

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 988 875**

51 Int. Cl.:

A24F 47/00 (2010.01)

A61M 15/06 (2006.01)

A61M 11/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.09.2018** **PCT/EP2018/075697**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.03.2019** **WO19057939**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.09.2018** **E 18779325 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.08.2024** **EP 3684206**

54 Título: **Dispositivo y unidad**

30 Prioridad:

22.09.2017 GB 201715386

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

22.11.2024

73 Titular/es:

IMPERIAL TOBACCO LIMITED (100.0%)
121 Winterstoke Road
Bristol, BS3 2LL, GB

72 Inventor/es:

JONES, DAVID;
LORD, CHRIS y
SUDLOW, THOMAS

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 988 875 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

Dispositivo y unidad

- 5 Esta solicitud reivindica prioridad del documento GB1715386.7 presentado el 22 de septiembre de 2017.

Campo

- 10 La presente invención se refiere a un dispositivo, sistema y método para el suministro de aerosoles. En particular, pero no exclusivamente, una o más realizaciones de acuerdo con la presente invención se refieren al suministro de aerosoles que comprenden diferentes componentes activos.

Antecedentes

- 15 Las terapias de reemplazo de nicotina están dirigidas a personas que desean dejar de fumar y superar su dependencia de la nicotina. Una forma de terapia de reemplazo de nicotina es un inhalador. Este generalmente tiene la apariencia de un cigarrillo de plástico y son usados por personas que anhelan el comportamiento asociado con el consumo de tabaco combustible - el denominado aspecto mano-boca del tabaco para fumar. Un inhalador consiste en un cartucho de nicotina reemplazable. Cuando un usuario inhala a través del dispositivo, la nicotina se atomiza o se aerosoliza desde el cartucho y se absorbe a través de las membranas mucosas de la boca y la garganta, en lugar de viajar a los pulmones. Las terapias de reemplazo de nicotina generalmente se clasifican como productos medicinales y están reguladas por el Reglamento de Medicamentos Humanos en el Reino Unido.

- 25 Además de los dispositivos de suministro pasivo de nicotina, como el inhalador, los dispositivos de suministro activo de nicotina existen en forma de cigarrillos electrónicos. La niebla o vapor de aerosol inhalado generalmente contiene nicotina y/o saborizantes. Durante su uso, el usuario puede experimentar una satisfacción y una sensación física similares a las que se experimentan con los productos de tabaco combustibles, y exhala una niebla o vapor de aerosol de apariencia similar al humo exhalado al usar dichos productos de tabaco combustibles.

- 30 Un dispositivo sustituto del tabaco generalmente usa calor y/o agitación ultrasónica para vaporizar/aerosolizar una solución que comprende nicotina y/u otro saborizante, formulación de propilenglicol y/o glicerol en un aerosol, niebla o vapor para su inhalación. Una persona con conocimientos básicos en la materia comprenderá que la expresión "dispositivo sustituto del tabaco" tal como se usa en el presente documento incluye, pero sin limitación, sistemas electrónico de suministro de nicotina (ENDS), cigarrillos electrónicos, e-cigarrillos, e-cigarros, cigarrillos de vapeo, pipas, cigarros, cigarrillos, vaporizadores y dispositivos de naturaleza similar que funcionan para producir una niebla o vapor en aerosol que es inhalado por el usuario. Algunos cigarrillos electrónicos son desechables; otros son reutilizables, con partes reemplazables y rellenables.

- 40 Los dispositivos sustitutos del tabaco pueden parecerse a un cigarrillo tradicional y tienen forma cilíndrica con una boquilla en un extremo a través de la cual el usuario puede aspirar el aerosol, niebla o vapor para su inhalación. Estos dispositivos generalmente comparten varios componentes comunes; una fuente de energía como una batería, un depósito para contener el líquido que se va a vaporizar (a menudo, denominado e-líquido), un componente de vaporización tal como un calentador para atomizar, aerosolizar y/o vaporizar el líquido y producir así un aerosol, niebla o vapor, y circuitos de control capaces de activar el componente de vaporización en respuesta a una señal de activación de un interruptor accionado por un usuario o configurado para detectar cuando el usuario aspira aire a través de la boquilla al inhalar.

La popularidad y el uso de los dispositivos sustitutos del tabaco ha crecido rápidamente en los últimos años.

- 50 Los aspectos y realizaciones de la invención se idearon teniendo en cuenta lo anterior. El documento WO2016050244 describe un sistema de suministro de nicotina que comprende una boquilla y un primer y segundo atomizador.

Sumario

- 55 De acuerdo con un primer aspecto, se proporciona un dispositivo de suministro de aerosol de acuerdo con la reivindicación 1. Ventajosamente, el segundo aerosol tiene al menos uno de los siguientes tamaños: tal que inhibe la penetración en la tráquea; dimensionado para inhibir la penetración a la laringe; dimensionado para inhibir la penetración a la laringofaringe; y dimensionado para inhibir la penetración a la orofaringe.

- 60 Ventajosamente, el segundo aerosol puede tener un diámetro aerodinámico medio másico superior a 30 micras, más particularmente, superior a 50 micras, todavía más particularmente, superior a 60 micras, e incluso más particularmente superior a 70 micras. Ventajosamente, el segundo aerosol tiene un diámetro aerodinámico medio de masa máxima que es inferior a 300 micras, en particular, inferior a 200 micras, todavía más particularmente, inferior a 100 micras.

- 65 Ventajosamente, dicho primer precursor de aerosol comprende componentes tales que el primer aerosol comprende

un componente activo administrable por vía pulmonar.

Ventajosamente, el primer aerosol puede tener un diámetro aerodinámico medio másico inferior a 8 micras, más preferentemente, inferior a 5 micras, todavía más preferentemente inferior a 1 micra.

5 Ventajosamente, dicho primer generador de aerosol está configurado para calentar dicho primer precursor de aerosol.

Ventajosamente, dicho primer generador de aerosol está configurado para agitar dicho primer precursor de aerosol.

10 Ventajosamente, dicha primera vía de flujo de fluido recibe además dichos primeros aerosoles desde una primera entrada de aerosol de dicho dispositivo.

Ventajosamente, dicha primera entrada de aerosol está configurada para inyectar dicho primer aerosol en dicha primera vía de flujo de fluido.

15 Ventajosamente, dicha segunda vía de flujo de fluido recibe además dicho segundo aerosol desde una segunda entrada de aerosol de dicho dispositivo.

20 Ventajosamente, dicha segunda entrada de aerosol está configurada para inyectar dichos segundos aerosoles en dicha segunda vía de flujo de fluido.

Ventajosamente, dicha primera vía de fluido y dicha segunda vía de flujo de fluido se fusionan.

25 Ventajosamente, dicha primera vía de fluido y dicha segunda vía de flujo de fluido son contiguas.

Ventajosamente, dicha segunda vía de flujo de fluido está dispuesta a lo largo de un eje longitudinal de dicha primera vía de flujo de fluido.

30 Ventajosamente, dicha primera vía de flujo de fluido está dispuesta proximal a una entrada de gas de dicho dispositivo y dicha segunda vía de flujo de fluido está dispuesta proximal a una salida de aerosol de dicho dispositivo.

Ventajosamente, dicha segunda vía de flujo de fluido está dispuesta proximal a una entrada de gas de dicho dispositivo y dicha primera vía de flujo de fluido está dispuesta proximal a una salida de aerosol de dicho dispositivo.

35 Ventajosamente, dicha segunda vía de flujo de fluido está dispuesta coaxialmente con respecto a dicha primera vía de flujo de fluido.

Ventajosamente, dicha segunda vía de flujo de fluido está dispuesta adyacente a dicha primera vía de flujo de fluido en una relación de lado a lado con ella.

40 Ventajosamente, dicha primera vía de flujo de fluido está separada de dicha segunda vía de flujo de fluido por un elemento de pared.

45 Ventajosamente, comprendiendo dicha primera vía de flujo de fluido un primer alojamiento para restringir dicho flujo de fluido y comprendiendo dicha segunda vía de flujo de fluido un segundo alojamiento para restringir dicho segundo flujo de fluido, dicho primer alojamiento para recibir dicho primer aerosol; y dicho segundo alojamiento para recibir dicho segundo aerosol.

50 Ventajosamente, comprendiendo dicho primer alojamiento dicho primer generador de aerosol y/o comprendiendo dicho segundo alojamiento dicho segundo generador de aerosol.

Ventajosamente, dicho primer alojamiento comprende un módulo extraíble de dicho dispositivo de suministro.

55 Ventajosamente, dicho primer alojamiento comprende un módulo reemplazable de dicho dispositivo de suministro.

Ventajosamente, dicho primer alojamiento comprende un módulo rellenable de dicho dispositivo de suministro.

Ventajosamente, dicho segundo alojamiento comprende un módulo extraíble de dicho dispositivo de suministro.

60 Ventajosamente, dicho segundo alojamiento comprende un módulo reemplazable de dicho dispositivo de suministro.

Ventajosamente, dicho segundo alojamiento comprende un módulo rellenable de dicho dispositivo de suministro.

65 Ventajosamente, dicho primer precursor de aerosol comprende nicotina, o un derivado de nicotina, o un análogo de nicotina.

- Ventajosamente, dicho primer precursor de aerosol comprende un componente activo administrable por vía pulmonar que es una sal libre de nicotina que comprende al menos uno de: clorhidrato de nicotina; dihidrocloruro de nicotina; monotartrato de nicotina; bitartrato de nicotina; bitartrato dihidrato de nicotina; sulfato de nicotina; cloruro de zinc monohidrato de nicotina; y salicilato de nicotina.
- 5 Ventajosamente, siendo dicho segundo aerosol transmisible para activar al menos uno de: uno o más receptores gustativos en dicha cavidad bucal; y uno o más receptores olfativos en dicha cavidad nasal.
- 10 Ventajosamente, dicho primer generador de aerosol está configurado para generar el primer aerosol a partir de un primer precursor de aerosol que comprende al menos uno de: glicol; poliglicol; y agua.
- Ventajosamente, dicho segundo generador de aerosol está configurado para introducir dicho segundo aerosol en dicha vía de flujo de fluido en un período de tiempo preestablecido después de una actuación de dicho primer generador de aerosol.
- 15 Ventajosamente, dicha segunda vía de flujo de fluido comprende al menos un deflector configurado de tal manera que una porción de dicho segundo aerosol incide sobre dicho deflector.
- 20 Ventajosamente, dicho puerto de entrada de aerosol está configurado para introducir el segundo aerosol de un diámetro aerodinámico medio de masa para inhibir la penetración pulmonar.
- Ventajosamente, dicho segundo generador de aerosol comprende una abertura Venturi para dispensar y aerosolizar el segundo precursor de aerosol en el segundo generador de aerosol, en donde el segundo precursor de aerosol es un líquido.
- 25 Ventajosamente, dicho segundo generador de aerosol comprende un elemento piezoeléctrico para dispensar y aerosolizar el segundo precursor de aerosol en el segundo generador de aerosol, en donde el segundo precursor de aerosol es un líquido.
- 30 Ventajosamente, dicho segundo generador de aerosol comprende un sustrato precursor para el segundo precursor de aerosol, en donde el sustrato precursor comprende una superficie hidrófoba.
- Ventajosamente, dicho segundo generador de aerosol comprende una pluralidad de tubos capilares configurados para extraer el segundo precursor de aerosol desde un depósito del segundo precursor de aerosol hasta un extremo libre de la pluralidad de tubos capilares.
- 35 Ventajosamente, el extremo libre de la pluralidad de tubos capilares es hidrófobo.
- Ventajosamente, dicho primer aerosol es de un tamaño adecuado para una penetración profunda en los pulmones.
- 40 Ventajosamente, dicho primer aerosol tiene un diámetro aerodinámico medio másico inferior a 2 µm.
- Ventajosamente, dicha segunda vía de flujo de fluido termina en una segunda boquilla de la vía de flujo de fluido.
- 45 Ventajosamente, dicha primera vía de flujo de fluido termina en una primera boquilla de la vía de flujo de fluido.
- Ventajosamente, dicha primera y segunda vías de flujo de fluido terminan en una boquilla combinada.
- Ventajosamente, dicha boquilla combinada comprende vías separadas que corresponden a dicha primera y segunda vías de flujo de fluido respectivamente.
- 50 Ventajosamente, dicha primera y segunda vías de flujo de fluido fusionadas terminan en una boquilla.
- Ventajosamente, dicho componente activo comprende un componente fisiológicamente activo.
- 55 De acuerdo con un segundo aspecto, se proporciona un primer alojamiento de la vía de fluido, siendo el primer alojamiento de la vía de fluido para un dispositivo de suministro de aerosol según el primer aspecto.
- Ventajosamente, el primer alojamiento de la vía de fluido comprende dicho primer precursor de aerosol.
- 60 Ventajosamente, el primer alojamiento de la vía de fluido comprende dicho primer generador de aerosol.
- De acuerdo con un tercer aspecto, se proporciona un segundo alojamiento de la vía de fluido, siendo el segundo alojamiento de la vía de fluido para un dispositivo de suministro de aerosol según el primer aspecto. Ventajosamente, el segundo alojamiento de la vía de fluido comprende dicho segundo precursor de aerosol.
- 65

Ventajosamente, el segundo alojamiento de la vía de fluido comprende dicho segundo generador de aerosol.

