

FICHE DE SYNTHESE DU VENTILATEUR

**Monnal T50
Ventilateur Mixte**

Fabricant : Air Liquid Medical Systems
Distributeur : Air Liquid Medical Systems

ESSAIS REALISES entre : juin 2010 et août 2010

CENTRES PARTICIPANTS :

Pour les tests relatifs aux configurations « adultes »
AGEVIE Nancy (François Dalstein, Emmanuel Baumann)
AVAD Bordeaux (David Pung, Jean François Moulieras)



CARACTERISTIQUES GENERALES

- Encombrement (L x l x h – cm) : | 33 | 25 | 18 | - Masse (kg) : | 5 | , | 3 | (alimentation intégrée)
- Alimentation électrique (Volts) : 110 / 220 volts (spécifique)
- Modes de ventilation disponibles : V(P)AC, V(P)C, VACI, VS-AI(-PEP)
- Autonomie mesurée batteries : 4 heures (mode VPC Fréquence 15 RPM), valeur qui correspond à des batteries neuves et pleines charges, elle varie en fonction des paramètres réglés.

PERFORMANCES

Version logicielle testée : V1.0.0

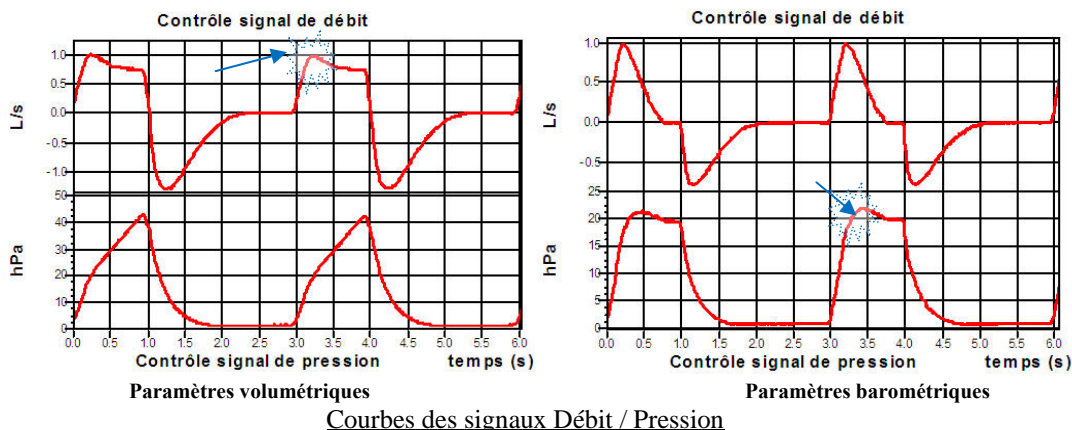
Mesures en mode Volumétrique

| ADULTE | RESISTANCE ANALOGIQUE | PRESSION (cmH2O) | VT : 500 ml | F : 10 cycles /min | I/E : 0,5 ½ | COMPLIANCE ANALOGIQUE |
|------------------|---------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|
| Suivant la norme | Résistance 0,5 kPa.1 ⁻¹ .s | 11,61 $\sigma = 0,26$ | 476 $\sigma = 22,45$ | 10,32 $\sigma = 0,6$ | 0,51 $\sigma = 0,01$ | Compliance 500 ml.kPa ⁻¹ |
| ADULTE | RESISTANCE ANALOGIQUE | PRESSION (cmH2O) | VT : 800 ml | F : 20 cycles /min | I/E : 0,5 ½ | COMPLIANCE ANALOGIQUE |
| Pathologique | Résistance 1 kPa.1 ⁻¹ .s | 44,33 $\sigma = 1,21$ | 757 $\sigma = 21,57$ | 20,83 $\sigma = 0,06$ | 0,54 $\sigma = 0,02$ | Compliance 200 ml.kPa ⁻¹ |

Mesures en mode Barométrique

| ADULTE | RESISTANCE ANALOGIQUE | PRESSION 20 cmH2O | VT (ml) | F : 10 cycles /min | I/E : 0,5 ½ | COMPLIANCE ANALOGIQUE |
|------------------|---------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|
| Suivant la norme | Résistance 0,5 kPa.1 ⁻¹ .s | 20,14 $\sigma = 0,22$ | 905 $\sigma = 16,79$ | 10,43 $\sigma = 0,06$ | 0,51 $\sigma = 0,01$ | Compliance 500 ml.kPa ⁻¹ |
| ADULTE | RESISTANCE ANALOGIQUE | PRESSION 20 cmH2O | VT (ml) | F : 20 cycles /min | I/E : 0,5 ½ | COMPLIANCE ANALOGIQUE |
| Pathologique | Résistance 1 kPa.1 ⁻¹ .s | 20,71 $\sigma = 0,46$ | 384 $\sigma = 14,32$ | 20,97 $\sigma = 0,16$ | 0,51 $\sigma = 0,01$ | Compliance 200 ml.kPa ⁻¹ |

Mesures de I/E et de Fréquence correctes et Pressions très proches des valeurs attendues.



