



# Foire Aux Questions

Entéral (ISO 80369-3)

## REMARQUE IMPORTANTE

Toute la documentation fournie vise à informer uniquement et ne doit pas être utilisée pour remplacer les documents réglementaires ou spécifiques à l'entreprise, encore moins remplacer l'avis d'un professionnel qualifié. Ces informations sont basées sur la norme ISO 80369-3 et n'impliquent ou ne représentent pas une autorisation réglementaire d'un produit spécifique et ne peuvent pas prévoir des résultats cliniques. Les informations fournies n'impliquent pas l'autorisation d'un produit spécifique et ne visent aucunement à traiter d'une utilisation non indiquée sur l'étiquette. Tous les produits et leur conception relèvent de la responsabilité de chaque fabricant, distributeur, ou fournisseur légal spécifique. Les produits ayant ces caractéristiques de conception peuvent être en instance d'autorisation réglementaire ou peuvent ne pas être disponibles dans une région spécifique. Consultez le représentant de votre fournisseur pour une utilisation spécifique du produit, sa disponibilité, ses indications, contre-indications, précautions, et avertissements.

Ce document est fourni par le GEDSA à titre d'information uniquement. Le GEDSA est une Association commerciale à but non lucratif 501(c)(6). Le GEDSA a pour mission de promouvoir des initiatives autour de l'administration sécurisée et optimale de la nutrition et de la connectivité entérales.

# Foire Aux Questions

## FAQ spécifique aux dispositifs entéraux (ISO 80369-3)

---

La foire aux questions suivante est destinée à être utilisée comme un outil pour la compréhension de tous les aspects de l'initiative *Stay Connected* pour l'utilisation de raccords plus sûrs. Mieux cette initiative est comprise, plus facile il sera pour tous les intervenants de favoriser la prise de conscience, de préparer la transition, et d'adopter les nouveaux raccords.

1. **Qu'est-ce que le raccord de petit calibre ?**
2. **Quels changements par rapport aux raccords actuels ? ET quelles sont les implications de ces nouvelles normes ?**
3. **L'initiative *Stay Connected* a-t-elle un impact sur les dispositifs entéraux ?**
4. **Pourquoi introduisez-vous un nouveau raccord entéral ?**
5. **Qui est à l'origine de la conception du nouveau raccord entéral proposé conforme à la norme ISO ?**
6. **Quand les normes proposées seront-elles complètes ?**
7. **Quelle orientation la FDA a-t-elle donnée sur l'adoption de ces nouvelles normes ?**
8. **Pourquoi devons-nous adopter le nouveau raccord ENFit ?**
9. **Qu'est-ce qui fait la différence entre le nouveau raccord ENFit et le système actuel ?**
10. **Quand le nouveau raccord ENFit sera-t-il disponible ?**
11. **Quel est le calendrier de la transition vers le nouveau raccord entéral ENFit ?**
12. **Comment le nouveau raccord ENFit sera-t-il introduit ?**
13. **Si nous utilisons les sets d'administration entérale d'un fabricant et les sondes d'alimentation d'un autre fabricant, comment saurions-nous si les produits seront compatibles ?**
14. **Devons-nous faire la transition vers le nouveau raccord ENFit ?**
15. **Quelle est la portée du set de transition ?**
16. **Combien de temps faudra-t-il pour passer entièrement au nouveau raccord ENFit ?**
17. **Quand les sets, sondes d'alimentation et seringues actuels seront-ils suspendus ?**
18. **Y aura-t-il de nouveaux numéros d'articles ou de références pour les nouveaux sets ENFit, sondes d'alimentation et seringues ?**
19. **Le cas échéant, quand les nouvelles références seront-elles disponibles et comment saurons-nous quand commander les nouveaux numéros d'articles (références) ?**
20. **Les raccords de transition seront-ils disponibles en tant qu'articles autonomes ?**
21. **Pendant combien de temps les sets de nutrition/ d'administration de transition seront-ils disponibles ?**
22. **Quand pourrai-je obtenir de plus amples informations sur les prix des nouveaux sets et sondes de transition ENFit ?**
23. **Les distributeurs auront-ils un stock du système actuel et du système ENFit disponible ?**

# Foire Aux Questions

FAQ spécifique aux dispositifs entéraux (ISO 80369-3)

