) (310) y una segunda porción (132b) dispuesta para calentar el conducto (30) (312) de flujo del cuerpo descartable, donde el conducto de flujo se extiende de manera rectilínea desde cada cámara, donde la primera porción y la segunda porción del calentador (130) comprenden una capa de material (132) resistente al calor configurada de tal manera que la segunda porción del calentador (132b) se calienta más que la primera porción del calentador (132a) durante el accionamiento del calentador (130) para volatilizar el fluido en la cámara (10) (310).
- 30 21.- Un dispositivo (200) inhalador según cualquiera de las reivindicaciones 14 a 20, en el que el dispositivo (150) de apertura está sujetado de manera fija a una porción del dispositivo (200) inhalador y el dispositivo (200) inhalador incluye un mecanismo de levantamiento que mueve el cuerpo (300) descartable hasta acoplarlo con el dispositivo (150) de apertura con el fin de formar la boca (20) de salida.
- 35 22.- Un dispositivo (200) inhalador según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 21, en donde el dispositivo (200) inhalador comprende una carcasa (214) y una cubierta (212), donde la cubierta es móvil con respecto a la carcasa con el fin de permitir la inserción del cuerpo (300) descartable en el dispositivo (200) inhalador cuando la cubierta está en una posición abierta.
- 40 23.- Un dispositivo (200) inhalador según la reivindicación 22, en donde el calentador (130) está montado en una superficie inferior de la cubierta (212), donde la carcasa (214) incluye adicionalmente un mecanismo de levantamiento que mueve el cuerpo (300) descartable hasta acoplarlo con un dispositivo (150) de apertura con el fin de formar la boca (20) de salida.
- 45 24.- Un dispositivo (200) inhalador según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 23, en donde el dispositivo (200) inhalador incluye un mecanismo de suministro de fluido que se acopla con el cuerpo (110) (300) descartable de tal manera que el fluido en la cámara (10) (310) es forzado a salir de la cámara, a lo largo de un conducto (30) (312) de flujo en el cuerpo descartable y hacia la boca (20) de salida, donde el calentador (130) está dispuesto para calentar el líquido en el conducto de flujo.
- 50 25.- Un dispositivo (200) inhalador según la reivindicación 24, en donde el mecanismo de suministro de fluido incluye un pistón (222) que puede moverse acercándose y alejándose del cuerpo (110) (300) descartable de tal manera que el acoplamiento del cuerpo descartable con el pistón fuerza la salida de líquido de la cámara (10) (310) hacia adentro del conducto (30) (312) de flujo a un caudal de flujo sustancialmente constante.
- 26.- Un dispositivo (200) inhalador según la reivindicación 25, en donde el dispositivo (200) inhalador incluye una leva (224) de pistón que aprieta el pistón (222) contra el cuerpo (110) (300) descartable, donde la leva (224) de pistón está montada en un árbol (226) axial que es forzado a girar mediante un motor (228) cuando se suministra

energía al motor desde una fuente de alimentación.

