

F.A.Q.

**La nouvelle norme ISO
pour la nutrition entérale :
ISO 80369-3**

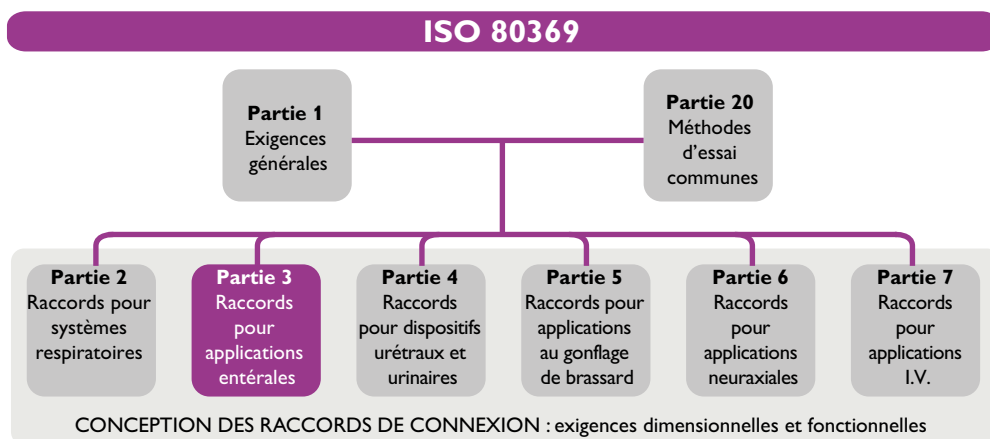


• Qu'est-ce que la norme ISO 80369 ?

Un patient peut être connecté, par l'intermédiaire d'un cathéter ou d'une sonde, à différents systèmes d'administration : perfusion I.V., nutrition entérale, produits d'anesthésie, oxygène...

La norme ISO 80369 est élaborée pour éviter les erreurs de raccordement entre des dispositifs destinés à des applications différentes (exemple : seringue entérale connectée à un cathéter intra-veineux) et ainsi prévenir des conséquences médicales sévères qui pourraient entraîner dans certains cas le décès du patient.

La norme ISO 80369 spécifie donc les caractéristiques des raccords de connexion internationaux spécifiques à chacune des applications (respiratoire, I.V., entéral, urologie, etc.).



• Qu'est-ce que l'ISO 80369-3 ?

ISO 80369-3 est la partie 3, dédiée aux applications entérales, de la série ISO 80369. La partie 3 spécifie toutes les exigences dimensionnelles et fonctionnelles du nouveau raccord unique de connexion entérale appelé ENFit™.

• Qu'est-ce que « ENFit™ » ?

ENFit™ est la marque déposée du nouveau raccord de connexion entérale conforme à la norme ISO 80369-3 (sens de raccordement de femelle à mâle).

• Est-il obligatoire d'utiliser un système de nutrition équipé du raccord de la norme ISO 80369-3 (ENFit™) dans mon établissement ?

Non, une norme ISO n'est pas une loi mais une recommandation internationale. L'organisation internationale de normalisation (ISO) écrit : « Il y a une distinction importante à faire entre les normes et les lois. Les normes sont d'application volontaire ; l'application des lois est obligatoire. Lorsque les autorités de réglementation d'un pays décident de recourir à des normes internationales pour fonder une loi, l'application de ces normes internationales devient obligatoire, mais elle ne l'est que dans la juridiction dudit pays[...] ».⁽¹⁾

• La connexion ENFit™ est-elle adaptée aux exigences des services de réanimation néonatale ?

