



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 285 862**

51 Int. Cl.:
A61M 16/00 (2006.01)
A61M 11/04 (2006.01)
B67D 5/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **99952003 .4**
86 Fecha de presentación : **14.10.1999**
87 Número de publicación de la solicitud: **1126892**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **29.08.2001**

54 Título: **Generador de aerosol y métodos para fabricar un generador de aerosol.**

30 Prioridad: **14.10.1998 US 172023**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.11.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.11.2007

73 Titular/es: **Philip Morris USA Inc.**
7801 Whitepine Road
Richmond, Virginia 23237-2210, US

72 Inventor/es: **Cox, Kenneth, A.;**
Beane, Timothy, Paul;
Sweeney, William, R.;
Nichols, Walter, A. y
Sprinkel, F., Murphy, Jr.

74 Agente: **García-Cabrerizo y del Santo, Pedro**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Generador de aerosol y métodos para fabricar un generador de aerosol.

Antecedentes y resumen de la invención

La presente invención se refiere en líneas generales a generadores de aerosol y, más particularmente, a generadores de aerosol capaces de generar aerosoles sin propulsores de gas comprimido y métodos para fabricar y usar dichos generadores de aerosol. La presente invención también se refiere en líneas generales a válvulas dosificadoras en inhaladores y, más particularmente, a válvulas dosificadoras que suministran un volumen predeterminado en inhaladores incluyendo generadores de aerosol capaces de generar aerosoles sin propulsores de gas comprimido.

Los aerosoles son útiles en una amplia diversidad de aplicaciones. Por ejemplo, a menudo es deseable tratar enfermedades respiratorias con, o suministrar fármacos mediante pulverizadores de aerosol de partículas finamente divididas de líquido y/o sólido, por ejemplo, polvos, medicamentos, etc., que se inhalan en los pulmones del paciente. Los aerosoles también se usan para propósitos tales como proporcionar fragancias a habitaciones, aplicar fragancias sobre la piel, y suministrar pintura y lubricante.

Se conocen diversas técnicas para generar aerosoles. Por ejemplo, las Patentes de Estados Unidos N° 4.811.731 y 4.627.432 describen ambos dispositivos para administrar medicamentos a pacientes en los que se perfora una cápsula por un alfiler para liberar un medicamento en forma de polvo. Después un usuario inhala el medicamento liberado a través de una abertura en el dispositivo. Aunque dichos dispositivos pueden ser aceptables para su uso en el suministro de medicamentos en forma de polvo, no son adecuados para suministrar medicamentos en forma líquida. Los dispositivos tampoco son, por supuesto, muy adecuados para suministrar medicamentos a personas que pueden tener dificultad para generar un flujo suficiente de aire a través del dispositivo para inhalar apropiadamente los medicamentos, tales como enfermos de asma. Los dispositivos tampoco son adecuados para suministrar materiales en aplicaciones diferentes al suministro de medicamentos.

Otra técnica bien conocida para generar un aerosol implica el uso de una bomba accionada manualmente que saca líquido de un depósito y lo fuerza a través de la abertura de una pequeña boquilla para formar una pulverización fina. Una desventaja de dichos generadores de aerosol, al menos en las aplicaciones de suministro de medicamentos, es la dificultad de sincronizar apropiadamente la inhalación con el bombeo. De forma más importante, sin embargo, como los generadores de aerosol tienden a producir partículas de gran tamaño, su uso como inhaladores está comprometido porque las grandes partículas tienden a no penetrar profundamente en los pulmones.

Una de las técnicas más populares para generar un aerosol incluyendo partículas líquidas o en polvo implica el uso de un propulsor comprimido, que a menudo contiene un cloro-fluoro-carbono (CFC) o metilcloroformo, para transportar un material, habitualmente por el principio de Venturi. Por ejemplo, los inhaladores que contienen propulsores comprimidos tales como gas comprimido para transportar un medicamento a menudo se accionan presionando un botón para liberar una corta carga del propulsor compri-

mido. El propulsor transporta el medicamento según fluye el propulsor sobre un depósito del medicamento de modo que el propulsor y el medicamento pueden inhalarse por el usuario. Como el medicamento se impulsa por el propulsor, dichos dispositivos basados en propulsor son muy adecuados para aquellos que pueden tener dificultad para inhalar. No obstante, los aerosoles generados por dispositivos basados en propulsor tienen partículas que son demasiado grandes para asegurar una penetración profunda en los pulmones.

En dispositivos basados en propulsor, sin embargo, un medicamento no puede suministrarse apropiadamente a los pulmones del paciente cuando es necesario que el usuario sincronice la presión del accionador tal como un botón con la inhalación. Además, dichos dispositivos tienden a ser poco adecuados para el suministro de materiales en grandes cantidades. Aunque los generadores de aerosol basados en propulsor tienen amplia aplicación para usos tales como pulverizadores antitranspirantes y desodorantes y pintura pulverizada, su uso a menudo está limitado a causa de los efectos ambientales adversos bien conocidos de los CFC y metilcloroformo, que están entre los propulsores más populares usados en generadores de aerosol de este tipo.

En aplicaciones de suministro de fármacos, típicamente es deseable proporcionar un aerosol que tenga diámetros de partícula medios en masa media de menos de 2 micrómetros para facilitar la penetración profunda en los pulmones. Los generadores de aerosol más conocidos son incapaces de generar aerosoles que tengan diámetros de partícula medios en masa media menores de 2 a 4 micrómetros. También es deseable, en ciertas aplicaciones de suministro de fármacos, suministrar medicamentos a caudales mayores, por ejemplo, por encima de 1 miligramo por segundo. Los generadores de aerosol más conocidos adecuados para el suministro de fármacos son incapaces de suministrar dichos elevados caudales en el intervalo de tamaño de 0,2 a 2,0 micrómetros.

La Patente de Estados Unidos N° 5.743.251 se considera como la técnica anterior más cercana para la presente invención y describe un generador de aerosol de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1, junto con ciertos principios de operación y materiales usados en el generador de aerosol, así como un método para producir un aerosol, y un aerosol. El generador de aerosol descrito de acuerdo con la patente '251 es una mejora significativa sobre generadores de aerosol anteriores, tales como los usados en dispositivos inhaladores. Es deseable producir un generador de aerosol que sea portátil y fácil de usar.

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, un generador de aerosol incluye un paso de flujo tal como un tubo que tiene una entrada y una salida, un calentador colocado con relación al paso de flujo para calentar al menos una parte del paso de flujo, una fuente de material a volatilizar, estando la entrada del nuevo paso en comunicación con la fuente del material, y una válvula localizada funcionalmente entre la fuente de material y el paso de flujo, pudiendo la válvula abrirse y cerrarse para abrir y cerrar la comunicación entre la fuente y la salida del paso de flujo. Se proporciona un dispositivo de presurización para provocar que el material en la fuente de material se introduzca en el paso de flujo desde la fuente de material cuando la válvula esté en una posición abierta.

Se proporciona una fuente de energía para accionar el calentador y la válvula, y se proporciona un dispositivo de control para controlar el suministro de energía desde la fuente de energía hasta el calentador y la válvula.

De acuerdo con un aspecto adicional de la presente invención, se describe un método para fabricar un generador de aerosol. De acuerdo con el método, se coloca un calentador con relación al paso de flujo para calentar el paso de flujo, teniendo el paso de flujo una entrada y una salida. La entrada del paso de flujo se conecta a una fuente de material a volatilizar. Se proporciona una válvula que se puede abrir y cerrar entre la fuente de material y el paso de flujo. Se proporciona un dispositivo de presurización para provocar que el material en la fuente de material se introduzca en el paso de flujo desde la fuente de material cuando la válvula esté en una posición abierta. La válvula se conecta a una fuente de energía para abrir y cerrar la válvula. El calentador se conecta a la fuente de energía. La fuente de energía se conecta a un dispositivo de control para controlar el suministro de energía desde la fuente de energía hasta el calentador y la válvula.

De acuerdo con otro aspecto más de la presente invención, se describe un método para generar un aerosol. De acuerdo con el método, una primera señal indicativa de la intención de un usuario de generar un aerosol, se genera y se envía a un dispositivo de control. Con el dispositivo de control y la sensibilidad a la primera señal, se envía una segunda señal a una fuente de energía para provocar que la fuente de energía abra una válvula que se puede abrir y cerrar, estando la válvula colocada entre una fuente de material a volatilizar y un paso de flujo, permitiendo la abertura de la válvula que el material de la fuente de material fluya desde la fuente de material y al interior del paso de flujo. De este modo se provoca que el material de la fuente de material fluya desde la fuente de material y al interior del paso de flujo. Con el dispositivo de control y la sensibilidad a la primera señal, se envía una tercera señal a la fuente de energía para suministrar energía a un calentador colocado con relación al paso de flujo para calentar el paso de flujo. El material de la fuente de material se calienta en el paso de flujo con el calentador a una temperatura de vaporización de modo que el material volatiliza y se expande desde una salida del paso de flujo.

La presente invención también proporciona un dispositivo dosificador en un inhalador que tiene una fuente presurizada de fluido de medicamento y una cámara dosificadora en comunicación fluida con la fuente presurizada de fluido. La cámara dosificadora está configurada para suministrar un volumen predeterminado de fluido a un paso de flujo calentado en un inhalador.

De acuerdo con una realización del dispositivo dosificador, la cámara dosificadora es una válvula rotatoria que incluye un orificio y un miembro de desplazamiento localizado en el orificio. El miembro de desplazamiento es móvil desde una primera posición donde el fluido está cargado en una parte de carga del orificio hasta una segunda posición donde el volumen predeterminado de fluido se expulsa desde el orificio.

De acuerdo con otra realización del dispositivo dosificador, el dispositivo dosificador incluye un paso de suministro que incluye una parte elástica. La cámara dosificadora está localizada en la parte elástica del paso de suministro. La parte elástica del paso

de suministro se comprime para expulsar un volumen predeterminado de líquido.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, el inhalador preferiblemente incluye un generador de aerosol donde un paso de flujo tiene una entrada y una salida y una fuente presurizada de fluido, un calentador está colocado con relación al paso de flujo para calentar al menos una parte del paso de flujo; y una cámara dosificadora está en comunicación fluida con la fuente presurizada de fluido y está configurada para suministrar un volumen predeterminado al paso de flujo.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, se proporciona un método para suministrar un volumen predeterminado de fluido de medicamento en un inhalador donde el inhalador incluye un dispositivo dosificador que tiene una fuente presurizada de fluido que está en comunicación fluida con una cámara dosificadora. De acuerdo con el método, la cámara dosificadora se carga con fluido desde la fuente presurizada y se expulsa un volumen predeterminado del fluido desde la cámara dosificadora en un paso de flujo calentado.