Les courbes de ventilation enregistrées sont très régulières et identiques sur les deux appareils testés.
A noter toutefois un rebond en début d'inspiration.

APPRECIATION – OBSERVATIONS

| Points forts | Points faibles |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Design sobre et soigné• Utilisation facile grâce à un seul bouton rotatif et à un bel écran tactile couleur• Visualisation des courbes de mesures des différents paramètres et des seuils d'alarme• Large poignée qui permet un portage aisé | <ul style="list-style-type: none">• Poids non négligeable• Dispositif assez volumineux |

Conclusions : Le Monnal T50 est un bon ventilateur mixte dans son ensemble, avec de bonnes performances sur banc d'essais. La sélection des différents réglages est assez intuitive, ce qui rend cet appareil facile d'utilisation. L'affichage d'une aide dédiée à chaque consigne rend également son utilisation simple. Ses différents modes ne lui permettent cependant pas la ventilation à fuite. A noter qu'il est possible de connecter le Monnal T50 à un ordinateur via un câble USB. Par ailleurs, la sacoche de transport de type sac à dos, qui peut accueillir la batterie externe, permet le fonctionnement de l'appareil et une bonne adaptabilité sur un fauteuil roulant.

Les performances en pédiatrie ont fait l'objet d'une évaluation technique particulière dont les résultats sont publiés dans la fiche du Monnal T50 correspondante (cf. Centres participants : **pour les tests relatifs aux configurations « pédiatriques »**).

CONDITIONS DE REALISATION DES TESTS

1. Chaque ventilateur a été testé, en fonctionnement continu pendant 60 heures et en fonctionnement court sur 12 heures, une semaine par site et sur 2 sites différents.
2. Quatre séries de mesures ont été effectuées : la 1^{ère} suivant la norme, la 2^{ème} avec des paramètres plus proches de la pathologie.
3. Les premières mesures ont été effectuées après une heure de fonctionnement en continu.
4. Les circuits respiratoires étaient identiques (un monobranche si possible du type préconisé par le fabricant, sans humidificateur pour tous les tests).
5. 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.mn ⁻¹ | ➤ F = 20 cycles.mn ⁻¹ |
| ➤ I/E = 0.5 (½) | ➤ I/E = 0.5 (½) |

Paramètres du Modèle ANALOGIQUE

Paramètres du Mode BAROMETRIQUE

Adulte

| Norme * | Pathologique |
|--|--|
| ➤ F = 10 cycles.mn ⁻¹ | ➤ F = 20 cycles.mn ⁻¹ |
| ➤ I/E = 0.5 (½) | ➤ I/E = 0.5 (½) |
| ➤ AI = 20 hPa ou \approx 20 cmH ₂ O | ➤ AI = 20 hPa ou \approx 20 cmH ₂ O |

Adulte

Norme *

Compliance = 50 ml.cmH₂O⁻¹ (500 ml.kPa⁻¹)
Résistance = 5 cmH₂O. L-1.s (0.5 kPa.l⁻¹.s)

Pathologique

Compliance = 20 ml.cmH₂O⁻¹ (200 ml.kPa⁻¹)
Résistance = 10 cmH₂O.l⁻¹.s (1 kPa.l⁻¹.s)

PeP : au minimum autorisée par le constructeur

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

« 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).

FICHE DE SYNTHÈSE DU VENTILATEUR :
Monnal T50
Ventilateur mixte
Fabricant : Air Liquide Medical Systems
Distributeur : Air Liquide Medical Systems

ESSAIS RÉALISÉS en : décembre 2010 / avril 2012

CENTRES PARTICIPANTS :
Pour les essais relatifs aux configurations « pédiatriques »

• INSERM U 955 Créteil (Pr Brigitte Fauroux, Pr Frédéric Lofaso, Bruno Louis, Sonia Khirani, Karl Leroux)


CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

- Encombrement (L x l x h – cm) : | 33 | 25 | 18 | - Masse (kg) : | 0 | 5 | , | 3 | (alimentation intégrée)
- Autonomie mesurée batteries : 4 heures (mode VPC Fréquence 15 RPM), valeur qui correspond à des batteries neuves et pleines charges, elle varie en fonction des paramètres réglés.
- Modes de ventilation disponibles : V(P)AC, V(P)C, VACI, VS-AI (-PEP)
- Modes testés : VAC et VS-AI

Version logicielle testée V 1.4.3
PERFORMANCES EN CONFIGURATIONS « PÉDIATRIQUES »
(en rouge les modifications constatées avec la nouvelle version depuis les essais effectués en décembre 2010)
PERFORMANCE DU SYSTÈME DE DÉCLENCHEMENT INSPIRATOIRE (TRIGGER)

| Profil patients simulés * | Amyotrophie spinale | Myopathie de Duchenne | Mucoviscidose | Laryngomalacie | Paralysie des cordes vocales | Apnées centrales |
|---------------------------|---------------------|-----------------------|-------------------|------------------|------------------------------|-------------------|
| Modes | VAC, VS-AI (b) | VAC, VS-AI (b) | VAC, VS-AI (b) | VS-AI (b) | VS-AI (b) | VS-AI (b) |
| Monnal T50 | Approprié | Approprié | Approprié | Approprié | Approprié | Acceptable |

Abréviations

(a) circuit simple, (b) circuit double

 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.

PERFORMANCE DU VENTILATEUR

| Profil patients simulés * | Amyotrophie spinale | Myopathie de Duchenne | Mucoviscidose | Laryngomalacie | Paralysie des cordes vocales | Apnées centrales |
|---------------------------|---------------------|--|-------------------|-------------------|------------------------------|------------------|
| Modes | VAC, VS-AI (b) | VAC, VS-AI (b) | VAC, VS-AI (b) | VS-AI (b) | VS-AI (b) | VS-AI (b) |
| Monnal T50 | Approprié | Inapproprié (VAC) Approprié (VS-AI) | Approprié | Acceptable | Acceptable | Approprié |

Abréviations

(a) circuit simple, (b) circuit double

 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 cm H₂O/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 cm H₂O/s.

APPRECIATION - OBSERVATIONS

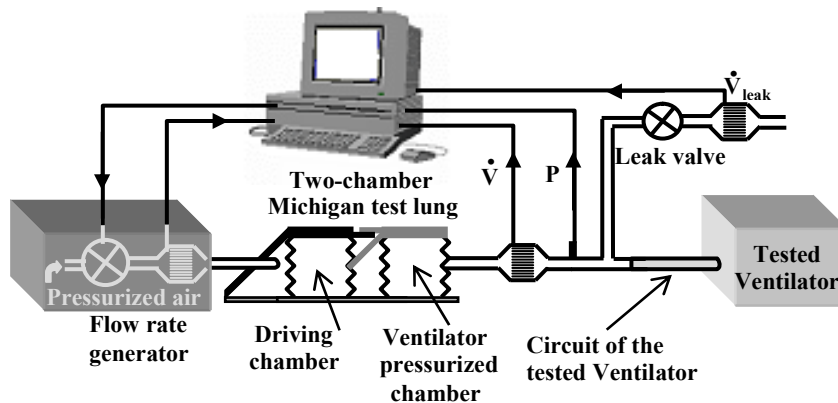
Pour l'utilisation en pédiatrie (ventilateur uniquement testé avec un circuit double), bien qu'ayant un trigger inspiratoire tout à fait correct, le mode volumétrique du Monnal T50 est toujours un peu perturbant (pressurisation en 2 temps) même si le phénomène est moindre par rapport à l'essai de décembre 2010. Le mode barométrique est très probant. Enfin, pour les deux modes, les fuites non-intentionnelles altèrent rapidement les performances du ventilateur (pas d'amélioration notable sur la compensation des fuites avec cette nouvelle version).

Les performances chez l'adulte ont fait l'objet d'une évaluation technique particulière dont les résultats sont publiés dans la fiche du Monnal T50 correspondante (cf. Centres participants : pour les tests relatifs aux configurations « adultes »).

RAPPEL DU PROTOCOLE D'EVALUATION TECHNIQUE

Matériel et méthode

Chaque ventilateur est testé sur un banc d'essai (cf. schéma ci-dessous) qui permet de simuler la respiration spontanée et l'impédance mécanique d'un sujet. Les caractéristiques mécaniques physio-pathologiques du poumon simulables sont : compliance [0,01, 0,15 L/cmH₂O] et résistance Pneuflor® 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 ⁻¹ 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).