

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 606 548**

51 Int. Cl.:

A61M 11/00 (2006.01)

A24F 47/00 (2006.01)

A61M 15/00 (2006.01)

A61M 15/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.08.2013** **PCT/GB2013/052240**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.03.2014** **WO2014033439**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.08.2013** **E 13758969 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.11.2016** **EP 2890258**

54 Título: **Un inhalador que opera con la respiración con chorros de aire que inciden sobre una pluma**

30 Prioridad:

28.08.2012 GB 201215282

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.03.2017

73 Titular/es:

KIND CONSUMER LIMITED (100.0%)
79 Clerkenwell Road
London EC1R 5AR, GB

72 Inventor/es:

HEARN, ALEX

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 606 548 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

Un inhalador que opera con la respiración con chorros de aire que inciden sobre una pluma

La presente invención se refiere a un inhalador. Más específicamente, la invención se refiere a un inhalador para un cigarrillo simulado, es decir, un inhalador que tiene el tamaño y la forma general de un cigarrillo. Sin embargo, la invención es aplicable a otros tipos de inhaladores, tales como aquellos para dispensar medicamentos para el asma u otras formas de medicamentos.

Se conocen muchos de esos inhaladores. En general, el inhalador tiene un solo orificio en el extremo de salida que se coloca en la boca del usuario. Entonces, el usuario succiona en el extremo de salida para activar el flujo de la composición en su boca. Al mismo tiempo, el aire se aspira a través del orificio de salida en la boca del usuario.

Un ejemplo es el documento WO2006/079751 que describe un mecanismo de disparo que libera medicamentos para inhalación que puede suministrar la formulación líquida en un bolo, de manera que es necesario suministrar la dosis completa del depósito al usuario con un alto rendimiento de la formulación emitida que vaciará la mayor parte del depósito.

Algunos ejemplos se analizan mediante el uso del flujo turbulento para acelerar partículas en el ciclo inspiratorio. La patente US 6,234,169, por ejemplo, requiere un conducto entre un depósito y un extremo de salida y un orificio en la cámara de depósito que usa el efecto Coanda de manera que la entrada de aire a través del orificio viaja al depósito para aspirar medicamento desde el depósito.

Otros ejemplos analizan la variación del rendimiento del dispositivo, pero cambiando características de su mecanismo para influir en la resistencia del dispositivo a la respiración del usuario. Por ejemplo, el documento WO 2008/151796 se dirige a un inhalador de aerosol que tiene una boquilla y una abertura de suministro de aire, que activa un depósito para que fluya un fluido. Este inhalador tiene una resistencia al flujo de al menos $60000 \text{ Pa}^{1/2} \text{ s/m}^3$. Esto se logra a través de un inserto en la boquilla con el fin de definir o aumentar la resistencia al flujo y/o para guiar un flujo de aire de aire que entra a través de al menos una abertura de suministro de aire. Al contrario de la presente invención, el aspecto principal es aumentar la resistencia al flujo del dispositivo de manera que la resistencia al flujo sea de al menos $60000 \text{ Pa}^{1/2} \text{ s/m}^3$. Esto es significativamente superior en términos de resistencia a la aspiración de los inhaladores anteriores similares al presente tipo. Tal inhalador se considera un desarrollo en los inhaladores tradicionales de dosis medida que se accionan desde un dispositivo que proporciona una resistencia superior a la normal, suministrará un rápido bolo de formulación a una velocidad alta de inhalación del usuario, acelerando el flujo emitido en lo profundo del pulmón mientras la inspiración se realiza.

Para un dispositivo de cigarrillo simulado, es necesario tener características muy diferentes en la velocidad de inhalación. Específicamente la duración del flujo, en lugar de un bolo emitido, debería tratar de ser lo más suave y gradual posible. Para un inhalador a presión de dosis medida (pMDI), los niveles de inspiración pueden ser tan altos como 60 l/m, sin embargo para los dispositivos de cigarrillos simulados se requiere que estén más cerca de 1-2 l/m.

En el campo de los cigarrillos simulados, existe un número de dispositivos actualmente en el mercado. Uno de tales dispositivos es el inhalador Nicorette^(RTM). Este se proporciona con un cartucho que contiene nicotina que se coloca en una carcasa. Entonces, el usuario succiona en un extremo de la carcasa aspirando de esta manera aire a través del extremo opuesto a través de la creación de un flujo de aire que arrastra la nicotina que después se inhala. Por lo tanto, el aire y la composición que contiene nicotina se inhalan a través de un único orificio.

El segundo tipo de dispositivo es el E-cigarrillo. En este caso, la succión en el extremo de salida del E-cigarrillo reduce la presión interna que activa el funcionamiento de un calentador para vaporizar la nicotina en la corriente de aire de manera que se inhala en el extremo de salida.

