



**Stay  
Connected**

GEDSA

# Améliorer la sécurité des patients

---

Nouvelles normes internationales de conception pour  
raccords de dispositifs médicaux de nutrition entérale

# Réduire le risque d'erreurs de raccordement entre dispositifs médicaux

Une nouvelle norme internationale de conception des raccords de petite taille utilisés dans les dispositifs médicaux est attendue pour une publication en 2015, dans le cadre d'une initiative échelonnée, baptisée *Stay Connected*.

*Stay Connected* est menée par un groupe international de cliniciens, d'industriels et d'experts réglementaires, qui ensemble ont élaboré ISO 80369-1. Cette norme spécifie les exigences générales pour les raccords de petite taille qui conduisent des liquides ou des gaz dans le domaine de la santé, ce qui rend difficile, voire impossible, le raccordement de systèmes d'administration destinés à différentes applications.

Cette norme ISO 80369-1 définira, parmi d'autres raccords de petite taille, le nouveau raccord pour les applications entérales : ENFit. L'introduction de ce raccord entéral normalisé impactera les raccords actuellement commercialisés, dont le raccord cranté/godet, les raccords Luer inversés, le raccord ENLock, et autres raccords propriétaires spécifiques, et marquera une nouvelle étape dans l'effort international visant à améliorer la sécurité des patients. La recrudescence de la mobilité et du transfert des patients requiert une solution mondiale unique afin d'assurer la sécurité des patients et de prévenir tout mauvais raccordement ou absence de raccordement.

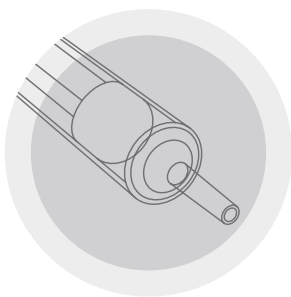
Pour garantir un raccord entéral Mondial unique, une période de transition est nécessaire. Durant cette phase de transition, les fournisseurs vous fourniront des raccords de transition ENFit qui permettront un raccordement au port d'alimentation actuel. Comme illustré, il existe différents raccords de transition ENFit en fonction du système de raccordement de nutrition que vous utilisez.

# La nouvelle norme de conception impacte l'intégralité du système de nutrition entérale

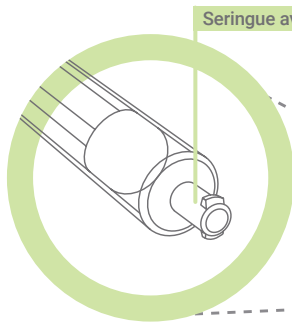
## ACCÈS NUTRITION

Connectique ENPlus (projet ISO 18250) ou bouchon à pas de vis Ø 40mm

## ACCÈS PATIENT



SERINGUE (ACTUELLE)



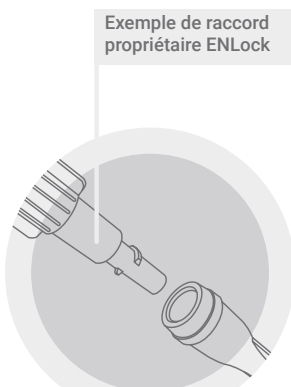
Seringue avec raccord ENFit

## SERINGUE (FINALE)

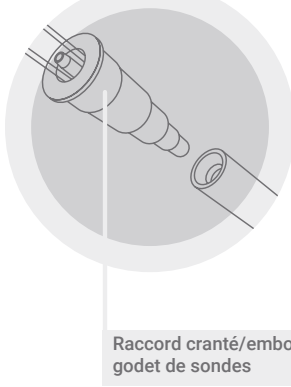
Les seringues destinées à l'administration de médicaments, au rinçage, à l'hydratation ou à la nutrition par bolus par la voie entérale nécessiteront l'utilisation d'un raccord entéral spécifique unique.

## ORIFICE D'INJECTION DE MÉDICAMENTS

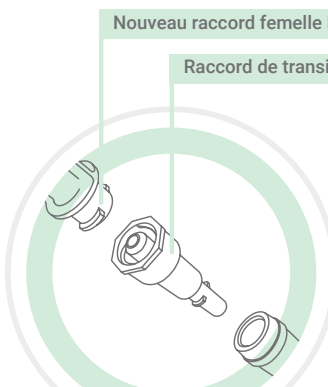
Les orifices d'injection de médicaments sur les sets d'administration seront équipés de raccords ENFit mâles.



Exemple de raccord propriétaire ENLock

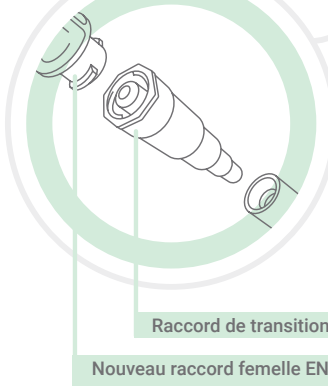


Raccord cranté/embout godet de sondes



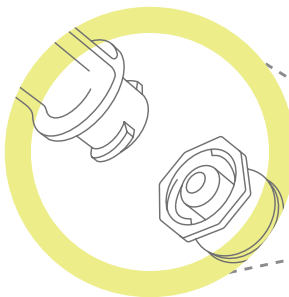
Nouveau raccord femelle ENFit

Raccord de transition ENFit pour ENLock



Nouveau raccord femelle ENFit

Raccord de transition ENFit pour embout godet de sondes



## SONDE DE NUTRITION (RACCORD FINALE)

Changement des raccords crantés ou propriétaires (ex. ENLock) en nouveau raccord femelle ENFit. L'embout de la sonde de nutrition pour les sets d'administration sera équipé d'un raccord ENFit mâle.