Breve descripción de los dibujos

Las características y ventajas de la presente invención se entienden bien leyendo la siguiente descripción detallada junto con los dibujos en los que números similares indican elementos similares y en los que:

la Fig. 1 es una vista lateral esquemática, parcialmente despiezada, de un generador de aerosol de acuerdo con una realización de la presente invención;

la Fig. 2 es un diagrama lógico de los componentes accionados de un generador de aerosol de acuerdo con una realización de la presente invención;

la Fig. 3 es una vista lateral esquemática, parcialmente despiezada, de un generador de aerosol de acuerdo con una segunda realización de la presente invención;

la Fig. 4 es una vista lateral esquemática, parcialmente despiezada, de un generador de aerosol de acuerdo con una tercera realización de la presente invención;

la Fig. 5 es una vista lateral esquemática, parcialmente despiezada, de un generador de aerosol de acuerdo con una cuarta realización de la presente invención;

las Figs. 6A-6C muestran etapas de acuerdo con un método, de acuerdo con un aspecto adicional de la presente invención, para fabricar un generador de aerosol de acuerdo con la quinta realización de la presente invención.

Descripción detallada

Se muestra un generador de aerosol 21 de acuerdo con la presente invención en la Fig. 1. Los principios de funcionamiento del generador de aerosol 21 y, cuando sea aplicable, los materiales usados en el generador aerosol son preferiblemente similares a los principios de funcionamiento y materiales usados en el generador de aerosol descrito en la Patente de Estados Unidos N° 5.743.251.

Una aplicación preferida para el generador de aerosol 21 es un dispositivo inhalador, tal como un inhalador para medicamentos, tal como medicación para el asma y analgésicos o cualquier otro agente terapéutico para el tratamiento de una afección corporal. El generador de aerosol 21 preferiblemente incluye un primer componente 23, que preferiblemente in-

cluye, por ejemplo, el material a convertir en aerosol y que es preferiblemente desechable después de uno o una pluralidad determinada de usos, unido de forma que se puede retirar a un segundo componente 25, que preferiblemente incluye, por ejemplo, una fuente de energía y estructuras de circuito lógico y que es preferiblemente permanente en el sentido que se puede volver a usar con sucesivos primeros componentes. El primer y segundo componentes 23 y 25 pueden unirse entre sí en relaciones extremo a extremo o lado a lado. Si se desea o es necesario, sin embargo, el generador de aerosol puede ser un dispositivo de una pieza.

El primer componente 23 incluye preferiblemente un paso de flujo en forma de un tubo 27 que tiene un primer y un segundo extremo 29, 31, y un calentador 33 colocado con relación al tubo para calentar el tubo. Se proporciona una válvula 35 en el tubo 27 o entre el segundo extremo 31 y el tubo y una fuente 37 de material, pudiendo preferiblemente abrirse y cerrarse la válvula para abrir y cerrar la comunicación entre el primer extremo 29 del tubo y la fuente de material. La válvula 35 puede definir el segundo extremo 31 del tubo. La válvula 35 se puede abrir y cerrar preferiblemente de forma electrónica, preferiblemente una válvula tipo solenoide. El primer componente 23 incluye preferiblemente de forma adicional la fuente 37 de material a volatilizar. El primer componente 23 también incluye preferiblemente un dispositivo de presurización 39 para provocar que el material de la fuente 37 de material se introduzca en el tubo 27 desde la fuente de material cuando la válvula 35 está en una posición abierta.

El segundo componente 25 preferiblemente se puede unir y desprender preferiblemente al primer componente 23 e incluye una fuente 41 de energía para el calentador 33 y para la válvula 35, y un dispositivo de control 43, tal como un microchip, para controlar el suministro de energía desde la fuente de energía hasta el calentador y la válvula. La fuente 41 de energía es preferiblemente una batería, más preferiblemente una batería recargable, sin embargo, la fuente de energía puede, si se desea o es necesario, ser una fuente inagotable de energía, tal como una línea de energía convencional. La Publicación Internacional N° WO 98/17131 describe un controlador de energía y un método para accionar un sistema eléctrico de humos que describe una fuente de energía y un dispositivo de control, particularmente para calentadores, cuyos principios de funcionamiento y características son transferibles a la presente invención.

En el documento WO 98/17131 se aplica energía a un elemento calentador de acuerdo con una serie predeterminada de fases que asigna a cada fase diferentes energías totales diana por fase y períodos de tiempo predeterminados para cada fase de modo que se consiga un acontecimiento de tratamiento por calor. En el documento WO 98/17131 el controlador está configurado para modular la energía en cada fase de modo que se mantengan energías diana independientemente de los exteriores tales como el voltaje de la batería o similares. Preferiblemente, todo el líquido que entra en el paso de flujo formado por el tubo 27 se volatiliza antes de que se descargue desde el tubo 27. La modulación de la energía con una o más fases de un ciclo de energía como se ha descrito anteriormente pueden usarse opcionalmente para asegurar que dicha volatilización suceda uniformemente en un amplio intervalo de voltajes de batería tales como los encontrados a

lo largo de un ciclo de descarga de batería.

El funcionamiento general del generador de aerosol 21 implica un usuario que proporciona una señal, tal como presionando un botón o realizando alguna otra acción tal como inhalando cerca del primer extremo 29 del tubo 27 para accionar un detector de flujo o un detector de bajada de presión, que se recibe por el dispositivo de control 43. En respuesta a la señal, el dispositivo de control 43 controla preferiblemente el suministro de energía desde la fuente de energía 41 de modo que la válvula 35 se abra y se suministre energía al calentador 33 para provocar que caliente hasta su temperatura de funcionamiento deseada. Puede ser deseado o necesario, dependiendo de la aplicación y el equipo empleado, abrir la válvula 35 antes o después de suministrar energía al calentador 33.

Después de abrir la válvula 35, el dispositivo de presurización 39 provoca que el material en la fuente 37 de material se introduzca en el tubo 27. El material en el tubo 27 se calienta a una temperatura de vaporización en el tubo, se volatiliza, y se expande desde el primer extremo libre 29 del tubo. Después de salir del tubo 27, el material volatilizado contacta con el aire más frío y se condensa para formar un aerosol. Preferiblemente, después de un periodo de tiempo predeterminado, el dispositivo de control 43 cierra automáticamente la válvula 35 y apaga el suministro de energía al calentador 33. Después de uno o una pluralidad de usos, el primer componente 23 se separa preferiblemente del segundo componente 25 y se retira de, y se une un nuevo primer componente al segundo componente para uso adicional.

Como las aplicaciones presentemente preferidas para el generador de aerosol 21 incluyen el uso como un inhalador, el generador de aerosol es preferiblemente lo más pequeño posible. La válvula 35 es preferiblemente una microválvula. Más preferiblemente, la válvula 35, el calentador 33, y el tubo 27 son una única máquina microelectrónica formada en un único chip. Al grado en que otros componentes del generador de aerosol 21 descritos en la presente solicitud están sometidos a la producción como dispositivos microelectrónicos, también pueden formarse en un único chip con la válvula 35, el calentador 33, y el tubo 27, u otro chip.

De acuerdo con la realización preferida, la fuente 37 de material incluye un recipiente flexible 45, y el dispositivo de presurización 39 incluye una cámara 47 en la que se coloca el recipiente flexible. Un gas presurizado G se precinta preferiblemente en la cámara 47 y rodea el recipiente flexible 45. El dispositivo de presurización 39 es preferiblemente un llamado recipiente sepra del tipo usado para suministrar, por ejemplo, cremas de afeitado en gel, compuestos para calafatear, y depilatorios, aunque otros dispositivos de presurización para el suministro de material, tales como propulsores y bombas manuales o automáticas, pueden usarse si se desea o es necesario. El sistema de presurización de recipiente sepra es particularmente preferido, sin embargo, particularmente debido a su capacidad de resistencia a variaciones de temperatura que lo rodean, así como a variaciones en la presión del gas G porque el gas no se elimina. Cuando se desea suministrar material desde la fuente 37 de material, y se abre la válvula 35, la presión del gas G, que está preferiblemente a aproximadamente dos atmósferas (aproximadamente 30 psi) mayor que la presión ambiente, comprime el recipiente flexible 45, provocan-

do que el material entre al tubo 27 a través del segundo extremo 31 del tubo en comunicación con la fuente de material. Un gas G preferido es nitrógeno a causa de su fácil disponibilidad y es comparativamente de bajo coste, aunque también son adecuados diversos gases diferentes y pueden preferirse para aplicaciones particulares.

El desplazamiento de material desde el recipiente flexible 45 significa que hay más espacio en la cámara 47, que significa que el gas G encerrado en la cámara ocupa un mayor volumen. Preferiblemente, el tamaño del recipiente flexible 45 con relación al tamaño de la cámara 47 se selecciona de modo que la presión del gas G sea aproximadamente un diez por ciento inferior cuando el recipiente flexible está vacío que cuando el recipiente flexible está lleno.

Puede proporcionarse un detector de presión 48 para detectar la presión del gas G en la cámara 47. Como se observa en la Fig. 2, el detector de presión 48 está preferiblemente colocado para enviar una señal representativa de la presión en la cámara 47 al dispositivo de control 43. El dispositivo de control 43, a su vez, está colocado preferiblemente para controlar la fuente de energía 41 para ajustar un periodo de tiempo en que se suministra la energía a la válvula 35, y si se desea o es necesario, al calentador 33, en respuesta a la señal desde el detector de presión. De este modo, la presión baja en la cámara 47, que puede provocar una disminución en la velocidad a la que se suministra el material en el recipiente flexible 45, que puede compensarse para suministrando el material durante períodos algo más largos de tiempo, es decir, manteniendo la válvula 35 abierta más tiempo y, si se desea o es necesario, manteniendo el suministro de energía al calentador 33.

