



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 276 327**

51 Int. Cl.:  
**B05B 1/08** (2006.01)  
**B05B 1/14** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **04763186 .6**  
86 Fecha de presentación : **13.07.2004**  
87 Número de publicación de la solicitud: **1644129**  
87 Fecha de publicación de la solicitud: **12.04.2006**

54 Título: **Proceso para producir disposiciones microhidráulicas a partir de una estructura compuesta en forma de placa.**

30 Prioridad: **16.07.2003 DE 103 32 434**  
**16.07.2003 DE 103 32 426**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.06.2007**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.06.2007**

73 Titular/es:  
**Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG.**  
**Binger Strasse 173**  
**55216 Ingelheim, DE**

72 Inventor/es: **Spitz, Michael y**  
**Reinecke, Holger**

74 Agente: **Isern Jara, Jorge**

ES 2 276 327 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

Proceso para producir disposiciones microhidráulicas a partir de una estructura compuesta en forma de placa.

Esta invención se refiere a un proceso para producir una multiplicidad de disposiciones microhidráulicas, particularmente disposiciones de boquillas, a partir de una estructura compuesta en forma de placa que comprende estructuras de ranuras con dimensiones en la gama micrométrica, en particular a un proceso de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. Un proceso como éste es conocido el cual comprende las características de la cláusula del preámbulo de la reivindicación 1 (US 5,547,094 A). La presente invención adicionalmente se refiere a un atomizador que comprende una disposición de boquillas de este tipo, en particular a un proceso para fabricar un atomizador de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 16.

Las disposiciones de boquillas del tipo en cuestión se emplean para atomizar líquidos en gotas muy finas presionando los líquidos bajo una presión elevada a través del orificio de la boquilla de sección transversal pequeña. Entre otras de sus aplicaciones, las disposiciones de boquillas de este tipo se emplean en el campo médico sanitario para aerosoles para fines de inhalación, por ejemplo. Las rigurosas demandas con respecto al tamaño de las gotas que se realizan sobre la disposición de una boquilla del tipo en cuestión, puesto que para aplicaciones de inhalación, por ejemplo, una proporción suficientemente grande de las gotas deben tener un diámetro inferior a  $6 \mu\text{m}$  a fin de que entren satisfactoriamente en los pulmones. En general, las partículas o gotas con un diámetro inferior a  $10 \mu\text{m}$  se consideran que son respirables.

El documento US 5,547,094 A se refiere exclusivamente a disposiciones de boquillas en forma de bloque para aplicaciones de este tipo y a procedimientos para fabricar grandes números de disposiciones de boquillas en forma de bloque tales como esas con una elevada calidad homogénea. Con este procedimiento conocido también es posible incorporar un filtro, o incluso filtros de múltiples etapas, en la disposición de boquillas.

El documento US 5,547,094 A describe también los pasos del proceso de fabricación correspondiente y todas las especificaciones del material las cuales se describen aquí, así como las herramientas que se utilizan en la presente invención. Descripciones adicionales con respecto a estas disposiciones de boquillas se pueden encontrar en los documentos WO 94/07607 A1 y WO 99/16530 A1.

El proceso conocido implica en primer lugar la fabricación de una estructura compuesta en forma de placa la cual comprende dos placas con superficies intrínsecamente planas las cuales están fijadas y unidas en dos dimensiones entre sí. Opcionalmente también se pueden añadir placas adicionales. Es esencial que las disposiciones de boquillas en la estructura compuesta en forma de placa se creen proporcionando una multiplicidad de estructuras de ranuras repetidas, cada una de las cuales corresponde a una disposición de boquillas, en una superficie intrínsecamente plana de una de las placas la cual está unida a la superficie intrínsecamente plana de la otra placa. Las estructuras de ranuras opcionalmente también pueden estar dispuestas en ambas superficies mutuamente encaradas de dos placas las cuales son apropiadas aquí y que

están unidas entre sí. En la técnica anterior, una combinación particularmente preferida es un compuesto de una placa de silicio y una placa de vidrio, en la que también se mencionan otras variantes.

Las estructuras de ranuras por último forman los canales de flujo de las disposiciones de boquillas, que preferiblemente tienen dimensiones en la gama micrométrica. Para proporcionar una idea del orden de magnitud de las estructuras de ranuras, la técnica anterior menciona alturas de la estructura entre 2 y  $40 \mu\text{m}$ , preferiblemente entre 5 y  $7 \mu\text{m}$  y áreas de la sección transversal de las boquillas entre aproximadamente  $25 \mu\text{m}^2$  y aproximadamente  $500 \mu\text{m}^2$ .

Disposiciones de boquillas separadas se obtienen a partir de la estructura compuesta en forma de placa que comprende una multiplicidad de disposiciones de boquillas separando la estructura compuesta en forma de placa, mediante mecanizado mecánico, a lo largo de líneas de partición las cuales se extienden entre dos estructuras de ranuras. Las disposiciones de boquillas de área superficial pequeña, las cuales anteriormente eran en forma de bloque, existen entonces separadamente. De acuerdo con la técnica anterior, la separación mediante mecanizado mecánico se efectúa en particular serrando con una sierra circular, preferiblemente con una sierra circular de diamante la cual es accionada a alta velocidad. La formación de muescas y la ruptura de las estructuras compuestas en forma de placa mayores también se citan como una alternativa, por ejemplo. Ambos pasos de mecanizado también pueden estar combinados entre sí, es decir el serrado se puede llevar a cabo en el primer paso, seguido por la realización en un segundo paso de corte o la separación mediante rayo láser.

Con respecto a la fabricación de la estructura compuesta, se hace referencia en particular a la unión ayudada por campo y también a otras técnicas de unión incluyendo la unión adhesiva, la unión ultrasónica, etcétera.

Con este proceso, el cual por lo tanto se supone que es conocido, para la fabricación de disposiciones de boquillas a partir de una estructura compuesta en forma de placa que comprende estructuras de ranuras las cuales tienen dimensiones en la gama micrométrica, aparece el problema de que las estructuras de ranuras se contaminan durante el mecanizado mecánico particularmente mediante serrado. Un líquido lubricante, particularmente uno a partir de agua, normalmente se utiliza durante el mecanizado mecánico. Debido a esto, y debido a las virtudes retenidas en su interior, bajo ciertas circunstancias las estructuras de ranuras se bloquean de forma que en la práctica ya no se pueden limpiar. La consecuencia es un alto grado de rechazo. A este respecto, se debe tener en cuenta que varios cientos de disposiciones de boquillas individuales se forman en primer lugar en una estructura compuesta en forma de placa y éstas son entonces separadas mediante una red en forma de rejilla de líneas de partición. La fabricación individual de las disposiciones de boquillas de este tipo por lo tanto es completamente inconcebible.

El problema descrito antes no sólo es aplicable a la fabricación de una multiplicidad de disposiciones de boquillas separadas en forma de bloque a partir de una estructura compuesta en forma de placa a la cual se refiere la técnica anterior mencionada, sino que también es aplicable a la fabricación de una multiplicidad de disposiciones microhidráulicas que compren-

den estructuras de ranuras correspondientes a partir de una estructura compuesta en forma de placa en general. Aparte de las disposiciones de las boquillas, este problema aparece en otras disposiciones microhidráulicas las cuales no tienen una función directa de boquillas, por ejemplo disposiciones de filtros o disposiciones de distribución.

Para las disposiciones microhidráulicas en general, la estructura compuesta en forma de placa preferiblemente está mecanizada mecánicamente a lo largo de líneas las cuales se extienden entre las estructuras de ranuras y las cuales no necesariamente son líneas de partición, de forma que después las disposiciones microhidráulicas en la estructura compuesta se separan individualmente o se separan en grupos pero no están completamente separadas, o de hecho están separadas individualmente pero están completamente separadas en grupos.

Para las disposiciones microhidráulicas en general anteriormente mencionadas, particularmente disposiciones de boquillas, el problema anteriormente mencionado se resuelve mediante un proceso de acuerdo con la reivindicación 1.

