



the **Xygen** Concentrator
supplies shop

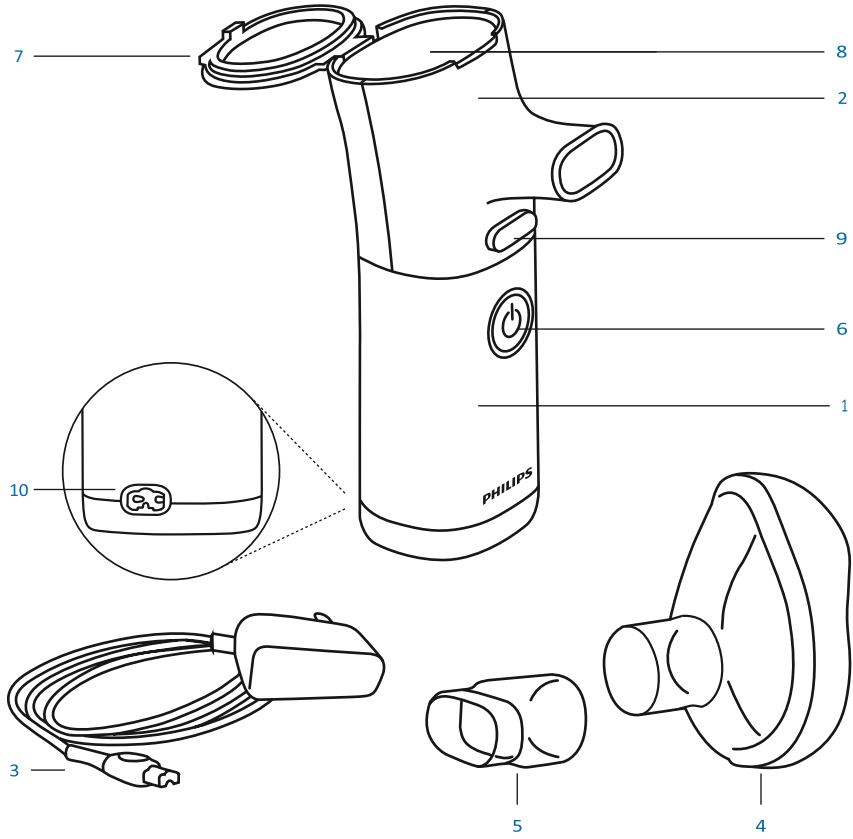


InnoSpire Go

Mesh nebulizer system

Index

English	EN JA	4
日本語		16
Français	FR	27





1. Handset 7. Medication chamber lid
2. Mouthpiece assembly 8. Medication chamber
3. AC power adapter 9. Mouthpiece assembly release button
4. LiteTouch medium mask (age 2 - 5 years) 10. Power socket (back view)
5. Mask adapter 11. Carry case (not shown)
6. On/Off button and LED indicator

Instructions for use

Please read these instructions carefully before first use. If you do not understand any portion of these instructions, contact your healthcare provider or call Philips Customer Service at 1-724-387-4000.

General information

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or licensed healthcare professional.

Intended use: The InnoSpire Go is a vibrating mesh nebulizer system designed to aerosolize liquid medications for inhalation by the patient. The device may be used with pediatric (2 years and older), defined by the prescribed medication, and adult patients in the home environment or in a hospital/clinic setting.

Keep these instructions for future reference

Retain carton and packing materials for storing the unit or for product returns.

Cautions

It is recommended to have a backup device (e.g. MDI) for respiratory delivery in case a situation arises when your nebulizer cannot be used.

- InnoSpire Go is intended for SINGLE PATIENT USE, to deliver multiple doses.
- It is not to be used by patients that are unconscious or not breathing spontaneously.
- The patient or the patient's care giver is the intended operator of the device.
- Only use this nebulizer with medications prescribed by your physician.
- Do not place or store the product where it can fall into water.
- Do not submerge the handset in water or other liquid cleaning agents.

- If the handset is accidentally dropped into a liquid, immediately disconnect the AC adapter from the wall outlet, prior to removing the handset from the liquid.
- Any liquid spilled on the handset should be allowed to dry before operating.
- Do not position the product where it is difficult to disconnect the plug.
- Adult supervision is necessary when this product is used by, on, or near children or physically challenged individuals or individuals with learning difficulties.

4

- Use this product only for its intended use as described in this manual. Failure to do so may compromise performance. Only use accessories provided with the nebulizer and recommended by the manufacturer. Store in a clean place out of the reach of children.
- Do not disassemble or modify the nebulizer in anyway. There are no serviceable parts. The battery is non-replaceable.
- The battery has been fitted at the date indicated on the unit carton and has a shelf life of 18 months past this date.
- Never charge or operate this product if it has a damaged cord or plug, if it is not working properly, if it has been dropped or damaged, or dropped into water.
- Do not connect to other equipment not described in these instructions.
- Do not charge your device on an aircraft.
- Keep the power cord away from heated surfaces.
- The nebulizer must be operated using the specified power sources.
- Always check the inside of the mouthpiece assembly or mask for any debris before use.
- Do not use while operating a vehicle.
- Never use when lying down.
- When operated at an ambient temperature 40°C/104°F the handset can reach temperatures of up to 43°C/109°F. The device should not be used for more than 10 minutes during this scenario.
- Do not use in an anesthetic or ventilator breathing system.

- InnoSpire Go and all its parts (including battery) must be disposed of properly and according to the local regulations in force (for example the WEEE directive).
- Small parts can be inhaled or swallowed. In addition, the cable, due to its length, may result in provoking strangulation or asphyxiation. Do not leave the device alone with a small child or physically challenged individual or individual with learning difficulties.
- The nebulizer should not be used around flammable substances e.g. oxygen, nitrous oxide, or in the presence of a flammable anesthetic mixture.
- Never poke the mesh, or clean it with any sharp objects. This could damage the mesh and prevent your device from operating properly.
- Do not autoclave the device.
- Report unexpected operation or events to Philips.
- Precautions are to be taken in the event of changes in the performance of the device, please refer to the troubleshooting section.

How to use your InnoSpire Go

- 1 After unpacking the nebulizer check you have all the items listed and that there is no visible damage or defects. Contact your product distributor or Philips customer service if anything is missing or damaged. Prior to first use clean the mouthpiece assembly as per the cleaning instructions and fully charge the battery. Ensure the device is disconnected from the power during assembly and disassembly.
- 2
- 3 Check the nebulizer and accessories are clean (free of debris), dry and not damaged prior to use.
- 4 Attach the mouthpiece assembly to the handset. Do not use separate mask adapter as a mouthpiece.
- 5 Lift the green medication chamber lid.
Empty the contents of the medication vial into the medication chamber.
 - The maximum fill volume is 8ml and this is shown by the word MAX on the protrusion below the hinge. **Do not fill medication above this level.**
- 6
- 7 Close the lid to the medication chamber.
- 8 If using a mask, attach the mask adapter to the mouthpiece assembly and attach the mask to mask adapter.
- 9 If you are using the power adapter to power the nebulizer, plug the cable into the socket on the handset and plug the adapter into the wall outlet.
- 10 Press the on/off button on the handset to switch the nebulizer on and begin nebulization.

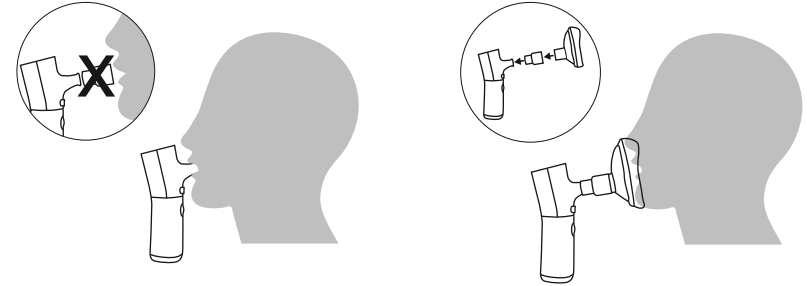
Check the battery level.

- If the LED is **SOLID GREEN** the battery is charged.
- If the LED is **SOLID AMBER**, there is enough charge for at least one more treatment. Please charge your nebulizer after your treatment.
- If the LED **FLASHES AMBER** and then switches off there is not enough charge to take a treatment.

- If the LED does not illuminate, please refer to the troubleshooting section of this manual. Ensure

- 1 aerosol is coming out of the mouthpiece assembly or mask.
- 2 a) **If using the mouthpiece**, hold the handset in your hand and place the mouthpiece between your teeth with your lips sealed around it. Breathe normally through your mouth.
 - b) **If using a mask**, hold the handset in your hand and gently press the mask against your face and breathe normally through your mouth.

During use, some aerosol will be emitted from the back of the mouthpiece assembly.

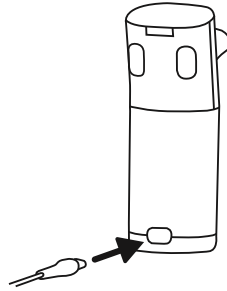


Do not tilt the device in any direction more than 45 degrees during the course of a treatment as this will prevent the nebulizer from completely nebulizing all the medication in the chamber.

- If you need to take a rest, press the on/off button to stop your treatment. To continue your treatment press the on/off button again.
- Your treatment is finished when the nebulizer beeps and the LED flashes. The device will turn off automatically.
- Check the medication chamber for residual medication. If there are more than a few drops remaining, press the on/off button again to continue your treatment.
- Clean the nebulizer following the cleaning instructions.

Charging the battery

- 1 Connect the power adapter to the socket on the back of the handset.
- 2 Plug the other end of the power adapter into the wall outlet.
- 3 The LED will **PULSE GREEN**.
- 4 Charge the battery until the LED turns **SOLID GREEN** indicating it is fully charged.
- 5 Unplug the power adapter from both the handset and the wall outlet. It is recommended to unplug the power adapter once the battery is fully charged to preserve battery life.



Cleaning and maintenance

Cautions

- Do not autoclave the mouthpiece assembly or handset.
- Do not put any part of the device in a microwave or conventional oven.
- Do not immerse the handset in liquid or steam clean.
- Never poke or clean the mesh with any sharp objects as this will damage the mesh.
- Do not clean the device when in use.
- Disconnect device from power supply prior to cleaning.

Cleaning: home environment and hospital/clinic setting

After each use:

67

- Pour away residual medication from the medication chamber.
- Press the mouthpiece assembly release button to separate the mouthpiece assembly from the handset.
- Rinse the mouthpiece assembly thoroughly under running tap water.

- Shake off excess water and allow to air dry fully before storing.

Daily cleaning

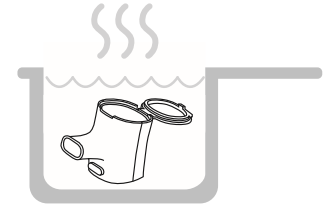
- Wash the mouthpiece assembly by hand in a bowl of warm soapy water (liquid dishwashing soap) for 2 minutes.
- Rinse the mouthpiece assembly thoroughly under running tap water.
- Shake off excess water and allow to air dry fully before storing.

Weekly disinfection

CAUTION: Risk of scalding. Use care around boiling water and in handling hot parts.

- Prior to disinfection, ensure all parts are visibly clean and free from dirt/debris.

Boil the mouthpiece assembly in water for 10 minutes. Ensure the medication chamber lid is open and there is enough water in the pan to prevent the mouthpiece assembly from touching the bottom or boiling dry. Shake off excess water and allow to air dry fully before storing.



Or

- Immerse the mouthpiece assembly in a disinfectant of the Gluteraldehyde group (testing performed with Korsorex Extra, 4% for 15 minutes). Rinse thoroughly according to manufacturers instructions.

Mask cleaning

- Wipe your handset clean with a clean damp cloth weekly or as needed. Do not use other cleaning methods or solutions.

Handset cleaning

- If using a mask and mask adapter, once a week: agitate for 2 minutes or soak for 10 minutes, in warm soapy water (liquid dishwashing soap), rinse thoroughly under running tap water and air dry fully.
- After each cleaning procedure visually inspect for any remaining dirt/debris, if any remains repeat the procedure. Visually inspect for any moisture before storing.

Maintenance

Mouthpiece assembly can be cleaned (boiled/disinfected) up to 52 times over 12 months.

To keep your InnoSpire Go working at the optimum level you should replace the mouthpiece assembly and mask, if used, every 12 months as this is a consumable part.



LED Indication

LED Indication	What it means
SOLID GREEN	The battery is charged
SOLID AMBER	There is enough charge for at least one more treatment
FLASHES AMBER FIVE TIMES	There is not enough charge to take a treatment
FLASHES GREEN OR AMBER FIVE TIMES	The treatment is finished
PULSES GREEN	The battery is being charged

Troubleshooting

Problems	Solutions
The on button is pressed but nothing happens (no light, no nebulization).	Battery has insufficient charge, follow battery charging instructions. If the problem persists, contact your customer services representative.
LED illuminates on button press but goes off when button released.	Check to ensure that the mouthpiece assembly is attached properly. Make sure that the contacts on the handset are dry and free of debris. Make sure that there is medication loaded in the chamber. Recharge the battery.
When charging the battery, the LED does not pulse or turn on.	Ensure that the power cable is connected to the handset and plugged into the wall outlet or disconnect the power supply and reconnect.
Treatments take longer than usual with the same mouthpiece assembly.	Boil the mouthpiece assembly as per the weekly disinfection instructions.
Device indicates end of treatment but medication remains in medication chamber (more than a few drops).	Ensure nebulizer is held upright during nebulization. If the problem persists, contact your customer services representative.
Device does not indicate end of treatment even though all medication is nebulized.	Contact your customer services representative.

