

AirFit F30

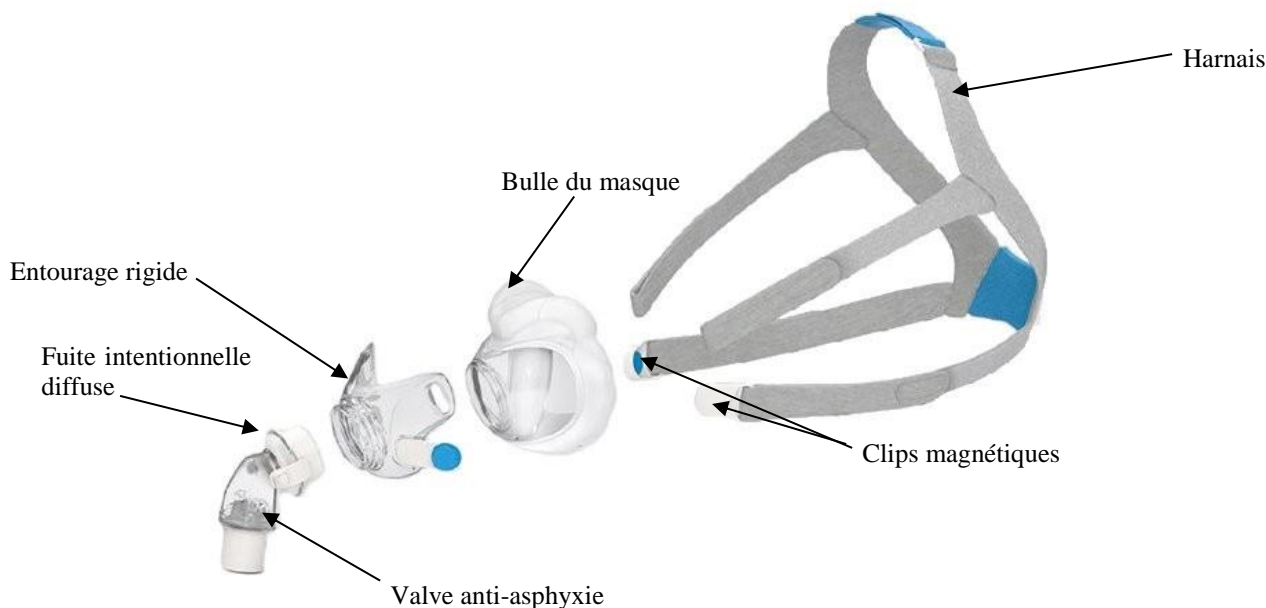
Famille de dispositif	Masques
Type de dispositif	Masque naso-buccal (facial) à fuite
Centre(s) d'évaluation	Laboratoire de Physiologie de Nancy (Bruno Demoulin) ASTEN Santé / DDS Assistance (Aurélien Guillaume)
Date des essais	Juin 2019



Fabricant ResMed
Distributeur ResMed

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

Poids du masque (g)	65
Poids du harnais (g)	29
Particularités	Fuite intentionnelle diffuse placée près de la rotule articulée



Références :

Masque AirFit F30 taille S	64110
Masque AirFit F30 taille M	64111

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

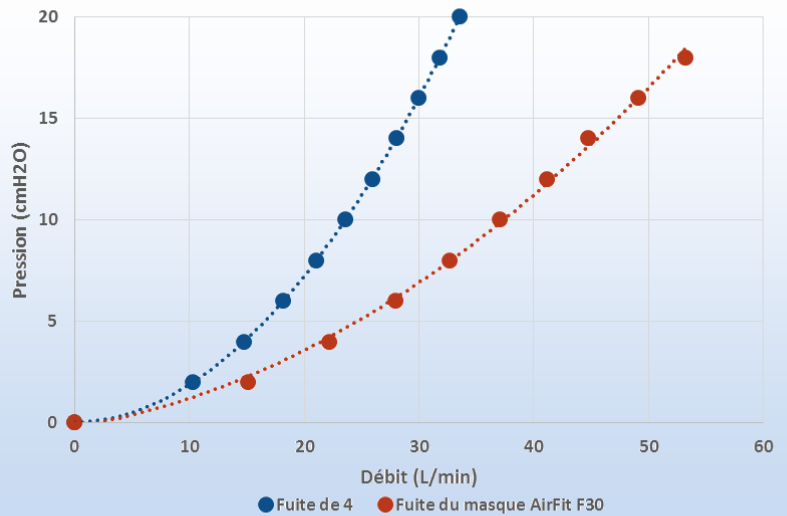
Rappel du protocole (version du 02/11/2004)

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 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 F30 par rapport à une fuite de 4



Les masques neufs testés assurent un rinçage supérieur à la fuite de 4mm.

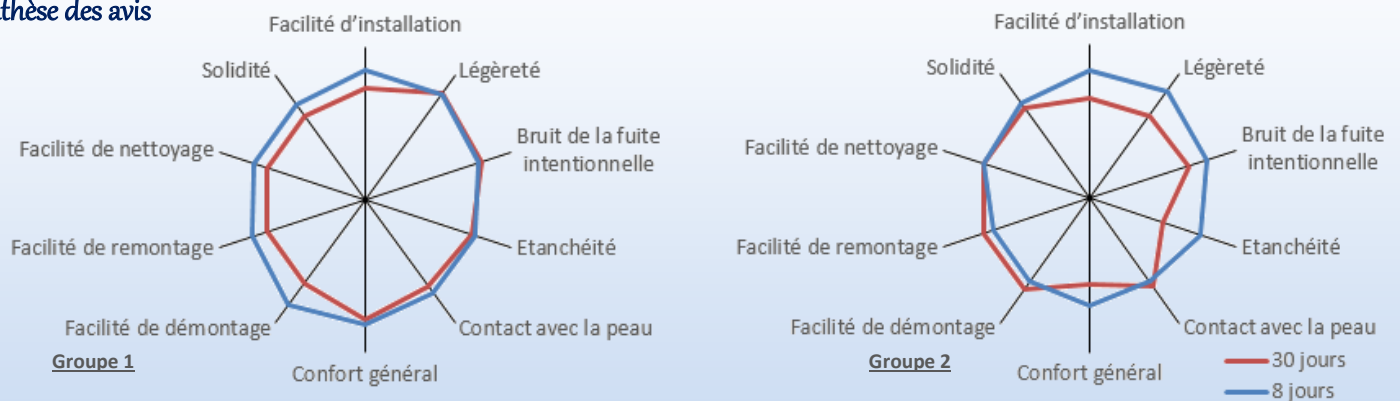
Evaluation du masque par les patients (étude réalisée par ASTEN Santé / DDS Assistance)

Rappel 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



Dans les 2 groupes de patients, il ressort une bonne appréciation générale du masque suivant les différents critères. Cependant, les 2 groupes ont revu une partie de leur évaluation à la baisse au bout de 30 jours. La légèreté du masque est son principal point fort alors que son étanchéité est un point faible. On note que 2 patients ont eu des irritations sous le nez, et que 3 patients ont souhaité arrêter l'essai avant les 30 jours.

Avis CMTS : Pour les masques neufs testés, la courbe pression/débit est « dans la norme ». Au cours de l'évaluation patient, dans les 2 groupes, il ressort une bonne appréciation générale du masque suivant les différents critères principalement au bout de 8 jours, en notant cependant que plusieurs patients ont souhaité arrêter l'essai avant la fin de l'évaluation.

« 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)