

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 574 027**

51 Int. Cl.:

**A61M 15/00** (2006.01)

**A61M 11/00** (2006.01)

**A61M 16/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.01.2003 E 03702000 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.04.2016 EP 1471961**

54 Título: **Métodos y dispositivos para fluidos de nebulización**

30 Prioridad:

**07.01.2002 US 43075**

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

**14.06.2016**

73 Titular/es:

**NOVARTIS AG (100.0%)  
Lichtstrasse, 35  
4056 Basel , CH**

72 Inventor/es:

**PATEL, RAJAN;  
KLIMOWICZ, MICHAEL;  
ALBULET, PAUL y  
DOMINGO, NICANOR**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

**ES 2 574 027 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

Métodos y dispositivos para fluidos de nebulización

Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención

5 La presente invención se dirige al campo de los dispositivos para fluidos de nebulización. En particular, el dispositivo de nebulización de la presente invención está dirigido a un dispositivo de inhalación para suministrar un fluido nebulizado.

La presente invención también está dirigida a dispositivos y métodos para almacenar y suministrar fluidos que van a ser nebulizados.

10 Ejemplos de dispositivos de la técnica anterior se dan en USA-5435282, WO 01/51110, EP-A1-1066850, GB-A-2272389, US-A-4299784, US-A-4294407.

Resumen de la invención

15 La presente invención proporciona un dispositivo de nebulización que es preferiblemente un dispositivo de nebulización portátil para la inhalación del fluido nebulizado. El dispositivo tiene una boquilla a través de la cual el usuario inhala el fluido nebulizado. El elemento de nebulización es un elemento vibratorio con agujeros a través de los cuales se expulsa el fluido, aunque se pueden utilizar otros elementos de nebulización apropiados sin apartarse de numerosos aspectos de la invención.

20 El fluido se mantiene en un recipiente que contiene un número de dosis de fluido. El recipiente suministra el fluido a un depósito. El depósito está diseñado para minimizar su volumen residual en el depósito. La superficie interior del depósito es preferiblemente hidrófoba para estimular que el fluido fluya hacia abajo hacia el elemento de nebulización. Preferiblemente, el depósito también tiene forma de lágrima y tiene una superficie interior lisa que está libre de costuras y esquinas para estimular aún más el flujo hacia abajo. El recipiente y el depósito pueden ser reemplazados de forma independiente o simultáneamente. El depósito y el recipiente también puede ser una sola unidad o pueden ser unidades separadas montadas en el dispositivo por el usuario.

25 El depósito también tiene un área de recolección situada adyacente al elemento vibratorio donde se acumula un volumen final de fluido. El volumen final se extiende sobre los agujeros en el elemento vibratorio cuando el elemento vibratorio se hace vibrar reduciendo así el volumen residual. El depósito también está diseñado de manera que el elemento de nebulización se sitúa en una posición hidrostática relativamente baja cuando el nebulizador se posiciona en una orientación de funcionamiento preferida. Por ejemplo, el elemento de nebulización puede estar  
30 situado de manera que menos del 25%, e incluso menos de 10%, del volumen del depósito se sitúa por debajo del elemento de nebulización.

El depósito también tiene uno o más agujeros de ventilación para suministrar el fluido sin problemas en el depósito durante el llenado y fuera del depósito cuando el fluido se nebuliza. El orificio de ventilación está dimensionado para evitar que el fluido se escape a través del mismo.

35 La trayectoria de fluido entre el recipiente y el depósito incluye una válvula que evita la contaminación del recipiente y la trayectoria del fluido. La válvula mantiene la esterilidad del recipiente de manera que el recipiente no tiene que ser perforado en varias ocasiones, según sea necesario. La válvula puede estar situada en una pared del depósito de manera que la válvula aísla toda la trayectoria del fluido junto con el recipiente.

40 Diversos ejemplos del dispositivo también se refieren a un recipiente. El recipiente es similar a un vial estándar con la adición de un conector especializado. Las parejas del conector con el dispositivo de nebulización y, en otro aspecto, pueden aparearse con el depósito también. El conector tiene una saliente que se acopla con una ranura en forma de L en el dispositivo para una conexión de tipo bayoneta. El conector también tiene una serie de lengüetas o ganchos que se acoplan con el depósito para bloquear el depósito hasta el recipiente.

45 La boquilla puede ser separable del resto de la carcasa. El elemento de nebulización también puede estar contenido dentro de la boquilla de modo que el elemento de nebulización se puede limpiar junto con la boquilla. La boquilla también tiene un puerto que recibe un conducto de detección de presión. El conducto del sensor de la presión comunica desde una cámara de boquilla hacia un sensor de presión. El sensor de presión se utiliza para el accionamiento del dispositivo de respiración mediante la detección de la caída de presión cuando el usuario inhala en la boquilla.

Estos y otros aspectos del dispositivo se revelan y se describen en las siguientes descripciones, dibujos y reivindicaciones.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra un nebulizador.

5 La figura 2 muestra un ensamblaje de fluido formado por un depósito y un recipiente.

La figura 3 muestra el nebulizador con una boquilla y el ensamblaje de fluido retirado.

La figura 4 muestra el ensamblaje de fluido montado en el nebulizador con la boquilla retirada.

La figura 5 muestra el recipiente.

La figura 6 es una perspectiva, vista en sección transversal del depósito.

10 La figura 7 es la vista en perspectiva de dispositivo con la boquilla retirada.

La figura 8 es una vista en perspectiva de la figura 7 con la boquilla unida a la carcasa.

La figura 9 es una vista en sección transversal del nebulizador con el depósito vacío.

La figura 10 es una vista en sección transversal del nebulizador con el depósito lleno con un volumen de fluido.

La figura 11 muestra el elemento de nebulización suministrando el fluido nebulizado a través de la boquilla.

15 Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Haciendo referencia a las figuras 1-8, se muestra un dispositivo 2 de nebulización. El dispositivo 2 de nebulización es preferiblemente un dispositivo de inhalación portátil, aunque los diversos aspectos de la invención pueden ponerse en práctica con cualquier otro dispositivo de nebulización o dispositivo de inhalación. El dispositivo 2 de nebulización tiene una carcasa 4 que incluye una boquilla 6 a través de la cual el usuario inhala un fluido nebulizado. El fluido se nebuliza mediante un elemento 8 de nebulización y el fluido nebulizado es arrastrado en el aire aspirado en el dispositivo 2 a través de aberturas 10 de entrada de aire en la boquilla 6.

