

AirFit™ N20

Famille de dispositif	Masques
Type de dispositif	Masque nasal à fuite
Centre(s) d'évaluation	AGEVIE Nancy (Patrick ULME) DDS Assistance Besançon (Aurélien Guillaume)
Date des essais	Avril 2017

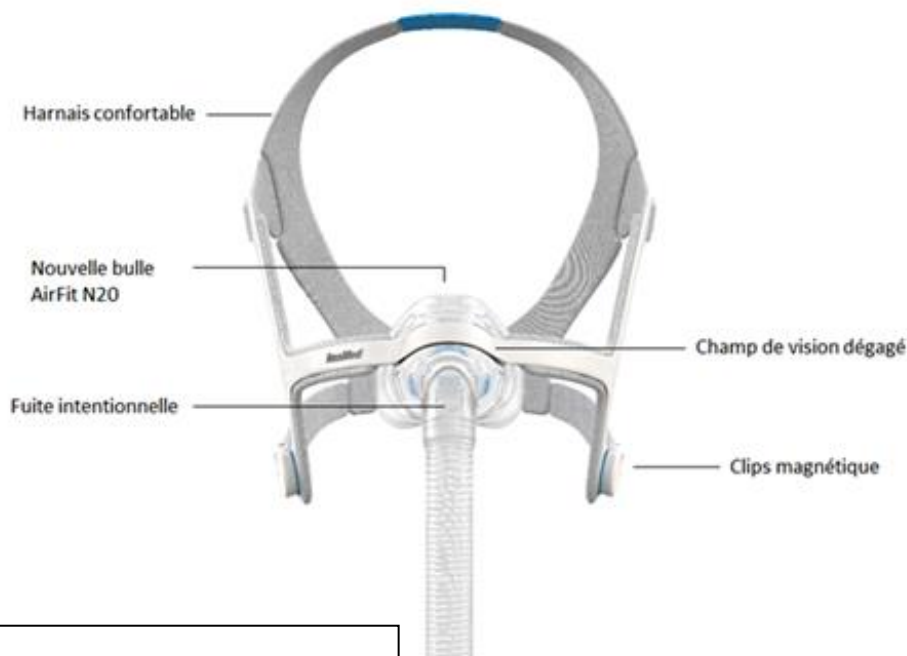


Fabricant ResMed
Distributeur ResMed

Caractéristiques générales (valeurs mesurées par AGEVIE)

Poids du masque (g)	58	
Poids du harnais (g)	24	
Espace mort minimum (cm³)¹	70	Mesuré sur une tête d'essais Valeur à +/- 5 cm ³ (modèle L)
Espace mort maximum (cm³)¹	90	Capacité totale du masque Valeur à +/- 5 cm ³ (modèle L)
Particularité(s)	Le système expiratoire du CO2 est intégré dans le coude rotatif du masque.	

Masque AirFit N20



Références :

Masque AirFit N20 taille Small avec harnais	63509
Masque AirFit N20 taille Moyen avec harnais	63511
Masque AirFit N20 taille Large avec harnais	63512

¹ : La valeur de l'espace mort correspond :

- Pour l'espace mort mini : à la quantité d'eau contenue dans le masque jusqu'au dispositif de fuite intentionnelle lorsque celui-ci est positionné sur la tête d'un mannequin.
- Pour l'espace mort maxi : à la quantité d'eau contenue dans le masque jusqu'au dispositif de fuite intentionnelle.

Les mesures sont réalisées au moins 3 fois et doivent être équivalentes pour la prise en compte de la valeur.

Evaluation du masque AirFit™ N20

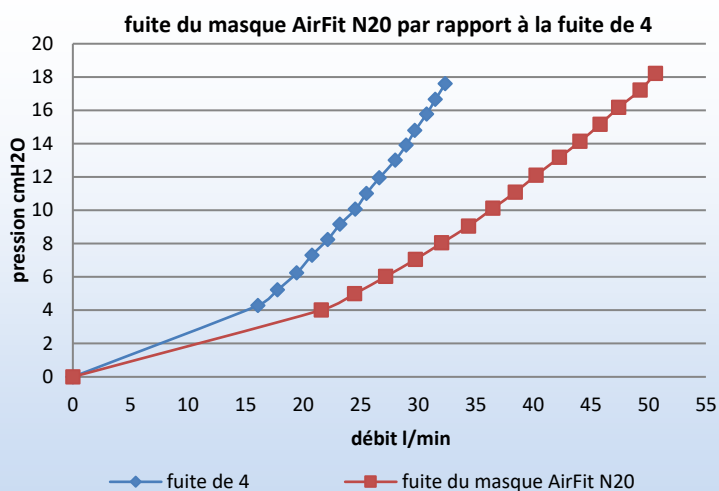
Contrôle du débit de fuite du masque par rapport à une fuite standard de 4 mm (mesures réalisées par AGEVIE)

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

Matériel de mesures : VENTEST. Accessoires : fuite de 4 mm de diamètre.

