

Innospire Go

Famille de dispositif	Nébulisation
Type de dispositif	Nébuliseur à membrane vibrante
Centre(s) d'évaluation	CEPR - INSERM U 1100 / EA 6305 Tours (Maria Cabrera, Nathalie Heuze-Vourc'h)
Date des essais	Janvier 2021



Fabricant Philips
Distributeur Philips

Caractéristiques générales du dispositif

Encombrement (H x L x P - cm)	7,0 x 4,5 x 13,5
Masse (g)	111
Tension d'alimentation (Volts)	100 - 240
Niveau sonore (dB(A))	< 35 à 1 m
Batteries internes	Alimentation interne par pile rechargeable (lithium polymère)
Autonomie des piles	120 min (30 traitements par charge max)
Type de générateur	Générateur à tamis vibrant
Pression max compresseur (bar)	Non applicable
Mode de production aérosol	Continu
Paramètre(s) réglable(s)	N
Alarme(s)	Alarme visuelle - batterie faible, fin de traitement
Usage préconisé	Réutilisable pour un patient unique Embout buccal peut être nettoyé jusque 52 fois sur une période de 12 mois
Capacité (mL)	8
Débit d'aérosol (mL/min)	0,26
Système double venturi (O/N)	N

Aspect général et ergonomique du dispositif complet (*o : pas bon – 4 très bon)

Maniabilité	Remplissage du nébuliseur *	4
	Mise en fonctionnement *	4
	Nettoyage *	4
Confort pendant la séance	Intensité sonore du dispositif *	4
	Prise en main du nébuliseur *	3
	Mise en bouche du nébuliseur *	4
	Temps de nébulisation *	4
Aspect extérieur	Couleur *	4
	Forme *	3
	Matériau *	4
Encombrement	Volume *	4
	Poids *	4
	Facilité de transport *	4

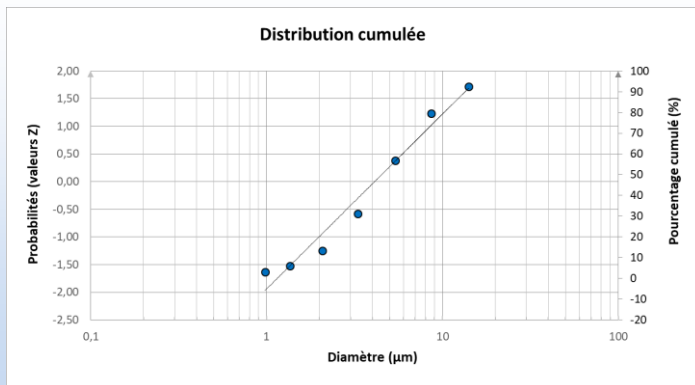
Résultats masse inhalable *

	Masse inhalée / masse exhalée	Débit d'aérosol (mL/min)	Volume résiduel (mL)	Fraction inhalée (%)	Temps de nébulisation (min)	% du volume de remplissage émis en une minute (%/min)
Moyenne	1,2	0,30	0,5	38	2,7	15
Ecart-type	0,1	0,02	0,1	3	0,2	1

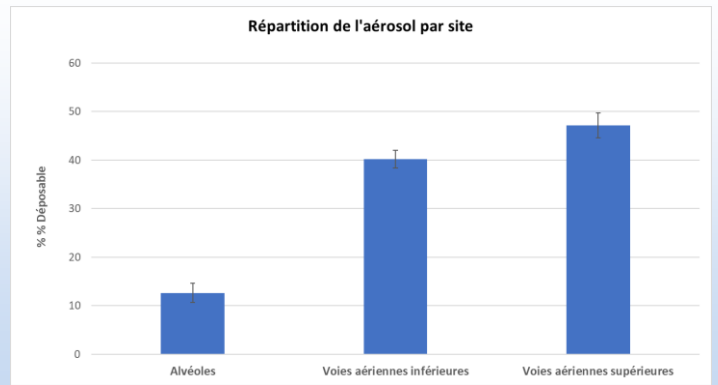
Résultats granulométriques*

	MMAD (µm)	GSD	0,5 µm < % < 3 µm	2 µm < % < 6 µm	% < 5 µm	% > 5 µm
Moyenne	4,7	2,1	13	40	53	47
Ecart-type	0,2	0,1	2	2	3	3

Distribution granulométrique cumulée



Histogramme de la déposition par site (alvéoles, voies aériennes inférieures, voies aériennes supérieures)



Avis CMTS: Le nébuliseur Innospire Go est composé d'une membrane Aerogen Vibronic ce qui lui confère la capacité de transférer la solution médicamenteuse au patient en la faisant passer à travers les 1000 trous microscopiques de la membrane. Le dispositif génère, à partir d'un volume de 2 ml d'une solution d'albutérol 0,1%, 38 ± 3 % de la charge en 2,7 ± 0,2 min. L'aérosol produit est caractérisé par un MMAD de 4,7 ± 0,2 µm avec 53 % des particules inférieures à 5 µm. L'aspect général et l'ergonomie du nébuliseur à membrane InnospireGo® sont notés avec la moyenne de 3.8/4.

*Rappel du protocole technique

Phase 1 :

Les performances du nébuliseur sont à évaluer selon un protocole préliminaire rapide incluant la granulométrie par diffraction laser (Spraytec, Malvern Instruments, UK) et le débit d'aérosol par gravimétrie.

Phase 2 :

Les performances du nébuliseur sont à évaluer selon la norme EN ISO 27427:2019 (nouvelle version de la norme en vigueur depuis le 18/09/2019). La granulométrie est à déterminer par une méthode d'impaction en cascade. L'aérosol produit (masse de médicament que le patient serait susceptible d'inhaler) et le débit d'aérosol produit sont à déterminer par une méthode de filtration. Les essais sont à effectuer sur 3 nébuliseurs à membrane Innospire Go, testés en duplicat avec 2 ml d'une solution de référence.

L'aspect général et l'ergonomie du nébuliseur sont évalués par l'équipe en charge des tests.

« Ce document est la propriété intellectuelle de l'ANTADIR qui en est l'auteur : toute reproduction intégrale ou partielle faite sans le consentement préalable de l'auteur ou de ses ayants droit ou ayants cause est illicite » (Article L122-4 du Code de la Propriété intellectuelle)