antadir
INDÉPENDANCE ET EXPERTISE POUR LE PROGRÈS DE LA SANTÉ À DOMICILE

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

Horizon P5

Famille de dispositif	Oxygénothérapie
Type de dispositif	Concentrateur portable
Centre(s) d'évaluation	ANTADIR (Paris) KerNel Biomédical (Rouen)
Date des essais	Novembre 2022

Fabricant SCALEO Medical
Distributeur SCALEO Medical

Caractéristiques générales (valeurs mesurées par l'ANTADIR)

Mode(s) d'oxygénothérapie	Pulsé - Automatique	20 positions de réglage (pas de 0,25)
Dimensions (H x L x P – cm)	21,6 × 8,7 × 18,5 21,6 × 8,7 × 21,5	Avec batterie (8 cellules) Avec batterie (16 cellules)
Poids (Kg)	2,4 (2,53) avec 1 batterie simple (2,88) avec 1 batterie simple	Seul Dans la housse
Alimentation électrique (Volts)	100-240 13.5-19	AC CC
Temps de recharge batterie (h)	Environ 2h30 2h10 (dispositif éteint)	
Autonomie de la batterie (h)	Jusqu'à 3h (Réglage 1, 25 RPM*)	2h08 (Réglage 1, 15 RPM*) 0h32 (Réglage 5, 40 RPM*)
Niveau sonore (dB (A))	68 (Réglage 5, 25 RPM*) <44 (Réglage 2, 25 RPM*)	Distance de 30cm
Sécurité	Absence de respiration depuis 15s Oxygène bas (<82% depuis plus de 10min) Défaillance capteur O2 Erreur communication batterie Batterie faible / épuisée Système chaud / froid Erreur délivrance O2 Colonnes à changer	Alarme sonore et visuelle
Températures (°C)	Utilisation Stockage	+5 à 40 °C -20 à 60 °C
Utilisation en avion	Oui (Agrément américain - FAA)	

Synthèse de l'évaluation technique (détails des performances au verso)

Points forts	Points faibles
- Batterie 16 cellules en option. - Niveau de charge visible directement sur le socle de la batterie. - Passage en mode « auto pulsé » si aucune respiration détectée pendant 15s.	- Niveau sonore maximal gênant dans un environnement calme.

Avis CMTS : Pour les performances techniques, tous les volumes bolus mesurés sont dans les tolérances du fournisseur, bien qu'en général inférieurs aux volumes annoncés. La FO2 mesurée correspond également aux valeurs annoncées. Les tests sur poumon actif ont montré une synchronisation presque totale sur des fréquences respiratoires inférieures à 30 RPM (98% en RPM 15 consigne 5) et quelques auto-déclenchements à 40 RPM (jusqu'à 10%). La sensibilité du déclenchement du bolus en pression est dépendante de la fréquence et de la position de réglage, elle est plus importante pour les fréquences basses. Le délai de déclenchement moyen est de 191 ± 27 ms, il augmente linéairement avec la fréquence respiratoire.

Attention, le contrôle d'efficacité clinique de ce dispositif n'a pas été effectué dans le cadre de cet essai.
Chaque prescription en mode pulsé doit être individualisée et vérifiée par une oxymétrie de déambulation.

** Groupe de travail " Concentrateurs" Responsable : Pr Ph. SAUDER*
Coordinateurs techniques : K. JOLY, D. FORET

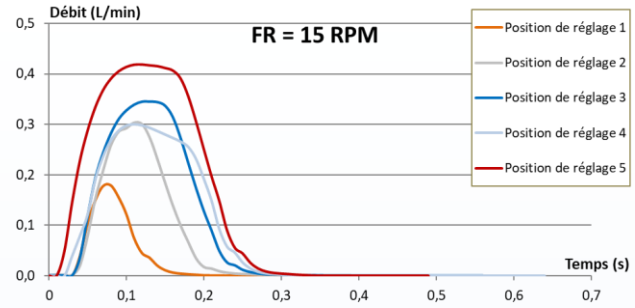
Performances techniques – Horizon P5

** RPM : Respirations Par Minute*

MODE PULSE : mesure des bolus d'oxygène

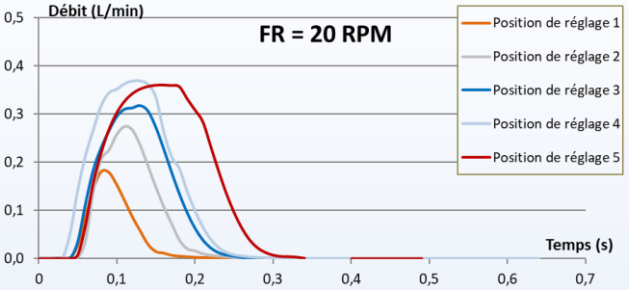
Outils de mesure : Chaine de mesures QCM (L3 Médical), Analyseur d'oxygène maxO2+ (maxtec).

