

Inogen One® G4

Famille de dispositif	Oxygénothérapie
Type de dispositif	Concentrateur portable
Centre(s) d'évaluation	ANTADIR (Paris) KerNel Biomédical (Rouen)
Date des essais	Septembre 2018



Fabricant Inogen
Distributeur SCALEO Medical

Caractéristiques générales (valeurs mesurées par l'ANTADIR)

Mode(s) d'oxygénothérapie	Pulsé	3 positions de réglage
Dimensions (H x L x P - cm)	16.3 x 15.0 x 6.8	Sans sac de transport
Poids (Kg)	1.27 (1.26)	Avec une batterie simple
Alimentation électrique (Volts)	100-240 13.5-15.5	AC DC
Temps de recharge batterie (h)	2h15 à 4h15 2h30 (éteint)	batterie 8 cellules
Autonomie de la batterie (h)	Jusqu'à 3h 1h05 (Réglage 3, 25 RPM*) 2h11 (Réglage 1, 15 RPM*) Jusqu'à 5h	Batterie simple Batterie double
Niveau sonore (dB (A))	40 (Réglage 2)	
Sécurité	Absence de respiration depuis 60 s - Concentration d'oxygène faible (< 82%) - Température - Erreur système - Batterie faible (reste 10 minutes) - Batterie épuisée - Inspiration détectée sans délivrance d'oxygène	Alarme sonore et visuelle
Températures (°C)	Utilisation Stockage	+5 à 40 °C -25 à 70 °C
Utilisation en avion	Oui (Agrément américain - FAA)	

Synthèse de l'évaluation technique (détails des performances au verso)

Points forts	Points faibles
<ul style="list-style-type: none"> - Affichage rétro-éclairé. - Une batterie double en option. - Passage en mode « Pulsation automatique » si aucune respiration détectée pendant 60 s (17 RPM, volume bolus correspondant au réglage en cours). 	<ul style="list-style-type: none"> - Risque d'auto déclenchements de bolus d'oxygène en cas de mouvements brusques des lunettes ou du concentrateur (trigger sensible) - Niveau sonore maximal gênant dans un environnement calme

Avis CMTS : Cette nouvelle version de l'Inogen One propose trois positions de réglage en mode pulsé, les trois sont annoncées identiques aux réglages du G3 correspondants, pour une utilisation recommandée entre 15 et 25 RPM. Pour les performances techniques, tous les volumes bolus mesurés sont dans les tolérances fournisseurs, la FO₂ mesurée en sortie de lunette est supérieure à 92%, la FiO₂ est comprise entre 29.7 et 45.5% et augmente avec la position de réglage. Quelques asynchronismes apparaissent vers 15 RPM (jusqu'à 16% de cycles concernés). A noter que le trigger annoncé est d'environ -0,12 cmH₂O (± 20 %) : le fabricant précise que cette sensibilité permet de détecter des inspirations très faibles, mais peut éventuellement déclencher une délivrance d'oxygène en cas de mouvement des lunettes ou du concentrateur. Parmi les accessoires, un sac de transport est fourni avec l'appareil.

Attention, le contrôle d'efficacité clinique de ce dispositif n'a pas été effectué dans le cadre de cet essai.

Chaque prescription en mode pulsé doit être individualisée et vérifiée par une oxymétrie de déambulation.

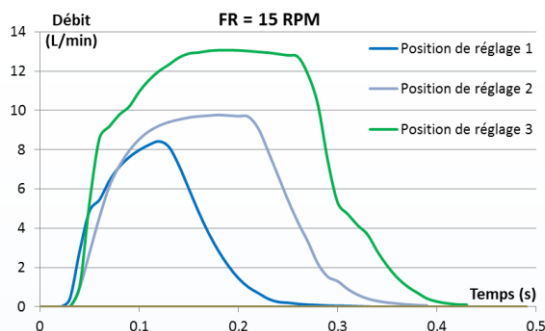
Performances techniques – Inogen One® G4

* RPM : Respirations Par Minute

MODE PULSE : mesure des bolus d'oxygène

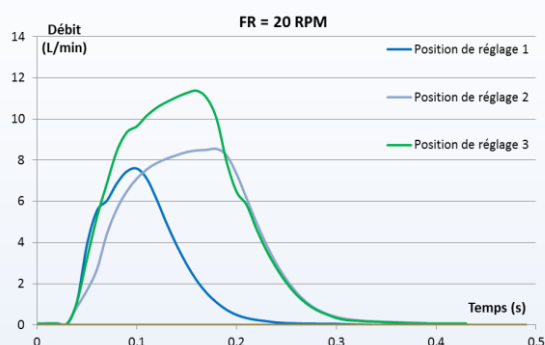
Outils de mesure : Chaîne de mesures QCM (L3 Médical), Analyseur d'oxygène maxO2+ (maxtec).