Preferiblemente se proporciona una señal al dispositivo de control 43 para suministrar energía a la válvula 35 y el calentador 33 y, cuando se proporcionan, otros elementos del generador de aerosol 21, por un usuario del generador de aerosol. Aunque puede proporcionarse la señal por, por ejemplo, presión de un botón, giro de una manivela, o encendido de un interruptor, un dispositivo preferido para proporcionar una señal se basa en un usuario que provoca de algún modo flujo de aire en la proximidad del primer extremo libre 29 del tubo 27, tal como inhalando en una sección de la pieza de la boca 49 del generador de aerosol. El generador de aerosol 21 incluye preferiblemente un dispositivo de detección de flujo de aire 51 para determinar cuándo existe un caudal de aire predeterminado próximo al primer extremo 29 del tubo 27. El dispositivo de detección de flujo de aire 51 está preferiblemente colocado para enviar una señal al dispositivo de control 43 para indicar que existe un caudal de aire predeterminado, que puede ser indicativo de que un usuario está acercándose al extremo abierto 53 de la sección de pieza de la boca 49, y el controlador está preferiblemente colocado para controlar la fuente de energía que suministra energía a la válvula 35 y el calentador 33, y cualquier otro componente, en respuesta a la señal desde el dispositivo de detección de flujo de aire. Como se observa en la Fig. 1, el dispositivo de detección de flujo de aire 51 está preferiblemente colocado de forma transversal y aguas arriba del primer extremo 29 del tubo 27 de modo que el dispositivo de detección del flujo de aire ayudará a asegurar que existe un suministro adecuado de flujo de aire para producir y suministrar de forma

eficaz un aerosol desde el material volatilizado según se expande desde el primer extremo del tubo.

Cuando el generador de aerosol 21 es un dispositivo de múltiples piezas, el dispositivo de detección de flujo de aire 51 está preferiblemente unido de forma permanente al segundo componente 25 y es, por tanto, preferiblemente un componente permanente, es decir, no se desecha. Si se desea o es necesario, sin embargo, el dispositivo de detección de flujo de aire 51 puede ser un componente desechable que forma parte del primer componente 23 y puede estar conectado de forma que se pueda retirar, tal como a través de una conexión eléctrica, al dispositivo de control 43.

La sección de pieza de la boca 49 preferiblemente tiene un extremo abierto 53. El tubo 27 está preferiblemente colocado en la sección de pieza de la boca 49 y el primer extremo 29 del tubo está preferiblemente colocado en el interior de la sección de pieza de la boca a una distancia desde el extremo abierto 53 para permitir la mezcla completa del material volatilizado que se expande desde el primer extremo del tubo con el aire adyacente para formar un aerosol. Para asegurar un suministro adecuado de aire para mezclarse con el material volatilizado, así como para asegurar un suministro adecuado de aire para permitir que un usuario se acerque a la sección de pieza de la boca y accione el dispositivo de detección de flujo de aire 51, la sección de pieza de la boca 49 preferiblemente tiene una pluralidad de orificios de ventilación 55. Para facilitar el flujo de aire que pasa el primer extremo 29 del tubo 27 y por lo tanto facilitar la formación de un aerosol, el primer extremo del tubo se coloca preferiblemente en la sección de pieza de la boca 49 entre los orificios de ventilación 55 y el extremo abierto 53 de la sección de pieza de la boca. Los orificios de ventilación 55 están preferiblemente localizados con relación al tubo 27, preferiblemente cercanos al extremo 29, de modo que el aire que pasa a través de los orificios de ventilación no tienen efecto o tienen un efecto mínimo de enfriamiento sobre el tubo. El tubo 27 puede, por supuesto, estar aislado del aire que fluye a través de los orificios de ventilación 55, tal como proporcionando material de aislamiento o un tubo concéntrico 56 (mostrado de forma imaginaria) o similar alrededor del tubo para canalizar el aire desde el tubo.

Como alternativa a, o además de, usar un dispositivo de detección de flujo de aire 51 para enviar una señal al dispositivo de control 43, como se observa en la Fig. 2 de forma imaginaria, puede usarse un dispositivo de detección de bajada de presión 57 para determinar cuándo existe una bajada de presión predeterminada próxima al primer extremo 29 del tubo 27. El dispositivo de detección de bajada de presión 57 está colocado preferiblemente para enviar una señal al dispositivo de control 43 para indicar que está sucediendo la bajada de presión predeterminada, que puede ser indicativa del acercamiento de un usuario al extremo abierto 53 de la sección de pieza de la boca 49, y el dispositivo de control está colocado para controlar la fuente de energía 41 para suministrar energía a la válvula 35 y al calentador 33, y cualquier otro componente accionado eléctricamente, en respuesta a la señal del dispositivo de detección de bajada de presión.

Un dispositivo de detección de bajada de presión adecuado es un detector accionado por pulsación en

forma de un detector de silicio Modelo 163PC01D35, fabricado por MicroSwitch division of Honeywell, Inc., Freeport, III., o un SLP004D 0-4" H₂O Basic Sensor Element, fabricado por SenSym, Inc., Milpitas, Calif. Otros dispositivos detectores de flujo conocidos, tales como aquellos que usan principios de anemometría de cable caliente, también se cree que son adecuados para su uso con el generador de aerosol 21. El uso de un dispositivo de detección de flujo de aire 51, en comparación con un dispositivo de detección de bajada de presión, también se prefiere actualmente para aplicaciones de tipo inhalador porque se prevé que un dispositivo de detección de flujo de aire será más fácil de accionar para los usuarios en comparación con un dispositivo de detección de bajada de presión.

Las aplicaciones actualmente previstas para el dispositivo generador de aerosol 21 incluyen aplicaciones de suministro de fármacos. Para dichas aplicaciones, así como en otras aplicaciones para las que el dispositivo generador de aerosol 21 puede aplicarse, el dispositivo de control 43 puede incluir un temporizador 59 para controlar una frecuencia con la que el dispositivo de control controla el suministro de energía 41 para suministrar energía a la válvula 35 y el calentador 33 y otros componentes. De este modo, el dispositivo generador de aerosol 21 puede limitar automáticamente la frecuencia con la que un usuario puede accionar el dispositivo generador de aerosol, facilitando de este modo evitar un mal uso accidental y sobredosis. Además, para ayudar a los asistentes sanitarios a tratar a sus pacientes, el generador de aerosol 21 puede estar asociado a un dispositivo de control remoto 61 desde el dispositivo de control remoto 43. El dispositivo de control remoto 61 es preferiblemente capaz de ajustar el temporizador 59 para ajustar la frecuencia con la que el dispositivo de control 43 controla el suministro de energía 41 para suministrar energía a la válvula 35 y el calentador 33, y otros componentes. De este modo, cuando un asistente sanitario desea aumentar o disminuir la frecuencia con la que el usuario es capaz de accionar el generador de aerosol, el asistente sanitario puede hacerlo en situaciones en las que el asistente sanitario y el usuario están separados por alguna distancia. De este modo, los usuarios que de otro modo pueden requerir ver personalmente a sus asistentes sanitarios para obtener programas de tratamiento ajustados tienen mayor movilidad.

El dispositivo de control 43 y, si se proporciona, el dispositivo de control remoto 61, también pueden configurarse para permitir el ajuste o ajuste remoto de otros componentes accionados del generador de aerosol 21, tal como el periodo de tiempo que la válvula 35 está abierta, y el periodo de tiempo que se suministra energía al calentador desde la fuente de energía 41. De este modo, es posible ajustar las dosificaciones a la alta y a la baja, así como ajustar las condiciones de funcionamiento del generador de aerosol 21 para mantener el mismo funcionamiento cuando, por ejemplo, la presión del gas G en la cámara 47 baja o la velocidad a la que se suministra energía desde la fuente de energía 41 se reduce, tal como cuando el generador de aerosol se usa en diferentes temperaturas, el material en el recipiente flexible 45 que se usa aumenta, o la carga de una batería que forma la fuente de energía disminuye.

El temporizador 59 del dispositivo de control está asociado preferiblemente con un indicador 63, tal

como un localizador o luz que forma parte del temporizador o, por ejemplo, está conectado eléctricamente al temporizador, para indicar que el dispositivo de control 43 está disponible para controlar el suministro de energía 41 para suministrar energía a la válvula 35 y el calentador 33 y los otros componentes. Cuando, por ejemplo, el generador de aerosol 21 se usa para suministrar medicación, el indicador 63 sirve para recordar al usuario que es el momento de la medicación. El indicador 63 también puede, si se desea o es necesario, accionarse por el dispositivo de control remoto 61. El indicador 63 también puede usarse para indicar a un usuario un periodo de tiempo desde que se accionó el generador de aerosol 21, tal como cuando se usa el generador de aerosol como inhalador, y se supone que el usuario mantiene su respiración durante un periodo de tiempo después de inhalar, indicando el indicador 63 cuándo ha pasado el periodo de tiempo.

El generador de aerosol 21 también puede incluir un dispositivo de pantalla 65, tal como una pantalla LCD, para presentar información tal como la cantidad de veces que el dispositivo de control 43 controla el suministro de energía 41 para el suministro de energía a la válvula y el calentador. El dispositivo de pantalla 65 puede presentar, por ejemplo, la cantidad de veces que se ha accionado el generador de aerosol 21, por ejemplo, 1 ó 2 ó 3, o la cantidad de operaciones restantes, que puede basarse en, por ejemplo, el tamaño de la fuente 37 de material y la cantidad de material suministrado cada vez que la válvula 35 se abre o cierra, o la vida del suministro de energía 41, tal como la vida restante de una batería. Puede proporcionarse el mismo dispositivo o dispositivos de pantalla adicionales para presentar otra información, tal como la presión en la cámara de presión 47 y el nivel de energía de la fuente de energía 41. Además, el generador de aerosol 21 puede estar equipado con diversos detectores y pantallas para proporcionar resultados a presentar en un dispositivo de pantalla 65 para, por ejemplo, ayudar a un usuario a aprender cómo usar el generador de aerosol apropiadamente como un inhalador, tal como detectores para medir el volumen y duración de una inhalación después de completarse una inhalación, e incluso para proporcionar resultados durante una inhalación para ayudar al usuario a emplear un perfil de inhalación óptimo. El dispositivo de pantalla 65 está preferiblemente controlado por el dispositivo de control 43 y está accionado por el suministro de energía 41.