20 El fluido que se va a nebulizar se almacena en un recipiente 12, tal como un vial 14, que preferiblemente contiene un número de dosis del fluido. El recipiente 12 es retirado y reemplazado según sea necesario. El usuario selecciona un tamaño de la dosis o la cantidad y suministra la dosis del recipiente 12 a un depósito 14, que contiene el fluido. El depósito 14 puede ser retirado y reemplazado junto con o separado del recipiente 12, como se explica a continuación.

25 El recipiente 12 tiene un pistón 16, que es movido por un mecanismo 18 de dosificación para suministrar un volumen del fluido. El mecanismo 18 de dosificación puede ser cualquier mecanismo de dosificación apropiado, tal como los mecanismos de dosificación para los mecanismos de bolígrafo de insulina. El mecanismo 18 de dosificación se hace funcionar con un control 20 de dosificación que el usuario acciona para seleccionar y suministrar una cantidad de fluido al depósito 14. La carcasa 4 tiene una ventana 20 para ver la cantidad de fluido en el recipiente 12.

30 El recipiente 12 tiene un cuerpo 22 similar a un vial estándar. El recipiente 12 se diferencia de un vial estándar en el que el recipiente 12 tiene un conector 23, tal como un collar 24, que se acopla con el depósito 14 y el nebulizador 2. El conector 23 ayuda a evitar que el usuario cargue el fluido equivocado en el nebulizador 2. Para tal fin, el conector 23 tiene una conexión de tipo bayoneta con el nebulizador 2. El conector 23 tiene tres salientes 26 que se extienden desde un cuerpo 28 cilíndrico. Las proyecciones se registran y se deslizan dentro de las ranuras 30 en forma de L en el nebulizador 2. El recipiente 12 se carga en el dispositivo 2 empujando hacia abajo y a continuación, girar el collar 24 para asegurar el collar 24, y por lo tanto el recipiente 12, al dispositivo 2. Las ranuras 30 pueden tener una parte elevada o de retención para bloquear la saliente en la ranura 30. La posición, el tamaño, el espaciamiento y la orientación de las salientes 26 y las correspondientes ranuras 30 pueden ser alterados para diferentes fluidos y así evitar el uso del fluido inadecuado. El dispositivo 2 también puede tener un sensor 32 que detecta el enganche apropiado de la saliente 26 dentro de la ranura 30 antes de que el dispositivo 2 suministre el fluido. El recipiente 12 puede, por supuesto, tener una conexión apropiada con el nebulizador 2, que ayuda a prevenir el uso del fluido inadecuado

45 El recipiente 12 también se bloquea junto con el depósito 14 para proporcionar un acoplamiento seguro con el depósito. Cuando el recipiente 12 está montado en el depósito 14, una aguja 40 perfora el recipiente 12. El

## ES 2 574 027 T3

- 5 recipiente 12 también tiene tres lengüetas o ganchos 42 que se bloquean conjuntamente con los conectores 44 de acoplamiento en el depósito 14. Las lengüetas 42 están situadas a unos 120 grados de separación y cada una tiene una cavidad 44 y un hombro 46 que acoplan características complementarias en un conector 43 en el depósito 14. El recipiente 12 y el depósito 14 pueden, por supuesto, montarse entre sí de cualquier otra manera apropiada y las características pueden ser alteradas para diferentes fluidos.
- 10 El recipiente 12 y el depósito 14 forman un ensamblaje 48 de fluido. El recipiente 12 es montado preferiblemente en el depósito 14 por el usuario inmediatamente antes de cargar recipiente 12 y el depósito 14. Alternativamente, el recipiente 12 y el depósito 14 se pueden cargar de forma secuencial. Por ejemplo, el recipiente 12 podría estar montado en el dispositivo 2 seguido por el ensamblaje del depósito 14 en el recipiente 12. El ensamblaje 48 de fluido también se puede proporcionar como una sola unidad que el usuario sustituye a todos a la vez.
- 15 El depósito 14 tiene una abertura 50 que suministra el fluido al elemento 8 de nebulización. La abertura 50 está orientada para formar un ángulo de suministro de aproximadamente 5 a 30 grados, y puede ser de aproximadamente 15 grados, con relación al eje longitudinal L del recipiente 12 tal como se define por el cuerpo del recipiente 12. La abertura 50 también puede tener un diámetro de aproximadamente 0.05 a 0.25 pulgadas y puede ser de aproximadamente 0.15 pulgadas. El tamaño y ángulo de suministro de apertura 50 y proporciona el suministro suave del fluido desde el depósito 14 al elemento 8 de nebulización en particular cuando el elemento 8 de nebulización está orientado de este modo en posición vertical.
- 20 El fluido hace un recorrido a lo largo de una trayectoria 52 de fluido entre el recipiente 12 y el depósito 14. La trayectoria 52 de fluido incluye la aguja 40 y un canal 54 que conduce de la aguja 40 al depósito 14. La trayectoria 52 de fluido puede, por supuesto, estar formada en cualquier otra forma, incluyendo un simple lumen o tubo que se extiende entre el recipiente 12 y el depósito 14. Además, el acoplamiento de fluido entre el recipiente 12 y el depósito 14 puede ser cualquier otro acoplamiento apropiado que no sea la aguja 40.
- 25 La trayectoria del fluido 52 también incluye una válvula 54 que impide la contaminación del recipiente 12. La válvula 54 elimina la necesidad de perforar el recipiente 12 el número de veces que sea necesaria y así poder mantener la esterilidad si no se proporcionara la válvula. La válvula 54 puede ser una válvula de una vía tal como una válvula de ranura, válvula de bola o válvula de pico de pato. La válvula 54 se sitúa preferiblemente para proteger toda la trayectoria de fluido entre el recipiente 12 y el depósito 14. Para este fin, la válvula 54 puede estar situada en el extremo de la trayectoria 52 de fluido, tal como en una pared 56 del depósito 14. La válvula 54 también puede estar situada en una posición hidrostática relativamente baja con respecto al depósito 14 de tal manera que menos del 25% del depósito 14, y más preferiblemente menos del 10%, se sitúa hidrostáticamente debajo de la válvula 54. En esta forma, el volumen de fluido residual en el depósito 14 se puede reducir ya que la posición de la válvula 54 puede reducir la superficie humedecida del depósito 14, en comparación con una válvula posicionada para suministrar el fluido en una posición más alta en el depósito. Por supuesto, la válvula 54 puede estar situada en una posición elevada en el depósito 14 sin apartarse de la invención. La válvula 54 también puede dirigir el fluido al elemento 8 de nebulización. La válvula 54 puede dirigir una corriente del fluido en el elemento 8 de nebulización para que el aire en el depósito 14 cerca del elemento 8 de nebulización se retire activamente. Un problema que puede ocurrir cuando se suministra fluido al elemento de nebulización es que el aire pueda quedar atrapado cerca del elemento de nebulización el cual puede inhibir el correcto funcionamiento del dispositivo. La orientación de la válvula 54 y la capacidad de la válvula 54 para suministrar una corriente de fluido junto reduce el riesgo de atrapar el aire alrededor del elemento de 8 nebulización.
- 30
- 35
- 40
- 45 El depósito 14 tiene una pared 71 interior que tiene una forma de gota y está sustancialmente libre de esquinas, costuras y bordes para estimular el drenaje de fluido. El depósito 14 tiene una pared 60 posterior que forma un ángulo de aproximadamente 20 a 70 grados con respecto a la horizontal cuando el dispositivo se mantiene en una orientación de funcionamiento preferido. La pared 62 interior del depósito 14 es también preferiblemente hidrófoba, pero puede ser hidrófila dependiendo de la aplicación y fluido particular, para reducir aún más el volumen residual. El depósito 14 también puede tener un volumen relativamente pequeño para minimizar el área de superficie del depósito 14. La forma de lágrima, de la pared interior lisa, la pared 60 posterior en ángulo y la superficie hidrófoba todo fomenta que el fluido en el depósito 14 fluya hacia abajo hacia el elemento 8 de nebulización minimizando así el volumen de fluido residual.
- 50 El elemento 8 de nebulización puede estar en ángulo alejado del depósito 14 en un ángulo de aproximadamente 0 - 45 grados con respecto a la vertical y puede ser de aproximadamente 15 grados cuando el dispositivo está en la orientación de operación preferida. El depósito 14 puede estar hecho de cualquier forma apropiada y con cualquier material apropiado. Por ejemplo, el depósito 14 puede estar hecho de polipropileno y formado mediante moldeo por inyección. El elemento 8 de nebulización puede estar orientado en cualquier otra forma y puede ser cualquier tipo de elemento de nebulización.
- 55