---

24. Y aura-t-il une couleur standard pour le nouveau raccord ENFit ?
25. Quel est le rôle du GEDSA ?
26. Les nouveaux raccords de sondes médicales non entérales auront-ils des noms distincts ?
27. Les dispositifs percutanés de sondes gastriques seront-ils changés de quelque façon ? Si oui, comment ?
28. L'utilisation d'un raccord de transition sur un set d'extension de bolus va-t-elle réduire le trou de la seringue d'extension de bolus ?
29. Les nouveaux raccords permettront-ils l'évacuation de l'air ?
30. Sera-t-il possible d'hydrater avec une seringue à extrémité de cathéter ou une seringue orale ?
31. Les formules plus épaisses et les aliments en purée passeront-ils à travers le nouveau raccord ENFit ?
32. Pourquoi ce nouveau système rend-il l'ancien système obsolète ?
33. L'inclusion du raccord de transition et du raccord final ENFit réduira-t-elle le trou présent dans l'extension de bolus et le raccordement à la seringue ?
34. Les seringues de bolus seront-elles utilisées pour l'administration de régimes en purée disponibles avec les nouveaux raccordements entéraux ?
35. La taille plus petite du trou de la seringue aura-t-elle un impact sur la capacité de nutrition ?
36. Y aura-t-il des seringues avec codes de couleur disponibles pour gérer l'administration des médicaments ?
37. Les pharmacies stockeront-elles les seringues entérales ?
38. Une fois que les seringues sont spécifiquement entérales, y aura-t-il une augmentation de la couverture d'assurance ?
39. Y aura-t-il des adaptateurs pour différents types de seringues ?

## Utilisation non traditionnelle des dispositifs entéraux d'accès patient

### 1. Qu'est-ce qu'un raccord de petit calibre ?

Un raccord de petit calibre est un raccord ayant un diamètre intérieur inférieur à 8,5 mm qui est utilisé pour relier des dispositifs, composants et accessoires médicaux aux fins de l'administration de liquides et de gaz. Un raccord Luer est un type classique de raccord de petit calibre utilisé couramment dans les établissements de soins. L'actuelle conception universelle du raccord Luer permet de mauvais branchements des sondes médicales, c'est-à-dire des branchements entre des systèmes d'administration non liés qui sont destinés à des usages différents (par ex. vasculaire, entéral, respiratoire, épidural et intrathécal).

### 2. Quels changements seront apportés aux raccords actuels ? Et quelles sont les implications de ces nouvelles normes ?

Pour réduire la fréquence de mauvais raccordements des sondes médicales, un groupe international de cliniciens, de fabricants et d'organismes de réglementation, tels que la FDA, collabore avec l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et l'Association pour l'avancement de l'instrumentation médicale (AAMI) pour élaborer les normes ISO 80369. Les conceptions internationales standard uniques vont promouvoir une meilleure sécurité des patients et contribuer à assurer que les raccords destinés à des systèmes d'administration non liés sont incompatibles. Le programme qui aide à introduire les nouvelles normes est appelé l'initiative *Stay Connected* pour l'utilisation de raccords plus sûrs.

### 3. L'initiative *Stay Connected* a-t-elle un impact sur les dispositifs entéraux ?

Oui, les dispositifs entéraux, y compris les sondes d'alimentation, sets d'administration et seringues entérales sont affectés par l'initiative. Une nouvelle conception de raccords entéraux spécifiques conforme à la norme ISO a été identifiée et sera achevée d'ici fin 2015.

Les nouveaux raccords conformes à la norme ISO ont déjà été mis en application et adoptés universellement sur l'accès formule de nutrition des sets de nutrition/d'administration. Il est prévu que tous les raccords des dispositifs entéraux y compris les sondes d'alimentation, sets d'administration, et les seringues d'administration soient conformes à la nouvelle norme ISO. Les seringues entérales spécifiques seront également requises pour relier le nouveau raccord de nutrition entérale pour les seringues d'administration de médicaments, de rinçage, et de nutrition par bolus.

### 4. Pourquoi introduisez-vous un nouveau raccord entéral ?

Le but du nouveau raccord est de contribuer à réduire le risque de mauvais raccordements et à améliorer la sécurité des patients. La nouvelle norme ISO, ISO-80369, a été établie pour les raccords Luer sur l'accès formule de nutrition et l'accès patient. Il existe un seul raccord de formule de nutrition standard qui sera utilisé par tous les fabricants de sets de nutrition et universellement adopté.

### 5. Qui est à l'origine de la conception du nouveau raccord entéral proposé conforme à la norme ISO ?

La nouvelle conception est le fruit d'un effort collectif. AAMI/ISO ont constitué le groupe du Projet ISO 80369-3 (PG-3). Ce groupe est une représentation mondiale de cliniciens, d'experts, de régulateurs et d'industriels. À travers ce forum ouvert, toute entreprise intéressée par la norme ISO 80369 était autorisée à participer. Le groupe PG-3 a identifié et validé une introduction globale du **nouveau raccord standard** pour remplacer systématiquement tous les précédents systèmes de raccords de nutrition entérale et s'y est aligné.

## 6. Quand les normes proposées seront-elles complètes ?

Dans un effort visant à accélérer la transition vers des raccords plus sûrs, l'Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) a établi une Norme nationale américaine provisoire AAMI/CN3(PS):2014 « Raccords de petit calibre pour liquides et gaz dans les applications de soins de santé » – 3e partie : Raccords pour applications entérales et AAMI/CN20:2014. L'Agence fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA) reconnaît cette norme et encourage tous les fabricants à mettre en application ces normes sur les dispositifs entéraux.