Should the device still not operate properly after checking the unit as indicated above it may have a critical error, contact Philips Customer Service at 1-800-345-6443 or 1-724-387-4000.


Technical specifications

I0

Mains power supply

Input = 100 – 240 V~, 50/60 Hz

Output = 5V $\overline{\text{---}}$, 1.0A

Internal rechargeable battery power supply (lithium polymer)	3.7 Volts nominal, 1200 mAh
Weight	0.29 lbs/111g
Size	2.76" x 1.77" x 5.31" / 7.0cm x 4.5cm x 13.5cm
Class II device internally powered device (double safety insulation)	
Type BF device (device with specific protection against electrical hazards)	
Ingress Protection rating IP22. (Protected against solid foreign objects of 12.5mm diameter and greater; protected against vertically falling water drops when device tilted up to 15°) The InnoSpire Go handset and charger form a Medical Electrical System, in which the charger is not Medical Electrical Equipment. The IP22 rating applies to the InnoSpire Go handset, the charger rating is IPX0.	
All components shown in the illustration are applied parts.	
Materials: Handset - Polyamide (PA) and Thermoplastic elastomer (TPE), Mouthpiece Assembly - Polyamide (PA) and Polypropylene (PP)	
Certification	
Reference to standards	
Electric safety standards EN 60601-1	
Electromagnetic compatibility according to EN 60601-1-2	
Operating conditions	
Temperature range of 41° F – 104° F / + 5 °C to + 40 °C	
Humidity range of 15% RH to 93% RH, non-condensing	
Atmospheric pressure 70 kPa to 106 kPa	
Storage and transport conditions	
Temperature range of MIN -13° F MAX +158° F / MIN -25° C MAX +70° C	
Humidity range of MIN 10% RH –MAX 93% RH Atmospheric pressure 50 kPa to 106 kPa	
Replacement parts and optional accessories	
Adult mask - large (ages 5 years plus)	1127875
	
Pediatric mask - medium (ages 2 - 5 years)	1127798
Mask adapter	1125985
Mouthpiece assembly	1128501
Plug adapter	1127651
Carry case	1128576

I1

Technical data EN13544-1

Aerosol output	1.19 mL
Aerosol output rate	0.26 mL/min
Max fill volume	8 ml
Max medication temperature increase at max fill	<10°C above ambient temperature
Noise level	<35dB at 1m
Percentage of fill volume (2.5 mL) as aerosol output (delivered to filter) in one minute	10.2%
Residual volume	0.30 mL

If the device has been stored at the extremes of the storage temperature, please allow at least 1 hour at room temperature before using the device.

This table summarizes the performance with the mouthpiece and with a face mask when nebulizing salbutamol (5 mg/2.5 mL). Values reported are mean and 95% confidence interval. When used with a face mask the performance can be less and you may need to consult your physician about the treatment frequency and length of treatment.

Parameter	InnoSpire Go	InnoSpire Go with adult LiteTouch face mask
Mass median aerodynamic diameter (MMAD)	3.99 $\mu\text{m} \pm 0.73$	4.18 $\mu\text{m} \pm 0.78$
Fine particle fraction <5 μm	64.4% ± 12.2	61.3 ± 12.4
Respirable fraction 1 - 5 μm	62.7% ± 11.6	59.7% ± 12.0
Delivered dose	1.19 mL ± 0.06	0.87 mL ± 0.06
Respirable dose 1 - 5 μm	0.74 mL ± 0.13	0.52 mL ± 0.14

The following particle size specifications were established via performance tests using a seven stage cascade impactor at a flow rate of 15 L/min and 30 L/min equipped with a USP <601> induction port throat. 3 device samples were tested with 3 runs each, for a total of 9 sample points per each drug.

I2

Aerosol was sampled directly from the outlet.

The specifications are listed below with the mean and 95% confidence interval included.

Aerosol specifications

Parameter	Drug	15 L/min extraction flow	30 L/min extraction flow
Mass median aerodynamic diameter (MMAD)	Salbutamol (5 mg/2.5 ml)	3.99 $\mu\text{m} \pm 0.73$	3.90 $\mu\text{m} \pm 1.04$
	Ipratropium bromide (500 $\mu\text{g}/2$ mL)	3.93 $\mu\text{m} \pm 0.74$	3.87 $\mu\text{m} \pm 0.90$
	Sodium cromoglicate (20 mg/2mL)	4.27 $\mu\text{m} \pm 0.76$	4.02 $\mu\text{m} \pm 0.91$

Geometric standard deviation (GSD)	Salbutamol (5 mg/2.5 ml)	1.82 ± 0.02	2.02 ± 0.11
	Ipratropium bromide (500 $\mu\text{g}/2$ mL)	1.82 ± 0.03	2.02 ± 0.18
	Sodium cromoglicate (20 mg/2mL)	1.83 ± 0.05	2.00 ± 0.18
Respirable fraction 1 - 5 μm	Salbutamol (5 mg/2.5 ml)	62.7% ± 11.6	56.0% ± 11.9
	Ipratropium bromide (500 $\mu\text{g}/2$ mL)	63.6% ± 11.8	56.6% ± 9.0
	Sodium cromoglicate (20 mg/2mL)	58.3% ± 11.2	47.9% ± 6.4
Coarse particle fraction >5 μm	Salbutamol (5 mg/2.5 ml)	35.6% ± 12.2	38.9% ± 14.4
	Ipratropium bromide (500 $\mu\text{g}/2$ mL)	34.7% ± 12.3	38.1% ± 11.4
	Sodium cromoglicate (20 mg/2mL)	40.2% ± 11.6	40.4% ± 11.6
Fine particle fraction <5 μm	Salbutamol (5 mg/2.5 ml)	64.4% ± 12.2	61.1% ± 14.4
	Ipratropium bromide (500 $\mu\text{g}/2$ mL)	65.3% ± 12.3	61.9% ± 11.4
	Sodium cromoglicate (20 mg/2mL)	59.8% ± 11.6	59.6% ± 11.6
Ultra-fine particle fraction <1 μm	Salbutamol (5 mg/2.5 ml)	1.7% ± 0.6	5.2% ± 2.6
	Ipratropium bromide (500 $\mu\text{g}/2$ mL)	1.8% ± 0.6	5.4% ± 3.2
	Sodium cromoglicate (20 mg/2mL)	1.5% ± 0.5	11.7% ± 5.8
Respirable dose 1 - 5 μm	Salbutamol (5 mg/2.5 ml)	0.74 mL ± 0.13	0.66 mL ± 0.16
	Ipratropium bromide (500 $\mu\text{g}/2$ mL)	0.59 mL ± 0.11	0.53 mL ± 0.10
	Sodium cromoglicate (20 mg/2mL)	0.59 mL ± 0.14	0.49 mL ± 0.08
Delivered dose	Salbutamol (5 mg/2.5 ml)	1.19 mL $\pm 0.06^*$	
	Ipratropium bromide (500 $\mu\text{g}/2$ mL)	0.93 mL $\pm 0.02^*$	
	Sodium cromoglicate (20 mg/2mL)	1.01 mL $\pm 0.05^*$	

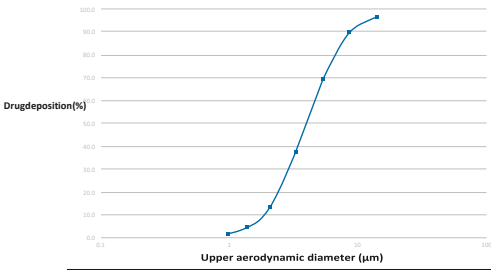
* Determined using a simulated breathing pattern (tidal volume = 500 mL, I:E ratio = 1:1, breaths per minute = 15)

Note: Coarse particles (oro-pharyngeal deposition) and ultra-fine particles (exhaled) are not likely to deposit in the patient's

airway and thus provide limited clinical benefit.



Cumulative drug deposition – Salbutamol



Performance information provided as required by EN 13544-1:2007 may not apply for medications in suspension or high viscosity form. In such cases information should be sought from the medication supplier.

Performance may vary based on atmospheric pressure depending on altitude above sea level, barometric pressure, and temperature.

Nebulizer performances are based upon testing that utilizes adult ventilatory patterns and are likely to be different from those stated for pediatric (2 years and older) populations.

Electromagnetic information: The InnoSpire Go needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this document. Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.

The CE mark on the product denotes compliance with all applicable EU Directives. Note that the Notified Body number does not apply to the RoHS (restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment) Directive.

Expected service life: N ebulizer handset, battery and mask adapter, 3 years from date of purchase
Mouthpiece assembly, 1 year from date of first use
Masks, 1 year from date of first use

Symbol glossary

	Class II internally powered ON device, double insulated		(power)CAUTION		applied parts		limitation
	OFF (power)Alternating currentType BF		collectionTemperature		useAtmospheric		pressureHumidity
	Serial numberSeparate		ManufacturerDate of category M		manufacture section 21,		

IP22 Ingress Protection rating

Warranty

Respironics, Inc warrants the nebulizer handset and battery to be free from defects in materials and workmanship under normal use and operation for a period of 2 years from date of purchase from Respironics, Inc. The warranty is limited to repair or replacement, at Respironics, Inc's sole option, of any such component or equipment claimed to be defective when claim is shown to be bona fide by evaluation by Respironics, Inc. This warranty does not extend to any components or equipment subjected to misuse, improper operation, accidental damage, or unauthorized repairs, and is not extended to charges of, or for, labor repairs. All items returned must be properly packaged and shipped, prepaid, by the product distributor servicing the unit. Respironics, Inc shall not be liable to purchaser or others for loss of use of equipment or for indirect, or incidental or consequential damages that might arise.

1. ハンドセット
2. マウスピース部
3. AC 電源アダプタ
4. ライトタッチフェイスマスク M (2〜5 歳用)
5. マスクアダプタ
6. 電源オン/ オフボタンと LED インジケーター
7. 薬液槽のふた
8. 薬液槽
9. マウスピース部リリースボタン
10. 電源用ソケット (本体後部)
11. キャリーケース (表示なし)

使用方法

初めて使用する前に、これらの使用方法をよくお読みください。使用方法について不明な点がございましたら、かかりつけの医師、または Philips 社のカスタマーサービス (1-724-387-4000) までお問い合わせください。

一般情報

注意：米連邦法により、本装置は医師または免許を受けた医療専門家による販売または注文に限定されています。

使用目的：イノスパイアゴーは薬液を吸入用エアゾル化する振動メッシュ型のネブライザシステムです。本装置は処方薬に指定される子供 (2 歳以上) と大人が家庭または病院/診療所で使用することができます。

⚠ これらの使用説明書は、後日参照できるように大切に保管してください。

外箱と梱包材は、本装置の保管や返品のために保管しておきます。

⚠ 注意

ネブライザを使用できない状況が発生した場合に備え、呼吸器官への投薬用の予備本装置 (MDI [定量吸入器]) を用意しておくことをお勧めします。

- イノスパイアゴーは一人の患者さんに反復投与するために使用します。
- 意識不明の患者さんや自発呼吸のない患者さんには使用できません。
- 患者さんまたは介護者が装置を操作することを想定しています。
- このネブライザには、医師が処方した薬液のみをご使用ください。
- 水没するような場所に置かないでください。
- ハンドセットを水やその他の液体洗剤に浸さないでください。
- 間違えてハンドセットを水没させてしまった場合は、ハンドセットを液体から取り出す前に、直ちに壁のコンセントから AC 電源アダプタのプラグを取り外してください。

- ハンドセットに液体がかかった場合は、再び操作する前にハンドセットを乾燥させてください。
- AC 電源アダプタのプラグを取り外すことが難しい場所では製品を使用しないでください。
- 本装置を子供、身体が不自由な方、または困難な方に使用したり、使用させたり、そのそばで使用したりする場合は、大人の監視のもと使用してください。
- 本装置は、本説明書に記載されている使用目的のみに使用してください。それ以外にネブライザを使用すると、本装置の性能に影響を及ぼすおそれがあります。ネブライザ同梱の付属品および製造元が推奨する付属品のみをご使用ください。子供の手の届かない清潔な場所に保管してください。
- ネブライザを解体したり、修正したりしないでください。修理可能な部品はありません。バッテリーは交換できません。
- 内蔵バッテリーは本体の外箱に表示されている日に挿入されたもので、内蔵バッテリー寿命はこの日から 18 か月間です。
- AC アダプタの電源コードやプラグが破損している場合、また、本装置が正しく作動しない場合、本装置を落としてしまったり、本装置が破損したりした場合、または本装置を水没させた場合は、絶対に本装置を充電したり、操作しないでください。
- 本説明書に説明されていないその他の機器を接続しないでください。
- 飛行機の機内で充電しないでください。
- AC アダプタの電源コードを熱くなった表面などに近づけないでください。
- ネブライザは指定された電源を使用して操作してください。
- 使用前に必ずマウスピース部またはマスクの内側に異物がないことを確認してください。
- 自動車の運転中に使用しないでください。
- 横たわっているときに使用しないでください。
- 周囲温度が 40°C になる場所で使用すると、ハンドセットの温度は 43°C まで上昇することがあります。このような場所では本装置を 10 分以上使用しないでください。
- 麻酔または人工呼吸器と併用しないでください。
- イノスパイアゴーおよびそのすべての部品 (内蔵バッテリーを含む) は、地域の規制 (WEEE 指令など) に準じて廃棄処分してください。
- 小さな部品は誤嚥または誤飲する可能性があります。また、電源ケーブルがからまり、窒息の原因となることがあります。小さなお子様、身体が不自由な方、または学ぶことが困難な方に単独で本装置を使用させないでください。
- ネブライザは、酸素や亜酸化窒素などの支燃性物質の近くや、可燃性麻酔薬がある場所では使用しないでください。