De acuerdo con un cuarto aspecto, se proporciona un kit de partes, siendo los kits de partes para un dispositivo de suministro de aerosol de acuerdo con el primer aspecto, incluyendo el kit de partes un primer alojamiento de la vía de flujo de fluido de acuerdo con el segundo aspecto y un segundo alojamiento de la vía de flujo de fluido de acuerdo con el tercer aspecto.

Breve descripción de los dibujos

10 Se describirán una o más realizaciones específicas de acuerdo con los aspectos de la presente invención, únicamente a modo de ejemplo, y con referencia a los siguientes dibujos en los que:

la figura 1 es una ilustración esquemática de un elemento de calentamiento para un aparato de vapeo;

15 la figura 2 es una ilustración de un aparato de vapeo con clearomizador;

la figura 3A es una ilustración esquemática de una sección transversal de una boquilla.

20 la figura 3B es una ilustración esquemática de una sección transversal de la boquilla ilustrada en la figura 3A en un plano perpendicular al plano de la sección transversal ilustrada en la figura 3A;

la figura 4 es una ilustración esquemática de una boquilla de acuerdo con una realización de la presente invención que ilustra un generador de aerosol piezoeléctrico;

25 la figura 5 es una ilustración esquemática de un elemento de sabor para generar aerosoles de sabor de acuerdo con una realización de la presente invención;

la figura 6 es una ilustración esquemática de un elemento de sabor para generar aerosoles de sabor de acuerdo con una realización de la presente invención;

30 la figura 7 es una ilustración esquemática de un dispositivo de acuerdo con una realización de la presente invención;

35 la figura 8 es una ilustración esquemática de un dispositivo de acuerdo con una realización de la presente invención;

la figura 9 es una ilustración esquemática de un dispositivo de acuerdo con una realización de la presente invención;

40 la figura 10 es una ilustración esquemática de un dispositivo de acuerdo con una realización de la presente invención;

45 la figura 11 es una ilustración de vista lateral en sección transversal de un dispositivo de acuerdo con una realización de la presente invención;

la figura 12 es una ilustración de vista lateral en sección transversal de un conducto de salida de vapor del sistema y dispositivo para suministro de nicotina de las figuras 1 y 2 de acuerdo con una o más realizaciones de la presente invención;

50 la figura 13 es una ilustración esquemática de un atomizador;

la figura 14 es una ilustración gráfica de la variación del tamaño del aerosol con la viscosidad del líquido precursor;

55 la figura 15 es una ilustración de la formación de aerosol a partir de un chorro de líquido a alta velocidad;

la figura 16 es una ilustración esquemática de la formación de aerosol a partir de un fluido presurizado que sale de una abertura;

60 la figura 17 es una ilustración esquemática de un dispositivo para la atomización de aire;

la figura 18 es una ilustración esquemática de un atomizador centrífugo;

la figura 19 es una ilustración esquemática de la formación de aerosol en una atomización ultrasónica;

65 la figura 20 es una ilustración esquemática de una estructura para atomización ultrasónica;

la figura 21 es una ilustración esquemática de un atomizador de malla estática; y

la figura 22 es una ilustración esquemática de un atomizador de malla vibrante.

5 Descripción detallada

A modo de descripción general, la figura 1 muestra una ilustración esquemática de un componente de vaporización 1 para un cigarrillo electrónico convencional. El componente de vaporización comprende una mecha 3, que puede ser sólida o flexible, saturada en e-líquido con un serpentín de calentamiento 5 envuelto alrededor de la misma. Por ende, el componente generalmente se denomina calentador de mecha y serpentín. Durante su uso, se hace pasar una corriente eléctrica a través del serpentín 5 calentándolo. Este calor se transfiere al e-líquido en la mecha 3 provocando su evaporación.

Los dispositivo sustituto del tabaco, como un e-cigarrillo, pueden ser rellenables para reemplazar el e-líquido consumido. Un ejemplo de las regiones de calentamiento, de depósito de e-líquido y de boquilla de un e-cigarrillo 10, conocido como clearomizador, se ilustra en la figura 2. La boquilla 12 puede acoplarse al tanque transparente 14 que actúa como depósito para el e-líquido. El dispositivo de calentamiento incluye una mecha 16 que atrae el e-líquido hacia un elemento de calentamiento 20. El elemento de calentamiento 20 está alimentado por una batería acoplada a través de la conexión eléctrica 18. El e-líquido aspirado por el elemento de calentamiento 20 se vaporiza y forma una niebla de aerosol que puede ser aspirada hacia la boca del usuario cuando éste(a) aspira aire a través de la boquilla 12. El flujo de aire se introduce normalmente a través de pequeñas entradas en o cerca de la conexión eléctrica 18 y a través de una vía de fluido central para el flujo de aire que pasa sobre o íntimamente adyacente al elemento de calentamiento de manera que el e-líquido vaporizado puede ser arrastrado en el flujo de aire y arrastrado a lo largo de la vía de fluido hacia la boquilla 12. Por lo general, el vapor se condensa en el flujo de aire más frío para formar una niebla de aerosol de partículas de condensado de e-líquido. El e-líquido puede tener sabor. Si un usuario desea cambiar el sabor, debe cambiar el e-líquido en su dispositivo, lo que requiere vaciar el tanque que contiene el e-líquido y reemplazarlo con un e-líquido del sabor deseado. Opcionalmente, el usuario puede usar un dispositivo diferente o un tanque intercambiable, con el e-líquido con el sabor deseado cargado en el mismo.

El usuario experimenta el sabor a través de los receptores gustativos y/u olfativos ubicados en sus cavidades bucal y nasal. Los inventores han reconocido que los aerosoles de sabor pueden penetrar en las cavidades bucal y nasal para suministrar el componente de sabor al usuario sin penetrar más allá. Sin embargo, las sustancias fisiológicamente activas, como los compuestos farmacéuticos y la nicotina, pueden administrarse de manera más eficaz a través del sistema pulmonar, en particular, a través de una penetración pulmonar profunda.

Volviendo ahora a la figura 3A, se muestra una ilustración esquemática de una unidad de boquilla 30 que puede usarse para suministrar sabor por separado de un componente activo como la nicotina usando un aparato de vapeo. La boquilla 30 comprende una sección cilíndrica hueca de extremo abierto 32 que está configurada para recibir una boquilla o "punta de goteo" 12 de una unidad de vapeo 34 tal como un clearomizador como se ilustra en la figura 2 y para proporcionar una vía de fluido. Una segunda sección cilíndrica hueca de extremo abierto 36 está configurada para recibir un elemento de "sabor" 38 y para proporcionar una vía de fluido. El elemento de sabor 38 es un sustrato que soporta un precursor de aerosol de componente de sabor normalmente en forma líquida, como un nombre comercial de sabor "Blueberry" FQ CO36 E-FLAVOUR BLUEBERRY suministrado por Hertz Flavors GmbH & CO.KG de Reinbek, Alemania. El elemento de sabor 38 comprende una matriz para soportar el componente de sabor y a través de la cual se puede aspirar aire del lado "B" al lado "A". El flujo de aire a través del elemento de sabor 38 hace que se formen aerosoles del componente de sabor y que estos sean arrastrados en el flujo de aire para ser transportados al lado A.

Un usuario debe colocar la boquilla 30 en su boca con el lado B sobresaliendo de su boca y aspirar aire hacia el lado A desde el lado B para provocar un flujo de aire desde el lado B a través del elemento de sabor 38 y, en consecuencia, aspirar aerosoles de sabor hacia la boca del usuario. El usuario puede activar el aparato de vapeo 34 para generar una niebla de aerosol a partir del precursor de e-líquido en el aparato de vapeo aspirando aire por el lado A de la boquilla 30. Al activar el aparato de vapeo 34 mientras aspira aire a través de la boquilla 30, el usuario tomará tanto aerosoles del aparato de vapeo que contienen un componente activo como aerosoles de sabor del elemento de sabor 38.

La figura 3B ilustra esquemáticamente la boquilla 30 vista desde el lado A. Aunque se muestra que el aparato de vapeo 34 está separado de la pared interior del cilindro hueco 32, esto tiene como objetivo mejorar la claridad de la divulgación e ilustrar claramente los respectivos componentes. En la práctica, el aparato de vapeo se acoplará a la boquilla 30 normalmente mediante un ajuste de fricción deslizante. Lo mismo ocurre con el elemento aromatizante 38 y el cilindro hueco 36.

Los aerosoles generados en el aparato de vapeo 34 se forman mediante el calentamiento de un líquido precursor de vapor de manera que normalmente tienen un tamaño con un diámetro aerodinámico medio de masa inferior o igual a 10 micras, preferentemente inferior a 8 micras, más preferentemente, inferior a 5 micras, todavía más preferentemente inferior a 1 micra. Los aerosoles de este tamaño tienden a penetrar en el sistema pulmonar del usuario humano.

Cuanto más pequeño sea el aerosol, más probabilidades habrá de que penetre más profundamente en el sistema pulmonar y más efectiva será la transmisión del componente activo al torrente sanguíneo del usuario. Esta penetración tan profunda en los pulmones es algo deseable para el componente activo pero innecesario para el componente de sabor. El componente de sabor puede ingresar a las cavidades bucal y/o nasal del usuario para activar los receptores gustativos y/u olfativos y no penetrar el sistema pulmonar.

El componente de sabor está configurado de tal manera que normalmente forma un aerosol con un diámetro aerodinámico medio de masa superior o igual a 15 micras, en particular, superior a 30 micras, más particularmente, superior a 50 micras, todavía más particularmente, superior a 60 micras, e incluso más particularmente superior a 70 micras. Sin desear quedar ligado a teoría alguna, se puede formar un aerosol de este tamaño extrayendo gotas de líquido de un sustrato a la temperatura ambiente del entorno del usuario, por ejemplo, temperatura ambiente, mediante un flujo de aire sobre el sustrato. El tamaño del aerosol formado sin calentamiento suele ser menor que el formado por la condensación de un vapor. El tamaño de los aerosoles formados sin calentamiento, como al aspirar aire sobre un sustrato que soporta el líquido, puede verse influenciado por la temperatura ambiente, viscosidad y/o densidad del líquido. Sin embargo, por lo general, y con mayor probabilidad es el caso de, que los aerosoles formados sin calentamiento son de un tamaño considerablemente mayor que los formados mediante calentamiento. Los aerosoles de sabor pueden formarse con un diámetro aerodinámico medio de masa máxima inferior a 300 micras, en particular, inferior a 200 micras, todavía más particularmente, inferior a 100 micras. Un intervalo de este tipo de diámetro aerodinámico medio de masa producirá aerosoles que son suficientemente pequeños para ser arrastrados en un flujo de aire causado por un usuario que aspira aire a través del elemento de sabor 38 y para entrar y extenderse a través de la cavidad bucal y/o nasal para activar los receptores gustativos y/u olfativos.

Como breve acotación al margen, se apreciará que el diámetro aerodinámico medio de la masa es una medida estadística del tamaño de las partículas/gotas de un aerosol. Es decir, el diámetro aerodinámico medio de la masa cuantifica el tamaño de las gotas que juntas forman el aerosol. El diámetro aerodinámico medio de masa puede definirse como el diámetro en el que el 50 % de las partículas/gotas en masa del aerosol son mayores que el diámetro aerodinámico medio de masa y el 50 % de las partículas/gotas en masa del aerosol son menores que el diámetro aerodinámico medio de masa. El "tamaño del aerosol", como puede emplearse en el presente documento, se refiere al tamaño de las partículas/gotas que componen el aerosol en particular. El tamaño de las partículas/gotas del aerosol se puede cuantificar mediante el diámetro aerodinámico medio de la masa, por ejemplo.

El tamaño del aerosol generado por un generador de aerosol puede depender de, por ejemplo, la temperatura del precursor líquido, la densidad del precursor líquido, la viscosidad del precursor líquido, o una combinación. El tamaño del aerosol generado por un generador de aerosol también puede depender de los parámetros particulares y de la configuración del aparato generador de aerosol, que se describen en más detalle a continuación.

El elemento de sabor 38 puede estar formado por cualquier material poroso adecuado para proporcionar el sustrato. Por ejemplo, puede estar formado por un material que se usa normalmente como filtro para un cigarrillo o como material de sustrato para un inhalador Nicorette TM, es decir, un polipropileno o tereftalato de polietileno poroso. Luego se puede gotear un componente de sabor líquido sobre el elemento de sabor 38. El sustrato del elemento de sabor 38 puede comprender un material poroso donde los poros del material poroso sostienen, contienen, llevan, o soportan un compuesto de sabor. De manera opcional o adicionalmente, el material poroso puede comprender un material sinterizado tal como, por ejemplo, BioVyon™ (de Porvair Filtration Group Ltd).