- 27.- Un dispositivo (200) inhalador según cualquiera de las reivindicaciones 24 a 26, que comprende adicionalmente un mecanismo de levantamiento que mueve el cuerpo (110) (300) descartable hasta acoplarlo con un dispositivo (150) de apertura con el fin de formar la boca (20) de salida, donde el dispositivo de levantamiento incluye un husillo (216) que es recibido en una abertura del cuerpo descartable y una leva (218) de husillo montada en el árbol (226) axial, donde la leva (218) de husillo aprieta el husillo (216) contra el cuerpo (110) (300) descartable durante el giro del árbol (226) axial.
- 28.- Un dispositivo (200) inhalador según la reivindicación 27, que comprende adicionalmente una rueda (232) dentada montada en el árbol (226) axial, donde la rueda dentada se acopla con los dientes (320) de engranaje en una periferia externa del cuerpo (110) (300) descartable efectuando un giro del cuerpo descartable durante el giro del árbol (226) axial.
- 29.- Un dispositivo (200) inhalador según la reivindicación 27 o la reivindicación 28, que comprende adicionalmente un controlador (244) que puede funcionar conectado al motor (228), a la fuente de alimentación y al calentador (130) con el fin de accionar el calentador (130) cuando el pistón fuerza al fluido a salir de la cámara (10) (310).
- 30.- Un método para formar un aerosol utilizando el dispositivo (200) inhalador según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 29, que comprende romper la primera capa (14) (318) y/o la segunda capa (18) (322) con el fin de formar la boca (20) de salida y activar el calentador (130) con el fin de volatilizar el fluido en la cámara (10) (310) y expeler el fluido volatilizado a través de la boca (20) de salida, donde el cuerpo (110) (300) descartable incluye una serie de generadores (120) de aerosol separados entre sí, donde el método incluye mover el cuerpo descartable de manera relativa al dispositivo (200) inhalador con el fin de ubicar el primero de los generadores (120) de aerosol en una posición en la que el calentador (130) puede calentar el fluido en la cámara (10) (310) del primer generador de aerosol y volatilizar el fluido contenido en el mismo.
- 31.- Un método según la reivindicación 30, en el que la ruptura se lleva a cabo mediante el accionamiento de una pieza (152) (234) perforadora a través de la primera capa (14) (318) y/o la segunda capa (18) (322), donde la boca (20) de salida está ubicada de manera adyacente a un conducto de una pieza (140) dispensadora y el fluido volatilizado formado por el calentador (130) es expelido hacia adentro del conducto después de pasar a través de la boca (20) de salida.
- 32.- Un método según la reivindicación 30 o la reivindicación 31, en el que el cuerpo (110) (300) descartable incluye un conducto (30) (312) de flujo que se extiende de manera rectilínea a partir de cada cámara (10) (310), donde el calentador (130) incluye una primera porción (132a) dispuesta para calentar la cámara (10) (310) y una segunda porción (132b) dispuesta para calentar el conducto (30) (312) de flujo, donde la primera porción (132a) y la segunda porción (132b) del calentador (130) comprenden una capa de material (132) resistente al calor configurada de tal manera que la segunda porción del calentador (132b) se calienta más que la primera porción del calentador (132a) durante la volatilización del fluido en la cámara (10) (310).
- 33.- Un método para formar un aerosol utilizando el dispositivo (200) inhalador según cualquiera de las reivindicaciones 30 a 32, en el que cada cámara (10) (310) está ubicada en una superficie inferior del cuerpo (110) (300) descartable y la respectiva boca (20) de salida está ubicada en una superficie superior del cuerpo descartable, donde la boca (20) de salida está conectada a la cámara (10) (310) mediante un conducto (30) (312) de flujo en la superficie superior del cuerpo descartable, donde el método incluye un paso de forzar mecánicamente la salida de fluido de la cámara (10) (310) con el fin de que fluya a lo largo del conducto (30) (312) de flujo y activar el calentador (130) con el fin de volatilizar el fluido en el conducto de flujo y expeler el fluido volatilizado a través de la boca (20) de salida.
- 34.- Un método según cualquiera de las reivindicaciones 30 a 33, en el que el fluido es forzado a salir de la cámara (10) (310) mediante el empuje del pistón (222) contra el cuerpo (110) (300) descartable.
- 35.- Un método según cualquiera de las reivindicaciones 30 a 34, en el que el cuerpo (110) (300) descartable puede moverse de manera vertical acercándose y alejándose del calentador (130), donde el método incluye un paso de mover el cuerpo descartable desde una primera posición espaciada de manera vertical debajo del calentador (130) hasta una segunda posición en la proximidad del calentador (130) antes de volatilizar el fluido con el calentador (130).

