

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 613 750**

51 Int. Cl.:

**A61M 15/00** (2006.01)

**A61M 15/06** (2006.01)

**A24F 47/00** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.03.2014** **PCT/GB2014/050937**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.10.2014** **WO2014155091**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.03.2014** **E 14712750 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.12.2016** **EP 2978481**

54 Título: **Inhalador**

30 Prioridad:

**26.03.2013 GB 201305496**

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

**25.05.2017**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**HEARN, ALEX y**  
**NYEIN, KHINE ZAW**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

ES 2 613 750 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

## Inhalador

- 5 La presente invención se refiere a un inhalador. En particular, la invención se refiere a un nuevo diseño de la configuración de salida diseñada para producir una distribución particular del tamaño de las partículas a partir de un depósito de composición presurizada.
- 10 La invención se ha diseñado principalmente como un desarrollo a un cigarrillo simulado tal como el descrito en la patente núm. WO 2011/015825. Sin embargo, tiene amplias aplicaciones en otros tipos de inhaladores tales como un inhalador de dosis fija (MDI) del tipo usado comúnmente en los inhaladores para el asma.
- 15 Los aerosoles son un medio atractivo para la administración de fármacos a los pacientes cuando el sitio de acción son los propios pulmones o para el suministro rápido de fármacos al cerebro. El tamaño de las partículas de los aerosoles es un parámetro importante para controlar cuando entregar una composición inhalada ya que la profundidad de penetración en los pulmones aumenta con la reducción del tamaño de las partículas. Este desempeña un papel importante en la determinación del perfil de deposición del aerosol en el sistema respiratorio. Se conoce que las partículas más grandes ( $> 10 \mu\text{m}$ ) se depositan en la boca y en la región torácica superior, mientras que las partículas más pequeñas ( $< 10 \mu\text{m}$ ) tienen distribuciones de deposición que son a partir de la región torácica superior a la alveolar.
- 20 Las gotitas finas ( $0,1 \mu\text{m} < D_m < 1 \mu\text{m}$ ) tienen una buena deposición alveolar de entre  $1\text{-}5 \mu\text{m}$ . Las gotitas ultrafinas ( $< 0,1 \mu\text{m}$ ) son óptimas para la deposición alveolar a partir de donde las moléculas del fármaco pueden absorberse eficazmente en el sistema circulatorio, pero actualmente no se producen de manera factible en un dispositivo portátil. Esta distribución de la deposición puede aprovecharse para permitir el suministro eficaz de productos farmacéuticos, proteínas, vacunas o, nicotina en el caso de un dispositivo de cigarrillo simulado. Se conoce que el D50 (diámetro mediano de la masa, o tamaño promedio de las partículas por masa) del humo del cigarrillo es entre  $0,3\text{-}0,5 \mu\text{m}$  para la mayoría de los cigarrillos en la corriente principal. Para tener éxito como un reemplazo del cigarrillo, idealmente un cigarrillo simulado sería capaz de reproducir este tamaño de partícula.
- 25 La patente núm. WO 2004/022242 describe un dispositivo generador de aerosol en donde el tamaño de las gotitas generadas se encuentra entre  $0,5$  y  $2,5 \mu\text{m}$ . El tamaño de las gotitas se controla preferentemente mediante el aumento de la velocidad de salida de un vapor que se genera mediante el calentamiento de la fuente líquida de la formulación mientras pasa a través de una vía de flujo de tamaño capilar. El vapor, después de salir, se mezcla con aire para producir un aerosol.
- 30 La patente núm. US 5,957,124 describe dispositivos, empaques y la metodología para crear aerosoles con un tamaño de partícula que se encuentra en el intervalo de  $0,5$  a  $12 \mu\text{m}$ . El dispositivo comprende contenedores plegables que contienen las formulaciones de fármacos, que cuando se acciona, empuja la formulación a través de una membrana que tiene poros de  $0,25$  a  $6 \mu\text{m}$  de diámetro. Esta membrana se alinea de manera que la formulación es empujada a partir de los contenedores hacia un canal a través del cual el paciente inhala aire. Desde el aire (que puede calentarse o no)
- 35 se imparte suficiente energía a la formulación para inducir una reducción del tamaño de partícula. Este incorpora un microprocesador en el dispositivo para obtener mediciones en tiempo real del volumen inspiratorio y el régimen de flujo para la determinación de un punto de partida para empujar la formulación a través de los poros.
- 40 La patente núm. WO 2008/151796 enseña un inhalador que produce un aerosol que tiene una media del tamaño de partícula de  $2\text{-}5 \mu\text{m}$ . Además, el objetivo principal es diseñar un inhalador que tenga una resistencia al flujo de al menos  $60000 \text{ Pa}^{\frac{1}{2}}\text{s/m}^3$ , lo que se traduce en una resistencia a la tracción mucho mayor en comparación con dispositivos existentes de un tipo similar.
- 45 La patente núm. US 7,293,559 describe un dispositivo para crear un aerosol a través de la utilización de un embudo de enfoque para enfocar la corriente líquida mediante el uso de una segunda corriente de fluido, lo que conduce a una media del tamaño de partícula de  $2 \mu\text{m}$  a la salida del dispositivo.
- 50 La patente núm. WO 2011/015825, nuestra propia solicitud anterior, describe un inhalador compuesto de una válvula accionada por el aliento sin una dosis fija que comprende una trayectoria de flujo en forma de un tubo deformable que se extiende a partir de un depósito (que contiene la formulación) a un extremo de salida. Se describe un elemento de sujeción que comprime al tubo deformable cuando no se aplica succión, lo que resulta en la obstrucción del flujo. Se libera la compresión para formar una abertura cuando se aplica succión para proporcionar un flujo ininterrumpido a partir del depósito hasta la salida. Sin embargo, la descripción se refiere al control del flujo y hace la referencia al tamaño de partícula que se genera mediante este diseño. La prueba de un dispositivo similar se describe en Dehao Ju y otros: "Effect of expansion chamber geometry on atomization and spray dispersion characters of a flashing mixture containing inerts. Parte 1. Numerical predictions and dual laser measurements" International Journal of Pharmaceutics, Elsevier BV, NL, vol. 432, núm. 1, 23 de abril de 2012 (23-04-2012), páginas 23-31, XP028510743, ISSN: 0378-5173, DOI: 10.1016/J.IJPHARM.2012.04.065.
- 55 De acuerdo con la presente invención se proporciona un inhalador que comprende un depósito de la composición inhalable a presión, una válvula de salida para controlar el flujo de la composición a partir del depósito, el orificio de la
- 60