- 5 La boquilla 6 puede ser extraíble para cargar y retirar el recipiente 12 y/o depósito 14. La remoción de la boquilla 6 permite también la limpieza de la boquilla 6 y el elemento 8 de nebulización. El elemento 8 de nebulización se puede limpiar o retirar después de cada uso o en cualquier intervalo predeterminado tal como, por ejemplo, después de que un número predeterminado de recipientes 12 y/o depósitos 14 se han utilizado. La boquilla 6 o elemento 8 de nebulización puede incluso ser removido y reemplazado con cada recipiente 12 o ensamblaje 48. La boquilla 6 puede estar montada con una conexión apropiada, tal como una conexión de ajuste a presión o pestillo con el resto de la carcasa.
- 10 La boquilla 6 tiene la abertura 10 de entrada de aire, preferiblemente un número de aberturas 10, que permiten la introducción de aire para arrastrar el fluido nebulizado para la inhalación por el usuario. El fluido nebulizado es arrastrado en el aire que entra en una cámara de la boquilla 63 y el fluido nebulizado es inhalado por el usuario cuando el usuario inhala en la boquilla.
- 15 El elemento 8 de nebulización puede incluir un ensamblaje 80 vibratorio. El ensamblaje 80 vibratorio incluye un elemento 82 piezoeléctrico montado en un sustrato 84. El sustrato 84 puede ser en forma 86 de copa o puede tener cualquier otra forma apropiada tal como un anillo plano o placa. Un elemento 88 vibratorio con un número de agujeros 90 está montado en el sustrato 84. El elemento 88 vibratorio tiene preferiblemente forma de cúpula y los agujeros 90 pueden ser cónicos. El elemento 88 vibratorio y el ensamblaje 80 pueden, por supuesto, ser cualquier otro elemento apropiado, tal como una placa plana, malla fina o membrana flexible sin apartarse del alcance de la invención. Además, diversos aspectos de la invención pueden ser practicados independiente del método de nebulización particular y dispositivo.
- 20 El sustrato 84 está acoplado a la boquilla directamente o por un elemento 92 de montaje que fija el ensamblaje 80 vibratorio a la carcasa 4 y, específicamente, la boquilla 6. El ensamblaje 80 vibratorio, a través del elemento 92 de montaje, está acoplado a la carcasa 4 por una conexión 94 flexible tal como una conexión 95 elástica. La conexión 94 puede estar formada en parte por un resorte, espuma, o elemento elastómero dispuesto entre el ensamblaje 80 vibratorio y la carcasa 4. En la realización particular mostrada, se muestra un elemento 96 elastomérico que tiene una sección transversal oval, aunque una sección transversal en forma de C o de otra forma apropiada se puede usar como en forma de U. La conexión 94 flexible o elástico puede reducir la amortiguación del ensamblaje vibratorio en comparación con conexiones rígidas con la boquilla o carcasa 6.
- 25 La conexión 95 elástica también proporciona una fuerza de cierre modesta en un sello 98 de fluido entre el elemento 8 de nebulización y el depósito 14. La fuerza de cierre creada por la conexión 95 elástica ayuda a evitar que el fluido se escape del sello 98 entre el depósito 14 y el elemento 8 de nebulización. El sello 98 está formado por un elemento 100 de sellado, tal como un anillo tórico en el elemento 92 de montaje, y un elemento 102 de sellado complementario, tal como una ranura en el depósito 14. La conexión 94 desvía de forma natural los elementos 100, 102 de sellado juntos en la conexión 94 se comprime ligeramente cuando el depósito 14 está montado. Se logra el alineamiento correcto del depósito 14 cuando la boquilla 6 lo hace con el resto de la carcasa 4.
- 30 El elemento 92 de montaje también puede acoplarse al ensamblaje 80 vibratorio, tal como el elemento 88 vibratorio, y dirigir el fluido al elemento 88 de vibración. El elemento 92 de montaje puede acoplarse al elemento 88 vibratorio con cualquier conexión apropiada. Por ejemplo, el elemento de montaje puede estar pegado a el elemento 88 vibratorio, o puede tener un anillo tórico que se acopla con el elemento vibratorio. Como se mencionó anteriormente, el elemento vibratorio se orienta generalmente dentro de los 45 grados de vertical, y preferiblemente aproximadamente 15 grados, durante el funcionamiento, pero puede estar orientado en cualquier otro ángulo, sin apartarse de la invención.
- 35 El dispositivo 2 es preferentemente accionado por la respiración de cualquier manera apropiada. En la realización preferida, un sensor 110 de presión, tal como un transductor 112 de presión, mide la presión en la cámara 114 de la boquilla de manera que cuando el usuario inhala en la boquilla 6 el sensor 110 detecta la caída de presión y dispara el elemento 8 de nebulización en un disparador presión. El sensor 110 de presión puede estar montado en la boquilla 6, pero esta preferiblemente montado en el cuerpo del dispositivo 2. Un conducto 116 de detección de presión se extiende a una cámara 118 posterior del dispositivo 2 donde está montado el sensor 110 de presión. Un puerto 118 de detección de presión en la boquilla 6 recibe al conducto 116 para proporcionar comunicación de presión entre la cámara 63 de la boquilla y el sensor 110 de presión a través del conducto 116.
- 40 El funcionamiento del dispositivo se describe ahora. El usuario separa la boquilla y carga el ensamblaje de fluido en el dispositivo. El ensamblaje de fluido puede estar formado por el recipiente y el depósito que son unidos por el usuario o montados en secuencia en el dispositivo. Una vez que el recipiente y el depósito están unidos, el dispositivo de inmovilización puede evitar el desmontaje y evitar así el uso incorrecto del dispositivo y sus partes. El dispositivo puede ser preparado de cualquier manera apropiada. Por ejemplo, un volumen de fluido igual o apenas más grande que la trayectoria del fluido puede ser suministrado cuando se carga el recipiente o cuando la primera
- 45
- 50
- 55

