

## prisma20A

Famille de dispositif	Générateur de PPC
Type de dispositif	PPC auto-pilotée
Centre(s) d'évaluation	Unité de Biophysique et Bioingénierie - faculté de médecine - Barcelone (Pr. R. Farré)
Date des essais	Septembre 2015



**Fabricant** Weinmann - Löwenstein Medical  
**Distributeur** Weinmann - Löwenstein Medical

### Caractéristiques générales

Encombrement (L x l x h - cm)	17.0 x 13.5 x 18.0	
Masse (Kg)	1.4	Sans humidificateur
Tension d'alimentation (Volts)	100 - 240	AC
Niveau sonore annoncé (dB(A))	~ 26.5 ~ 27.5	Sans humidificateur Avec humidificateur
Localisation capteur de pression	sortie machine	
Démarrage à l'inspiration	Oui (fonction autoSTART-STOP)	
Echelle de pression (cmH <sub>2</sub> O)	4 à 20	
Rampe max (minutes)	45 (fonction softSTART)	
Humidificateur	prismaAQUA	
Compteur horaire Observance	Oui	Données enregistrées sur carte SD
Utilisation en avion	Oui (agrément américain - FAA)	conforme RTCA/DO-160G
Températures (°C)	Fonctionnement Stockage	+5 à 40 -25 à 70

### Synthèse de l'évaluation technique (détails des performances au verso)

Points forts	Points faibles
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fonction économie d'énergie.</li> <li>- Ecran tactile.</li> <li>- Poignée de transport.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Niveau sonore plus élevé avec l'humidificateur en condition statique.</li> </ul>

**Avis CMTS :** pour le contrôle des performances techniques, la machine augmente bien la pression au delà de 10 cmH<sub>2</sub>O dans les cas suivants : apnées avec/sans obstruction, limitation de débit prolongée avec obstruction et ronflements, apnées avec obstruction et avec fuites. Dans les autres cas (hypopnées moyennes et sévères, hypopnées moyennes avec ronflements, limitation de débit prolongée avec obstruction seule), le dispositif augmente la pression sans atteindre les 10 cmH<sub>2</sub>O. Enfin dans le cas de fuites buccales, le dispositif n'augmente pas la pression. Lors de la simulation globale d'un patient SAOS, le dispositif répond lentement et ne permet pas un retour complet à la normale de la respiration, la limitation de débit prolongée persiste.

L'appareil propose une fonction softPAP (3 niveaux) permettant de réduire la pression lors du passage à l'expiration. A noter, les réglages sont conservés en cas de coupure de courant et le traitement se poursuit une fois l'alimentation électrique rétablie.

**Attention, cette évaluation technique sur banc d'essais des PPC auto-pilotées est effectuée pour un nombre limité de cas simulés et ne peut en aucun cas se substituer à un contrôle d'efficacité clinique.**

Ci-dessous les preuves d'efficacité clinique du dispositif, transmises par le fabricant :

- Validation of a novel FOT-based APAP device for treatment of obstructive sleep apnea. G. Nilius, M. Tremml, C. Priegnitz, U. Domanski, M. Schröder, M. Bähr, D. Triché, M. Bögel, C. Schröter, K. Pietruska, M. Schwaibold, T. Piepgras, J.H. Ficker, W.J. Randerath
- Pressure-Relief Features of Fixed and Autotitrating Continuous Positive Airway Pressure May Impair Their Efficacy: Evaluation with a Respiratory Bench Model. Zhu K, Aouf S, Roisman G, Escourrou P. J Clin Sleep Med. 2015 Nov 6. pii: jc-00260-15.

\* Groupe de travail " PPC " Responsable : Pr J.C. MEURICE  
 Coordinateurs techniques : C. MILLOT, D. FORET

## Caractéristiques du banc de tests

Type de banc	boucle ouverte et fermée
Publication	Bench model to simulate upper airway obstruction for analyzing automatic continuous positive airway pressure devices J. Rigau, J. M. Montserrat, H. Wöhrle, D. Plattner, M. Schwaibold, D. Navajas, R.Farré Chest. 2006 Aug; 130(2):350-61
Nombre de tests	10
Apnée	Obstruction 75 cmH <sub>2</sub> O.s/L
Hypopnée sévère	35% VT - Obstruction 40 cmH <sub>2</sub> O.s/L
Hypopnée moyenne	60% VT - Obstruction 20 cmH <sub>2</sub> O.s/L ± ronflements
Limitation de débit	70% VT - Obstruction 15 cmH <sub>2</sub> O.s/L ± ronflements
Fuite	0.5 L/s à 4 cmH <sub>2</sub> O

## Réglages des machines

Pression minimale	4 cmH <sub>2</sub> O
Pression maximale	16 cmH <sub>2</sub> O
Pression initiale	4 cmH <sub>2</sub> O
Temps d'attente initial	Minimum possible
Rampe	Désactivée
Autres paramètres	Valeurs par défaut
Humidificateur	non

## Résultats des tests

Apnée avec / sans obstruction	En présence d'apnées avec et sans obstruction la machine augmente la pression au dessus de 10 cmH <sub>2</sub> O en 3.7 min (13.6 cmH <sub>2</sub> O maximum).
Hypopnée moyenne / sévère	En présence d'hypopnées moyennes ou sévères la machine augmente la pression sans atteindre 10 cmH <sub>2</sub> O (5.8 et 7.8 cmH <sub>2</sub> O maximum respectivement).
Hypopnée moyenne avec ronflements	Pour les hypopnées moyennes avec ronflement on constate une augmentation de pression jusqu'à 7.3 cmH <sub>2</sub> O.
Limitation de débit prolongée avec obstruction seule / avec obstruction et ronflements	En présence de limitations de débit prolongées avec obstruction seule et avec obstruction et ronflements, la machine augmente la pression jusqu'à 8.3 et 15.5 cmH <sub>2</sub> O (10 cmH <sub>2</sub> O atteint en 7.2 min) respectivement.
Fuite buccale	Aucune augmentation de pression en cas de fuite « buccale » (pression maximale atteinte 5.8 cmH <sub>2</sub> O).
Apnée avec obstruction et avec fuites	En cas d'apnées avec obstruction et fuites importantes, la machine augmente la pression jusqu'à 10.5 cmH <sub>2</sub> O (10 cmH <sub>2</sub> O atteint en 4.7 min).
Simulation globale d'un patient SAOS	Lors de la simulation globale d'un patient SAOS, le dispositif répond lentement (10 cmH <sub>2</sub> O atteint en 94.5 min avec pression maximale de 11.0 cmH <sub>2</sub> O) et ne permet pas un retour complet à la normale de la respiration, la limitation de débit prolongée persiste.