válvula de salida que tiene una altura máxima  $h$ , medida en la dirección de apertura cuando se abre completamente; una cámara de expansión corriente abajo de la válvula que tiene una longitud  $L$  y diámetro  $D$  medidos a medio camino a lo largo de la cámara de expansión; y un orificio de salida en el extremo corriente abajo de la cámara de expansión, el orificio de salida tiene una longitud  $l$  y un diámetro  $d$ ; en donde:

$$\begin{aligned} 0,1 < h/d < 1,0 \\ 0,05 < h/D < 0,25 \\ 1 < D/d < 10 \\ 5 < L/D < 15 \\ 2 < l/d < 3. \end{aligned}$$

en donde el orificio de salida está a menos de 3 mm de un extremo de salida del inhalador.

Tal disposición es capaz de suministrar una distribución del tamaño de partículas con un D50 de  $0,5 \mu\text{m}$  y por lo tanto puede producir el tipo de distribución de partículas de tamaño pequeño que se encuentran en el humo del cigarrillo. Sin embargo, la presente invención logra esto simplemente mediante una cuidadosa selección de la geometría de los componentes existentes. No requiere, como con la técnica anterior, ninguna característica adicional tales como deflectores o entrada de calor. Evitar el calentamiento de la composición es beneficioso ya que evita la degradación y problemas asociados con el riesgo de vapores.

Una combinación de los distintos parámetros establecidos anteriormente es una a la que se llegó después de numerosas pruebas necesarias para identificar las relaciones geométricas clave para producir el tamaño óptimo de partícula. Los cinco parámetros están relacionados entre sí. Sin embargo, en términos generales, el efecto de los parámetros es el siguiente.

La relación  $h/d$  es importante en la promoción de flujo turbulento. Al tener un orificio de salida, cuyo diámetro es igual o mayor que la altura de la salida de la válvula asegura un patrón homogéneo de dispersión de burbujas que es favorable para la reducción del tamaño de las gotitas y la formación de un aerosol en lugar de un chorro.