- ・メッシュを触ったり、鋭利な物を使って洗浄しないでください。メッシュが破損して、正しく作動しなくなることがあります。
- ・本装置をオートクレーブ（高圧蒸気滅菌）で滅菌しないでください。
- ・予期しない動作や事例は生じた場合は、Philips 社に報告してください。
- ・本装置の性能に変化があった場合は、トラブルシューティングのセクションを参照してください。

16

イノスパイアゴーの使用方法

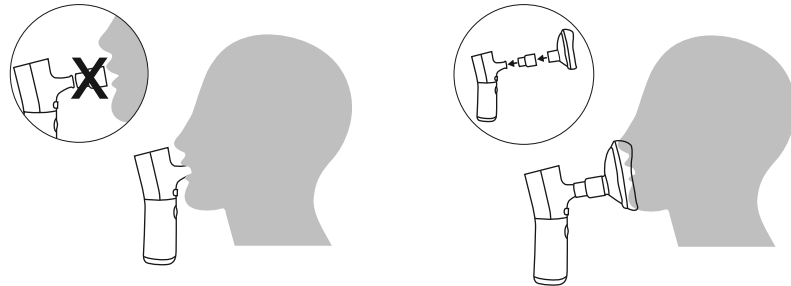
- 1 ネブライザを取り出したら、記載されているすべての部品があること、また目に見える損傷や欠陥がないことを確認します。欠品や損傷がある場合は、販売代理店または Philips 社のカスタマーサービスにご連絡ください。初めて使用する前に、洗浄方法に従ってマウスピース部を洗浄し、内蔵バッテリーを完全に充電します。
本装置の組み立て中および取り外し中は、本装置が電源に接続されていないことを確認してください。使用する前に、ネブライザと付属品が清潔であり（ごみが付着していない）、また乾燥していて、破損がないことを確認します。
 - 2 マウスピース部をハンドセットに取り付けます。別のマスクアダプタをマウスピースとして使用しないでください。
薬液槽の緑色のふたを持ち上げます。
 - 3 薬液を薬液槽に移します。
 - 4 最大充填量は 8 ml です。ヒンジの下の突起部に「MAX」（最大）と示されています。この
 - 5 レベルを超えて薬液を充填しないでください。
薬液槽のふたを閉じます。
 - 6 マスクを使用する場合は、マスクアダプタをマウスピース部に取り付け、マスクアダプタにマスクを取り本装置に接続します。
 - 7 AC 電源アダプタを使用する場合は、ケーブルをハンドセットのソケットに差し込み、壁のコンセントに AC 電源アダプタのプラグを差し込みます
 - 8 ハンドセットの電源オン/オフボタンを押して、ネブライザのスイッチをオンにし、吸入療法を開始します。
 - 9 内蔵バッテリーのレベルをチェックします。
- ・ LED が緑色に点灯している場合は、内蔵バッテリーは充電されています。
 - ・ LED がオレンジ色に点灯している場合は、少なくとも一回分の治療を行うバッテリー残量があります。吸入後にネブライザを充電してください。
 - ・ LED がオレンジ色に点滅した後に消える場合は、吸入を行う十分な電力がありません。

- ・ LED が点灯しない場合は、本説明書のトラブルシューティングのセクションを参照してください。

- マウスピース部またはマスクからエアロゾルが出ていることを確認します。
- a) マウスピースを使用する場合は、ハンドセットを手に持ち、マウスピースを歯でくわえ、その周りを唇で密封します。口で普通に呼吸します。
- b) マスクを使用する場合は、ハンドセットを手に持ち、マスクを顔に押し当てて、口で普通に呼吸します。

17

使用中、エアロゾルがマウスピース部の後部から放出することがあります。



治療中は本装置をいずれの方向であっても 45 度以上傾けないでください。傾けると、薬液槽内の薬液を完全に噴霧にすることができなくなります

吸入を中断する場合は、電源オン/オフボタンを押して噴霧を停止します。噴霧を再開する場合は、再び電源オン/オフボタンを押します。

- ネブライザのピープ音が鳴って LED が点灯したら、治療は終了です。本装置は自動的にオフになります。
- 15 薬液槽に薬液が残っているかどうかを確認します。2〜3 滴以上が残っている場合は、電源オン/オフボタンを再び押して吸入を続けます。
- 16 洗浄方法の説明に従ってネブライザを洗浄します。

1
2
3
4
5

バッテリーの充電

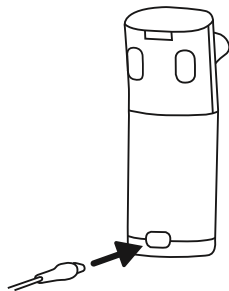
AC 電源アダプタをハンドセットの背面にあるソケットに接続します。

AC 電源アダプタのプラグを、壁のコンセントに差し込みます。

LED が緑色に点滅します。

LED が緑色に点灯して完全に充電されたことが示されるまで、バッテリーを充電します。

ハンドセットと壁のコンセントの両方から電源アダプタを引き抜きます。バッテリーが完全に充電されたら、バッテリー寿命を保つため AC 電源アダプタを取り外すことをお勧めします。



19

18

洗浄とメンテナンス

⚠️注意

- マウスピース部またはハンドセットはオートクレーブ（高圧蒸気滅菌）で滅菌しないでください。
- 本装置のいずれの部分も電子レンジやオーブンに入れて加熱しないでください。
- ハンドセットを液体に浸したり、蒸気洗浄しないでください。
- メッシュを触ったり、鋭利な物を使って洗浄しないでください。メッシュが破損する原因となります。
- 本装置の使用中に本装置を洗浄しないでください。
- 洗浄する前に、本装置を電源から取り外してください。

洗浄：家庭および病院や診療所の場合使用毎

- 薬液槽に残っている薬液を捨てます。
- マウスピース部リリースボタンを押して、マウスピース部をハンドセットから取り外します。
- 水道水の流水でマウスピース部を十分にすすぎます。
- 余分な水気を切り、保管する前に完全に自然乾燥させます。

毎日の洗浄

- 洗面器に入れた温かい石鹸水（または食器用液体洗剤を溶かした水）で、2分間マウスピース部を手洗います。

- 水道水の流水でマウスピース部を十分にすすぎます。

- 余分な水気を切り、保管する前に完全に自然乾燥させます。

毎週の消毒注意：やけどの危険。熱湯や熱くなった部品の取り扱いには十分注意してください。

- 消毒する前に、すべての部分がきれいで、汚れや異物が付着していないことを確認します。マウスピース部を熱湯に入れて 10 分間煮沸します。薬液槽のふたが開いていること、またマウスピース部が鍋の底に触れたり、鍋を空だきしないように十分なお湯が入っていることを確認します。余分な水気を切り、保管する前に完全に自然乾燥させます。

または

- Philips Avent 哺乳瓶電気蒸気消毒器またはこれと同等の本装置でマウスピース部を 1 サイクル消毒します（蒸気消毒器の使用説明書に従います）。保管する前に完全に自然乾燥させます。

または

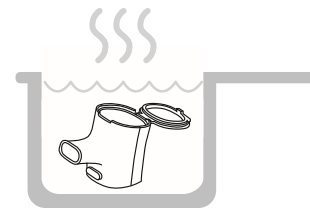
- グルタルアルデヒド系の消毒剤にマウスピース部を浸します（Korsalex Extra 4% で 15 分間の試験済み）。メーカーの指示に従い十分にすすいでください。

マスクの洗浄

- 週に一回または必要に応じて、湿らせたきれいな布でハンドセットを拭きます。他の方法や溶液を使用しないでください。 ハンドセットの洗浄

- マスクとマスクアダプタを使用する場合は、一週間に一回、温かい石鹸水（液体食器用洗剤を溶かした水）に入れて 2 分間かくはんするか、10 分間浸してから、水道水の流水ですすいで自然乾燥させます。

- 洗浄後に必ず、汚れや異物が残っていないかを確認します。残っている場合は洗浄の手順を繰り返してください。保管する前に、水分が付いていないことを確認してください。



メンテナンスマウスピース部は、**12** か月間にわたり **52** 回まで洗浄（煮沸/消毒）できます

。イノスパイアゴーを最適な状態で作動させるためには、**12** か月毎に消耗部品であるマウスピース部とマスク（使用した場合）を交換する必要があります。

LED 表示

LED 表示	意味
緑色に点灯	バッテリーは充電済みです。
オレンジ色に点灯	少なくとも一回分の治療を行うバッテリー残量があります。
オレンジ色に 5 回点滅	治療を行う十分な電力がありません。
緑色またはオレンジ色に 5 回点滅	治療が終了しました。
緑色に点滅	バッテリーを充電中です。

トラブルシューティング

10

問題	解決方法
電源オンボタンを押しても、何も起こらない（ライトが点灯しない、吸入療法が開始しない）。	バッテリーが十分に充電されていない可能性があります。バッテリー充電方法に従ってください。 問題が解決しない場合は、カスタマーサービス担当者までご連絡ください。
電源オンボタンの LED が点灯しても、ボタンを離すと消える。	マウスピース部が正しく取り付けられていることを確認します。ハンドセットの接点が乾燥していて、ごみが付着していないことを確認します。 薬液が薬液槽に入っていることを確認します。 バッテリーを再充電します。

バッテリーを充電するとき、LED が点滅または点灯しない。	AC 電源ケーブルがハンドセットに接続され、壁のコンセントにプラグが差し込まれていることを確認するか、一度電源から外して、再び接続してください。
同じマウスピース部を使用した治療に、通常よりもより長く時間がかかる。	毎週の消毒方法にしたがって、マウスピース部を煮沸してください。
本装置は治療が終了したことを示していても、薬液槽に数滴以上の薬液が残っている。	吸入療法中にネブライザをまっすぐ立てて持っていることを確認してください。 問題が解決しない場合は、カスタマーサービス担当者までご連絡ください。
薬液が完全になくなっても、本装置に治療が終了したことが示されない。	カスタマーサービス担当者までご連絡ください。

上記のように装置を確認しても装置が正しく作動しない場合は、重大なエラーが発生している可能性があります。Philips 社のカスタマーサービス（1-800-345-6443 または 1-724-387-4000）までお問い合わせください。

主電源

主電源	入力= 100 – 240 V [~] 、50/60 Hz	出力= 5 V —1.0A
内部再充電可能バッテリー電源（リチウムポリマー）	電圧 3.7 V、	
1200 mAh 重量	111 g/0.29 ポンド	
寸法	7.0cm x 4.5cm x 13.5cm / 2.76 インチ x 1.77 インチ x 5.31 インチ	

21

クラス II 内部電源機器（二重安全絶縁）電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部水の有害な浸入または微粒子状物質の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IP22（直径 12.5mm の固形異物に対する保護、本装置を最大 15°傾けた際に垂直に落下する水滴に対する保護）。イノスパイアゴーハンドセットと充電器は医療電気システムを構成しますが、充電器は医療電気機器ではありません。IP22 等級はイノスパイアゴーハンドセットに適用されます。充電器の等級は IPX0 です。
すべての部品は適合パーツです。

材質：ハンドセット - ポリアミド (PA) および熱可塑性エラストマー (TPE)、マウスピース部 - ポリアミド (PA) およびポリプロピレン (PP)

認証規格

：
欧州電気安全規格 EN 60601-1
電磁両立性 EN60601-1-2 に準拠

操作条件

温度範囲、 41°F ~ 104°F / +5°C ~ +40°C 相

対湿度範囲、15% ~ 93%、結露しないこと

気圧、70 kPa ~ 106 kPa 保管および移動条件

温度範囲、最低-13°F、最大+158°F / 最低-25°C、最大+70°C

相対湿度範囲、最低 10% ~ 最大 93%

気圧、50 kPa ~ 106 kPa

交換部品とオプションの付属品

大人用マスク - L サイズ (5歳以上)

) 1127875

小児用マスク - M サイズ (2~5歳用) 1127798

マスクアダプタ 1125985

マウスピース部 1128501

プラグアダプタ 1127651

キャリーケース 1128576

技術 EN13544-1

エアロゾル出力 1.19 mL

22

エアロゾル出力率	0.26 mL/分
最大充填量	8 ml
最大充填量での薬剤の最大温度上昇	周囲温度 + 10°C 未満
騒音レベル	1m で 35dB 未満
充填量 (2.5 mL) の 1 分当たりのエアロゾル出力 (フィルターへの送達) 率	10.2%
残留量	0.30 mL

