

## Prisma SMART

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	Avril 2017



**Fabricant** Löwenstein Medical  
**Distributeur** Löwenstein Medical

### Caractéristiques générales

Encombrement (L x l x h - cm)	17.0 x 13.5 x 18.0	
Masse (Kg)	1.34	
Tension d'alimentation (Volts)	100 - 240	AC
Niveau sonore annoncé (dB(A))	26 27.5	Sans humidificateur Avec humidificateur
Localisation capteur de pression	sortie machine	
Démarrage à l'inspiration	Oui	avec option autoSTART
Echelle de pression (cmH <sub>2</sub> O)	4 à 20	
Rampe max (minutes)		
Humidificateur	Prisma AQUA	
Compteur horaire Observance	Oui	Récupération à distance ou carte SD
Utilisation en avion	Oui (agrément américain - FAA)	
Températures (°C)	Fonctionnement Stockage	+5 à 40 -25 à 70

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

Points forts	Points faibles
- Niveau sonore.	

**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 obstruction, hypopnée sévère, limitation de débit prolongée avec obstruction et ronflements. Dans les autres cas (apnée sans obstruction, hypopnée moyenne, hypopnée moyenne avec ronflements, limitation de débit prolongée avec obstruction, fuite buccale, apnée avec obstruction et avec fuites, simulation globale d'un patient SAOS), le dispositif n'augmente pas suffisamment la pression. Lors de la simulation globale d'un patient SAOS, le dispositif ne permet pas un retour complet à la normale de la respiration, il y a persistance d'une limitation de débit prolongée.

Attention, cette évaluation technique réalisée sur un banc d'essais des PPC auto-pilotées (cf. caractéristiques du banc et publication correspondante page suivante) 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 du dispositif, transmises par le fabricant :

- Validation of a novel FOT-based APAP device for treatment of obstructive sleep apnea. G. Nilius, M. Treml, C. Priegnitz, U. Domanski, M. Schröder, M. Bähr, D. Triché, M. Bögel, C. Schröter, K. Pietruska, M. Schwaibold, T. Piegras, J.H. Ficker, W.J. Randerath. European Respiratory Journal 2015 46: PA2402; DOI: 10.1183/13993003.congress-2015.PA2402
- 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.

# Performances techniques – Prisma SMART

Banc du Pr. R. Farré (Barcelone)

## 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 obstruction	Augmentation de la pression au-dessus de 10 cmH <sub>2</sub> O en 5.7 minutes (13.9 cmH <sub>2</sub> O maximum).
Apnée sans obstruction	Absence ou légère augmentation de pression (5.2 cmH <sub>2</sub> O maximum).
Hypopnée moyenne / sévère	Augmentation la pression au-dessus de 10 cmH <sub>2</sub> O en 6.7 minutes (15.4 cmH <sub>2</sub> O maximum) pour les hypopnées sévères et augmentation jusqu'à 7.6 cmH <sub>2</sub> O pour les hypopnées moyennes.
Hypopnée moyenne avec ronflements	Augmentation de pression jusqu'à 7.6 cmH <sub>2</sub> O.
Limitation de débit prolongée avec obstruction seule / avec obstruction et ronflements	Augmentation jusqu'à 6.7 cmH <sub>2</sub> O et 15.3 cmH <sub>2</sub> O (10 cmH <sub>2</sub> O atteint en 11.4 minutes) respectivement.
Fuite buccale	Augmentation de pression (8.5 cmH <sub>2</sub> O maximum).
Apnée avec obstruction et avec fuites	Augmentation de pression (8.1 cmH <sub>2</sub> O maximum).
Simulation globale d'un patient SAOS	Le dispositif n'a pas été en mesure d'assurer une complète normalisation du mode de ventilation du patient SAOS simulé. Persistance d'une limitation de débit prolongée. Pression maximal de 10.5 cmH <sub>2</sub> O.