Preferentemente  $h/d$  es entre 0,2 y 0,9 y con mayor preferencia sustancialmente 0,5.

La relación  $h/D$  es importante para asegurar que hay suficiente volumen para la expansión de la formulación a medida que pasa a través del orificio de salida de la válvula. Si el diámetro de la cámara de expansión es demasiado grande, el flujo será laminar lo que evita así la ruptura eficaz de la partícula. Preferentemente  $h/D$  es entre 0,05 y 0,25 y con mayor preferencia entre 0,10 y 0,15.

La relación  $D/d$  tiene un papel importante en el mantenimiento de un tamaño pequeño de la gotita que sale del dispositivo a medida que asegura que todavía hay volumen suficiente para la mezcla a la vez que evita zonas muertas significativas. Preferentemente,  $D/d$  es entre 2 y 7 y con mayor preferencia entre 3 y 5.

La relación  $L/D$  afecta el régimen de flujo dentro de la cámara de expansión. Se proporciona volumen suficiente dentro del intervalo reivindicado para que la formulación se evapore, recircule y se formen burbujas de tamaño suficiente para proporcionar gotitas de un tamaño pequeño y uniforme a la salida del orificio de salida. Preferentemente, la relación  $L/D$  es de entre 6 y 13 y con mayor preferencia entre 7 y 10.

Se especifica que el diámetro  $D$  se mide en el punto medio de la cámara de expansión. Esto se debe a que, preferentemente, la cámara de expansión se estrecha a partir del orificio de salida de la válvula al orificio de salida en un ángulo incluido de entre  $0$  y  $30^\circ$ , preferentemente entre  $9$  y  $10^\circ$  y con la máxima preferencia sustancialmente  $2^\circ$ . Este estrechamiento evita la formación de zonas muertas en la cámara de expansión y promueve un sistema bien mezclado que es útil en el mantenimiento de un aerosol uniforme.

La relación  $l/d$  es importante en la formulación de un aerosol de salida turbulenta. Mediante la optimización de la relación, el tamaño de la gotita puede disminuirse o aumentarse.

Preferentemente,  $0,05 < h < 1 \text{ mm}$  y con mayor preferencia  $0,05 < h < 0,6 \text{ mm}$ . Preferentemente,  $0,15 < d < 0,25 \text{ mm}$ . Preferentemente,  $7,0 < L < 7,8 \text{ mm}$ . Preferentemente,  $0,40 < l < 0,5 \text{ mm}$ .

La válvula de salida puede, por ejemplo, ser un miembro de la válvula de compuerta deslizante que se abre a la extensión requerida. Sin embargo, preferentemente, la válvula de salida es una válvula de compresión en la que un elemento de la válvula comprime un tubo deformable con la altura del orificio de salida que representa la altura máxima de apertura en el punto de compresión. Preferentemente es una válvula operada por el aliento.

El tubo deformable preferentemente proporciona, además, la cámara de expansión y el orificio de salida. Esto permite que el perfil del tamaño de las gotitas del aerosol emitido se defina totalmente por las dimensiones de un solo componente. Esto es extremadamente útil en el ajuste del inhalador para el tamaño de partícula requerido y además en

la producción de inhaladores que ofrecen una variedad de perfiles de partículas al sólo tener que cambiar un solo componente para lograr estos tamaños diferentes.

5 Preferentemente, el inhalador se configura de manera que el número de Reynolds del aerosol en la salida es de entre 1000 y 4000 y preferentemente entre 1500 y 3000.

El inhalador puede ser un MDI, pero es preferentemente un cigarrillo simulado. Preferentemente, la composición inhalable comprende nicotina y un propelente.

10 Para minimizar más aún el impacto entre la composición y el inhalador corriente abajo del orificio de salida, existe preferentemente una trayectoria de flujo acampanada con un ángulo de al menos 10° entre el orificio de salida y el extremo de salida del inhalador.

15 Un ejemplo de un inhalador de acuerdo con la presente invención se describirá ahora con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

Las Figuras 1 y 2 son vistas en sección transversal de un inhalador de la técnica anterior en las configuraciones cerrada y abierta, respectivamente;

20 La Figura 3 es una sección transversal que muestra la geometría de la válvula de salida de un inhalador de acuerdo con la presente invención; y

La Figura 4 es una sección transversal que muestra el extremo de salida del inhalador de acuerdo con la presente invención.

