

CARA

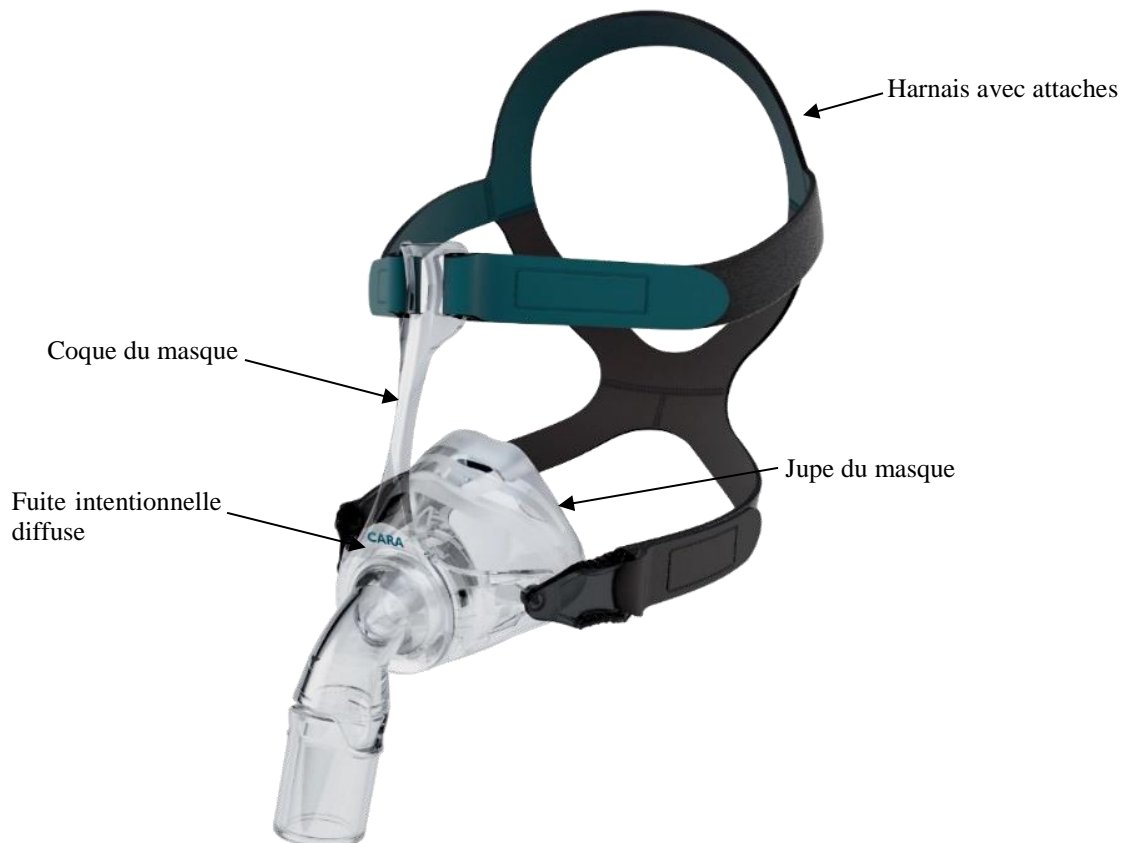
Famille de dispositif	Masques
Type de dispositif	Masque nasal à fuite
Centre(s) d'évaluation	Laboratoire de Physiologie de Nancy (Bruno Demoulin) DDS Assistance Besançon (Aurélien Guillaume)
Date des essais	Avril 2018



Fabricant Löwenstein
Distributeur Löwenstein

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

Poids du masque (g)	60
Poids du harnais (g)	18
Espace mort minimum (cm³)¹	Non évalué
Espace mort maximum (cm³)¹	Non évalué
Particularités	Fuite intentionnelle à fentes diffuse placée près de la rotule articulée



Références :

Masque CARA Nasal taille S/M	WM 25600
Masque CARA Nasal taille M/L	WM 25610

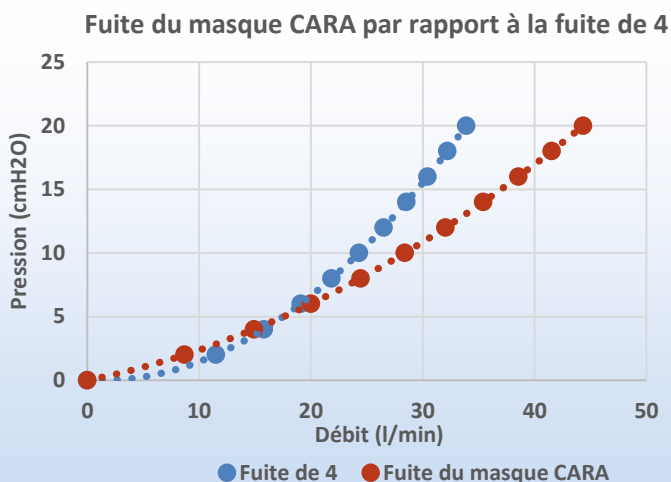
Contrôle du débit de fuite du masque par rapport à une fuite standard de 4 mm (mesures réalisées par le Laboratoire de Physiologie)

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



Les masques neufs testés assurent un rinçage supérieur à la fuite de 4mm pour une pression supérieure à 5 cmH₂O.

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

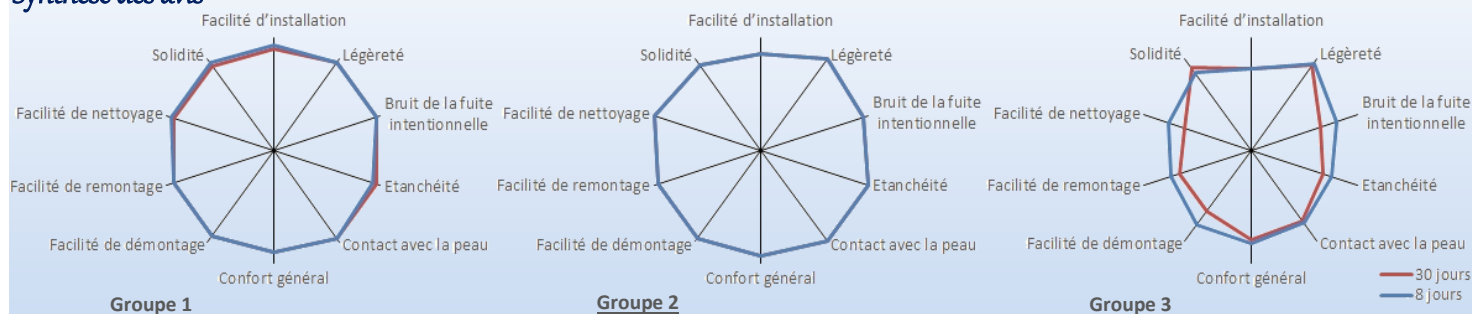
Rapport du protocole

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 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 bonne appréciation générale du masque suivant les différents critères. Seul le groupe 3 a revu son évaluation légèrement à la baisse après 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 5 cmH₂O, puis supérieure au rinçage à la fuite de 4mm pour des pressions supérieures. Au cours de l'évaluation patient, dans les 3 groupes, il ressort une bonne appréciation générale du masque suivant les différents critères à 8 comme à 30 jours.

« 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)