En la realización ilustrada en la figura 4, la boquilla 40 está diseñada para adaptarse a la boca de un usuario en una configuración convencional para una boquilla. Una vía de flujo de fluido cónica 42 termina en el extremo de la boquilla 40 y está acoplada a una cavidad 44 para recibir un aparato de vapeo mediante una vía de flujo de fluido 46. Una cavidad 58 está configurada para recibir una cápsula de sabor 50 que contiene un elemento de sabor 54. La cápsula de sabor 50 tiene una cavidad 52 con una abertura 53 dimensionada para permitir la inserción del elemento de sabor 54 en la cavidad 52. La cavidad 52 también aloja un resorte helicoidal 56. El resorte helicoidal 56 está dispuesto en un extremo de la cavidad 52 opuesto a la abertura 53.

El elemento de sabor 54 está dispuesto en la cápsula de sabor 50 de manera que descansa sobre el resorte helicoidal 56. Una unidad vibrante piezoeléctrica 60 está dispuesta en contacto con un extremo del elemento de sabor 54 y se alimenta a través de la conexión eléctrica 62. El elemento piezoeléctrico 60 comprende un cristal piezoeléctrico acoplable eléctricamente a una fuente de alimentación, como una batería eléctrica, a través de la conexión 62. El elemento piezoeléctrico 60 incluye una membrana perforada vibrada por un cristal piezoeléctrico o formada por el propio cristal piezoeléctrico. Las perforaciones en la membrana vibratoria forman pequeñas gotas de componente de sabor líquido adsorbidas en el elemento de sabor 54 cuando se vibra la membrana. La vibración suele estar en el intervalo de 100 kHz a 2,0 MHz, en particular entre 108 kHz y 160 kHz, y más particularmente a sustancialmente 108 kHz, por ejemplo. Estas frecuencias vibrantes se pueden usar para formar aerosoles del componente de sabor líquido que pueden ser aspirados por el flujo de aire desde el elemento de sabor 54 hasta el extremo terminal de la boquilla 50 y tienen un tamaño como se establece en los intervalos anteriores.

La conexión eléctrica 62 puede estar acoplada a una fuente de alimentación a través de un interruptor operado por un usuario o en respuesta a una caída de presión en la vía de fluido 42/cavidad 58 cuando un usuario aspira aire de la

boquilla 40. Opcionalmente, la conexión eléctrica 62 puede estar acoplada a través de un interruptor en el aparato de vapeo (SMP) de modo que el elemento piezoeléctrico 60 se active cuando un usuario activa el aparato de vapeo.

En la figura 11 y la figura 12 se ilustra otra configuración para el aparato que comprende la administración separada de aerosol de nicotina y sabor.

Para evitar dudas, en la siguiente descripción de la figura 11 y la figura 12, la expresión "aguas arriba" define una posición hacia el punto en el que un fluido será aspirado hacia el conducto de salida de aerosol 168 cuando el aparato está en uso, es decir, un punto desde el que el aire que contiene aerosoles se aspira hacia un conducto de salida de aerosol 168 desde la atmósfera y/o desde la unidad de generación de aerosol 162. La expresión "aguas abajo" define una posición desde el punto en el que el fluido que contiene sabor sale del elemento de sabor 172. Basándose en estas definiciones, cualquier fluido en el paso de fluido 170 que está "aguas arriba" del elemento de sabor 172 no contiene ningún componente de sabor y cualquier fluido en el paso de fluido que está "aguas abajo" de la unidad portadora 172 puede contener sabor (dependiendo de si el elemento de sabor 172 contiene o no un componente de sabor líquido y/o un compuesto de sabor y el grado en el que el componente de sabor es atraído hacia el fluido a medida que atraviesa la unidad portadora 172).

En la figura 11 se ilustra esquemáticamente una vista lateral en sección transversal del aparato 150. Como se puede observar en la figura 11, el elemento de sabor 172 contiene un sustrato 174, que, en una o más realizaciones, está impregnado con un componente de sabor líquido y/o un compuesto de sabor. Opcionalmente, el sustrato 174 puede comprender un material poroso donde los poros del material poroso retienen el componente de sabor líquido y/o el compuesto de sabor. Más opcionalmente, el material poroso puede comprender un polímero sinterizado tal como, por ejemplo, BioVyon™ (de Porvair Filtration Group Ltd). El material poroso del sustrato 174 está configurado para "absorber" o "extraer" el material precursor de nicotina de las regiones finales del sustrato 14 (es decir, hacia una región central del sustrato 174). Esto puede evitar fugas del componente de sabor líquido del sustrato (y, por tanto, de la unidad portadora 172 cuando se rompen las películas penetrables (no mostradas en la figura 11 - figura 12) que sellan el elemento de sabor).

Por tanto, el componente de sabor líquido puede mantenerse dentro del sustrato 174 hasta que el flujo de aire a través del mismo (es decir, durante el uso) provoque la aerosolización y cree aerosoles de sabor a partir del componente de sabor líquido.

La porción vaporizadora 164 de la unidad de generación de aerosol 162 comprende un depósito 176 configurado para contener un material precursor de vapor, un dispositivo de vaporización 178 configurado para vaporizar el material precursor de vapor y un paso de vía de flujo de fluido 180 para el suministro de aerosoles formados a partir del material precursor de vapor al paso de vía de flujo de fluido 170 del conducto de salida de aerosol 168.

El material precursor de vapor puede estar en forma líquida y puede comprender uno o más de glicol, poliglicol, propilenglicol y agua.

El dispositivo de vaporización 178 comprende una cámara (no mostrada) para contener el material precursor de vapor recibido del depósito 176 y un elemento de calentamiento (no mostrado) para calentar el material precursor de vapor en la cámara.

El dispositivo de vaporización 178 comprende además un conducto (no mostrado) en comunicación fluida con la cámara y configurado para suministrar aerosoles formados a partir de material precursor de vapor calentado en la cámara al paso de vapor 180.

El dispositivo de vaporización 178 comprende además un circuito de control (no mostrado) que puede ser operado por un usuario o al detectar aire y/o aerosoles que son aspirados a través del conducto de salida de aerosol 168, es decir, cuando el usuario aspira o inhala.

La porción de batería 166 del sistema de creación de aerosol 162 comprende una batería 182 y un acoplamiento 184 para acoplar mecánica y eléctricamente la porción de batería 166 a la porción de vaporizador 164. Cuando la porción de batería 166 y la porción de vaporizador 164 están acopladas como se muestra en la figura 11, la batería 182 está acoplada eléctricamente al dispositivo de vaporización 178 para suministrarle energía.

En respuesta a la activación del circuito de control del dispositivo de vaporización 178, el elemento de calentamiento calienta el material precursor de vapor en la cámara del dispositivo de vaporización 178. El vapor formado como resultado del proceso de calentamiento forma un aerosol de condensado líquido que pasa a través del conducto hacia el paso de vía de fluido 180 de la porción vaporizadora 164. Este fluido que comprende aerosol pasa luego a una región aguas arriba de la vía de fluido de aerosol 170 del conducto de salida de aerosol 168, a través del elemento de sabor 172, donde el sabor del sustrato 174 queda atrapado en la corriente de aerosol y luego avanza a través de la región descendente de la vía de fluido de aerosol 170 para su suministro al usuario.

Este proceso se ilustra en la figura 12, donde la flecha 186 denota esquemáticamente el flujo de la corriente de fluido

de aerosol desde el paso de aerosol de la porción vaporizadora a la región aguas arriba de la vía de fluido de aerosol 170 del conducto de salida de vapor 168, a través del elemento de sabor 172, y luego a través de la región aguas abajo de la vía de fluido de aerosol 170 para su suministro al usuario.

5 La figura 12 también ilustra esquemáticamente el sabor y/o los compuestos de sabor 188 contenidos en el sustrato 174 y el sabor y/o los compuestos de sabor que pasan desde el sustrato 174 hacia la corriente de fluido de aerosol 186, es decir, quedando arrastrado en la corriente de aerosol 186. Los compuestos de sabor y/o aroma dentro de la corriente de aerosol 186 se indican con el número de referencia 190.

10 La figura 5 es una ilustración esquemática de otra realización en la que un elemento de sabor 70 proporciona un sustrato para un componente de sabor líquido en el que el sustrato tiene una estructura laminar con una serie de laminados 72. Un flujo de aire extraído del lado B atraviesa las estructuras laminares y genera un aerosol del componente de sabor líquido que queda atrapado en el flujo de aire y es transportado al lado A hasta la boca del usuario. Un elemento de sabor 70 puede estar dispuesto en una boquilla 30 tal como se ilustra y describe con referencia a la figura 3A y la figura 3B o en una boquilla 40 tal como se ilustra y describe con referencia a la figura 4.

El elemento de sabor 70 también puede estar dispuesto en el aparato 150 en lugar del elemento de sabor 172 ilustrado en la figura 11 y la figura 12.

20 La figura 6 es una ilustración esquemática de una realización adicional en la que un elemento de sabor 74 está formado por una sección tubular hueca que tiene filamentos capilares abiertos 76 que se extienden desde una pared interior 78 del tubo. Los elementos capilares pueden llenarse con un componente de sabor líquido. El flujo de aire a través del tubo, ilustrado mediante un ejemplo no limitativo como desde el extremo B hasta el extremo A, crea una caída de presión sobre un extremo abierto libre de uno o más de los elementos capilares 76, lo que hace que se extraigan gotas del componente de sabor líquido desde el extremo abierto de los elementos capilares y queden arrastradas en el flujo de aire de B a A. Opcionalmente, la pared 78 puede incluir un depósito de componente de sabor líquido en el que se insertan filamentos capilares 76 y/o se extienden desde el mismo para extraer el componente de sabor líquido desde dicho depósito hasta el extremo abierto libre de los filamentos capilares 76. El depósito puede ser una matriz adecuada formada de un material poroso e integrada con la pared o formada por separado de ella e insertada en el tubo durante el montaje del elemento de sabor 74.

Los filamentos capilares tienen un diámetro suficiente para formar gotas del tamaño de un aerosol dentro de los intervalos establecidos anteriormente. Por lo general, una abertura de extremo abierto con un diámetro alrededor del diámetro medio deseado del aerosol que se va a generar produce un aerosol de dicho diámetro medio. El tamaño exacto de las partículas/gotas comprendidas en el aerosol dependerá de la tensión superficial y de la temperatura del componente de sabor líquido, así como de la presión ejercida sobre el mismo, entre otras cosas. En la realización descrita, los filamentos capilares, o al menos sus extremos abiertos, son de un material hidrofóbico con el fin de generar liberación de gotas de líquido.

40 En la realización ilustrada esquemáticamente en la figura 7, los respectivos generadores de aerosol están dispuestos uno al lado del otro en el aparato 80. Un generador de aerosol de sabor 82 y un generador de aerosol de componente activo 84 se ilustran en una relación uno al lado del otro. El aire puede ser aspirado hacia el generador de aerosol de sabor 82 desde el orificio de aire externo 86 y hacia el generador de aerosol de sabor 82 a través del orificio de aire 95. De manera similar, el aire se introduce en el generador de componente activo 84 a través del orificio de aire externo 88 y en el generador de aerosol de componente activo a través del orificio de aire 97. El fluido cargado de aerosol sale del generador de aerosol de sabor 82 y del generador de aerosol de componente activo 84 a través de las aberturas de salida 96 y 98 respectivamente. Las aberturas de salida 96 y 98 proporcionan comunicación fluida a la boquilla 90 a través de las aberturas 92 y 94. La boquilla 90 crea una cámara de plenum en la que se pueden mezclar los aerosoles antes de ser inhalados por un usuario. El generador de aerosol de componente activo 84 comprende un dispositivo generador de vapor como el usado en dispositivos de vapeo convencionales con un calentador alimentado eléctricamente y una batería para suministrar energía eléctrica. Para mayor comodidad y claridad de la información, en la figura no se ilustran los detalles del calentador ni del paquete de baterías.