De acuerdo con la invención, las estructuras de ranuras se llenan antes del mecanizado mecánico con un medio de relleno el cual no se extrae otra vez de las estructuras de ranuras hasta después del mecanizado mecánico. Por lo tanto, se evita que las estructuras de ranuras sean contaminadas por las virutas o el lubricante de refrigeración durante el mecanizado mecánico. Las estructuras de ranuras permanecen protegidas y no se exponen otra vez hasta que se completa la operación. El grado de rechazo de las disposiciones microhidráulicas es por lo tanto bajo, porque se evita sistemáticamente que los contaminantes alcancen las estructuras de ranuras.

Las estructuras de ranuras se llenan tanto completamente como parcialmente de forma que por lo menos los orificios de las estructuras de ranuras que están expuestos al exterior o al mecanizado mecánico estén bloqueados por el medio de relleno de forma que las estructuras de ranuras no se puedan contaminar con las virutas, el lubricante de refrigeración o similares durante el mecanizado mecánico de la estructura compuesta. No es importante, con respecto a la protección contra la contaminación, que el interior o las partes interiores de las estructuras de ranuras estén también llenas con el medio de relleno, en tanto en cuanto los orificios o las conexiones al exterior estén cerrados o bloqueados por el medio de relleno durante el mecanizado mecánico.

La reivindicación 16 se dirige al proceso para fabricar un atomizador como se ha mencionado antes.

En detalle, existen diversas opciones para diseñar y desarrollar adicionalmente el proceso de acuerdo con la invención y se hace referencia a las reivindicaciones subsidiarias a este respecto.

La invención y las formas de realización y desarrollos adicionales de la misma, se explican con mayor detalle en la descripción proporcionada más adelante de ejemplos de formas de realización con referencia a los dibujos, en los cuales:

la figura 1 es una vista en perspectiva de una disposición microhidráulica de acuerdo con la presente invención;

la figura 2a es una vista en planta de la parte inferior de la disposición microhidráulica de la figura 1 mostrando la estructura de ranuras;

la figura 2b es una sección a través de la disposición microhidráulica de la figura 1, mostrando la estructura compuesta;

la figura 2c es una sección a través de otra disposición microhidráulica, mostrando la estructura compuesta y la posición de la estructura de ranuras;

la figura 3 es una vista en planta de una parte de la estructura compuesta en forma de placa comprendiendo una pluralidad de disposiciones microhidráulicas de acuerdo con la figura 1;

la figura 4 es una sección esquemática a través de un atomizador de acuerdo con la invención con una disposición de boquillas de este tipo en su estado sin tensión; y

la figura 5 es una sección esquemática, la cual está girada 90° con relación a la figura 4, del atomizador en estado tensado.

La figura 1 en primer lugar muestra una disposición 1, la cual aquí es una disposición de boquillas y que está separada en grupos, que consiste en una pieza inferior en forma de placa 2 y una pieza 3 la cual también tiene forma de placa y que está dispuesta sobre la pieza inferior 2 y está fijamente unida a la misma. De acuerdo con una forma de realización preferida, la pieza inferior 2 es de silicio. La técnica anterior mencionada al principio sin embargo describe también, una serie completa de otros materiales. En una forma de realización preferida, la pieza superior 3 es de vidrio, pero a este respecto también la técnica anterior describe otras alternativas, por ejemplo silicio, nitrato de silicio o germanio. La disposición de boquillas separadas 1 ilustrada en la figura 1 tiene unas dimensiones globales de 2,0 mm x 2,5 mm x 1,5 mm. Una disposición de boquillas como ésta está fabricada en una sala limpia con la clasificación apropiada.

La figura 1 muestra la disposición 1 de acuerdo con una primera forma de realización como un dibujo de despiece, es decir con la pieza superior 3 levantada. La figura 2a es una vista en planta de la pieza inferior 2. La figura 2b es una sección a través de la disposición individual 1 en su estado montado o acabado. La figura 3 es una vista en planta de una estructura compuesta en forma de placa a partir de la cual se fabrican una pluralidad de disposiciones 1 que comprenden estructuras de ranuras 4.

La figura 2c es una sección, que corresponde a aquella de la figura 2b, a través de una disposición 1 de acuerdo con una segunda forma de realización.

La secuencia de capas de la disposición 1, la cual se representa en las figuras 2b y 2c, corresponde a la secuencia de capas de la estructura compuesta en forma de placa global, la cual se presentó al inicio de este paso de fabricación (véase la figura 3). La estructura compuesta comprende dos placas las cuales están fijadas y unidas en dos dimensiones entre sí y a partir de las cuales se forman subsiguientemente las piezas en forma de placa 2 y 3 de la disposición 1, la cual opcionalmente se separa en grupos. Las placas tienen superficies generalmente planas, en las que están dispuestas múltiples estructuras de ranuras 4 repetidas las cuales forman canales para el flujo en una superficie de por lo menos una de las placas, la cual está unida a la superficie de la otra placa. Estas estructuras de ranuras puede formar cada una de ellas una boquilla real 5 (figura 1) o la correspondiente a la misma (figura 2b o 2c). La figura 3 muestra las estructuras de ranuras para las disposiciones individuales 1 las cuales en la figura 3 están todavía unidas entre sí glo-

balmente sobre la estructura compuesta en forma de placa.

Existe un amplio espectro de opciones disponibles para el diseño de la boquilla 5 y de las estructuras de ranuras 4, algunas de las cuales ya han sido descritas en la técnica anterior mencionada antes de acuerdo con el documento US 5,547,094 A, la cual describe también los correspondientes procesos de fabricación tales como las técnicas de fotolitografía y el ataque químico. Las estructuras de filtro se presentan en el documento WO 99/16530 A1.

A partir de la estructura compuesta en forma de placa de la figura 3, se obtiene una disposición individual 1 como aquella representada en una vista en perspectiva en la figura 1 mediante la separación de la estructura compuesta en forma de placa por mecanizado mecánico a lo largo de las líneas 6, las cuales se extienden entre cada dos estructuras de ranuras 4 y las cuales están representadas mediante líneas de trazos en la figura 3, de forma que después de ello existen separadamente disposiciones de boquillas en forma de bloque 1. La figura 3 muestra la red de rejilla de líneas 6 las cuales se cruzan entre sí formando ángulos rectos y las cuales cada una de ellas rodea una disposición 1. Una separación exacta de la disposición 1, con la exposición simultánea de la correspondiente boquilla 5, o del extremo opuesto de la estructura de ranuras 4, o de la admisión de la correspondiente estructura de filtro, se efectúa mediante serrado con una sierra circular de diamante a alta velocidad (a menudo superior a 20.000 rpm), por ejemplo, exactamente a lo largo de estas líneas 6 o más precisamente entre dos de tales líneas 6.

Es evidente que las líneas 6 no tienen que estar físicamente presentes o no tienen que ser visibles mediante marcas. Las líneas 6 son meramente ayudas imaginarias para mostrar por dónde se tiene que guiar la herramienta, en particular la sierra, sobre la estructura compuesta en forma de placa. Esto se realiza de tal modo mediante técnicas de robot con los programas correspondientes.

Como ya se ha indicado antes, la separación también se puede efectuar en una pluralidad de pasos, en los que por lo menos un paso de separación se efectúa mediante mecanizado mecánico, lo cual resulta en la contaminación anteriormente mencionada debida a las virutas que se forman o a cualquier medio que se utilice.

Para la primera forma de realización, la cual se ilustra en las figuras 1, 2a, 2b y 3, la boquilla 5 se representa en la sección de la figura 2. Se utiliza aquí una doble boquilla la cual dirige los dos chorros del fluido uno contra el otro de forma que choquen entre ellos a una cierta distancia de la boquilla 5 y mutuamente se desintegren entre sí. Esto resulta en la distribución deseada de los tamaños de las gotas.

Las figuras 2b y 2c son secciones a través de la estructura compuesta la cual es el punto focal de la presente invención. Ésta se utiliza para fabricar una multiplicidad de disposiciones hidráulicas 1 las cuales no necesariamente tienen que ser disposiciones de boquillas.