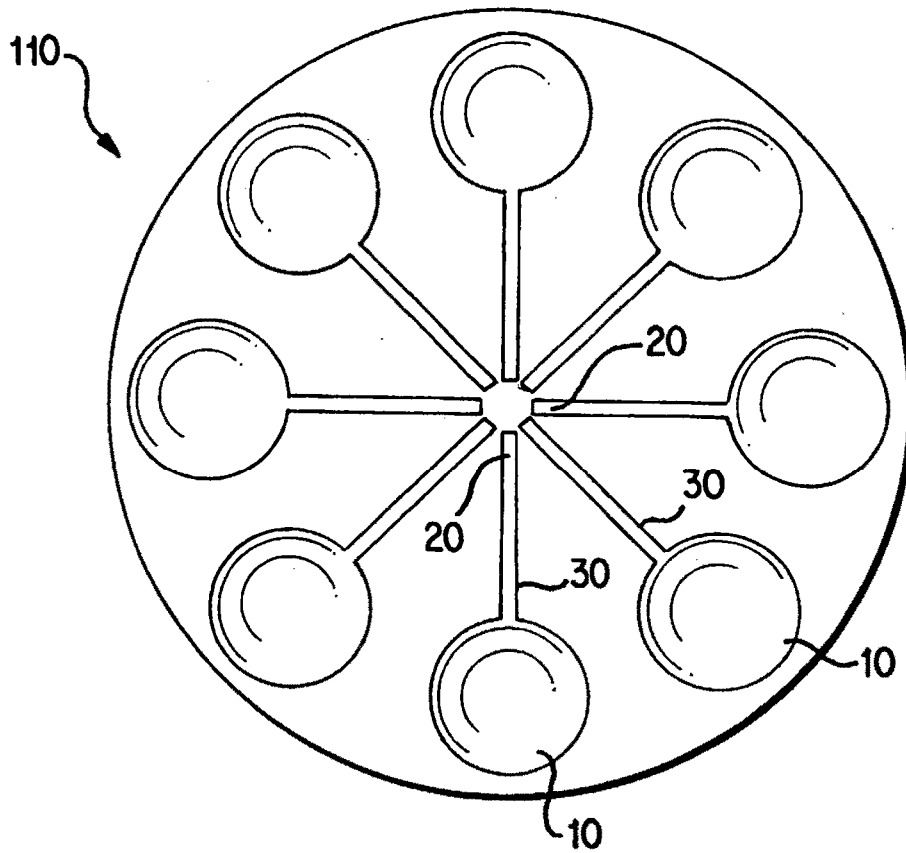


FIG. 1

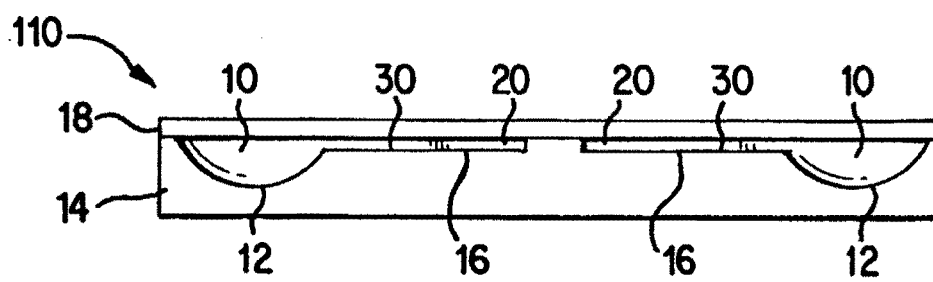


FIG. 2

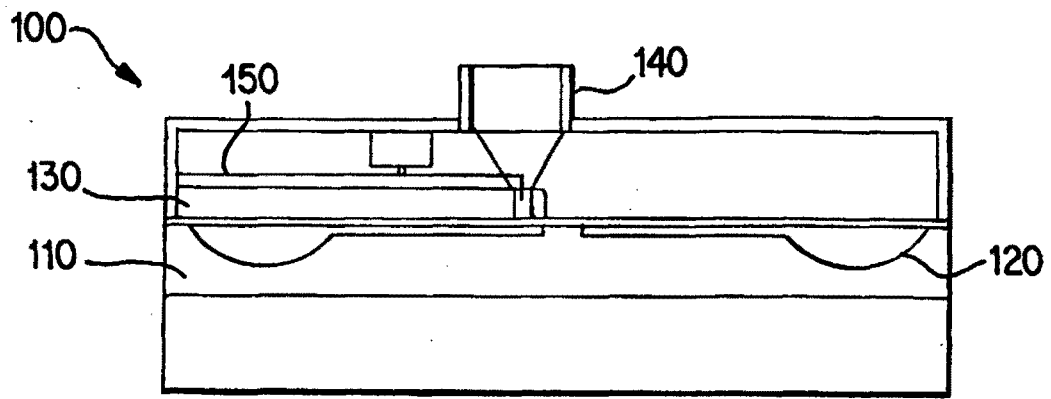


FIG. 3