Una realización adicional de acuerdo con la presente invención se ilustra esquemáticamente en la figura 8 que muestra el aparato 100 en el que los respectivos generadores de aerosol 102/104 y 106 están dispuestos en una configuración concéntrica. En la realización descrita, el generador de aerosol de sabor 102/104 está dispuesto en una disposición concéntrica alrededor del generador de aerosol de componente activo 106. Los respectivos números de referencia 102 y 104 sirven para ilustrar partes respectivas del generador de aerosol de sabor a cada lado del generador de aerosol de componente activo 106 cuando el aparato 100 se muestra en sección transversal. El aparato tiene una boquilla 108 dispuesta en un extremo. Una abertura 110 proporciona comunicación fluida desde las salidas de los generadores de sabor y aerosol 102/104 y 106 respectivamente a la boquilla 108. El aire puede introducirse en los generadores de aerosol a través de las entradas de aire externas 112, 114 y 116. Como se ilustra, un conducto perforado 118 permite que el aire aspirado a través de las entradas de aire externas 112, 114 y 116 sea aspirado hacia cualquiera de los generadores de aerosol para ventilar el generador de aerosol en 119 y 120. En una realización opcional, el conducto 118 no está perforado y el flujo de aire respectivo se mantiene separado. De igual modo que para la realización ilustrada en la figura 7, el generador de aerosol de componente activo 106 comprende un generador

como los que se encuentran normalmente en los aparatos de vapeo convencionales.

En una realización opcional, el generador de aerosol de componente activo 106 puede estar dispuesto en una disposición circunferencial alrededor del generador de aerosol de sabor 102/104.

La figura 9 ilustra una realización adicional de acuerdo con la presente invención en la que el aparato 130 comprende una disposición en línea de un generador de aerosol de componente activo 132 y un generador de aerosol de sabor 134 respectivos. El generador de aerosol de componente activo 132 está en comunicación fluida con el generador de aerosol de sabor 134 a través del conducto de fluido 135. La vía de fluido a través del generador de aerosol de componente activo 132 y del generador de aerosol de sabor 134 está acoplada a través del conducto de fluido 136 a la abertura 114 y dentro de la boquilla 138. El aire se introduce en el generador de aerosol de componente activo 132 desde las entradas de aire externas 142, 144 y 146 a través de las perforaciones 148. De igual modo que para la realización ilustrada en la figura 7, el generador de aerosol de componente activo 132 comprende un generador como los que se encuentran normalmente en los aparatos de vapeo convencionales.

En la realización ilustrada esquemáticamente en la figura 10, se desvela una disposición similar a la ilustrada en la figura 9, donde las mismas partes son referidas con los mismos números de referencia, pero con el componente activo generador de aerosol y el generador de aerosol de sabor invertidos. Por tanto, es el generador de aerosol de sabor 134' el que se encuentra aguas arriba del generador de aerosol de componente activo 132'.

Los generadores de aerosol de sabor de cualquiera de las realizaciones divulgadas en las figuras 7 a 10 pueden emplear las configuraciones de elementos de sabor como se divulga en las figuras 3 a 6 en las figuras 11 y 12, por ejemplo. Sin embargo, se puede emplear cualquier mecanismo de generación de aerosol adecuado para generar aerosoles del intervalo definido anteriormente para los aerosoles de sabor.

Para mayor claridad, los generadores de aerosol de componentes activos en las realizaciones descritas anteriormente están configurados para generar aerosoles dimensionados para la penetración pulmonar, en particular, la penetración pulmonar profunda, y generalmente para generar aerosoles de componentes activos dimensionados para tener un diámetro aerodinámico medio másico inferior o igual a 10 micras, preferentemente inferior a 8 micras, más preferentemente, inferior a 5 micras, todavía más preferentemente inferior a 1 micra. Se da el caso de que los aerosoles se forman a partir de un condensado de vapor, es decir, una niebla de aerosol, tal como ocurre en un cigarrillo electrónico convencional o en un aparato de vapeo, es probable que se encuentren dentro de los intervalos de tamaño definidos, o al menos una proporción significativa de los mismos se encontrará dentro de los intervalos de tamaño definidos. Por ejemplo, se puede esperar razonablemente que el 50 % de los aerosoles de componentes activos se encuentren dentro de los intervalos de tamaño definidos. Es preferible que un porcentaje mayor caiga dentro del intervalo de tamaño definido, por ejemplo, 75 % o incluso más. Sin embargo, puede ser aceptable tener un porcentaje menor, como hasta el 25 %, de los aerosoles de componentes activos dentro de los intervalos de tamaño definidos.

Los aerosoles de componentes de sabor pueden generarse de varias maneras, algunas de las cuales se han descrito anteriormente. La creación de aerosoles (a veces denominada "atomización") se ha descrito en la literatura técnica y científica y dichas técnicas pueden aplicarse, adaptados o modificados para los generadores de aerosol de sabor y elementos de las realizaciones de utilización de acuerdo con la presente invención. A continuación, se proporcionará una descripción general de la aerosolización y de las técnicas y métodos para generar aerosoles. Para evitar dudas, las referencias a gotas o partículas también son referencias a aerosoles que pueden comprender una gota tal como un condensado de vapor y/o una partícula sólida.

Los aerosoles se forman inicialmente por atomización o por la condensación del vapor. La atomización es el proceso de dividir fluidos a granel en gotas o partículas. El proceso de descomposición de los fluidos a granel en un aerosol que transporta partículas se logra comúnmente usando un denominado atomizador. Ejemplos comunes de atomizadores incluyen cabezales de ducha, aerosoles de perfume y aerosoles para el cabello o desodorantes. La Figura 13 es una ilustración esquemática de un atomizador convencional y del intervalo de tamaños de partículas producidas a partir del mismo.

Un aerosol es un conjunto de partículas en movimiento que son el resultado de la atomización; en la mayoría de las aplicaciones de atomización que no ocurren de forma natural, el aerosol mueve las partículas de una manera y en una dirección controladas. Normalmente, en la mayoría de las aplicaciones cotidianas, el aerosol comprende una variedad de tamaños de partículas que dependen de varios parámetros intrínsecos y ambientales, como se analiza a continuación.

Una gota o partícula de fluido tiene una forma más o menos esférica debido a la tensión superficial del fluido. La tensión superficial hace que las láminas o ligamentos de líquido sean inestables; es decir, se rompan en partículas y/o atomicen. Como regla general, a medida que la temperatura del fluido aumenta, su tensión superficial tiende a disminuir correspondientemente.

Una variedad de propiedades y factores afectan el tamaño de las gotas o partículas y la facilidad con la que el fluido

puede atomizarse después de ser expulsado de una abertura; estos incluyen la tensión superficial, viscosidad y densidad.

Tensión superficial: La tensión superficial tiende a estabilizar un fluido evitando que se separe en gotas de partículas. Los fluidos con una mayor tensión superficial tienden a producir gotas o partículas con un tamaño o diámetro de gota medio mayor al atomizarse.

Viscosidad: La viscosidad de un fluido tiene un efecto similar al de la tensión superficial en el tamaño o diámetro de la gota o partícula formada durante la atomización. La viscosidad del fluido resiste la agitación, impidiendo que el fluido en masa se rompa en gotas o partículas. En consecuencia, los fluidos con una mayor viscosidad tienden a producir gotas o partículas con un tamaño o diámetro de gota medio mayor al atomizarse. La figura 14 ilustra gráficamente la relación entre la viscosidad y el tamaño de las gotas cuando se produce la atomización y se forman aerosoles.

Densidad: La densidad hace que el fluido resista la aceleración. En consecuencia, una vez más, los fluidos con una mayor densidad tienden a producir gotas o partículas con un tamaño o diámetro de gota medio mayor al atomizarse.

Procesos de atomización

El proceso de atomización, es decir, el proceso que puede conducir a la formación de aerosoles, puede adoptar diversas formas diferentes.

A. Atomización a presión

También conocido como atomización sin aire, sin aire asistida por aire, hidrostática e hidráulica, el proceso de atomización a presión implica forzar el fluido a través de una pequeña tobera u orificio a alta presión para que el fluido sea expulsado a alta velocidad como una corriente o lámina sólida. La fricción entre el fluido y el aire interrumpe la corriente, provocando que se rompa inicialmente en fragmentos y finalmente en gotas. La figura 15 ilustra esquemáticamente un chorro de agua a alta velocidad 200 que se rompe en gotas 202 en un sistema de atomización sin aire. En un sistema de este tipo, se expulsa un chorro de agua a alta velocidad desde una abertura adecuada.

Varios factores afectan el tamaño del chorro y de las gotas, incluido el diámetro del orificio, la atmósfera externa (temperatura y presión) y la velocidad relativa del fluido y el aire. Como regla general, cuanto mayor sea el diámetro del orificio de tobera, mayor será el diámetro medio de las gotas en la pulverización.

La atmósfera externa resiste la pulverización y tiende a romper la corriente de fluido; esta resistencia tiende a superar parcialmente la tensión superficial, viscosidad y densidad del fluido.

La velocidad relativa entre el fluido y el aire tiene la mayor influencia en el diámetro medio de las gotas del aerosol. Dado que la velocidad del fluido expulsado a través del orificio de tobera depende de la presión, a medida que aumenta la presión del fluido en la tobera, el diámetro medio de las gotas disminuye correspondientemente. Por el contrario, a medida que disminuye la presión del fluido, la velocidad es menor y el diámetro medio de las gotas aumenta. La figura 16 ilustra esquemáticamente un proceso de atomización sin aire en el que se expulsa un fluido presurizado desde un orificio circular hacia la atmósfera.

B. Atomización por aire

En la atomización por aire, el fluido se expulsa desde un orificio de tobera 210 a una velocidad relativamente baja y a baja presión y está rodeado por una corriente de aire a alta velocidad 212. La fricción entre el fluido y el aire acelera e interrumpe la corriente de fluido y provoca la atomización. Como la principal fuente de energía para la atomización es la presión de aire, el caudal de fluido se puede regular independientemente de la fuente de energía. Por consiguiente, la atomización por aire se ha adoptado como la tecnología principal para la atomización en tecnologías de inhalación y dispositivos médicos. La figura 17 ilustra esquemáticamente una disposición de este tipo con una corriente de fluido que pasa a través de un orificio en el que, a medida que emerge la corriente de fluido, una corriente de aire a alta velocidad rodea la corriente de fluido.

C. Atomización centrífuga

La figura 18 ilustra esquemáticamente un sistema de atomización centrífuga o giratoria 220 (también conocida como atomización giratoria). Una boquilla 222 introduce fluido en el centro de un disco giratorio 224 o cono. Las fuerzas centrífugas llevan el fluido hasta el borde del disco o cono. Al ser expulsado desde el borde del disco o cono, el líquido forma ligamentos 226 o láminas que rompen el líquido a granel en gotas o partículas.

A la misma velocidad de giro, a caudales de fluido bajos, las gotas se forman más cerca del borde del disco que con caudales más altos. El fluido se expulsa desde el borde del disco y se mueve radialmente lejos del disco en todas las direcciones (es decir, 360°). Por consiguiente, donde las gotas pueden ser arrastradas en un flujo de aire direccional o en una campana formadora para hacer que el aerosol se desplace en una dirección axial.

Tanto el caudal del fluido introducido en el disco o cono giratorio como la velocidad del disco se pueden controlar independientemente uno del otro.

5 **D. Atomización ultrasónica**

La atomización ultrasónica se basa en un dispositivo electromecánico que vibra a alta frecuencia. La oscilación de alta frecuencia hace que el fluido que pasa sobre o a través de la superficie vibrante se rompa en gotas.

- 10 Hay varios tipos de nebulizadores ultrasónicos, incluidos los atomizadores de ondas ultrasónicas y los atomizadores de malla vibrante.

a. Atomizadores de ondas ultrasónicas

- 15 Se deposita una fina capa de líquido sobre la superficie de un resonador (normalmente una superficie resonante conectada a un elemento piezoeléctrico) que luego se hace vibrar mecánicamente a alta frecuencia a lo largo de la dirección A. Las vibraciones provocan un patrón de ondas capilares estacionarias que tienen una longitud de onda estacionaria λ cuando la amplitud vibrante supera un valor umbral. Al aumentar la amplitud vibrante por encima del umbral, se produce la ruptura del ligamento del líquido y se expulsan gotas de las crestas/picos de las ondas capilares.
- 20 La figura 19 ilustra esquemáticamente los principios de funcionamiento de un sistema de atomización ultrasónica.