25 El diseño básico de un cigarrillo simulado que es un ejemplo de un inhalador que la presente invención mejora se muestra en las Figuras 1 y 2 que se toman a partir de la patente núm. WO 2011/015825.

El dispositivo tiene una carcasa 1 compuesta de un bastidor principal 2 y un elemento de cierre 3 como se muestra en la Figura 1. Esto se mantiene en su lugar por el sello 4. Dentro de la carcasa, existe un depósito 5 que contiene la composición inhalable.

30 La válvula 7 accionada por el aliento se coloca entre un extremo de salida 8 y el depósito 5. La válvula accionada por el aliento está dispuesta de manera que, cuando un usuario succiona en el extremo de salida 8, la válvula 7 accionada por el aliento se abre para permitir que la composición inhalable desde el depósito 5 pueda inhalarse.

35 La carcasa en el extremo de salida tiene dos orificios. El primero de ellos es el orificio de succión 9 que se comunica con una cámara 10 como se describirá en mayor detalle más abajo y el segundo es un orificio de salida 11 desde el cual la composición inhalable dispensada también se describe en más detalle más abajo.

Una trayectoria de salida 13 se define entre el depósito 5 y el orificio de salida 11.

40 Una parte de la trayectoria de salida 13 se proporciona por el elemento tubular deformable 14. Este elemento tubular se mueve entre la posición cerrada que se muestra en la Figura 1 y la posición abierta que se muestra en la Figura 2 por un mecanismo que se describirá a continuación.

45 Este mecanismo comprende una aleta montada de manera giratoria 15 y una membrana 16. La aleta montada de manera giratoria tiene un pivote 17 en el extremo más cercano al extremo de salida 8 y una nervadura central de refuerzo 18 a lo largo de su longitud y se estrecha lejos del extremo de salida. En torno al punto medio, la paleta 15 está provista de una cavidad 19 para recibir un resorte 20 que lo empuja a la posición cerrada que se muestra en la Figura 1. Por debajo de la cavidad 19 está una abrazadera 21 que tiene una sección transversal triangular que se configura para aplicar la fuerza proporcionada por la aleta 15 al tubo deformable 14 sobre un área estrecha. La aleta 15 está soportada por el diafragma 16 que se sella a la carcasa en sus extremos 22, 23. Esto sella la cámara 10 a excepción del orificio de succión 9.

50 La cara inferior 24 de la membrana 16 está abierta a presión atmosférica ya que existe una trayectoria de fuga a través de la carcasa 1 que no se muestra en los dibujos ya que se extiende alrededor de la trayectoria de salida 1 y por lo tanto no se muestra en el plano de las figuras. 1 y 2.

60 Cuando un usuario succiona en el extremo de salida 8 con el dispositivo en la configuración mostrada en la Figura 1, la succión se comunica por el orificio de succión 9 a la cámara 10 a través de los orificios 25, lo que disminuye así la presión en esta cámara. Esto provoca que la aleta 15 se levante contra la acción del resorte 20 a la posición que se muestra en la Figura 2, lo que deforma el diafragma a la configuración mostrada en la Figura 2 y levanta la abrazadera 21 para permitir que el tubo deformable se abra, lo que permite de esta manera que la composición inhalable desde el depósito 5 a lo largo de la trayectoria de salida 13 a través del tubo deformable 14 y salga a través del orificio de salida 11. El grado de aspiración (o succión?) aplicado por el usuario determinará el grado en que se mueve la aleta 15 y por lo tanto la cantidad de composición que recibe el usuario. Tan pronto como un usuario deja de succionar, la presión

atmosférica vuelve a la cámara 10 a través del orificio de succión 9 y el resorte 20 devolverá la aleta a la posición de la Figura 1 que comprime de este modo al tubo 14 cerrado.

5 En un ejemplo posterior en la patente núm. WO 2011/015825, el orificio de salida 11 se proporciona en el mismo componente del tubo deformable que se utiliza para el elemento tubular deformable 14. Un ejemplo adicional de un elemento de este tipo se describe en nuestra patente posterior núm. WO 2011/107737.