En la segunda forma de realización representada en la figura 2c, la boquilla 5 anteriormente mencionada tiene la forma de un canal de boquilla 5' el cual se extiende en la pieza superior 3, la cual de acuerdo con la enseñanza preferida es de vidrio, perpendicularmente al plano principal de la pieza superior 3 y

el extremo inferior de la cual, que está encarado a la pieza inferior 2, conduce dentro de la estructura de ranuras 4 de la superficie. Por lo tanto, esta disposición se puede utilizar para efectuar un flujo ortogonal a través de la disposición microhidráulica 1 como se ve desde el exterior, en contraste con el flujo lateral en el ejemplo de acuerdo con la primera forma de realización que se ha descrito antes.

La estructura de ranuras 4 de la disposición microhidráulica 1 se obtiene mediante mecanizado mecánico de la estructura compuesta en forma de placa a lo largo de las líneas 6 las cuales se extienden entre cada una de las estructuras de ranuras 4 de forma que después las disposiciones microhidráulicas 1 en la estructura compuesta son separadas individualmente o separadas en grupos pero no se separan completamente, o se separan completamente en grupo pero no están separadas dentro de cada grupo.

En detalle, la figura 2c muestra que las ranuras 6' (entre dos líneas 6) están introducidas para este propósito dentro de la estructura compuesta mediante mecanizado mecánico a lo largo de las líneas 6. Estas ranuras cortan a través de una placa, la cual es la placa inferior 2 en la figura 2c, es decir la placa 2 que comprende las estructuras de ranuras 4 y no corta a través de la otra placa, la cual es la placa superior 3 en la forma de realización ejemplar, sino que meramente forma un canal el cual está cerrado en la base.

La necesidad, que es esencial para las enseñanzas de la invención, de proteger las estructuras de ranuras 4 durante el mecanizado mecánico existe sin tener en cuenta cómo o dónde se forman estas estructuras de ranuras 4 en la estructura compuesta en forma de placa.

La descripción del proceso de fabricación de acuerdo con la invención el cual se proporciona más adelante explica esto con referencia a una estructura de disposición lateral de las estructuras de ranuras 4 en la estructura compuesta en forma de placa. Para la estructura de la disposición ortogonal la cual se ilustra en la figura 2c, no cambia nada en el proceso de fabricación de acuerdo con la invención y estas consideraciones se pueden aplicar correspondientemente.

El proceso de fabricación de acuerdo con la invención se refiere a una parte del proceso de fabricación global para disposiciones microhidráulicas 1 del tipo en cuestión. Empieza en la estructura compuesta en forma de placa ya existente que comprende una multiplicidad de disposiciones 1 y se distingue en primer lugar porque las estructuras de ranuras 4 de la estructura compuesta en forma de placa se fabrican de tal forma que están continuamente unidas entre sí en por lo menos una dirección a través de las líneas 6, desde un borde al borde opuesto de la estructura compuesta en forma de placa. Esto se puede ver en la figura 3, la cual muestra una parte de la estructura compuesta que en la práctica es mucho mayor, por supuesto. En la forma de realización ilustrada, las estructuras de ranuras 4 están continuamente unidas entre sí de abajo a arriba. Entre la salida de la boquilla 5 de una estructura de ranuras 4 y la entrada de la estructura de ranuras 4 situada por encima, existe un canal transversal situado entre las líneas 6, el cual une la estructura de ranuras 4 situada en la parte superior, sobre la anchura completa de la misma, hasta la boquilla 5 de la estructura de ranuras 4 situada por debajo.

De acuerdo con la invención, las estructuras de ra-

nuras 4 de la estructura compuesta en forma de placa se llenan con un medio de relleno antes del mecanizado mecánico. Este relleno con un medio de relleno se efectúa sin problemas porque las estructuras de ranuras 4 han sido unidas, como se ha mencionado antes. Sin embargo, el medio de relleno se tiene que seleccionar de forma que no se extraiga de las estructuras de ranuras 4 tanto por mecanizado mecánico como tal como por cualquier otro medio que posiblemente se pueda utilizar durante el mecanizado mecánico. Como ya ha sido explicado en la parte general de la descripción, las estructuras de ranuras 4 están por lo tanto protegidas contra el ingreso de contaminantes durante el mecanizado mecánico. Después de que se ha completado el mecanizado mecánico, el medio de relleno se extrae entonces otra vez de las estructuras de ranuras 4. Estas últimas están disponibles, en su estado inicial y sin contaminantes, para pasos de procesamiento adicionales.

Como una alternativa o además del relleno de abajo a arriba abajo (o en sentido longitudinal), se puede utilizar para el medio de relleno el canal transversal o bien otra formación que se extienda de izquierda a derecha (en la figura 3). Con tal de que los canales transversales tengan la anchura respectiva, esto puede resultar en que sólo los canales transversales y los orificios de las estructuras de ranuras 4 tengan que ser llenadas con el medio de relleno. Con este relleno sólo parcial, el medio de relleno se puede extraer más fácilmente de las estructuras de ranuras 4 después del mecanizado mecánico de la estructura compuesta.

Los resultados de los pasos del proceso explicado antes se pueden ver en la figura 2c ya que las ranuras 6' las cuales son introducidas ahí y que producen la estructura de ranuras 4 desde el lado inferior de la pieza inferior 2 y las cuales por último crean de ese modo el canal de boquilla 5' en la pieza superior accesible. Es concebible que disposiciones microhidráulicas 1 de este tipo se puedan utilizar como una fila de una disposición de boquillas múltiples o para procesos microhidráulicos de múltiples canales más extensivos.

El resultado de los pasos del proceso descrito antes es una disposición 1 la cual existe en particular entonces en forma de un bloque o como una pequeña placa en forma de un compuesto, como se representa en las figuras 1 y 2. Para la primera forma de realización, las dos salidas de la boquilla 5 están representadas en la figura 2b a una escala algo exagerada y llenas con el medio de relleno, en la que el número 7 designa el medio de relleno.

Debe entenderse que el proceso de acuerdo con la invención se lleva a cabo preferiblemente utilizando la tecnología de la sala limpia, en la que se debe seleccionar una clase apropiada de procesamiento de sala limpia.

La elección del medio de relleno es particularmente importante para el proceso de acuerdo con la invención. A este respecto se debe tener en cuenta que las dimensiones de las estructuras de ranuras 4, las cuales están en la gama micrométrica, necesitan técnicas especiales de relleno. Efectos de capilaridad y efectos de tensión superficial y de viscosidad tienen consecuencias aquí los cuales son bastante diferentes de aquellos observados para disposiciones de boquillas mayores de dimensiones macroscópicas. Además, las técnicas que implican la congelación de agua, lo

cual es conocido a partir de los procesos macroscópicos, es irrelevante aquí.

La primera propiedad importante del medio de relleno es que sea inmiscible y que no se disuelva en cualquier lubricante de refrigeración que se utilice. Por lo menos, estos efectos deben ser ligeros a fin de evitar que el medio de relleno se disuelva fuera de las estructuras de ranuras 4 durante el mecanizado. Si se utiliza el serrado mecánico, por ejemplo, generalmente se utiliza un lubricante refrigerante a partir de agua. El medio de relleno debe ser entonces insoluble o soluble en agua con mucha dificultad. En la práctica se ha mostrado que, en vista de las dimensiones en la gama micrométrica, la elección del medio de relleno para las estructuras de ranuras 4 resulta en un medio de relleno el cual ventajosamente puede ser utilizado en forma líquida para llenar las estructuras de ranuras 4.

De acuerdo con una forma de realización particularmente preferida, sin embargo, el medio de relleno está presente en estado sólido de agregación durante el mecanizado mecánico. Se asegura entonces que las estructuras de ranuras 4 estén protegidas contra los contaminantes. Un estado sólido de agregación del medio de relleno se puede conseguir mediante la evaporación de un disolvente volátil el cual posiblemente se pueda utilizar, o llevando a cabo un proceso químico. Sin embargo, es particularmente ventajoso utilizar un procedimiento que dependa de la temperatura. Entonces se puede asegurar que a la temperatura normal que existe durante el mecanizado mecánico el medio de relleno está en estado sólido de agregación, pero a la temperatura de relleno la cual es considerablemente más alta que la temperatura normal las estructuras de ranuras 4 se llenan con el medio de relleno en forma líquida.