Una variedad de otros cigarrillos simulados son conocidos en la técnica anteriormente y todavía ninguno ha abordado la puesta a punto de los dispositivos a las características deseadas.

Por ejemplo, la patente US 4635651 describe un sustituto de cigarrillo autopropulsado pero no toma en consideración los mecanismos precisos de las indicaciones de inhalación.

El documento DE 4030257 describe un dispositivo de cigarrillo simulado para dispensar nicotina con una válvula que se activa con la respiración. En este caso, un disco circular se conecta mediante una varilla axial a la válvula de salida para la fuente de materiales que se inhala. Cuando el usuario inhala, el aire se aspira en el dispositivo a través de los orificios aguas arriba de la placa y se succiona alrededor del borde de la placa. Sin embargo, no se hace referencia a cómo se controla la caída de presión y la resistencia a la aspiración.

La patente FR2873584 también proporciona un dispositivo que incluye una formulación a presión, un espacio y una boquilla de descarga que tiene como objetivo suministrar partículas en las sub 2 micras. Sin embargo no hay ninguna consideración de la mecánica de descarga adecuadas y ajustables a la inhalación de los usuarios.

5 Un diseño reciente del cigarrillo simulado se describe en nuestra solicitud internacional anterior WO 2011/015826. Un dispositivo similar se describe en el documento WO 2011/015825 y en el documento WO 2011/107737. Este documento describe un cigarrillo simulado que tiene un depósito a presión, cuya salida se cierra por un tubo deformable que se pinza por un miembro de la válvula. El miembro de la válvula es parte de una paleta soportada sobre una membrana. Cuando un usuario succiona en el extremo de salida del cigarrillo, el aire se succiona fuera de la cámara por encima de la membrana a una velocidad que es más rápida que la velocidad a la que entra a través de un número de orificios de entrada más pequeños, de manera que la presión por encima de la membrana se reduce y la válvula se levanta. En el extremo de salida del dispositivo, la composición inhalable sale a lo largo de una trayectoria de flujo de la composición por debajo de la membrana y hay una corriente de aire separada de la cámara por encima de la membrana. La naturaleza del diseño de la válvula significa que las trayectorias de flujo deben, por necesidad, mantener esta relación de posición con un orificio por encima del otro.

Un factor importante en el suministro de composiciones de un inhalador es asegurarse de que la mecánica de inspiración del usuario se parezca mucho a la inhalación de humo tradicional para que sea un sustituto efectivo. Esto significa que la caída de presión y la resistencia a la aspiración deben ser diseñadas para optimizar el rendimiento. Otro factor es que el tamaño de partícula de la composición suministrada puede ser relativamente pequeño, bien definido y fácilmente capaz de ser controlado para asegurar que el tamaño de partícula de la composición que se administra esté en el tamaño óptimo para la absorción en el sitio de administración deseado, ya sea la (cavidad bucal, pulmones, etc.) y en la concentración deseada.

La presente invención tiene como objetivo proporcionar un inhalador con un suministro de la composición mejorado.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un inhalador que comprende una fuente de composición inhalable, una trayectoria de flujo de salida para la composición de la fuente a una salida de la composición, en un extremo de salida del inhalador, medios para generar un flujo de composición a partir de la fuente a lo largo de la trayectoria de flujo de salida y fuera de la salida de la composición cuando se aplica succión al extremo de salida; y un par de salidas de aire en el extremo de salida dispuestas en lados opuestos de la salida de la composición a través de la cual el aire se aspira en chorros de aire respectivos cuando se aplica succión al extremo de salida, la composición y las salidas de aire están dispuestas de manera que, en uso, el par de chorros de aire incide sobre la pluma de la composición.

Los chorros de aire crean turbulencia dentro de la pluma de la composición, de esta manera rompen algunas partículas más grandes de la composición dentro de la pluma. Como resultado de esto, se obtiene un tamaño de partícula más uniforme y generalmente más pequeño. Además, la presente invención permite una forma sencilla de ajustar el tamaño de partícula que se puede hacer simplemente cambiando el tamaño relativo y la separación de las tres salidas. La presente invención proporciona así un inhalador que puede imitar la caída de presión, la resistencia a la aspiración y optimizar el tamaño de gota para un dispositivo de cigarrillo simulado para mejorar el rendimiento sensorial y aumentar el efecto farmacocinético.

Por lo tanto, la invención proporciona ventajas significativas sobre el dispositivo descrito en el documento WO 2011/015826 que no aborda el problema de controlar el tamaño de partícula y el rendimiento al respirar cuando la disposición de los orificios de salida se dicta por la manera en que opera la válvula.

