

Une évaluation du masque MB 203 avec indicateur de respiration

Une coopération entre l'hôpital Danderyd et la société MB produits MB



Rapport

17 June 2005



l'hôpital Danderyd

1 – Résumé

Ce rapport contient une évaluation d'un nouveau type de masque respiratoire avec traitement d'oxygène des patients : le masque MB 203 avec indicateur de respiration.

Cette évaluation est un travail en partenariat entre les produits MB filtres et l'hôpital Danderyd.

La tâche de l'hôpital Danderyd consistait à fournir aux produits MB filtres les choses suivantes :

- Une analyse de risques
- Une expertise et un conseil vis à vis de la certification CE
- Une évaluation du masque MB 203 utilisé dans un centre de soin près de Stockholm
- Un test comparatif entre un masque MB et un autre masque respiratoire disponible sur le marché suédois

L'analyse de risque est faite selon la norme SS-EN ISO 14971. Le résultat de cette évaluation des risques montre le masque MB 203 correspond aux exigences décrites dans la loi (1993 :584) sur l'usage des produits en milieu médical, et sur les réglementations LVFS 2003 :11 sur l'utilisation des produits en milieu médical, et peut par conséquent être certifié CE. Un manuel simple lié à cette évaluation des risques a été développé.

Le personnel hospitalier du centre de soin près de Stockholm a évalué le masque MB 203. Le résultat de cette évaluation est résumé et présenté dans ce rapport.

Généralement, les professionnels de la santé qui ont essayé ce masque sont très satisfaits de sa fonctionnalité et de sa forme.

Un test comparatif avec un autre masque disponible sur le marché suédois montre les avantages du masque MB 203. L'hôpital Danderyd n'est pas responsable du fonctionnement, de la performance, des plaintes, et possible réclamations contre les masques défectueux.

La coopération entre l'hôpital Danderyd et les produits de filtres MB s'est très bien passée et le projet s'est fini selon le planning décidé.

- SOMMAIRE

1. Résumé 2
2. Objectif 4
3. Scope
4. Rappels
5. Références
6. Responsabilité
7. Implémentation
 - 7.1 Evaluation 5
 - 7.1.1 Analyse de risques 5
 - 7.1.2 Respecter les exigences des réglementations LVFS 2003 :11 6
 - 7.1.3 Le masque MB évalué par le personnel médical 6
 - 7.1.4 Test comparatif 10
8. Résultats 12
9. Annexes 13

2 – Objectif

Evaluer la sécurité et la fonctionnalité d'un nouveau type de masque respiratoire, le masque MB 203 avec indicateur de respiration, pour le traitement de l'oxygène des patients. Le masque MB 203 est conçu pour un usage en milieu médical.

3 – Scope

La facilité d'utilisation, les qualités techniques, et la sécurité du masque MB ont été testées et évaluées par le personnel de l'hôpital Danderyd. Une analyse de risque conforme à la norme ISO 14971 (annexe 2) se référant à LVFS 2003 :11 a été faite et un manuel d'utilisation (annexe 3) lié à l'analyse de risque a été développé. Cela est la base de la certification CE du masque MB-203. Le personnel du centre médical de Stockholm a évalué le masque MB 203. Cette évaluation est incluse dans le présent rapport. Un test comparatif entre un masque MB 203 et un autre masque disponible sur le marché, mesurant l'efficacité à fournir de l'oxygène et évacuant le dioxyde de carbone, a été effectué à l'unité technique médicale de l'hôpital. Cependant, l'hôpital Danderyd n'est pas responsable de la fonctionnalité du masque MB, la performance, et les possibles réclamations. L'évaluation a duré 10 semaines.

4 – Rappels

L'hôpital Danderyd a fourni à la société MB une évaluation d'un nouveau type de masque à oxygène, développé par la société MB au printemps 2005. Paul Eksell, qui travaille quotidiennement avec des masques à oxygène, a donné l'idée d'un masque qui filtre l'oxygène. Ce masque qui filtre l'oxygène pourrait mieux respecter les besoins d'un patient de recevoir de l'oxygène pendant les transports en ambulance. La société MB a poussé ce concept de masque et l'a équipé d'un indicateur de respiration, et est entré en contact avec DS Innovation et l'hôpital Danderyd pour faire l'évaluation de ce masque. La société des produits MB ont choisi de faire cette évaluation en coopération avec l'hôpital Danderyd de façon à ce que les qualités de facilité d'utilisation et de sécurité soient reconnues indépendamment de la certification CE, ainsi que pour le faire connaître au sein de l'hôpital.

