

prisma VENT40

Famille de dispositif	Ventilation
Type de dispositif	Ventilateur avec batterie non support de vie
Centre(s) d'évaluation	Pour les essais relatifs aux configurations « adultes » : AGEVIE Nancy (Cédric Biganzoli, Baptiste Jacquemin, Laurent Hurpeau) ANTADIR Paris
Date des essais	Septembre - octobre 2016



Fabricant Löwenstein Medical
Distributeur Löwenstein Medical

Caractéristiques générales (valeurs mesurées par l'ANTADIR)

Encombrement (H x L x P - cm)	21.8 x 17.5 x 21.8	
Poids (Kg)	3.03 (2.99)	Avec batterie interne de 0.63 kg
Modes de ventilation disponibles	CPAP, S, T, ST, VPAC, AlFr, VPC	
Mode(s) testé(s)	VPC	
Plage de pression de fonctionnement (cmH₂O)	4 à 40 ± 1.2 4 à 25 ± 1.2 4 à 20 ± 1.2	IPAP PEP CPAP
Alimentation électrique (Volts)	100 - 240 12 - 24	AC DC
Autonomie batterie (h)	> 10h00 (13h21) (20 RPM, Ti=1s, PEP=4 cmH ₂ O, Vt=800 mL)	Durée de fonctionnement de la batterie interne en mode T
Temps de recharge de la batterie (h)	> 8h00 (7h24)	Batterie interne appareil éteint
Niveau sonore annoncé (dB(A))	26 (10 cmH ₂ O) 27 (10 cmH ₂ O)	Selon ISO 80601-2-70 (sans humidificateur) Selon ISO 80601-2-70 (avec humidificateur)
Utilisation en avion	Oui	
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"> - Utilisation intuitive. - Affichage de l'incidence des réglages sur une courbe. - Autonomie de la batterie. - Changement batterie tous les 4 ans. - Indication de l'état de la batterie (nombre de cycles, charge). - Compatibilité avec les accessoires Prisma. 	<ul style="list-style-type: none"> - L'accès au mode expert peut être jugé trop simple. - Adjonction d'O₂ par boîtier externe. - Le système de fermeture de l'humidificateur peut être un peu dur.

Avis CMTS : Ventilateur destiné aux patients adultes et pédiatriques pesant au moins 10 kg. On constate un écart maximum de 3.5% pour la pression mesurée par rapport à la pression réglée par l'utilisateur. Les valeurs de fréquence et de rapport I/E obtenues correspondent aux réglages effectués sur l'appareil.

L'appareil dispose d'une carte SD, et un module de communication, un module SpO₂ et un module PSG peuvent être reliés à l'appareil. Trois programmes préconfigurés sont disponibles. Des options de « confort » (Air trapping, Période réfractaire trigger, pente expiratoire,...) sont disponibles pour une meilleure tolérance du traitement. Un sac permet de faciliter les déplacements, à noter que l'appareil ne doit pas être transporté relié à l'humidificateur (risque de dégât des eaux pour l'appareil).

Les performances en pédiatrie ont fait l'objet d'une évaluation technique particulière dont les résultats sont publiés dans la fiche de la prisma VENT40 correspondante (cf. Centres participants : pour les tests relatifs aux configurations « pédiatriques »).

Outils de mesure : Flow Analyzer PF 300 (AGEVIE)

Version logicielle testée : 1.3.0001
Tolérances annoncées : $\pm 8\%$

Mesures en MODE VOLUMETRIQUE

Dispositif non concerné.