10 Una modificación adicional a la válvula accionada por el aliento se describe en la solicitud pendiente del Reino Unido núm. 1215278.1. En esta modificación, no hay orificios 25 de tal manera que la cámara 10 es una cámara ciega. Los orificios se proporcionan en la parte inferior del cigarrillo para proporcionar una trayectoria de flujo de aire sobre la cara inferior de la membrana 16 que tiene una salida en el extremo de salida 8. Cuando un usuario succiona en este cigarrillo, hay una disminución en la presión en la cámara superior y un aumento de la presión en la trayectoria de flujo de aire en la cara inferior de la cámara para abrir la válvula.

15 La presente invención se refiere a una mejora en la geometría de la válvula. Como tal, es aplicable a cualquiera de las trayectorias de flujo descritas anteriormente. Es aplicable para ambos arreglos mostrados en las Figuras 1 y 2 donde el orificio de salida está en un componente separado del elemento deformable tubular 14, o donde se combinan en un solo elemento como se describió anteriormente.

20 Además, aunque la invención motiva una mejora a un cigarrillo simulado, se puede aplicar más ampliamente a otros tipos de inhaladores como por ejemplo un inhalador de dosis fija. Además, aunque el tamaño del orificio de salida de la válvula es un parámetro importante de la presente invención, la válvula puede operarse por cualquier mecanismo conocido. Por lo tanto, puede operarse manualmente o mediante un mecanismo automatizado, en lugar de ser operado por el aliento. Además, la válvula de compresión puede ser sustituida, por ejemplo, por una disposición de válvula de  
25 compuerta deslizante.

La presente invención se describe con referencia a la Figura 3 que describe un tubo de compresión comprimido en el que se aplica el orificio de salida. El tubo de compresión 30 tiene un orificio de salida 31 en su extremo corriente abajo y se cierra a compresión por la abrazadera 21 en una región en la proximidad del extremo opuesto. El punto en el que se  
30 cierra a compresión representa el orificio de salida de la válvula 32 que tiene una altura máxima  $h$  medida en la dirección de apertura cuando la válvula está completamente abierta. A la derecha de este punto de compresión está el depósito 5 que contiene la composición inhalable. Parte del depósito está formado por la parte de la derecha del tubo de compresión 30, y el resto está formado por la carcasa del dispositivo como se describió anteriormente.

35 Entre el orificio de salida de la válvula 32 y el orificio de salida 31 está la cámara de expansión 33. Esta tiene una longitud axial  $L$  y un diámetro interno  $D$  que se mide a mitad de camino a lo largo de la cámara de expansión. El orificio de salida 31 tiene una longitud  $l$  y un diámetro  $d$ .

40 La Figura 4 muestra cómo el tubo de compresión 30 se incorpora en el inhalador. En los casos adecuados, se han usado los mismos números de referencia para los mismos componentes para designar componentes equivalentes a los mismos componentes descritos anteriormente con relación a las Figuras 1 y 2. Un borde anular 35 en el extremo opuesto al orificio de salida 31 se acopla con un paso 36 dentro del cuerpo de la carcasa 1 para mantener el tubo de compresión 30.