Además, la provisión de un par de salidas de aire proporciona un beneficio sobre la única salida de aire del documento WO 2011/015826 en el que la presencia de una salida de aire en un solo lado de la salida de la composición provoca la deflexión de la pluma de la composición. Esta desviación puede variar en dependencia de la cantidad de succión aplicada de manera que se hace difícil un suministro preciso de la pluma. Tener un chorro de aire a cada lado de la pluma de la composición asegura que las fuerzas ejercidas sobre la pluma por los chorros de aire están equilibradas y de esta manera garantiza que se obtengan los efectos positivos de la ruptura de la composición sin la desviación no deseada de la pluma.

Aunque se prefiere tener solamente dos salidas de aire, también es posible tener salidas adicionales. Tales salidas adicionales podrían proporcionarse singularmente como, con tres o más salidas, donde la capacidad de una salida para crear desviación significativa de la pluma se reduce en gran medida. Sin embargo, preferentemente, si las salidas de aire adicionales están presentes, están presentes en al menos un par opuesto adicional.

Si el aire desde las salidas de aire sale del inhalador en una dirección paralela a la dirección de la pluma, habrá un cierto grado de interferencia en el chorro de aire y la pluma de la composición ya que estos divergen lejos del inhalador. Sin embargo, preferentemente, las salidas de aire están en ángulo hacia la salida de la composición de manera que los chorros de aire convergen hacia la pluma de la composición. Esto mejora la capacidad de los chorros de aire para romper las partículas más grandes dentro de la pluma de la composición. Además, proporciona un grado adicional de

"sintonización" del dispositivo ya que el ángulo se puede ajustar para retener el tamaño deseado de las partículas en la salida de la composición.

Los medios para generar el flujo de la composición desde la fuente a lo largo de la trayectoria del flujo de salida y fuera de la salida de la composición como una pluma de la composición cuando se aplica succión puede tomar un número de formas. Por ejemplo, la composición podría estar expuesta a una trayectoria de flujo de aire a través del cigarrillo de manera que, en la succión del extremo del cigarrillo, el flujo directo de aire arrastra algo de la composición. Alternativamente, puede haber un calentador accionado por una batería dentro del cigarrillo que se activa cuando se aplica succión para vaporizar una cantidad de nicotina. Sin embargo, preferentemente, la fuente de la composición inhalable es un depósito a presión y los medios para generar un flujo de la composición es una válvula que opera con la respiración. En este caso, el par de salidas de aire puede estar asociado con pasajes de flujo de aire que son independientes del mecanismo de accionamiento. Sin embargo, preferentemente, el par de salidas de aire está asociado con trayectorias de flujo de aire que operan, al menos parcialmente, la válvula que opera con la respiración.

Haciendo que las salidas de aire sean parte del mecanismo de accionamiento de una válvula que opera con la respiración se proporcionan más posibilidades para sintonizar el cigarrillo simulado. Al cambiar los tamaños de las salidas de aire, el diferencial de presión aplicado a la válvula que opera con la respiración se puede variar. Por lo tanto, la fuerza de succión requerida para operar la válvula que se activa con la respiración se puede sintonizar simplemente cambiando el tamaño de las salidas de aire.

Un beneficio adicional de tener una válvula que opera con la respiración que se abre al menos en parte por el flujo a través de un par de salidas de aire que están separadas de la trayectoria de flujo de salida para la composición es que la velocidad de la composición dispensada (esencialmente determinada por la presión del depósito y área de salida de composición mínima) es independiente del flujo de aire a través de las salidas de aire. Esto permite que la presión de succión a la que se activa la válvula y la resistencia a la aspiración que se establece (al variar el tamaño de salida de aire) son independientes de la cantidad de la composición que se dispensa. Esto permite que los orificios de salida de aire se mantengan relativamente pequeños como para proporcionar la pérdida de presión requerida y la resistencia a la aspiración. Sin embargo, también permite una cantidad relativamente grande de salida de la composición que es ideal para producir la cantidad requerida de composición. Así, se evitan los compromisos de la técnica anterior con un único orificio.

Preferentemente, la válvula que opera con la respiración comprende un elemento de válvula que se empuja por una fuerza de empuje en una posición en la que cierra la trayectoria de flujo de salida para la composición; un diafragma flexible dispuesto para mover el elemento de válvula; una primera trayectoria de flujo parcialmente definida por un lado del diafragma y una segunda trayectoria de flujo de aire parcialmente definido por el lado opuesto del diafragma, cada trayectoria de flujo tiene una abertura en el extremo de salida, en donde las trayectorias de flujo de aire están dispuestas de manera que la succión en el extremo de salida provoca una reducción de la presión en la primera trayectoria de flujo de aire y un aumento relativo de la presión en la segunda trayectoria de flujo de aire, creando un diferencial de presión a través del diafragma que mueve el diafragma y por lo tanto mueve el elemento de válvula contra la fuerza de empuje para abrir la trayectoria de flujo de salida para la composición, en donde el par de salidas de aire proporciona la abertura en el extremo de salida de la segunda trayectoria de flujo de aire.

