

Vivo 45

Famille de dispositif	Ventilation
Type de dispositif	Ventilateur avec batterie non support de vie
Centre(s) d'évaluation	Pour les essais relatifs aux configurations « adultes » : ANTADIR (Paris) KerNel Biomedical (Rouen)
Date des essais	Janvier 2020



Fabricant Breas
Distributeur L3 Medical

Caractéristiques générales (valeurs mesurées par l'ANTADIR)

Encombrement (H x L x P - cm)	15.9 x 21.6 x 15.2	
Poids (Kg)	2.4	Avec batterie interne uniquement
Modes de ventilation disponibles	VS, VS (Vtcib), VPC, VPC (Vtcib), VPC(A), VPC (A+Vtcib), CPAP	
Mode(s) testé(s)	VPC	
Plage de pression de fonctionnement (cmH ₂ O)	4 - 40 4 - 20 4 - 20	IPAP EPAP PPC
Alimentation électrique (Volts)	100 - 240 19	AC DC
Autonomie batterie(s)	Batterie interne : 2h30 (2h32) Batterie click-in : 6h30	Selon les conditions de fonctionnement décrites dans le manuel d'utilisation
Utilisation en avion	Oui	Conformité FAA
Niveau sonore annoncé (dB(A))	< 30	En mode PPC, 10cmH ₂ O, à 1m
Températures (°C)	Fonctionnement Stockage	+5 à +40 °C -20 à +60 °C

Réglages sélectionnés pour évaluer la synchronisation du ventilateur aux modèles patients

Modèle pulmonaire	Normal / NMD	BPCO	SOH
Sensibilité du déclenchement de la pression haute	Autotrak*	2	Autotrak*
Durée de montée en pression	Autotrak*	1	Autotrak*
Sensibilité du déclenchement de la pression basse	5	6	7

NMD = Maladies Neuromusculaires, BPCO : Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive, SOH : Syndrome Obésité Hypoventilation
* ajustement automatique de la sensibilité des déclenchements inspiratoire et expiratoire

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

Points forts	Points faibles
<ul style="list-style-type: none"> - Poids et taille réduits. - Utilisation intuitive. - Possibilité de fonctionnement sur batterie interne et externe. 	<ul style="list-style-type: none"> - Pas de possibilité d'utiliser l'humidificateur et la batterie externe simultanément.

Avis CMTS : Pour les performances techniques en configurations « adultes », les courbes de ventilation (débit et pression) sont régulières, l'aide inspiratoire, la fréquence respiratoire et le rapport I/E mesurés correspondent aux valeurs réglées. Le ventilateur dispose d'une batterie interne et peut fonctionner sur batterie externe.

Les cycles respiratoires ont quasiment tous été correctement déclenchés dans les 3 modèles pulmonaires étudiés (cf « Synchronisation du ventilateur aux modèles de patient étudiés » en page 2). Avec les modèles SOH et Normal / NMD, des cycles courts sont observés. Le dispositif présente d'excellentes performances de synchronisation avec le modèle BPCO.

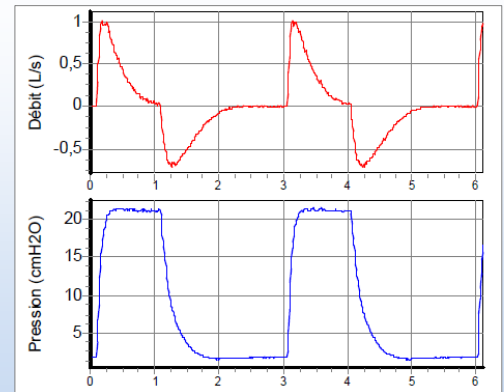
* Groupe de travail " Ventilateurs " Responsable : Pr F. CHABOT
Coordinateurs techniques : A. BARRAL, K.JOLY, D. FORET

