

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

Evora Full

Famille de dispositif Masques

Type de dispositif Masque facial à fuite

Laboratoire de Physiologie de Nancy

Centre(s) d'évaluation (Bruno Demoulin)

ALAIR AVD (Denis Chazeaud)

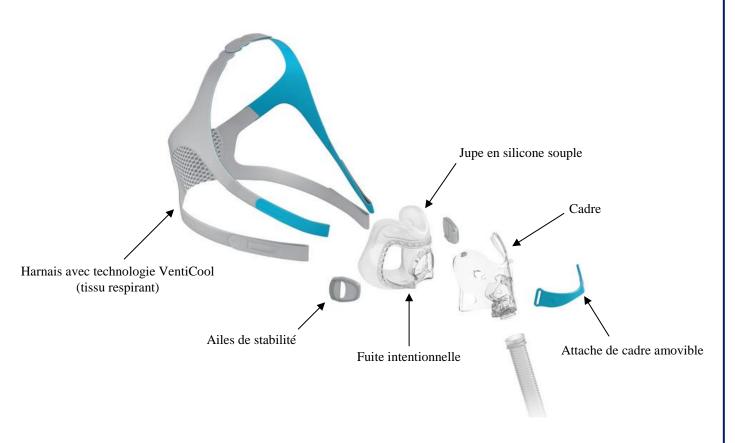
Date des essais Février 2023



Fabricant Distributeur Fisher & Paykel Fisher & Paykel

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

Poids du masque (g)	37,6
Poids du harnais (g)	66
Particularités	Le Système Dynamic Support Technology combine des ailettes de stabilité avec le corps flottant pour permettre une liberté de mouvement tout en maintenant le masque en place. Ce modèle est recommandé pour les personnes claustrophobes.



Références:

Masque Evora Full - Modèle A Très petit EVF1XU
Masque Evora Full - Modèle A Petit à Moy
Masque Evora Full - Modèle A Grand EVF1LU



Evaluation du masque Evora Full

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)

<u>Matériel de mesures</u> : VENTEST. <u>Accessoires</u> : Fuite de 4 mm de diamètre.

<u>Principes</u>: 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 9 patients répartis en 2 groupes.

- Groupe 1:6 patients satisfaits de leur masque actuel et volontaires pour tester un nouveau masque
- Groupe 2 : 3 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 une très bonne appréciation générale du masque suivant les différents critères. Les notes obtenues sont excellentes sur tous les aspects, le confort du masque a particulièrement été apprécié. Les deux seuls critères ayant reçu une note légèrement inférieure aux autres concernent le réglage du harnais et la légèreté du masque. On note également que les 2 groupes ont donné des notes plus ou moins identiques à 8 et 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 très bonne appréciation générale du masque suivant les différents critères. La fuite intentionnelle a été jugée silencieuse par la majorité des patients. Le confort du masque et son entretien sont également des points forts. Le réglage du harnais constitue un point faible pour quelques 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)