

Ecouen, le 8 juillet 2020

## ISO 20695 et la Seringue « Low Dose Tip »

La norme ISO 20695 a été publiée en mars 2020. Elle spécifie les exigences relatives aux systèmes de nutrition entérale, y compris les tubulures entérales, les prolongateurs pour nutrition entérale, les seringues entérales, les sondes de nutrition entérale et leurs accessoires.

Pour information, en septembre 2017, le premier projet d'ISO 20695 a été désapprouvé au niveau international.

**L'une des principales raisons était que la seringue dite "Low Dose Tip" (LDT) avait été intégrée dans l'ISO 20695, bien que sa capacité à augmenter de manière fiable la précision de la dose délivrée n'ait pas été démontrée.**

En conséquence, l'ISO 20695 a été révisée comme suit :

- La seringue LDT a été supprimée des exigences normatives (obligatoires).
- La conception de la seringue LDT a été incluse à titre indicatif uniquement pour permettre aux fabricants, qui souhaitent la produire, d'avoir les bonnes dimensions.
- Le terme «Low Dose Tip» a été supprimé de l'ISO 20695, car cette seringue n'a pas prouvé sa capacité à augmenter la précision de la dose administrée par rapport à la seringue ENFit classique. La seringue LDT est donc appelée « embout alternatif pour seringue entérale » dans l'ISO 20695.

Dans la version finale publiée en mars 2020, l'ISO 20695 comprend les informations importantes suivantes :

### « Annexe A – Justification et Recommandations - Embout alternatif pour seringue entérale

Le CEN/TC 205 a décidé de proposer l'Annexe K uniquement à titre d'information, car les résultats des différentes méthodes d'essai [...] aboutissent à des conclusions contradictoires sur l'exactitude de la dose avec ce type d'embout pour seringue entérale. »

### « Annexe K (INFORMATIVE) – K.2 Performances d'exactitude de dose

Le CEN/TC 205 n'est pas parvenu à établir un consensus sur la capacité de l'embout alternatif pour seringue entérale [...] à augmenter de façon fiable l'exactitude de la dose.

De plus, la conception de cet embout alternatif pourrait ne pas garantir l'exactitude de la dose délivrée par les seringues entérales; il convient que des informations et une sensibilisation spécifiquement destinées à l'utilisateur accompagnent ce type de seringue entérale [...]. »



Christelle LETOURMY (Mrs)

Principal international marketing manager – VYGON S.A.  
AFNOR expert member of the CEN/TC205 (ISO 20695) group

#### OBSTETRICS NEONATOLOGY ENTERAL

Accueil  
Tél : 01.39.92.63.63  
Fax : 01.39.92.64.44  
E-mail : questions@vygon.com

Service Clients France  
Tél : 01.39.92.63.81  
Fax : 01.39.90.29.37  
E-mail : commandes@vygon.com

Service Clients Export  
Tél : 01.39.92.64.15  
Fax : 01.34.29.19.34  
E-mail : export.orders@vygon.com

Service Comptabilité  
Clients : Tél : 01.39.92.63.65  
Fournisseurs : Tél : 01.39.92.63.64  
Fax : 01.39.92.64.44



Adresse postale : 8 rue de Paris 95440 Ecouen - France

Siège social : 5 rue Adeline 95440 Ecouen - France

www.vygon.com