

AirFit F30i

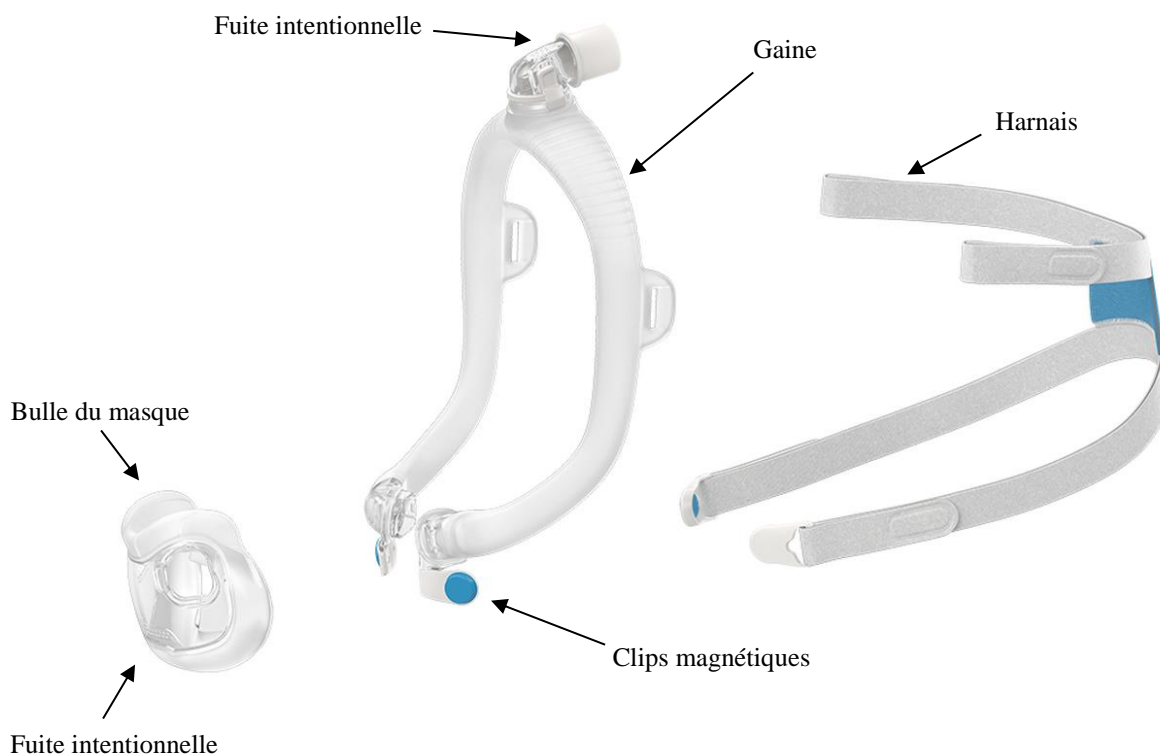
| | |
|-------------------------------|---|
| Famille de dispositif | Masques |
| Type de dispositif | Masque naso-buccal (facial) à fuite |
| Centre(s) d'évaluation | Laboratoire de Physiologie de Nancy (Bruno Demoulin) ALAIR AVD (Denis Chazeaud) |
| Date des essais | Mars 2022 |



Fabricant ResMed
Distributeur ResMed

Caractéristiques générales (valeurs mesurées par le Laboratoire de Physiologie de Nancy)

| | |
|------------------------------------|--|
| Poids du masque (g) | 24.9 |
| Poids du harnais + tube (g) | 89.8 |
| Particularités | Le système expiratoire du CO ₂ est intégré dans le coude au sommet de la tête et dans la bulle du masque. |



Références :

| | |
|-----------------------------|-------|
| Masque AirFit F30i taille S | 63310 |
| Masque AirFit F30i taille M | 63312 |
| Masque AirFit F30i taille W | 63313 |

Contrôle du débit de fuite du masque par rapport à une fuite standard de 4 mm (mesures réalisées par le Laboratoire de Physiologie)