- Como se ilustra esquemáticamente en la figura 20, los transductores o resonadores piezoeléctricos de cerámica en forma de disco convierten la energía eléctrica en energía mecánica. Los transductores reciben una entrada eléctrica en forma de señal de alta frecuencia de un generador de energía y la convierten en movimiento vibratorio a la misma frecuencia. Dos cilindros de titanio magnifican el movimiento y aumentan la amplitud vibrante de la superficie atomizadora.
- 25

- La tobera está diseñada para que la excitación del cristal piezoeléctrico comprendido en el transductor cree una onda estacionaria a lo largo de la tobera. La energía ultrasónica de los cristales ubicados en el diámetro grande del cuerpo de tobera experimenta una transición escalonada y una amplificación como onda estacionaria a medida que recorre la longitud de la tobera.
- 30

- Dado que la longitud de onda depende de la frecuencia de funcionamiento, las dimensiones de tobera están determinadas por la frecuencia. En general, las toberas de alta frecuencia son más pequeñas, crean gotas más pequeñas y, en consecuencia, tienen una capacidad de flujo máximo menor que las toberas que funcionan a frecuencias más bajas. La tobera se fabrica preferentemente de titanio debido a sus buenas propiedades acústicas, alta resistencia a la tracción y excelente resistencia a la corrosión. El líquido se introduce en la superficie atomizadora a través de un tubo de alimentación que recorre la longitud de la tobera y que absorbe parte de la energía vibratoria, estableciendo un movimiento ondulatorio en el líquido en la superficie. Para que el líquido se atomice, la amplitud vibratoria de la superficie atomizadora debe controlarse cuidadosamente. Por debajo de la denominada amplitud crítica, la energía es insuficiente para producir gotas atomizadas y si la amplitud es excesivamente alta el líquido se desgarra y se expulsan "trozos" de fluido (una condición conocida como "cavitación").
- 35
- 40

- Dado que la atomización ultrasónica depende únicamente de la introducción de líquido en la superficie de atomización, la velocidad a la que se atomiza el líquido depende únicamente de la velocidad a la que se suministra a la superficie.
- 45

- Los atomizadores de ondas ultrasónicas son particularmente adecuados para aplicaciones de baja presión/baja velocidad y proporcionan una pulverización de aerosol altamente controlable. Por consiguiente, dado que el proceso de atomización no depende de la presión del fluido, el volumen de líquido que se atomiza se puede controlar mediante el sistema de suministro de líquido y puede variar desde unos pocos microlitros en adelante. Además, el aerosol se puede controlar y moldear con precisión arrastrando el aerosol de baja velocidad en una corriente de aire auxiliar para producir un patrón de pulverización de tan solo aproximadamente 1,8 mm de anchura.
- 50

- Asimismo, las gotas producidas por vibración ultrasónica tienen una distribución de diámetro medio relativamente estrecha. Los tamaños de gota medianos varían entre 18 y 68 micras, dependiendo de la frecuencia de funcionamiento de la tobera. Por ejemplo, Sono-tek reivindica que sus boquillas de pulverización ultrasónica pueden producir un diámetro de gota medio de alrededor de 40 micras y que el 99,9 % de las gotas tienen un diámetro comprendido entre 5 y 200 micras.
- 55

60 **b. Atomización con malla estática**

Los atomizadores de malla estática aplican una fuerza al líquido para forzarlo a pasar a través de una malla estática como se muestra en la figura 21. Se usa un transductor ultrasónico para generar vibraciones en el líquido y empujar las gotas a través de la malla estática.

65

c. Atomización con malla vibrante

Los atomizadores de malla vibrante usan la deformación o vibración de la malla para empujar el líquido a través de la malla como se muestra esquemáticamente en la figura 22. Normalmente, se usa un elemento piezoeléctrico anular que está en contacto con la malla para producir vibraciones alrededor de la malla. Los orificios en la malla tienen una estructura cónica, con la sección transversal más grande del cono en contacto proximal con el depósito de líquido. La cara de la malla se deforma hacia el depósito de líquido, bombeando así líquido y cargando los orificios con líquido. La deformación de la cara del otro lado de la malla expulsa gotas a través de los orificios.

El tamaño de las gotas y del aerosol producido depende del tamaño de los orificios en la malla y de las propiedades fisicoquímicas del líquido. Sin embargo, una de las desventajas de los dispositivos de malla vibrante es la posibilidad de que los orificios de la malla se obstruyan, especialmente con soluciones que son demasiado viscosas para pasar a través de la malla.

Se pueden encontrar más detalles sobre las distintas técnicas para generar aerosoles mediante atomización en las siguientes publicaciones.

"Deposition of Inhaled Particles in the Lungs", Ana Fernandez Tena, Pere Casan Clara; ARCHOVOS DE BRONCONEUMOLGIA, 2012; 48(7) 240-246.

"The mesh nebuliser: a recent technical innovation for aerosol delivery", L. Vecellio; breathe, Marzo de 2006, Volumen 2, N.º 3, págs. 253-260.

"Ultrasonic Atomisation Technology for Precise Coatings", Sono-Tek Corporation en <http://www.sono-tek.com/ultrasonic-nozzle-technology/> and downloaded 23 May 2017.

"High-Frequency Ultrasonic Atomisation with Pulsed Excitation", A. Lozano, H. Amaveda, F. Barreras, X. Jorda, M. Lozano; Revista de ingeniería de fluidos, noviembre de 2003, Vol. 125, 941 - 945.

"Swirl, T-Jet and Vibrating-Mesh Atomisers", Sr. Eslamian, Nasser Ashgriz; ResearchGate; <http://www.researchgate.net/publications/251220009>, diciembre de 2011.

Las técnicas, métodos y procesos para atomizar líquidos para generar aerosoles descritos anteriormente pueden adaptarse o modificarse para su uso en una o más realizaciones de acuerdo con la presente invención.

En vista de la descripción anterior, será evidente para una persona experta en la materia que se pueden realizar diversas modificaciones dentro del alcance de la invención. Por ejemplo, el resorte helicoidal de la figura 4 puede ser un muelle laminar u otro componente deformable elásticamente, como un tapón de goma.

Los términos "fluido", "flujo de fluido", "aire" y "flujo de aire" se refieren a cualquier composición de fluido adecuada, incluyendo, aunque no de forma limitativa, un gas o un gas mezclado con una fase gaseosa o forma de aerosol atomizada, volatilizada, nebulizada, descargada, o de otro modo, de un componente activo.

La expresión "componente activo" incluye "fisiológicamente activo" o "biológicamente activo" y comprende cualquier especie química individual o combinación de especies químicas que tengan propiedades deseables para mejorar un aerosol inhalado que sea adecuado para la adsorción o absorción en medios adecuados para su uso en la presente invención. Asimismo, un componente funcional en forma no líquida, que puede ser, por ejemplo, cristalino, en polvo o de otro modo sólido, puede sustituirse por un componente funcional sin alejarse del alcance de la invención.

Como se usa en el presente documento, cualquier referencia a "una realización" o "una realización" significa que un elemento, función, estructura o característica particular descrito en relación con la realización se incluye en al menos una realización. La presencia de la expresión "en la realización" o la expresión "en una realización" en varios lugares en la memoria descriptiva, no tiene por qué referirse necesariamente a la misma realización en todos los casos.

Como se usa en el presente documento, los términos "comprende", "comprendiendo", "incluye", "incluyendo", "tiene", "teniendo" o cualquier otra variación de los mismos, pretenden cubrir una inclusión no exclusiva. Por ejemplo, un proceso, método, artículo o aparato que comprende una lista de elementos no se limita necesariamente a esos elementos, sino que puede incluir otros elementos no expresamente enumerados o inherentes a dicho proceso, método, artículo o aparato. Además, a menos que se indique expresamente lo contrario, "o" se refiere a un o inclusivo y no a un o exclusivo. Por ejemplo, una condición A o B se cumple mediante cualquiera de las siguientes: A es verdadero (o está presente) y B es falso (o no está presente), A es falso (o no está presente) y B es verdadero (o está presente), y tanto A como B son verdaderos (o están presentes).

De forma adicional, el uso de "un" o "una" se emplea para describir elementos y componentes de la invención. Esto se hace simplemente por conveniencia y para dar una idea general de la invención. La presente descripción debería leerse para incluir uno o al menos uno y el singular también incluye el plural a menos que sea obvio que se entiende de otra manera.

El alcance de la presente divulgación incluye cualquier característica novedosa o combinación de características divulgadas en la misma, ya sea explícita o implícitamente, o cualquier generalización de las mismas, independientemente de si se relaciona o no con la invención reivindicada o si mitiga alguno o todos los problemas
5 abordados por la presente invención. El solicitante por la presente notifica que se podrán formular nuevas reivindicaciones sobre dichas características durante la tramitación de esta solicitud o de cualquier otra solicitud derivada de la misma. En particular, con referencia a las reivindicaciones adjuntas, las características de las reivindicaciones dependientes pueden combinarse con las de las reivindicaciones independientes y las características
10 de las respectivas reivindicaciones independientes pueden combinarse de cualquier manera apropiada y no simplemente en las combinaciones específicas enumeradas en las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de suministro de aerosol (1) que comprende:

un primer generador de aerosol (178) para generar un primer aerosol (186) a partir de un primer precursor de aerosol y para introducir dicho primer aerosol en una primera vía de flujo de fluido (180), en donde dicho primer aerosol (186) está dimensionado para la penetración pulmonar;

un segundo generador de aerosol para generar un segundo aerosol (188) a partir de un segundo precursor de aerosol y para introducir el segundo aerosol en una segunda vía de flujo de fluido (170), en donde el segundo precursor de aerosol es un líquido;

en donde el segundo aerosol (188) es transmisible dentro de al menos uno de: una cavidad bucal de un mamífero y una cavidad nasal de un mamífero, y comprendiendo el segundo aerosol un componente activo para activar al menos uno de: uno o más receptores gustativos en dicha cavidad bucal y uno o más receptores olfativos en dicha cavidad nasal;

caracterizado por que el segundo generador de aerosol comprende una abertura Venturi para dispensar y aerosolizar el segundo precursor de aerosol en el segundo generador de aerosol, estando el segundo aerosol (188) dimensionado para inhibir la penetración pulmonar;

en donde el segundo aerosol (188) tiene un diámetro aerodinámico medio de masa que es superior o igual a 15 micras, y el primer aerosol (186) tiene un diámetro aerodinámico medio de masa que es inferior o igual a 10 micras.

2. Un dispositivo de suministro de aerosol de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho primer generador de aerosol (178) está configurado para calentar y/o agitar dicho primer precursor de aerosol.

3. Un dispositivo de suministro de aerosol de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde dicha primera vía de flujo de fluido (180) está dispuesta proximal a una entrada de gas de dicho dispositivo y dicha segunda vía de flujo de fluido (170) está dispuesta proximal a una salida de aerosol de dicho dispositivo; o en donde dicha segunda vía de flujo de fluido está dispuesta proximal a una entrada de gas de dicho dispositivo y dicha primera vía de flujo de fluido está dispuesta proximal a una salida de aerosol de dicho dispositivo.

4. El dispositivo de suministro de aerosol de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha segunda vía de flujo de fluido está dispuesta coaxialmente con respecto a dicha primera vía de flujo de fluido; o en donde dicha segunda vía de flujo de fluido está dispuesta adyacente a dicha primera vía de flujo de fluido en una relación de lado a lado con ella.

5. El dispositivo de suministro de aerosol de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo dicha primera vía de flujo de fluido un primer alojamiento para restringir dicho flujo de fluido y comprendiendo dicha segunda vía de flujo de fluido un segundo alojamiento para restringir dicho segundo flujo de fluido, dicho primer alojamiento para recibir dicho primer aerosol; y dicho segundo alojamiento para recibir dicho segundo aerosol.

6. Un dispositivo de suministro de aerosol de acuerdo con la reivindicación 5, comprendiendo dicho primer alojamiento dicho primer generador de aerosol y/o comprendiendo dicho segundo alojamiento dicho segundo generador de aerosol.

7. Un dispositivo de suministro de aerosol de acuerdo con la reivindicación 5 o la reivindicación 6, en donde dicho primer alojamiento comprende un módulo extraíble y/o reemplazable y/o rellenable de dicho dispositivo de suministro.

8. Un dispositivo de suministro de aerosol de acuerdo con la reivindicación 7, en donde dicha primera y segunda vías de flujo de fluido terminan en una boquilla combinada (90, 108, 138) y dicha boquilla combinada (90, 108, 138) comprende vías separadas que corresponden a dicha primera y segunda vías de flujo de fluido, respectivamente.

9. Un dispositivo de suministro de aerosol de acuerdo con cualquiera de la reivindicación 5 a la reivindicación 8, en donde dicho segundo alojamiento comprende un módulo extraíble y/o reemplazable y/o rellenable de dicho dispositivo de suministro.

10. El dispositivo de suministro de aerosol de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho segundo generador de aerosol comprende un elemento piezoeléctrico (60) para dispensar y aerosolizar el segundo precursor de aerosol en el segundo generador de aerosol, en donde el segundo precursor de aerosol es un líquido.

11. El dispositivo de suministro de aerosol de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho segundo generador de aerosol comprende un sustrato precursor para el segundo precursor de aerosol, en donde el sustrato precursor comprende una superficie hidrófoba.

12. El dispositivo de suministro de aerosol de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho segundo generador de aerosol comprende una pluralidad de tubos capilares configurados para extraer el

segundo precursor de aerosol desde un depósito del segundo precursor de aerosol hasta un extremo libre de la pluralidad de tubos capilares (76).