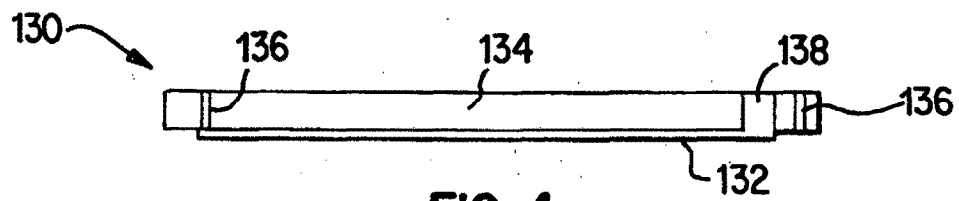


FIG. 4

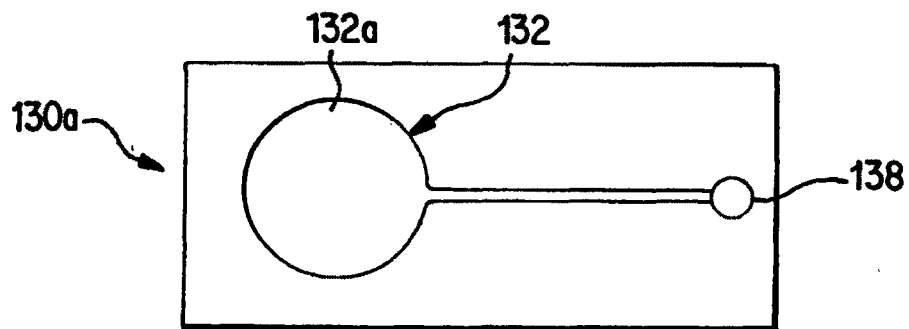


FIG. 5

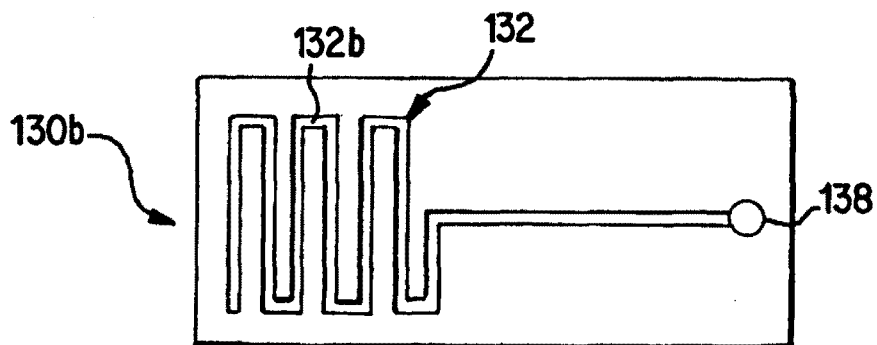


FIG. 6

