

Lumis™150 VPAP ST

Famille de dispositif	Ventilation
Type de dispositif	Ventilateur sans batterie
Centre(s) d'évaluation	Pour les essais relatifs aux configurations « adultes » : AGEVIE Nancy (Cédric Biganzoli, Baptiste Jacquemin, Laurent Hurpeau) ANTADIR Paris
Date des essais	Juin - septembre 2015



Fabricant ResMed
Distributeur ResMed

Caractéristiques générales (valeurs mesurées par l'ANTADIR)

Encombrement (H x L x P - cm)	11.6 x 25.5 x 15.0	
Poids (Kg)	1.180	Sans humidificateur
	1.268	Avec humidificateur
Modes de ventilation disponibles	S, ST, T, PAC, iVPAPS, CPAP	
Mode(s) testé(s)	PAC	
Plage de pression de fonctionnement (cmH ₂ O)	2 à 25 4 à 20	S, ST, T, PAC, iVPAPS CPAP
Alimentation électrique (Volts)	100 - 240 AC 115 AC (400 Hz)	nominal pour avion
Autonomie batterie(s)	Pas de batterie	
Utilisation en avion	Oui	
Niveau sonore annoncé (dB(A))	26.6 ± 2	selon ISO 17510-1:2009 (mode CPAP)
Températures (°C)	Fonctionnement Stockage	+5 à 35 -20 à 60

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

Points forts	Points faibles
<ul style="list-style-type: none"> - Stabilité des valeurs. - Utilisation intuitive (un seul endroit de réglages). - Logiciel de recueil de données connu et intuitif. - Système anti-arrachement du connecteur d'alimentation électrique sur la machine. - Système de communication sans fil intégré (en option). - Ajout de la fonction AutoEPAP dans le mode iVAPS. 	<ul style="list-style-type: none"> - Aspect fragile de la face avant de l'appareil.

Avis CMTS : Pour les performances techniques en configurations « adultes », on observe un écart de 9% maximum pour la pression mesurée par rapport à la pression réglée en mode barométrique. Les valeurs de débit et pression sont stables, la fréquence et le rapport I/E mesurés correspondent aux valeurs réglées.

Le ventilateur ne dispose pas de batterie (fonctionne uniquement sur secteur) et s'arrête de fonctionner en cas de coupure électrique. A noter, si le ventilateur est en fonctionnement au moment de la coupure de courant, l'appareil se rallume automatiquement et le dispositif repart dès que le courant est rétabli.

Parmi les accessoires disponibles on retrouve un sac de transport, un humidificateur HumidAir™ et un adaptateur d'oxymètre Air10.

Les performances en pédiatrie ont fait l'objet d'une évaluation technique particulière dont les résultats sont publiés dans la fiche de Lumis™ 150 VPAP ST correspondante (cf. Centres participants : pour les tests relatifs aux configurations « pédiatriques »).

Mesures en MODE VOLUMETRIQUE

Dispositif non concerné.

Mesures en MODE BAROMETRIQUE

ADULTE	Résistance analogique	Pression = 20 cmH ₂ O	VT (mL)	F = 10 cycles/min	I/E = 0,5 (1/2)	Compliance analogique
Suivant la norme	0,5 kPa.L ⁻¹ .s	20.7 21.8 $\sigma = 0.009$ --	903 949 $\sigma = 0.000$ --	10.1 10.0 $\sigma = 0.000$ --	0.50 0.50 $\sigma = 0.000$ --	500 mL.kPa ⁻¹
ADULTE	Résistance analogique	Pression = 20 cmH ₂ O	VT (mL)	F = 20 cycles/min	I/E = 0,5 (1/2)	Compliance analogique
Pathologique	1 kPa.L ⁻¹ .s	19.9 21.7 $\sigma = 0.009$ --	333 432 $\sigma = 0.000$ --	20.3 20.0 $\sigma = 0.032$ --	0.51 0.50 $\sigma = 0.001$ --	200 mL.kPa ⁻¹

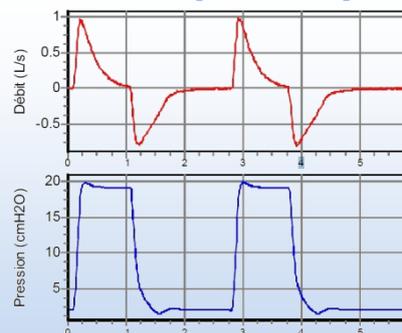
Mesures d'I/E et fréquences correctes, pressions 9% d'écart maximum avec les valeurs attendues.

Courbes des signaux Débit / Pression

Paramètres volumétriques suivant la pathologie

Dispositif non concerné.

Paramètres barométriques suivant la pathologie



Les courbes de ventilation sont régulières et identiques pour les deux appareils testés.