本装置を保管最高温度または保管最低温度で保管した場合は、本装置を使用する前に最低でも 1 時間室温に保ってください。本表は、マウスピースとフェイスマスクを使用してサルブタモール (5 mg/2.5 mL) の噴霧した場合の性能を要約したものです。記載の値は平均値で信頼区間 95%です。フェイスマスクを使用した場合、性能が落ちる可能性があるため、治療の頻度と吸入時間についてかかりつけの医師に相談することが必要となる場合があります。

パラメータ	イノスバイアゴ	イノスバイアゴに大人用ライトタッチフェイスマスクを使用する場合
空気力学的中央粒子径 (MMAD)	3.99 $\mu\text{m} \pm 0.73$	4.18 $\mu\text{m} \pm 0.78$
5 μm 未満の微細粒子率	64.4% ± 12.2	61.3 ± 12.4
1 - 5 μm での吸入可能率	62.7% ± 11.6	59.7% ± 12.0

到達量	1.19 mL ± 0.06	0.87 mL ± 0.06
1 - 5 μm での吸入可能率	0.74 mL ± 0.13	0.52 mL ± 0.14

24

以下の粒径仕様は、7 段階カスケードインパクトを用い、USP <601>インダクションポートスロットを装備して流量 15 L/分および 30 L/分で行った性能試験に基づいて設定されたものです。各薬剤について合計 9 サンプルポイントとし、3 つのサンプル装置でそれぞれ 3 回の試験を行いました。

エアゾルは出口から直接のサンプリングを行いました。

以下の仕様は平均値で信頼区間 95%が含まれています。

エアゾル仕様

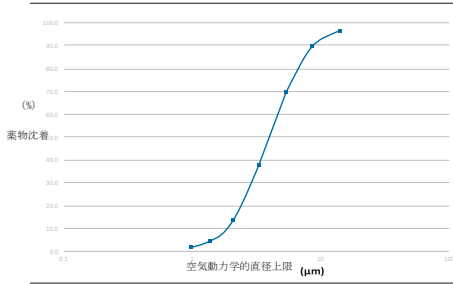
パラメータ	薬剤	抽出流量	
		15 L/分	30 L/分
空気力学的中央粒子径 (MMAD)	サルブタモール (5 mg/2.5 ml) 臭化イプラトロビウム (500 $\mu\text{g}/2\text{ mL}$) クロモグリク酸ナトリウム (20 mg/2mL)	3.99 $\mu\text{m} \pm 0.73$	3.90 $\mu\text{m} \pm 1.04$
		3.93 $\mu\text{m} \pm 0.74$	3.87 $\mu\text{m} \pm 0.90$
		4.27 $\mu\text{m} \pm 0.76$	4.02 $\mu\text{m} \pm 0.91$
幾何標準偏差 (GSD)	サルブタモール (5 mg/2.5 ml) 臭化イプラトロビウム (500 $\mu\text{g}/2\text{ mL}$) クロモグリク酸ナトリウム (20 mg/2mL)	1.82 ± 0.02	2.02 ± 0.11
		1.82 ± 0.03	2.02 ± 0.18
		1.83 ± 0.05	2.00 ± 0.18
1 - 5 μm での吸入可能率	サルブタモール (5 mg/2.5 ml) 臭化イプラトロビウム (500 $\mu\text{g}/2\text{ mL}$) クロモグリク酸ナトリウム (20 mg/2mL)	62.7% ± 11.6	56.0% ± 11.9
		63.6% ± 11.8	56.6% ± 9.0
		58.3% ± 11.2	47.9% ± 6.4
5 μm を超える粗粒子率	サルブタモール (5 mg/2.5 ml) 臭化イプラトロビウム (500 $\mu\text{g}/2\text{ mL}$) クロモグリク酸ナトリウム (20 mg/2mL)	35.6% ± 12.2	38.9% ± 14.4
		34.7% ± 12.3	38.1% ± 11.4
		40.2% ± 11.6	40.4% ± 11.6

5 μm 未満の微細粒子率	サルブタモール (5 mg/2.5 ml) 臭化イブラ	64.4% ± 12.2	61.1% ± 14.4
	トロピウム (500 μg/2 ml) クロモグリク酸	65.3% ± 12.3	61.9% ± 11.4
	ナトシウム (20 mg/2ml)	59.8% ± 11.6	59.6% ± 11.6
1 μm 未満の超微粒子率	サルブタモール (5 mg/2.5 ml) 臭化イブラ	1.7% ± 0.6	5.2% ± 2.6
	トロピウム (500 μg/2 ml) クロモグリク酸	1.8% ± 0.6	5.4% ± 3.2
	ナトシウム (20 mg/2ml)	1.5% ± 0.5	11.7% ± 5.8
1 - 5 μm での吸入可能量	サルブタモール (5 mg/2.5 ml) 臭化イブラ	0.74 mL ± 0.13	0.66 mL ± 0.16
	トロピウム (500 μg/2 ml) クロモグリク酸	0.59 mL ± 0.11	0.53 mL ± 0.10
	ナトシウム (20 mg/2ml)	0.59 mL ± 0.14	0.49 mL ± 0.08
到達量	サルブタモール (5 mg/2.5 ml) 臭化イブラ	1.19 mL ± 0.06*	
	トロピウム (500 μg/2 ml) クロモグリク酸	0.93 mL ± 0.02*	
	ナトシウム (20 mg/2ml)	1.01 mL ± 0.05*	

* 呼吸パターンのシミュレーション (1回換気量 = 500 mL、吸気呼気時間比 = 1:1、1分当たりの呼吸数 = 15) を用いて判断注：粗粒子 (口腔咽頭部への沈着) および超微粒子 (呼気) は患者の気道に沈着する可能性はないため、臨床的效果が限られます。

日本語

累積薬物沈着 - サルブタモール



EN 13544-1:2007 に従って提供された性能情報は、懸濁状または高粘度性の薬剤には適用されない場合があります。その場合、情報は薬剤供給者にご要請ください。

性能は、大気圧、海拔高度、気圧、および温度によって異なる場合があります。

ネプライザの性能は、大人の換気パターンを使用した試験に基づいているため、小児・幼児（2歳以下）を対象とした性能とは異なる可能性があります。

電磁気に関する情報：イノスピアゴーには EMC（電磁環境両立性）に関する特別な注意が必要なため、本文書に記載されている EMC に関する情報に従って設置・使用する必要があります。

携帯電話や携帯無線通信装置は、電気医療機器の動作を妨害することがあります。

製品上の CE マークは、適用されるすべての EU 指令への準拠を示します。公認機関の番号は、RoHS 指令（電気および電子機器における特定危険物質の使用制限）には適用されないことにご注意ください。

期待耐用年数：ネプライザのハンドセット、バッテリー、およびマスクアダプタは購入日より 3 年間
マウスピース部は初回使用日から 1 年間 マスクは初回使用日から 1 年間

- | | | |
|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ⏻ オン（電源）注意クラス接続する場合 ⏻ オフ（電源）交流電流 BF 形装着部シリア SM 説明書に従ってください大気圧湿度 👤 セクション 21、カテゴリ M 準拠 🛡️ IP22 保護等 | <ul style="list-style-type: none"> ⚠️ 、二重絶縁 II ME 機器 🌡️ ル番号分別回収温度 🏭 RTCA/DO-160F、製造 | <ul style="list-style-type: none"> 🔌 （商用電源へ） 🚫 制限取扱 🏭 元製造日 |
|--|--|---|

級保証

Respironics, Inc. は、Respironics, Inc. からお買い上げいただいた日より 2 年間、通常に使用および操作された場合に、ネプライザハンドセットとバッテリーに材質上および仕上がりに欠陥のないことを保証します。本保証は Respironics, Inc. の評価により請求が正当であると判断された場合に、Respironics, Inc. の裁量により、欠陥があるとされる部品または機器の修理または交換に限定されるものとします。本保証は、誤用、不適切な操作、事故による破損、または認められていない修理の対象となった部品や機器には適用されず、また修理の費用には適用されません。返品された品目はすべて適切に梱包して送付されるものとし、その本装置を修理する販売代理店により前払いされるものとします。Respironics, Inc. は、購入者またはその他に対し、発生する可能性のある機器の使用損失、または間接的、偶発的、あるいは結果的な損害には責任を負いません。

1. Nébuliseur à main
2. Ensemble d'embout buccal
3. Adaptateur électrique secteur
4. Masque moyen LiteTouch (âges : de 2 à 5 ans)
5. Adaptateur de masque
6. Bouton de marche/arrêt et voyant à DEL
7. Couverture de la chambre de stockage de médicament
8. Chambre de stockage de médicament
9. Bouton de libération de l'ensemble d'embout buccal
10. Prise électrique (vue arrière)
11. Housse de transport (non illustrée)

Mode d'emploi

Lisez attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser cet appareil pour la première fois. Si vous ne comprenez pas une partie quelconque de ces instructions, contactez votre prestataire de soins de santé ou le service à la clientèle de Philips au 1-724-387-4000.

Informations générales

MISE EN GARDE : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de cet appareil aux médecins ou aux professionnels de santé dûment qualifiés, ou sur leur prescription.

Utilisation prévue : L'appareil InnoSpire Go est un système de nébuliseur vibrant à mailles qui est conçu pour nébuliser des médicaments liquides en vue d'inhalation par le patient. L'appareil peut être utilisé avec des patients pédiatriques (2 ans et plus), en fonction du médicament prescrit, et avec des patients adultes dans un environnement résidentiel ou hospitalier/clinique.

⚠️ Conservez ces Instructions en vue de référence ultérieure

Conservez le carton et les matériaux d'emballage pour y ranger l'appareil ou pour le renvoyer si nécessaire.

⚠️ Mises en garde

Il est recommandé de disposer d'un appareil de rechange (p. ex., un aérosol doseur (MDI)) pour assurer une assistance respiratoire dans le cas où votre nébuliseur ne pourrait pas être utilisé.

- L'appareil InnoSpire Go est conçu pour UTILISATION PAR UN SEUL PATIENT, afin d'administrer de multiples doses.
- Il ne doit pas être utilisé par des patients qui sont inconscients ou qui ne respirent pas spontanément.
- Le patient ou la personne en charge du patient est considéré comme l'opérateur prévu pour l'appareil.
- N'utilisez ce nébuliseur qu'avec les médicaments prescrits par votre médecin.
- Ne placez pas et ne rangez pas cet article à un endroit où il risquerait de tomber dans de l'eau.
- Ne submergez pas le nébuliseur à main dans de l'eau ou dans d'autres produits de nettoyage liquides.

- Si vous faites tomber accidentellement le nébuliseur à main dans un liquide, déconnectez immédiatement l'adaptateur électrique secteur de la prise de courant murale, puis retirez le nébuliseur du liquide.
- Il faut laisser sécher tout liquide tombé sur le nébuliseur avant de mettre celui-ci en marche.
- Ne positionnez pas cet article à un endroit où il serait difficile de débrancher la fiche.
- La supervision par un adulte est nécessaire lorsque cet article est utilisé par ou sur un enfant ou une personne en situation de handicap physique ou ayant des difficultés d'apprentissage, ou à proximité d'un enfant ou d'une telle personne.
- N'utilisez cet article que conformément à son emploi prévu tel que décrit dans ce mode d'emploi. Toute autre utilisation risquerait de compromettre la performance. N'utilisez que les accessoires fournis avec le nébuliseur et recommandés par le fabricant. Rangez dans un endroit propre, hors de la portée des enfants.
- Ne démontez et ne modifiez pas le nébuliseur, de quelque façon que ce soit. Il n'y a pas de pièces pouvant être réparées par l'utilisateur à l'intérieur. La pile n'est pas remplaçable.
- La pile a été installée à la date indiquée sur le carton de l'appareil, et elle a une durée de conservation de 18 mois après cette date.
- Il ne faut jamais charger ou utiliser cet appareil si sa fiche ou son cordon d'alimentation électrique est endommagé, si l'appareil ne fonctionne pas correctement, s'il est tombé par terre ou a été endommagé, ou s'il est tombé dans de l'eau.
- Ne le connectez pas à d'autres équipements qui ne sont pas décrits dans ces instructions.
- Ne chargez pas votre appareil dans un avion.
- Gardez le cordon d'alimentation électrique à distance des surfaces chauffées.
- Le nébuliseur doit être utilisé avec les sources d'alimentation électrique indiquées.
- Inspectez toujours l'intérieur de l'ensemble d'embout buccal ou du masque avant l'emploi pour vous assurer qu'il n'y a pas de débris.
- Ne l'utilisez pas pendant que vous conduisez un véhicule.
- Ne jamais utiliser en position couchée.
- Lorsqu'il est utilisé à une température ambiante de 40° C, le nébuliseur à main peut atteindre des températures jusqu'à 43° C. L'appareil ne doit pas être utilisé pendant plus de 10 minutes dans une telle situation.
- N'utilisez pas un système respiratoire anesthésiant ou à ventilateur.
- InnoSpire Go et tous ses composants (y compris la pile) doivent être mis au rebut de façon appropriée et conformément aux règlements locaux en vigueur (par exemple, la directive WEEE).
- Les petites pièces peuvent être inhalées ou avalées. De plus, en raison de sa longueur, le câble peut causer un étranglement ou l'asphyxie. Ne laissez pas l'appareil sans surveillance à la portée d'un petit enfant ou d'une personne en situation de handicap physique ou ayant des difficultés d'apprentissage.

