

## Respireo SOFT Child

<b>Famille de dispositif</b>	Masques
<b>Type de dispositif</b>	Masque nasal à fuite
<b>Centre(s) d'évaluation</b>	Laboratoire de Physiologie de Nancy (Bruno Demoulin) DDS Assistance Besançon (Aurélien Guillaume)
<b>Date des essais</b>	Mars 2018



**Fabricant** Air Liquide Medical Systems  
**Distributeur** Air Liquide Medical Systems

### Caractéristiques générales (valeurs mesurées par le Laboratoire de Physiologie de Nancy)

<b>Poids du masque (g)</b>	70
<b>Poids du harnais (g)</b>	25
<b>Espace mort minimum (cm<sup>3</sup>)<sup>1</sup></b>	Non évalué
<b>Espace mort maximum (cm<sup>3</sup>)<sup>1</sup></b>	Non évalué
<b>Particularités</b>	Le système expiratoire du CO <sub>2</sub> est intégré dans le coude rotatif du masque.

Harnais 5 point  
 Taille unique

Bulle  
 Taille unique

SOFT Baby :  
 Attache du harnais par Velcro

SOFT Child :  
 Ajout de crochets permettant à l'enfant  
 d'utiliser son masque en toute autonomie et  
 de conserver les réglages du harnais



Fuite intentionnelle

**Références :**  
 Respireo SOFT Child KM228900

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

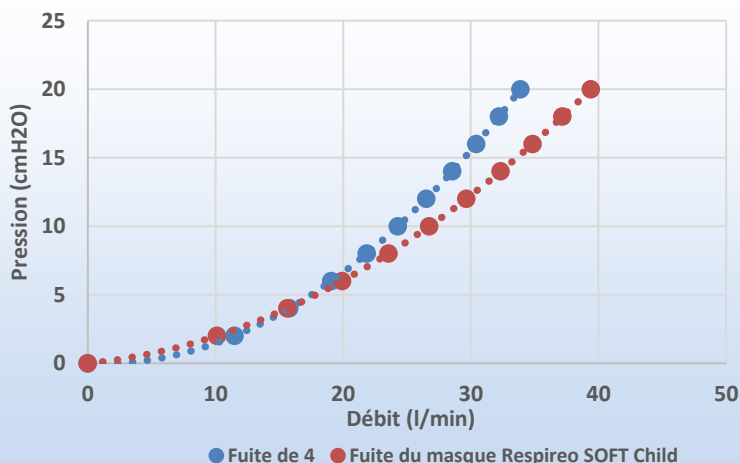
## Rappel du protocole (version du 02/11/2004)

Accessoires : fuite de 4 mm de diamètre.

Principes : La courbe pression/débit des masques neufs étudiés 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 CO<sub>2</sub> 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 Respireo SOFT Child par rapport à la fuite de 4



Les masques neufs testés assurent un rinçage supérieur à la fuite de 4mm pour une pression supérieure à 4 cmH<sub>2</sub>O.

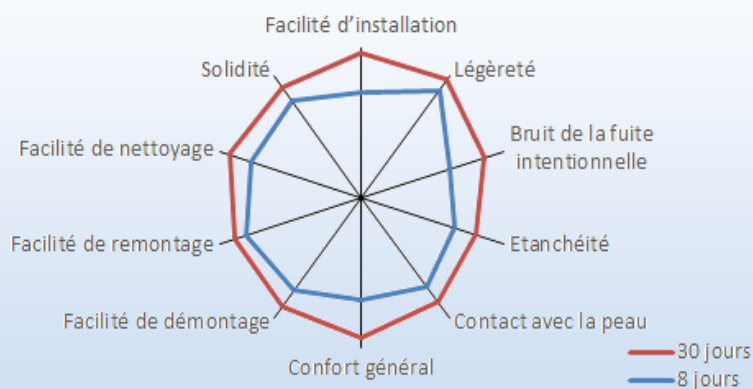
## Evaluation du masque par les patients (étude réalisée par DDS Assistance)

### Rapport du protocole

Les évaluations sont réalisées après 8 et 30 jours d'utilisation à domicile du masque à tester par un échantillon de 7 patients âgés de 1 an ½ à 6 ans.

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



Il ressort de cette évaluation une appréciation générale du masque satisfaisante. La facilité d'installation et la légèreté constituent des points forts du masque tandis que son étanchéité est sa principale faiblesse. On note cependant que 2 patients ont été irrités aux joues à cause des attaches, et qu'un total de 4 patients ont souhaité arrêter l'essai avant les 30 jours.

**Avis CMTS :** Pour les masques neufs testés, la courbe pression/débit est inférieure au rinçage d'une fuite de 4mm sous une pression inférieure à 4 cmH<sub>2</sub>O, puis supérieure au rinçage à la fuite de 4mm pour des pressions supérieures. Au cours de l'évaluation patient, il ressort une bonne appréciation générale du masque suivant les différents critères à 8 comme à 30 jours, en notant cependant que plusieurs patients ont souhaité arrêter l'essai prématurément.

« 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)