dosis se suministra a partir de un recipiente particular. Alternativamente, el fluido puede simplemente ser suministrado desde el recipiente hasta que el fluido se detecte en el depósito.

5 Cuando el usuario está preparado para inhalar el fluido nebulizado, el usuario acciona los controles de dosificación para seleccionar y suministrar un volumen de fluido desde el recipiente al depósito. El mecanismo de dosificación mueve el pistón para mover fluido a través de la trayectoria de fluido, de la válvula y en el depósito como se muestra en las figuras 9 y 10. Después, el usuario opera el dispositivo simplemente inhalando en la boquilla. Cuando el usuario inhala, el sensor de presión detecta la caída de presión hasta que se alcanza la presión de disparo, en cuyo momento se activa el elemento de nebulización. El aire es aspirado en la cámara a través de las aberturas de entrada y el fluido nebulizado es arrastrado en el aire que es inhalado por el usuario. El dispositivo continúa nebulizando fluido mientras el usuario siga inhalando. Este proceso se repite hasta que toda la solución ha sido nebulizada. El dispositivo también puede medir, detectar o calcular cuando todo el fluido en el depósito ha sido nebulizado de cualquier manera apropiada. Por ejemplo, el dispositivo puede desactivar el elemento de nebulización mediante la medición de la frecuencia de resonancia del elemento vibratorio antes del suministro del fluido y la desactivación del elemento de nebulización justo antes de que la frecuencia de resonancia en seco sea alcanzada de nuevo.

10

15

**REIVINDICACIONES**

1. Un método no terapéutico de suministro de un fluido nebulizado para inhalación, que comprende los pasos de:
- 5 proporcionar un dispositivo (8) de nebulización, un depósito (14) y un recipiente (12), siendo el depósito y recipiente reemplazables, en donde el dispositivo (8) de nebulización tiene un elemento (88) vibratorio con una pluralidad de agujeros (90);
- suministrar un volumen de fluido desde el recipiente al depósito;
- utilizar el dispositivo de nebulización para nebulizar el volumen de fluido, siendo el fluido expulsado a través de los agujeros (90) en el elemento (88) vibratorio;
- repetir el suministro utilizando los pasos varias veces con el mismo recipiente;
- 10 retirar y reemplazar el recipiente (12); y
- retirar y reemplazar el depósito (14).
2. El método de la reivindicación 1, en donde:
- el paso de suministro se lleva a cabo con el depósito (14) que contiene un fluido en contacto con el elemento vibratorio.
- 15 3. El método de la reivindicación 1, en donde:
- los pasos de remoción y sustitución se llevan a cabo estando montado el depósito (14) en el recipiente (12) por el usuario que es seguido por el ensamblaje ambos componentes por el usuario en el dispositivo de nebulización.
4. El método de la reivindicación 1, en donde:
- 20 el paso de suministro se lleva a cabo con el depósito (14) que tiene una aguja (40) que penetra en el recipiente (12) proporcionando de esta manera una trayectoria de fluido entre el recipiente y el depósito.
5. El método de la reivindicación 1, en donde:
- el paso de suministro se lleva a cabo con una válvula (54) de una vía situada a lo largo de una trayectoria de fluido entre el recipiente y el depósito.
6. El método de la reivindicación 5, en donde:
- 25 el paso de suministro se lleva a cabo con el dispositivo de nebulización que tiene un ensamblaje vibratorio, el ensamblaje (80) vibratorio, incluyendo el elemento (88) vibratorio que tiene la pluralidad de agujeros (90) en su interior; y el paso de suministro se lleva a cabo con la válvula (54) dirigiendo el fluido en el ensamblaje de vibración.
7. El método de la reivindicación 5, en donde:
- el paso de suministro se lleva a cabo con la válvula (54) que suministra una corriente del fluido.
- 30 8. El método de la reivindicación 7, en donde:
- el paso de suministro se lleva a cabo con la corriente del fluido siendo dirigida a un ensamblaje (80) vibratorio del dispositivo de nebulización.
9. El método de la reivindicación 4, en donde:
- 35 el paso de suministro se lleva a cabo con la válvula (54) situada en el extremo de la trayectoria de fluido de manera que la válvula conduce directamente dentro del depósito (14).
10. El método de la reivindicación 1, que comprende además el paso de:
- eliminar una boquilla (6) antes de los pasos de remoción para permitir que al menos uno del depósito (14) y el recipiente (12) puedan ser retirados y reemplazados.