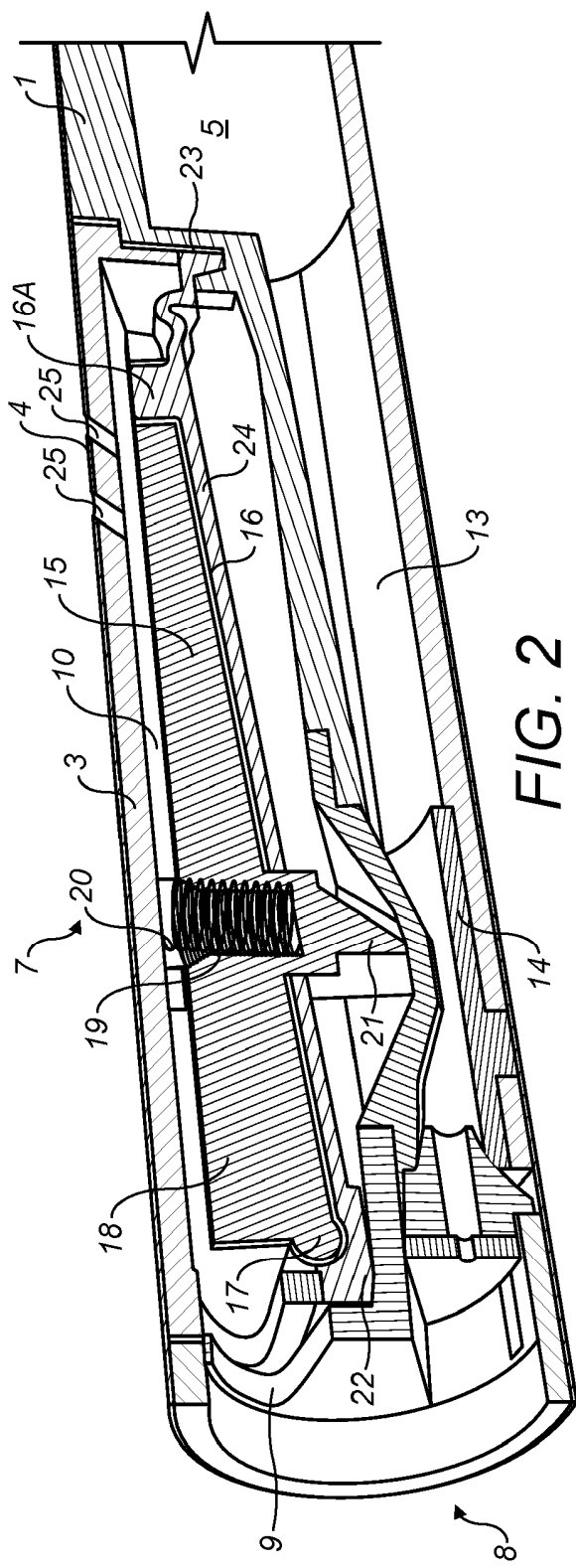
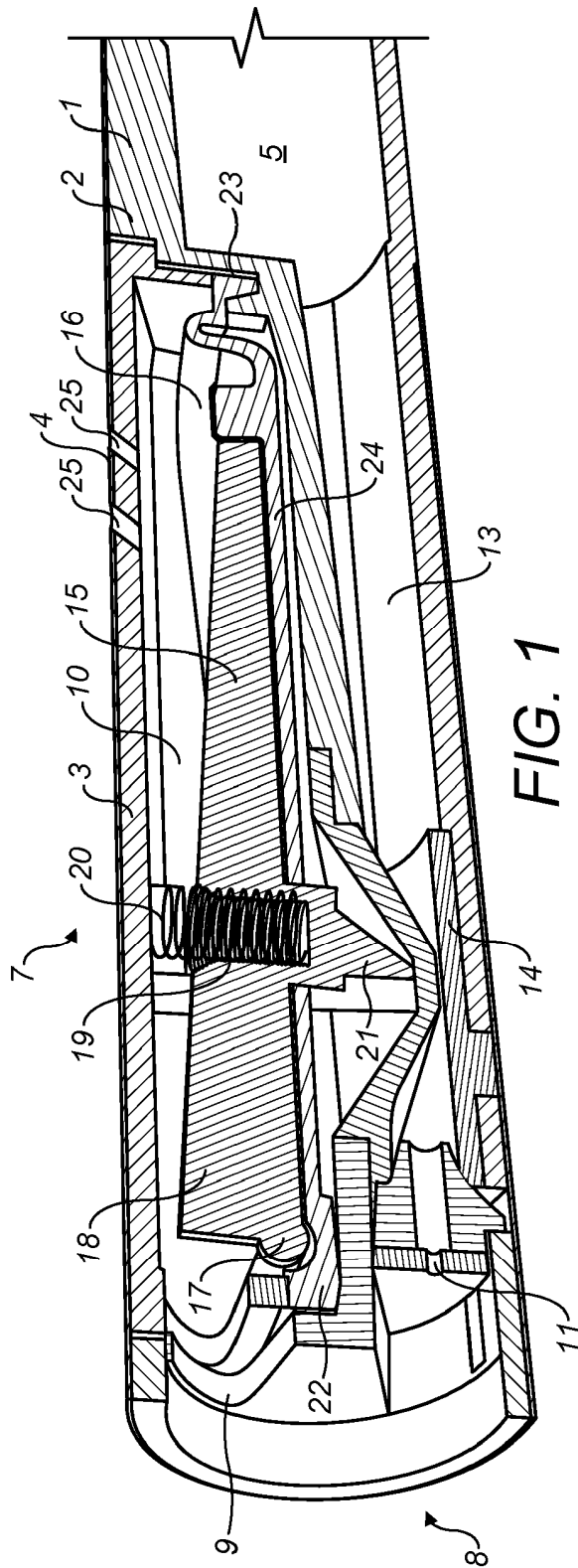
45 El cierre del tubo se muestra esquemáticamente en la Figura 4 en lo referente a que, en lugar de penetrar la pared del tubo de compresión 30, la abrazadera 21, de hecho, simplemente comprimirá el tubo como se describió anteriormente.

