

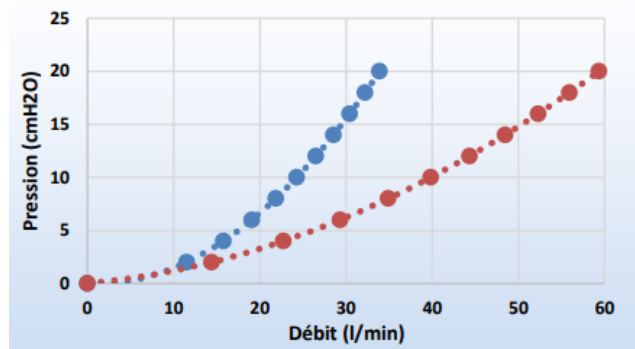
# Protocole d'évaluation technique des masques à fuite

## Objectifs :

- Contrôle des caractéristiques générales du dispositif.
- Contrôle du débit de fuite du masque évalué par rapport à une fuite standard de 4 mm.
- Appréciation du masque par des patients selon divers critères.

## Protocole :

Le protocole est divisé en deux parties : le contrôle du débit de fuite et l'évaluation du masque par les patients. L'étude du débit de fuite est réalisée en comparant la courbe pression/débit du masque évalué à une courbe pression/débit d'une fuite standard de 4 mm de diamètre (suffisante 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 (exemple ci-dessus). 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) ».

Pour l'avis patient, dix patients participent à l'évaluation du masque. Pour les interfaces nasales, ils sont alors divisés en trois groupes : (1) nouveaux patients à l'occasion de leur première appareillage, (2) patients étant satisfaits de leur masque et volontaires pour tester un autre et (3) patients rencontrant de difficultés avec leur masque actuel et volontaires pour tester un nouveau. Pour les interfaces faciales, les patients sont uniquement divisés entre les groupes (2) et (3). Les évaluations sont réalisées après 8 et 30 jours d'utilisation à domicile et 10 critères relatifs à l'installation, au confort et à l'entretien du masque sont étudiés et notés de 1 (très mauvais) à 10 (très satisfaisant).

Karima JOLY  
Ingénieure Biomédicale de la Fédération ANTADIR  
Tel. : 01.56.81.40.64 - E-mail : joly@antadir.com