Ces Normes nationales américaines provisoires AAMI couvrent la 3e partie de la série 80369 de l'Organisation internationale de normalisation (ISO), qui est dans sa phase finale d'élaboration. Une fois que la version définitive de la norme ISO 80369-3 sera approuvée par l'ISO, ces dispositions provisoires seront remplacées par une adoption parallèle de la norme ISO 80369-3.

## 7. Quelle orientation la FDA a-t-elle donnée sur l'adoption de ces nouvelles normes ?

Les directives nouvellement publiées par la FDA : Considérations de sécurité pour réduire les risques de mauvais raccordements de raccords de petit calibre destinés aux applications entérales fournissent des recommandations aux fabricants, examinateurs de la FDA, et autres intervenants impliqués dans la fabrication de dispositifs utilisant les raccords de petit calibre pour la nutrition entérale. Ces orientations fournissent également des instructions pour les personnes réalisant ou révisant les soumissions des notifications avant la mise sur le marché [510(k)] pour ces types de dispositifs.

Dans ses orientations finales, la FDA recommande :

- Les dispositifs ayant des raccords faisant partie de, ou formant les raccords aux sondes de nutrition entérale sont conformes à AAMI/CN3:2014 (PS) 3e partie. Toutefois, la conformité à cette norme n'est pas une exigence.
- Les fabricants conçoivent et testent les raccords entéraux sur la base des normes AAMI/CN3:2014 (PS) et AAMI/CN20:2014 (PS) pour s'assurer que chaque raccord entéral proposé est physiquement incompatible avec les dispositifs non entéraux.
- Les fabricants de raccords entéraux qui ne sont pas conformes à AAMI/CN3:2014 (PS), également connus sous le nom de raccords propriétaires ou raccords de transition, continuent de concevoir et de tester des dispositifs sur la base de la norme AAMI/American National Standards Institute (ANSI)/Organisation internationale de normalisation (ISO) 80369-1 « Raccords de petit calibre pour liquides et gaz dans les applications de soins de santé » – 1re partie : Exigences générales.

## 8. Pourquoi devons-nous adopter le nouveau raccord ENFit ?

Le nouveau raccord ENFit offre un moyen simple de réduire le risque de mauvais raccordements et améliorer la sécurité des patients. Le nouveau raccord ENFit :

- traite des raccords « patient » entre les sondes d'alimentation, sets d'administration, seringues d'administration de médicaments, de rinçage et de nutrition par bolus, et d'autres dispositifs entéraux.
- Passe par un processus de validation comprenant une conception assistée par ordinateur (CAO), des facteurs humains, et des tests d'applicabilité dans le parcours vers des normes ISO

## 9. Qu'est-ce qui fait la différence entre le nouveau raccord ENFit et le système actuel ?

Le nouveau raccord ENFit est d'une conception entérale spécifique unique qui :

- Ne permet pas la connectivité avec d'autres raccords pour tout autre usage clinique
- Offre une fonctionnalité de verrouillage qui signale le raccordement approprié et reste en place
- Les sets d'administration et les seringues ont une extrémité de raccord femelle qui s'emboîte dans l'embout de la sonde de nutrition accès patient mâle

## 10. Quand le nouveau raccord ENFit sera-t-il disponible ?

Les produits entéraux munis du système de raccord conforme à la nouvelle norme ISO sont destinés à être mis en application à partir du premier trimestre 2015 aux États-Unis, au Canada et à Porto Rico, et au troisième trimestre 2015 pour d'autres marchés. Le raccord ENFit entrera progressivement en utilisation sans perturbation majeure et permettra aux cliniciens d'écouler les stocks existants. Le calendrier est sujet à modification en attendant l'autorisation FDA 510(k). Vérifiez le calendrier précis et les détails spécifiques au produit auprès du représentant de votre fournisseur.

## 11. Quel est le calendrier de la transition vers le nouveau raccord entéral ENFit ?

*Mise en œuvre aux États-Unis, au Canada et à Porto Rico*

Premier trimestre 2015 : Les clients qui commanderont les sets avec raccord étagé/en arbre de Noël recevront des sets de nutrition/d'administration de transition. Ces sets sont compatibles avec les raccords de sondes de nutrition actuels et le nouveau raccord conforme à la norme ISO afin d'assurer une transition en douceur.

Premier trimestre 2016 : Les seringues de rinçage et de nutrition par bolus et les sondes de nutrition entérale équipées du raccord ENFit seront disponibles.

2016 : Transition vers nouveaux raccords conformes à la norme ISO terminée, point à partir duquel le raccord universel actuel ne sera plus disponible.

Le calendrier est sujet à modification en attendant l'autorisation FDA 510(k). Vérifiez le calendrier précis et les détails spécifiques au produit auprès du représentant de votre fournisseur.

