

NEONATOLOGIE
Nutrition entérale sécurisée



nutrisafe²[®]
Système sécurisé dédié
à la nutrition entérale
néonatale

Conforme à la norme
ISO 80369-1

VYGON
Value Life

● ISO 80369-3 : 2016

Annexe E - BESOINS DE L'UTILISATEUR

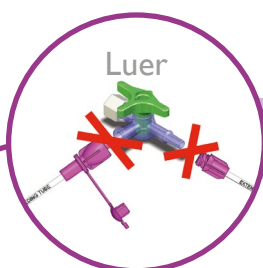
- « Le volume déplacé lors d'une opération de raccordement joue également un rôle. Les médicaments administrés par voie entérale à un nouveau-né pesant 500 g sont souvent prescrits à des volumes aussi faibles que 0,1 ml, voire 0,01 ml. »⁽¹⁾

Annexe A - LES INQUIETUDES

- « 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 [...] »⁽¹⁾
- « Des essais en laboratoire montrent également qu'une paire de raccords E1 [ENFit™] de tolérance moyenne raccordée dans le sens femelle à mâle déplace un volume moyen de 0,148 ml [...] »⁽¹⁾

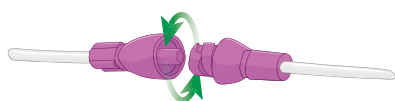
Dans le but d'offrir une qualité et une sécurité des soins la meilleure possible pour les patients en néonatalogie, Vygon continue de fournir son système nutriSafe2, conforme à la norme ISO 80369-1.

● En Néonatalogie, exigez un système **SECURISÉ, PETIT et PRÉCIS !**



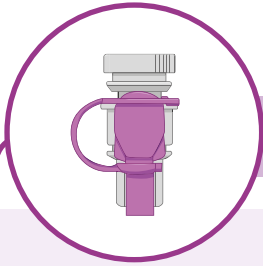
SÉCURISÉ...

nutriSafe2® est spécialement conçu pour les patients de néonatalogie. Il s'agit d'un système de nutrition vissable propre à cette application, incompatible avec le Luer 6 % standard et tout autres types de raccords de petite taille en conformité avec les exigences de la norme 80369-1.



Le système vissable offre une sécurité additionnelle.
Le risque de déconnexion accidentelle est limité, préservant l'administration continue des nutriments.

(1) Norme internationale ISO 80369-3, 2016



...PETIT...

Le design compact de la connexion nutrisafe2® minimise l'espace mort :

	nutrisafe2	ENFit™ (ISO 80369-3)	Seringue Low Dose Tip
Volume mort du connecteur de seringue	0,056 ml⁽²⁾	0,191 ml⁽²⁾	Jusqu'à 0,162 ml⁽²⁾



Illustration de l'espace mort (espace bleu)



Le faible poids des connecteurs nutrisafe2® réduit le risque de :

- déplacement de la sonde
- plicature de la sonde

nutrisafe2®
réduit le volume mort de 70 %
(comparé à ENFit™⁽²⁾)

...et PRÉCIS !

Le design compact de la connexion nutrisafe2® assure une administration précise des médicaments prescrits en petit volume : Morphine, Digoxine, Méthadone, Caféine, Fer... :

Selon le protocole d'utilisation standard actuel (sans retrait)	nutrisafe2	ENFit™ (ISO 80369)	Seringue Low Dose Tip
Volume de déplacement maximal pour une seringue	0,029 ml⁽²⁾	0,120 ml⁽³⁾	0,120 ml⁽²⁾



Schéma montrant le surdosage dû à la connexion d'une seringue à une sonde pour nutrition entérale.

(2) Données internes - mesures théoriques - Janvier 2014 et janvier 2016

(3) Des essais en laboratoire montre un sur-dosage de 0,148 ml avec ENFit™ (source: ISO 80369-3 2016, Annexe A)

● nutrisafe2[®], un système reconnu

11 ans d'expérience en néonatalogie !

- Conçu en 2005, nutrisafe2[®] est l'un des premiers systèmes sécurisés pour la nutrition entérale, incompatible avec le Luer intraveineux et spécialement conçu pour les bébés prématurés.
- Des clients satisfaits dans plus de 35 pays.
- Aucune erreur de mauvaise connexion remontée à ce jour.

● Une solution complète pour les nouveau-nés et les nourrissons

Sondes de nutrition	Disponibles en PVC, polyuréthane et silicone Différentes tailles et longueurs
Seringues	Seringues sécurisées transparentes pourpres : 0,5 ml / 1 ml / 2,5 ml / 5 ml / 10 ml / 20 ml / 35 ml / 60 ml Seringues sécurisées ambrées avec protection anti-uv pour garantir la protection des médicaments photosensibles : 1 ml / 2,5 ml / 5 ml / 10 ml
Canules de prélèvement	Utilisés pour prélever lait et médicaments à l'aide d'une seringue nutrisafe2 [®] Un trocart de prélèvement est disponible pour prélever le contenu des ampoules de médicaments
Accessoires	Bouchons de seringues Opercule ventilé Prolongateurs Bouchons vissables pour flacons



Le pousse-seringue nutrisafe2[®] dédié à la nutrition entérale est très simple d'utilisation. Il est intuitif, robuste et fonctionnel.

Le pousse-seringue nutrisafe2[®] dispose d'une autonomie de plus de 6 heures. Il est compatible avec tous les types de seringues nutrisafe2[®] (A-VY et C-GON).

nutrisafe2[®] 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 – Fax.: +33 (0)1.39.90.29.37

Export customer service: +33 (0)1.39.92.64.15 – Fax.: +33 (0)1.39.92.64.44


www.vygon.fr