El dispositivo de control 43 puede programarse de forma individual, tal como por un farmacéutico, para controlar el generador de aerosol 21 para suministrar medicaciones de acuerdo con una prescripción, es decir, cantidad de medicación, frecuencia, etc., así como programar la información que evitaría el uso inapropiado del generador de aerosol. De este modo, pueden ser útiles menos tipos de generadores de aerosol 21 para un amplio intervalo de medicaciones. El generador de aerosol particular 21 se optimizaría preferiblemente para diferentes clases de medicaciones y después se "refinaría" por, por ejemplo, el farmacéutico, para un fármaco específico o prescripción.

El generador de aerosol 21 también puede programarse para evitar permanentemente el uso después de un periodo establecido de tiempo. De este modo, sería posible evitar el uso de medicaciones caducadas. Esto puede conseguirse, por ejemplo, teniendo una fuente de energía de batería 41 no reemplazable, o incorpo-

rando una batería y/o dispositivo de control que rastree la fecha y momento y evite el accionamiento pasados una fecha y tiempo particulares.

Aunque sin el deseo de limitarse por la teoría, dependiendo de la selección de factores actualmente entendidos para incluir principalmente un índice de energía suministrada desde la fuente de energía 41 al calentador 33, un diámetro del tubo 27, y el material a volatilizar y suministrarse como un aerosol, el generador de aerosol 21 se diseña preferiblemente de forma específica para generar un aerosol que tenga ciertas características deseadas. Para muchas aplicaciones, particularmente para aplicaciones de suministro de medicación, el generador de aerosol 21 de acuerdo con la presente invención se diseña preferiblemente para producir un aerosol que tenga un diámetro de partícula medio en masa de menos de 3 micrómetros, más preferiblemente menos de 2 micrómetros, aún más preferiblemente entre 0,2 y 2 micrómetros, y aún más preferiblemente entre 0,5 y 1 micrómetro. Aunque sin el deseo de limitarse por la teoría, dependiendo de la selección de factores actualmente comprendidos para incluir principalmente una longitud del tubo 27, una presión con la que el dispositivo de presurización 39 suministre el material desde la fuente 37 de material, y el índice al que se suministra la energía desde la fuente 41 de energía, se establezca la velocidad a la que se suministra el material y se volatiliza en el tubo. El generador de aerosol 21 está preferiblemente diseñado para suministrar y volatilizar material a una velocidad mayor de 1 miligramo por segundo.

Puede ser deseable producir un aerosol formado de diferentes componentes líquidos que, por una diversidad de razones, puedan mantenerse mejor separados hasta el momento que se desee formar el aerosol. Como se observa en la Fig. 3, otra realización de un generador de aerosol 121 puede, además de las características deseadas con respecto al generador de aerosol 21, incluir, preferiblemente como parte de un primer componente modificado 123, una fuente 137 de un segundo material en forma líquida que se suministra al tubo 27 junto con el material de la primera fuente de material 37. La fuente 137 del segundo material se comunica preferiblemente con el tubo 27 en un momento 171 antes del calentador 33. Una válvula diferente 135 se acciona preferiblemente por la fuente de energía 41 y se controla por el dispositivo de control 43 para permitir que el dispositivo de presurización 39 provoque que el material en la fuente 137 del segundo material se introduzca en el tubo 27 desde la fuente de segundo material cuando la válvula 35 está en una posición abierta. Si se desea o es necesario, la válvula 35 y la válvula 135 pueden abrirse y cerrarse en diferentes momentos.

La fuente 137 del segundo material preferiblemente incluye un segundo recipiente flexible 145. El dispositivo de presurización 39 incluye preferiblemente una segunda cámara 147 en la que está colocado el segundo recipiente flexible 145, y un segundo gas G_2 presurizado precintado en la segunda cámara y que rodea el segundo recipiente flexible. El gas presurizado G y el segundo gas presurizado G_2 pueden presurizarse a diferentes presiones para facilitar el suministro del material y el segundo material del tubo 27 a diferentes velocidades. Si se desea o es necesario, el recipiente flexible 45 y el segundo recipiente flexible 145 pueden colocarse en la misma cámara

presurizada. Pueden proporcionarse fuentes adicionales de material y otros componentes para producir un aerosol que tiene más componentes adicionales.

Como se observa con respecto a la Fig. 4, una tercera realización del generador de aerosol 221 puede incluir, preferiblemente como parte de un primer componente modificado 223, una estructura, o varias estructuras, que estén sustancialmente paralelas por completo a la estructura del primer componente para permitir la generación de un aerosol formado por dos o más componentes. El generador de aerosol 221 preferiblemente incluye un segundo tubo 227 que tiene un primer y un segundo extremo 229, 231. Un segundo calentador 233 está preferiblemente colocado con relación al segundo tubo 227 para calentar el segundo tubo. Una segunda válvula 235 está preferiblemente proporcionada en el segundo tubo 227 y se puede abrir y cerrar para abrir y cerrar la comunicación entre el primer y el segundo extremos 229 y 231 del segundo tubo. Se proporciona una fuente 237 del segundo material a volatilizar y el segundo extremo 231 del segundo tubo 227 comunica con la fuente del segundo material. Se proporciona un segundo dispositivo de presurización 239 para provocar que el material en la fuente 237 del segundo material se introduzca en el segundo tubo 227 de la fuente del segundo material cuando la segunda válvula 235 está en una posición abierta. Si se desea o es necesario, el dispositivo de presurización 39 puede usarse para provocar que el material en la fuente 237 del segundo material se introduzca en el segundo tubo 227. Preferiblemente, la fuente 41 de energía suministra energía para el segundo calentador 233 y para la segunda válvula 235, así como para cualquier otro componente accionado eléctricamente del generador de aerosol, y el dispositivo de control 43 controla el suministro de energía desde la fuente de energía al segundo calentador y la segunda válvula.

El generador de aerosol 221 preferiblemente incluye una cámara 249, tal como una sección de pieza de la boca. Los primeros extremos 29 y 229 del tubo 27 y el segundo tubo 227 están preferiblemente colocados en la cámara 249 próximos entre sí. La cámara 249 es preferiblemente de suficiente tamaño y configuración para permitir que la mezcla del material volatilizado y el segundo material volatilizado se expanda desde el tubo 27 y el segundo tubo 227 junto con el aire ambiental de modo que el material volatilizado y el segundo material volatilizado del primer y segundo aerosoles, respectivamente, mezclen el primer y segundo aerosoles entre sí para formar un aerosol de combinación que incluya el primer y segundo aerosoles.

En la realización descrita con referencia a la Fig. 1, puede formarse un aerosol de combinación proporcionando material en la fuente 37 de material que incluye dos o más componentes mezclados juntos antes de que se volatilice el material. Aunque los componentes en la fuente 37 de material pueden ser dos o más líquidos, también es posible suspender partículas sólidas en solución en un material líquido, o disolver partículas sólidas en material líquido. Si se desea o es necesario, las partículas sólidas, cuando se suspenden en solución, pueden ser de un diámetro medio mayor que las partículas del material en forma de aerosol. Las partículas sólidas, cuando forman parte del aerosol, pueden ser de un diámetro medio mayor que las partículas del material en forma de aerosol.

Las partículas sólidas pueden, por supuesto, suspenderse también en solución en materiales líquidos en las realizaciones descritas con referencia a las Figs. 3 y 4.

Como se ha indicado, un dispositivo de presurización preferido 39 para generador de aerosol 21 incluye un tipo de dispositivo de recipiente sepra. Un generador de aerosol 321 que tiene un dispositivo de presurización alternativo 339 se muestra en la Fig. 5. En esta realización, la fuente de material incluye preferiblemente un segundo tubo 345 que tiene un primer y segundo extremos 345a, 345b. El primer extremo 345a del segundo tubo 345 está conectado al segundo extremo 31 del tubo 27. El dispositivo de presurización 339 incluye una cámara 347 cargada con un gas G presurizado. El segundo extremo 345b del segundo tubo 345 está colocado en la cámara 347 y está abierto a la cámara. La fuente de material, el segundo tubo 345, y el tubo 27 preferiblemente forman parte de un primer componente modificado 323.

Como se observa en las Figs. 6A-6C, la fuente de material preferiblemente se carga con material abriendo primero la válvula 35 en el tubo 27, después sumergiendo el segundo extremo abierto 345b del segundo tubo 345 en material líquido L (Fig. 6A). Después de que el material líquido en el que se ha sumergido el segundo tubo 345 llene el segundo tubo, la válvula 35 después se cierra. El segundo tubo 345 se retira del material líquido, quedando el material líquido que llenó el segundo tubo en el segundo tubo debido al cierre de la válvula (Fig. 6B), es decir, el aire es incapaz de llegar más allá del material líquido en el segundo tubo. El segundo tubo 345 después se coloca en la cámara 347 y se presuriza la cámara (Fig. 6C). Cuando se abre la válvula 35, la presión en la cámara fuerza el material líquido en el segundo tubo 345 a entrar en el tubo 27 donde puede volatilizarse por el calentador 27.

En un método para fabricar el generador de aerosol 21 descrito con referencia a la realización mostrada en la Fig. 1, el calentador 33 está colocado con relación al tubo 27 para permitir el calentamiento del tubo. El segundo extremo 31 del tubo 27 está conectado a la fuente 37 de material a volatilizar. Se proporciona la válvula que se puede abrir y cerrar 35 para permitir y detener la comunicación entre la fuente 37 de material y el tubo 27.

Se proporciona el dispositivo de presurización 39 para provocar que el material en la fuente 37 de material se introduzca en el tubo 27 de la fuente de material cuando la válvula 35 está en una posición abierta. La válvula 35 está conectada a la fuente 41 de energía para abrir y cerrar la válvula. El calentador 35 está conectado a la fuente 41 de energía. La fuente 41 de energía está conectada al dispositivo de control 43 para controlar el suministro de energía desde la fuente de energía hasta el calentador 33 y la válvula 35, así como a cualquier otro componente del generador de aerosol.