11. El método de la reivindicación 10, en donde:  
los pasos de remoción se llevan a cabo, siendo el depósito (14) y el recipiente (12) unidades separadas.
12. El método de la reivindicación 11, en donde:  
los pasos de remoción se llevan a cabo con el depósito (14) estando montado en el recipiente (12) por el usuario.
- 5 13. Un nebulizador para nebulizar un fluido para la inhalación por un usuario, que comprende:  
una carcasa (4);  
un elemento (8) de nebulización contenido en la carcasa, el elemento (8) de nebulización que incluye un elemento (88) vibratorio;  
10 un recipiente (12) que contiene un número de dosis del fluido que se va a nebulizar, siendo el recipiente extraíble y reemplazable;  
un depósito (14) acoplado a la carcasa, el depósito que contiene un volumen de fluido en contacto con el elemento de nebulización; y  
15 una trayectoria (52) de fluido entre el recipiente y el depósito a través del cual se suministra el volumen de fluido del recipiente al depósito, caracterizado porque el depósito es removible y reemplazable, y en que el elemento (88) vibratorio tiene una pluralidad de agujeros (90) a través de los cuales se expulsa el fluido.
14. El nebulizador de la reivindicación 13, en donde:  
el depósito (14) contiene el fluido en contacto con el elemento vibratorio.
15. El nebulizador de la reivindicación 13, en donde:  
20 el recipiente (12) y la trayectoria de fluido (52) están configurados para ser removibles y reemplazados con el depósito (14).
16. El nebulizador de la reivindicación 13, en donde:  
el depósito está configurado para ser montado en el recipiente por el usuario.
17. El nebulizador de la reivindicación 13, en donde:  
la trayectoria de fluido incluye una aguja (40) que penetra el recipiente (12).
- 25 18. El nebulizador de la reivindicación 13, en donde:  
la trayectoria de fluido (52) incluye una válvula (54) de una vía situada entre el recipiente (12) y el depósito (14).
19. El dispositivo de la reivindicación 18, en donde:  
el elemento (8) de nebulización tiene un ensamblaje (80) vibratorio, incluyendo el elemento (88) vibratorio que tiene la pluralidad de agujeros (90); y la válvula (54) dirigiendo el fluido al ensamblaje de vibración.
- 30 20. El dispositivo de la reivindicación 18, en donde:  
la válvula (54) suministra una corriente del fluido.
21. El dispositivo de la reivindicación 20, en donde:  
el elemento de nebulización tiene un ensamblaje (80) vibratorio que incluye el elemento (88) vibratorio y la pluralidad de agujeros (90);  
35 y la válvula (54) suministra la corriente en el ensamblaje vibratorio.
22. El nebulizador de la reivindicación 13, que comprende, además:

una boquilla (6) extraíble, la boquilla se retira para permitir que al menos uno de los depósitos (14) y recipiente (12) pueda ser removido y reemplazado.

23. El nebulizador de la reivindicación 22, en donde:

la boquilla (6) contiene el elemento (8) de nebulización.

5 24. El nebulizador de la reivindicación 13, en donde:

el elemento (8) de nebulización es extraíble.

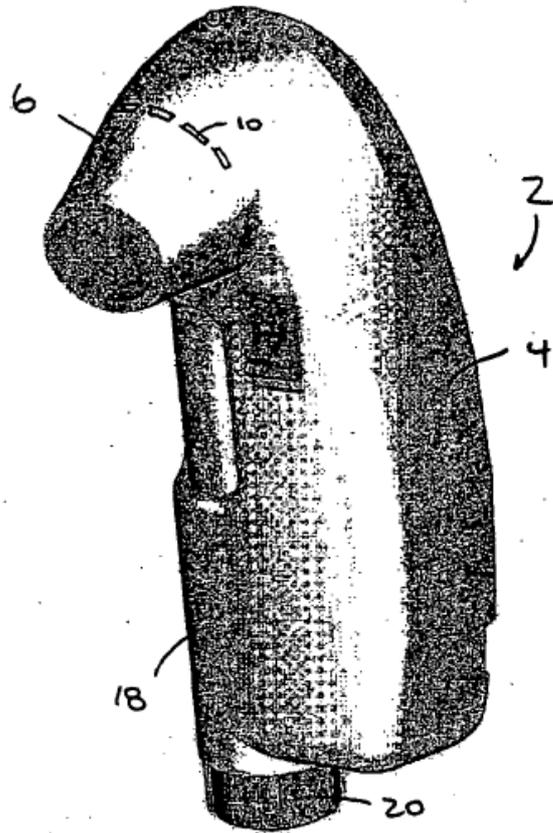
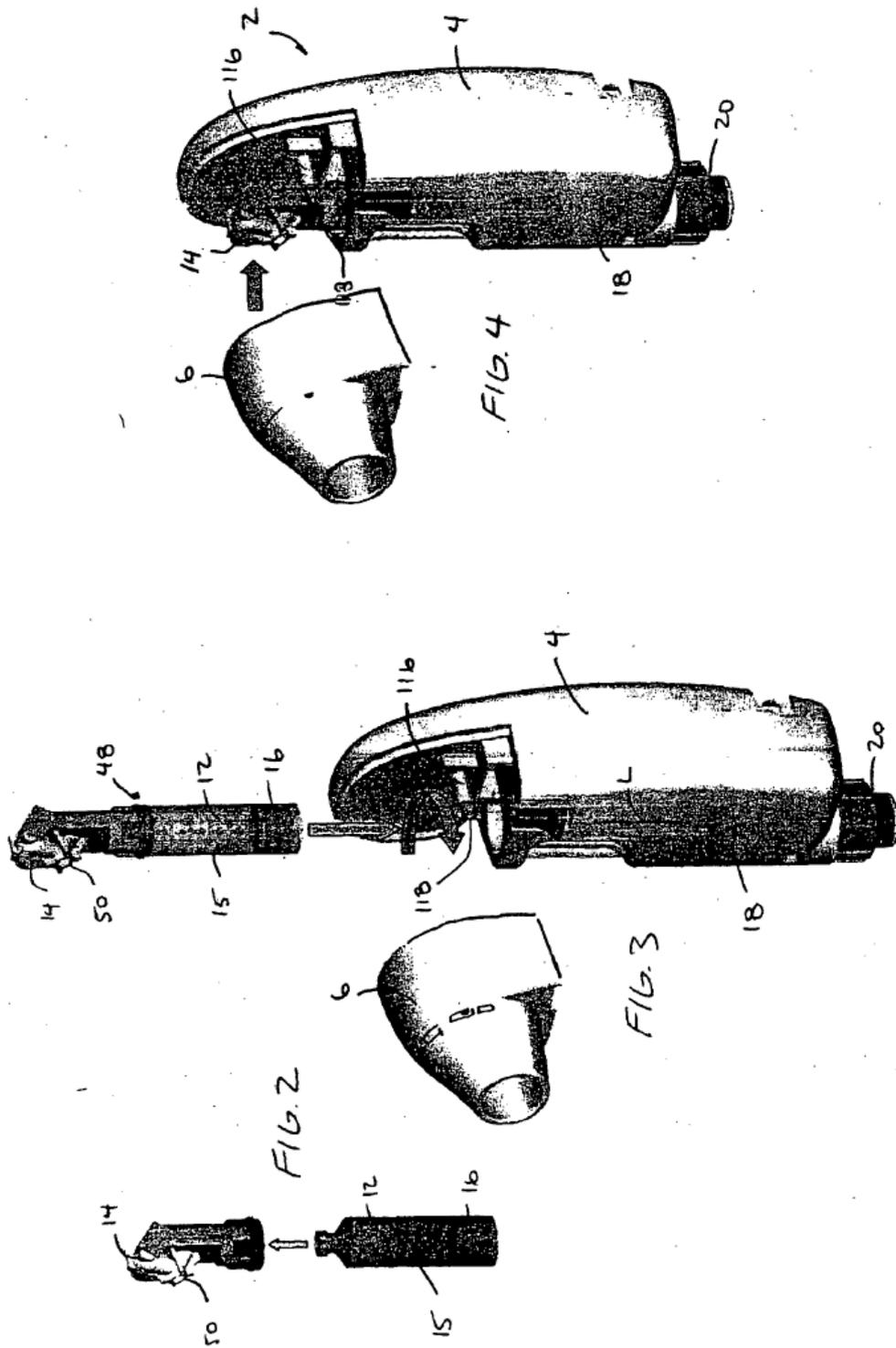


