

FreeStyle Comfort

Famille de dispositif	Oxygénothérapie
Type de dispositif	Concentrateur portable
Centre(s) d'évaluation	ANTADIR (Paris) KerNel Biomédical (Rouen)
Date des essais	Octobre 2019



Fabricant CAIRE
Distributeur CAIRE

Caractéristiques générales (valeurs mesurées par l'ANTADIR)

Mode(s) d'oxygénothérapie	Pulsé	5 positions de réglage
Dimensions (H x L x P - cm)	25.4 x 18.5 x 7.9 27.9 x 18.5 x 7.9	Avec 1 batterie Avec double batterie
Poids (Kg)	2.3 (2.3) 2.5	Avec une batterie, sans housse Avec une batterie, avec housse
Alimentation électrique (Volts)	100-240 11-18	AC DC
Temps de recharge batterie (h)	3h30 (2h28, dispositif éteint)	
Autonomie de la batterie (h)	5h20 (Réglage 1, 15 RPM*) 1h24 (Réglage 5, 40 RPM*)	
Niveau sonore (dB (A))	43 (Réglage 2)	
Sécurité	Absence de respiration depuis 15s - Concentration d'oxygène faible - Fréquence ventilatoire anormale - Anomalie technique - Panne de l'alimentation externe - Batterie faible (10% puis 5% restants) - Batterie épuisée - Anomalie de température externe ou de la batterie	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"> - Faible encombrement. - Une batterie double en option. - Passage en mode « autoDose » si aucune respiration n'est détectée (sortie d'oxygène à raison de 20 RPM selon la position de réglage en cours). 	<ul style="list-style-type: none"> - Niveau sonore élevé.

Avis CMTS : Le FreeStyle Comfort propose cinq positions de réglage en mode pulsé pour une utilisation recommandée entre 15 et 40 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 89%, la FiO₂ est comprise entre 29.6 et 53.4% et augmente avec la position de réglage. Quelques asynchronismes apparaissent à 15 RPM en position 1 (jusqu'à 8% de cycles concernés). Le trigger mesuré est de -0.34 cmH₂O (± 0.06) en moyenne. Parmi les accessoires, un sac de transport est fourni avec l'appareil ainsi qu'une alimentation CC (possibilité de recharger le dispositif dans une voiture par exemple).

Cette évaluation technique ne se substitue en aucun cas à une évaluation clinique témoignant de l'efficacité du traitement.
Le contrôle d'efficacité clinique de ce dispositif a été effectué dans le cadre d'une prestation ANTADIR Eval-Clin.

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

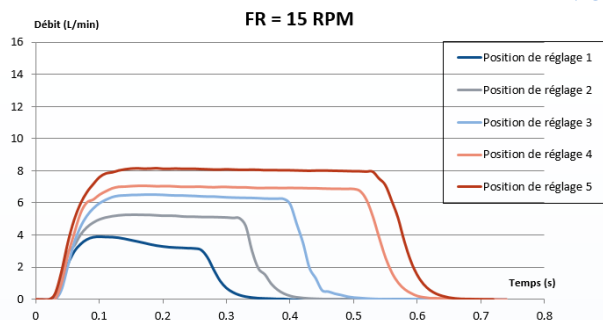
Performances techniques – FreeStyle Comfort

* RPM : Respirations Par Minute

MODE PULSE : mesure des bolus d'oxygène

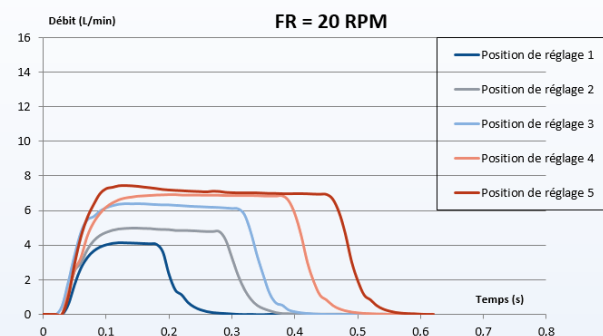
Outils de mesure : Chaîne de mesures QCM (L3 Médical), Analyseur d'oxygène maxO2+ (maxtec).

Mode pulsé à 15 RPM*



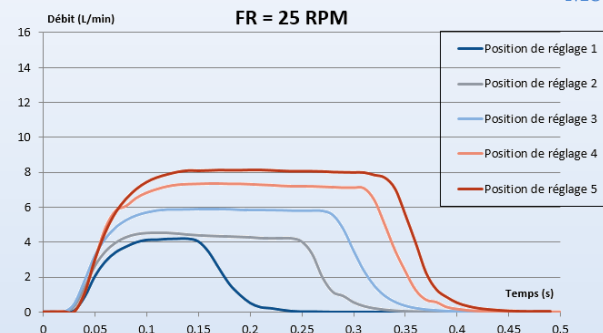
Position de réglage	Volume bolus théorique (mL)	Tolérance fournisseur (%)	Volume bolus mesuré (mL)	Ecart (%)	FO2 mesurée (%)
1	14,0	± 15	13,6	2,7	89
2	28,0	± 15	26,3	6,1	90
3	42,0	± 15	40,8	2,9	90
4	56,0	± 15	57,3	2,3	90
5	70,0	± 15	70,7	1,0	91

Mode pulsé à 20 RPM*



Position de réglage	Volume bolus théorique (mL)	Tolérance fournisseur (%)	Volume bolus mesuré (mL)	Ecart (%)	FO2 mesurée (%)
1	11,0	± 15	10,3	6,6	90
2	22,0	± 15	19,6	11,0	91
3	33,0	± 15	30,2	8,4	90
4	42,0	± 15	42,8	1,9	91
5	52,5	± 15	52,4	0,2	90

Mode pulsé à 25 RPM*



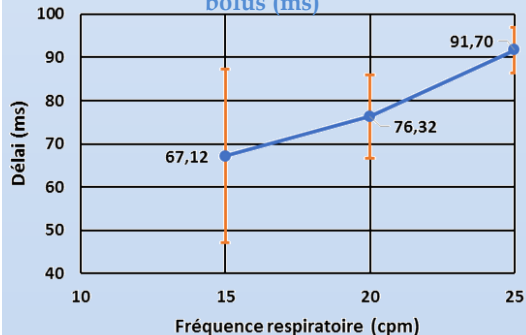
Position de réglage	Volume bolus théorique (mL)	Tolérance fournisseur (%)	Volume bolus mesuré (mL)	Ecart (%)	FO2 mesurée (%)
1	8,4	± 15	8,3	1,2	89
2	16,8	± 15	15,5	8,0	91
3	25,2	± 15	23,8	5,8	90
4	33,6	± 15	33,8	0,6	90
5	42,0	± 15	41,5	1,3	91

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 89%.

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

Délai moyen de déclenchement des bolus (ms)



Fraction d'oxygène inspirée moyenne (FiO₂)

Position de réglage	FiO ₂ (%)
1	29,6 ± 2,6
2	35,8 ± 4,0
3	44,9 ± 5,6
4	51,7 ± 7
5	53,5 ± 2,0

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

Réglage	15 RPM	20 RPM	25 RPM
1	8%	0%	0%
2	0%	2%	0%
3	0%	0%	0%
4	0%	2%	0%
5	0%	0%	0%

Commentaires :

Le délai de déclenchement des 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. Le dispositif présente quelques cycles auto-déclenchés (envoi d'un bolus sans inspiration du patient) pour la fréquence de 15 RPM et la position de réglage 1, mais est parfaitement synchronisé avec les efforts inspiratoires simulés pour les autres réglages.

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)