Las salidas de aire pueden conducir simplemente desde cámaras cerradas dentro del inhalador. Sin embargo, preferentemente, las salidas de aire están asociadas con una o más entradas de aire espaciadas desde el extremo de salida de manera que hay una trayectoria de flujo a través de las entradas de aire a las salidas de aire. Variando el tamaño de las entradas y salidas de aire, la resistencia a la aspiración experimentada por el usuario se puede variar.

Aunque el inhalador se ha diseñado específicamente para ser un cigarrillo simulado, tiene aplicaciones más amplias como un inhalador, por ejemplo, para dispensar medicamento, particularmente en una situación en la que se requiere una fuerza de disparo baja. Esto es especialmente ventajoso cuando se suministran medicamentos o vacunas que requieren el suministro rápido y la conformidad del usuario en comparación con los inhaladores tradicionales, por ejemplo, los agonistas β_2 -adrenérgicos, clases de opioides, que incluyen sintéticos y semisintéticos, hormonas o neurotransmisores y no se limita a anticolinérgicos, corticosteroides, cannabinoides, inhibidores de PDE4, antagonistas de LTD4, inhibidores de EGFR, agonistas de dopamina, antihistamínicos, antagonistas de PAF e inhibidores de PI3-quinasa o antivirales antagonistas de LTD4, antibióticos, antígenos o proteínas terapéuticas.

Un ejemplo de un dispositivo y un sistema de acuerdo con la presente invención se describirá ahora con referencia a los dibujos acompañantes, en los que:

La Figura 1 es una vista en perspectiva despiezada de un inhalador;

La Figura 2 es una sección transversal axial esquemática a través del extremo de salida del inhalador en el plano que contiene una trayectoria de flujo de aire y con la paleta eliminada para mayor claridad;

La Figura 3 es una vista en perspectiva del extremo de salida del inhalador con el recubrimiento, la paleta y el diafragma retirada para mostrar las trayectorias de flujo de aire;

La Figura 4 es una vista en perspectiva del extremo de salida del inhalador;

La Figura 5 es una vista en planta del inhalador;

La Figura 6 es una sección transversal completa del inhalador;
La Figura 6A es una sección transversal a través de la línea 6A-6A en la Figura 6; y
La Figura 7 Es un esquema de prueba de la velocidad de flujo.

