

FICHE DE SYNTHÈSE DE LA PPC :

S9 Elite™

Mode constant

Fabricant :

ResMed

Distributeur :

ResMed

ESSAIS RÉALISÉS entre :

janvier et mars 2010

CENTRES PARTICIPANTS :

AGIR a dom. Meylan

(Franck Gondrand – Jimmy Tarricone)

ALISEO Nantes

(Philippe Rebuffaud)



CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

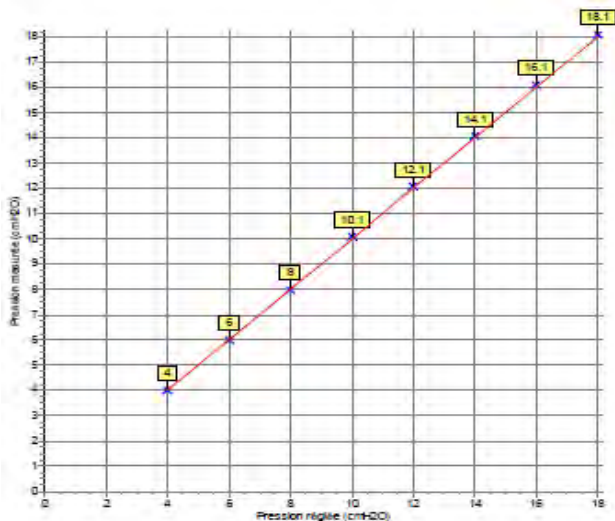
- | | |
|---|--|
| - Encombrement (L x l x h) (cm) : 15,3 14 8,6 | - Masse (kg) : hors alimentation 0 , 8 1 |
| - Tension d'alimentation (V) : 100 - 240 AC | - Niveau sonore <u>mesuré</u> (dBA) : 24 (+/- 0,5) ** |
| - Localisation capteur pression : sortie machine | - Démarrage à l'inspiration : Oui (SmartStart/Stop) |
| - Echelle de pression (cmH ₂ O) : 4 à 20 par pas de 0,2 | - Rampe max (mn) : 0 à 45 par 5 |
| - Humidificateur chauffant : H5i (clipsable, en option) | - Compteur Observance : horaires, patient |
| - Facilité de réglage * : 3 , 0 | - Facilité de nettoyage * : 3 , 5 |
| - Maniabilité - portage * : 3 , 0 | - Accès aux organes * : 3 , 5 |
| - Notice d'utilisation * : 3 , 0 | - Qualité du sac * : 3 , 0 |

* 0 : pas bon - 4 : très bon

** mesures réalisées selon norme ISO 17510-1 : 2002, sans humidificateur.

EVALUATION TECHNIQUE

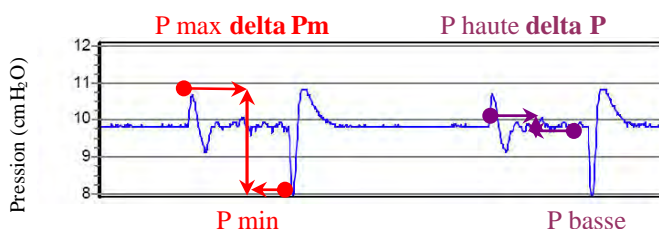
Test en continu



Commentaires :

Bonne précision sur l'ensemble de la gamme de pression. La pression (P) est stable et rectiligne, conforme à la pression de consigne.

Test dynamique



Commentaires :

La pression moyenne est stable et précise. Le delta Pm est dans la bonne moyenne.

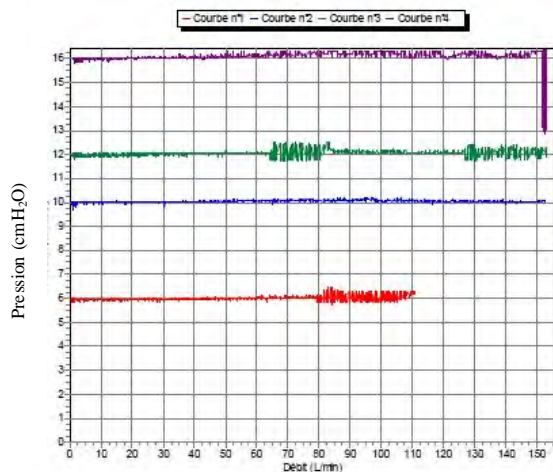
Pour ce test de 15 minutes à 10 cmH₂O :