Mesures en MODE BAROMETRIQUE

ADULTE	Résistance analogique	AI = 20 cmH ₂ O	VT (mL)	F = 10 cycles/min	I/E = 0,5 (1/2)	Compliance analogique
Suivant la norme	0,5 kPa.L ⁻¹ .s	20.7	906	10.0	0.50	500 mL.kPa ⁻¹
ADULTE	Résistance analogique	AI = 20 cmH ₂ O	VT (mL)	F = 20 cycles/min	I/E = 0,5 (1/2)	Compliance analogique
Pathologique	1 kPa.L ⁻¹ .s	20.3	427	20.1	0.48	200 mL.kPa ⁻¹

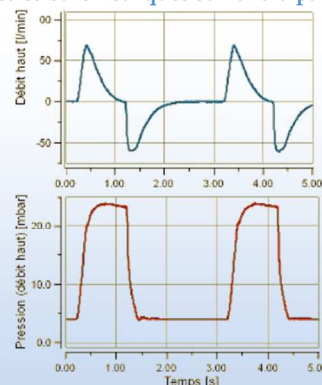
Mesures d'I/E et fréquences correctes, pressions supérieures aux valeurs attendues (de 1.5 à 3.5%) mais dans les limites des valeurs attendues.

Courbes des signaux Débit / Pression

Paramètres volumétriques suivant la pathologie

Dispositif non concerné.

Paramètres barométriques suivant la pathologie



Les courbes de ventilation sont régulières et identiques pour les deux appareils testés.

Rappel du protocole technique (version du 02/11/2004)

- Chaque ventilateur testé, en fonctionnement continu pendant 60 heures et en fonctionnement court sur 12 heures, sur 2 sites différents.
- Quatre séries de mesures effectuées : la 1ère suivant la norme, la 2ème avec des paramètres plus proches de la pathologie.
- Les premières mesures effectuées après une heure de fonctionnement en continu.
- Les circuits respiratoires identiques pour tous les tests : monobranche du type préconisé par le fabricant, sans humidificateur.
- Le temps de montée en pression réglé était celui préconisé par le fabricant ou à défaut le temps minimum ou le plus court.

Paramètres du Mode VOLUMETRIQUE Adulte

Norme*	Pathologique
Vt = 500 cc	Vt = 800 cc
F = 10 cycles/min	F = 20 cycles/min
I/E = 0.5 (1/2)	I/E = 0.5 (1/2)

Paramètres du Mode BAROMETRIQUE Adulte

Norme*	Pathologique
F = 10 cycles/min	F = 20 cycles/min
I/E = 0.5 (1/2)	I/E = 0.5 (1/2)
AI = 20 hPa ou ~20 cmH ₂ O	AI = 20 hPa ou ~20 cmH ₂ O

PeP : au minimum autorisée par le constructeur.

* NF-EN 794-2 de juillet 1997, ISO 10651-2 et 10651-6 de juillet 2004.

Paramètres du Mode ANALOGIQUE Adulte

	Norme *	Pathologique
Compliance	50 ml.cmH ₂ O ⁻¹ (500 mL.kPa ⁻¹)	20 ml.cmH ₂ O ⁻¹ (200 mL.kPa ⁻¹)
Résistance	5 cmH ₂ O. L ⁻¹ .s (0.5 kPa.L ⁻¹ .s)	10 cmH ₂ O.L ⁻¹ .s (1 kPa.L ⁻¹ .s)

« 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)

prisma VENT40

Famille de dispositif	Ventilation
Type de dispositif	Ventilateur avec batterie non support de vie
Centre(s) d'évaluation	Pour les essais relatifs aux configurations « pédiatriques » : INSERM U 955 Créteil (Pr Brigitte Fauroux, Pr Frédéric Lofaso, Bruno Louis)
Date des essais	Septembre 2016



Fabricant Löwenstein Medical
Distributeur Löwenstein Medical

Caractéristiques générales (valeurs mesurées par l'ANTADIR sur le dispositif testé en configurations adultes)