- 5 La presente invención se refiere a una mejora de la válvula de salida para un inhalador tal como el que se describe en el documento WO 2011/015826. Para más detalles del dispositivo y su mecanismo de llenado, se hace referencia al documento WO 2009/001078.
- 10 Como se muestra en la Figura 1, el dispositivo comprende una carcasa 1 que está ampliamente dividida en dos partes. La parte distal es un depósito 2 y la parte proximal es el mecanismo de válvula 3 que se activa con la respiración. En el extremo distal 4 es una válvula de relleno 5 que permite que se llene el depósito. El depósito puede contener una mecha 6 como se describe en el documento PCT/GB2011/000285. En el extremo opuesto está el extremo de salida 5 que se describirá en más detalle más abajo.
- 15 Como se muestra mejor en la Figura 6, el depósito tiene una porción 8 adyacente al extremo distal 4 que ocupa sustancialmente toda la sección transversal del inhalador en este punto. Una segunda porción 9 que está más cerca del extremo de salida 7 ocupa una porción relativamente pequeña de la sección transversal del inhalador, ya que, como se muestra en la Figura 6, esta parte del inhalador también acomoda el mecanismo de válvula que se describe más abajo y proporciona espacio para las trayectorias de flujo de aire que también se describen más abajo.
- 20 Como se puede observar en las Figuras 1 y 3, esta segunda porción 9 del depósito es parte del mismo de molde como la carcasa 1 y corre a lo largo de la parte inferior del inhalador.
- 25 Un inserto elastomérico 10 en forma de un tubo abierto por ambos extremos se inserta desde el extremo distal, pero forma una trayectoria de flujo de salida en el extremo proximal de la trayectoria de entrada como se muestra en la Figura 6. Este inserto 10 está normalmente cerrado por un elemento de válvula 11 que se empuja hacia abajo por un resorte 11. Este mecanismo de válvula cerrada de pinza se describe en mayor detalle en el WO 2011/015825.
- 30 El elemento de válvula 11 es parte de una paleta 13 que se extiende a lo largo de la mayor parte del extremo de salida del inhalador. La paleta 13 está rodeada por un diafragma 14 que se extiende a través de toda la cara inferior de la paleta 13, con la excepción del orificio a través del cual el elemento de válvula 11 se proyecta. Este elemento de válvula se sella alrededor de su periferia a la carcasa circundante. En el extremo distal del diafragma 14 es un punto de torsión 15 que proporciona un cierto grado de libertad para la paleta 13 para moverse hacia arriba y hacia abajo. La paleta y su bastidor están hechos de un material plástico rígido mientras que el diafragma es un material flexible más claro. Hay una conexión directa entre el material de la lengua y el material del bastidor de manera que es el material de la lengua que está actuando como la bisagra, en lugar del material de la membrana. El extremo opuesto de la paleta 13 es integral con un bastidor circundante que se llena en la carcasa de manera que hay una conexión directa entre el bastidor y la paleta para proporcionar una bisagra alrededor de la cual pivota la paleta.
- 35 Ahora se describirá un mecanismo para abrir el elemento de válvula 11 contra la acción del resorte 12.
- 40 Esto se consigue mediante primera 16 y segunda 17 trayectorias de flujo de aire. La primera trayectoria de flujo 16 está por encima del diafragma 14 donde la parte superior de la trayectoria de flujo se forma por parte de la carcasa 18 que se fija a la carcasa 1 una vez que los elementos de válvula están en su lugar. La primera trayectoria de flujo de aire se proporciona esencialmente por un primer orificio de la trayectoria de salida de flujo de aire 19 que desemboca en el espacio que ocupa la paleta 13 por encima del diafragma 14. Esta trayectoria de flujo no tiene otros orificios.
- 45 La segunda trayectoria de flujo de aire 17 está por debajo del diafragma 14 y se define por un par de segundos orificios de la trayectoria de entrada de flujo de aire 20 (sólo uno de los cuales se muestra en la Figura 2). En el presente ejemplo, la segunda trayectoria de flujo de aire se define en realidad por dos caminos separados que se extienden desde los orificios de entrada 20 a lo largo de los pasajes 17, que se definen por la carcasa 1 en la superficie inferior y el diafragma 11 en su superficie superior y que se extiende al lado de la segunda porción 9 del depósito a la terminación del extremo de salida a un par de segundos orificios de salida de trayectoria de flujo de aire 21 que son más pequeños que los orificios de entrada 20 correspondientes. El flujo a través de la segunda trayectoria de flujo de aire se representa mediante flechas en la parte inferior de la Figura 2 y en la Figura 3. Los deflectores 22 están provistos a lo largo de la segunda trayectoria de flujo de aire 17 para aumentar la resistencia de seguimiento en esta trayectoria.
- 50 Cuando un usuario succiona en el extremo de salida 7, el aire se succiona fuera del primer orificio de salida de la trayectoria de flujo 15 de esta manera reduce la presión en la primera trayectoria de flujo de aire 16. Al mismo tiempo, el aire se aspira a través de los segundos orificios de entrada de aire de la trayectoria de flujo 20. La combinación de una presión reducida por encima de la paleta y la prevención de la reducción de presión significativa más abajo de la paleta hace que la paleta se desplace hacia arriba deformando el diafragma y elevando el elemento de válvula contra la acción del resorte 12. Cuando un usuario deja de succionar en el extremo de salida, la presión por encima y más abajo del diafragma se iguala y el muelle 12 retorna el elemento de válvula 11 a una posición en la que pinza el inserto 10 cerrado.
- 60
- 65

5 Como se muestra en las Figuras 1, 2 y 4, el extremo de salida 7 en la parte que contiene el inserto 10 y los orificios de salida de la trayectoria de flujo de aire 21 tienen una configuración cóncava 23. Como resultado de esto, los orificios de salida 21 están inclinados hacia inserto 10. En la inhalación, el aire que sale de los orificios de salida 21 forma un ángulo hacia la pluma de la composición que emerge del inserto 10 de manera que el aire incide de forma rápida en la composición creando de esta manera una mayor turbulencia y reduciendo el tamaño medio de partícula de la composición.

10 Para los cigarrillos de tabaco tradicional, las normas internacionales ISO:6565 e ISO 7210 gobiernan la prueba y las metodologías de resistencia a la aspiración y la caída de presión de los cigarrillos de tabaco. Esta es una medida importante para las especificaciones de calidad del producto y para hacer coincidir las determinaciones analíticas por el tabaquismo mecánico.

15 La Figura 7 es un esquema general para un método de ensayo bajo estas normas y muestra un banco de pruebas de velocidad de flujo que permite una evaluación de la caída de presión a través del dispositivo inhalador a diferentes velocidades de flujo. La caída de presión se aplica mediante el uso de una bomba de vacío 30 bajo el control de un restrictor variable 31 y se mide mediante el uso de un medidor de presión adecuado 32, reduciendo a cero el indicador de presión antes del ensayo para compensar los cambios en la presión atmosférica. La velocidad de flujo se mide desde la parte superior de un flotador 33 en un tubo de flujo 34. Cada inhalación se mide de acuerdo con la ISO 7210:1997.