28

- Le nébuliseur ne doit pas être utilisé à proximité de matériaux inflammables, p.ex., de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux, ou en présence de mélanges anesthésiants inflammables.
- Ne transpercez jamais les mailles, et ne les nettoyez pas avec des objets tranchants. Ceci risquerait d'endommager les mailles et d'empêcher votre appareil de fonctionner correctement.

- Ne nettoyez pas cet appareil à l'autoclave.
- Signalez tout fonctionnement ou événement inattendu à Philips.
- Prenez des précautions en cas de changement de la performance de l'appareil, et référez-vous à la section « Dépannage ».

Utilisation de votre InnoSpire Go

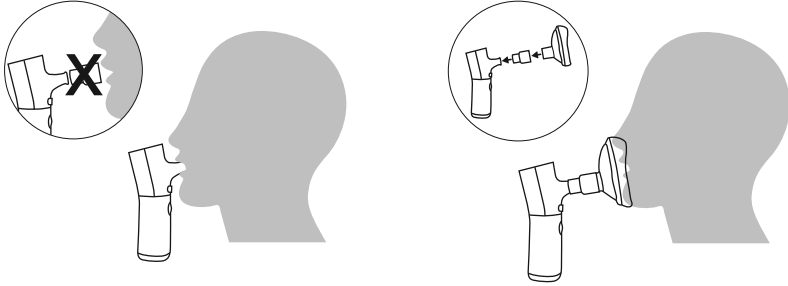
- 1 Après avoir débarrassé le nébuliseur, vérifiez que vous avez tous les composants indiqués et inspectez-les pour vous assurer qu'ils ne sont ni endommagés, ni visiblement défectueux. Contactez le distributeur de votre produit ou le service à la clientèle de Philips si quelque chose est manquant ou endommagé. Avant de l'utiliser pour la première fois, nettoyez l'ensemble d'embout buccal conformément aux instructions de nettoyage, et chargez complètement la pile. Assurez-vous que l'appareil n'est pas branché dans une prise de courant pendant le montage et le démontage.
 - 2 Inspectez le nébuliseur et les accessoires pour vous assurer qu'ils sont propres et secs, et qu'ils ne sont pas endommagés, avant de vous en servir.
 - 3 Attachez l'ensemble d'embout buccal au nébuliseur à main. N'utilisez pas l'adaptateur de masque séparé comme embout buccal.
 - 4 Soulevez le couvercle vert de la chambre de stockage de médicament.
 - 5 Videz le contenu du flacon de médicament dans la chambre de stockage de médicament.
 - Le volume de remplissage maximum est de 8 ml, et il est indiqué par le mot MAX sur la saillie en dessous de la charnière. **Ne remplissez pas de médicament au-dessus de ce niveau.**
 - 6 Fermez le couvercle de la chambre de stockage de médicament.
 - 7 Si vous utilisez un masque, attachez l'adaptateur de masque à l'ensemble d'embout buccal et attachez le masque à l'adaptateur de masque.
 - 8 Si vous utilisez l'adaptateur électrique pour mettre le nébuliseur sous tension, branchez le câble dans la prise du nébuliseur à main et branchez l'adaptateur dans la prise de courant murale.
 - 9 Appuyez sur le bouton de marche/arrêt du nébuliseur à main pour allumer celui-ci et commencer la nébulisation.
 - Vérifiez le niveau de charge de la pile.
 - Si le voyant à DEL est VERT EN CONTINU, cela signifie que la pile est chargée.
 - Si le voyant à DEL est AMBRE EN CONTINU, cela signifie que la pile a assez de charge pour au moins un traitement de plus. Veuillez charger votre nébuliseur après le prochain traitement.
 - Si le voyant à DEL AMBRE CLIGNOTE puis s'éteint, cela signifie que la pile n'est pas assez chargée pour administrer un nouveau traitement.
 - Si le voyant à DEL ne s'allume pas du tout, veuillez consulter la section « Dépannage » de ce mode d'emploi.
- Assurez-vous que de l'aérosol sort de l'embout buccal ou du masque.

29

- 11
- 12 a) **Si vous utilisez l'embout buccal**, tenez le nébuliseur dans votre main et placez l'embout buccal entre vos dents, avec vos lèvres serrées autour de lui. Respirez normalement par la bouche.

b) **Si vous utilisez un masque**, tenez le nébuliseur dans votre main, appuyez doucement le masque contre votre visage et respirez normalement par la bouche.

Pendant l'emploi, un peu d'aérosol sera émis depuis l'arrière de l'ensemble d'embout buccal.



N'inclinez pas l'appareil dans un sens quelconque de plus de 45 degrés pendant un traitement, étant donné que cela empêcherait le nébuliseur de nébuliser complètement tout le médicament se trouvant dans la chambre.

Si vous avez besoin de faire une pause, appuyez sur le bouton de marche/arrêt pour interrompre votre traitement. Pour reprendre votre traitement, appuyez à nouveau sur le bouton de marche/arrêt.

- 14 Votre traitement est terminé lorsque le nébuliseur émet des bips et lorsque le voyant à DEL clignote. L'appareil s'éteindra alors automatiquement.
- 15 Regardez dans la chambre de stockage de médicament s'il y reste des résidus de médicament. S'il y reste plus que quelques gouttes, appuyez à nouveau sur le bouton de marche/arrêt pour continuer votre traitement.
- 16 Nettoyez le nébuliseur en suivant les instructions pour le nettoyage.

30

1

2

3

4

5

Charge de la pile

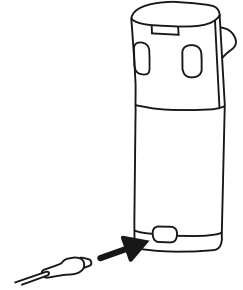
Connectez l'adaptateur électrique à la prise à l'arrière du nébuliseur à main.

Branchez l'autre extrémité de l'adaptateur électrique dans la prise de courant murale.

Le voyant à DEL émettra des IMPULSIONS VERTES.

Chargez la pile jusqu'à ce que le voyant à DEL devienne VERT EN CONTINU, ce qui indique que la pile est complètement chargée.

Débranchez alors l'adaptateur électrique du nébuliseur à main et de la prise de courant. Il est recommandé de débrancher l'adaptateur électrique une fois que la pile est complètement chargée afin de préserver la durée de vie de la pile.



Nettoyage et maintenance

⚠ Mises en garde

- Ne nettoyez pas l'ensemble d'embout buccal ou le nébuliseur à main à l'autoclave.
- Ne mettez aucun composant de l'appareil dans un four à micro-ondes ou dans un four conventionnel.
- N'immergez pas le nébuliseur à main dans un liquide et ne le nettoyez pas à la vapeur.
- Ne transpercez jamais les mailles, et ne les nettoyez pas avec des objets tranchants, car cela endommagerait les mailles.
- Ne nettoyez pas l'appareil pendant que vous êtes en train de l'utiliser.
- Débranchez l'appareil de sa source d'alimentation électrique avant de le nettoyer.

Nettoyage : environnements résidentiel et hospitalier/clinique

Après chaque emploi :

- Videz la chambre de stockage de médicament de tous résidus de médicament le cas échéant.
- Appuyez sur le bouton de libération de l'ensemble d'embout buccal pour détacher l'ensemble d'embout buccal du nébuliseur à main.
- Rincez soigneusement l'ensemble d'embout buccal sous un robinet d'eau courante.
- Secouez pour éliminer autant d'eau que possible, et laissez sécher à l'air avant de ranger.

Nettoyage quotidien

31

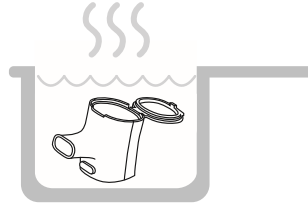
- Lavez l'ensemble d'embout buccal à la main dans un bol d'eau tiède savonneuse (avec du détergent liquide pour laver la vaisselle) pendant deux minutes.
- Rincez soigneusement l'ensemble d'embout buccal sous un robinet d'eau courante.
- Secouez pour éliminer autant d'eau que possible, et laissez sécher complètement à l'air avant de ranger.

Désinfection hebdomadaire

MISE EN GARDE : Risque de brûlure. Faites attention quand vous êtes à proximité d'eau bouillante et lorsque vous manipulez des pièces très chaudes.

- Avant de commencer à désinfecter, assurez-vous par une inspection visuelle que toutes les pièces sont propres et ne sont pas du tout couvertes de poussière / débris.

Faites bouillir l'ensemble d'embout buccal dans de l'eau pendant 10 minutes. Assurez-vous que le couvercle de la chambre de stockage de médicament est ouvert et qu'il y a assez d'eau dans le plateau pour empêcher l'ensemble d'embout buccal de toucher le fond ou de bouillir à sec. Secouez pour éliminer autant d'eau que possible, et laissez sécher à l'air avant de ranger.



Ou

- Immergez l'ensemble d'embout buccal dans un désinfectant du groupe Glutaraldéhyde (test effectué avec Korsorex Extra, 4 % pendant 15 minutes). Rincez complètement conformément aux instructions du fabricant.

Nettoyage du masque

- Essayez votre nébuliseur à main pour le nettoyer avec un tissu propre humide une fois par semaine ou suivant les besoins. N'utilisez pas d'autres méthodes ou solutions de nettoyage.

Nettoyage du nébuliseur à main

- Si vous utilisez un masque et un adaptateur pour le masque, une fois par semaine, agitez-les dans de l'eau tiède savonneuse (détergent à vaisselle, savon) pendant deux minutes ou laissez-les immergés pendant 10 minutes, puis rincez-les soigneusement sous l'eau du robinet et laissez-les ensuite sécher complètement à l'air.
- Après chaque procédure de nettoyage, inspectez visuellement l'appareil pour vous assurer qu'il ne reste pas de saletés/débris ; s'il en reste, recommencez la procédure. Inspectez visuellement pour vous assurer de l'absence d'humidité avant de ranger l'appareil.

12

Maintenance

L'ensemble d'embout buccal peut être nettoyé (bouilli/désinfecté) jusqu'à 52 fois pendant une période de 12 mois.

Pour que votre InnoSpire Go continue à fonctionner au niveau optimum, remplacez l'ensemble d'embout buccal et le masque, si vous vous en êtes servi, tous les 12 mois étant donné qu'il s'agit de composants consommables.

Indication du voyant à DEL

Indication du voyant à DEL

Signification

VERT EN CONTINU	La pile est chargée
AMBRE EN CONTINU	Il y a assez de charge pour au moins un traitement de plus
CLIGNOTEMENT AMBRE CINQ FOIS	Il n'y a pas assez de charge pour prendre un traitement
CLIGNOTEMENT VERT OU AMBRE CINQ FOIS	Le traitement est terminé
IMPULSIONS VERTES	La pile est en cours de charge

Dépannage

Problèmes	Solutions
Le bouton de marche est enfoncé, mais rien ne se passe (pas de lumière, pas de nébulisation).	La pile n'est pas suffisamment chargée ; suivez les instructions de charge de la pile. Si le problème persiste, contactez votre représentant du service à la clientèle.
Le voyant à DEL s'allume quand on appuie sur le bouton de mise en marche, mais il s'éteint quand le bouton est relâché.	Vérifiez pour vous assurer que l'ensemble d'embout buccal est attaché correctement. Assurez-vous que les contacts sur le nébuliseur à main sont secs et qu'il n'y a pas de débris dessus. Assurez-vous que du médicament a été placé dans la chambre de stockage. Rechargez la pile.
Lorsque vous chargez la pile, le voyant à DEL n'émet pas d'impulsions ou ne s'allume pas.	Vérifiez que le câble d'alimentation électrique est connecté au nébuliseur à main et branché dans la prise de courant murale ou débranchez-le et rebranchez-le.
Les traitements prennent plus longtemps que d'habitude avec le même ensemble d'embout buccal.	Faites bouillir l'ensemble d'embout buccal conformément aux instructions pour la désinfection hebdomadaire.
L'appareil indique la fin du traitement, mais il reste du médicament dans la chambre de stockage de médicament (plus que quelques gouttes).	Assurez-vous que le nébuliseur est tenu en position verticale pendant la nébulisation. Si le problème persiste, contactez votre représentant du service à la clientèle.
L'appareil n'indique pas la fin du traitement malgré le fait que tout le médicament a été nébulisé.	Contactez votre représentant du service à la clientèle.

Si l'appareil continue à ne pas fonctionner correctement après avoir effectué les contrôles indiqués ci-dessus, il se peut que la cause en soit en une erreur critique ; contactez le service à la clientèle de Philips au 1-800-345-6443 ou au 1-724-387-4000.