*Mise en œuvre en Europe, au Moyen-Orient, en Afrique, en Australie, en Nouvelle Zélande*

Troisième trimestre 2015 : Les clients qui commandent actuellement les sets avec raccord étagé/en arbre de Noël recevront des sets de nutrition/d'administration de transition. Ces sets sont compatibles avec les raccords de sondes de nutrition actuels et le nouveau raccord ENFit afin d'assurer une transition en douceur. Les seringues entérales spécifiques seront également disponibles pour correspondre aux nouveaux embouts de sondes d'administration de médicaments sur les sets de nutrition.

Quatrième trimestre 2015 : Les seringues entérales spécifiques seront également disponibles pour correspondre aux nouveaux embouts de sondes d'administration de médicaments sur les sets de nutrition.

Premier trimestre 2016 : Les nouvelles sondes de nutrition entérale équipées du raccord ENFit seront disponibles.

2017 : En attendant l'autorisation de l'autorité de réglementation et les dates de présentation du fabricant, la transition vers les nouveaux raccords conformes à la norme ISO devrait être terminée, moment à partir duquel le raccord universel actuel ne sera plus disponible.

*Mise mise en œuvre au Royaume-Uni, en Irlande*

Septembre 2015 : Les clients qui commandent actuellement les sets avec raccord étagé/en arbre de Noël recevront des sets de nutrition/d'administration de transition. Ces sets sont compatibles avec les raccords de sondes de nutrition actuels et le nouveau raccord ENFit afin d'assurer une transition en douceur.

Mars 2016 : Les seringues entérales spécifiques et les nouvelles sondes de nutrition entérale équipées du raccord ENFit seront disponibles.

L'introduction des nouveaux articles s'effectuera à la seule discrétion des fabricants. Pour un calendrier précis de présentation des nouveaux articles, contactez le représentant de votre fournisseur. Pour assurer une transition en douceur vers le nouveau raccord ENFit, les fabricants se sont efforcés de synchroniser le calendrier de déploiement des sets avec les nouveaux raccords ENFit afin qu'ils soient disponibles au premier trimestre 2015 aux États-Unis, au Canada, et à Porto Rico (troisième trimestre 2015 pour l'Union européenne et le reste du monde) pendant au moins un (1) an au moment où les sondes de nutrition entérale passent du raccord actuel au nouveau. Les sets de nutrition/d'administration permettront une installation sur les raccords de sondes de nutrition actuels ainsi que sur les nouveaux raccords ENFit à travers l'utilisation d'un adaptateur à double compatibilité.

## **12. Comment le nouveau raccord ENFit sera-t-il introduit ?**

Avec l'orientation des autorités de réglementation, les experts, les établissements de soins de santé et les fournisseurs seront guidés à travers un plan de transition minutieux du système actuel vers le nouveau raccord. Chaque entreprise suivra son propre calendrier de lancement et de commercialisation du produit. Pour éviter la confusion et renforcer un raccordement entéral commun, le groupe industriel mondial a travaillé en collaboration pour

- Élaborer et exécuter une initiative de communication conjointe coordonnée
- Identifier ce nouveau raccord avec un nom commun (ENFit) devant être utilisé par tous les fabricants
- Introduire des produits entéraux spécifiques avec le nouveau raccord ENFit dans les mêmes délais

## **13. Si nous utilisons les sets d'administration entérale d'un fabricant et les sondes d'alimentation d'un autre fabricant, comment saurions-nous si les produits seront compatibles ?**

Tous les principaux fabricants de dispositifs devraient se conformer aux nouvelles normes ISO proposées afin d'aider à assurer la compatibilité entre les sondes de nutrition et les sets de nutrition/d'administration. Les fabricants ont travaillé ensemble pour élaborer un plan entéral spécifique comprenant les raccords de transition pour permettre la compatibilité pour la période d'introduction et pour synchroniser l'introduction du nouveau système de raccords ENFit.

## **14. Devons-nous faire la transition vers le nouveau raccord ENFit ?**

L'adoption est obligatoire en Californie après la mise en œuvre de l'Assembly Bill 1867 qui interdit l'utilisation d'un raccord de nutrition épидurale, intraveineuse, ou entérale qui se fixe à un embout de raccordement autre que le type pour lequel il a été conçu. Dans le reste des États-Unis, les fabricants envisagent l'adoption du nouveau raccord ENFit pour qu'il soit conforme à la conception de la nouvelle norme ISO. Ces transitions devraient s'achever en 2016 aux États-Unis, au Canada et à Porto Rico, moment à partir duquel le raccord universel actuel ne sera plus disponible.



En Europe et sur d'autres marchés à travers le monde, tous les principaux fabricants et fournisseurs envisagent d'adopter le même système global de raccords normalisés. L'introduction s'effectuera suivant un calendrier différent de celui des États-Unis, du Canada et de Porto Rico, mais le but reste le même, à savoir l'alignement sur un raccord entéral commun à travers le monde pour améliorer la sécurité des patients. La transition devrait s'achever d'ici 2017, en attendant le calendrier de lancement du fabricant.