5- Références

1. Livre sur les produits médicaux LFVS 2003 :11
2. La loi sur les produits médicaux SFS 1993 :584

6 – Responsables

Chef superviseur : Lars Carlsson, MTA, hôpital Danderyd
Acheteur projet : Stefan Persson, MTA
Chef de projet : Olle Hillborg, MTA
Responsable du projet : MB Filter products

7 – Implémentation

7.1 – Evaluation

Une évaluation du masque MB 203 a été effectuée par l'hôpital Danderyd.

Cette évaluation consiste en quatre parties :

- Analyse de risques
- Respecter les exigences détaillées dans les réglementations LVFS 2003 :11
- Une évaluation du masque MB dans un centre médical de la région de Stockholm
- Un test comparatif entre un masque MB et un autre masque disponible sur le marché

7.1.1 – Analyse de risques

Une analyse de risque conformément à ISO 14971 a été faite (annexe 2) et forme la base pour la certification CE du masque MB 203. La certification CE est une condition préalable pour le masque pour ensuite être testé par les patients. Le but était de vérifier la sûreté du masque MB.

Les critères pris en considération dans l'analyse de risque sont :

- L'énergie (force mécanique, parties en mouvement, etc).
- Les facteurs biologiques (le matériel utilisé, les infections, l'approvisionnement de gaz, etc).
- L'Environnement (contamination, déchets, etc).
- L'usage incorrect (personnel non qualifié, instructions d'utilisation compliquées, etc).
- La fonctionnalité, l'entretien, et le vieillissement (durabilité).
- Le facteur humain (connexions inexactes, mauvaises applications, etc).

7.1.2 Remplir les demandes faites dans les prescriptions LVFS 2003:11

Une plus ample condition indispensable pour le masque MB pour devenir certifié CE est qu'il satisfait des demandes faites par l'Agence de Produits Médicale dans le LVFS 2003:11 (annexe 1), en ce qui concerne la construction et la fabrication. Le masque MB 203 avec l'indicateur de respiration est considéré comme satisfaisant les conditions.

7.1.3 Le masque MB évalué par le personnel hospitalier

Une évaluation du masque MB a été fait par le personnel hospitalier employé dans le centre de soin dans la région de Stockholm. L'évaluation a consisté en un questionnaire (annexe 5) rempli par le personnel hospitalier. Les résultats de cette évaluation ont été compilés et sont décrits comme suit :

L'Evaluation du masque MB 203

Réponses au questionnaire au total : 17

1 questionnaire/patient, 11 infirmiers

Les réponses sont notées sur une échelle de 1 à 5, 5 correspond à une satisfaction complète.

Les résultats de l'évaluation sont compilés et sont décrits comme suit :

1 - Le produit est-il facile à appliquer sur les malades ?

Réponse : complètement d'accord !

Note : 5, 0

Commentaires :

Le masque MB a une bonne forme malgré les formes variables des visage des malades.

2 - Le malade est-il capable de communiquer bien tout en portant le masque ?

Réponse : complètement d'accord !

Note : 4.8

Commentaires :

- Très bon, la communication est beaucoup allégée !
- Le malade est compris clairement !

3 - La connexion à la source d'oxygène fonctionne-t-il bien ?

Réponse : complètement d'accord !

Note : 4.6

Commentaires :

- Un tube supplémentaire est nécessaire.
- Un petit système pour attacher le tube au masque.

4- Est ce que l'indicateur de respiration du masque fonctionne bien?

Réponse : complètement d'accord !

Note : 4.9

Commentaires :

- Le nouveau masque MB avec l'indicateur de respiration est une amélioration. Il est plus facile de mesurer le débit de respiration que sans un masque ! Le déclic que l'indicateur de respiration émet est très facile à compter.
- Oui, c'est clairement visible.
- Compter le débit respiratoire est plus naturel.

5. Le produit est-il fiable et fonctionne convenablement ?

Réponse : complètement d'accord !

Note : 5.0

Commentaires :

- Bonne absorption de l'oxygène. Le malade a été rapidement saturé.
- La saturation augmente rapidement
- Bon effet même en utilisant du flux d'oxygène bas.

6. Pensez-vous que le malade est en sécurité en utilisant le masque MB ?

Réponse : complètement d'accord !

Note : 4.9

Commentaires :

- Confortable !
- Mauvais port en raison de la barbe du malade.

7. Vous sentez-vous en sécurité en utilisant le masque MB ?

Réponse : complètement d'accord !

Note : 4.9

Commentaires :

- Filtre dans le masque entre le patient et le porteur du masque.

8. L'utilisation du masque MB allège-t-il votre travail ?

Réponse : complètement d'accord !

Note : 4.9

Commentaires :

- Compter le débit de respiration est très facile.
- C'est bien d'avoir une protection contre les germes
- C'est bien qu'il protège aussi contre la poussière
- Le malade se sent mieux avec un bon masque qui est efficace

9. Est ce que d'autres département de santé pourraient trouver une utilité au masque MB ?

Réponse : complètement d'accord !