Rappel du protocole technique (version du 02/11/2004)

- Chaque ventilateur testé, en fonctionnement continu pendant 60 heures et en fonctionnement court sur 12 heures, sur 2 sites différents.
- Quatre séries de mesures effectuées : la 1ère suivant la norme, la 2ème avec des paramètres plus proches de la pathologie.
- Les premières mesures effectuées après une heure de fonctionnement en continu.
- Les circuits respiratoires identiques pour tous les tests : monobranche du type préconisé par le fabricant, sans humidificateur.
- Le temps de montée en pression réglé était celui préconisé par le fabricant ou à défaut le temps minimum ou le plus court.

Paramètres du Mode VOLUMETRIQUE Adulte

Norme*	Pathologique
Vt = 500 cc	Vt = 800 cc
F = 10 cycles/min	F = 20 cycles/min
I/E = 0.5 (1/2)	I/E = 0.5 (1/2)

Paramètres du Mode BAROMETRIQUE Adulte

Norme*	Pathologique
F = 10 cycles/min	F = 20 cycles/min
I/E = 0.5 (1/2)	I/E = 0.5 (1/2)
AI = 20 hPa ou ~20 cmH ₂ O	AI = 20 hPa ou ~20 cmH ₂ O

PeP : au minimum autorisée par le constructeur.

* NF-EN 794-2 de juillet 1997, ISO 10651-2 et 10651-6 de juillet 2004.

Paramètres du Mode ANALOGIQUE Adulte

	Norme *	Pathologique
Compliance	50 ml.cmH ₂ O ⁻¹ (500 mL.kPa ⁻¹)	20 ml.cmH ₂ O ⁻¹ (200 mL.kPa ⁻¹)
Résistance	5 cmH ₂ O. L ⁻¹ .s (0.5 kPa.L ⁻¹ .s)	10 cmH ₂ O.L ⁻¹ .s (1 kPa.L ⁻¹ .s)

« 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)

Lumis™150 VPAP ST

Famille de dispositif	Ventilation
Type de dispositif	Ventilateur sans batterie
Centre(s) d'évaluation	Pour les essais relatifs aux configurations « pédiatriques » : INSERM U 955 Créteil (Pr Brigitte Fauroux, Pr Frédéric Lofaso, Bruno Louis)
Date des essais	Septembre 2015



Fabricant ResMed
Distributeur ResMed

Caractéristiques générales (valeurs mesurées par l'ANTADIR)

Encombrement (H x L x P - cm)	11.6 x 25.5 x 15.0	
Poids (Kg)	1.180	Sans humidificateur
	1.268	Avec humidificateur
Modes de ventilation disponibles	S, ST, T, PAC, iVPAPS, CPAP	
Mode(s) testé(s)	PAC	
Plage de pression de fonctionnement (cmH₂O)	2 à 25	S, ST, T, PAC, iVPAPS
	4 à 20	CPAP
Alimentation électrique (Volts)	100 - 240 AC	nominal pour avion
	115 AC (400 Hz)	
Autonomie batterie(s)	Pas de batterie	
Utilisation en avion	Oui	
Niveau sonore annoncé (dB(A))	26.6 ± 2	selon ISO 17510-1:2009 (mode CPAP)
Températures (°C)	Fonctionnement	+5 à 35
	Stockage	-20 à 60

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

Points forts	Points faibles
<ul style="list-style-type: none"> - Utilisation intuitive (un seul endroit de réglages). - Logiciel de recueil de données connu et intuitif. - Système anti-arrachement du connecteur d'alimentation électrique sur la machine. - Système de communication sans fil intégré (en option). - Ajout de la fonction AutoEPAP dans le mode iVAPS. 	<ul style="list-style-type: none"> - Aspect fragile de la face avant de l'appareil.

Avis CMTS : Pour les performances techniques en configurations « pédiatriques », le ventilateur ne présente pas de mode volumétrique, seul le circuit simple à fuite est compatible avec une PEP minimale égale à 2 cmH₂O. Le fabricant indique que ce dispositif est adapté pour patients de plus de 13 kgs uniquement. Selon le protocole établi, un seul profil de patient pédiatrique correspond donc aux critères de la machine. Pour ce profil, le trigger est acceptable et les performances du ventilateur sont appropriées.

Le ventilateur ne dispose pas de batterie (fonctionne uniquement sur secteur) et s'arrête de fonctionner en cas de coupure électrique. A noter, si le ventilateur est en fonctionnement au moment de la coupure de courant, l'appareil se rallume automatiquement et le dispositif repart dès que le courant est rétabli.

Parmi les accessoires disponibles on retrouve un sac de transport, un humidificateur HumidAir™ et un adaptateur d'oxymètre Air10.

Les performances chez l'adulte ont fait l'objet d'une évaluation technique particulière dont les résultats sont publiés dans la fiche de Lumis™ 150 VPAP ST correspondante (cf. Centres participants : pour les tests relatifs aux configurations « adultes »).