La etapa de proporcionar el dispositivo de presurización 39 incluye preferiblemente colocar la fuente 37 de material en una cámara 47 y presurizar la cámara, preferiblemente a aproximadamente dos atmósferas. La fuente 37 de material incluye preferiblemente un recipiente flexible 45. Sin embargo, también son posibles otras realizaciones. Por ejemplo, como se describe con referencia a las Figs. 5 y 6A-6B, la fuente de material puede incluir un segundo tubo 345 que

tiene un primer y segundo extremos 345a, 345b, estando conectado el primer extremo del segundo tubo al segundo extremo 31 del tubo 27 y estando colocado el segundo extremo 345b del segundo tubo en la cámara 345.

En la fabricación del generador de aerosol 21 de acuerdo con la presente invención, es particularmente preferido que el calentador 33, el tubo 27, la válvula 35, la fuente 37 de material, y el dispositivo de presurización 39 estén dispuestos con relación entre sí para formar un primer componente 23, y que la fuente 41 de energía y el dispositivo de control 43 estén colocados relativos entre sí para formar un segundo componente 25, y que el segundo componente se pueda unir a y desprenderse del primer componente. De este modo, el segundo componente 25 puede fabricarse como un dispositivo permanente, con la mayoría o todos los elementos más caros del generador de aerosol asociadas con el segundo componente, y el primer componente 23, que incluye preferiblemente los componentes agotables o menos caros del generador de aerosol, puede ser desechable. Los diferentes elementos del generador de aerosol 21 pueden proporcionarse en cualquiera de los componentes 23 y 25 que parezcan apropiados para una aplicación particular. Sin embargo, de acuerdo con la aplicación preferida actualmente prevista del generador de aerosol como dispositivo de inhalador médico, se cree que la colocación de los elementos en los componentes 23 y 25 distribuye apropiadamente los elementos más o menos desechables.

El generador de aerosol 21 se usa preferiblemente por el usuario que proporciona una primera señal, indicativa de la intención del usuario de usar el generador de aerosol, al dispositivo de control 43. La primera señal puede proporcionarse por el usuario que presiona un botón 58 (Fig. 2, de forma imaginaria) pero, particularmente cuando el generador de aerosol 21 está pretendido para su uso como un dispositivo inhalador, se prefiere que la primera señal se proporcione por alguna forma de dispositivo accionado por acercamiento, tal como un detector que detecta una bajada de presión 53 o, más preferiblemente, un detector que detecta el flujo de aire 51.

El dispositivo de control 43, en respuesta a la primera señal, envía una segunda señal a la fuente de energía 41 para provocar que la fuente de energía abra la válvula que se puede abrir y cerrar 35. La válvula 35 está preferiblemente colocada entre el tubo 27 y la fuente 37 de material. La abertura de la válvula 35 permite que el material de la fuente 37 de material fluya desde la fuente de material y al interior del tubo 27.

Se provoca que el material de la fuente 37 de material fluya desde la fuente de material y al interior del tubo 27, preferiblemente mediante un dispositivo de presurización. La fuente 37 de material preferiblemente incluye el recipiente flexible 45, y se provoca que el material del recipiente fluya desde la fuente de material por un dispositivo de presurización 39. El dispositivo de presurización 39 preferiblemente incluye la cámara 47 llena de gas G a presión y en la que el recipiente flexible 45 está colocado. En una realización alternativa, como se describe con referencia a las Figs. 5 y 6A-6C, la fuente de material incluye el segundo tubo 345 que tiene el primer y segundo extremos 345a, 345b. El primer extremo 345a del segundo tubo 345 está conectado al segundo extremo 31 del

tubo 27, y se provoca que el material en la fuente de material fluya desde la fuente de material por el dispositivo de presurización 339. El dispositivo de presurización 339 incluye una cámara 347 llena de gas G a presión y en la que está colocado el segundo extremo 345b del segundo tubo 345.

Se envía una tercera señal por el dispositivo de control 43 y en respuesta a la primera señal a la fuente 41 de energía para suministrar energía al calentador 33 colocado con relación al tubo 27 para calentar el tubo. El material de la fuente 37 de material se calienta en el tubo 27 con el calentador 35 a una temperatura de vaporización de modo que el material se volatilice y se expande al desde el primer extremo 29 del tubo.

El generador de aerosol de acuerdo con la presente invención se construye preferiblemente de acuerdo con ciertos principios de diseño que están reconocidos. Estas relaciones de diseño permiten el diseño del generador de aerosol con una cierta robustez, particularmente con respecto a las variaciones de temperatura ambiente y presión del recipiente, de modo que es posible asegurar que la velocidad de suministro de aerosol sea sustancialmente constante. Aunque sin el deseo de limitarse por la teoría, una relación implica la velocidad a la que se suministra el aerosol (D), que se entiende que es sustancialmente lineal con relación a la presión que se aplica al líquido a volatilizar, es decir, la presión (P), de acuerdo con la relación: $D = k \cdot P$, donde k es sustancialmente constante y depende de factores de diseño peculiares para el generador de aerosol particular.

El dispositivo de control 43 puede programarse

para asegurar que según baje la presión del gas G tengan lugar ciertos cambios en funcionamiento para acomodar estos cambios. Por ejemplo, según baja la presión del gas G, el suministro de la misma cantidad de material llevará más tiempo. Por consiguiente, el dispositivo de control 43 puede programarse para, por ejemplo, mantener la válvula 35 abierta durante mayor tiempo. Aunque sin el deseo de limitarse por la teoría, en el caso en el que el paso de flujo comprende un orificio circular del tubo capilar, para una velocidad de suministro de aerosol dada D, el diámetro del tubo d podría elegirse teniendo en cuenta el efecto del diámetro del tubo en el tamaño de las partículas.

Aunque esta invención se ha ilustrado y descrito de acuerdo con una realización preferida, se reconoce que pueden hacerse en la misma, variaciones y cambios sin alejarse de la invención expuesta en las reivindicaciones. Por ejemplo, el generador de aerosol podría incluir dispositivos para el accionamiento manual de la válvula 35, es decir, en lugar del accionamiento por la detección de flujo de aire o bajada de presión, estando configurado el controlador 43 para ejecutar un ciclo de calentamiento programado después de recibir una señal que indica el accionamiento de la válvula. Dichos dispositivos pueden incluir adicionalmente otros dispositivos (eléctricos o mecánicos) para mantener la válvula 35 en una posición abierta durante una cantidad predeterminada de tiempo una vez que se haya accionado mecánicamente. Además, la pieza de la boca es opcional y no tienen que incorporarse en inhaladores u otros dispositivos que utilizan el generador de aerosol de acuerdo con la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un generador de aerosol (21), que comprende:
un paso de flujo (27) que tiene una entrada y una salida;

un calentador (33) colocado con relación al paso de flujo (27) de modo que caliente al menos una parte del paso de flujo (27);

una fuente (37) de material a volatilizar, estando la entrada del paso de flujo (27) en comunicación con la fuente (37) de material;

una válvula (35) localizada funcionalmente entre la fuente (37) de material y el paso de flujo (27), pudiendo abrirse y cerrarse la válvula (35) para abrir y cerrar la comunicación entre la fuente (37) y la entrada del paso de flujo (27); y

un dispositivo de presurización (39) que provoca que el material de la fuente (37) de material se introduzca en el paso de flujo (27) desde la fuente (37) de material cuando la válvula (35) está en posición abierta;

caracterizado porque el generador de aerosol (21) comprende adicionalmente:

una fuente (41) de energía que acciona el calentador (33) y la válvula; y

un dispositivo de control (43) que controla el suministro de energía desde la fuente (41) de energía al calentador (33) y la válvula (35).

2. El generador de aerosol (21) expuesto en la reivindicación 1, en el que la fuente (37) de material incluye un recipiente flexible (45), y el dispositivo de presurización (39) incluye una cámara (47) en la que está colocado el recipiente flexible (45), y un gas presurizado precintado en la cámara (47) y que rodea el recipiente flexible (45), siendo opcionalmente el gas (G) nitrógeno y/o estando presurizado a aproximadamente 2 atmósferas.

3. El generador de aerosol (21) expuesto en la reivindicación 2, en el que el recipiente flexible (45) está presurizado de modo que la presión del gas (G) sea aproximadamente un diez por ciento inferior cuando el recipiente flexible (45) está vacío que cuando el recipiente flexible (45) está lleno.

4. El generador de aerosol (21) expuesto en la reivindicación 2, que comprende adicionalmente un detector de presión (48) colocado para detectar la presión en la cámara (47), estando colocado el detector de presión (48) para enviar una señal representativa de la presión en la cámara (47) al dispositivo de control (43), y estando colocado el dispositivo de control (43) para controlar la fuente de energía (41) para ajustar un periodo de tiempo que se suministra energía a la válvula (35) en respuesta a la señal del detector de presión (48).

5. El generador de aerosol (21) expuesto en la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un dispositivo de detección de flujo de aire (51) para determinar cuándo existe un caudal de aire predeterminado próximo a la salida del paso de flujo (27), estando colocado el dispositivo de detección de flujo de aire (51) para enviar una señal al controlador (43) para indicar que existe el caudal de aire predeterminado, y estando colocado el controlador (43) para controlar que la fuente de energía (41) suministra energía a la válvula (35) y el calentador (33) en respuesta a la señal del dispositivo de detección de flujo de aire (51) que está opcionalmente colocado en una posición transversal a

y aguas arriba de la salida del paso de flujo (27), incluyendo opcionalmente el dispositivo de detección de flujo de aire (51) un detector de flujo, comprendiendo opcionalmente el generador de aerosol (21) una sección de pieza de la boca (49) que tiene un extremo abierto estando colocada la salida del paso de flujo (27) en el interior de la sección de la pieza de la boca (49) a una distancia del extremo abierto, teniendo opcionalmente la sección de pieza de la boca (49) una pluralidad de orificios de ventilación (55) colocados de modo que la salida del paso de flujo (27) esté colocada en la sección de pieza de la boca (49) entre los orificios de ventilación (55) y el extremo abierto de la pieza de la boca.