Principes : La courbe pression/débit du masque étudié est comparée à une courbe pression/débit de référence réalisée en utilisant une fuite non linéaire caractérisée par un orifice de 4 mm de diamètre (débit de fuite suffisant pour garantir un rinçage du CO₂ satisfaisant). Tous les tracés, après avoir été reproduits au moins deux fois, seront datés et associés à la courbe de référence du jour des essais. Toute courbe superposable ou située à droite de la courbe de référence (pour une pression donnée, le débit de fuite du masque étudié est supérieur ou égal au débit de l'orifice de 4 mm) signifie que le masque évalué se classe « dans la norme », toute courbe située à gauche de la courbe de référence signifie que le masque se classe « hors norme » ou « à utiliser avec certaines précautions (à préciser) ».

Résultats



Remarque : le masque a été testé entièrement monté pour contrôler l'ensemble de l'étanchéité.

Evaluation du masque par les patients (étude réalisée par DDS Assistance)

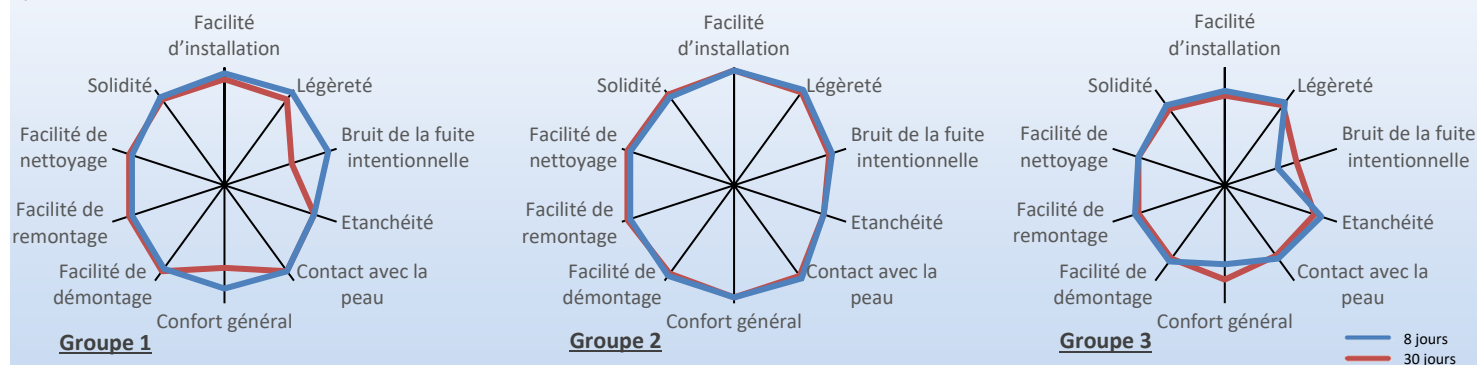
Rapport du protocole

Les évaluations sont réalisées après 8 et 30 jours d'utilisation à domicile du masque à tester par un échantillon de 10 patients répartis en 3 groupes.

- Groupe 1 : 4 nouveaux patients à l'occasion de leur premier appareillage
- Groupe 2 : 3 patients satisfaits de leur masque actuel et volontaires pour tester un nouveau masque
- Groupe 3 : 3 patients rencontrant des difficultés avec leur masque actuel et volontaires pour tester un nouveau masque

10 critères étudiés relatifs à l'installation, au confort et à l'entretien du masque sont notés de 1 (très mauvais) à 10 (très satisfaisant).

Synthèse des avis



Plusieurs points forts ressortent de l'évaluation dans les 3 groupes de patients, notamment sa légèreté, sa solidité et sa facilité d'installation. A noter des avis partagés sur le bruit de la fuite intentionnelle dans les 3 groupes avec une appréciation qui reste globalement satisfaisante.

Avis CMTS : Ce masque présente une courbe pression /débit « dans la norme ». Sa nouvelle bulle, plus profonde contribue à améliorer l'adaptation du masque, sa stabilité et sa tolérance. La fuite intentionnelle se trouve sur le coude rotatif qui se clipse sur la coque. La mise en place du masque est facilitée par des clips magnétiques.

« 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)