Es evidente que estas temperaturas, es decir tanto la temperatura normal como la temperatura de relleno, son altamente dependientes del medio de relleno. Los materiales de las placas las cuales están fijadas y unidas en dos dimensiones entre sí también juegan su parte, por supuesto. Generalmente se puede suponer, sin embargo, que la temperatura normal varía entre aproximadamente 2°C y aproximadamente 120°C y que la temperatura de relleno varía entre aproximadamente 5°C y aproximadamente 280°C.

Normalmente, se utilizará un medio de relleno que tenga una baja viscosidad y que tenga una alta volatilidad a fin de permitir el procesamiento a temperaturas relativamente bajas. Sin embargo, también se puede utilizar un medio de relleno con una viscosidad más alta con periodos de proceso más largos y temperaturas de proceso más altas.

Los requisitos anteriormente mencionados los cuales más generalmente se imponen al medio de relleno se consiguen, por ejemplo, mediante mono y polialcoholes, ácidos grasos saturados e insaturados, ésteres de ácidos grasos y mezclas de estas sustancias. Polialcoholes (de forma similar denominados alcoholes polihídricos, polifuncionales o polihidroxicos) también incluyen glicoles polihidroxicos, tales como polietileno glicoles. Mono o polialcoholes conteniendo de 10 a 30 átomos de carbono, preferiblemente de 12 a 24 átomos de carbono, particularmente de 16 a 20 átomos de carbono, han probado ser de interés particular. El punto de fusión de estos productos químicos es de un orden de magnitud interesante, por ejemplo aproximadamente 60°C y también tienen

un punto de ebullición adecuado de aproximadamente 210°C, por ejemplo. Son preferiblemente insolubles en agua pero son solubles en alcohol y éter y por lo tanto son bastante adecuados para el proceso de acuerdo con la invención. La elección de los medios de relleno que se utilizan para cada aplicación individual es una cuestión de la disponibilidad de estos productos químicos en el mercado. Si está disponible una amplia gama de opciones, se seleccionará un producto químico comercialmente disponible particularmente eficaz desde el punto de vista de los costes.

Alternativamente o adicionalmente al producto químico descrito o a los procedimientos que dependen de la temperatura, se pueden utilizar otros fenómenos para el relleno. Por ejemplo, existen líquidos (líquidos electroreológicos) que cambian su consistencia cuando se aplica una tensión eléctrica. Tales líquidos también pueden ser utilizados para los procesos descritos, es decir como medio de relleno.

Las dimensiones de las estructuras de ranuras 4 en la gama micrométrica constituyen un problema para el llenado de las estructuras de ranuras 4 de la estructura compuesta en forma de placas. Aquí se tienen que tener en cuenta técnicas de llenado especiales. De acuerdo con la enseñanza preferida y como ha probado ser particularmente ventajoso en la práctica, la estructura compuesta se evacua antes de que las estructuras de ranuras 4 estén llenas con el medio de relleno y el llenado se lleva a cabo bajo condiciones de vacío, particularmente a una presión residual inferior a aproximadamente 250 mbar. De ese modo se evita que aparezcan grupos de burbujas de gas en las estructuras de ranuras 4.

También es ventajoso que la estructura compuesta en forma de placa se lleve de vuelta a la presión normal otra vez después de que las estructuras de ranuras 4 hayan sido llenadas con el medio de relleno y que la solidificación del medio de relleno, el cual es inicialmente líquido, ocurra bajo presión normal.

En la práctica, la estructura compuesta en forma de placa es introducida como un todo dentro de un volumen receptor el cual es evacuado entonces a la presión residual deseada. La estructura compuesta en forma de placa es subsiguientemente sumergida, inclinada en dicho volumen, en un baño del medio de relleno líquido hasta que está completamente cubierta por el medio de relleno líquido. Esto ocurre en la dirección de la junta continua entre las estructuras de ranuras 4, de forma que el nivel del medio de relleno dentro de las estructuras de ranuras 4 aumenta lentamente desde un borde al borde opuesto hasta que por último la estructura compuesta en forma de placa completa, es decir todas las estructuras de ranuras 4 situadas en su interior, están completamente llenas con el medio de relleno.

Después de ello, el volumen receptor es llevado de vuelta otra vez a la presión normal. El medio de relleno, el cual está todavía líquido, puede por lo tanto permanecer en las estructuras de ranuras 4 bajo su propia tensión superficial, para lo cual la estructura compuesta en forma de placa como un todo es llevada a la posición horizontal. La temperatura se reduce entonces de forma que el medio de relleno se solidifique en las estructuras de ranuras 4.

A continuación de esto, la estructura compuesta en forma de placa que contiene el medio de relleno solidificado se corta mediante serrado con una sierra circular de diamante a alta velocidad a lo largo de las

líneas 6, o se provee con las ranuras 6' como se representa en la figura 2c. Esto es seguido por la extracción del medio de relleno de las estructuras de ranuras 4.

En disposiciones similares, el medio de relleno puede ser llenado dentro de las estructuras de ranuras 4 con o por presión.

Puesto que se requieren consideraciones particulares con respecto a cómo se introduce el medio de relleno, preferiblemente como un líquido, dentro de las estructuras de ranuras 4 antes de que proceda la operación de separación, se requieren consideraciones particulares con respecto a cómo se extrae el medio de relleno situado en las estructuras de ranuras 4 otra vez después del mecanizado mecánico. A este respecto, se recomienda que el medio de relleno sea extraído de las estructuras de ranuras 4 de las disposiciones de boquilla separadas 1 incrementando la temperatura del medio de relleno. Esto puede significar que el medio de relleno se evapore de las estructuras de ranuras 4 por el incremento de la temperatura. Además de incrementar la temperatura, esto se puede facilitar haciendo la presión ambiental lo suficientemente baja como para que la evaporación ocurra más rápidamente. Como alternativa a esto, en la práctica se ha mostrado que el medio de relleno se puede extraer de las estructuras de ranuras 4 de las disposiciones de boquilla separadas 1 disolviendo el medio de relleno en un disolvente y mediante el rociado de la mezcla de medio de relleno y disolvente si es necesario. Estos dos procedimientos también se pueden combinar entre sí.

Como disolvente para el medio de relleno se recomienda un alcohol o un éter los cuales se han descrito en detalle antes y pueden ser utilizados particularmente de forma ventajosa. Se prefieren los alcoholes o éteres de bajo peso molecular, tal como por ejemplo metanol, etanol, propanol, isopropanol y dietiléter. Por lo tanto en la práctica es posible liberar completamente las estructuras de ranuras 4 de residuos del medio de relleno y producir disposiciones microhidráulicas con grados de rechazo muy bajos.

En relación con lo anterior, también se recomienda, a fin de evitar la contaminación subsiguiente de las estructuras de ranuras 4, que el medio de relleno no se extraiga hasta que se haya llevado a cabo la limpieza a continuación del mecanizado mecánico, incluyendo la operación de separación.

Las figuras 4 y 5 son ilustraciones esquemáticas de un atomizador 11 de acuerdo con la invención, el cual comprende las disposiciones microhidráulicas o disposiciones de boquilla 1 de acuerdo con la primera o la segunda forma de realización, para atomizar un fluido 12, particularmente una medicina altamente eficaz o similar, en su estado sin tensar (figura 4) y en su estado tensado (figura 5). En particular, el atomizador 11 está formado como un inhalador portátil y preferiblemente funciona sin un gas propulsor.

En la atomización del fluido 12, el cual preferiblemente es un líquido, particularmente una medicina, se forma un aerosol el cual puede ser inspirado o inhalado por un usuario, el cual no se ilustra. La inhalación normalmente se lleva a cabo por lo menos una vez al día, particularmente varias veces al día, y preferiblemente a intervalos de tiempo previamente determinados.