6. El generador de aerosol (21) expuesto en la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un dispositivo de detección de bajada de presión (57) que determina cuándo sucede una bajada de presión predeterminada próxima a la salida del paso de flujo (27), estando colocado el dispositivo de detección de bajada de presión (57) para enviar una señal al controlador (43) para indicar que la bajada de presión determinada está sucediendo, y estando colocado el controlador (43) para controlar la fuente de energía (41) para suministrar energía a la válvula (35) y el calentador (33) en respuesta a la señal del dispositivo de detección de bajada de presión (57), comprendiendo opcionalmente el generador de aerosol (21) una sección de pieza de la boca (49) que tiene un extremo abierto (53) estando colocada la salida del paso de flujo (27) en el interior de la sección de pieza de la boca (49) a una distancia del extremo abierto (53).

7. El generador de aerosol (21) expuesto en la reivindicación 1, en el que el dispositivo de control (43) incluye un temporizador (59) para controlar una frecuencia con la que el dispositivo de control (43) controla el suministro de energía (41) para suministrar energía a la válvula (35) y el calentador (33), incluyendo opcionalmente el generador de aerosol (21) un dispositivo de control remoto (61) adaptado para ajustar el temporizador (59) para ajustar la frecuencia con la que el dispositivo de control (43) controla el suministro de energía (41) para suministrar energía a la válvula (35) y el calentador (33) donde el temporizador (59) incluye opcionalmente un indicador (63) para indicar que el dispositivo de control (43) está disponible para controlar el suministro de energía (41) para suministrar energía a la válvula (35) y el calentador (33).

8. El generador de aerosol (21) expuesto en la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un dispositivo de pantalla (65) controlado por el dispositivo de control (43) y que presenta la cantidad de veces que el dispositivo de control (43) controla el suministro de energía (41) para suministrar energía a la válvula (35) y el calentador (33), incluyendo opcionalmente el dispositivo de control (43) un temporizador (59) para controlar la frecuencia con la que el dispositivo de control (43) controla el suministro de energía (41) para suministrar energía a la válvula (35) y el calentador (33), incluyendo opcionalmente el generador de aerosol (21) un dispositivo de control remoto (61) adaptado para ajustar el temporizador (59) para ajustar la frecuencia con la que el dispositivo de control (43) controla el suministro de energía (41) para suministrar energía a la válvula (35) y el calentador (33), e indicando opcionalmente la pantalla cuándo el temporizador permitirá que el dispositivo de control (43)

controle el suministro de energía (41) para suministrar energía a la válvula y el calentador (33).

9. El generador de aerosol (21) expuesto en la reivindicación 1, en el que el dispositivo de control (43) está colocado para permitir el ajuste de al menos una de una cantidad de veces que la válvula (35) está en un estado abierto y una cantidad de veces que la energía se está suministrando al calentador (33), incluyendo opcionalmente el generador de aerosol (21) un dispositivo de control remoto (61) adaptado para ajustar al menos una de la cantidad de veces que la válvula (35) está en un estado abierto y la cantidad de veces que se suministra energía al calentador (33), incluyendo opcionalmente el dispositivo de control (43) un temporizador (59) para controlar la frecuencia con la que el dispositivo de control (43) controla el suministro de energía (41) para suministrar energía a la válvula (35) y el calentador (33) y/o estando adaptado el dispositivo de control remoto (61) para ajustar el temporizador (59) para ajustar la frecuencia con la que el dispositivo de control (43) controla el suministro de energía (41) para suministrar energía a la válvula (35) y el calentador (33).

10. El generador de aerosol (21) expuesto en la reivindicación 1, en el que se selecciona el índice de energía suministrada desde la fuente (41) de energía al calentador (33) y/o una dimensión del paso de flujo (27) para provocar que el generador de aerosol (21) produzca un aerosol que tenga un diámetro de partícula medio en masa de menos de 3 micrómetros, preferiblemente menos de 2 micrómetros, más preferiblemente entre 0,2 y 2 micrómetros y mucho más preferiblemente entre 0,5 y 1 micrómetros.

11. El generador de aerosol (21) expuesto en la reivindicación (1), en el que se selecciona una presión con la que el dispositivo de presurización (39) suministra el material desde la fuente (37) de material y/o un índice al que se suministra energía desde la fuente (41) de energía para que el material se suministre y volatilice en el paso de flujo (27) a una velocidad mayor de 1 miligramo por segundo.

12. El generador de aerosol (121) expuesto en la reivindicación 1, que comprende adicionalmente una fuente (137) de un segundo material en forma líquida que comunica con el paso de flujo (27) en un punto antes del calentador (33), causando el dispositivo de presurización (39) que el material en la fuente (137) del segundo material se introduzca en el paso de flujo (27) desde la fuente (137) de material cuando la válvula (35) está en una posición abierta, incluyendo la fuente (137) de material un primer recipiente flexible (45) e incluyendo la fuente de segundo material (137) un segundo recipiente flexible (145), incluyendo el dispositivo de presurización (39) una primera cámara (47) en la que está colocado el primer recipiente flexible (45), y un primer gas presurizado (G) precintado en la primera cámara (47) y que rodea el primer recipiente flexible (45), y una segunda cámara (147) en la que está colocado el segundo recipiente flexible (145), y un segundo gas presurizado (G₂) precintado en la segunda cámara (147) y que rodea el segundo recipiente flexible (145), estando opcionalmente presurizados el primer gas presurizado (G) y el segundo gas presurizado (G₂) a diferentes presiones.

13. El generador de aerosol (221) expuesto en la reivindicación 1, que comprende adicionalmente

un segundo paso de flujo (227) que tiene una entrada y una salida;

un segundo calentador (233) colocado con relación al segundo paso de flujo (227) para calentar al menos una parte del segundo paso de flujo (227),

una fuente (237) de segundo material a volatilizar, estando la entrada del segundo paso de flujo (227) en comunicación con la fuente (237) de segundo material, y

una segunda válvula (235) localizada funcionalmente entre la fuente de segundo material y el segundo paso de flujo (227), pudiendo abrirse y cerrarse la segunda válvula (235) para abrir y cerrar la comunicación entre la fuente (237) de segundo material y la entrada del segundo paso de flujo (227),

un segundo dispositivo de presurización (239) que provoca que el material en la fuente (237) del segundo material se introduzca en el segundo paso de flujo (227) desde la fuente (237) del segundo material cuando la segunda válvula (235) está en una posición abierta, y

en el que la fuente (41) de energía suministra energía al segundo calentador (233) y la segunda válvula (235), y el dispositivo de control (43) controla el suministro de energía desde la fuente (41) de energía al segundo calentador (233) y la segunda válvula (235), comprendiendo adicionalmente de forma opcional el generador de aerosol (221) una cámara (249), estando colocadas las salidas de los pasos de flujo (27, 227) en la cámara próximas entre sí, siendo la cámara (249) de suficiente tamaño y una configuración que permita la mezcla de los materiales volatilizados que se expanden desde las salidas junto con aire ambiente de modo que los materiales volatilizados forman un primer y segundo aerosoles, respectivamente, mezclándose el primer y segundo aerosoles entre sí para formar un aerosol de combinación que incluye el primer y segundo aerosoles.

14. El generador de aerosol (221) expuesto en la reivindicación 1, en el que el material en la fuente (37) de material incluye dos o más componentes mezclados juntos antes de que el material se volatilice de modo que las partículas sólidas se suspendan opcionalmente en solución en el material o las partículas sólidas, cuando se suspenden en solución, sean de un diámetro medio mayor que las partículas del material en forma de aerosol o las partículas sólidas, cuando forman parte de un aerosol, sean de un diámetro medio mayor que las partículas del material en forma de aerosol.

15. El generador de aerosol (21) expuesto en la reivindicación 1, en el que la válvula (35) es una microválvula.

16. El generador de aerosol (21) expuesto en la reivindicación 1, en el que la válvula (35), el calentador (33), y el paso de flujo (27) son una única máquina microelectrónica formada en un único chip.

17. El generador de aerosol (21) expuesto en la reivindicación 1, incluyendo el generador de aerosol (21) un primer componente (23) y un segundo componente (25), pudiendo unirse y retirarse el segundo componente (25) del primer componente (23), incluyendo el primer componente (23) el paso de flujo (27), el calentador (33), la válvula (35), la fuente (37) de material, y el dispositivo de presurización (39), e incluyendo el segundo componente (25) la fuente (41) de energía y el dispositivo de control (43), comprendiendo adicionalmente de forma opcional el generador de aerosol (21) un dispositivo de detección de flujo de aire (51) que detecta cuando existe un caudal

de aire predeterminado próximo a la salida del paso de flujo (27), estando colocado el dispositivo de detección de flujo de aire (51) para enviar una señal al controlador (43) para indicar que existe el caudal de aire predeterminado, y estando colocado el controlador (43) para controlar la fuente de energía (41) para suministrar energía a la válvula (35) y el calentador (33) en respuesta a la señal del dispositivo de detección del flujo de aire (51) en el que el dispositivo de detección de flujo de aire (51) está opcionalmente unido permanentemente al segundo componente (25), incluyendo opcionalmente el generador de aerosol (21) una sección de pieza de la boca (49) que forma parte del primer componente, teniendo la sección de pieza de la boca (49) un extremo abierto y estando la salida del paso de flujo (27) colocada en el interior de la sección de pieza de la boca (49) a una distancia del extremo abierto en el que la sección de pieza de la boca (49) tiene opcionalmente una pluralidad de orificios de ventilación (55) donde la salida del paso de flujo (27) está opcionalmente colocada en la sección de pieza de la boca (49) entre los orificios de ventilación (55) y el extremo abierto de la pieza de la boca, incluyendo opcionalmente el generador de aerosol (21) un dispositivo de detección de bajada de presión (57) que detecta cuándo sucede una bajada de presión predeterminada próxima a la salida del paso de flujo (27), estando colocado el dispositivo de detección de bajada de presión (57) para enviar una señal al controlador (43) para indicar que está sucediendo la bajada de presión predeterminada, y estando colocado el controlador para controlar que la fuente de energía suministra energía a la válvula (35) y el calentador (33) en respuesta a la señal del dispositivo de detección de bajada de presión (57).