- 5 13. Un dispositivo de suministro de aerosol de acuerdo con la reivindicación 12, en donde el extremo libre de la pluralidad de tubos capilares (76) es hidrófobo.
14. Un dispositivo de suministro de aerosol de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el segundo aerosol tiene un diámetro aerodinámico de medio de masa que es superior a 30 micras.
- 10 15. Un dispositivo de suministro de aerosol de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el primer precursor de aerosol tiene un diámetro aerodinámico medio de masa inferior a 8 micras.

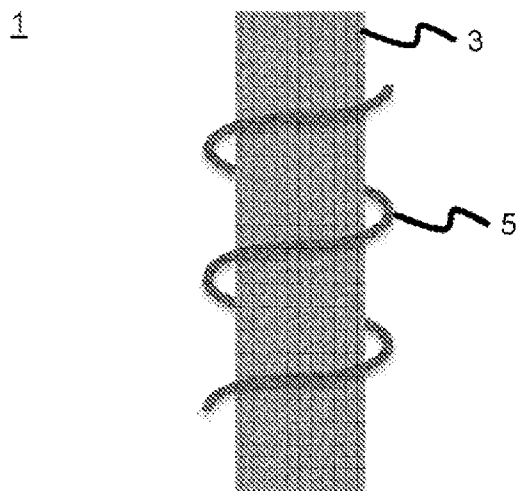


Fig. 1

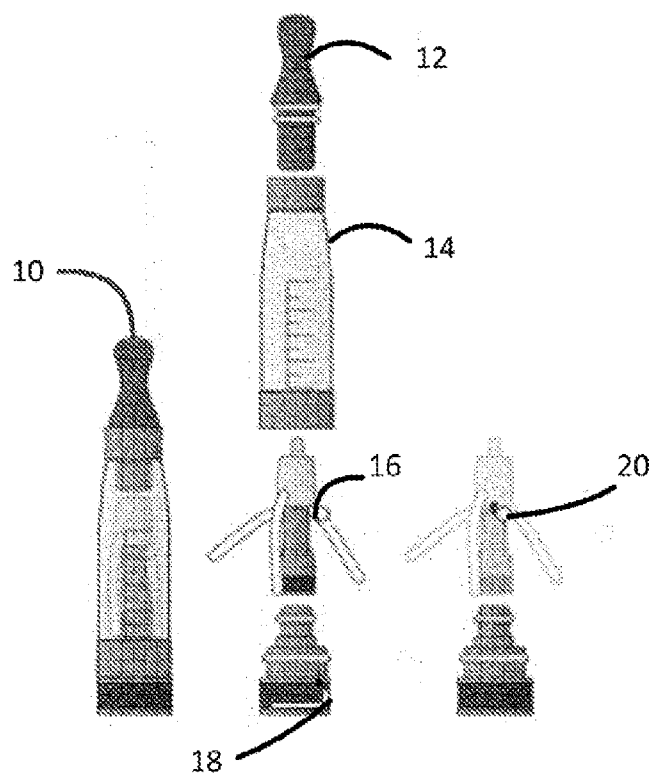


Fig. 2

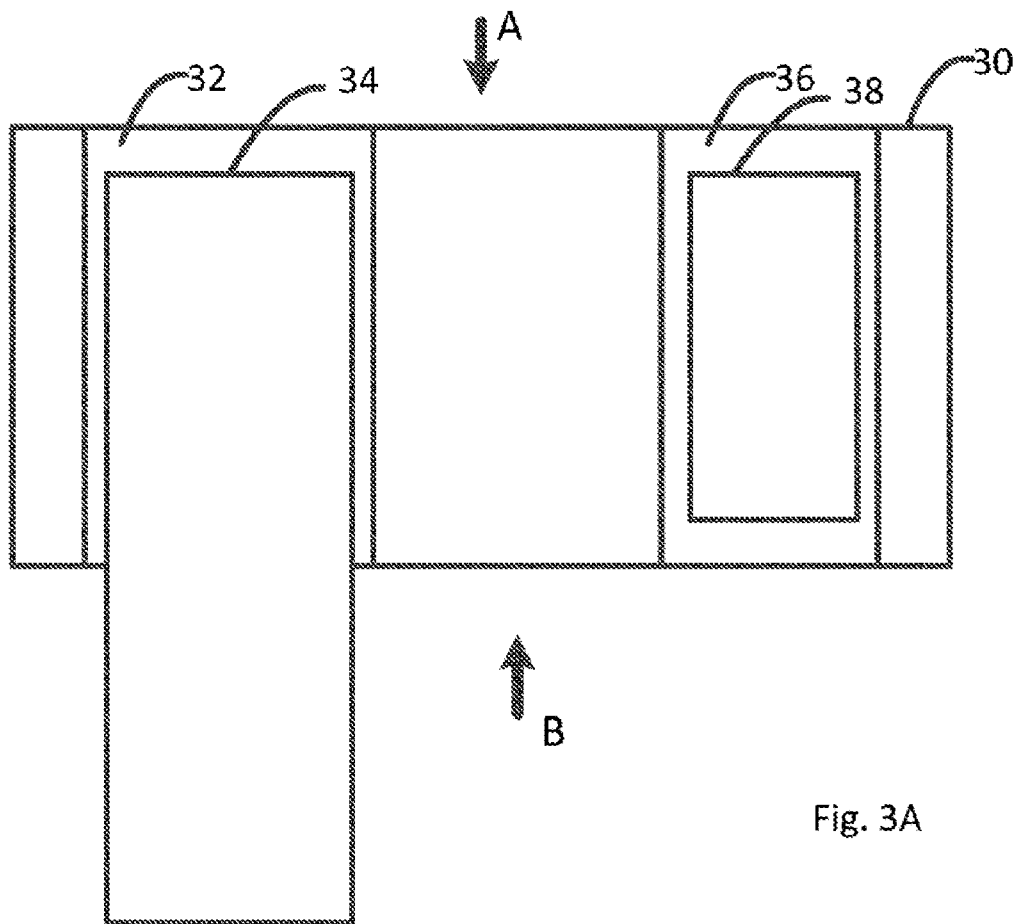


Fig. 3A

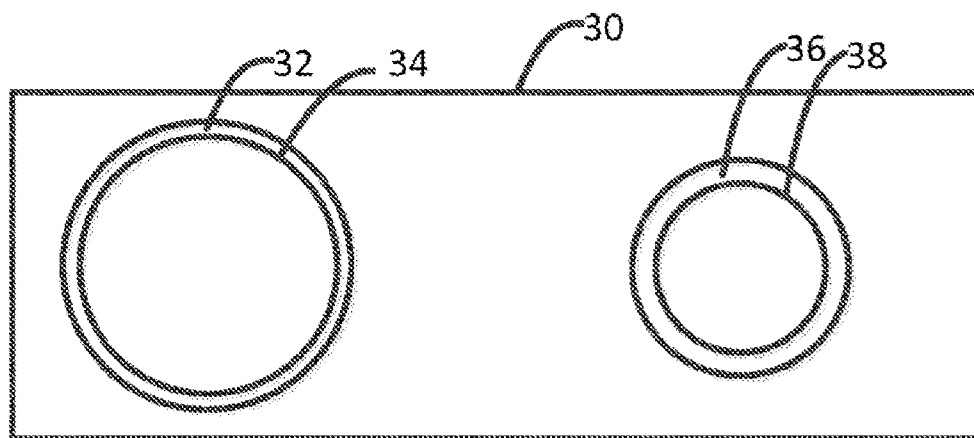


Fig. 3B

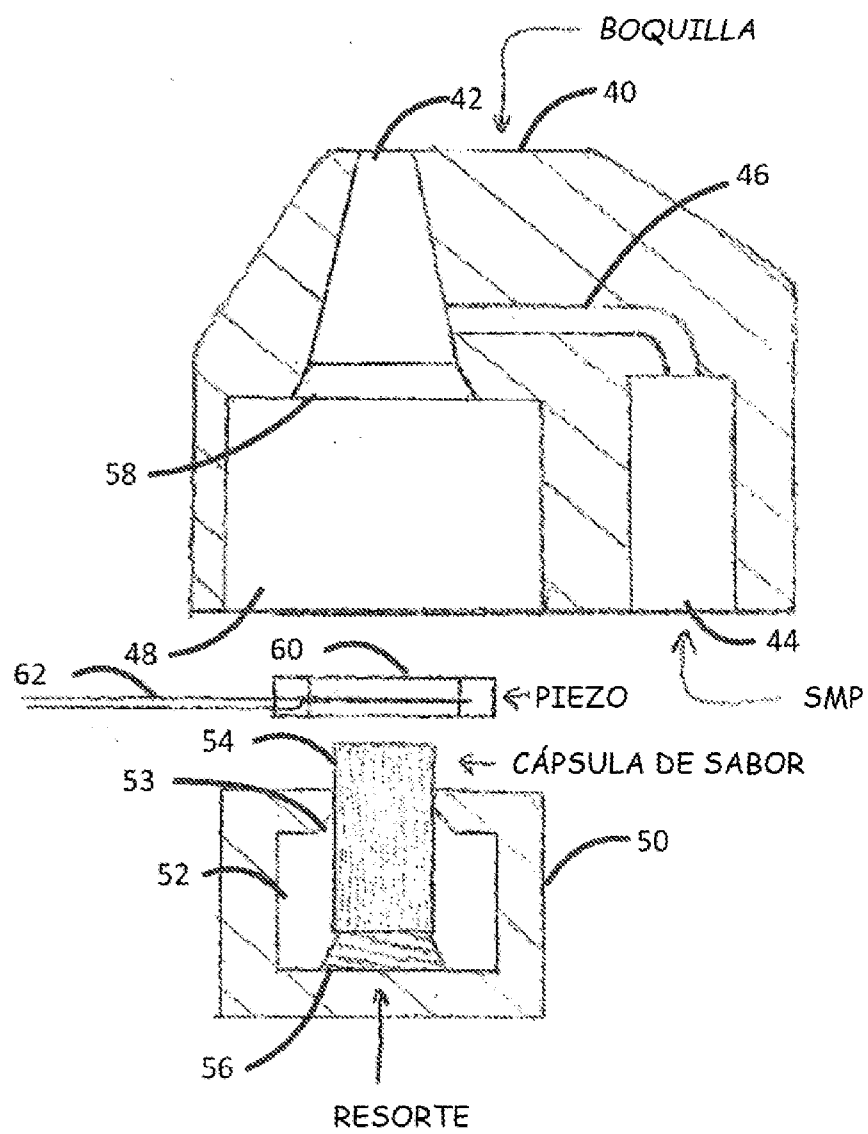
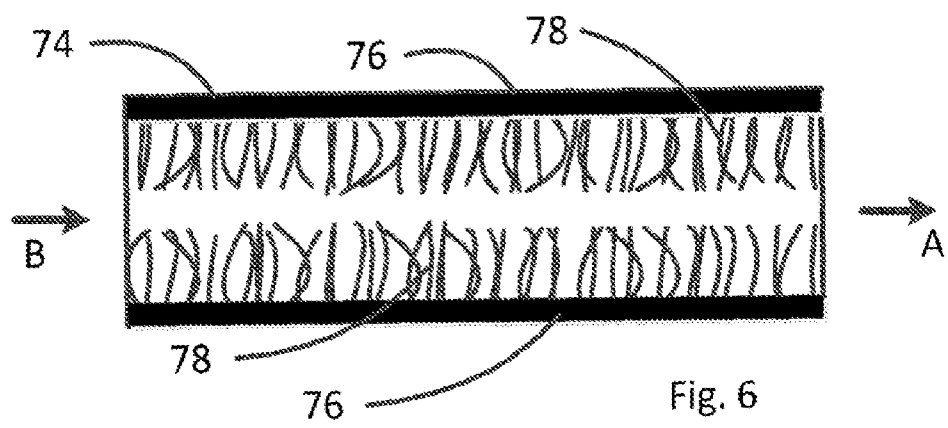
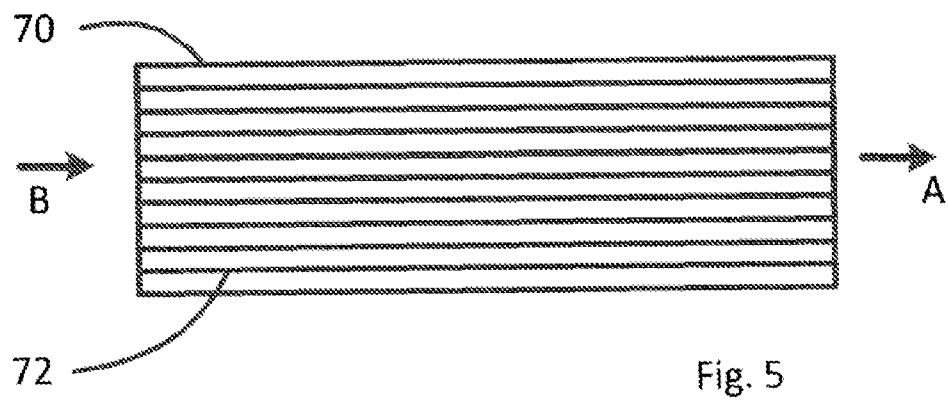
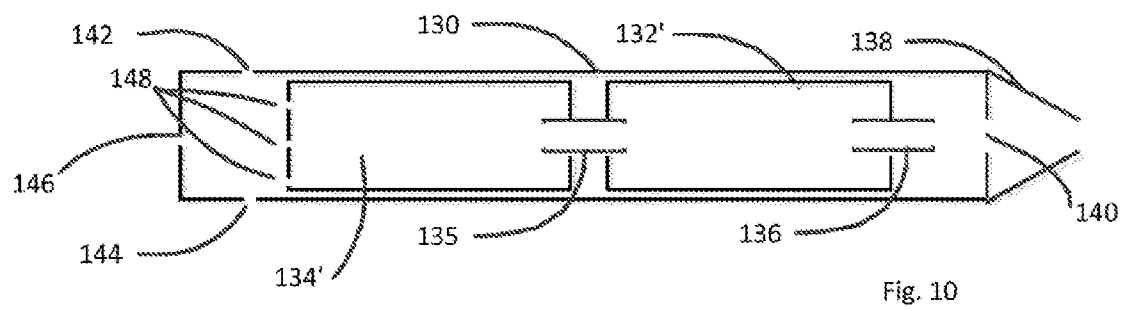
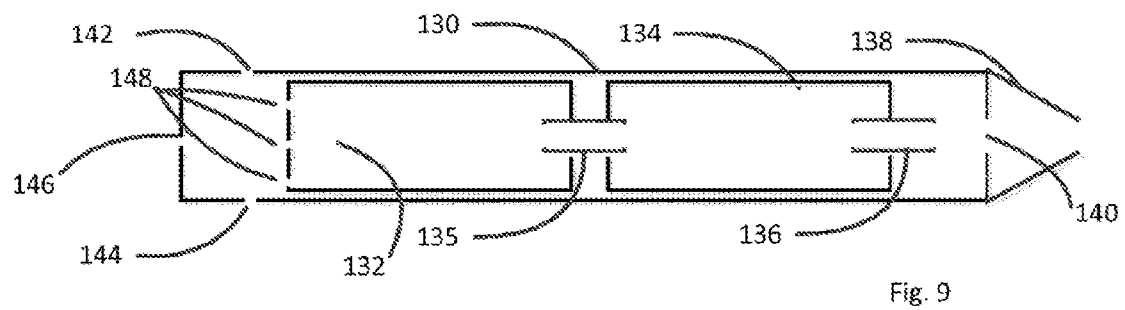
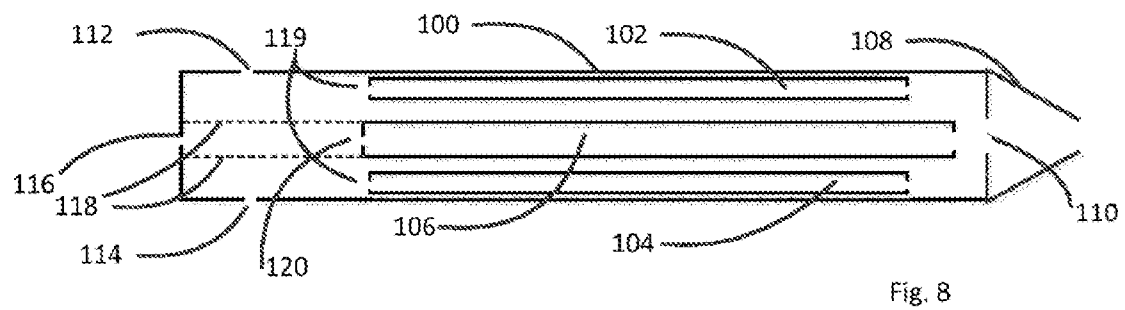
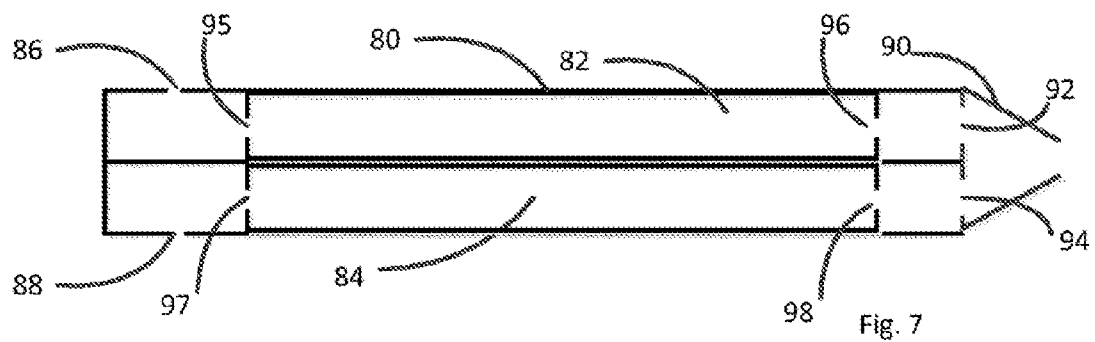