**15. Quelle est l'importance du set de transition ?**

Les sets de nutrition/d'administration permettent une installation sur les raccords de sondes de nutrition actuels ainsi que sur les nouveaux raccords ENFit à travers l'utilisation d'un raccord à double compatibilité. Les sets de nutrition/d'administration de transition vont réduire l'interruption de la fourniture et de la pratique clinique et permettre aux distributeurs et aux établissements d'écouler leurs stocks actuels de sondes de nutrition et de sets de nutrition/d'administration.

**16. Combien de temps faudra-t-il pour passer entièrement au nouveau raccord ENFit ?**

Les sets de transition entéraux ont commencé leur déploiement dans la chaîne d'approvisionnement au cours du premier trimestre 2015. Toutefois, en fonction de votre fournisseur et de la gestion des stocks par votre établissement, la conversion du système de raccords actuel au nouveau système de raccords pourrait durer plusieurs mois. D'ici 2016, la transition vers de nouveaux connecteurs ENFit devrait être terminée aux États-Unis, moment à partir duquel le connecteur universel actuel ne sera plus disponible pour les sondes d'alimentation entérale ou les sets de nutrition/d'administration. Pour l'Europe et tous les autres marchés, la transition devrait s'achever d'ici 2017, en attendant le calendrier de lancement du fabricant.

**17. Quand les sets, sondes d'alimentation et seringues actuels seront-ils suspendus ?**

La cessation de la fourniture des articles s'effectuera à la seule discrétion des fabricants. Pour un calendrier précis de cessation de la fourniture des nouveaux articles, contactez le représentant de votre fournisseur. Les produits munis des raccords actuels qui permettent une fixation à un embout de raccordement autre que le type pour lequel il était destiné seront interdits après le 1er janvier 2016, dans l'État de la Californie.

**18. Y aura-t-il de nouveaux numéros d'articles ou de références pour les nouveaux sets ENFit, sondes de nutrition et seringues entérales spécifiques ?**

L'introduction des nouveaux articles et des questions y relatives telles que les numéros d'articles sont à la seule discrétion des fabricants. Pour des réponses relatives à l'introduction des nouveaux articles, contactez le représentant de votre fournisseur.

**19. Le cas échéant, quand les nouvelles références seront-elles disponibles et comment saurons-nous quand commander les nouveaux numéros d'articles (références) ?**

L'introduction des nouveaux articles et des questions y relatives telles que les numéros d'articles, sont à la seule discrétion des fabricants. Pour des réponses relatives à l'introduction des nouveaux articles, contactez le représentant de votre fournisseur.

**20. Les raccords de transition ENFit seront-ils disponibles en tant qu'articles autonomes ?**

Oui, le raccord de transition ENFit devrait être mis à disposition par les fabricants. Pour le calendrier, les prix, numéros d'articles et autres détails, contactez le représentant de votre fournisseur.

**21. Pendant combien de temps les sets de nutrition/d'administration de transition seront-ils disponibles ?**

Les sets de nutrition/d'administration de transition seront fort probablement disponibles pendant au moins un an, donnant du temps aux établissements de soins de santé et prestataires pour écouler leurs stocks de sondes de nutrition équipés du système de raccords actuel. Les sondes de nutrition entérale ont également une période de transition pendant laquelle les raccords de transition ENFit seront mis à disposition pour la compatibilité entre le raccord actuel et le nouveau raccord ENFit. L'introduction et la disponibilité des nouveaux articles s'effectueront à la seule discrétion des fabricants. Pour un calendrier précis de l'introduction des nouveaux articles et leur disponibilité, contactez le représentant de votre fournisseur.

**22. Quand pourrais-je obtenir de plus amples informations sur les prix des nouveaux sets et sondes de transition ENFit ?**

Les prix sont à la seule discrétion des fabricants. Vous devez travailler directement avec votre fournisseur pour identifier la meilleure solution pour vos patients.

**23. Les distributeurs auront-ils un stock du système actuel et du nouveau système ENFit disponible ?**

Alors que les dispositifs équipés du nouveau raccord ENFit sont introduits sur le marché, les distributeurs auront, en stock, aussi bien les systèmes ENFit actuels que les nouveaux, jusqu'à l'épuisement des stocks de l'ancien modèle. Les membres du GEDSA (Global Enteral Device Supplier Association) travaillent diligemment pour mettre en œuvre le plan de transition afin de faire passer les clients du système actuel au nouveau raccord ENFit. Le plan de transition sur lequel les fabricants et fournisseurs travaillent tiendra compte les stocks disponibles pour les fabricants, distributeurs et utilisateurs finals. Le plan ne suppose pas qu'il faudra du temps pour écouler les stocks restants de produits actuels munis des raccords actuels et ensuite opérer un transfert vers les produits munis du nouveau raccord. Les fabricants sont préparés à fournir des raccords de transition pour la période d'au moins un an afin de pouvoir relier les sondes soit aux raccords actuels soit aux nouveaux raccords ENFit.

