

Directives de l'association GEDSA en matière de conformité ISO 80369-3 ENFit®

Dans le but de prévenir les erreurs d'administration des liquides ou des gaz (erreurs de connexion entre les dispositifs médicaux), des efforts sont déployés par l'Organisation Internationale de Standardisation (ISO) afin de remédier à ces problématiques, en déterminant les connecteurs de petits calibres destinés aux applications médicales. L'objectif général de la série de normes ISO 80369 est de spécifier le design des connecteurs de petit calibre destinés aux différentes applications cliniques dans le but de réduire la probabilité des erreurs de raccordement. Le projet final de norme internationale (FDIS) ISO 80369-3 est en cours d'examen et devrait être approuvé et publié en 2016. La dernière version de ce projet de norme aborde les questions de : précision de dosage, les applications néonatales, l'amélioration de fonctionnalité des connecteurs, évaluations techniques et autres contenus techniques dans l'objectif commun d'améliorer la sécurité du patient. Le design du raccord ISO 80369-3 dans son orientation inversée est connu sous le nom de marque déposée ENFit®.

L'association GEDSA ainsi que les organisations qui la soutienne, incitent les fabricants, distributeurs/fournisseurs et prestataires de soins à participer activement à l'adoption des nouveaux connecteurs ENFit. L'orientation de ce connecteur :

- limite la possibilité d'insérer les raccords mâles traditionnels dans un raccord d'alimentation femelle;
- apporte un indice mécanique ou détrompeur unique aux dispositifs entéraux;
- offre une solution similaire au système Luer inversé, communément adopté au Royaume-Uni pour les dispositifs entéraux au cours des dix dernières années.

Bien que la norme ISO ne l'exige pas, l'adoption de ces connecteurs dans l'orientation inversée a été déterminée comme étant la configuration la plus favorable à l'amélioration de la sécurité du patient et en l'élimination de toute interruption du traitement. Ce changement impactant l'ensemble du système de nutrition entérale pour tous les établissements de santé, une transition avertie et méthodique vers ces nouvelles connectiques plus sûres est recommandée de façon globale durant les années 2016 et 2017. Une transition réussie se traduira par l'utilisation de raccords ENFit sur tous les composants d'un système d'alimentation entérale. Les Sondes et ports de médication des tubulures avec les nouveaux raccords ENFit mâles nécessiteront l'utilisation de seringues équipées du nouveau raccord ENFit femelle. Les seringues destinées au rinçage, à l'hydratation, à l'alimentation en bolus et à l'administration entérale de médicaments sont essentielles pour favoriser l'introduction des sondes munies de raccords ENFit au sein des établissements de santé.

Pour obtenir un dosage entéral précis, des dispositifs de prélèvement ENFit tels que des pailles ou des bouchons de flacons peuvent être nécessaires lors du remplissage¹. De plus, afin d'assurer un dosage précis dans le cas de doses inférieures à 1ml et lors d'utilisation de seringues de 5ml ou moins, un embout ENFit Faible Dose (Low Dose Type) est recommandé. Les membres du GEDSA ont travaillé en collaboration pour définir le design de l'embout ENFit faible dose conçu pour minimiser la quantité de fluide déplacée dans l'embout de la seringue. Des tests de performance ont montré que la conception de cet embout ENFit faible dose délivrait une dose précise telles que le font les autres seringues à embout oral qui sont utilisées depuis de nombreuses années. La seringue à embout faible dose ENFit devrait être commercialisée en 2016, sous réserve de l'obtention des autorisations réglementaires.

¹ Mike Cohen, ISMP Medication Safety Alert: ENFit Enteral Devices are on their way...Important Safety Considerations for Hospitals, publié le 9 avril 2015.

<http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/showarticle.aspx?id=105>

L'association GEDSA recommande l'introduction des nouveaux connecteurs ENFit au cours du premier semestre 2016, dès que les fabricants seront prêts à assurer un approvisionnement adéquat des sondes et des seringues ENFit, incluant l'embout faible dose, sous réserve de vérification de conception et d'obtention des autorisations réglementaires dans les régions suivantes :

- Amérique du Nord (Groupe 1)
- Europe, Moyen-Orient, Afrique, Australie et Nouvelle-Zélande (Groupe 2)

Le lancement au Royaume-Uni (Groupe 3) est programmé pour le mois de Juin avec l'objectif d'une transition complète en Décembre 2016. Pour l'Amérique latine et la plupart des pays d'Asie, il est recommandé de commencer la transition des sets d'administration en 2016 suivis des seringues ENFit et des sondes en 2017. En ce qui concerne la Chine et le Japon, nous recommandons d'annoncer ces prochains changements en 2016 et de lancer les nouveaux dispositifs entéraux ENFit début 2017.

Consultez www.StayConnected.org pour toute mise à jour du calendrier de lancement ENFit.