Comme décrit dans le texte définitif de la norme ISO 80369-3, « le volume déplacé lors d'une opération de raccordement joue également un rôle. Les médicaments administrés par voie entérale à un nouveau-né pesant 500 g sont souvent prescrits à des volumes aussi faibles que 0,1 ml, voire 0,01 ml ».⁽²⁾

« Des inquiétudes ont été exprimées concernant les risques potentiels en cas d'administration de doses précises de médicaments dans le cadre de certaines pratiques cliniques qui concernent des sous-populations à haut risque (par exemple, les nouveau-nés), si le sens de raccordement du système est inversé (femelle à mâle). Cette inversion du sens peut entraîner un déplacement involontaire du fluide contenu à l'origine dans le raccord [ENFit™] femelle »⁽²⁾ (=embout de la seringue).



La mission de l'association mondiale des fournisseurs de dispositifs entéraux (Global Enteral Device Supplier Association - GEDSA) est d'aider les établissements de santé à comprendre la nouvelle norme ISO et à les préparer à ce changement.

Vygon est membre fondateur de GEDSA et soutient ENFit™ pour la pédiatrie et l'adulte, mais pas pour les nouveau-nés et les nourrissons.

• Quels sont les risques avec ENFit™ pour un enfant prématuré ?

« Des essais en laboratoire montrent également qu'une paire de raccords E1 [ENFit™] raccordée dans le sens femelle à mâle déplace un volume moyen de 0,148 ml [...] »⁽²⁾

Comme de très faibles volumes de médicaments (0,05 ml - 0,1 ml) sont administrés quotidiennement par voie entérale aux patients des unités de réanimation néonatale, un niveau de précision élevé est requis. Ce déplacement de 0,148 ml pourrait multiplier par 4 le volume administré et donc être préjudiciable à la santé des nouveau-nés, en particulier pour des médicaments critiques tels que la morphine, la digoxine, la méthadone, la caféine, etc.

• Que pense la Société Française de Néonatalogie (SFN) de ce nouveau raccord ENFit™ ?

« Bien que ce raccord soit adapté pour les patients adultes, chez les prématurés et les jeunes enfants, il soulève des inquiétudes concernant les risques potentiels liés à l'administration de doses extrêmement faibles de médicaments [...] »⁽³⁾.
« Dès 2012, la Société Française de Néonatalogie (SFN) a alerté par courrier l'AFNOR et le Comité ISO sur le risque réel que représente ce nouveau raccord et recommande d'utiliser un système de nutrition entérale générant un déplacement de volume à la connexion de 2 raccords (mâle/femelle) inférieur à 0,05 ml »⁽³⁾.

• Est-ce que l'utilisation d'une canule de prélèvement élimine ce risque de déplacement de volume ?

Non, ce risque ne peut pas être éliminé. Même si vous respectez correctement la procédure d'utilisation, la tension de surface et/ou la viscosité des médicaments peut avoir pour effet une variation du volume délivré supérieure à 0,148 ml.

• Est-ce que la seringue à embout faible dose (Low Dose Tip – LDT) résout le risque d'imprécision de dosage lors de l'administration de très faibles volumes de médicaments ?

Non, des essais dans un laboratoire indépendant ont été réalisés afin d'évaluer la précision de la seringue LDT et les résultats ont montré, qu'en utilisation courante, la précision de la seringue LDT est équivalente à celle d'une seringue ENFit™ classique⁽⁴⁾, donc inacceptable pour les nouveau-nés et les nourrissons.

Les résultats pourraient être acceptables dans le seul cas où une nouvelle procédure d'utilisation stricte de la seringue LDT est respectée⁽⁵⁾. Néanmoins ce nouveau protocole pourrait conduire à des erreurs de dosage involontaires dues au facteur humain (formation inappropriée ou absence de formation, oubli, sauter une étape dans la procédure...) et aussi à s'exposer à des risques de contamination microbienne et chimique.

• Que propose Vygon comme solution ?

Vygon propose nutri^{safe}2[®], un système unique de nutrition entérale sécurisé spécialement conçu pour la néonatalogie. Les dispositifs de cette gamme, expérimentés depuis plus de 10 ans, offre des raccords de connexion sûrs, petits et précis. Le système nutri^{safe}2[®] minimise considérablement le risque de déplacement de volume, inférieur à 0,029 ml⁽⁶⁾. Les praticiens et le personnel soignant en néonatalogie peuvent l'utiliser en toute confiance.