Encombrement (H x L x P - cm)	21,8 x 17,5 x 21,8	
Poids (Kg)	3,03 (2,99)	Avec batterie interne de 0,63 kg
Modes de ventilation disponibles	CPAP, S, T, ST, VPAC, AIFr, VPC	
Mode(s) testé(s)	VPC	
Plage de pression de fonctionnement (cmH ₂ O)	4 à 40 ± 1,2 4 à 25 ± 1,2 4 à 20 ± 1,2	IPAP PEP CPAP
Alimentation électrique (Volts)	100 - 240 12 - 24	AC DC
Autonomie batterie(s) (h)	> 10h00 (13h21) (20 RPM, Ti=1s, PEP=4 cmH ₂ O, Vt=800 mL)	Durée de fonctionnement de la batterie interne en mode T
Temps de recharge de la batterie (h)	> 8h00 (7h24)	Batterie interne appareil éteint
Niveau sonore annoncé (dB(A))	26 (10 cmH ₂ O) 27 (10 cmH ₂ O)	Selon ISO 80601-2-70 (sans humidificateur) Selon ISO 80601-2-70 (avec humidificateur)
Utilisation en avion	Oui	
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"> - Utilisation intuitive. - Affichage de l'incidence des réglages sur une courbe. - Autonomie de la batterie. - Changement batterie tous les 4 ans. - Indication de l'état de la batterie (nombre de cycles, charge). - Compatibilité avec les accessoires de la gamme Prisma. 	<ul style="list-style-type: none"> - Accès au mode expert trop facile. - Adjonction d'O₂ par boîtier externe. - Système de fermeture de l'humidificateur un peu dur.

Avis CMTS : Pour les performances techniques en configurations « pédiatriques », le ventilateur ne présente pas de mode volumétrique, seul le circuit simple à fuite est compatible avec une PEP minimale égale à 4 cmH₂O. Le fabricant indique que ce dispositif est adapté pour patients de plus de 10 kg uniquement. Selon le protocole établi, un seul profil de patient pédiatrique correspond donc aux critères de la machine. Pour ce profil, testé en VPAC avec un circuit à fuite, le trigger est « inapproprié » (trop lent) et les performances du ventilateur sont « appropriées ». Un contrôle d'efficacité clinique est donc préconisé à l'approche d'un nouveau patient.

L'appareil dispose d'une carte SD, et un module de communication, un module SpO₂ et un module PSG peuvent être reliés à l'appareil. Trois programmes préconfigurés sont disponibles. Des options de « confort » (Air trapping, Période réfractaire trigger, pente expiratoire,...) sont disponibles pour une meilleure tolérance du traitement. Un sac permet de faciliter les déplacements, à noter que l'appareil ne doit pas être transporté relié à l'humidificateur (risque de dégât des eaux pour l'appareil).

Les performances chez l'adulte ont fait l'objet d'une évaluation technique particulière dont les résultats sont publiés dans la fiche de la prisma VENT40 correspondante (cf. Centres participants : pour les tests relatifs aux configurations « adultes »).

Performances du système de déclenchement inspiratoire (trigger)

Profil patients simulés *	Amyotrophie spinale	Myopathie de Duchenne	Mucoviscidose	Laryngomalacie	Paralysie des cordes vocales	Apnées centrales
Modes	-	-	-	-	VPAC (c)	-
Prisma VENT40	-	-	-	-	Inapproprié	-

Abréviations

(a) circuit simple valve, (b) circuit double, (c) circuit simple fuites

Approprié : délai de trigger (ΔT) ≤ 100 ms et delta de pression du trigger (ΔP) ≤ 1 cmH₂O

Acceptable : $\Delta T \leq 150$ ms et $\Delta P \leq 1.5$ cmH₂O

Inapproprié : le ventilateur ne détecte pas l'effort inspiratoire ou autodéclenchement, et/ou $\Delta T > 150$ ms et/ou $\Delta P > 1.5$ cmH₂O.