El atomizador 11 comprende un recipiente adecuado 13, el cual preferiblemente es reemplazable, que comprende el fluido 12 y el cual forma un re-

recipiente para el fluido 12 que se va a atomizar. El recipiente 13 preferiblemente contiene una cantidad de fluido la cual es suficiente para múltiples aplicaciones, particularmente para un periodo de aplicación previamente determinado tal como por ejemplo un mes, o por lo menos 50, preferiblemente por lo menos 100 dosis o atomizaciones.

El recipiente 13 es de una construcción substancialmente cilíndrica o en forma de cartucho y después de que el atomizador 1 ha sido abierto puede ser insertado dentro del último desde abajo y se puede reemplazar si es necesario. Preferiblemente es de una construcción rígida, particularmente donde el fluido 12 está contenido en una bolsa 14 en el recipiente 13.

El atomizador 11 comprende un generador de presión 15 para transportar y atomizar el fluido 12, particularmente en una cantidad dosificada previamente determinada la cual se puede ajustar si es necesario. El generador de presión 15 comprende un soporte 16 para el recipiente 13, un resorte de accionamiento asociado 17, sólo parte del cual se ilustra, con un elemento de bloqueo 18 el cual puede ser accionado manualmente para el desbloqueo, un tubo de alimentación 19 con una válvula antirretorno 20 y una cámara de presión 21 en la zona de la pieza de la boca 13, que se agrega a la disposición de boquilla 1 de acuerdo con la invención.

Cuando se tensa axialmente el resorte de accionamiento 17, el soporte 16, con el recipiente 13 y el tubo de alimentación 19, es desplazado hacia abajo como se representa en las ilustraciones y el fluido 12 es succionado fuera del recipiente 13 dentro de la cámara de presión 21 del generador de presión 15 a través de la válvula antirretorno 20. Puesto que la disposición de boquilla 1 tiene una sección transversal del flujo muy pequeña y está formado en particular por capilaridad, se produce un efecto regulador el cual es lo suficientemente fuerte para que se evite de forma fiable el arrastre de aire por succión en este punto, incluso sin la válvula antirretorno.

A la liberación subsiguiente de la tensión después del funcionamiento del elemento de bloqueo 18, el fluido 12 en la cámara de presión 21 se somete a presión mediante el resorte de accionamiento 17, es decir mediante la fuerza del resorte, lo cual desplaza el tubo de alimentación 19 otra vez hacia arriba y se descarga a través de la disposición de boquilla 1, en donde es atomizado, particularmente en partículas en la gama de  $\mu\text{m}$  o  $\text{nm}$ , preferiblemente en partículas de aproximadamente  $5 \mu\text{m}$  las cuales pueden entrar en los pulmones y forman una niebla o chorro de un aerosol 24 como se indica en la figura 4. Por lo tanto, el fluido 12 es preferiblemente transportado y atomizado puramente de forma mecánica, particularmente sin un gas propulsor y sin electricidad.

Un usuario, el cual no se ilustra, puede inhalar el aerosol 24, a lo que aire adicional puede ser succionado dentro de la pieza de la boca 23 a través de por lo menos un orificio de aire adicional 25.

El atomizador 11 tiene una pieza superior de alojamiento 26 y una pieza interior 27 la cual puede girar con relación a la misma y a la cual puede estar unida de forma que se puede desmontar, preferiblemente por medio de un elemento de soporte 29, una pieza de alojamiento 28, la cual en particular puede

ser accionada manualmente. La pieza de alojamiento 28 se puede separar del atomizador 11 para insertar o reemplazar el recipiente 13.

Girando manualmente la pieza de alojamiento 28, se puede girar la pieza interior 27 en relación con la pieza superior de alojamiento 26, por lo que el resorte de accionamiento 17 se puede tensar a través de un accionamiento que no está ilustrado pero que actúa sobre el soporte 16. Cuando se efectúa el tensado, el recipiente 13 se desplaza axialmente hacia abajo hasta que el recipiente 13 asume una posición final en el estado tensado, como se indica en la figura 5. Durante la operación de atomización, el recipiente 13 es desplazado de vuelta otra vez por el resorte de accionamiento 17 a su posición inicial. El recipiente 13 ejecuta por lo tanto un movimiento de carrera durante la operación de tensado y durante la operación de atomización.

La pieza de alojamiento 28 preferiblemente forma una pieza inferior de alojamiento en forma de tapa y se ajusta alrededor o se ajusta sobre una zona extrema libre inferior del recipiente 13. Cuando se tensa el resorte de accionamiento 17, la zona extrema del recipiente 13 se desplaza (adicionalmente) dentro de la pieza de alojamiento 28 o hacia la cara extrema de la misma, en donde un resorte 30 que actúa axialmente y que está dispuesto en la pieza de alojamiento 28 entra en contacto con la base del recipiente 31 y, con un elemento de perforación 32, abre el recipiente 13, o una junta en la base al primer contacto, para ventilación.

El atomizador 11 comprende un dispositivo de supervisión 33 el cual cuenta el número de operaciones del atomizador 11, preferiblemente detectando un giro de la pieza interior 27 con relación a la pieza superior de alojamiento 26. El dispositivo de supervisión 33 funciona puramente de forma mecánica en la forma de realización ilustrada.

La presente invención por lo tanto se refiere a atomizadores 11 para fines de inhalación los cuales producen una niebla de aerosol prácticamente estacionaria o una niebla de aerosol con una velocidad de salida la cual es lo suficientemente baja para que la propagación de la niebla de aerosol prácticamente llegue al reposo después unos pocos centímetros. La corriente de aire adicional es necesaria a fin de hacer entrar el aerosol 24 por inhalación.

Los documentos WO 91/14468 A1 y WO 97/12687 A1 se refieren a un atomizador con una presión de resorte de 5 a 60 MPa, preferiblemente de 10 a 50 MPa, en el fluido, con un volumen por carrera de 10 a 50  $\mu\text{l}$ , preferiblemente de 10 a 20  $\mu\text{l}$ , más preferiblemente aproximadamente 15  $\mu\text{l}$  por carrera, y tamaños de la particular de hasta 20  $\mu\text{m}$ , preferiblemente de 3 a 10  $\mu\text{m}$ . La descripción aquí también preferiblemente se refiere a un atomizador con una forma similar a aquella de un cilindro y un tamaño de la longitud de aproximadamente 9 cm hasta aproximadamente 15 cm de largo y de una anchura de aproximadamente 2 cm hasta aproximadamente 5 cm y con una extensión del chorro de la boquilla de 20° hasta 160°, preferiblemente de 80° hasta 100°. Los valores de este orden son también aplicables, como valores particularmente preferidos, al atomizador 11 de acuerdo con las enseñanzas de la presente invención.

## REIVINDICACIONES

1. Proceso para producir una multiplicidad de disposiciones microhidráulicas (1), particularmente disposiciones de boquilla (5), a partir de una estructura compuesta en forma de placa, en la que la estructura compuesta comprende dos placas (2, 3) las cuales están unidas en dos dimensiones y fijadas entre sí y las cuales tienen superficies generalmente planas (4) y una multiplicidad de estructuras de ranuras repetidas (4), las dimensiones de las cuales están preferiblemente dentro de la gama micrométrica y las cuales forman canales de flujo, están dispuestas en una superficie de por lo menos una de las placas (2, 3) la cual está unida a la superficie de la otra placa (2, 3), en la que la estructura compuesta en forma de placa es mecanizada mecánicamente a lo largo de líneas (6) las cuales se extienden entre las estructuras de ranuras (4) de forma que después de ello las disposiciones microhidráulicas (1) en la estructura compuesta son separadas individualmente o por grupos, **caracterizado** porque las estructuras de ranuras (4) de la estructura compuesta en forma de placa están producidas de forma que están continuamente unidas entre sí en por lo menos una dirección a través de líneas (6), desde un borde al borde opuesto de la estructura compuesta en forma de placa, antes del mecanizado mecánico, las estructuras de ranuras (4) de la estructura compuesta en forma de placa son llenadas con medios de relleno por lo menos parcialmente de tal forma que los orificios o partes de las estructuras de ranuras (4), orificios y partes los cuales están abiertos al exterior antes o después del mecanizado mecánico, son llenados con el medio de relleno, por lo que el medio de relleno se selecciona de forma que no pueda ser extraído de las estructuras de ranuras (4) tanto por el propio mecanizado mecánico como por medios utilizados durante el mecanizado mecánico y el medio de relleno es extraído de las estructuras de ranuras (4) de las disposiciones microhidráulicas después del mecanizado mecánico.

