

Énoncé de position du GEDSA en soutien à la norme ISO 80369-3 (raccord entéral ENFit)

Des efforts sont actuellement fournis sous la houlette de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) relativement aux raccords de petit calibre pour des applications en soins de santé, en vue de la prévention de l'administration de liquides et gaz par des voies inappropriées (mauvais raccordements de sondes). L'objectif global de la série de normes ISO 80369 est de préciser les conceptions de raccords de petit calibre pour diverses applications cliniques afin de réduire la probabilité de mauvais raccordements de sondes. Le Projet final de Norme internationale (FDIS) 80369-3 est en cours d'examen et devrait être approuvé, publié et reconnu d'ici l'automne 2015. La version la plus récente du projet aborde les préoccupations éventuelles liées à l'exactitude de dose, le sens de l'écoulement, et les applications néonatales, y compris l'amélioration de l'utilisation du raccord, les évaluations de l'ingénierie et d'autres contenus techniques qui s'ajoutent pour soutenir l'objectif commun d'amélioration de la sécurité des patients.

Le GEDSA et ses organisations d'appui exhortent chaque fabricant, distributeur/fournisseur et prestataire de soins de santé à participer activement à l'adoption de nouveaux raccords normalisés (ENFit) étant donné que l'adoption de ces raccords est essentielle à la promotion au mieux de la sécurité des patients. Parce que ces changements ont un impact sur l'ensemble du système de nutrition entérale dans tous les environnements de santé, une transition soignée et méthodique vers les nouveaux raccords plus sécurisés est recommandée au cours des années 2015 et 2016.

Une transition réussie inclurait l'utilisation de raccords ENFit sur tous les composants du système de nutrition entérale y compris les sets d'administration, les seringues et sondes d'alimentation avec les raccords de transition ENFit. Les seringues à extrémité ENFit sont essentielles pour l'introduction des sondes de nutrition munies de raccords ENFit et doivent être disponibles pour offrir le traitement approprié au patient nourri à travers la sonde. Des retards inattendus dans la production et des contraintes liées à la capacité ont amené les fabricants à solliciter une rallonge de temps pour assurer une fourniture adéquate de seringues entérales avec extrémités ENFit permettant l'accès aux sondes de nutrition avec raccords ENFit. Le GEDSA et ses membres recommandent que l'introduction de sondes de nutrition avec raccords ENFit aux États-Unis, au Canada et à Porto Rico soit retardée comme suit :

Deuxième trimestre 2015 :	Sets d'administration munis du raccord ENFit et raccord de transition
Premier trimestre 2016 :	Seringues entérales spécifiques à extrémité ENFit et Sondes de nutrition entérale avec raccords ENFit

Délai sous réserve de l'obtention par chaque fabricant de l'autorisation avant la mise sur le marché FDA 510(k) ou de la déclaration formelle de conformité. Vérifiez l'échéancier précis et les détails spécifiques à la disponibilité du produit auprès du représentant de votre fournisseur.

Le retard inattendu dans la fourniture des seringues aux États-Unis, au Canada et à Porto Rico n'affecte pas l'introduction de nouveaux raccords ailleurs à travers le monde. Les nouveaux raccords et l'utilisation temporaire de raccords de transition devraient nécessiter une année entière pour que la transition s'opère et sont attendus en Europe, au Moyen-Orient, en Afrique, en Australie et en Nouvelle-Zélande suivant l'échéancier d'introduction par étapes suivant :

À partir de la fin du	
troisième trimestre 2015 :	Toedieningssets met de nieuwe ENFit-connectoren en transitieconnectoren
Quatrième trimestre 2015 :	Enteraal-specifieke injectiespuiten met ENFit-connector
Premier trimestre 2016 :	Enterale voedingssonden met ENFit-connector

Délai sous réserve de l'obtention par chaque fabricant du marquage CE et d'autres autorisations réglementaires. Pour les délais au Royaume-Uni, en Irlande et dans d'autres régions non énumérées ci-dessus, vérifiez l'échéancier précis et la disponibilité des produits auprès du représentant de votre fournisseur.