**24. Y aura-t-il une couleur standard pour le nouveau raccord ENFit ?**

Le codage des couleurs n'est pas inclus dans les normes ISO 80369. Les normes ne porteront que sur la forme et la taille du nouveau raccord ENFit. Ces contrôles d'ingénierie nouvellement développés (fonctions de forçage) rendent très improbable le rapprochement entre deux raccords non destinés à aller ensemble. Ceci représente un développement qui semble plus sûr, comparé à la mémorisation d'une combinaison de couleurs spécifiques. Certes, vous pourrez voir une couleur utilisée régulièrement pour les raccords entéraux, mais ce n'est pas une exigence particulière.

**25. Quel est le rôle du GEDSA ?**

Le Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA) est une association à but non lucratif exonérée d'impôt fédéral établie en partie pour aider à introduire le nouveau raccord standard ISO et faciliter l'adoption des nouveaux raccords ENFit par la communauté des soins de santé. LE GEDSA, qui est composé de fabricants et distributeurs de dispositifs de nutrition entérale de premier plan, est uni par un désir partagé d'accroître la sécurité des patients et l'administration optimale de la nutrition entérale et de la connectivité. Le GEDSA s'exprime d'une seule voie pour communiquer avec les organismes de réglementation, les associations, les fournisseurs des membres, sur les questions liées aux fabricants de dispositifs entéraux, les fournisseurs, et les distributeurs. Le GEDSA mènera un effort de communication conjoint au nom de l'industrie pour assurer la cohérence et éviter toute confusion à l'introduction des nouveaux raccords plus sûrs sur le marché.

**26. Les nouveaux raccords de sondes médicales non entérales auront-ils des noms distincts ?**

Le nom du raccord ne sera pas inclus dans les normes ISO 80369. Toutefois, pour établir la conformité, plusieurs fournisseurs sont encouragés à utiliser un nom de marque déposée courant pour les raccords 80639 dans la mesure où leur produit est conforme aux normes. Les groupes de travail sur d'autres systèmes d'administration s'accorderont sur un nom commun pour le raccord standard.

**27. Les dispositifs percutanés de sondes gastriques seront-ils changés de quelque façon ? Si oui, comment ?**

Non. Les raccords des dispositifs de nutrition percutanés ne sont pas concernés par les nouvelles normes de conception ISO 80369-3. Par conséquent, ces raccords de dispositifs spécifiques ne changeront pas. Au point où les sets d'extension se fixent à ces dispositifs, le raccordement restera probablement le même étant donné que ces points de raccordement ne sont pas affectés par la norme. Toutefois, l'autre extrémité du set d'extension (souvent appelé l'extrémité proximale) qui assure la liaison avec les sets d'administration et les seringues aura le nouveau raccord mâle ENFit.

**28. L'utilisation d'un raccord de transition sur un set d'extension en bolus va-t-elle réduire le trou de la seringue d'extension de bolus ?**

Oui, le trou sera probablement plus petit que celui des seringues à extrémité de cathéter actuelles. Toutefois, il ne sera pas plus petit que l'extrémité du set d'extension qui se raccorde à un appareil à profil bas. Tant que l'extrémité du set d'extension reste le plus petit trou dans le système, le débit ne devrait pas changer par rapport à la configuration actuelle.

**29. Les nouveaux raccords permettront-ils l'évacuation de l'air ?**

Oui. L'évacuation d'air fonctionnera de la même manière. Évacuer l'air d'une sonde de nutrition munie du nouveau raccord ENFit standard nécessitera une seringue munie du nouveau raccord ENFit.

**30. Sera-t-il possible d'hydrater avec une seringue à extrémité de cathéter ou une seringue orale ?**

Non. L'hydratation à travers une sonde de nutrition munie du nouveau raccord ENFit standard nécessitera l'utilisation d'une seringue munie du nouveau raccord ENFit. Les seringues à extrémité de cathéter et orales ne s'ajusteront pas au nouveau raccord. Le raccord n'a pas été conçu spécifiquement pour prévenir l'utilisation des seringues à extrémité de cathéter afin de réduire les risques liés à un éventuel raccordement parmi d'autres systèmes d'administration médicale. Les seringues entérales spécifiques munies du raccord ISO 80369-3 seront disponibles avant les sondes de nutrition munies du nouveau raccord ENFit.

**31. Les formules plus épaisses et les aliments en purée passeront-ils à travers le nouveau raccord ENFit ?**

Les normes de conception de dispositifs de nutrition entérale ISO 80369-3 ont été élaborées en tenant compte de la pratique actuelle afin d'éviter toute perturbation du traitement. La taille du trou dans le raccord ENFit a été conçue pour être en adéquation avec le raccord actuel (couramment appelé « arbre de Noël » ou « adaptateur étagé »). Par conséquent, la nutrition à travers les dispositifs équipés du raccord ENFit est destinée à être en adéquation avec la pratique actuelle. Pour de plus amples informations, contactez directement le fabricant du dispositif entéral.