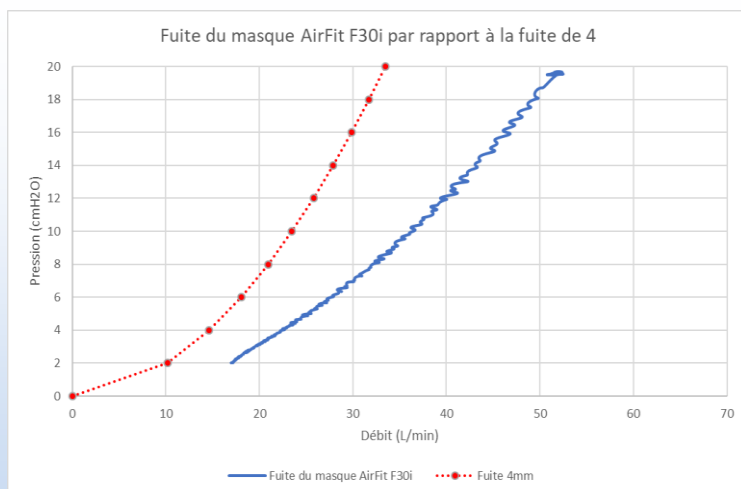
Rappel du protocole (version du 02/11/2004)

Résultats

Matériel de mesures : VENTEST.

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 CO₂ 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) »



Les masques neufs testés assurent un rinçage supérieur à la fuite de 4mm.

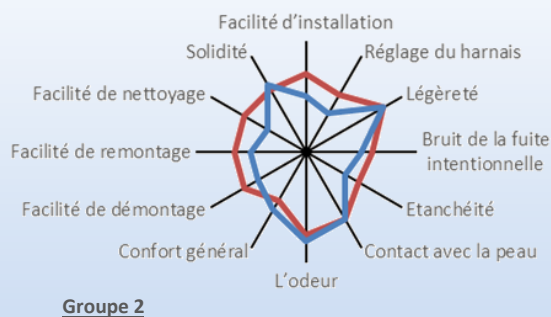
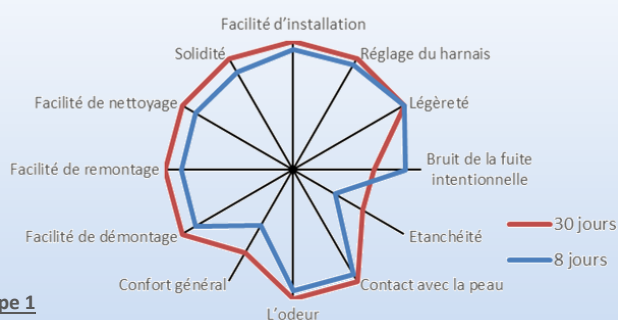
Evaluation du masque par les patients (étude réalisée par ALAIR AVD)

Rappel du protocole

Les évaluations sont réalisées après 8 et 30 jours d'utilisation à domicile du masque à tester par un échantillon de 8 patients répartis en 2 groupes.

- Groupe 1 : 4 patients satisfaits de leur masque actuel et volontaires pour tester un nouveau masque
 - Groupe 2 : 4 patients rencontrant des difficultés avec 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



Dans les 2 groupes de patients, il ressort malgré tout une bonne note générale du masque suivant les différents critères. La légèreté du masque, le montage ainsi que la fuite dans le coude au-dessus de la tête sont les principaux points forts. Le point négatif concerne essentiellement le bruit de la fuite intentionnelle ainsi que l'étanchéité au niveau du nez. On note cependant que les 2 groupes ont revu une bonne partie de leur évaluation à la hausse au bout de 30 jours. Enfin, 1 patient a souhaité arrêter l'essai avant les 30 jours.

Avis CMTS : Pour les masques neufs testés, 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 suivant les différents critères. Sa facilité d'utilisation et le positionnement de la fuite sont des points forts. Le bruit de la fuite intentionnelle représente néanmoins un point faible pour la majorité des patients.

« 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)