20 El tamaño de los chorros de aire influye en la resistencia a la aspiración de la inhalación de manera que se ha encontrado para ser una correlación directa con la caída de presión medida a través de los orificios de salida de aire bajo la ISO:7210 contra el diámetro de los segundos orificios de salida de la trayectoria de flujo de aire. Por ejemplo, con dos orificios de aire tales que cada uno tiene un diámetro de 0,45 mm, la resistencia a la aspiración media probada a través de 100 dispositivos es 2,8 kPa. Cuando los orificios tienen un diámetro de 0,40 mm provocan una caída de presión media de 3,7kPa, y cuando tienen un diámetro de 0,33 mm dan una caída de presión media de 5,2kPa. Se prefiere para la invención que una caída de presión media esté en el intervalo entre 2 kPa y 4 kPa para las características de funcionamiento óptimas para un fumador en un cigarrillo simulado de aerosol. Esto permite una sintonización seleccionada del dispositivo para adaptarse a la resistencia particular de formulación, por ejemplo, un dispositivo de mayor resistencia se puede adaptar para una formulación de mayor resistencia.

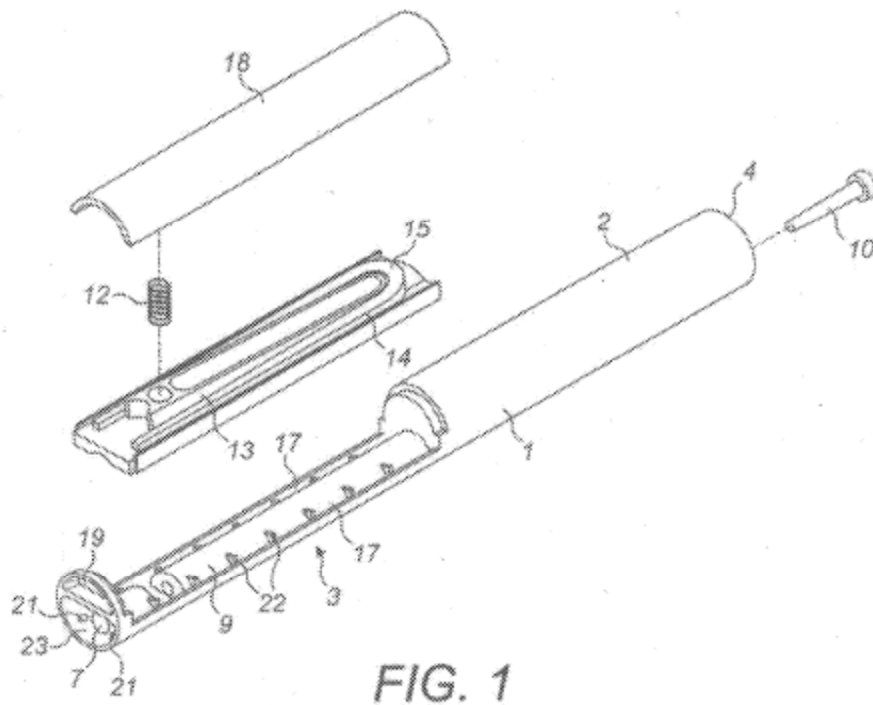
35 Nuestra solicitud en tramitación GB 1215273.2 describe formulaciones adecuadas para la composición. Un dispositivo de mayor resistencia a la aspiración con chorros de aire dobles de 0,38 mm de diámetro se puede combinar con una formulación de nicotina de mayor resistencia, por ejemplo 0,084 % en peso. Esto es similar a los cigarrillos de tabaco convencionales ya que un mayor contenido de nicotina de los cigarrillos se correlacionan con tener mayores resistencias a la aspiración. Así, el inhalador puede proporcionar un método y un mecanismo para sintonizar la caída de presión en el chorro de aire a determinados puntos de resistencia de formulación para el suministro ampliado de gamas de productos y aumentar la aceptación del consumidor.