18. El generador de aerosol (221) expuesto en la reivindicación 17, en el que el primer componente incluye un segundo paso de flujo (227) que tiene una entrada y una salida, un segundo calentador (233) colocado con relación al segundo paso de flujo (227) de modo que caliente el segundo paso de flujo (227), una segunda válvula (235) localizada funcionalmente entre la fuente (237) del segundo material y el segundo paso de flujo (227), pudiendo abrirse y cerrarse la segunda válvula (235) para abrir y cerrar la comunicación entre la fuente del segundo material y la entrada del segundo paso de flujo (227), una fuente (237) del segundo material a volatilizar, estando la entrada del segundo paso de flujo (227) en comunicación con la fuente (237) de segundo material, y un segundo dispositivo de presurización (239) que provoca que el material en la fuente de segundo material se introduzca en el segundo paso de flujo (227) desde la fuente (237) de segundo material cuando la segunda válvula (235) está en posición abierta, y en el que la fuente (41) de energía suministra energía al segundo calentador (233) y la segunda válvula (235), y el dispositivo de control (43) controla el suministro de energía desde la fuente (41) de energía al segundo calentador (233) y la segunda válvula (235).

19. El generador de aerosol (221) expuesto en la reivindicación (18), que comprende adicionalmente una cámara (249), estando colocadas las salidas de los pasos de flujo (27, 227) en la cámara (249) próximas

entre sí, siendo la cámara (249) de suficiente tamaño y una configuración que permite que la mezcla de materiales volatilizados se expanda desde las salidas junto con aire ambiente de modo que el material volatilizado y el segundo material volatilizado formen un primer y segundo aerosoles, respectivamente, mezclándose el primer y segundo aerosoles entre sí para formar un aerosol de combinación que incluye el primer y segundo aerosoles.

20. Un método para fabricar un generador de aerosol, que comprende las etapas de:

colocar un calentador con relación al paso de flujo de modo que caliente el paso de flujo, teniendo el paso de flujo una entrada y una salida;

conectar la entrada del paso de flujo a una fuente de material a volatilizar;

proporcionar una válvula que se puede abrir y cerrar entre la fuente de material y el paso de flujo;

proporcionar un dispositivo de presurización que provoque que el material en la fuente de material se introduzca en el paso de flujo desde la fuente de material cuando la válvula está en una posición abierta;

y

conectar el calentador a la fuente de energía; **caracterizado** porque dicho método comprende adicionalmente las etapas de:

conectar la válvula a una fuente de energía que abre y cierra la válvula;

conectar la fuente de energía a un dispositivo de control que controla el suministro de energía desde la fuente de energía al calentador y la válvula.

21. El método expuesto en la reivindicación 20, en el que la etapa de proporcionar un dispositivo de presurización incluye colocar la fuente de material en una cámara opcionalmente presurizada hasta aproximadamente 2 atmósferas, incluyendo la fuente de material un recipiente flexible o incluyendo la fuente de material un segundo paso de flujo que tiene una entrada y una salida, comprendiendo el método las etapas adicionales de conectar la entrada del segundo paso de flujo a la salida del paso de flujo y colocar la salida del segundo paso de flujo en la cámara.

22. El método expuesto en la reivindicación 20, en el que la fuente de energía se selecciona de modo que se adapte al suministro de energía a un índice suficiente para el calentador y/o se selecciona el tamaño del paso de flujo de modo que el generador de aerosol produzca un aerosol que tenga un diámetro de partícula medio en masa de menos de 3 micrómetros.

23. El método expuesto en la reivindicación 20, en el que se adapta una presión con la que el dispositivo de presurización suministra el material desde la fuente de material y/o el índice al que la fuente de energía suministra la energía al calentador de modo que el material se suministre y volatilice en el paso de flujo a una velocidad mayor de 1 miligramo por segundo.

24. El método expuesto en la reivindicación 20, que comprende adicionalmente colocar el calentador, el paso de flujo, la válvula, la fuente de material, y el dispositivo de presurización para formar un primer componente, colocando la fuente de energía y el dispositivo de control para formar un segundo componente, y uniéndolo de forma que se pueda retirar el segundo componente al primer componente.

