

AirFit N30i

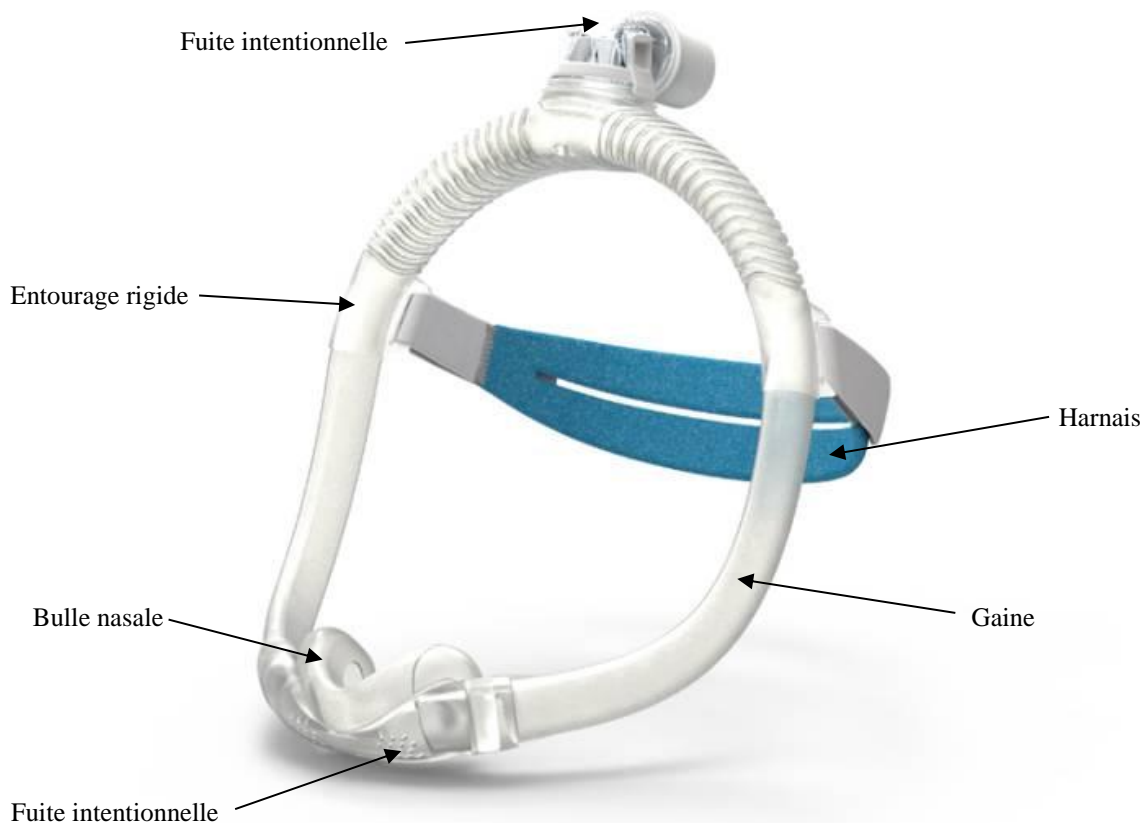
| | |
|-------------------------------|--|
| Famille de dispositif | Masques |
| Type de dispositif | Masque nasal à fuite |
| Centre(s) d'évaluation | Laboratoire de Physiologie de Nancy (Bruno Demoulin) ASTEN Santé / DDS Assistance (Aurélien Guillaume) |
| Date des essais | Juin 2019 |



Fabricant ResMed
Distributeur ResMed

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

| | |
|-----------------------------|--|
| Poids du masque (g) | 15 |
| Poids du harnais (g) | 76 |
| Particularités | Le système expiratoire du CO ₂ est intégré dans le coude au sommet de la tête et dans la bulle du masque. |



Références :

| | |
|-----------------------------|-------|
| Masque AirFit N30i taille S | 63816 |
| Masque AirFit N30i taille M | 63815 |