**32. Pourquoi ce nouveau système rend-il l'ancien système obsolète ?**

Le but d'établir une norme de conception de raccords entéraux est d'améliorer la sécurité des patients en réduisant le risque de mauvais raccordements des sondes, chose rare mais dangereuse, voire fatale. Le moyen le plus efficace de réduire complètement le risque de mauvais branchements et améliorer la sécurité des patients est d'assurer que les raccords destinés à différents systèmes d'administration (c.-à-d. entéral et IV) ne sont pas compatibles. Laisser les raccords actuels en place reviendrait à dire que la possibilité de mauvais branchements persisterait. Aujourd'hui, les patients sont en général assez mobiles, se déplaçant entre l'hôpital, les établissements de soins actifs et leur domicile. Chaque canal possède des dispositifs de nutrition entérale munis soit d'anciens soit de nouveaux raccords. Par conséquent, il y a une forte chance de perturbation du traitement du fait de l'incompatibilité ainsi que de la possibilité de mauvais traitement avec le système actuel.

**33. L'inclusion du raccord de transition et du raccord final ENFit réduira-t-elle le trou présent dans l'extension de bolus et le raccordement à la seringue ?**

Oui. Le trou sera probablement plus petit que la seringue à extrémité de cathéter mais pas plus petite que l'accès patient de l'ouverture du set d'extension (bolus) sur l'appareil à profil bas. Tant que l'extrémité du set d'extension reste le plus petit trou dans le système, le débit ne devrait pas changer par rapport à la configuration actuelle.

**34. Les seringues de bolus seront-elles utilisées pour l'administration de régimes en purée disponibles avec les nouveaux raccordements entéraux ?**

Oui. Toutes les seringues destinées à être utilisées par la sonde de nutrition entérale dans le futur nécessiteront le raccord ENFit.

**35. La plus petite taille du trou de la seringue aura-t-elle un impact sur la capacité de nourrir ?**

Ces seringues entérales spécifiques équipées du nouveau raccord ENFit auront probablement un trou plus petit que la seringue à extrémité de cathéter. Toutefois, le trou ne sera probablement pas plus petit que l'accès patient de l'ouverture du set d'extension (bolus) sur la plupart des appareils à profil bas. Tant que l'extrémité du set d'extension reste le plus petit trou dans le système, le débit ne devrait pas changer par rapport à la configuration actuelle. Pour d'autres appareils, l'industrie évalue actuellement l'impact de la taille plus petite du trou.

**36. Y aura-t-il des seringues avec codes de couleur disponibles pour gérer l'administration des médicaments ?**

Il n'y a pas d'exigence de codes de couleur dans les normes. Par conséquent, les fabricants de seringues peuvent proposer des seringues ENFit entérales spécifiques dans une ou plusieurs couleurs selon la convenance des utilisateurs. Vérifiez auprès de votre fabricant ou distributeur des seringues les renseignements supplémentaires au fur et à mesure que les produits deviennent disponibles.

**37. Les pharmacies stockeront-elles les seringues entérales ?**

Les distributeurs et pharmacies seront alertés sur ce besoin potentiel mais en définitive la décision de s'approvisionner revient aux pharmacies. Pour administrer les médicaments par voie entérale, une seringue à extrémité ENFit devra être utilisée. Vérifiez auprès de votre pharmacie locale ou votre entreprise locale de fourniture d'équipements médicaux la disponibilité des seringues entérales spécifiques.

**38. Une fois que les seringues seront spécifiquement entérales, y aura-t-il une augmentation de la couverture d'assurance ?**

Le GEDSA n'est pas en mesure d'aborder les questions relatives à la couverture d'assurance ou au remboursement. Rapprochez-vous de votre fournisseur d'assurance pour savoir sa politique spécifique.

**39. Y aura-t-il des adaptateurs pour différents types de seringues ?**

Au cours de la période de transition, il y aura un raccord de transition qui sera compatible avec la nouvelle seringue entérale ENFit et permettra son ajustement aux embouts de sondes de nutrition actuels. Après la période de transition, il ne sera pas nécessaire d'avoir un adaptateur pour introduire la seringue dans la sonde de nutrition ENFit. Vous pouvez avoir besoin d'avoir une seringue entérale spécifique ENFit pour le raccordement à la sonde d'alimentation. Les seringues à extrémité de cathéter ou orales ne fonctionneront pas avec la sonde de nutrition du nouveau raccord ENFit.