Performances du système de déclenchement inspiratoire (trigger)

Profil patients simulés *	Amyotrophie spinale	Myopathie de Duchenne	Mucoviscidose	Laryngomalacie	Paralysie des cordes vocales	Apnées centrales
Modes	-	-	-	-	PAC (c)	-
Lumis 150 VPAP ST	-	-	-	-	Acceptable	-

Abréviations

(a) circuit simple valve, (b) circuit double, (c) circuit simple fuites

Approprié : délai de trigger (ΔT) ≤ 100 ms et delta de pression du trigger (ΔP) ≤ 1 cmH₂O

Acceptable : $\Delta T \leq 150$ ms et $\Delta P \leq 1.5$ cmH₂O

Inapproprié : le ventilateur ne détecte pas l'effort inspiratoire ou autodéclenchement, et/ou $\Delta T > 150$ ms et/ou $\Delta P > 1.5$ cmH₂O.

Performances du ventilateur

Profil patients simulés *	Amyotrophie spinale	Myopathie de Duchenne	Mucoviscidose	Laryngomalacie	Paralysie des cordes vocales	Apnées centrales
Modes	-	-	-	-	PAC (c)	-
Lumis 150 VPAP ST	-	-	-	-	Approprié	-

Abréviations

(a) circuit simple valve, (b) circuit double, (c) circuit simple fuites

Approprié : pour la VAC, volume courant mesuré (V_{Tm}) = V_T réglé $\pm 10\%$, et pour l'AI, AI mesurée = AI réglée $\pm 10\%$ et pente de pressurisation ≥ 60 cm H₂O/s

Acceptable : pour la VAC, $V_{Tm} = V_T$ réglé $\pm 15\%$, et pour l'AI, AI mesurée = AI réglée $\pm 15\%$ et pente de pressurisation ≥ 40 cmH₂O/s

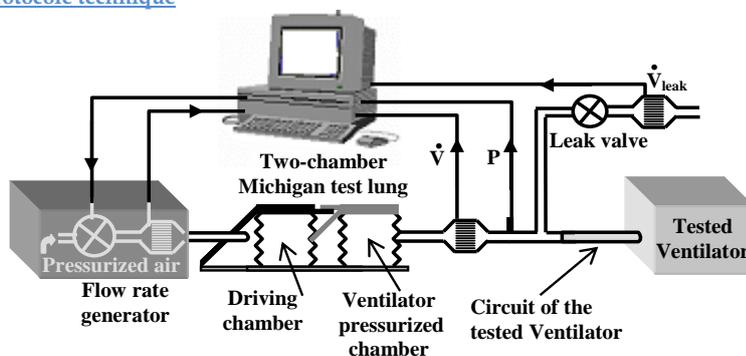
Inapproprié : ne détecte pas l'effort inspiratoire et/ou autodéclenchement et/ou pour la VAC, $V_{Tm} \neq V_T$ réglé $\pm 15\%$, et/ou pour l'AI, AI mesurée \neq AI réglée $\pm 15\%$ et/ou pente de pressurisation < 40 cmH₂O/s.

Rappel du protocole technique

Matériel et méthode

Chaque ventilateur est testé sur un banc d'essai (cf. schéma ci-contre) qui permet de simuler la respiration spontanée et l'impédance mécanique d'un sujet. Les caractéristiques mécaniques physiopathologiques du poumon simulables sont : compliance [0,01, 0,15 L/cmH₂O] et résistance Pneuflo® Airway Resistor Rp5, Rp20, Rp50 et Rp200. La mesure de la pression et du débit à l'entrée du banc poumon permet de calculer les performances effectives du ventilateur testé face à un patient simulé sur une trentaine de cycles (temps de trigger, chute de pression associée à l'appel du patient, PEEP, pente de pressurisation, pression d'aide, indice de stabilité de la pression d'aide et du volume courant). 6 profils de patients sont étudiés dans cette évaluation.

* Profil des 6 patients simulés :



Patient	Pathologie	Age	Poids (kg)	VT (ml)	Ti (s)	C dyn (L/cm H ₂ O)	R (cmH ₂ O-l-s) / Rp	P01 (cmH ₂ O)	V01 (ml)	V'01 (ml/s)	Modes testés
1	Amyotrophie spinale	4	13	150	1,3	0,038	52 / 50	0,9	5,8	71	AI = 10 VAC = 250
2	Myopathie de Duchenne	19	70	293	0,9	0,024	17 / 20	2,8	9,5	142	AI = 16 VAC = 500
3	Mucoviscidose	14	27	188	1,1	0,019	57 / 50	2,5	11,0	135	AI = 16 VAC = 500
4	Laryngomalacie	0,25	4	18	1	0,024	200	0,4	1,3	17	AI = 6 + PEEP 8
5	Paralysie des cordes vocales	4	12	250	1,3	0,064	6 / 5	1,4	14,7	180	AI = 6 + PEEP 8
6	Apnées centrales	13	42	296	1,1	0,153	7 / 5	4,3	19,7	273	AI = 12

Pour chaque profil, le résultat de l'effort respiratoire généré sur le banc d'essai est caractérisé par la pression d'occlusion inspiratoire à 0,1 seconde (P01) et par le volume (V01) et le débit (V'01) à 0.1 seconde après une période initiale de respiration spontanée. P01 est déterminée quand le ventilateur testé et son circuit sont remplacés par une obstruction alors que V01 et V'01 sont déterminés quand le poumon test est ouvert à l'air libre.

« 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)