Fig. 4





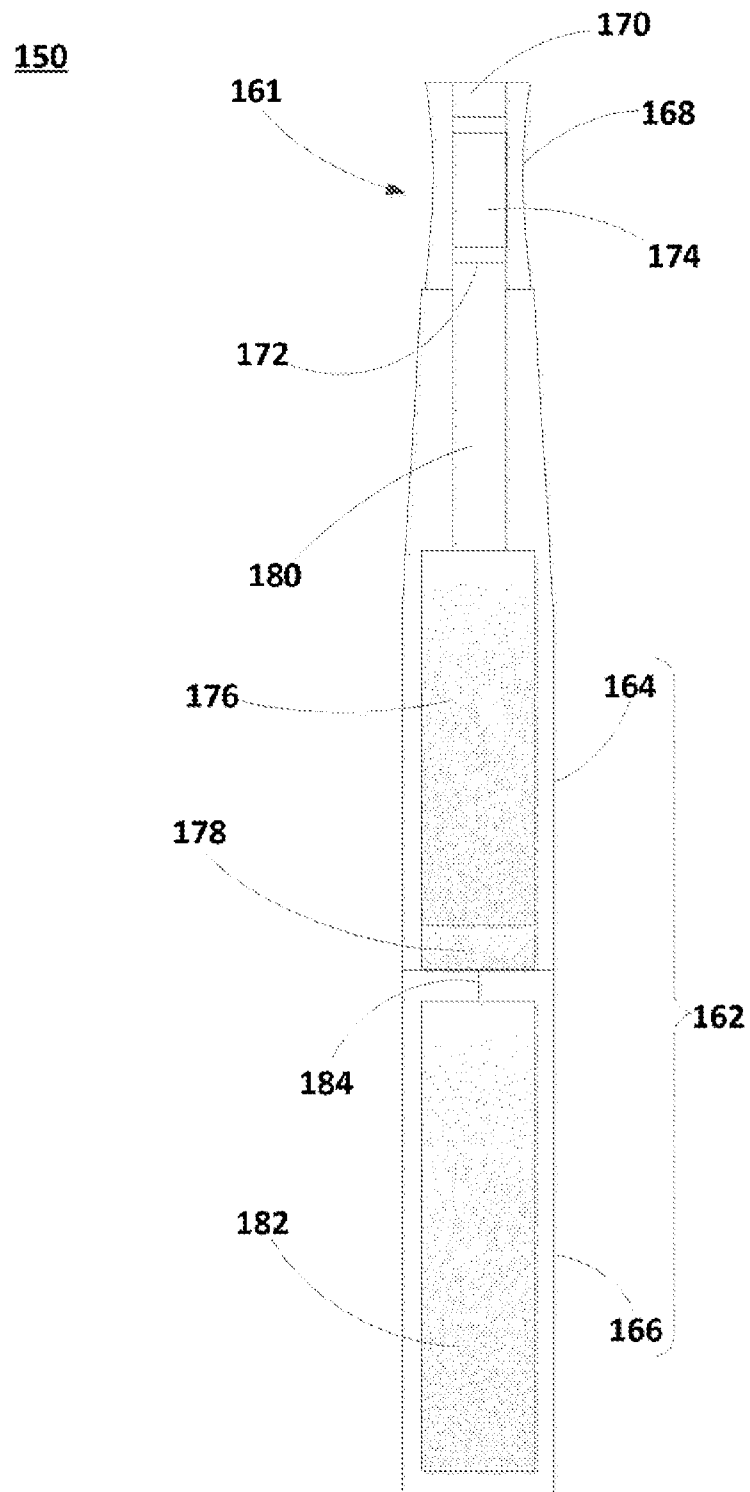


Fig. 11

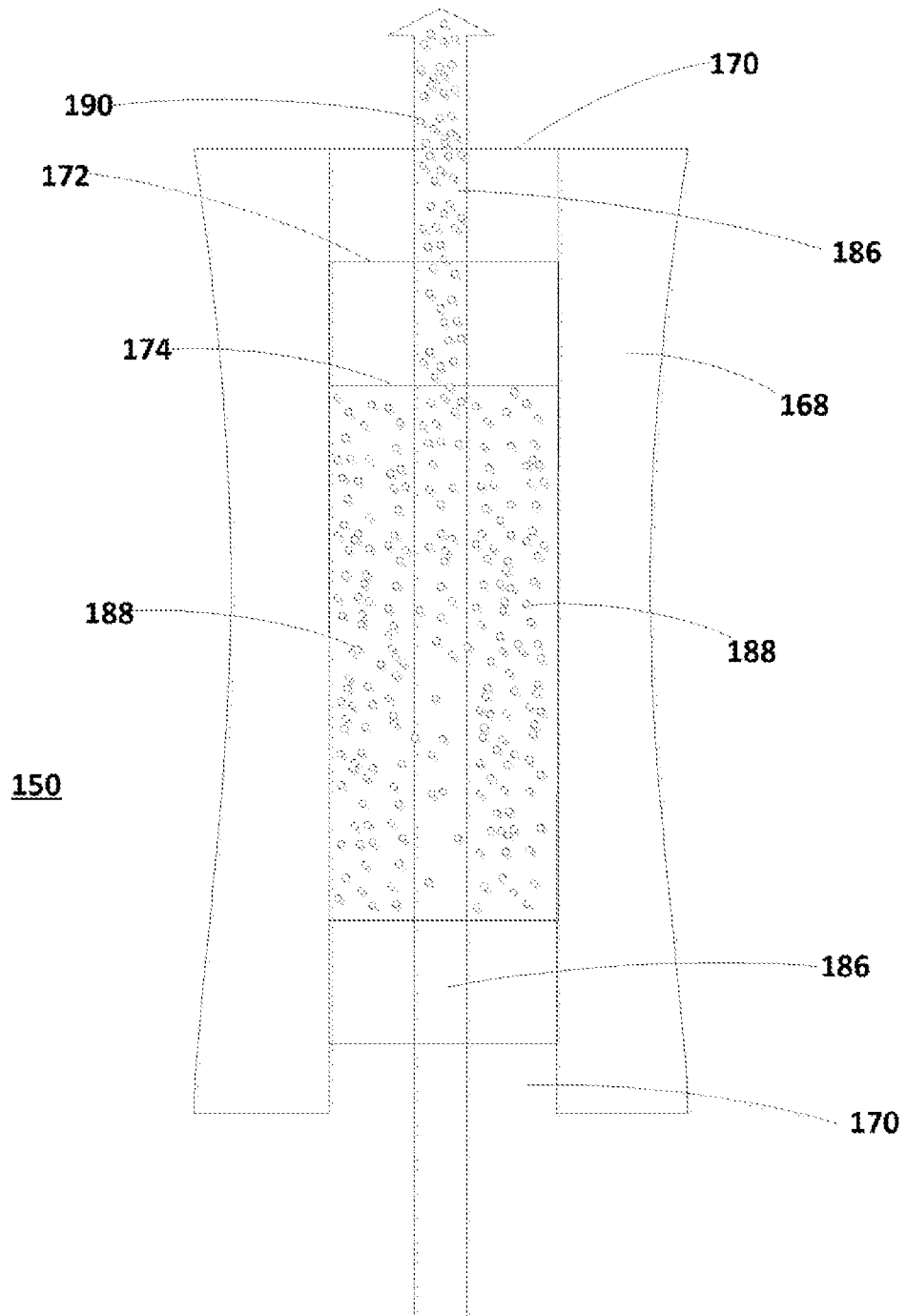


Fig. 12

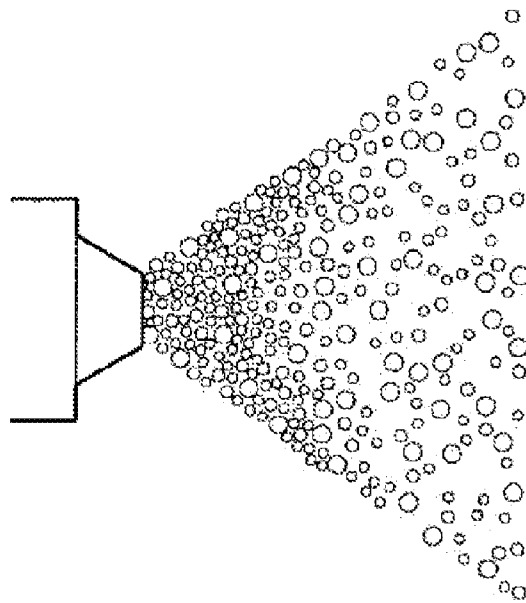


Fig. 13

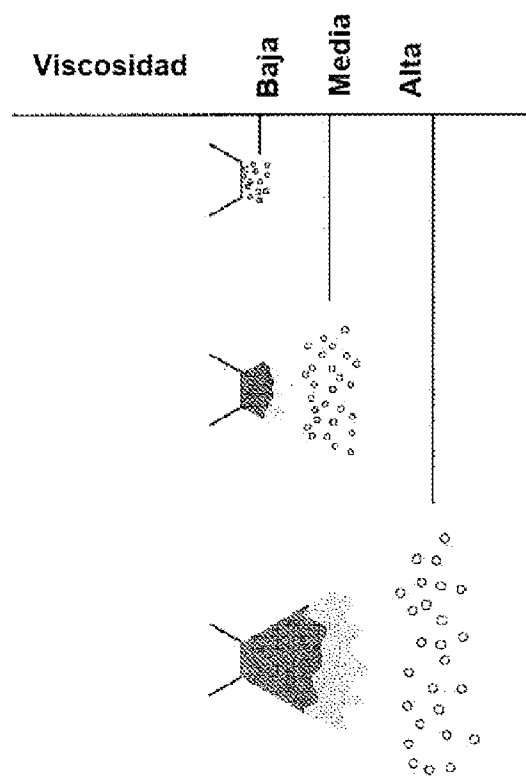


Fig. 14

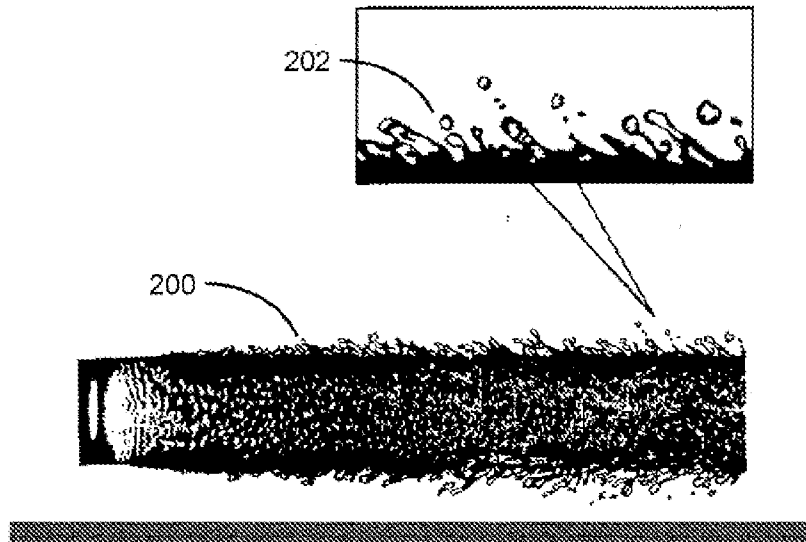


Fig. 15

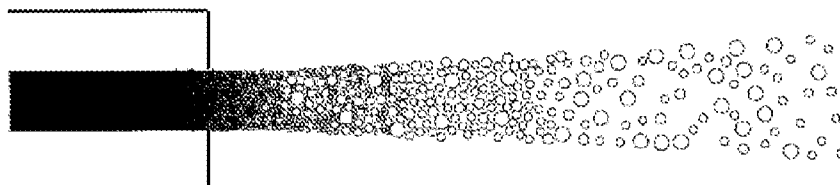