Mode pulsé à 15 RPM*



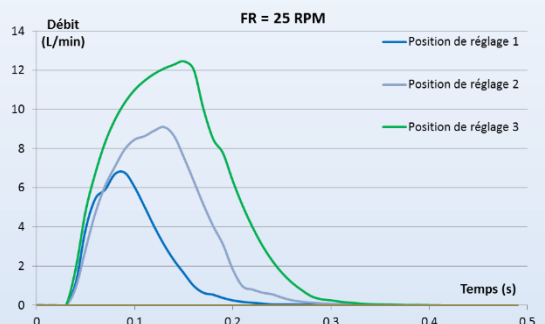
Position de réglage	Volume bolus théorique (mL)	Tolérance fournisseur	Volume bolus mesuré (mL)	Ecart (%)	FO2 mesurée (%)
1	14,0	± 3 mL ou 10%	16,2	15,6	92
2	28,0	± 3 mL ou 10%	29,7	6,2	93
3	42,0	± 3 mL ou 10%	45,3	7,8	93

Mode pulsé à 20 RPM*



Position de réglage	Volume bolus théorique (mL)	Tolérance fournisseur	Volume bolus mesuré (mL)	Ecart (%)	FO2 mesurée (%)
1	10,5	± 3 mL ou 10%	11,6	10,6	92
2	21,0	± 3 mL ou 10%	23,2	10,3	93
3	31,5	± 3 mL ou 10%	33,7	7,1	92

Mode pulsé à 25 RPM*



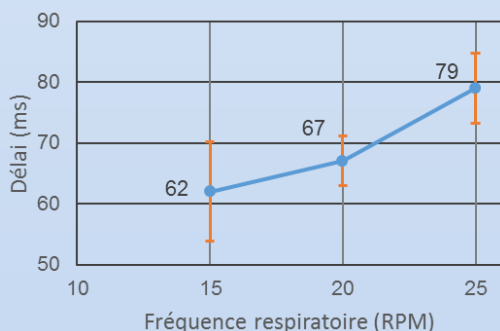
Position de réglage	Volume bolus théorique (mL)	Tolérance fournisseur	Volume bolus mesuré (mL)	Ecart (%)	FO2 mesurée (%)
1	8,4	± 3 mL ou 10%	9,5	12,7	93
2	16,8	± 3 mL ou 10%	17,9	6,5	93
3	25,2	± 3 mL ou 10%	26,7	5,8	93

Commentaires :

Pour les trois fréquences respiratoires testées, tous les volumes bolus mesurés sont dans les tolérances fournisseurs. A une fréquence donnée, le temps d'insufflation et le débit maximum augmentent généralement avec la position de réglage. La FO₂ mesurée en sortie de lunette pour les fréquences contrôlées est supérieure à 92%.

Outils de mesure : Poumon mécanique ASL 5000 (IngMar Medical)

Délai moyen de déclenchement des bolus



Fraction d'oxygène inspirée moyenne

Position de réglage	FiO ₂
1	30,1 ± 0,7 %
2	37,5 ± 1,1 %
3	43,0 ± 1,8 %

Taux d'asynchronisme de l'envoi des bolus avec le patient

Réglage	15 RPM	20 RPM	25 RPM
1	2%	0%	0%
2	8%	0%	0%
3	16%	2%	0%

Commentaires :

Le délai de déclenchement des bolus (temps séparant le début de l'effort inspiratoire et l'envoi du bolus) augmente avec la fréquence respiratoire du patient ; il est inférieur à 100 ms. La FiO₂ mesurée à l'intérieur du poumon mécanique augmente avec la position de réglage tout en restant inférieure à 50%. Le dispositif présente des défauts de synchronisation sous la forme de cycles auto-déclenchés (envoi d'un bolus sans inspiration du patient) pour la fréquence de 15 RPM, mais est parfaitement synchronisé avec les efforts inspiratoires simulés entre 20 et 25 RPM.

Protocole technique disponible sur le site de l'ANTADIR : www.antadir.com

« 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)