FIG. 1



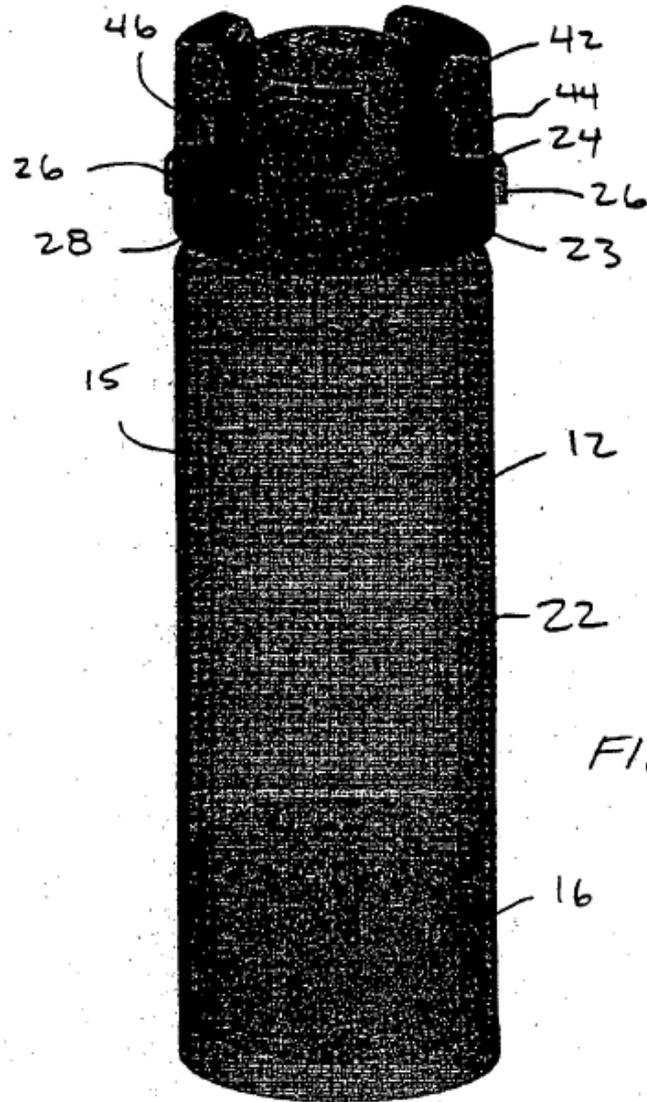
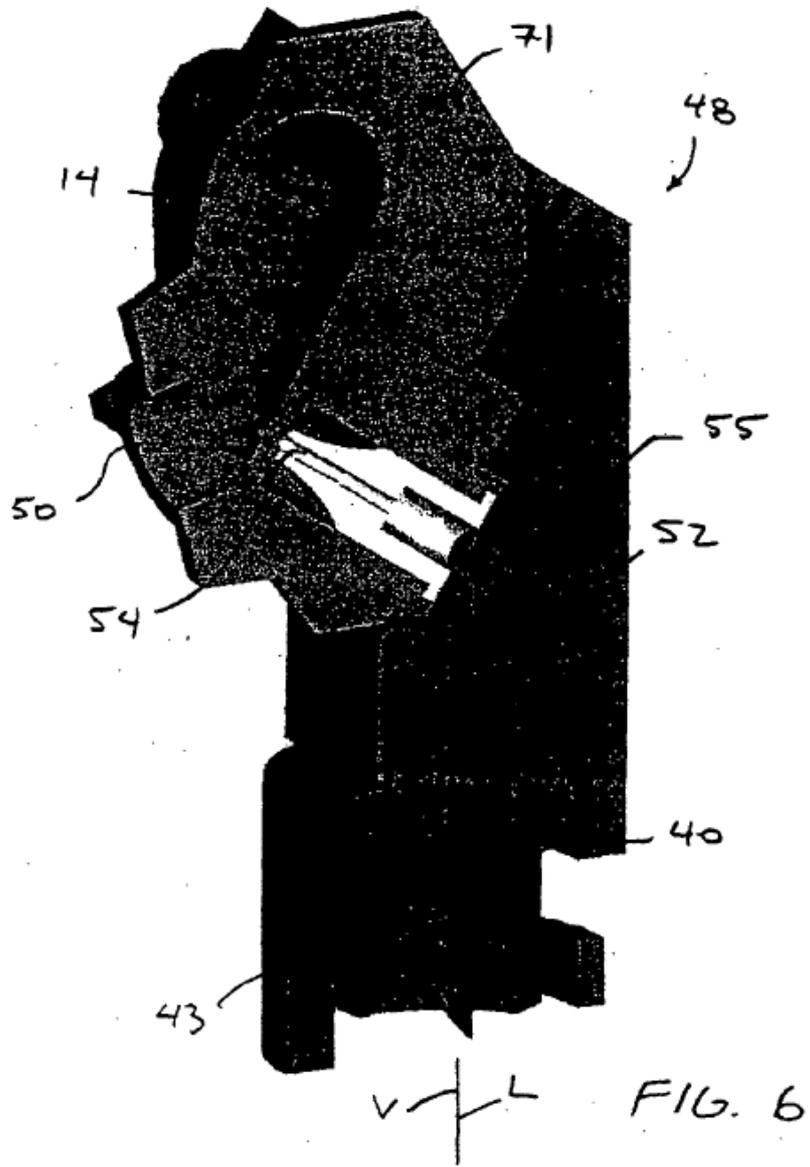