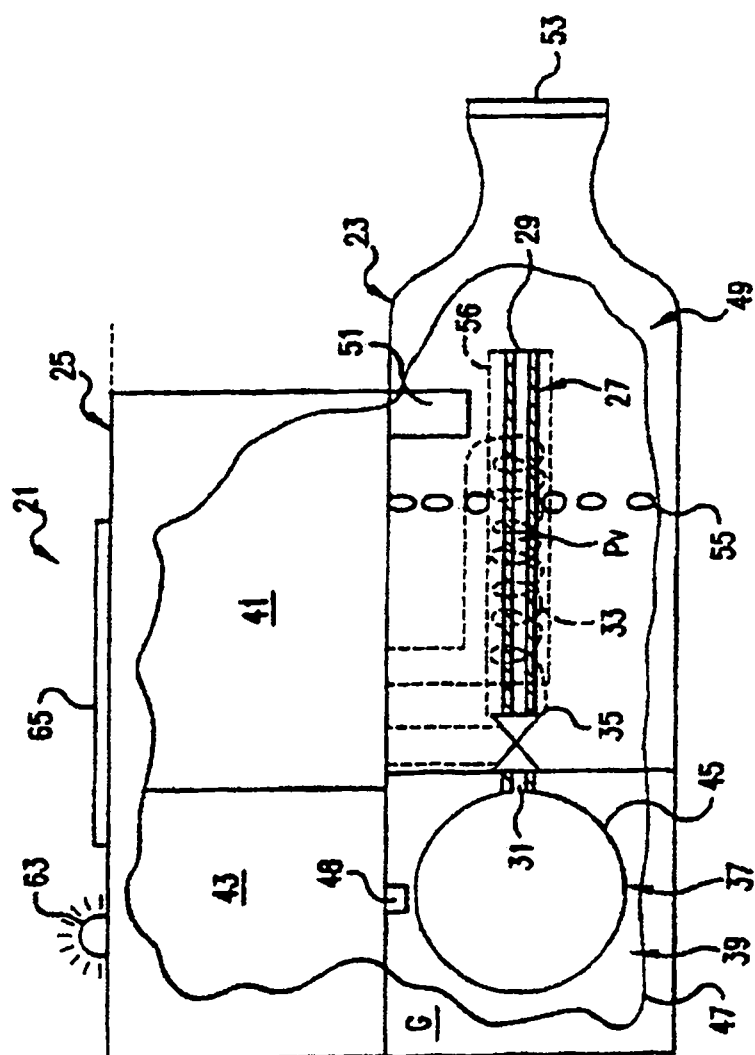


FIG.1

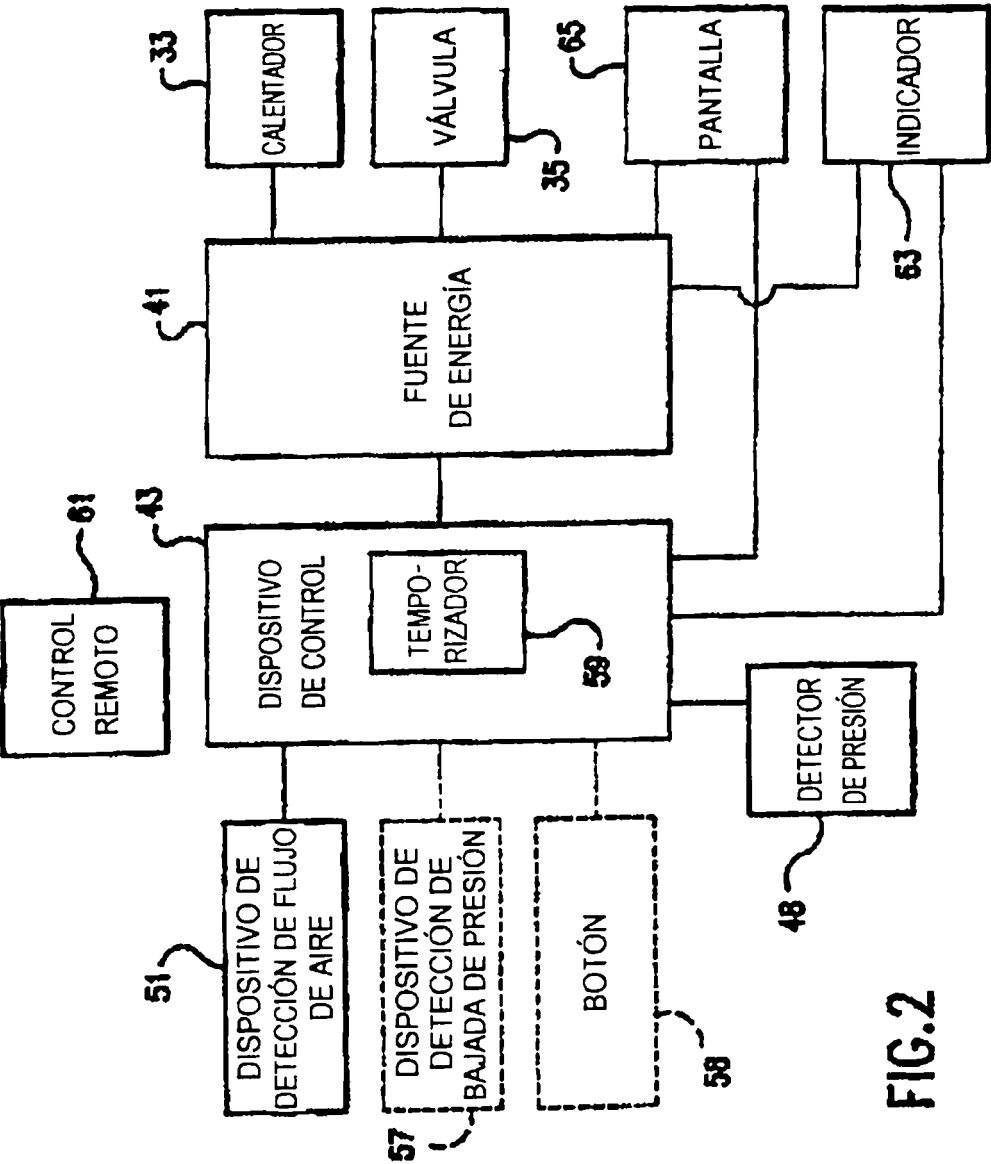


FIG.2

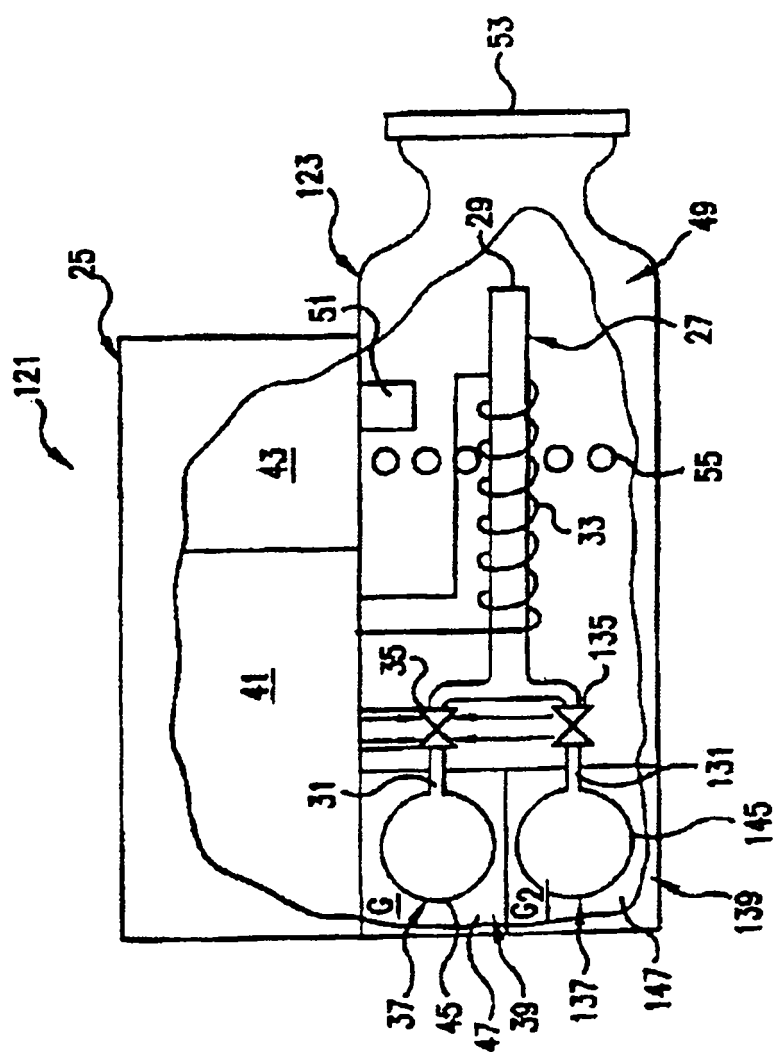


FIG.3

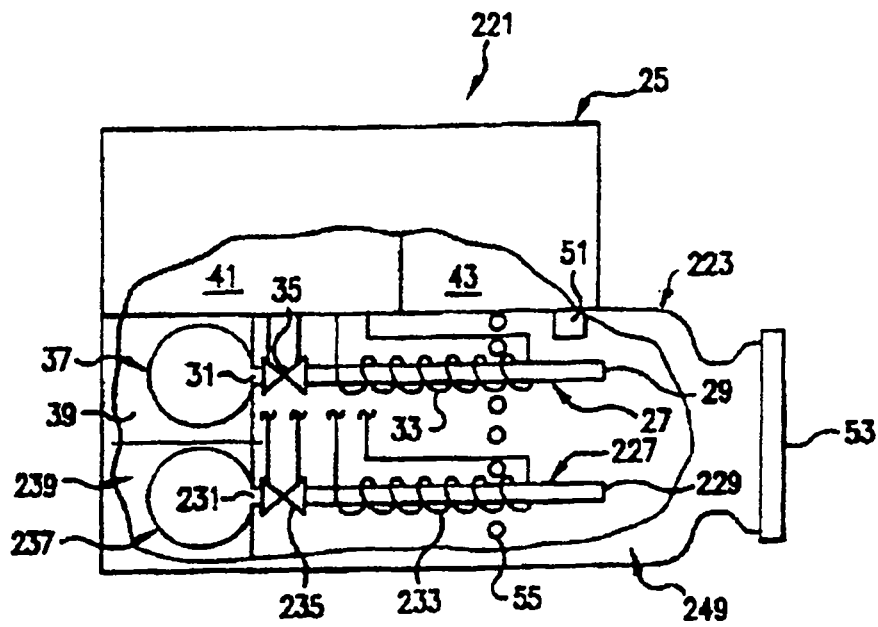
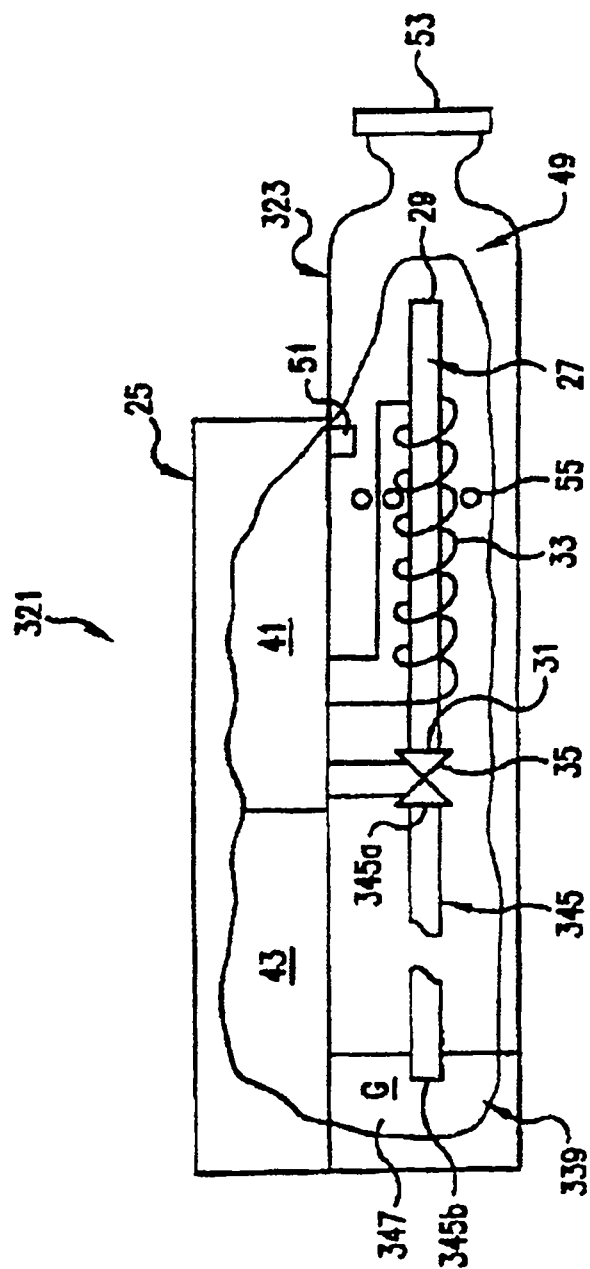


FIG.4



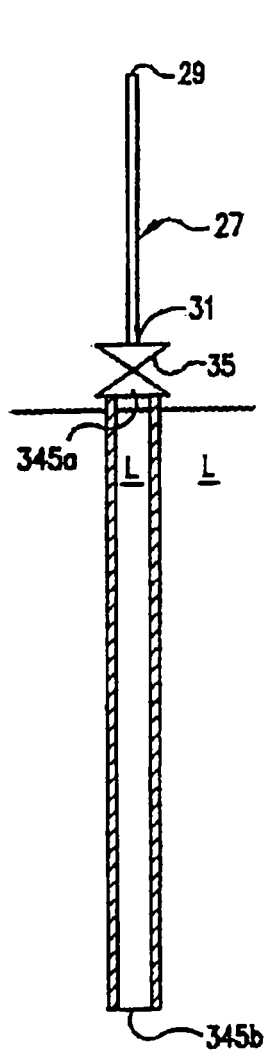


FIG. 6A

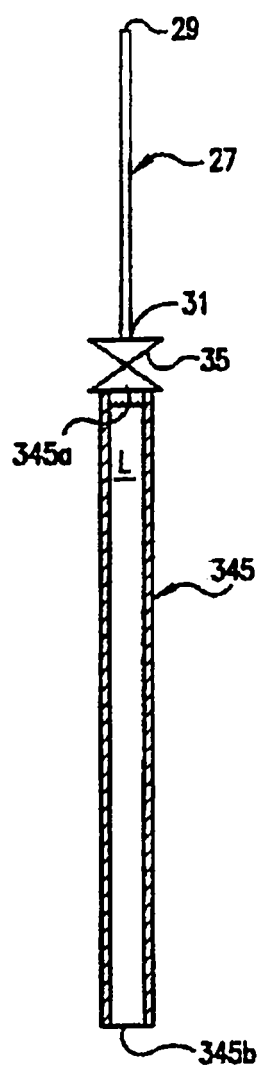


FIG. 6B

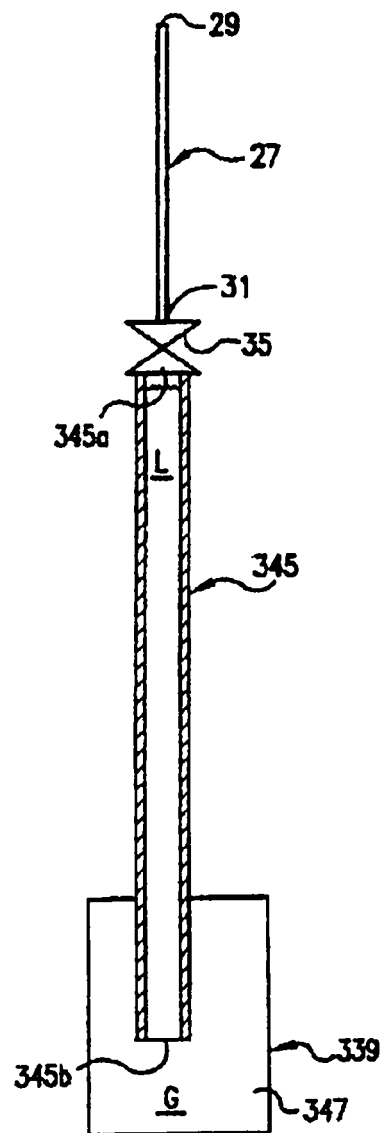


FIG. 6C