

AirFit™ F20

Famille de dispositif	Masques
Type de dispositif	Masque facial à fuite
Centre(s) d'évaluation	AGEVIE – Assistance du Grand Est – Nancy (Patrick Ulme) DDS Assistance Besançon (Aurélien Guillaume)
Date des essais	Avril 2017

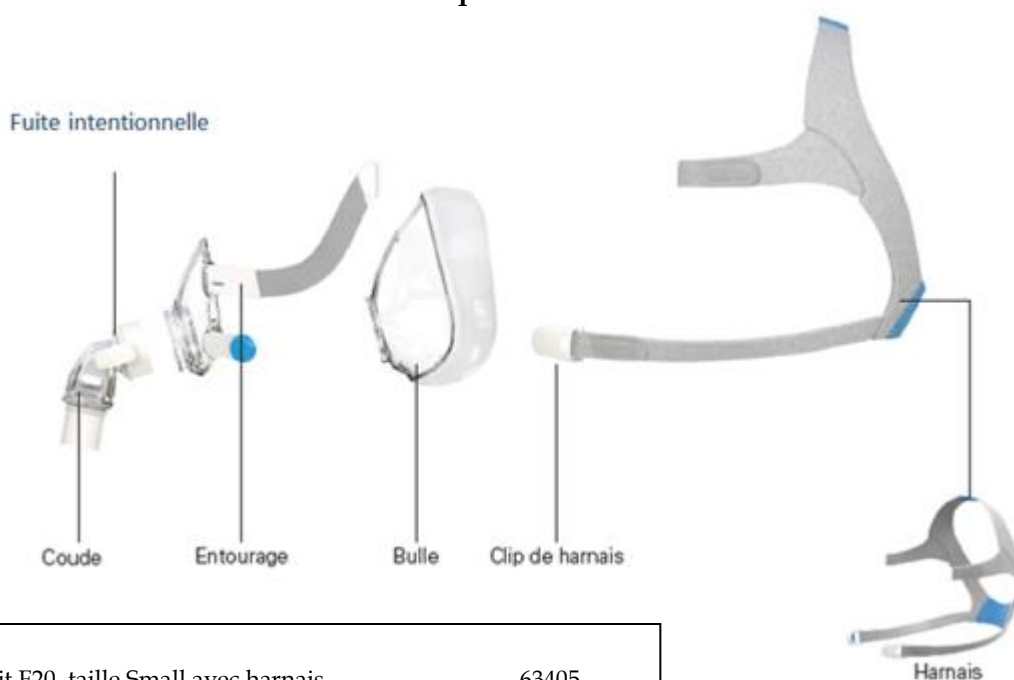


Fabricant	ResMed
Distributeur	ResMed

Caractéristiques générales (valeurs mesurées par AGEVIE)

Poids du masque (g)	94	
Poids du harnais (g)	27	
Espace mort minimum (cm³)¹	220	Mesuré sur une tête d'essais Valeur à +/- 5 cm ³ (modèle L)
Espace mort maximum (cm³)¹	240	Capacité totale du masque Valeur à +/- 5 cm ³ (modèle L)
Particularité(s)	Le système expiratoire du CO ² est intégré dans le coude articulé du masque.	

Masque AirFit F20



Références :

Masque AirFit F20 taille Small avec harnais	63405
Masque AirFit F20 taille Medium avec harnais	63406
Masque AirFit F20 taille Large avec harnais	63407

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

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

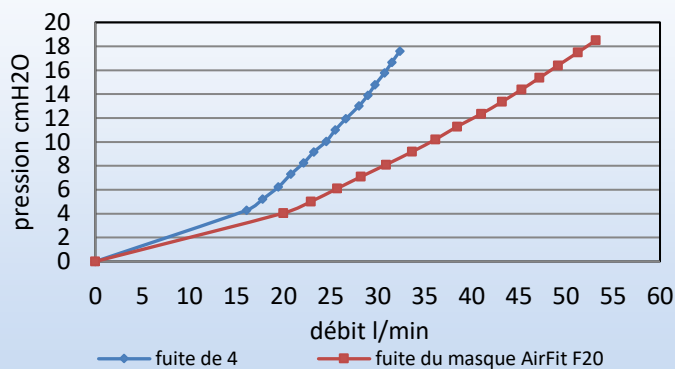
Rappel du protocole (version du 02/11/2004)

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

fuite du masque AirFit F20 par rapport à la fuite de 4



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

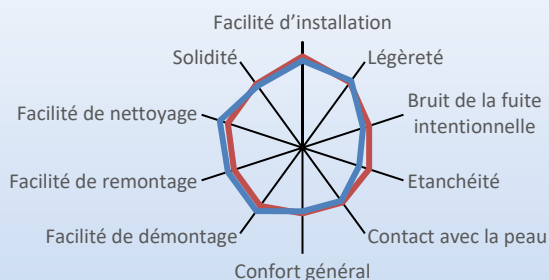
Evaluation du masque par les patients (étude réalisée par DDS Assistance)

Rapport du protocole

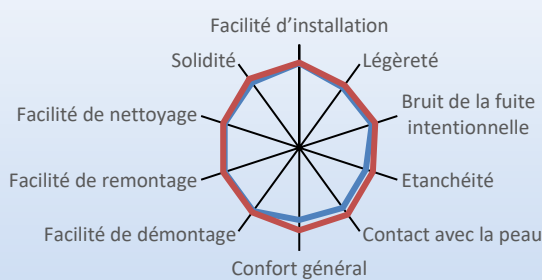
Les évaluations sont réalisées après 8 et 30 jours d'utilisation à domicile du masque à tester par un échantillon de 10 patients répartis en 2 groupes.

- Groupe 1 : 5 patients satisfaits de leur masque actuel et volontaires pour tester un nouveau masque
 - Groupe 2 : 5 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



Groupe 1



Groupe 2

— 8 jours
— 30 jours

Plusieurs points forts ressortent de l'évaluation dans les 2 groupes de patients, notamment sa légèreté et sa facilité d'installation et de nettoyage. L'étanchéité, le confort général et le bruit de la fuite intentionnelle constituent des points plus faibles du masque tout en conservant une appréciation assez satisfaisante.

Avis CMTS : La courbe pression/débit est « dans la norme ». Le coude rotatif, au niveau duquel se trouve la fuite intentionnelle, possède une grande mobilité. La valve de sécurité se referme bien et reste stable quel que soit la pression. Lors de l'évaluation patients, on relève sa facilité d'installation et de nettoyage ainsi que sa légèreté. Les clips magnétiques facilitent la mise en place du masque.

« 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)