Note : 4.8

Commentaires :

- Pour les services d'infection par exemple.
- Pour les traitement des malades portant des maladies transmissibles dans l'air
- Cliniques d'Urgence.
- N'importe quelle clinique où l'oxygène est administré.

10. Le masque MB convient-il pour un usage en soin médical ?

Réponse : complètement d'accord !

Note : 4.8

Commentaires :

- Que se passe-t-il si le masque est mouillé par la pluie ?
- Il semble être efficace même pour des niveaux d'oxygène bas.

11. Aimeriez-vous recommander à d'autres personnes l'utilisation du masque MB ?

Réponse : complètement d'accord !

Note : 4.8

Commentaires :

- Epoque bien le visage, et est donc très efficace.

AUTRES QUESTIONS

Combien serait vous prêt à payer pour ce produit ?

Commentaires :

- Je ne sais pas
- Sans opinion

- Un petit plus que ce que l'on payerait pour des masques ordinaires, comme le masque MB est clairement meilleur.

En raison du matériel de filtre utilisé dans le masque, il retient l'humidité des expirations du malade. Comment pensez-vous que ceci affecte le malade ?

Commentaires :

- N'assèche pas les plaies
- Positivement
- Pas la bouche sèche comme c'est le cas en utilisant des masques d'oxygène en plastique
- Mieux pour les muqueuses.
- Certains malades trouvent qu'il ont un petit chaud sous le masque mais à part ça les commentaires ont été positifs
- Bien sûr, ceci est bon pour le malade et pour le centre de soin.

Comme le masque MB n'est pas transparent, cela devient plus difficile de remarquer des lèvres bleues à la suite des mauvaises concentrations d'oxygène. Afin de résoudre ce problème, le masque MB a été équipé avec un indicateur de respiration. Dans quelle mesure l'usage du masque MB en est-il affecté ? Est-ce que l'application de l'indicateur de respiration est une bonne solution pour pouvoir mesurer le débit de respiration et évaluer le volume par minute ?

Commentaires :

- pas affecté du tout, le cyanosis peut être vu sur le lit du malade et sur les appareils de mesure de saturation.
- Les masques réguliers d'oxygène deviennent brumeux, ce qui conduit également à une visibilité diminuée sur les lèvres du malade.
- Aucun problème.
- Oui, très bon, une amélioration !
- Débit de respiration facile à évaluer.
- Ce serait agréable de pouvoir voir la bouche.

7.1.4 – Test comparatif

Un test comparatif a été fait, en particulier sur l'efficacité dans la provision d'oxygène et sur les niveaux d'oxygène dans le masque pendant l'expiration, entre un masque MB 203 et un autre masque d'oxygène disponible sur le marché (le masque en plastique sans le réservoir, la figure 1).



Un appareil de test a été construit pour simuler l'échange de gaz qui arrive dans le traitement d'oxygène de malades.

Une feuille de Plexiglass a été utilisée sur laquelle une feuille de silicium a été attachée. Une boucle garde le masque en place. Dans un trou au dos de la feuille, un tube a été attaché avec un tube de caoutchouc au bout duquel sort l'oxygène (100%). Le tout a été connecté au masque. En même temps, un sujet de test a respiré dans le jet du tube. Les valeurs mesurées du débit d'oxygène et du taux de respiration ont été enregistrées et sont présentées dans les figures 4 et 5.

Afin d'obtenir une mesure du niveau de dioxyde de carbone dans l'air qui était encore dans le masque après l'expiration, une sonde de test a été insérée dans le masque, et le dioxyde de carbone a été mesuré à chaque inhalation et à l'expiration. Les résultats de cette procédure à différents débits d'oxygène et aux fréquences de respiration ont été enregistrés et sont présentés dans les figures 5 et 6.

Veillez noter que ces mesures ne sont pas complètement statistiquement fiables et ont été enregistrées uniquement comme une comparaison sommaire entre les masques d'oxygène mentionnés ci-dessus.

Résultats : Les résultats des mesures montrent que le masque MB 203 a délivré un petit plus d'oxygène dans l'air à l'inhalation que l'autre masque. Une raison peut être que le matériau de filtration du masque MB203 est plus pénétrant et donc l'échange de gaz avec l'air environnant est augmenté. Une autre théorie est que « l'espace mort » masque du masque en plastique étant plus grand, une portion moins élevée piégée dans le masque masque, a pour résultat un volume plus bas d'oxygène pendant l'inhalation.

Les quantités mesurées montrent que de dioxyde de carbone du masque MB 203 présente des taux de dioxyde de carbone plus bas. Une théorie qui pourrait expliquer ce fait est que le matériel utilisé dans le masque MB 203 permet au dioxyde au carbone de s'échapper.