Mode pulsé à 15 RPM*



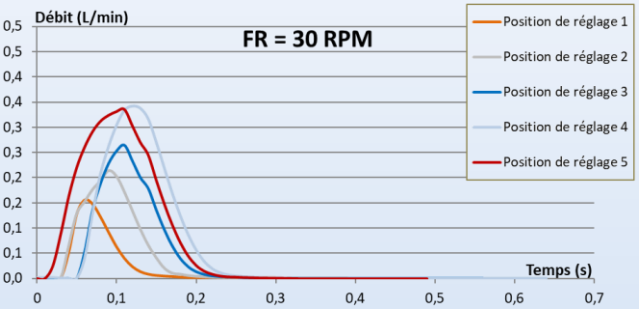
Position de réglage	*Volume bolus théorique (mL)*	*Tolérance fournisseur (%)*	Volume bolus mesuré (mL)	Ecart (%)	FO2 mesurée (%)
1	*14,0*	*± 15*	12,5	11,1	91,7
2	*28,0*	*± 15*	22,8	18,7	92,4
3	*42,0*	*± 15*	36,3	13,7	92,5
4	*56,0*	*± 15*	51,1	8,8	93,8
5	*70,0*	*± 15*	58,9	15,9	92,5

Mode pulsé à 20 RPM*



Position de réglage	*Volume bolus théorique (mL)*	*Tolérance fournisseur (%)*	Volume bolus mesuré (mL)	Ecart (%)	FO2 mesurée (%)
1	*10,5*	*± 15*	10,0	4,8	93,4
2	*21,0*	*± 15*	18,6	11,3	90,7
3	*31,5*	*± 15*	29,9	5,0	91,1
4	*42,0*	*± 15*	39,6	5,6	92,5
5	*52,5*	*± 15*	50,6	3,6	91,7

Mode pulsé à 30 RPM*



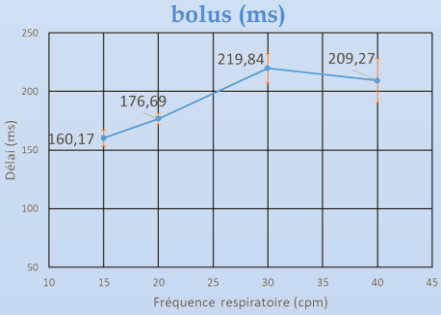
Position de réglage	*Volume bolus théorique (mL)*	*Tolérance fournisseur (%)*	Volume bolus mesuré (mL)	Ecart (%)	FO2 mesurée (%)
1	*7,0*	*± 15*	7,6	8,6	92,6
2	*14,0*	*± 15*	13,5	3,3	93,1
3	*21,0*	*± 15*	21,0	0,1	93,1
4	*28,0*	*± 15*	28,8	2,8	91,1
5	*35,0*	*± 15*	34,8	0,6	90,9

Commentaires :

Pour les trois fréquences respiratoires testées, tous les volumes bolus mesurés sont dans les tolérances fournisseurs. A une fréquence donnée, le temps d'insufflation et le débit maximum augmentent généralement avec la position de réglage. La FO_2 mesurée en sortie de lunette pour les fréquences contrôlées est supérieure à 90%.

Outils de mesure : Poumon mécanique ASL 5000 (IngMar Medical)

Délai moyen de déclenchement des bolus (ms)



A fréquence fixe, le délai moyen est obtenu en moyennant les résultats sur 250 cycles respiratoires (50 cycles par position de réglage).

Fraction d'oxygène inspirée moyenne (FiO_2)

Réglage	FiO2 (%)
1	*29,96 ± 2,83 %*
2	*38,79 ± 4,11 %*
3	*48,93 ± 5,59 %*
4	*56,08 ± 6,12 %*
5	*60,13 ± 6,30 %*

Taux d'asynchronisme de l'envoi des bolus avec le patient

Réglage	15 RPM	20 RPM	30 RPM	40 RPM
1	0%	0%	0%	0%
2	0%	0%	0%	0%
3	0%	0%	10%	2%
4	0%	0%	0%	10%
5	2%	0%	0%	4%

Commentaires : Le délai de déclenchement augmente linéairement avec la fréquence respiratoire du patient simulé pour des fréquences comprises entre 15 et 30 RPM, puis se stabilise. Le délai de déclenchement moyen est de 191 ± 27 ms. La FiO_2 mesurée à l'intérieur du poumon mécanique augmente avec la position de réglage. La synchronisation est totale sur des fréquences respiratoires inférieures à 30 RPM et quelques auto-déclenchements à 30 et 40 RPM (jusqu'à 10%).

Protocole technique disponible sur le site de l'ANTADIR : www.antadir.com

« 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)

Novembre 2022