P moy = 9.87

P max = 10.81, P min = 7.63 => **delta Pm = 3.18**

P haute = 9.83, P basse = 9.97 => **delta P = -0.14**

Test droite de charge

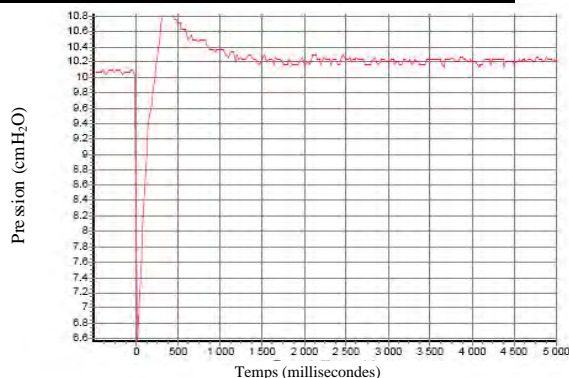


Commentaires :

Dans ce test, on peut constater de petites oscillations de pression (1 cm H₂O crête à crête à 4 Hz) qui s'ajoutent à la pression constante générée par la machine. Ceci est dû au système de détection des Apnées Centrales du Sommeil (ACS) qui utilise la technique des oscillations forcées (FOT) pour déterminer l'état des voies aériennes du patient pendant l'apnée (fonction présente sur tous les appareils de la gamme S9 ; non évaluée dans ce test). Il faut noter que cette fonction ACS n'est active qu'à partir de la fin de la rampe.

Les tests ci-joints ont été réalisés avec un circuit standard et sans humidificateur : les résultats sont bons (courbes rectilignes) avec et sans humidificateur.

Réponse à une fuite constante instantanée



Commentaires :

Dans ce test où la pression réglée était initialement de 10 cmH₂O, la pression mesurée avant la fuite est de 10 puis passe à 10.2 après la fuite : le débit de fuite est mesuré à 60.3 L/min.

La PPC compense bien la fuite et revient quasiment à la pression de consigne. Elle réagit vite : le temps de réponse est de 220 ms pour un retour à 90 % de la pression initiale et de 860 ms pour un retour à une pression stable.

APPRECIATION – OBSERVATION

Les plus :

- Légère et compacte au design agréable
- Ecran couleur lisible
- Nouvelle interface avec réglages illustrés par des pictogrammes
- Bouton rotatif de réglage
- Observance très détaillée (jusqu'à 365 jours), carte SD
- Adaptateur port USB, lecteur de carte SD et adaptateur d'oxymétrie en option
- 3 types de circuit (15 mm, 19 mm et 15 mm chauffant)
- Humidification standard et automatique avec capteur au masque

Les moins :

- Réglages machine parfois peu intuitifs
- Bloc alimentation non intégré
- Nombreuses options disponibles à programmer
- Fragilité probable du bouton rotatif de réglage et des boutons de contrôles

Conclusions : machine compacte et innovante avec de bonnes performances aérauliques. Présence des technologies EPR (Expiration Plus Relax) et ACS (détection des Apnées Centrales du Sommeil). Attention toutefois au paramétrage de certaines fonctions qui peuvent influencer la réponse de la machine et aux nombreuses options disponibles à programmer. Attention également à l'utilisation d'un circuit standard 19 mm qui nécessite un ajustement des réglages dans le menu (l'utilisation du circuit SlimLine 15 mm correspond au réglage par défaut de la machine et le circuit chauffant ClimateLine est détecté automatiquement). Enfin l'humidificateur chauffant H5i (de 380 ml) semble peu pratique à l'utilisation et au nettoyage.

RAPPEL DU PROTOCOLE D'EVALUATION TECHNIQUE (version du 13/06/2002)

Matériel de mesures : VENTEST Module PPC

Accessoires : fuite standard de 4 mm, longueur de tuyau de 1 m 80 (tests statiques)
ventilateur volumétrique maître de type Eole 3 et circuit double (test dynamique)

Test en continu : on trace la relation Pression mesurée = f (Pression réglée) pour les pressions réglées à 4 – 6 – 8 – 10 – 12 – 14 – 16 et 18 cmH₂O (2 mn par niveau de pression).

Test dynamique : l'appareil est branché pendant 15 minutes à 10 cmH₂O, le ventilateur maître est réglé à Vt = 500 ml fr = 15, I/E = 0.5 et pente = 3. Le modèle utilisé présente une résistance R1 = 5 hPa/L/s, une résistance R2 = 5 hPa/L/s et une compliance C de 50 ml/hPa. Les paramètres mesurés sont les différences de pression : delta Pm (P max / P min) et delta P (P haute / P basse).

Test droite de charge : on trace sur un même graphe, les droites de charge (Pression en fonction du temps pour une fuite variant de 0 à 2,5 L/s pour les pressions de 6 – 10 – 12 et 16 cmH₂O.

Test de réponse à une fuite constante : on trace la courbe Pression = f (Temps) pour une pression réglée à 10 cmH₂O. Lorsque la pression est stable, on démarre l'enregistrement de la courbe : après 5 sec, on crée une fuite instantanée constante pendant 20 sec (≈ 60 L/min). On mesure le temps de retour à une pression constante suite à la fuite provoquée.

« 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).