

AirSense™10 AUTOSET for Her

Famille de dispositif	Générateur de PPC
Type de dispositif	PPC auto-pilotée
Centre(s) d'évaluation	Unité de Biophysique et Bioingénierie – faculté de médecine - Barcelone (Pr. R. Farré)
Date des essais	Février 2016



Fabricant ResMed
Distributeur ResMed

Caractéristiques générales

Encombrement (L x l x h - cm)	11.6 x 25.5 x 15.0 11.6 x 20.5 x 15.0	Avec humidificateur Sans humidificateur
Masse (Kg)	1.248 / 1.115	Avec/sans humidificateur
Tension d'alimentation (Volts)	100 - 240	AC
Niveau sonore annoncé (dB(A))	27 ± 2 29 ± 2	mode CPAP mode CPAP avec HumidAir
Localisation capteur de pression	sortie machine	
Démarrage à l'inspiration	Oui	avec option SmartStart
Echelle de pression (cmH₂O)	4 à 20	pas de 0.2 cmH ₂ O
Rampe max (minutes)	45	
Humidificateur	HumidAir™	
Compteur horaire Observance	Oui	Récupération à distance ou carte SD
Utilisation en avion	Oui (agrément américain - FAA)	conforme RTCA/DO-160G
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"> - Performances sur banc lors de la simulation globale d'un patient SAOS. - Mode économie d'énergie. - Possibilité système de communication sans fil. - Possibilité de connecter un oxymètre. - Mode avion disponible. 	<ul style="list-style-type: none"> - Niveau sonore plus élevé avec l'humidificateur en condition statique.

Avis CMTS : Ce dispositif propose un algorithme adapté pour les femmes annoncé similaire à l'algorithme AutoSet avec les modifications suivantes : augmentation et baisse de la pression plus douces, traitement des apnées jusqu'à 12 cmH₂O et réponse à la limitation du débit et au ronflement jusqu'à 20 cmH₂O.

Pour le contrôle des performances techniques, la machine augmente bien la pression au delà de 10 cmH₂O dans les cas suivants : apnées avec/sans obstruction, hypopnées moyennes et sévères, hypopnées moyennes avec ronflements, limitation de débit prolongée avec obstruction seule, limitation de débit prolongée avec obstruction et ronflements. Dans les autres cas (apnées avec obstruction et avec fuites, fuites buccales), le dispositif n'augmente pas la pression. Lors de la simulation globale d'un patient SAOS, le dispositif permet un retour complet à la normale de la respiration.

Parmi les fonctions disponibles, la fonction Rampe Auto permet, dès la détection de l'endormissement du patient, d'augmenter progressivement la pression jusqu'à la pression minimum de traitement. La PPC dispose également de la fonction Remote Assist permettant d'accéder à distance aux paramètres de l'appareil. A noter la possibilité de détecter la respiration de Cheyne-Stokes (RCS).

Attention, cette évaluation technique sur banc d'essais des PPC auto-pilotées est effectuée pour un nombre limité de cas simulés et ne peut en aucun cas se substituer à un contrôle d'efficacité clinique.

Ci-dessous les preuves d'efficacité clinique du dispositif, transmises par le fabricant :

- Study of a Novel APAP Algorithm for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea in Women
Nigel McArdle, MD1,2; Stuart King, BAppSc1,2; Kelly Shepherd, PhD1,2; Vanessa Baker, BHSc1,2; Dinesh Ramanan, M Biomed Eng3; Sahisha Ketheeswaran, BBiomedSc3; Peter Bateman, RN3; Alison Wimms, MScMed3; Jeff Armitstead, PhD3; Glenn Richards, MB ChB3; David Hillman, FANZCA1,2; Peter Eastwood, PhD1,2. *SLEEP, Vol. 38, No. 11, 2015.*
- Obstructive Sleep Apnea in Women: Specific Issues and Interventions
AJ Wimms, MSc Med; S Ketheeswaran, BBiomedSc; JP Armitstead, PhD. *ResMed Science Center, Sydney, Australia.*

* Groupe de travail " PPC " Responsable : Pr J.C. MEURICE

Coordinateurs techniques : C. MILLOT, D. FORET

Février 2016

Caractéristiques du banc de tests

Type de banc	boucle ouverte et fermée
Publication	Bench model to simulate upper airway obstruction for analyzing automatic continuous positive airway pressure devices J. Rigau, J. M. Montserrat, H. Wöhrle, D. Plattner, M. Schwaibold, D. Navajas, R.Farré Chest. 2006 Aug; 130(2):350-61
Nombre de tests	10
Apnée	Obstruction 75 cmH ₂ O.s/L
Hypopnée sévère	35% VT - Obstruction 40 cmH ₂ O.s/L
Hypopnée moyenne	60% VT - Obstruction 20 cmH ₂ O.s/L ± ronflements
Limitation de débit	70% VT - Obstruction 15 cmH ₂ O.s/L ± ronflements
Fuite	0.5 L/s à 4 cmH ₂ O

Réglages des machines

Pression minimale	4 cmH ₂ O
Pression maximale	16 cmH ₂ O
Pression initiale	4 cmH ₂ O
Temps d'attente initial	Minimum possible
Rampe	Désactivée
Autres paramètres	Valeurs par défaut
Humidificateur	non

Résultats des tests

Apnée avec / sans obstruction	En présence d'apnées avec et sans obstruction la machine augmente la pression au dessus de 10 cmH ₂ O en 6.6 minutes (11.5 cmH ₂ O maximum).
Hypopnée moyenne / sévère	En présence d'hypopnées moyennes ou sévères la machine augmente la pression au dessus de 10 cmH ₂ O en 4.4 et 2.6 minutes respectivement (15.4 cmH ₂ O maximum).
Hypopnée moyenne avec ronflements	Pour les hypopnées moyennes avec ronflement on constate une augmentation de pression jusqu'à 15.4 cmH ₂ O (10 cmH ₂ O atteints en 2.5 minutes).
Limitation de débit prolongée avec obstruction seule / avec obstruction et ronflements	En présence de limitations de débit prolongées avec obstruction seule et avec obstruction et ronflements, la machine augmente la pression respectivement jusqu'à 11.9 cmH ₂ O (10 cmH ₂ O atteint en 2.3 minutes) et 15.3 cmH ₂ O (10 cmH ₂ O atteint en 0.9 minutes).
Fuite buccale	Aucune augmentation de pression en cas de fuite « buccale » (pression maximale atteinte 3.8 cmH ₂ O).
Apnée avec obstruction et avec fuites	En cas d'apnées avec obstruction et fuites importantes, la machine n'augmente pas la pression (5.5 cmH ₂ O maximum).
Simulation globale d'un patient SAOS	Lors de la simulation globale d'un patient SAOS, le dispositif permet un retour complet à la normale de la respiration (10 cmH ₂ O atteint en 2.2 min avec pression maximale de 13.7 cmH ₂ O).