La distancia axial  $x$  entre el extremo del orificio de salida 31 y el extremo de salida 8 es 1,4 mm. Entre el orificio de salida 31 y el extremo de salida 8 está una trayectoria de flujo acampanada 37 que se acampana con un ángulo  $\theta$  de  
50  $51,1^\circ$ . Esta distancia corta y un amplio ángulo de trayectoria de flujo evita en la medida de lo posible cualquier impacto externo de la composición al salir del orificio de salida 31 en el cuerpo del inhalador.

El inhalador tiene un volumen del depósito de aproximadamente 1 ml que se mantiene a una presión de 600 kPa. La altura de la abertura ( $h$ ) es de 0,1 mm en la posición completamente abierta. La longitud ( $L$ ) es de 7,4 mm y el diámetro  
55 ( $D$ ) es de 0,94 mm. El orificio de salida tiene una longitud ( $l$ ) de 0,5 mm y un diámetro interno ( $d$ ) de 0,2 mm.

Reivindicaciones

1. Un inhalador que comprende un depósito (5) de una composición inhalable a presión, una válvula de salida (7) para controlar el flujo de la composición a partir del depósito (5), el orificio de salida de la válvula (32) tiene una altura máxima  $h$ , medida en la dirección de la apertura cuando está completamente abierta; una cámara de expansión (33) corriente abajo de la válvula (7) que tiene una longitud  $L$  y un diámetro  $D$  medido a la mitad de la cámara de expansión (33); y un orificio de salida (31) en el extremo corriente abajo de la cámara de expansión (33), el orificio de salida (31) tiene una longitud  $l$  y un diámetro  $d$ ; caracterizado porque:  
5  
10  
15  
20  
25  
30  
35  
40  
45  
50  
55  
60  
 $0,1 < h/d < 1,0$   
 $0,05 < h/D < 0,25$   
 $1 < D/d < 10$   
 $5 < L/D < 15$   
 $2 < l/d < 3$   
en donde el orificio de salida (31) está a menos de 3 mm de un extremo de salida (8) del inhalador.
2. Un inhalador de acuerdo con la reivindicación 1, en donde  $h/d$  es de entre 0,2 y 0,9 y con mayor preferencia sustancialmente 0,5.
3. Un inhalador de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde  $h/D$  es de entre 0,07 y 0,2 y con mayor preferencia entre 0,08 y 0,15.
4. Un inhalador de acuerdo con la reivindicación 3, en donde  $h/D$  es de entre 0,092 y 0,143 y con la máxima preferencia 0,11.
5. Un inhalador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde  $D/d$  es de entre 2 y 7 y con mayor preferencia entre 3 y 6.
6. Un inhalador de acuerdo con la reivindicación 5 en donde  $D/d$  es de entre 4 y 5 y con la máxima preferencia sustancialmente 4,5.
7. Un inhalador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde  $L/D$  es de entre 6 y 13, preferentemente entre 7 y 10 y, con mayor preferencia, entre 7,65 y 8,30.
8. Un inhalador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la cámara de expansión (33) se estrecha a partir del orificio de salida de la válvula (32).
9. Un inhalador de acuerdo con la reivindicación 8, en donde el estrechamiento tiene un ángulo incluido de entre 0 y 30°, preferentemente entre 9 y 10° y con la máxima preferencia sustancialmente 2°.
10. Un inhalador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la válvula de salida (7) es una válvula de compresión en la que un elemento de la válvula (21) comprime un tubo deformable (30) donde la altura  $h$  del orificio de salida representa la altura máxima de apertura en el punto de compresión.
11. Un inhalador de acuerdo con la reivindicación 10, en donde el tubo deformable (30) proporciona, además, la cámara de expansión (33) y el orificio de salida (31).
12. Un inhalador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la válvula de salida (7) es una válvula operada por el aliento.
13. Un inhalador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el inhalador es un cigarrillo simulado.
14. Un inhalador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la composición inhalable contiene nicotina y un propelente.
15. Un inhalador de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde entre el orificio de salida (31) y el extremo de salida (8) del inhalador, hay una trayectoria de flujo acampanada con un ángulo de al menos 10°.