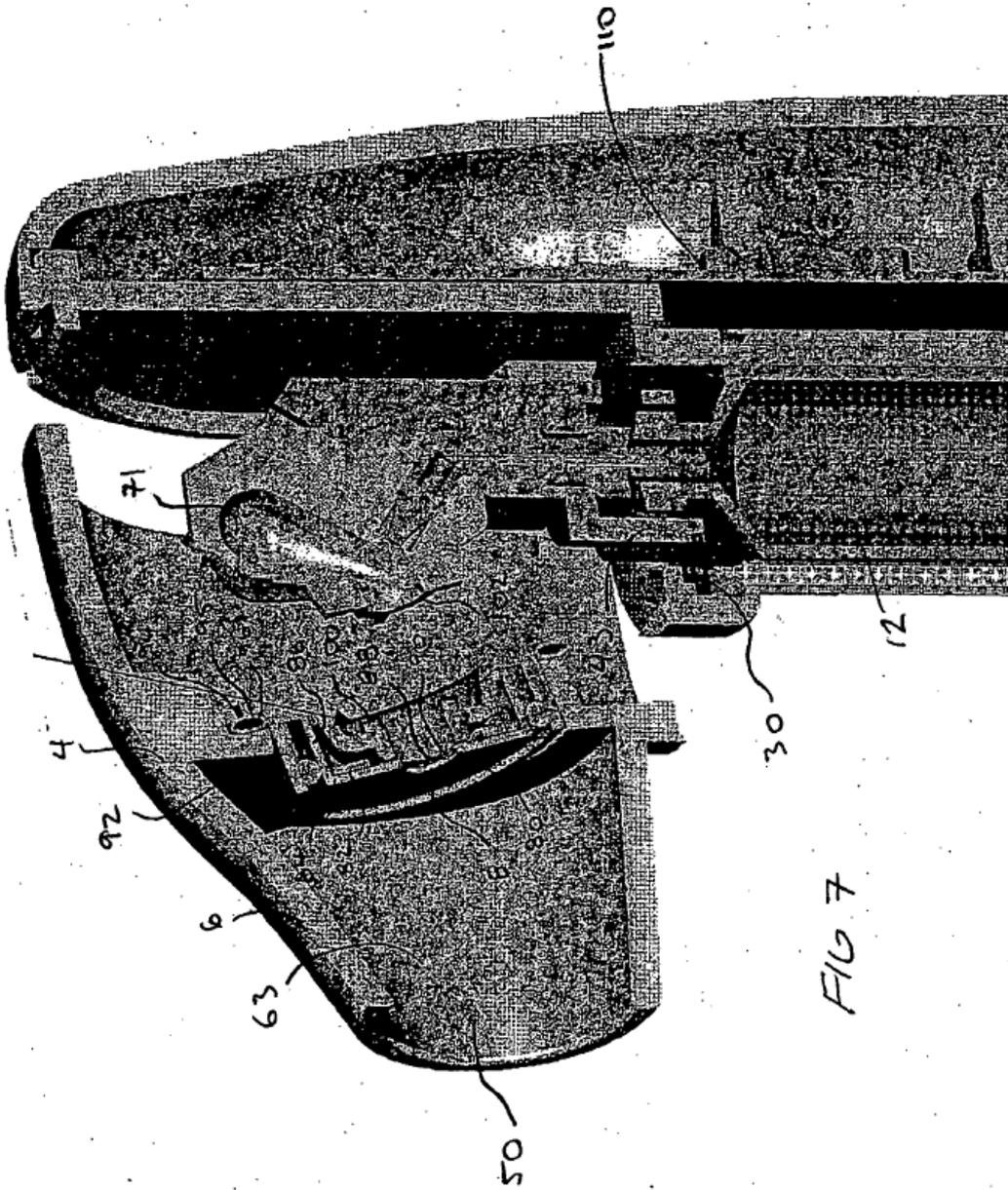
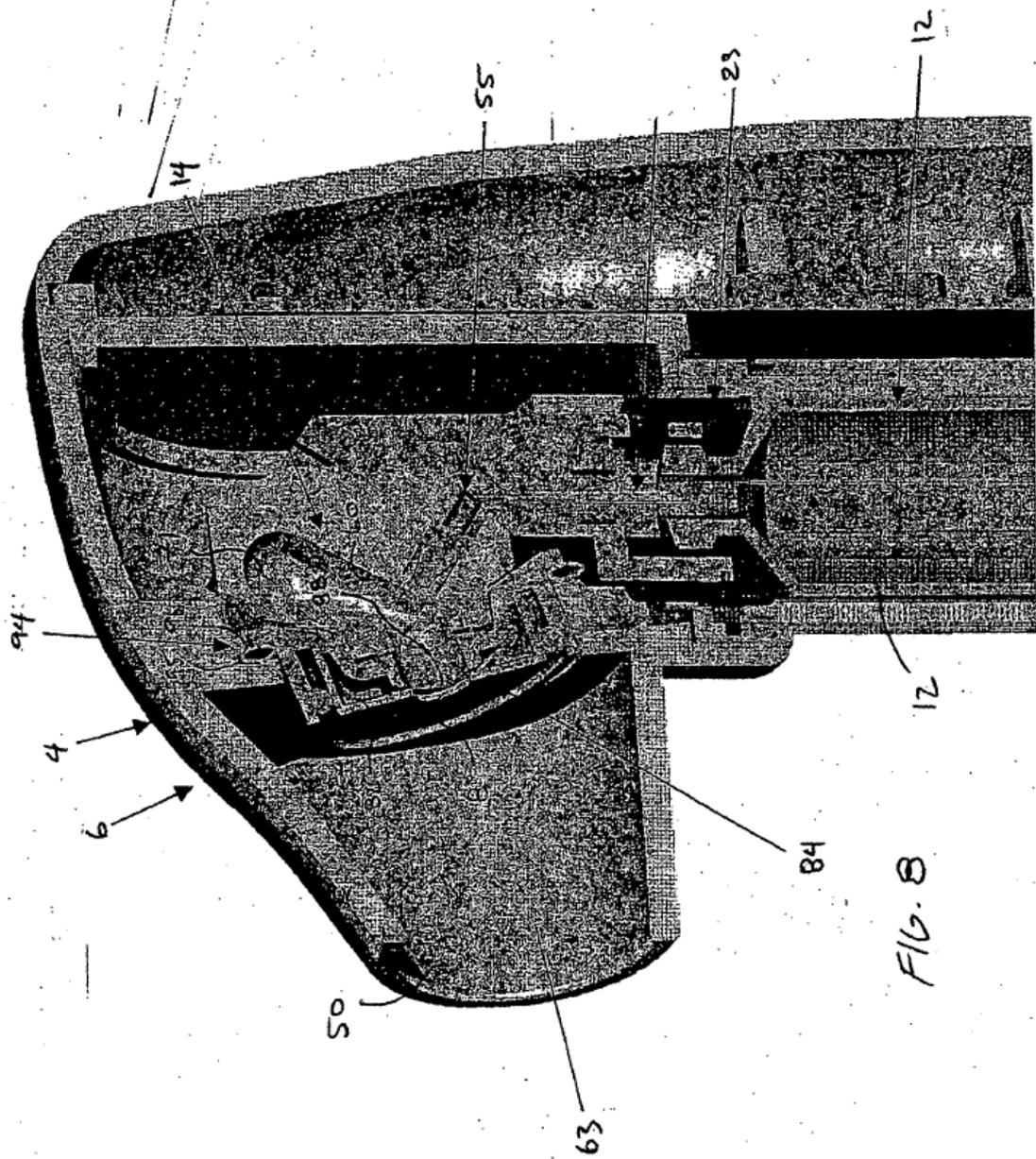