2. Proceso de acuerdo con la reivindicación 1 **caracterizado** porque el medio de relleno utilizado es inmisible o no puede ser disuelto por un lubricante de refrigeración utilizando para el mecanizado mecánico y el medio de relleno que preferentemente se utiliza no es soluble en agua.

3. Proceso de acuerdo con la reivindicación 1 o 2 **caracterizado** porque las estructuras de ranuras (4) son llenadas con el medio de relleno que está en forma líquida.

4. Proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 **caracterizado** porque se utiliza un medio de relleno el cual está presente en estado sólido de agregación durante el mecanizado mecánico, particularmente a la temperatura normal que prevalece durante el mecanizado mecánico.

5. Proceso de acuerdo con las reivindicaciones 3 y 4 **caracterizado** porque el medio de relleno se introduce dentro de las estructuras de ranuras (4) a una temperatura la cual es significativamente más elevada que la temperatura normal.

6. Proceso de acuerdo con la reivindicación 4 o 5

**caracterizado** porque la temperatura normal varía entre aproximadamente 2°C y aproximadamente 120°C.

7. Proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6 **caracterizado** porque la temperatura de relleno varía entre aproximadamente 5°C y aproximadamente 280°C.

8. Proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 **caracterizado** porque se utilizan alcoholes, polialcoholes mono y polihídricos, ácidos grasos, ésteres saturados e insaturados de ácidos grasos o una mezcla de estas sustancias.

9. Proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 **caracterizado** porque antes de que la estructura de ranuras (4) se llene con el medio de relleno la estructura compuesta se evacua y el relleno se efectúa bajo condiciones de vacío, particularmente a una presión residual inferior a aproximadamente 250 mbar.

10. Proceso de acuerdo con la reivindicación 9 **caracterizado** porque después de que la estructura de ranuras ha sido llenada con el medio de relleno la estructura compuesta en forma de placa es llevada otra vez a la presión normal y la solidificación del medio de relleno, el cual inicialmente era líquido, ocurre preferiblemente bajo presión normal.

11. Proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 **caracterizado** porque la extracción del medio de relleno de las estructuras de ranuras (4) se efectúa con el medio de relleno a una temperatura elevada.

12. Proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 **caracterizado** porque la extracción del medio de relleno de las estructuras de ranuras (4) se efectúa por disolución del medio de relleno en un disolvente y opcionalmente rociando la mezcla de medio de relleno y disolvente.

13. Proceso de acuerdo con la reivindicación 12 y de acuerdo con la reivindicación 8 en particular **caracterizado** porque como disolvente se utiliza un alcohol o un éter.

14. Proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13 **caracterizado** porque el medio de relleno no se extrae hasta que las disposiciones microhidráulicas (1) han sido limpiadas a continuación del mecanizado mecánico.

15. Proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14 **caracterizado** porque mediante el mecanizado mecánico a lo largo de las líneas (6), las ranuras son introducidas dentro de la estructura compuesta la cual se corta a través de una placa (2, 3), particularmente la placa que comprende la estructura de ranuras (4) y la cual no corta a través la otra placa (2, 3).

16. Proceso para fabricar un atomizador (11) para un fluido (12) comprendiendo una disposición de boquilla (5) para la atomización del fluido (12), **caracterizado** porque la disposición de boquilla (5) se produce de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores.

17. Proceso de acuerdo con la reivindicación 16 **caracterizado** porque el atomizador (11) está formado como un inhalador, particularmente para una terapia de aerosol médico.