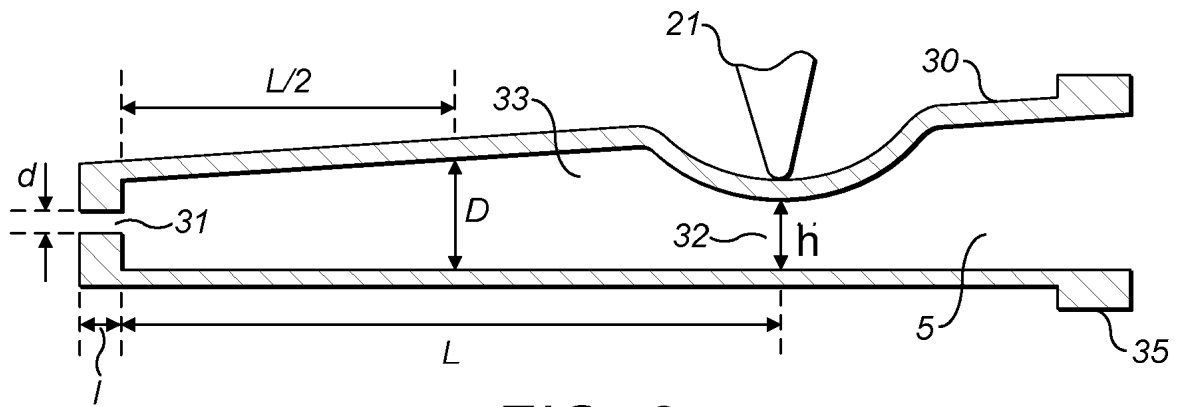


FIG. 3

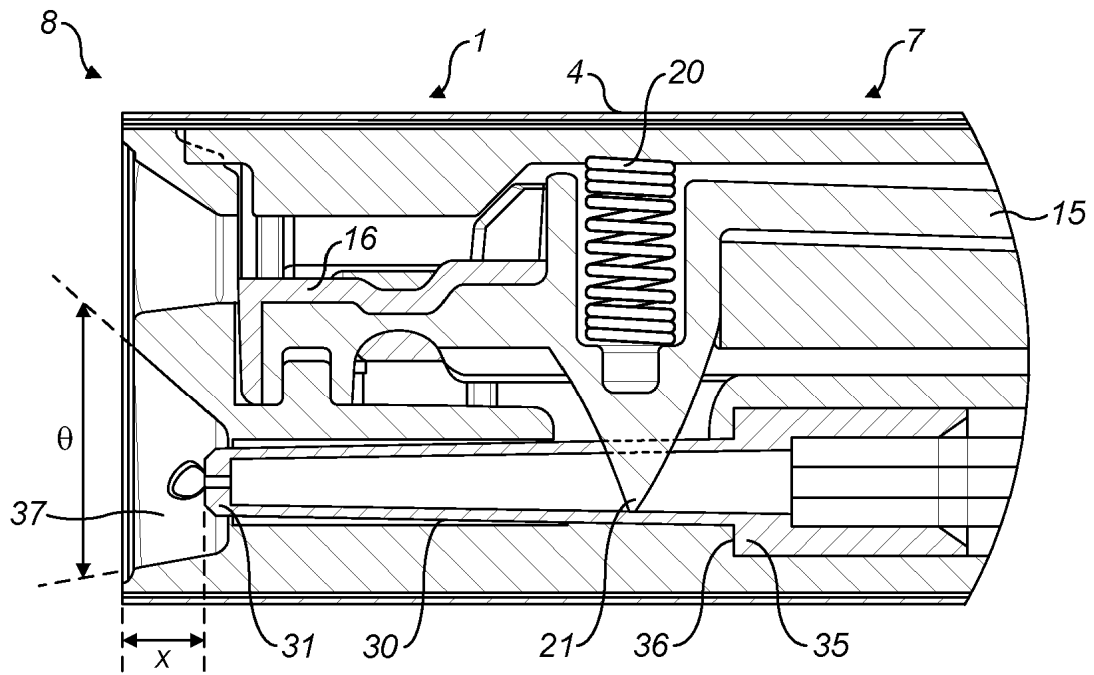


FIG. 4