Mesures en MODE BAROMETRIQUE

Courbes des signaux Débit / Pression

Modèle	Résistance (R) et Compliance (C)	AI = 20 cmH ₂ O	F = 10 RPM	I/E = 0,5 (1/2)
Norme	R = 5 cmH ₂ O.s/L C = 50 mL/cmH ₂ O	19,35 $\sigma = 0,01$	10,1	0,51
Pathologique (mixte)	R = 10 cmH ₂ O.s/L C = 20 mL/cmH ₂ O	AI = 20 cmH ₂ O 19,34 $\sigma = 0,02$	F = 20 RPM 20,2	I/E = 0,5 (1/2) 0,52

Modèle pathologique



RPM = Respirations Par Minute

Commentaires : Une très bonne concordance entre les valeurs mesurées et les valeurs réglées est constatée dans les deux modèles pulmonaires étudiés. Les courbes débit/pression sont régulières.

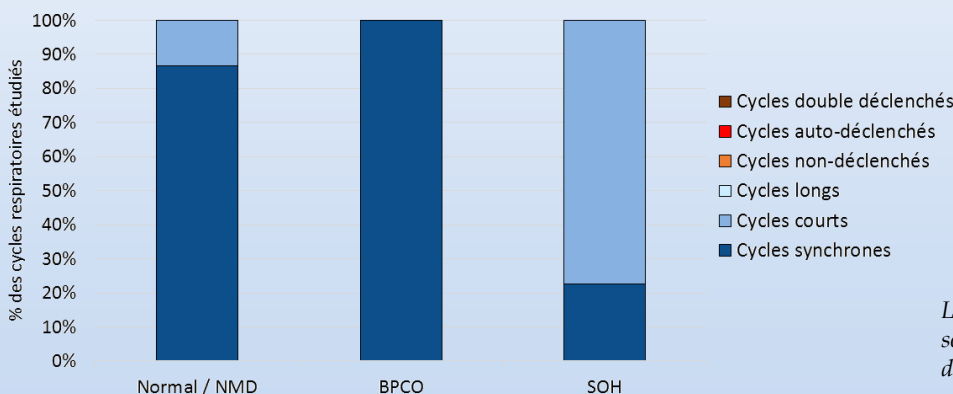
Performances de synchronisation du ventilateur

Paramètres du modèle pulmonaire	Normal / NMD	BPCO	SOH	Ventilateur IPAP = 20 cmH ₂ O EPAP = 5 cmH ₂ O
Résistance inspi/expir (cmH ₂ O.s/L)	5/5	20/25	8/5	
Compliance (mL/cmH ₂ O)	60	50	30	
Pression d'occlusion (P _{0.1}) (par pas de 0,5 cmH ₂ O)	0,5 - 1,5	2,5 - 3,5		
Fréquence respiratoire (par pas de 2 RPM)	12 - 20			

Variables mesurées	Normal / NMD	BPCO	SOH	Norme
Délai de déclenchement (ms)	72 ± 25	44 ± 8	44 ± 5	< 200 ms
Durée de montée en pression (ms)	565 ± 49	275 ± 11	382 ± 16	250 - 300 ms
Pression haute mesurée (cmH ₂ O)	19,51 ± 0,04	19,10 ± 0,03	19,63 ± 0,02	20 cmH ₂ O
Délai de cyclage (ms)	-214 ± 77	142 ± 15	-375 ± 78	0 ± 300 ms
Volume courant (mL)	1065 ± 106	747 ± 114	729 ± 40	700 ml

Commentaires : Les délais de déclenchement de la pressurisation sont très courts, en particulier pour le modèle BPCO (pour lequel les délais sont souvent allongés par rapport aux autres modèles pulmonaires simulés). Cela se traduit par un travail patient faible. Enfin, nous pouvons noter une durée de montée en pression un peu élevée dans le modèle Normal / NMD et SOH.

Synchronisation du ventilateur aux modèles de patient étudiés



Les cycles synchrones, courts et longs sont considérés comme correctement déclenchés.

Commentaires :

Excellentes performances avec le modèle BPCO (quasiment 100% de cycles synchrones). On note la présence de cycles courts 13,3% et 76,80% respectivement, avec les modèles Normal / NMD et SOH. Des pourcentages négligeables (< 0,5%) de cycles non-déclenchés ont été relevés pour les modèles Normal / NMD et SOH.