Performances du ventilateur

Profil patients simulés *	Amyotrophie spinale	Myopathie de Duchenne	Mucoviscidose	Laryngomalacie	Paralysie des cordes vocales	Apnées centrales
Modes	-	-	-	-	VPAC (c)	-
Prisma VENT40	-	-	-	-	Approprié	-

Abréviations

(a) circuit simple valve, (b) circuit double, (c) circuit simple fuites

Approprié : pour la VAC, volume courant mesuré (V_{Tm}) = V_T réglé $\pm 10\%$, et pour l'AI, AI mesurée = AI réglée $\pm 10\%$ et pente de pressurisation ≥ 60 cm H₂O/s

Acceptable : pour la VAC, $V_{Tm} = V_T$ réglé $\pm 15\%$, et pour l'AI, AI mesurée = AI réglée $\pm 15\%$ et pente de pressurisation ≥ 40 cmH₂O/s

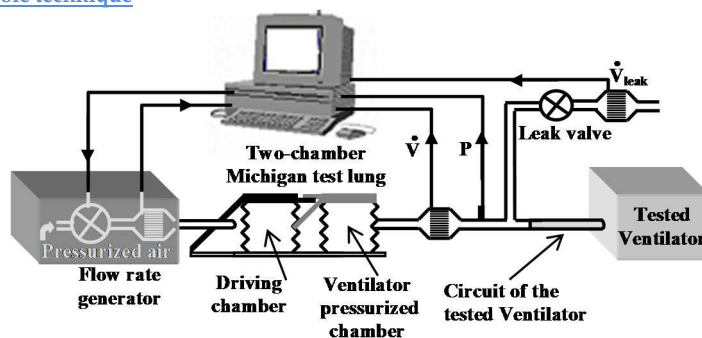
Inapproprié : ne détecte pas l'effort inspiratoire et/ou autodéclenchement et/ou pour la VAC, $V_{Tm} \neq V_T$ réglé $\pm 15\%$, et/ou pour l'AI, AI mesurée \neq AI réglée $\pm 15\%$ et/ou pente de pressurisation < 40 cmH₂O/s.

Rappel du protocole technique

Matériel et méthode

Chaque ventilateur est testé sur un banc d'essai (cf. schéma ci-contre) qui permet de simuler la respiration spontanée et l'impédance mécanique d'un sujet. Les caractéristiques mécaniques physio-pathologiques du poumon simulables sont : compliance [0.01, 0.15 L/cmH₂O] et résistance Pneuflo® Airway Resistor Rp5, Rp20, Rp50 et Rp200. La mesure de la pression et du débit à l'entrée du banc poumon permet de calculer les performances effectives du ventilateur testé face à un patient simulé sur une trentaine de cycles (temps de trigger, chute de pression associée à l'appel du patient, PEEP, pente de pressurisation, pression d'aide, indice de stabilité de la pression d'aide et du volume courant). 6 profils de patients sont étudiés dans cette évaluation.

* Profil des 6 patients simulés :



Patient	Pathologie	Age	Poids (kg)	VT (ml)	Ti (s)	C dyn (L/cm H2O)	R (cmH2O-ls) / Rp	P01 (cmH2O)	V01 (ml)	V'01 (ml/s)	Modes testés
1	Amyotrophie spinale	4	13	150	1,3	0,038	52 / 50	0,9	5,8	71	AI = 10 VAC = 250
2	Myopathie de Duchenne	19	70	293	0,9	0,024	17 / 20	2,8	9,5	142	AI = 16 VAC = 500
3	Mucoviscidose	14	27	188	1,1	0,019	57 / 50	2,5	11,0	135	AI = 16 VAC = 500
4	Laryngomalacie	0,25	4	18	1	0,024	200	0,4	1,3	17	AI = 6 + PEEP 8
5	Paralysie des cordes vocales	4	12	250	1,3	0,064	6 / 5	1,4	14,7	180	AI = 6 + PEEP 8
6	Apnées centrales	13	42	296	1,1	0,153	7 / 5	4,3	19,7	273	AI = 12

Pour chaque profil, le résultat de l'effort respiratoire généré sur le banc d'essai est caractérisé par la pression d'occlusion inspiratoire à 0,1 seconde (P01) et par le volume (V01) et le débit (V'01) à 0.1 seconde après une période initiale de respiration spontanée. P01 est déterminée quand le ventilateur testé et son circuit sont remplacés par une obstruction alors que V01 et V'01 sont déterminés quand le poumon test est ouvert à l'air libre.

« 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)