• nutri^{safe}2 est-il conforme à la norme 80369 ?

Oui, nutri^{safe}2 est conforme à la partie 1 de la norme ISO 80369. Ceci signifie que la conception de nutri^{safe}2 est élaborée pour éliminer les risques d'erreurs de raccordement entre des raccords destinés à des applications différentes (respiratoire, neuraxiale, I.V...).

• Pourquoi Vygon a-t-il décidé de développer une gamme ENFit™ ?

Inventeur de nutri^{safe}2, le premier système d'alimentation entérale sécurisé incompatible Luer, conçu pour les nouveau-nés et les nourrissons, Vygon sait combien la sécurité dans la thérapie par voie entérale est importante pour les patients et les cliniciens.

Ainsi, Vygon est intégré dans la création de la norme ISO 80369-3 depuis la création du groupe de travail au début des années 2000. Le développement et l'utilisation d'un raccord sécurisé universel sont essentiels pour la santé des patients ; ENFit™ répond aux exigences des patients adultes et des enfants. Pour les patients les plus petits et fragiles, malheureusement ENFit™ ne répond pas aux besoins de précisions, Vygon a donc décidé de maintenir sa gamme nutri^{safe}2 exclusivement pour les nouveau-nés et les nourrissons.

(1) http://www.iso.org/sites/ConsumersStandards/1_standards.html

(2) ISO 80369-3:2016

(3) Recommandations de la SFN pour un système de nutrition sécurisé, précis et de taille adaptée aux patients prématurés. Bulletin SFN n°7 - mars 2016 (<http://sdp.perinat-france.org/SFN/nutrition-entérale---raccord-de-nutrition.html>)

(4) Analysis of «the report GEDSA Low Dose Syringe Accuracy test, dated 31 january 2016, by SMTL» - SELECT Report - 23 June 2016

(5) GEDSA ENFit® Low Dose Tip Review, Q2 2016

(6) Theoretical measurements - January 2014 - Internal Data

La solution VYGON pour la néonatalogie

- En 1995, Vygon crée son premier système d'alimentation entérale sécurisé pour aider à prévenir les erreurs de connexions. nutri**safe**1 était un système Luer-inversé.
- En 2005, Vygon améliore son système et lance nutri**safe**2® : un système d'alimentation entérale sécurisé entièrement non-luer et spécialement conçu pour les bébés prématurés.

Après plus de 20 ans d'expérience dans les systèmes d'alimentation entérale sécurisés pour la néonatalogie, Vygon décide de maintenir sur le marché sa gamme nutrisafe**2® car elle respecte l'intention de la norme ISO 80369 en apportant une qualité de soin optimale et une sécurité pour les patients de néonatalogie.**

Sûr – Petit – Précis !

Accessoires



Seringues
(de 0,5 ml à 60 ml)



Prolongateurs



Sondes à gavage
(PVC, PUR, Silicone)



Pousse-seringue



nutri**safe**2® est un dispositif médical stérile de Classe IIa, conforme à la directive 93/42/CEE, selon l'annexe II. Certification établie par l'organisme G-MED notifié n°0459. Dispositif fabriqué et distribué par Vygon.

Pour plus d'informations, contactez-nous : questions@vygon.com

Les spécifications apparaissant dans cette brochure sont à titre d'information uniquement et n'ont pas de valeur contractuelle.

Vygon – 5, rue Adeline • 95440 ECOUEN • FRANCE
Reception: +33 (0)1.39.92.63.63 – Service clients France: +33 (0)1.39.92.63.81
Export customer service: +33 (0)1.39.92.64.15
Fax.: +33 (0)1.39.92.64.44 • www.vygon.com

VYGN
www.vygon.fr