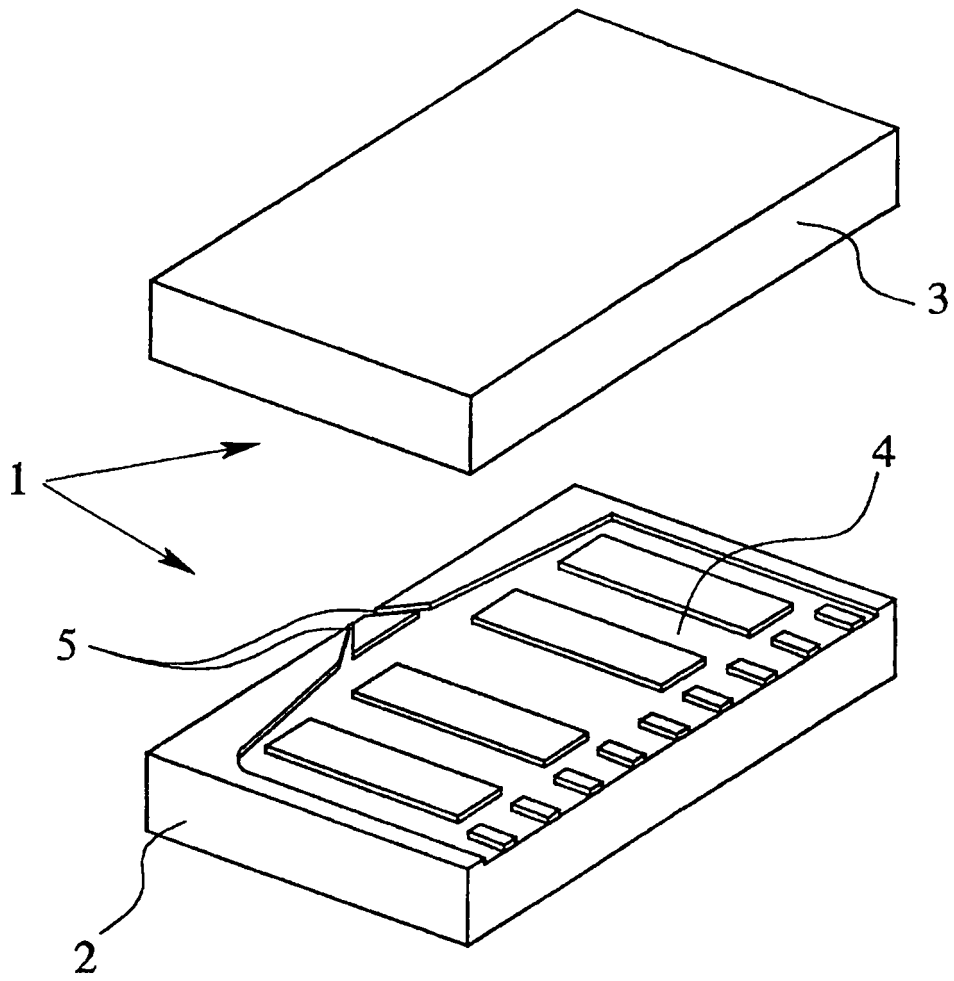


Fig. 1

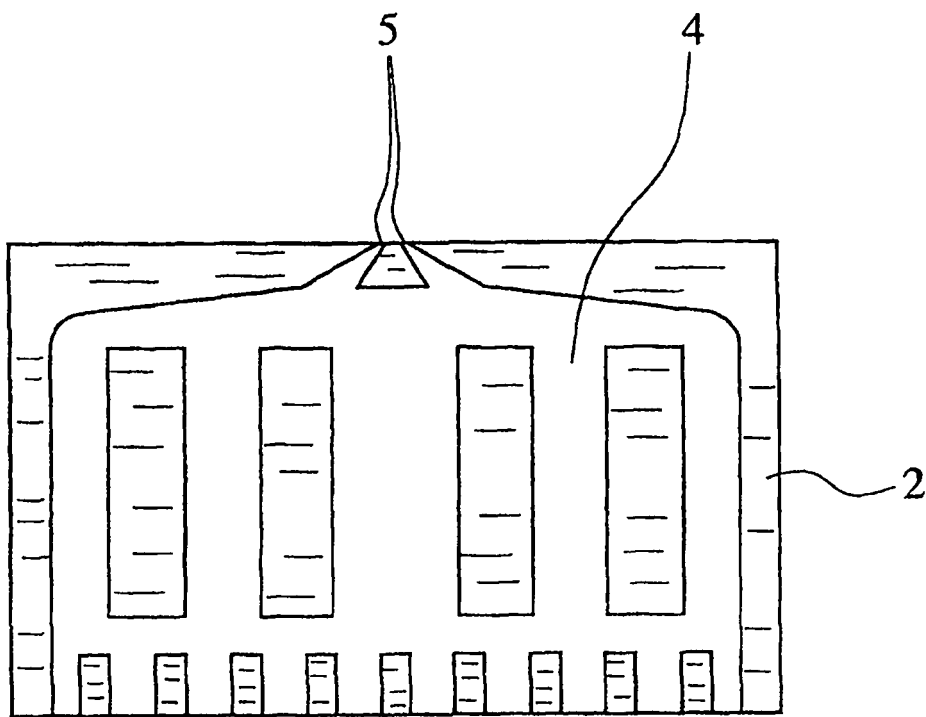


Fig. 2a

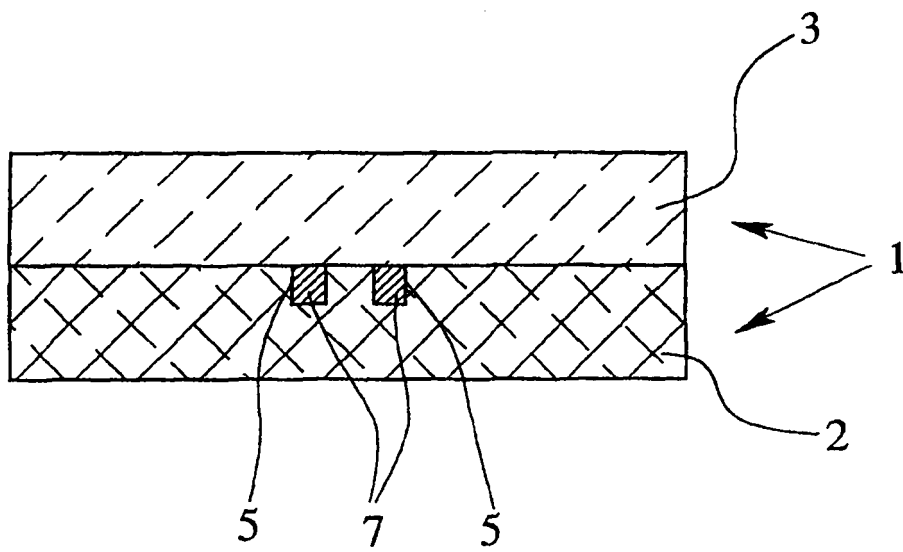


Fig. 2b

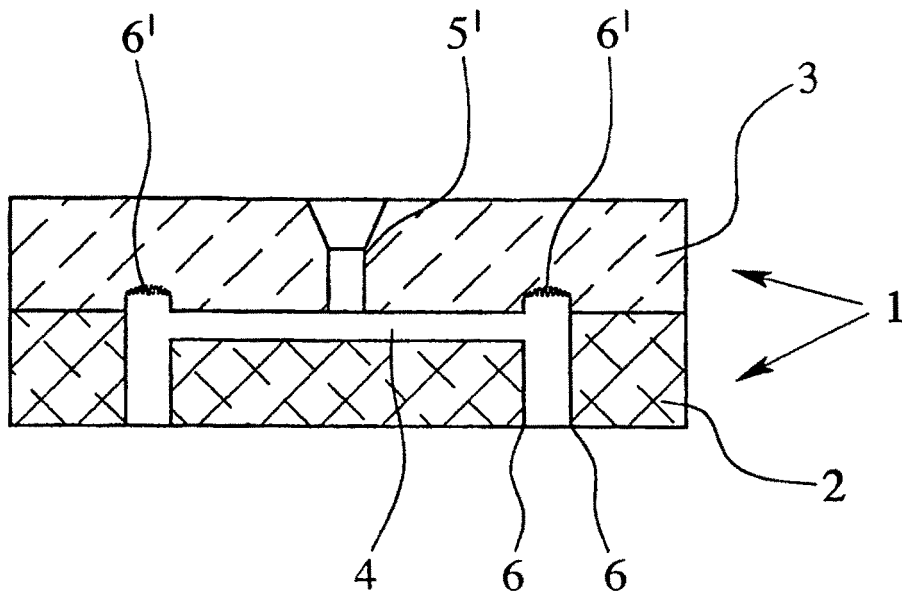