MESURES

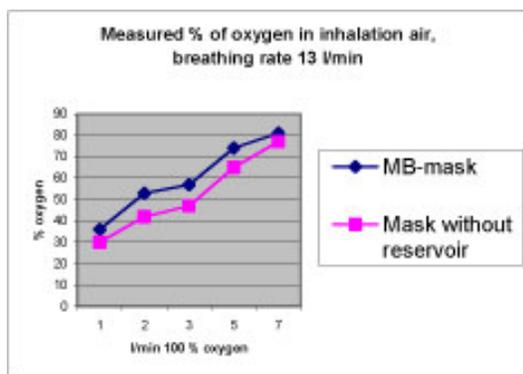


Fig 4

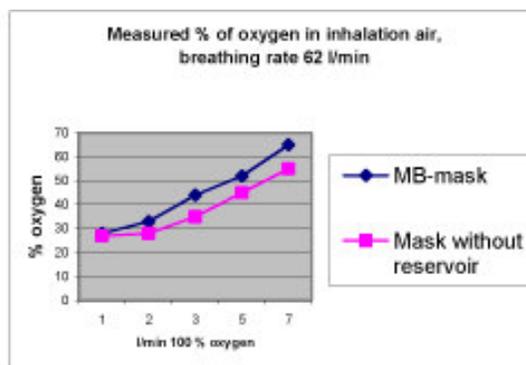


Fig 5

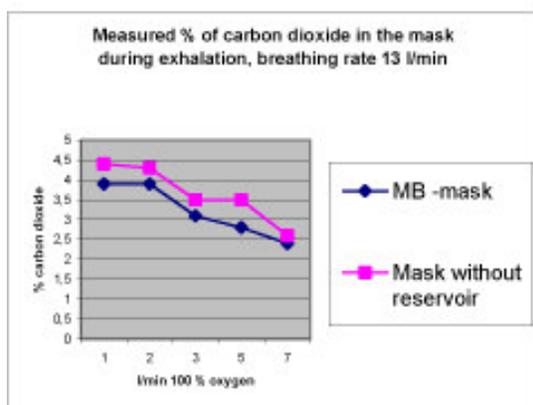


Fig 6

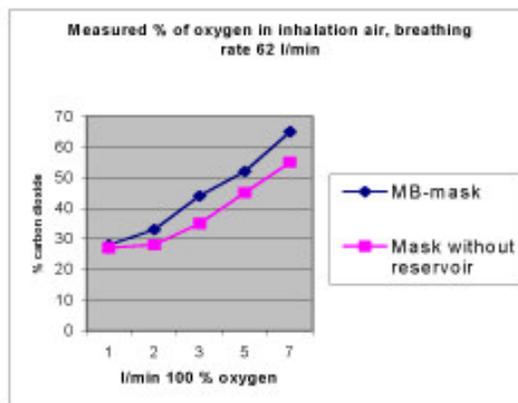


Fig 7

8 – Résultats

Le résultat de l'analyse de risque (annexe 2) qui a été faite montre le masque MB 203 avec l'indicateur de respiration répond à la demande décrite par la loi (1993:584) sur les appareils médicaux et les exigences du règlement LVFS 2003:11 sur les produits utilisés en milieu médical. Ainsi, le masque MB203 pourrait être utilisé et pourrait être évalué dans le centre de soin près Stockholm.

Un manuel simple (annexe 3) contenant les instructions de maniement pour le masque MB ont été développées et ont été utilisées pour l'évaluation.

Les malades et le personnel soignant impliqués dans l'évaluation du masque MB ont trouvé généralement le masque MB très satisfaisant. Ils ont trouvé le masque MB confortable, fonctionnel et facile à utiliser. Le masque MB avec ses avantages, dont l'indicateur de respiration, a démontré qu'il fonctionnait extrêmement bien pour le traitement d'oxygène de malades.

Les tests comparatifs entre le masque MB et un autre masque d'oxygène (le masque en plastique) disponible sur le spectacle du marché que les masques MB fournissent de l'oxygène et laisser échapper le dioxyde de carbone au moins aussi bien que l'autre masque.

La coopération entre les Produits de Filtre de mégaoctet et l'ABDOMINAL d'hôpital de Danderyd a été très satisfaisante. Un dialogue simple et à l'esprit ouvert entre les deux parties ont permis d'obtenir un résultat positif de l'évaluation masque MB 203 avec indicateur de respiration.

Lars Carlsson
Head of operation MTA
Danderyd hospital AB

9. Annexes

1. Essential demands. 17 June 2005
2. Risk analysis according to SS-EN ISO 14971. 17 June 2005
3. Handling instructions & routine maintenance. 17 June 2005
4. Affirmation about agreement. 17 June 2005
5. Questionnaire