FIG. 5







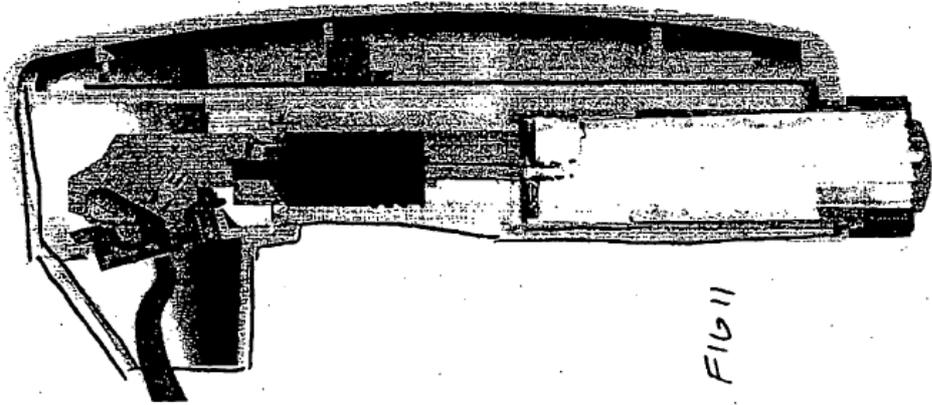


FIG 11

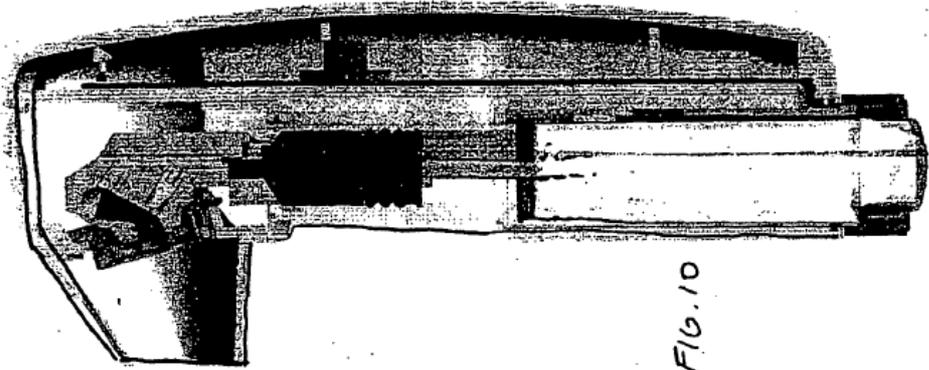


FIG. 10

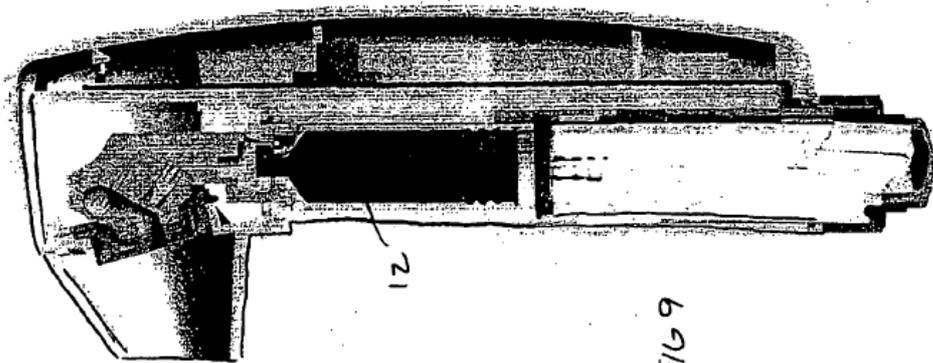


FIG 9