Fig. 16

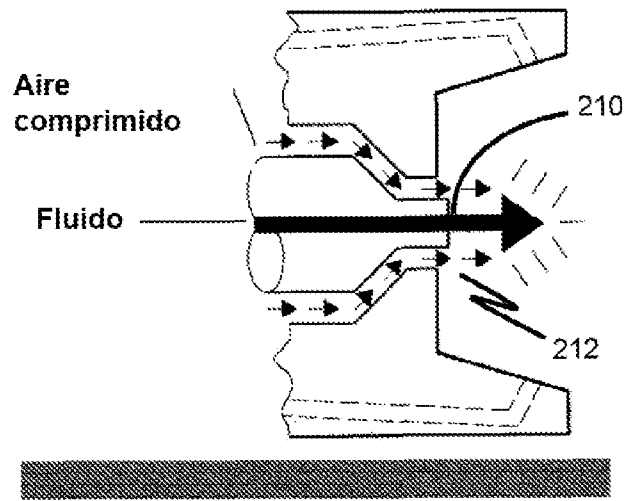


Fig. 17

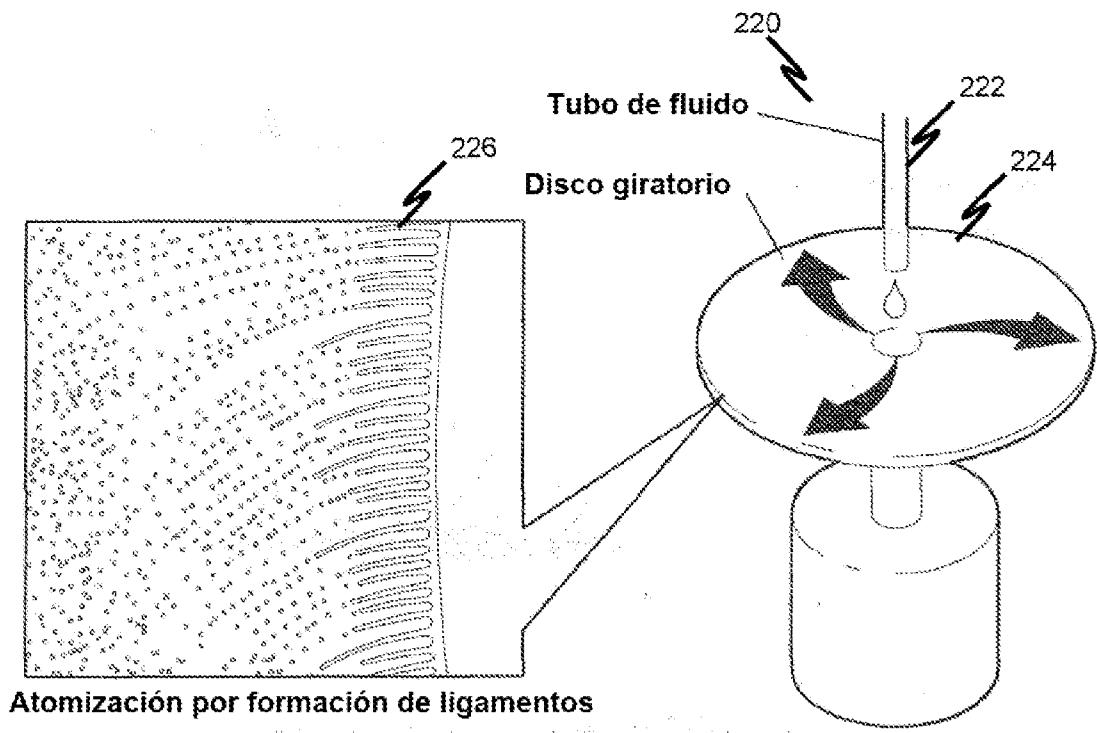


Fig. 18

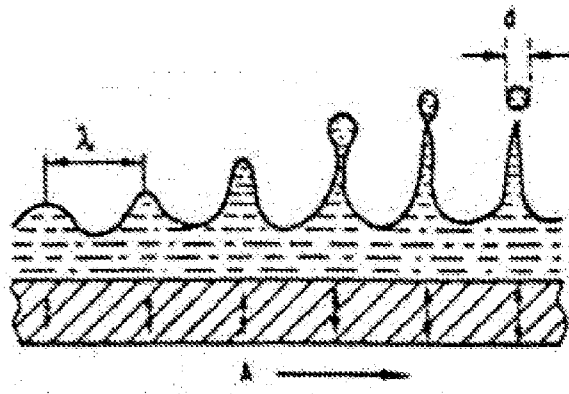


Fig. 19

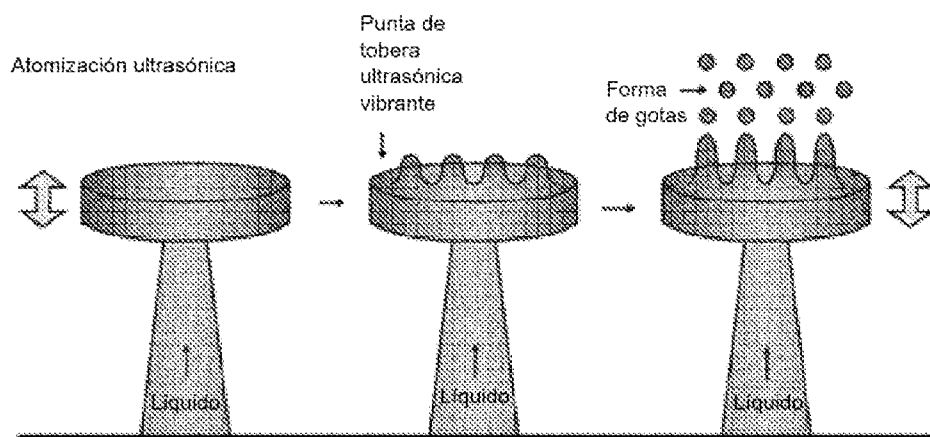


Fig. 20

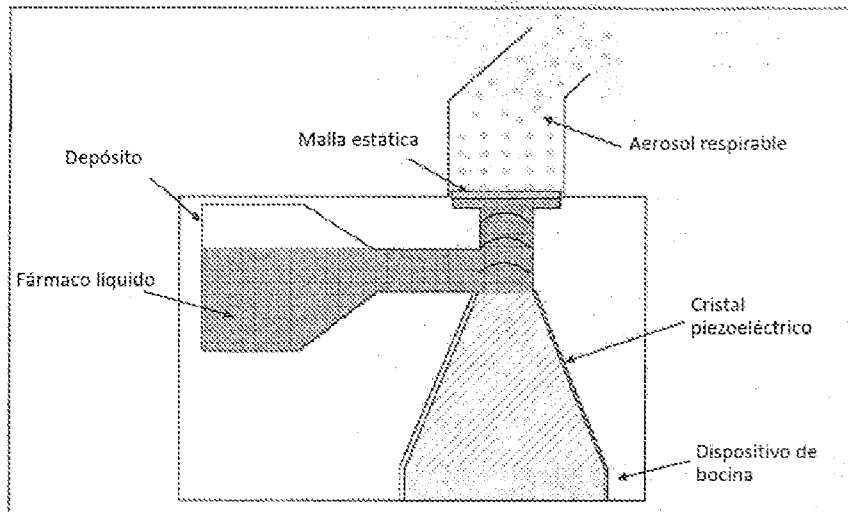


Fig. 21

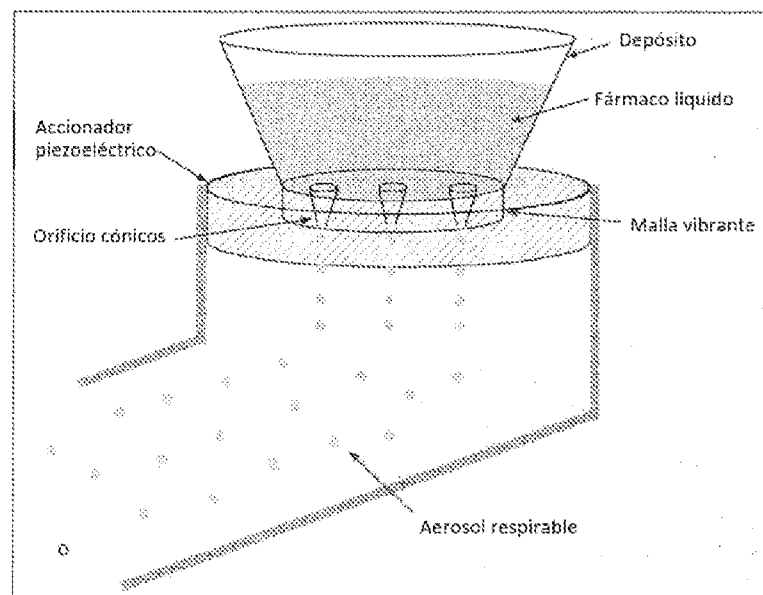


Fig. 22