Spécifications techniques

Alimentation secteur	Entrée = 100 – 240 V~, 50/60 Hz Sortie = 5 V ~~, 1,0 A
Alimentation interne par pile rechargeable (lithium polymère)	3,7 Volts (valeur nominale), 1 200 mAh
Poids	111 g
Dimensions	7,0 cm x 4,5 cm x 13,5 cm

Appareil de la Classe II, à alimentation interne (double isolation de sécurité)
Appareil de Type BF (appareil avec une protection spécifique contre les dangers électriques) Protection contre la pénétration IP22 (valeur nominale). (Protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm de diamètre et plus ; protégé contre les gouttes d'eau tombant verticalement lorsque l'appareil est incliné jusqu'à 15°). Le nébuliseur à main InnoSpire Go et le chargeur forment un système médical électrique dans lequel le chargeur n'est pas un équipement médical électrique. La valeur nominale IP22 s'applique au nébuliseur à main InnoSpire Go, celle du chargeur est IPX0. Tous les composants montrés sur l'illustration sont des pièces appliquées.
Matériaux : Nébuliseur à main - Polyamide (PA) et Thermoplastique élastomère (TPE), Ensemble d'embout buccal - Polyamide (PA) et Polypropylène (PP),

Certification

Référence aux normes

Normes de sécurité électrique EN 60601-1

Compatibilité électromagnétique d'après EN 60601-1-2

Conditions de fonctionnement

Plage de température comprise entre + 5 °C et + 40 °C

Plage d'humidité comprise entre 15 % HR et 93 % HR sans condensation

Pression atmosphérique entre 70 kPa et 106 kPa

Conditions de conservation et de transport

Plage de température comprise entre MIN -25 °C et MAX + 70 °C

Plage d'humidité comprise entre MIN 10 % HR et M X 93 % HR

Pression atmosphérique entre 50 kPa et 106 kPa

Pièces de rechange et accessoires en option

Masque adulte – grand (âges : 5 ans et plus)	1127875
Masque pédiatrique – moyen (âges : de 2 à 5 ans)	1127798
Adaptateur de masque	1125985
Ensemble d'embout buccal	1128501
Adaptateur de fiche	1127651

Housse de transport	1128576
Données techniques EN13544-1	
Sortie d'aérosol	1,19 ml
Taux de sortie d'aérosol	0,26 ml/min
Volume de remplissage max.	8 ml
Augmentation de la température max. du <10 °C au-dessus de la température ambiante médicament au remplissage max.	
Niveau sonore	<35 dB à 1 m
Pourcentage du volume de remplissage (2,5 ml) transformé 10,2 % en sortie d'aérosol (transmis au filtre) en une minute	
Volume résiduaire	0,30 ml

Si l'appareil a été conservé aux extrêmes de la température de conservation, veuillez attendre au moins une heure à la température ambiante avant de l'utiliser.

Ce tableau résume la performance avec l'embout buccal et avec un masque lors de la nébulisation de salbutamol (5 mg/2,5 ml). Les valeurs indiquées sont la moyenne et un intervalle de confiance de 95 %. En cas d'utilisation avec un masque, la performance peut être inférieure et vous devrez peut-être consulter votre médecin au sujet de la fréquence et de la longueur du traitement.

Paramètre	InnoSpire Go	InnoSpire Go avec masque adulte LiteTouch
Diamètre aérodynamique moyen en masse (DAMM)	3,99 µm ± 0,73	4,18 µm ± 0,78
Fraction de particules fines <5 µm	64,4% ± 12,2	61,3 ± 12,4
Fraction respirable 1 - 5 µm	62,7% ± 11,6	59,7% ± 12,0
Dose administrée	1,19 mL ± 0,06	0,87 mL ± 0,06
Dose respirable 1 - 5 µm	0,74 mL ± 0,13	0,52 mL ± 0,14

Les spécifications de tailles de particules suivantes ont été établies au moyen de tests de performance utilisant un impacteur en cascade à sept étages à un débit de 15 l/min et de 30 l/min muni d'une gorge à orifice d'induction USP <601>. Trois appareils ont été testés à raison de 3 passes chacun, pour un total de 9 points d'échantillonnage par médicament.

L'aérosol a été testé directement depuis l'orifice de sortie.

Les spécifications sont présentées ci-dessous avec la moyenne et l'intervalle de confiance de 95 % inclus.

Spécifications pour la nébulisation

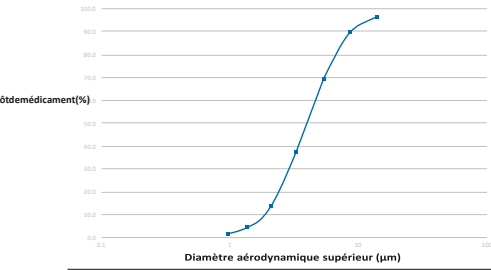
Paramètre	Médicament	15 l/min – débit d'extraction	30 l/min - débit d'extraction

Diamètre aérodynamique moyen en masse (DAMM)	Salbutamol (5 mg/2,5 ml)	3,99 µm ± 0,73	3,90 µm ± 1,04
	Bromure d'ipratropium (500 µg/2 mL)	3,93 µm ± 0,74	3,87 µm ± 0,90
	Cromogliclate de sodium (20 mg/2mL)	4,27 µm ± 0,76	4,02 µm ± 0,91
Écart type géométrique (ETG)	Salbutamol (5 mg/2,5 ml)	1,82 ± 0,02 1,82	2,02 ± 0,11
	Bromure d'ipratropium (500 µg/2 mL)	± 0,03	2,02 ± 0,18
	Cromogliclate de sodium (20 mg/2mL)	1,83 ± 0,05	2,00 ± 0,18
Fraction respirable 1 - 5 µm	Salbutamol (5 mg/2,5 ml)	62,7% ± 11,6	56,0% ± 11,9
	Bromure d'ipratropium (500 µg/2 mL)	63,6% ± 11,8	56,6% ± 9,0
	Cromogliclate de sodium (20 mg/2mL)	58,3% ± 11,2	47,9% ± 6,4
Fraction de particules grossières >5 µm	Salbutamol (5 mg/2,5 ml)	35,6% ± 12,2	38,9% ± 14,4
	Bromure d'ipratropium (500 µg/2 mL)	34,7% ± 12,3	38,1% ± 11,4
	Cromogliclate de sodium (20 mg/2mL)	40,2% ± 11,6	40,4% ± 11,6
Fraction de particules fines <5 µm	Salbutamol (5 mg/2,5 ml)	64,4% ± 12,2 65,3%	61,1% ± 14,4
	Bromure d'ipratropium (500 µg/2 mL)	± 12,3	61,9% ± 11,4
	Cromogliclate de sodium (20 mg/2mL)	59,8% ± 11,6	59,6% ± 11,6
Fraction de particules ultra-fines <1 µm	Salbutamol (5 mg/2,5 ml)	1,7% ± 0,6	5,2% ± 2,6
	Bromure d'ipratropium (500 µg/2 mL)	1,8% ± 0,6	5,4% ± 3,2
	Cromogliclate de sodium (20 mg/2mL)	1,5% ± 0,5	11,7% ± 5,8
Dose respirable 1 - 5 µm	Salbutamol (5 mg/2,5 ml)	0,74 mL ± 0,13 0,59	0,66 mL ± 0,16
	Bromure d'ipratropium (500 µg/2 mL)	mL ± 0,11	0,53 mL ± 0,10
	Cromogliclate de sodium (20 mg/2mL)	0,59 mL ± 0,14	0,49 mL ± 0,08
Dose administrée	Salbutamol (5 mg/2,5 ml)	1,19 mL ± 0,06*	
	Bromure d'ipratropium (500 µg/2 mL)	0,93 mL ± 0,02*	
	Cromogliclate de sodium (20 mg/2mL)	1,01 mL ± 0,05*	

* Valeur déterminée en utilisant une respiration simulée (volume respiratoire = 500 ml, ratio I:E = 1:1, respirations par minute = 15)

Nota : les particules grossières (dépôt oro-pharyngien) et ultrafines (exhalées) ne se déposeront sans doute pas dans l'appareil respiratoire du patient et ne produiront donc que des avantages cliniques limités.

Dépôt cumulatif de médicament – Salbutamol



Les informations sur la performance communiquées telles que requises par EN 13544-1:2007 peuvent ne pas s'appliquer aux médicaments en suspension ou à haute viscosité. Dans de tels cas, il faut demander des renseignements au fournisseur du médicament.

La performance peut varier en liaison avec la pression atmosphérique en fonction de l'altitude au-dessus du niveau de la mer, de la pression barométrique et de la température.

Les performances du nébuliseur sont basées sur des tests qui utilisent des modèles de ventilation des adultes et sont généralement différentes de celles qui sont indiquées pour les populations pédiatriques (2 ans et plus).

Informations électromagnétiques : Il faut prendre des précautions spéciales avec l'appareil InnoSpire Go en ce qui concerne la CEM. Il doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM indiquées dans ce document.

Les équipements de communication RF portatifs et mobiles peuvent affecter le fonctionnement des équipements médicaux électriques.

La marque CE sur ce produit démontre le respect de toutes les directives applicables de l'UE. Notez que le numéro de l'organisme notifié ne s'applique pas à la directive RoHS (restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques).

Durée de service attendue : Nébuliseur à main, pile et adaptateur de masque, 3 ans après la date de l'achat
Ensemble d'embout buccal, 1 an après la date de la première utilisation Masques, 1 an après la date de la première utilisation

Glossaire des symboles

	Appareil à alimentation double isolation		MISE EN GARDE électrique interne de		Classe II,
	OFF (arrêt)		Pièces appliquées de		
	Numéro de série		Limitation de		température
	Suivez les instructions pour l'utilisation		Pression atmosphérique		Humidité

Conforme à RTCA/DO-160F Fabricant Date de fabrication
section 21, catégorie M

IP22 Protection contre la pénétration

Garantie

Respironics, Inc. garantit que le nébuliseur à main et la pile ne comportent aucun défaut de matériau ou de façon dans des conditions normales d'utilisation et de fonctionnement pendant une période de deux ans à compter de la date d'achat du produit à Respironics, Inc. La garantie est limitée à la réparation ou au remplacement, au choix exclusif de Respironics, Inc., de tout composant ou équipement pouvant être défectueux, selon la détermination effectuée à la suite d'une évaluation en toute bonne foi effectuée par Respironics, Inc. La présente garantie ne s'étend pas à tous composants ou équipements ayant été soumis à une utilisation inappropriée ou abusive, à un endommagement accidentel ou à des réparations non autorisées, et elle ne couvre pas les frais de main-d'œuvre associés à toute réparation. Tous les articles renvoyés doivent être conditionnés de façon appropriée et expédiés en frais payés par le distributeur du produit chargé du service après-vente du dispositif. Respironics, Inc. n'assume aucune responsabilité envers l'acheteur ou toute autre partie pour la privation d'utilisation de l'équipement ou pour de quelconques dommages indirects, accessoires ou secondaires pouvant survenir.

- | | |
|--|--|
| 1. Mango | 7. Tapa de la cámara del medicamento |
| 2. Conjunto de la boquilla | 8. Cámara del medicamento |
| 3. Adaptador de corriente AC | 9. Botón de liberación del conjunto de la boquilla |
| 4. Máscara mediana LiteTouch (2 a 5 años de edad) | 10. Tomacorriente (vista posterior) |
| 5. Adaptador de la máscara | 11. Estuche (no se muestra) |
| 6. Botón de encender / apagar (On/Off) e indicador LED | |

Instrucciones de uso

Por favor, lea atentamente estas instrucciones antes del primer uso. Si no entiende alguna parte de estas instrucciones, póngase en contacto con su proveedor de atención médica o llame al Servicio al Cliente de Philips al 1-724-387-4000.

Información general

ADVERTENCIA: La ley federal (EUA) limita la venta de este dispositivo por o bajo la orden de un médico o un profesional de atención de salud licenciado.

Uso previsto: El InnoSpire Go es un sistema de nebulizador de malla vibratorio que está designado para la nebulización de medicamentos líquidos para su inhalación por parte del paciente. El dispositivo puede utilizarse con pacientes pediátricos (de 2 años de edad y mayores), según lo prescribe el medicamento, y pacientes adultos en un ambiente residencial o en hospitales y clínicas.

Conserve estas instrucciones para consultarlas más adelante

Conserve la caja y los materiales de embalaje para guardar la unidad o para devolver el producto.

Precauciones

Se recomienda tener un dispositivo de reserva (por ejemplo, un inhalador de dosis medidas – MDI) para asistir en la respiración en caso de que se presente una situación en la que no pueda usar su nebulizador.

- El InnoSpire Go está previsto para ser USADO POR UN SOLO PACIENTE, y para suministrar múltiples dosis.
- No debe ser usado por pacientes que estén inconscientes o que no puedan respirar espontáneamente.
- El paciente o su cuidador es el operador previsto para este dispositivo.

