

Directives de la GEDSA en matière de conformité à ISO 80369-3 ENFit®

Dans un effort de prévention d'erreur d'acheminement des liquides et gaz (branchements incorrects des tubes), des efforts continus sont déployés par l'Organisation internationale de normalisation (ISO) pour remédier aux raccords de petite taille utilisés dans le cadre d'applications médicales. L'objectif général des normes ISO 80369 est de spécifier des modèles de raccords de petite taille pour différentes applications cliniques afin de réduire la probabilité d'erreurs de branchement. La Version Finale de la Norme Internationale 80369-3 a été approuvée et sera publiée et reconnue. La dernière version aborde la précision du dosage, les applications néonatales, la fonctionnalité améliorée des raccords, les évaluations techniques et autres contenus techniques appuyant l'objectif commun d'amélioration de la sécurité du patient. Le modèle de raccord ISO 80369-3 dans l'orientation inverse est généralement connu sous le nom de marque déposée ENFit®.

GEDSA et ses organismes de soutien encouragent vivement les fabricants, les distributeurs / fournisseurs et les prestataires de soins de santé à participer activement à l'adoption des nouveaux raccords ENFit. Cette orientation limite de manière significative la capacité d'insérer les raccords mâles conventionnels dans un port d'alimentation femelle. Bien que ce ne soit pas exigé dans la norme ISO, l'adoption de ces raccords dans cette orientation (inverse) femelle à mâle a été déterminée par une grande majorité dans l'industrie d'être dans l'intérêt de l'amélioration de la sécurité des patients et d'éviter toute perturbation dans la thérapie. Étant donné que ce changement affecte tout le système d'alimentation entérale par tous les établissements de soins de santé, une transition prudente et méthodique vers ces nouveaux raccords plus sûrs est recommandée globalement au cours de 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 d'alimentation et ports d'administration de médicaments sur les kits d'alimentation équipés de nouveaux raccords mâles ENFit nécessiteront de nouvelles seringues à embout ENFit femelle. Les seringues de vidange, d'hydratation, d'alimentation de bolus et d'administration entérale de médicaments sont essentielles pour soutenir l'introduction de sondes d'alimentation munies des raccords ENFit.

Pour un dosage entéral précis de petites doses, l'utilisation de dispositifs tels que des pailles ou des bouchons de remplissage peuvent être nécessaires pendant le remplissage¹. En outre, pour assurer la précision de dosage de petits volumes, les tailles de seringues de 5 ml ou moins peuvent requérir un type d'embout de seringue pour faibles doses (LDT) ENFit. Les fabricants ont collaboré pour valider le LDT au moyen d'essais de performance, d'études de facilité d'utilisation et d'évaluations des risques de mauvais branchement par des laboratoires indépendants. Les essais ont démontré avec une confiance statistiquement significative que les seringues LDT peuvent fournir une précision de dosage comparable aux seringues à embout buccal mâle existantes et supérieure à celle d'autres solutions de genre inversé qui sont utilisées aujourd'hui. La seringue LDT a été examinée et a reçu l'autorisation 510(k) de la FDA pour deux fabricants et est maintenant prête à être introduite sur le marché et à soutenir une transition élargie vers l'ENFit.

Pour être conforme à ISO 80369-3 et garantir la sécurité des patients, GEDSA recommande aux fabricants et aux prestataires de soins de santé d'adopter les nouveaux raccords ENFit en Amérique du Nord, en Europe, au Moyen-Orient, en Afrique, en Australie et en Nouvelle Zélande dès que possible en assurant un approvisionnement adéquat de sondes d'alimentation entérale et de seringues à embouts ENFit. Ceci doit inclure les seringues à embouts ENFit pour faibles doses. Nous recommandons que l'Amérique Latine et la majeure partie de l'Asie commencent l'administration de transition au cours de la deuxième moitié de 2016, suivie des seringues à embouts ENFit et des sondes d'alimentation au début de 2017. Pour la Chine et le Japon, les changements interviendront très probablement en 2018. Consulter le représentant de votre fournisseur pour un calendrier plus précis dans votre région. Rendez-vous sur www.StayConnected.org pour des informations à jour relatives à ENFit.

¹ Mike Cohen, ISMP Medication Safety Alert: ENFit Enteral Devices are on their way... Important Safety Considerations for Hospitals: Édité le 9 avril 2015. <http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/showarticle.aspx?id=105>

GEDSA (Global Enteral Device Supplier Association) est une association commerciale 501 (c) 6 sans but lucratif formée pour aider à introduire des normes internationales pour les raccords de tubes dans le domaine de la santé. Composée de fabricants, distributeurs et fournisseurs d'appareils de nutrition entérale dans le monde entier, GEDSA facilite la circulation d'informations relatives à l'initiative triphasée, qui est conçue pour augmenter la sécurité des patients et la livraison optimale de l'alimentation entérale, tout en réduisant le risque de mauvais branchements de tubes.

ENFit est une marque déposée de GEDSA enregistrée en vertu du droit fédéral dans de nombreuses juridictions dans le monde entier.

Membres de GEDSA :

A. Hopf GmbH
Abbott Nutrition
Alcor Scientific
Amsino
B Braun
Bard
Baxter
Boston Scientific
Cair Lgl
Cedic
Codan
Corpak MedSystems

Cook Medical
Dale Medical
Degania Medical
Enteral UK
Fresenius-Kabi
Halyard Health
Intervene Medela
Medicina Medline
Medtronic

Moog
NeoMed
Nestle Health Science
Nutricia
Qosina
Smith's Medical
UComfor
Vesco Medical
VR Medical/Ameritus
Vygon
Xeridiam

Organismes de soutien :

AAMI
AHRMM
A.S.P.E.N.
ASHP
ASHRM
AVA
BAPEN
CHA

CHPO
EPSG
Feeding Tube Awareness Foundation
HealthTrust
ISMP
The Joint Commission
MNI
NHS

NNNG
NPSF
Oley Foundation
PENG
PINNT
Premier
Vizient