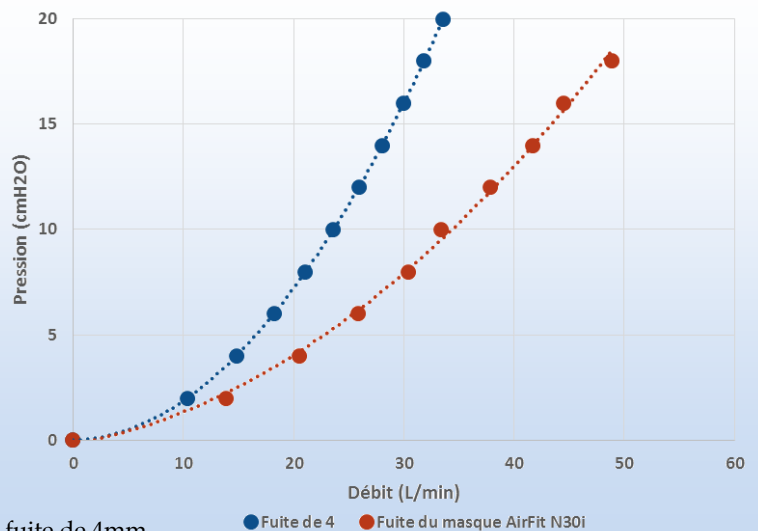
Contrôle du débit de fuite du masque par rapport à une fuite standard de 4 mm (mesures réalisées par le Laboratoire de Physiologie)

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 N30i par rapport à la 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)

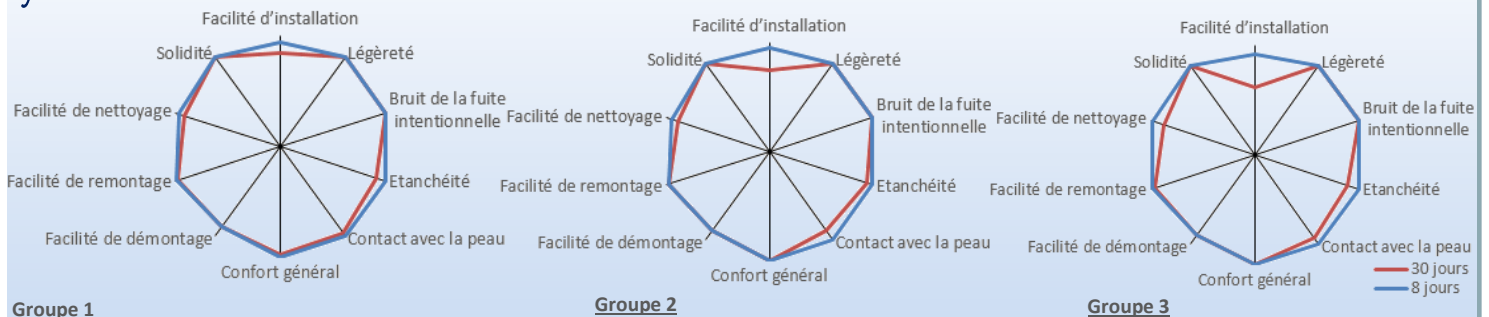
Rappel du protocole

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 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



Dans les 3 groupes de patients, il ressort une très bonne appréciation générale du masque suivant les différents critères. La légèreté du masque et le faible bruit de la fuite intentionnelle sont les principaux points forts. On note que les avis des groupes 2 et 3 concernant le critère « Facilité d'installation » ont été revus à la baisse au cours du temps. 3 patients ont signalés des douleurs au nez et 1 patient a 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 3 groupes, il ressort une très bonne appréciation générale du masque suivant les différents critères. Sa légèreté et le faible niveau sonore de la fuite intentionnelle sont des points forts. En raison d'une sensation de fuites, 3 patients ont trop serré leur masque et de ce fait, se sont plaints de douleurs au nez.

« 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)