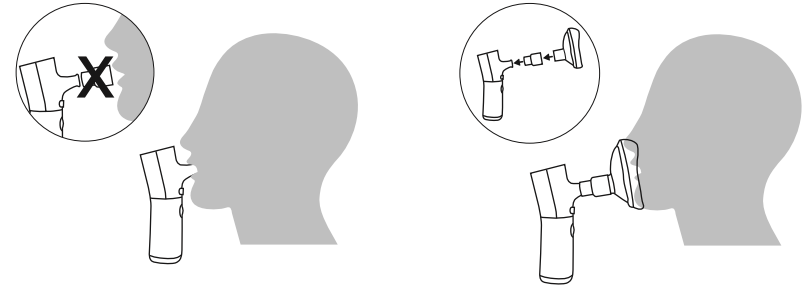
- 40
- Este nebulizador debe usarse solamente con medicamentos prescritos por su médico.
 - No coloque o guarde el producto donde pueda caerse al agua.
 - No sumerja el mango en agua u otros agentes de limpieza líquidos.
 - Si el mango cae accidentalmente en un líquido, desconecte inmediatamente el adaptador de corriente CA del tomacorriente de pared, antes de retirar el mango del líquido.
 - Todo líquido que se derrame sobre el mango deberá dejarse secar antes de iniciar el funcionamiento del nebulizador.
 - No coloque el producto donde sea difícil desconectar el enchufe.

- Cuando el producto es usado por o cerca de niños o de personas con discapacidades físicas o con dificultades de aprendizaje será necesario que un adulto lo supervise.
- Este producto debe usarse solamente para su uso previsto como se describe en este manual. De no hacerlo, puede comprometer el rendimiento. Use solamente los accesorios provistos con el nebulizador y recomendados por el fabricante. Debe almacenarse en un lugar limpio fuera del alcance de los niños.
- No desarme ni modifique el nebulizador de ninguna manera. No hay piezas reparables. La batería no es reemplazable.
- La batería se ha instalado en la fecha indicada en la caja de la unidad y tiene una duración de 18 meses después de esa fecha.
- Este producto no debe cargarse ni operarse si tiene un cordón o enchufe dañado, no está funcionando correctamente, se ha caído o dañado, o si se ha caído en el agua.
- No se lo debe conectar con otros equipos que no estén descritos en estas instrucciones.
- No cargue la batería de su aparato en un avión.
- Mantenga el cordón eléctrico alejado de superficies calientes.
- El nebulizador debe operarse usando las fuentes de energía especificadas.
- Siempre examine el interior del conjunto de la boquilla o de la máscara para comprobar si hay escombros antes de usarlo.
- No debe usarse mientras se opera un vehículo.
- No debe usarse mientras está acostado(a).
- Cuando se utiliza a una temperatura de 40° C, el mango puede alcanzar temperatura de hasta 43°C. En estas circunstancias, el aparato no debe utilizarse por más de 10 minutos.
- No debe usarse en un sistema de anestesia o de respiración por ventilador.
- InnoSpire Go y todas sus piezas (incluida la batería) debe desecharse correctamente y de conformidad con las regulaciones locales vigentes (por ejemplo, la directiva WEEE).
- Las piezas pequeñas pueden ser inhaladas o ingeridas. Además, el cable, debido a su longitud, puede dar lugar a estrangulación o asfixia. No deje el dispositivo solo con un niño pequeño o con una persona con discapacidad física y dificultad de aprendizaje.
- El nebulizador no deberá usarse cerca de sustancias inflamables como oxígeno, óxido nitroso, o en presencia de una mezcla anestésica inflamable.
- Nunca se debe rasguñar la malla o limpiarla con objetos cortantes. Esto podría dañar la malla y evitar que el

- dispositivo funcione correctamente.
- No esterilizar el dispositivo en autoclave.
 - Reportar a Philips todo funcionamiento o evento inesperado.
 - Deben tomarse precauciones en caso de cambios en el rendimiento del dispositivo; consulte la sección de solución de problemas.

Cómo usar su InnoSpire Go

- 1 Después de desempacar el nebulizador, verifique que tiene todos los artículos de la lista y que no haya daños ni defectos visibles. Contacte a su distribuidor del producto o al servicio al cliente de Philips si algo falta o está dañado. Antes de usarlo por primera vez debe limpiar el conjunto de la boquilla conforme a las instrucciones de limpieza y cargar completamente la batería. Asegúrese de que el aparato esté desconectado de la electricidad durante el montaje y desmontaje.
- 2 Compruebe que el nebulizador y los accesorios estén limpios, secos y no dañados antes de usarlos. Conecte el conjunto de la boquilla al mango. No se debe utilizar el adaptador de la máscara que se incluye por separado como boquilla.
- 3 Levante la tapa verde de la cámara del medicamento.
- 4 Vacíe el contenido del vial del medicamento en la cámara del medicamento.
 - El volumen de llenado máximo es de 8 ml y esto se demuestra por la palabra MAX en la protuberancia debajo de la bisagra. **No debe llenar con medicamento por encima de este nivel.**
- 5 Cierre la tapa de la cámara del medicamento.
- 6 Si usa una máscara, conecte el adaptador de la máscara al conjunto de la boquilla y conecte la máscara al adaptador de la máscara.
- 7 Si usa el adaptador de corriente para conectar el nebulizador, enchufe el cable en el tomacorriente del mango y enchufe el adaptador en el tomacorriente de pared.
- 8 Presione el botón de encender/apagar en el mango para encender el nebulizador y comenzar la nebulización.
- 9 Compruebe el nivel de la batería.
 - Si el indicador luminoso LED está EN COLOR VERDE SÓLIDO, la batería está cargada.
 - Si el indicador LED está EN COLOR ÁMBAR SÓLIDO, hay suficiente carga para al menos un tratamiento más. Tendrá que cargar su nebulizador después de su tratamiento.
 - Si el LED PARPADEA EN COLOR ÁMBAR y después se apaga no hay suficiente carga para tomar un tratamiento.
 - Si el LED no se ilumina, consulte la sección de solución de problemas de este manual.
- 10 Asegúrese de que está saliendo aerosol de la boquilla o de la máscara.
- 11 a) **Si usa la boquilla**, sostenga el mango en su mano y coloque la boquilla entre sus dientes con los labios cerrados alrededor de esta. Respire normalmente por la boca.
- 12 b) **Si usa una mascarilla**, sostenga el mango en su mano y presione suavemente la máscara contra su rostro y respire normalmente por la boca. Durante el uso, algo de aerosol saldrá de la parte posterior del conjunto de la boquilla.



No incline el dispositivo en ninguna dirección con un ángulo de más de 45 grados durante el transcurso de un tratamiento dado que esto impedirá que el nebulizador nebulice completamente toda la medicación de la cámara.

- 13 Si necesita descansar, oprima el botón de encender / apagar (on/off) para suspender el tratamiento. Para reanudar el tratamiento vuelva a oprimir el botón de encender / apagar.
 - Su tratamiento termina cuando se escuchan los pitidos del nebulizador y el LED parpadea. El dispositivo se apagará automáticamente.
 - Verifique que no hayan quedado residuos del medicamento en la cámara de medicación. Si quedaron más que algunas gotas, oprima nuevamente el botón de encender / apagar para reanudar el tratamiento.
 - Limpie el nebulizador siguiendo las instrucciones de limpieza.

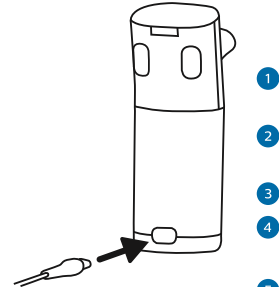
Cómo cargar la batería

Conecte el adaptador de corriente al tomacorriente en la parte posterior del mango.

Enchufe el otro extremo del adaptador de corriente en al tomacorriente de la pared.

El LED emitirá PULSACIONES EN COLOR VERDE.

Cargue la batería hasta que el LED mantenga un VERDE SÓLIDO indicando que está cargada en su totalidad.



Desenchufe el adaptador de corriente tanto del mango como del tomacorriente de pared. Se recomienda desenchufar el adaptador de corriente cuando la batería está completamente cargada para preservar la duración de la batería.

Limpeza y mantenimiento

⚠️Precauciones

- No esterilice el conjunto de la boquilla o el mango en autoclave.
- No ponga ninguna pieza del dispositivo en un horno microondas o convencional.
- No sumerja el mango en líquido ni lo limpie al vapor.
- Nunca rasguñe o limpie la malla con objetos cortantes que puedan dañarla.
- No limpie el dispositivo mientras lo esté usando.
- Desconecte el dispositivo de la fuente de alimentación antes de limpiarlo.

Limpeza: en un ambiente residencial o en un hospital o clínica

Después de cada uso:

- Vierta todo residuo del medicamento que haya quedado en la cámara del medicamento.
- Oprima el botón de liberación del conjunto de la boquilla para separar el conjunto de la boquilla del mango.
- Enjuague el conjunto de la boquilla completamente bajo agua corriente.
- Sacuda el exceso de agua y déjelo secar al aire completamente antes de guardarlo.

Limpeza diaria

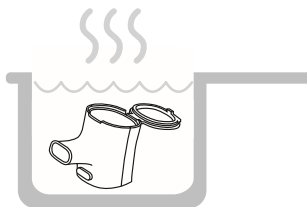
44

- Lave el conjunto de la boquilla a mano en un bol de agua jabonosa tibia (jabón líquido para lavar la vajilla) durante 2 minutos.
- Enjuague el conjunto de la boquilla completamente bajo agua corriente.
- Sacuda el exceso de agua y déjelo secar al aire completamente antes de guardarlo.

Desinfección semanal

ADVERTENCIA: Riesgo de escaldarse. Tenga cuidado cerca del agua hirviendo y al manipular las piezas calientes.

- Antes de desinfectar, asegúrese de que todas las piezas estén visiblemente limpias y sin suciedad o residuos.
- Hierva el conjunto de la boquilla en agua durante 10 minutos. Asegúrese de que la tapa de la cámara del medicamento esté abierta y que haya agua suficiente en el recipiente para evitar que el conjunto de la boquilla toque el fondo o hierva hasta evaporarse. Sacuda el exceso de agua y déjelo secar al aire completamente antes de guardarlo.



- Sumerja el conjunto de la boquilla en un desinfectante del grupo de glutaraldehidos (las pruebas se llevaron a cabo con Korsorex Extra, 4% durante 15 minutos). Enjuague completamente; siga siempre las instrucciones del fabricante.

Limpeza de la mascarilla

- Limpie el mango con un paño húmedo limpio una vez por semana o según sea necesario. No use otros métodos o soluciones de limpieza.

Limpeza del mango

- Si usa una máscara y un adaptador de máscara, una vez a la semana, agítelos en agua tibia jabonosa (jabón líquido para lavar la vajilla) durante 2 minutos o déjelos en remojo durante 10 minutos, enjuague bien debajo del agua corriente y deje que se seque completamente al aire.
- Después de cada procedimiento de limpieza, inspeccione visualmente si queda suciedad o residuos, si es necesario, repita el procedimiento. Inspeccione visualmente si hay humedad antes de guardar el dispositivo

Mantenimiento

El conjunto de la boquilla se puede limpiar (hervir/desinfectar) hasta 52 veces en un período de 12 meses. Para mantener el funcionamiento de su InnoSpire Go al nivel óptimo, deberá reemplazar el conjunto de la boquilla y la máscara, si la usa, cada 12 meses, dado que son piezas consumibles (que se desgastan).

Indicación LED

Indicación LED	Lo que significa
VERDE SÓLIDO	La batería está cargada
ÁMBAR SÓLIDO	Hay suficiente carga para al menos un tratamiento más
PARPADEA AMBAR CINCO VECES	No hay suficiente carga para tomar un tratamiento
PARPADEA VERDE O ÁMBAR CINCO VECES	Su tratamiento se ha terminado
PULSA VERDE	La batería se está cargando

Solución de problemas

Problemas

Soluciones

El botón de encendido está oprimido pero no pasa nada (ni luz ni nebulización).	La batería no tiene carga suficiente, siga las instrucciones para cargar la batería. Si el problema persiste, comuníquese con su representante de servicio al cliente.
El indicador LED se ilumina cuando se oprime el botón pero se apaga cuando se lo libera.	Verifique para asegurarse de que el conjunto de la boquilla esté correctamente conectado. Asegúrese de que los contactos del mango estén secos y sin residuos. Asegúrese de que haya medicamento cargado en la cámara. Recargue la batería.
Mientras se está cargando la batería, el indicador LED no parpadea ni se enciende.	Asegúrese de que el cable de electricidad esté conectado con el mango y enchufado en el tomacorriente de pared o desconecte el cable y vuelva a conectarlo.
Los tratamientos tardan más de lo habitual con el mismo conjunto de la boquilla.	Hierva el conjunto de la boquilla de acuerdo con las instrucciones de desinfección semanal.
El dispositivo indica el final del tratamiento pero queda medicamento en la cámara del medicamento (más que algunas gotas).	Cerciórese de que el nebulizador se mantiene en posición vertical durante la nebulización. Si el problema persiste, comuníquese con su representante de servicio al cliente.
El dispositivo no indica el final del tratamiento aun cuando se haya nebulizado todo el medicamento.	Contacte a su representante de servicios al cliente.

Si el dispositivo no funciona correctamente después de verificar la unidad como se acaba de indicar, es posible que se trata de un error crítico. Contacte al servicio al cliente de Philips llamando al 1-800-345-6443 o al 1-724-387-4000.