Fig. 2c

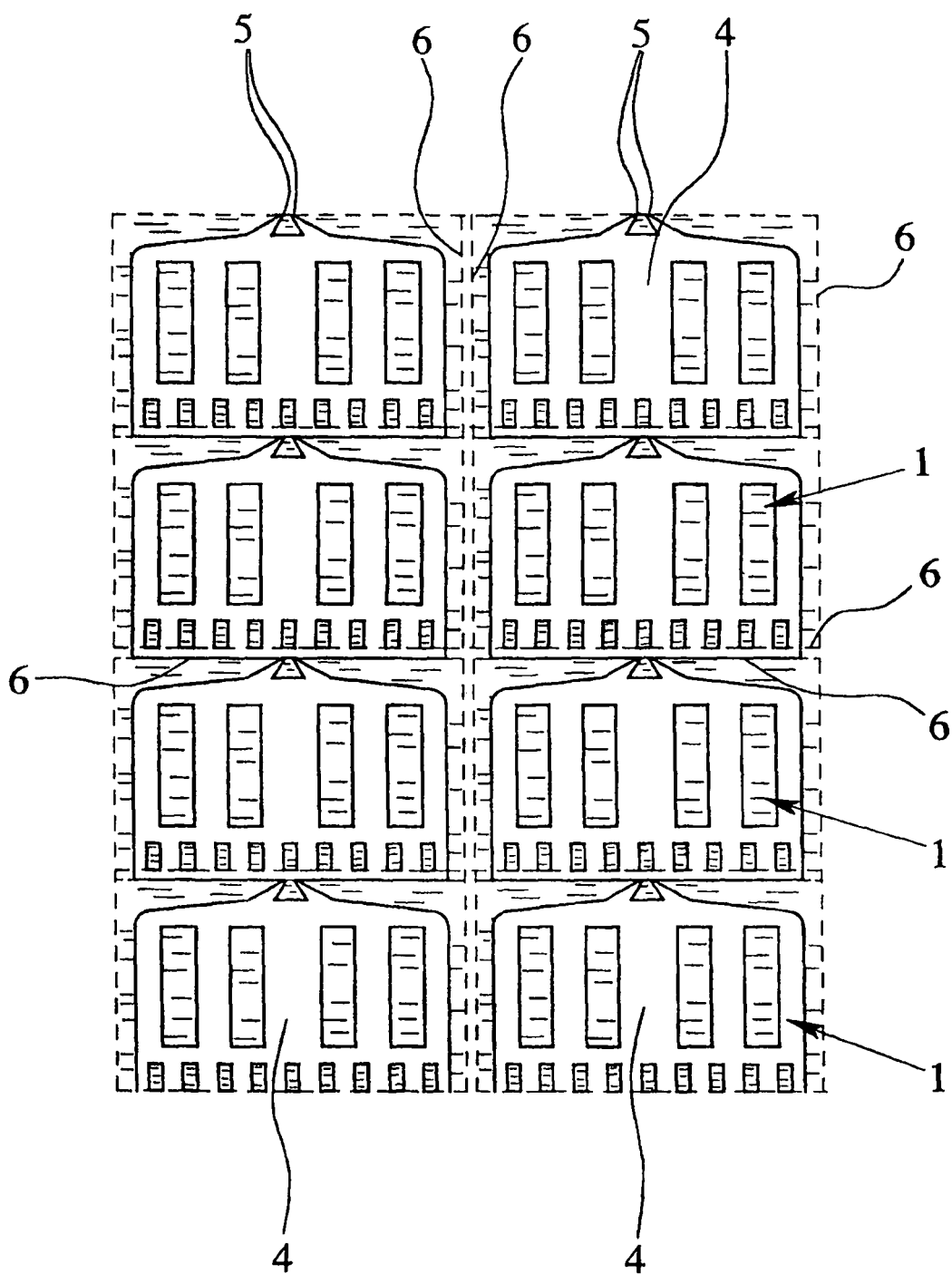


Fig. 3

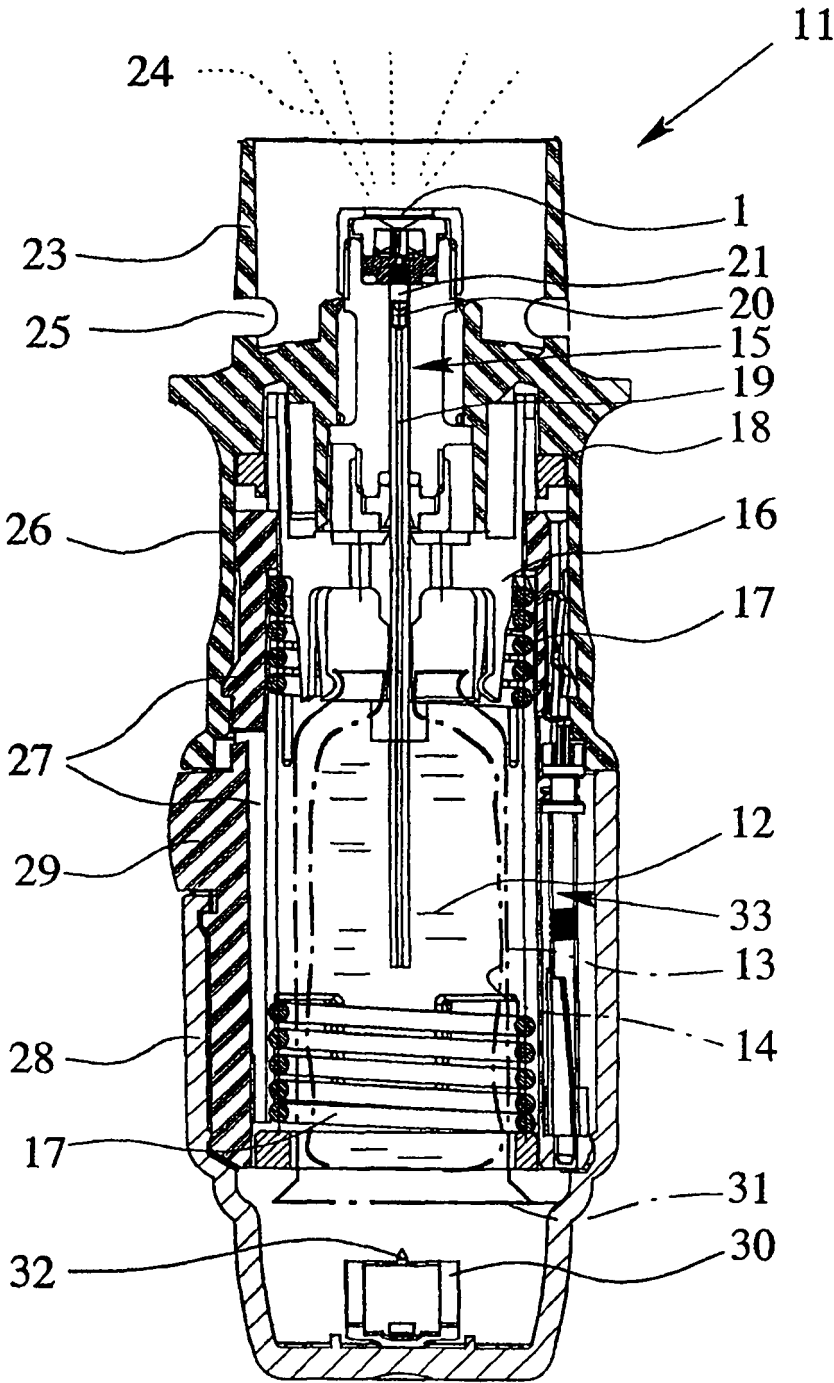


Fig. 4

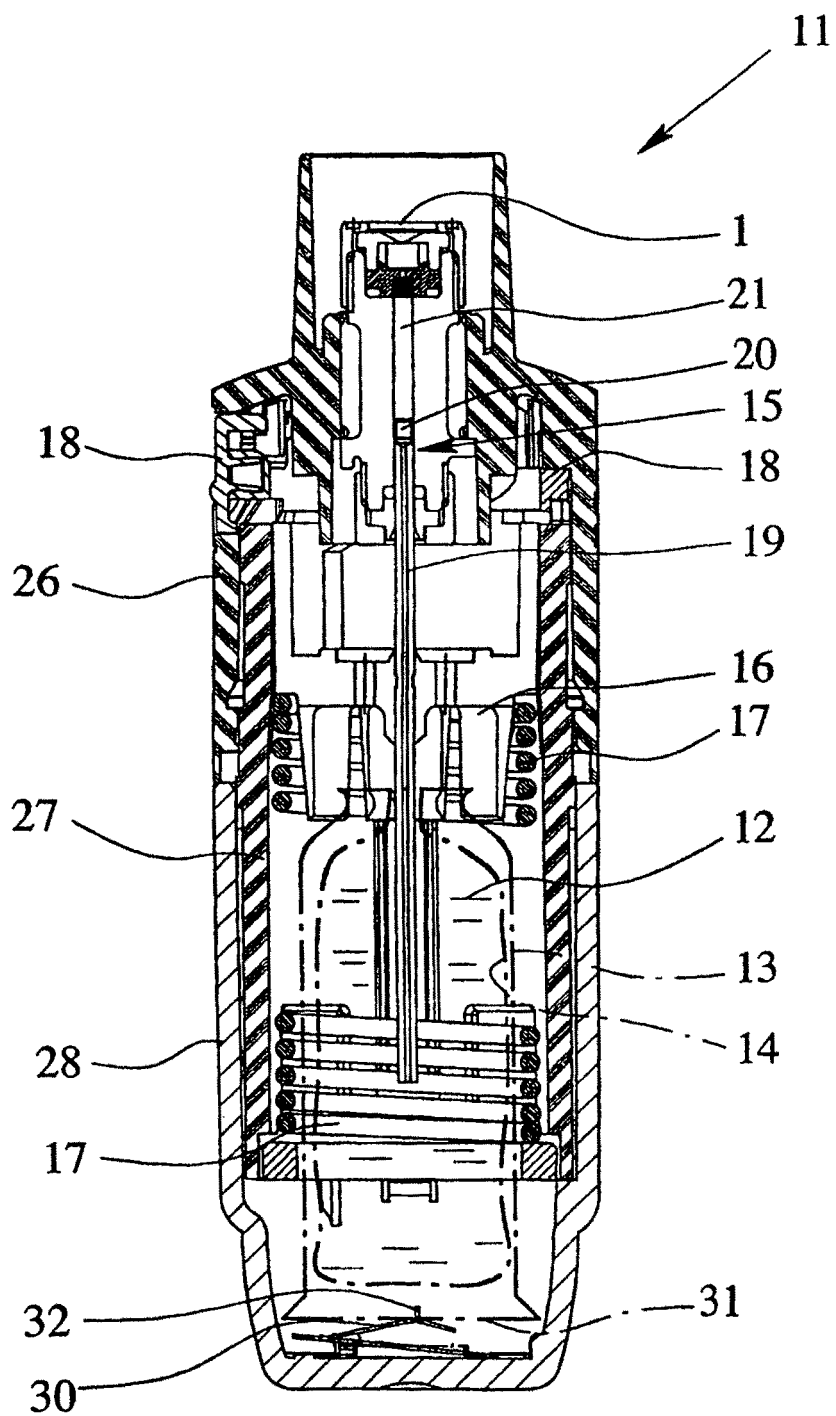


Fig. 5