

LENA

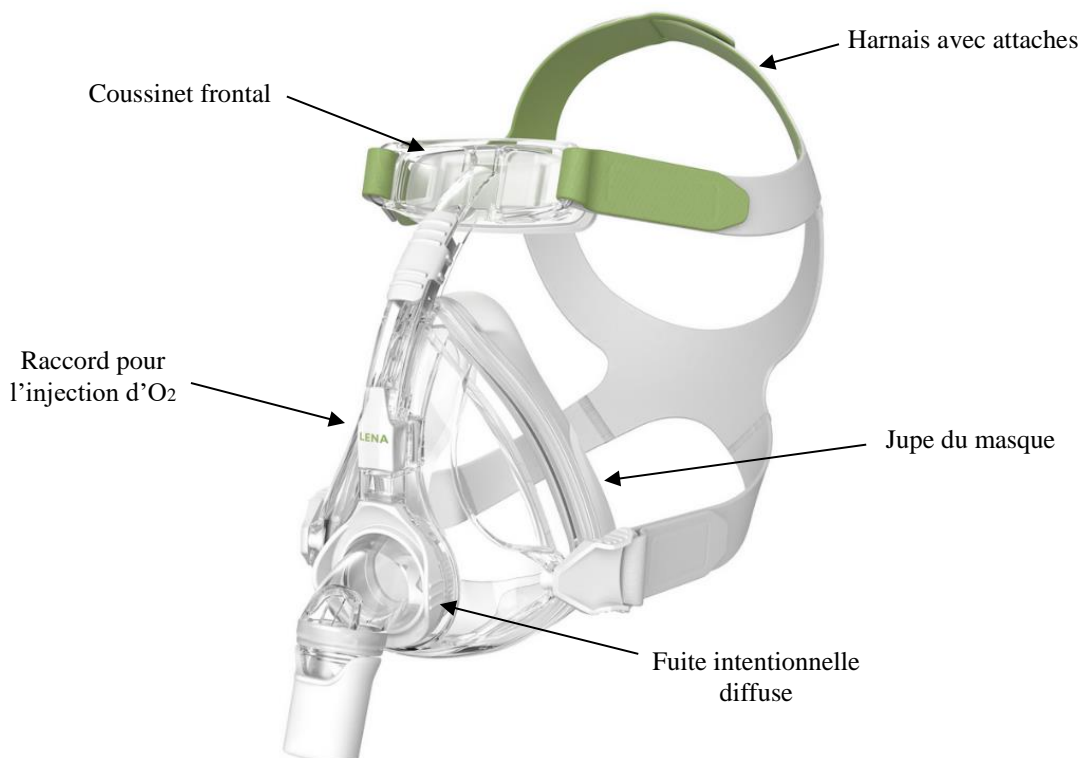
Famille de dispositif	Masques
Type de dispositif	Masque facial à fuite
Centre(s) d'évaluation	Laboratoire de Physiologie de Nancy (Bruno Demoulin) ALAIR AVD (Denis Chazeaud)
Date des essais	Décembre 2023



Fabricant Löwenstein
Distributeur Löwenstein

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

Poids du masque (g)	108
Poids du harnais (g)	36
Espace mort minimum (cm³)¹	Non évalué
Espace mort maximum (cm³)¹	Non évalué
Particularités	Fuite intentionnelle à fentes diffuse placée près de la rotule articulée



Références :

LENA S	LMT 26460
LENA M	LMT 26470
LENA L	LMT 26480

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

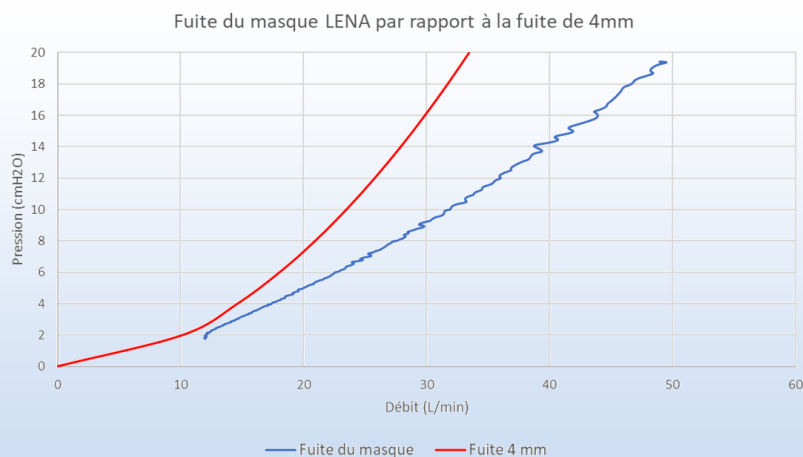
Rappel du protocole (version du 02/11/2004)

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) »

Résultats



Commentaires : Le masque assure un rinçage supérieur à la fuite de 4mm pour une pression supérieure à 2 cmH₂O.

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

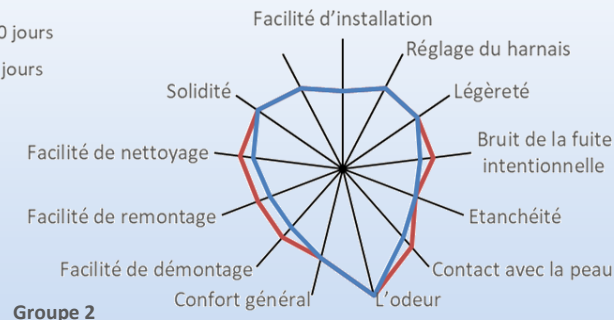
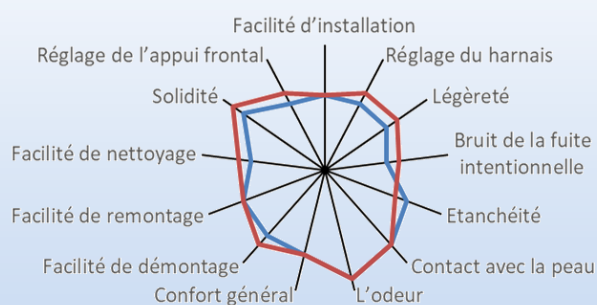
Rapport du protocole

Les évaluations sont réalisées après 8 et 30 jours d'utilisation à domicile du masque à tester par un échantillon de 11 patients répartis en 2 groupes.

- Groupe 1 : 8 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 bonne appréciation générale du masque suivant les différents critères. Les deux groupes ont revu leur évaluation légèrement à la hausse après 30 jours. Le contact avec la peau, la solidité ainsi que l'odeur ont particulièrement été appréciés. Le critère ayant reçu les notes les plus faibles concerne le bruit de la fuite intentionnelle et le montage du masque. A noter que quelques patients ont souhaité arrêter les essais pour ces raisons.

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 à 8 comme à 30 jours. Les observations sont très variées et les ressentis très différents d'un patient à l'autre. La fuite intentionnelle a été jugée bruyante par la moitié des patients et quelques difficultés de remontage et démontage ont été rencontrées.

« 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)