Especificaciones técnicas

Conexión a la red eléctrica	Entrada = 100 – 240 V~, 50/60 Hz
	Salida = 5V $\overleftrightarrow{=}$, 1,0 A

Peso	111 g
Tamaño	7,0 cm x 4,5 cm x 13,5 cm
Dispositivo alimentado internamente Clase II (doble aislamiento de seguridad)	
Dispositivo tipo BF (dispositivo con protección específica contra riesgos eléctricos)	
Grado de protección de entrada IP22. (Protegiendo contra objetos sólidos extraños de diámetro de 12,5 mm y mayor; protegidos contra la caída vertical de gotas de agua cuando el dispositivo está inclinado hasta 15 °). El mango y el cargador del InnoSpire Go forman un sistema eléctrico médico, en el cual el cargador no es un equipo eléctrico médico. El grado IP22 se aplica al mango del InnoSpire Go, el grado del cargador es IPX0.	
Todos los componentes que se muestran en la ilustración son piezas aplicadas.	
Materiales: Mango - Poliamida (PA) y elastómero termoplástico (TPE),	
Conjunto de la boquilla - Poliamida (PA) y polipropileno (PP)	

Certificación

Referencia a normas

Normas de seguridad eléctrica EN 60601-1

Compatibilidad electromagnética según EN 60601-1-2

Condiciones de funcionamiento

Rango de temperatura de + 5 °C a + 40 °C

Rango de humedad de 15% HR a 93% HR, sin condensación

Presión atmosférica de 70 kPa a 106 kPa

Condiciones de almacenamiento y transporte Rango de temperatura MIN -25° C - MAX +70° C

Rango de humedad de MIN 10% HR – MAX 93% HR Presión atmosférica de 50 kPa a 106 kPa

Repuestos y accesorios opcionales

Máscara adultos - grande (5 años de edad en adelante)	1127875
Máscara pediátrica - mediana (2 a 5 años de edad)	1127798
Adaptador de máscara	1125985
Conjunto de la boquilla	1128501
Adaptador de enchufe	1127651
Estuche	1128576

Datos técnicos EN13544-1

Salida de aerosol	1,19 mL
-------------------	---------

	8 ml
Aumento máximo de la temperatura del medicamento en el llenado máximo	<10°C sobre la temperatura ambiente
Nivel de ruido	<35dB at 1m
Porcentaje de volumen de llenado (2,5 ml) como salida de aerosol (suministrada al filtro) en un minuto	10,2%
Volumen residual	0,30 mL
Régimen de salida de aerosol	0,26 mL/min
Volumen de llenado máximo	

Si el dispositivo se ha almacenado en los extremos de la temperatura de almacenaje, se lo deberá dejar al menos 1 hora a temperatura ambiente antes de usarlo.

Esta tabla resume el rendimiento con la boquilla y con una máscara facial cuando se nebuliza salbutamol (5 mg/2,5 ml). Los valores reportados son medios y el intervalo de confianza es 95%. Cuando se usa con una máscara facial el rendimiento puede ser inferior y tal vez necesite consultar a su médico acerca de la frecuencia y longitud del tratamiento.

Parámetro	InnoSpire Go	InnoSpire Go con máscara facial LiteTouch para adultos
Diámetro aerodinámico mediano de masa (MMAD)	3,99 $\mu\text{m} \pm 0,73$	4,18 $\mu\text{m} \pm 0,78$
Fración de partícula fina <5 μm	64,4% $\pm 12,2$	61,3 $\pm 12,4$
Fración respirable 1 - 5 μm	62,7% $\pm 11,6$	59,7% $\pm 12,0$
Dosis entregada	1,19 mL $\pm 0,06$	0,87 mL $\pm 0,06$
Dosis respirable 1 - 5 μm	0,74 mL $\pm 0,13$	0,52 mL $\pm 0,14$

Las siguientes especificaciones de tamaño de partícula se establecieron mediante pruebas de rendimiento utilizando un impactador en cascada de siete etapas con un flujo de 15 l / min y 30 l / min equipado con una boca de inducción de USP <601>. Se probaron 3 muestras de dispositivo con 3 secuencias de utilización cada una, por un total de 9 puntos de muestra por cada medicamento. El aerosol fue muestreado directamente desde el punto de salida.

Las especificaciones se indican a continuación, incluidas la mediana y el intervalo de confianza de 95%.

Especificaciones del aerosol

Parámetro	Medicamento	Flujo de extracción de 15 l/min	Flujo de extracción de 30 l/min
Diámetro aerodinámico mediano de masa (MMAD)	Salbutamol (5 mg/2,5 ml)	3,99 $\mu\text{m} \pm 0,73$	3,90 $\mu\text{m} \pm 1,04$
	Bromuro de ipratropio (500 $\mu\text{g}/2\text{ mL}$)	3,93 $\mu\text{m} \pm 0,74$	3,87 $\mu\text{m} \pm 0,90$
	Cromoglicato de sodio (20 mg/2mL)	4,27 $\mu\text{m} \pm 0,76$	4,02 $\mu\text{m} \pm 0,91$
Desviación estándar geométrica (GSD)	Salbutamol (5 mg/2,5 ml)	1,82 $\pm 0,02$ 1,82	2,02 $\pm 0,11$
	Bromuro de ipratropio (500 $\mu\text{g}/2\text{ mL}$)	$\pm 0,03$	2,02 $\pm 0,18$
	Cromoglicato de sodio (20 mg/2mL)	1,83 $\pm 0,05$	2,00 $\pm 0,18$
Fración respirable 1 - 5 μm	Salbutamol (5 mg/2,5 ml)	62,7% $\pm 11,6$	56,0% $\pm 11,9$
	Bromuro de ipratropio (500 $\mu\text{g}/2\text{ mL}$)	63,6% $\pm 11,8$	56,6% $\pm 9,0$
	Cromoglicato de sodio (20 mg/2mL)	58,3% $\pm 11,2$	47,9% $\pm 6,4$
Fración de partícula gruesa >5 μm	Salbutamol (5 mg/2,5 ml)	35,6% $\pm 12,2$	38,9% $\pm 14,4$
	Bromuro de ipratropio (500 $\mu\text{g}/2\text{ mL}$)	34,7% $\pm 12,3$	38,1% $\pm 11,4$
	Cromoglicato de sodio (20 mg/2mL)	40,2% $\pm 11,6$	40,4% $\pm 11,6$
Fración de partícula fina <5 μm	Salbutamol (5 mg/2,5 ml)	64,4% $\pm 12,2$ 65,3%	61,1% $\pm 14,4$
	Bromuro de ipratropio (500 $\mu\text{g}/2\text{ mL}$)	$\pm 12,3$	61,9% $\pm 11,4$
	Cromoglicato de sodio (20 mg/2mL)	59,8% $\pm 11,6$	59,6% $\pm 11,6$
Fración de partícula ultrafina <1 μm	Salbutamol (5 mg/2,5 ml)	1,7% $\pm 0,6$	5,2% $\pm 2,6$
	Bromuro de ipratropio (500 $\mu\text{g}/2\text{ mL}$)	1,8% $\pm 0,6$	5,4% $\pm 3,2$
	Cromoglicato de sodio (20 mg/2mL)	1,5% $\pm 0,5$	11,7% $\pm 5,8$
Dosis respirable 1 - 5 μm	Salbutamol (5 mg/2,5 ml)	0,74 mL $\pm 0,13$ 0,59	0,66 mL $\pm 0,16$
	Bromuro de ipratropio (500 $\mu\text{g}/2\text{ mL}$)	mL $\pm 0,11$	0,53 mL $\pm 0,10$
	Cromoglicato de sodio (20 mg/2mL)	0,59 mL $\pm 0,14$	0,49 mL $\pm 0,08$
Dosis entregada	Salbutamol (5 mg/2,5 ml)	1,19 mL $\pm 0,06^*$	
	Bromuro de ipratropio (500 $\mu\text{g}/2\text{ mL}$)	0,93 mL $\pm 0,02^*$	
	Cromoglicato de sodio (20 mg/2mL)	1,01 mL $\pm 0,05^*$	

* Determinado usando un patrón de respiración simulado (volumen corriente = 500 ml, relación I: E = 1: 1, respiraciones por minuto = 15)

Nota : Es improbable que las partículas gruesas (deposición oro-faríngea) y las partículas ultrafinas (exhaladas) se depositen en las vías respiratorias del paciente y, por lo tanto, proporcionan un beneficio clínico limitado.

Deposición acumulativa del medicamento – Salbutamol



La información de rendimiento tal como requiere la EN 13544-1: 2007 puede no aplicarse a medicamentos en forma de suspensión o de alta viscosidad. En dichos casos, se debe consultar al proveedor del medicamento para obtener la información.

El rendimiento puede variar en función de la presión atmosférica según la altitud sobre el nivel del mar, la presión barométrica y la temperatura.

Los rendimientos del nebulizador se basan en la prueba que utiliza patrones de ventilación para adultos y es probable que sea diferente de las indicadas para las poblaciones pediátricas de lactantes (2 años de edad y mayores).

Información electromagnética: El InnoSpire Go necesita precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y debe instalarse y ponerse en servicio de conformidad con la información sobre CEM que se proporciona en este documento.

Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos eléctricos de uso médico.

La marca CE en el producto indica el cumplimiento de todas las directivas de la UE aplicables. Tenga en cuenta que el número de organismo notificado no se aplica a la Directiva RoHS (restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos).

Vida útil prevista: Mango del nebulizador, batería y adaptador de la máscara,

3 años a partir de la fecha de compra

Conjunto de la boquilla, un año a partir de la fecha del primer uso

Máscaras, un año a partir de la fecha del primer uso

ESPAÑOL

Glosario de símbolos

Clase II - dispositivo

ON (Encender)PRECAUCIONESalmentado
doble aislamiento

OFF (Apagar)Corriente alternaPiezas



Número de serieColección



Seguir las instrucciones Presión



Cumple con RTCA/DO-160F
sección 21, categoría M



internamente,



aplicadas tipo BF



separadaLímites de



temperatura



atmosféricaHumedad de



uso



FabricanteFecha de



fabricación

IP22 Grado de protección de entrada

Garantía

Respironics, Inc. garantiza que el mango del nebulizador y la batería están libres de defectos de materiales y mano de obra bajo condiciones normales de uso y funcionamiento por un período de 2 años a partir de la fecha de compra a Respironics, Inc. La garantía se limita a reparar o reemplazar, a opción exclusiva de Respironics, Inc., cualquier componente o equipo considerado como defectuoso, cuando se demuestre que la reclamación es de buena fe según la evaluación hecha por Respironics, Inc. Esta garantía no se extiende a los componentes o equipos sometidos al uso erróneo, operación impropia, daños accidentales o reparaciones no autorizadas, y no se extiende a cargos de o para mano de obra para reparaciones. Todos los artículos devueltos deben estar empacados en forma apropiada y deben ser enviados con franqueo prepago por el distribuidor que ofrezca el servicio para la unidad. Respironics, Inc. no será responsable ante el comprador o terceros por la pérdida de uso del equipo ni por daños indirectos, incidentales o consiguientes que pudiesen surgir.

52

ElectroMagnetic compatibility (EMC)

The InnoSpire Go is suitable for the electromagnetic environment of typical homes, commercial or hospital settings.

Warnings

- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the InnoSpire Go system, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- The InnoSpire Go should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the InnoSpire Go should be observed to verify normal operation. If operation is not normal, the InnoSpire Go or the other equipment should be moved.
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

Emissions

Electromagnetic emissions

The InnoSpire Go is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the InnoSpire Go should assure that it is used in such an environment.

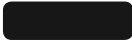


Emission tests	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The InnoSpire Go uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The InnoSpire Go is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly

Immunity

Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC61000-3-3	Complies	

Immunity



Electromagnetic immunity		
The InnoSpire Go is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the InnoSpire Go should assure that it is used in such an environment.		
Immunity test	Compliance level	Electromagnetic environment
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	The relative humidity
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines	Mains power quality commercial or hospital
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode	Mains power quality commercial or hospital
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11	0% UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT; 1 cycle 70% UT; 25/30 cycles 0% UT: 250/300 cycles Single phase: at 0°	Mains power quality commercial or hospital InnoSpire Go requires power mains into battery, it is recharged from an

Electromagnetic immunity			
The InnoSpire Go is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the pump should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 6 Vrms in ISM and amateur radio bands	The InnoSpire Go is suitable for the electromagnetic environment of typical homes, commercial or hospital settings.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	

Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	Power frequency magnetic fields from common appliances in the home are not expected to affect the device. Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment. Keep the InnoSpire Go away from sources of high levels of power line magnetic fields (in excess of 30 A/m) to reduce the likelihood of interference.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		





© 2017 Koninklijke Philips N.V. All rights are reserved.

Trademarks are the property of Koninklijke Philips N.V. or their respective owners.

Respironics Inc. and Respironics Respiratory Drug Delivery (UK) Ltd are Philips companies.

CE0123



Manufactured for
Respironics Respiratory Drug Delivery (UK) Ltd
Chichester Business Park, City Fields Way
Tangmere, Chichester PO20 2FT UK
www.philips.com/respironics PN 1128272 R02
OCT 2017