**Utilisation non traditionnelle des dispositifs entéraux d'accès patient**

Le GEDSA déconseille toute utilisation non indiquée sur l'étiquette et se garde de tout commentaire à ce sujet. Tous les produits et leur conception relèvent de la responsabilité de chaque fabricant, distributeur, ou fournisseur légal spécifique. Les produits ayant ces caractéristiques de conception peuvent être en instance d'autorisation réglementaire ou peuvent ne pas être disponibles dans une région spécifique. Consultez le représentant de votre fournisseur pour une utilisation spécifique du produit, sa disponibilité, ses indications, contre-indications, précautions, et avertissements.

# Références

---

1. ANSI/AAMI/ISO 80369-1:2010: *Raccords de petit calibre pour liquides et gaz dans les applications de soins de santé - Première partie : Exigences générales*. AAMI, Arlington, VA, 2010.
2. AB 1867 (California 2012). [http://www.leginfo.ca.gov/pub/11-12/bill/asm/ab\\_1851-1900/ab\\_1867\\_bill\\_20120827\\_chaptered.pdf](http://www.leginfo.ca.gov/pub/11-12/bill/asm/ab_1851-1900/ab_1867_bill_20120827_chaptered.pdf)
3. Guenter, P., Hicks, R., Simmons, D., Crowley, J., Croteau, R., Gosnell, C., Vanderveen, T. Enteral Feeding Misconnections: A Consortium Position Statement. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*. <https://www.premierinc.com/quality-safety/tools-services/safety/topics/tubing-misconnections/downloads/S5-JQPS-05-08-guenter.pdf>. Publié en mai 2008.
4. Luer Connector Misconnections: Under-Recognized but Potentially Dangerous Events. FDA-MedSun KidNet Subnetwork webcast. Site Web de la FDA. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/MedSunMedicalProductSafetyNetwork/ucm127745.htm>. Publié le 19 novembre 2008.
5. Making healthcare safer II: An updated critical analysis of the evidence for patient safety practices, pp.487-492, AHRQ. <http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyII-full.pdf>. Publié en mars 2013.
6. Medical Device Safety: Examples of Tubing and Luer Misconnections. Site Web de la FDA. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TubingandLuerMisconnections/ucm313275.htm>
7. Memorandum to manufacturers, healthcare professionals and hospital purchasing departments about Luer misconnections. Site Web de la FDA. <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/ResourcesforYou/Industry/UCM218631.pdf>. Publié le 9 juillet 2010.
8. Memorandum: Luer Misconnection Adverse Events. Site Web du CMS. [https://www.premierinc.com/quality-safety/tools-services/safety/topics/tubing-misconnections/downloads/SC13-14\\_Luer\\_Misconnection\\_Adverse\\_Events.pdf](https://www.premierinc.com/quality-safety/tools-services/safety/topics/tubing-misconnections/downloads/SC13-14_Luer_Misconnection_Adverse_Events.pdf). Publié en mars 2013.
9. Sentinel Event Alert: Tubing misconnections: A persistent and potentially deadly occurrence. Site Web du Joint Commission. [http://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA\\_36.PDF](http://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA_36.PDF). Publié en avril 2006.
10. Simmons, D., Phillips, M., Grissinger, M., Becker, S. Error-Avoidance Recommendations for Tubing Misconnections When Using Luer-Tip Connectors: A Statement by the USP Safe Medication Use Expert Committee. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*. <http://www.aami.org/hottopics/connectors/TJC/S6-JQPS-05-08-simmons.pdf>. Publié en mai 2008.
11. Simmons, D., Symes, L., Guenter, P., Graves, K. Tubing Misconnections: Normalization of Deviance. *Nutrition in Clinical Practice*. <http://ncp.sagepub.com/content/26/3/286.full.pdf+html>. Publié en juin 2011.
12. The Joint Commission and World Health Organization Collaborating Centre. Case Studies: Developing new solutions for patient safety. Site Web de l'Organisation mondiale de la santé. <http://www.who.int/collaboratingcentres/casestudies/en/index9.html>
13. FDA Guidance document Safety Considerations to Mitigate Risks of Misconnections with Small bore Connectors Intended for Enteral Applications February 11, 2015 <http://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-meddev-gen/documents/document/ucm313385.pdf>
14. AAMI/CN3: 2014 Provisional American National Standard Small-core connectors for liquids and gases in healthcare applications-part 3: Connectors for enteral applications December 2, 2014
15. Joint Commission Sentinel Event Alert Issue 53 Managing risk during transition to new ISO tubing connector standards August 20, 2014 [http://www.jointcommission.org/assets/1/6/SEA\\_53\\_Connectors\\_8\\_19\\_14\\_final.pdf](http://www.jointcommission.org/assets/1/6/SEA_53_Connectors_8_19_14_final.pdf)



692 N. High St. Suite 304  
Columbus, OH 43215 USA

[gedsa.org](http://gedsa.org)

Prepared by GEDSA

**Contact:**

Tom Hancock  
m (614)947-0041  
[tom@gedsa.org](mailto:tom@gedsa.org)