

Respireo SOFT Nasal

Famille de dispositif	Masques
Type de dispositif	Masque nasal à fuite
Centre(s) d'évaluation	AGEVIE Nancy (Patrick ULME) DDS Assistance Besançon (Aurélien Guillaume)
Date des essais	Septembre 2016 - Mise à jour Avril 2018

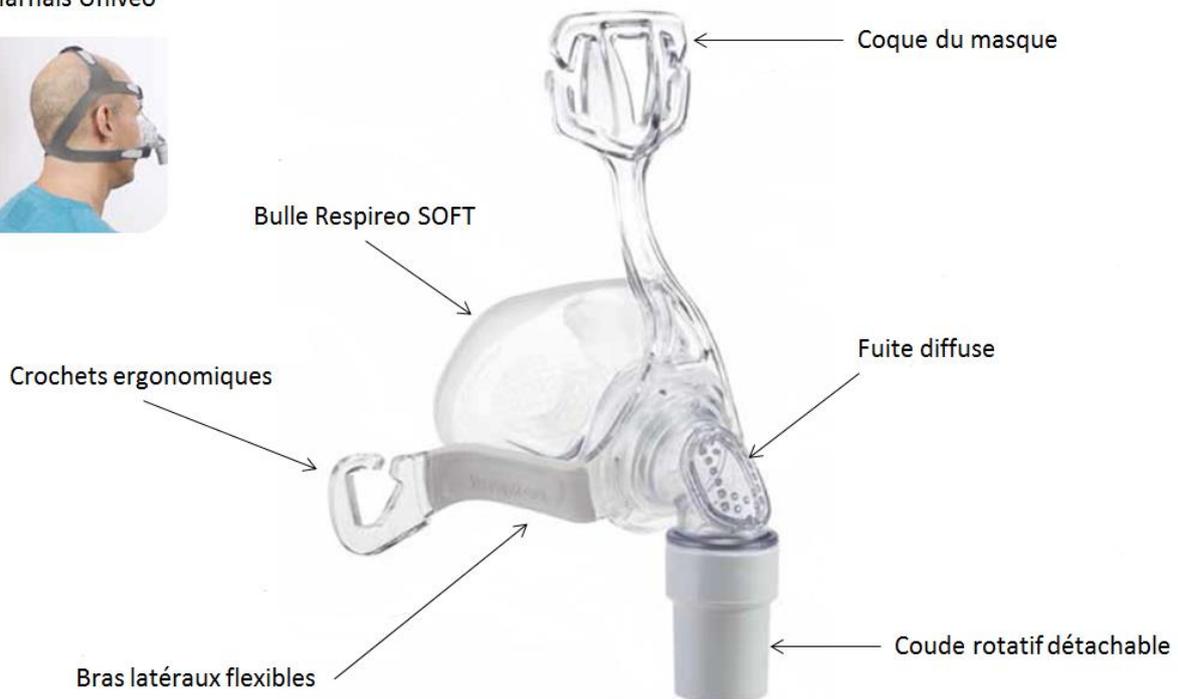


Fabricant Air Liquide Medical Systems
Distributeur Air Liquide Medical Systems

Caractéristiques générales (valeurs mesurées par AGEVIE)

Poids du masque (g)	52	
Poids du harnais (g)	26	
Espace mort minimum (cm³)¹	58	Mesuré sur une tête d'essais Valeur à +/- 5 cm ³ (modèle taille M)
Espace mort maximum (cm³)¹	78	Mesuré sur une tête d'essais Valeur à +/- 5 cm ³ (modèle taille M)
Particularités	Le système expiratoire du CO ₂ est intégré dans le coude rotatif du masque.	

Harnais Univeo



Références :

Respireo SOFT Nasal taille M	KM227500
Harnais Univeo	KM227700
Bulle Respireo SOFT Nasal taille M	KM227800

¹: La valeur de l'espace mort correspond :

- Pour l'espace mort mini : à la quantité d'eau contenue dans le masque jusqu'au dispositif de fuite intentionnelle lorsque celui-ci est positionné sur la tête d'un mannequin.

- Pour l'espace mort maxi : à la quantité d'eau contenue dans le masque jusqu'au dispositif de fuite intentionnelle.