40

Reivindicaciones

1. Un inhalador (1) que comprende una fuente (2) de la composición inhalable, una trayectoria de flujo de salida (10) para la composición desde la fuente hasta una salida de la composición, en un extremo de salida del inhalador, y medios para generar un flujo de la composición desde la fuente a lo largo de la trayectoria de flujo de salida y fuera de la salida de la composición cuando se aplica succión al extremo de salida; caracterizado por un par de salidas de aire (21) en el extremo de salida dispuestas en lados opuestos de la salida de la composición a través de la cual el aire se aspira en chorros de aire respectivos cuando se aplica succión al extremo de salida, la composición y las salidas de aire (21) están dispuestas de manera que, en uso, el par de chorros de aire inciden sobre la pluma de la composición.
2. Un inhalador de acuerdo con la reivindicación 1, en donde sólo hay dos salidas de aire (21).
3. Un inhalador de acuerdo con la reivindicación 1, en donde las salidas adicionales (21) están presentes en al menos un par opuesto adicional.
4. Un inhalador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde las salidas de aire (21) están en ángulo hacia la salida de la composición de manera que los chorros de aire convergen hacia la pluma de la composición.
5. Un inhalador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la fuente de la composición inhalable es un depósito a presión (2), y los medios para generar el flujo de la composición es una válvula que opera con la respiración (11).
6. Un inhalador de acuerdo con la reivindicación 5, en donde el par de salidas de aire (21) están asociadas con las trayectorias de flujo de aire (16, 17) que al menos operan parcialmente la válvula que opera con la respiración.
7. Un inhalador de acuerdo con la reivindicación 6, en donde la válvula que opera con la respiración comprende de un elemento de válvula (11) empujado por una fuerza de desviación (12) a una posición en la que cierra la trayectoria de flujo de salida para la composición; un diafragma flexible (14) dispuesto para mover el elemento de válvula; una primera trayectoria de flujo (17) parcialmente definida por un lado del diafragma y una segunda trayectoria de flujo de aire (16) parcialmente definida por el lado opuesto del diafragma, cada trayectoria de flujo tiene una abertura en el extremo de salida, en donde las trayectorias de flujo de aire están dispuestas de manera que la succión en el extremo de salida provoca una presión de reducción en la primera trayectoria de flujo de aire y un aumento relativo de la presión en la segunda trayectoria de flujo de aire, creando un diferencial de presión a través del diafragma (14) que mueve el diafragma y por lo tanto mueve el elemento de válvula contra la fuerza de empuje para abrir la trayectoria de flujo de salida para la composición, en donde el par de salidas de aire (21) proporciona la abertura en el extremo de salida de la segunda trayectoria de flujo de aire (17).
8. Un inhalador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, en donde las salidas de aire están asociadas con una o más entradas de aire (20) separado del extremo de salida de manera que hay una trayectoria flujo a través de las entradas de aire a las salidas de aire.
9. Un inhalador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde en una inhalación estándar, el flujo a través de todas las salidas de aire en total es de 0,5 l/m a 60 l/m, preferentemente de 1,0 l/m a 5 l/m y con mayor preferencia 1,5 l/m.
10. Un inhalador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la salida de diámetro de la salida de la composición es de 0,1 mm a 1 mm, preferentemente 0,2 mm y el diámetro de cada uno del par de salidas es de 0,1 mm a 1,2 mm, preferentemente 0,4 mm.
11. Un inhalador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la relación del área de sección transversal de la salida de la boquilla de salida de la salida de la composición para el área de sección transversal total de las salidas de aire es de entre 16: 1 y 1: 1 y preferentemente entre 4: 1 y 1: 1.
12. Un inhalador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el área de salida de la sección transversal total de la salida de la composición es de 0,008 mm² a 0,8 mm², preferentemente de 0,07 mm² a 0,2 mm² y el área de sección transversal total de las salidas de aire es de 0,14 mm² a 1.0 mm² en donde la relación de las dos áreas es de 2: 1 a 8: 1, y da un tamaño de gota de 5 micras como D50, preferentemente de 0-3 micras y lo con la máxima preferencia de 0,6 micrones.
13. Un inhalador de acuerdo con cualquier reivindicación anterior en donde la caída de presión a través de los orificios de salida de aire medida de acuerdo con la ISO 6565 e ISO 7210 con chorros de aire dobles es de 0,5-4kPa.

14. Un inhalador de acuerdo con la reivindicación 13, donde la caída de presión medida de acuerdo con la ISO 6565 e ISO 7210 con chorros de aire dobles es de 2-4kPa.
- 5 15. Un inhalador de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, donde la caída de presión a través de los orificios de salida de aire medida de acuerdo con la ISO 6565 e ISO 7210 con salidas de aire de 1 mm de diámetro es de 3 kPa-4 kPa.