## SONDE DE NUTRITION (ACTUELLE)

## SET DE TRANSITION (TEMPORAIRE)

Les fournisseurs fourniront des raccords de transition, à l'exemple des deux illustrés ci-dessus, afin de permettre le raccordement aux embouts de sondes de nutrition actuels, jusqu'à la disponibilité des nouvelles sondes de nutrition entérales ENFit. La durée de la phase de transition et du retrait progressif des raccords transitoires est estimée à une année.





# Planning pour les nouveaux raccords ENFit

**GROUPE 1**  
États-Unis, Canada, Porto Rico

**GROUPE 2**  
EMEA + ANZ  
Europe, Moyen-Orient, Afrique, Australie et Nouvelle-Zélande  
Le Royaume-Uni et l'Irlande assureront leur transition séparément du reste de l'Europe.

**GROUPE 3**  
Royaume-Uni, Irlande

2011

Finalisation et adoption de la norme fondamentale ISO 80369-1 qui définit les exigences générales des raccords plus sécurisés.

2012

**RACCORD D'ACCÈS À LA NUTRITION**

Introduction du nouveau système de raccords ENPlus. La proposition de norme ISO 18250 inclut le raccord ENPlus et le bouchon à pas de vis Ø 40mm.

2013

Création du GEDSA (Global Enteral Device Supplier Association) pour faciliter l'introduction de nouveaux raccords normalisés.

2014

L'initiative *Stay Connected* pour l'utilisation de raccords plus sécurisés est lancée et la phase de sensibilisation pour la transition vers le raccord entéral commence.

**2015** Q3

**ACCÈS PATIENT – SET DE TRANSITION**

Disponibilité des sets de transition.

Les sets d'administration seront équipés du nouveau raccord femelle ENFit et du raccord de transition pour faciliter la compatibilité entre le nouveau système ENFit et les anciens systèmes de raccords cranté/godet ou autres raccords propriétaires comme ENLock.

Q4

**ACCÈS PATIENT – SERINGUE**

Disponibilité des seringues dédiées à la voie entérale.

Le nouveau raccord ENFit requiert l'utilisation de la nouvelle seringue ENFit pour l'administration de médicaments, le rinçage et l'administration de nutrition par bolus. Les seringues Luer et autres seringues propriétaires ne se connecteront pas aux nouvelles sondes équipées du raccord ENFit mâle.

**2016** Q1

**ACCÈS PATIENT – SONDE DE NUTRITION**

Disponibilité des nouvelles sondes de nutrition entérales ENFit.

La dernière étape de transition consiste en la mise en place du nouveau raccord ENFit mâle sur les sondes de nutrition. Une fois que le raccord ENFit mâle sera introduit sur le marché et complètement adopté, les adaptateurs ou raccords de transition ne seront plus nécessaires.

Les dates mentionnées sont des prévisions qui peuvent être sujettes à modifications selon les délais réglementaires d'examen spécifique au produit et à la discrétion des fabricants et fournisseurs. Consultez le représentant de votre fournisseur pour toutes questions relatives à la disponibilité des produits, aux indications, contre-indications, précautions d'usage et mises en garde.

Cette transition vers des raccords plus sécurisés est une initiative internationale. Pour avoir les informations les plus récentes, rendez-vous sur [www.StayConnected.org](http://www.StayConnected.org).

## Stay Connected avec GEDSA : Sensibiliser, Préparer, Adopter

GEDSA (Global Enteral Device Supplier Association) est une association professionnelle à but non lucratif créée dans le but de faciliter l'introduction des nouvelles normes internationales en matière de raccords destinés aux dispositifs médicaux. Composée de fabricants, distributeurs ou fournisseurs de dispositifs médicaux de nutrition entérale, GEDSA facilite le flux d'information par cette initiative Stay Connected échelonnée en trois phases, qui est destinée à améliorer la sécurité des patients et assurer une administration optimale de la nutrition entérale, en réduisant le risque de mauvais raccordements entre les dispositifs médicaux ou systèmes d'administration destinés à différentes applications.

Sensibiliser	Préparer	Adopter
<p><b>Informers :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Cliniciens</li><li>• Administrateurs</li><li>• Chaîne d'approvisionnement</li><li>• Gestion des risques</li><li>• Personnel Qualité et sûreté</li><li>• Gestion de la technologie des soins de santé</li><li>• Autre personnel d'appui</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Évaluer et adapter les systèmes, les processus et les protocoles existants</li><li>• Travailler avec les représentants des fournisseurs</li><li>• Former les cliniciens et le personnel de gestion du matériel de soins</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Respecter les étapes et dates de transition</li><li>• Renforcer et privilégier les bénéfices à long terme sur les inconvénients de court terme</li></ul>

---

### Inscrivez-vous à Stay Connected

Pour vous inscrire afin de recevoir par email toutes les mises à jour et outils pouvant vous aider à gérer cette transition, rendez-vous sur

[www.StayConnected.org](http://www.StayConnected.org)