Les mesures sont réalisées au moins 3 fois et doivent être équivalentes pour la prise en compte de la valeur

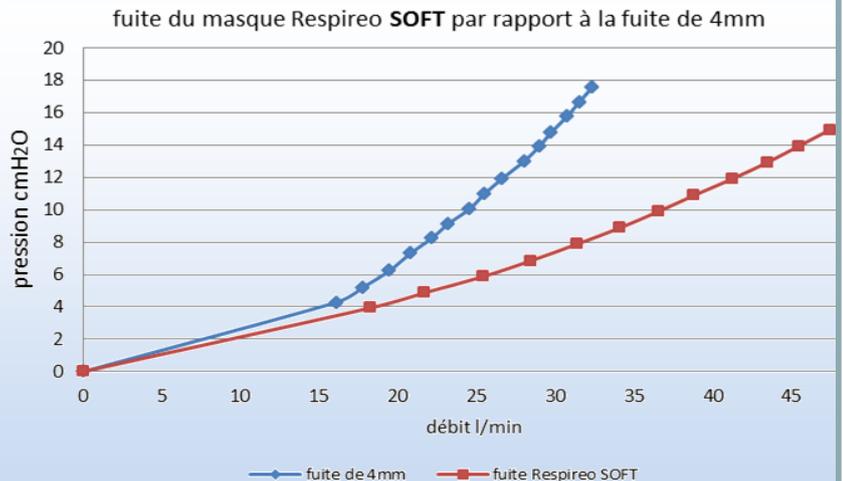
Contrôle du débit de fuite du masque par rapport à une fuite standard de 4 mm (mesures réalisées par Agevie)

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.

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

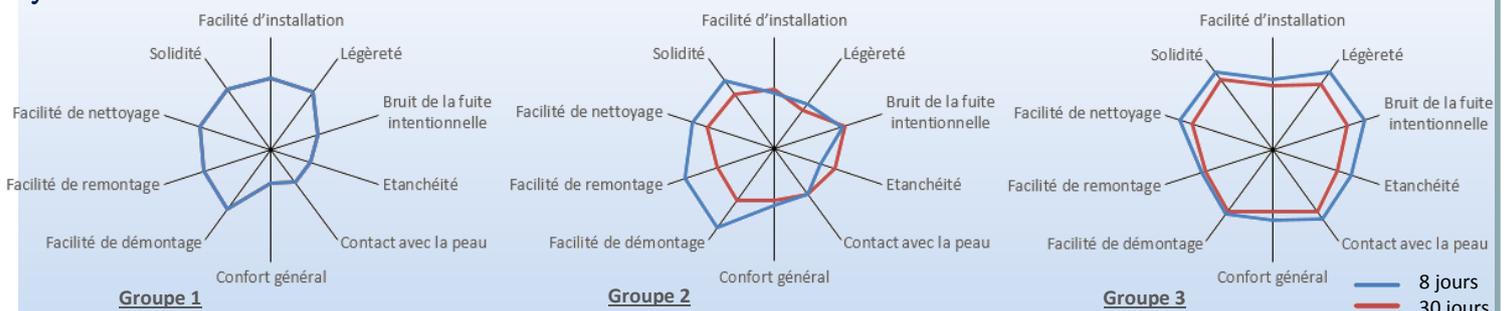
Rapport du protocole

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 appréciation générale du masque assez satisfaisante. Le confort général, l'étanchéité et le réglage du harnais constituent des points plus faibles du masque tandis que sa facilité de nettoyage et sa solidité sont ses points forts. On note cependant que les avis pour les groupes 2 et 3 sont revus à la baisse à 30 jours et que 5 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 ». Dans ce masque nasal de 52 g, la liaison bulle/coque est ferme avec peu de risque de démontage intempestif. La bulle de technologie SOFT en silicone est profonde. Avec un bon positionnement, la forme du harnais souple offre un bon maintien. Le coude rotatif détachable assure une liberté de mouvement à 360°. La fixation du harnais par crochets ouverts permet une mise en place et un retrait rapide du harnais sans le dérégler. La fuite diffuse sur le coude rotatif est plutôt silencieuse.

« 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)