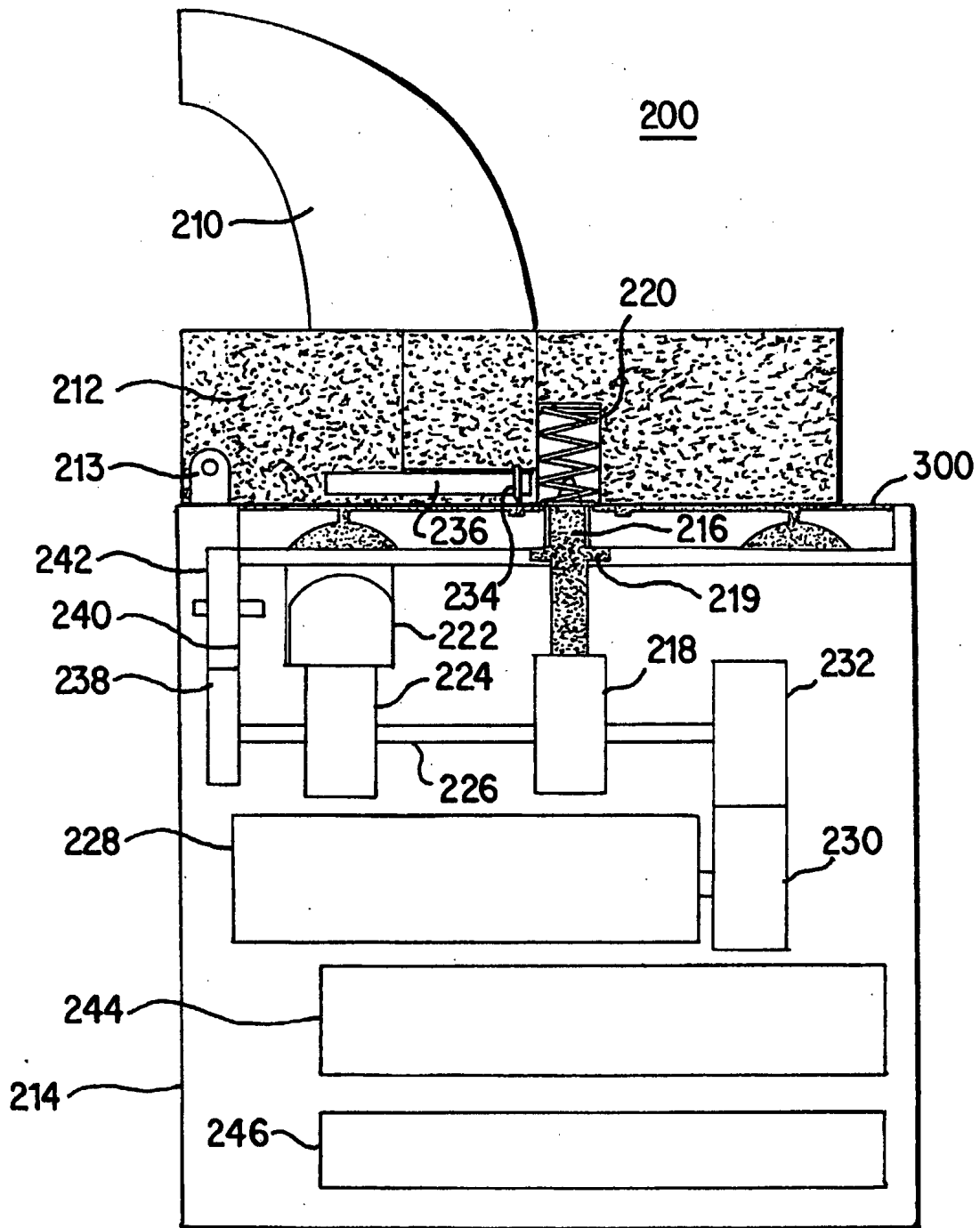


FIG. 7

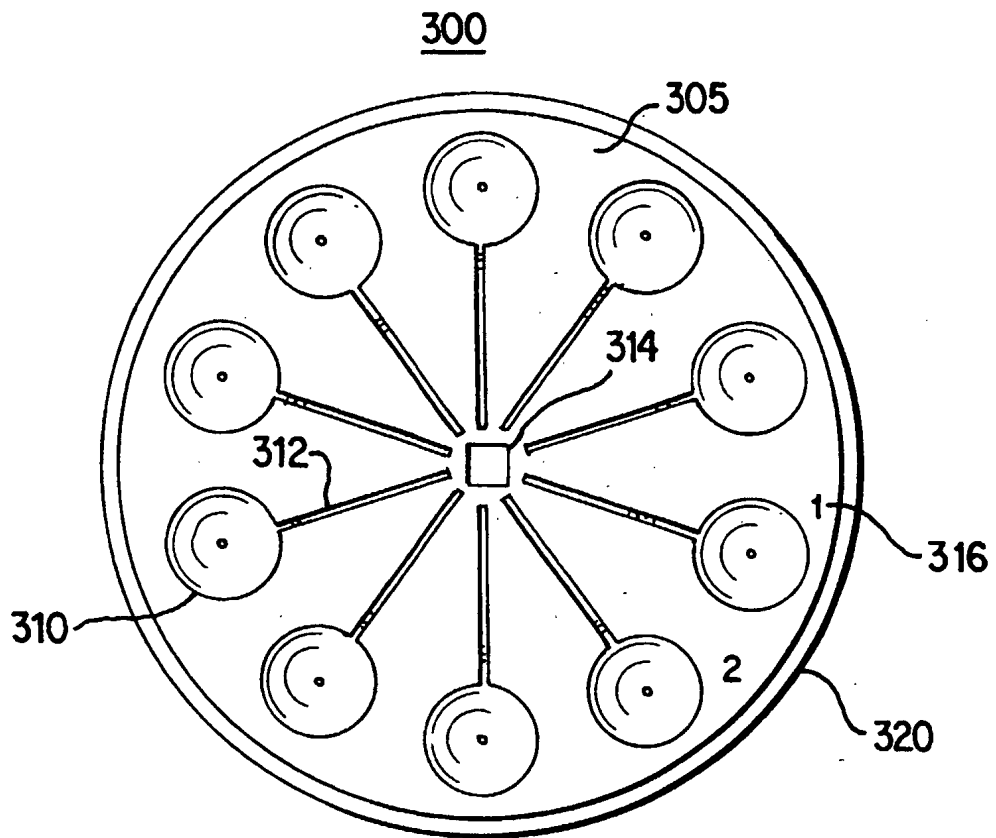


FIG. 8

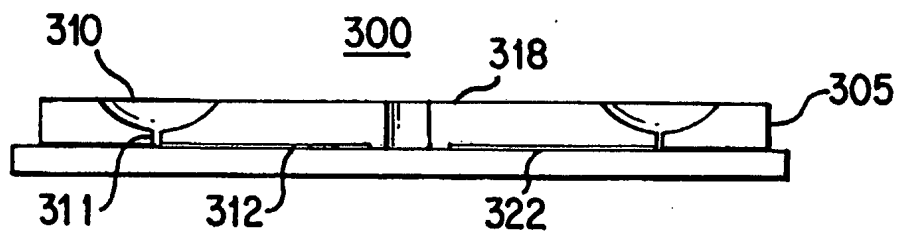


FIG. 9