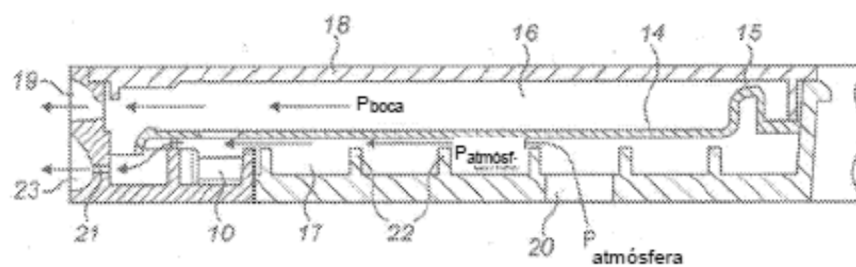


FIG. 2

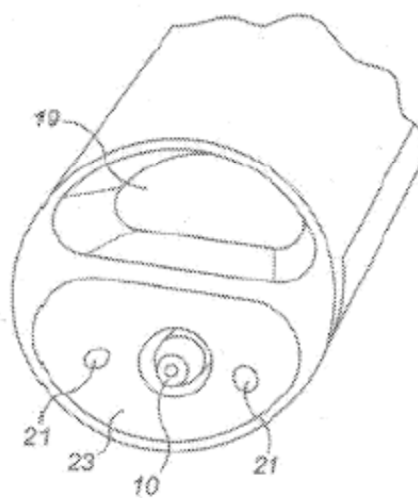


FIG. 4

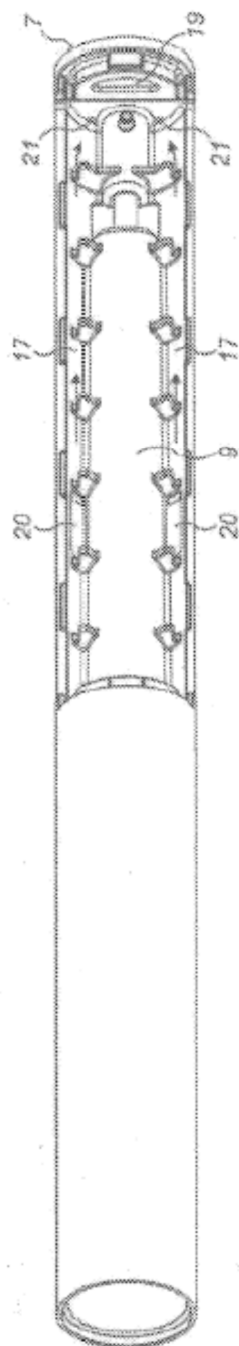


FIG. 3



FIG. 5

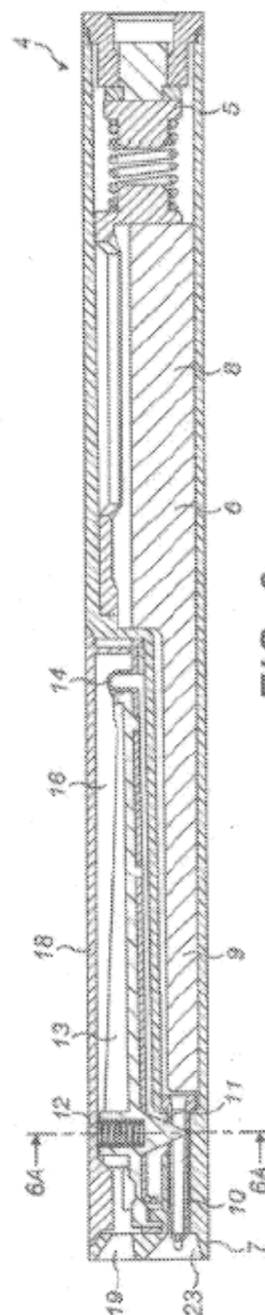


FIG. 6

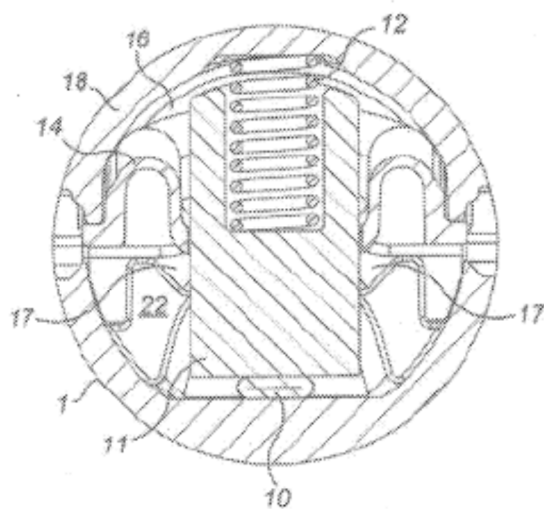


FIG. 6A

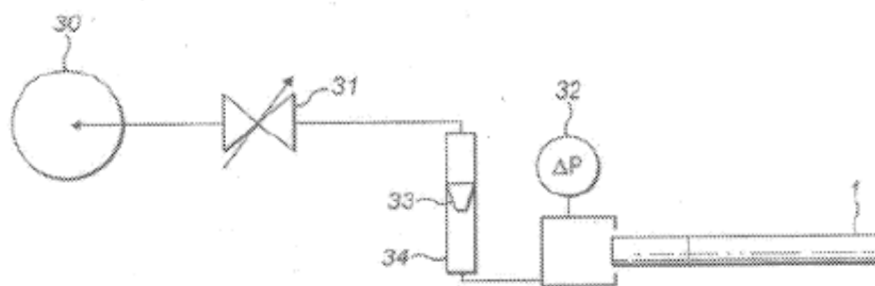


FIG. 7