

# SYNTHESE DE L'EVALUATION TECHNIQUE Commission Médico-Technique & Sociale\*

# Masque nasal N5/N5A

Famille de dispositif Masques

Type de dispositif Masque nasal à fuite

Équipe d'accueil DevAH, Université de Lorraine

Centre(s) d'évaluation (Bruno Demoulin)

AADAIRC Rochefort (Christophe Bertin)

Date des essais Janvier 2021





N

**Fabricant** : Intersurgical **Distributeur** : BMC

### Caractéristiques générales (valeurs mesurées par l'Équipe d'accueil DevAH, Université de Lorraine)

Poids du masque (g)	38 (N5)/ 38 (N5A)
Poids du harnais (g)	31 (N5) / 20 (N5A)
Espace mort minimum (cm³) 1	Non évalué
Espace mort maximum (cm <sup>3) 1</sup>	Non évalué
Particularité(s)	Le design du masque nasal N5 permet un bon ajustement entre le nez et le masque. Le masque N5A, n'ayant pas de cale frontale, permet également un meilleur confort.

### Masque nasal N5



Références:

Masque nasal BMC - Small 10020183 Masque nasal BMC - Medium 10020182 Masque nasal BMC - Large 10020181



Masque nasal N5A



# Evaluation du masque nasal N5/N5A

Contrôle du débit de fuite du masque par rapport à une fuite standard de 4 mm (Équipe d'accueil DevAH, Université de Lorraine)

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

#### Matériel de mesures : Pulmosfor.

Accessoires : fuite de 4 mm de diamètre.

Principes: La courbe pression/débit du masque étudié 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 CO<sub>2</sub> 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



Remarque : Les masques ont été testés entièrement montés pour contrôler l'ensemble de l'étanchéité.

## Evaluation du masque N5 par les patients (étude réalisée par l'AADAIRC) 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 :

- Groupe 1 : 3 nouveaux patients à l'occasion de leur premier appareillage
- Groupe 2: 7 patients satisfaits de 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





**Groupe 1** 

Dans les 2 groupes de patients, il ressort une bonne appréciation générale du masque suivant les différents critères. Plusieurs points forts ressortent de l'évaluation, notamment le contact avec la peau, sa facilité d'installation et de démontage. L'étanchéité et le bruit de la fuite intentionnelle constituent des points plus faibles du masque tout en conservant une appréciation assez satisfaisante. On note que trois patients sur sept du groupe 2 ont souhaité arrêter l'essai avant les 30 jours et ont préféré reprendre leur ancien masque.

Les causes évoquées sont les suivantes : rigidité et épaisseur du harnais ainsi que la présence de fuites (un seul patient concerné).

Avis CMTS: La courbe pression/débit est « dans la norme ». Au cours de l'évaluation patient, dans les 2 groupes, il ressort une bonne appréciation générale du masque. On relève sa facilité d'installation et de démontage ainsi qu'une bonne appréciation concernant le contact avec la peau malgré le fait que trois patients aient arrêté l'essai avant les 30 jours. Le masque N5A a pour particularité l'absence de cale frontale, permettant ainsi un meilleur confort et une installation du masque peut être plus aisée.

« 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)