

Évolution des connectiques en Nutrition Entérale

EN +, EN Fit

Connecteurs (raccords) de petit calibre

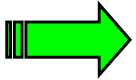
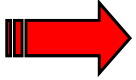
- Ubiquitaires
 - Seringues, aiguilles, tubulures, poches
 - E/S gaz et liquides, stérile ou non
 - Basse et haute pression ...
- Une seule vraie norme : le connecteur « Luer »
 - EN 20594-1 & EN 1707

Le connecteur « Luer » (1)

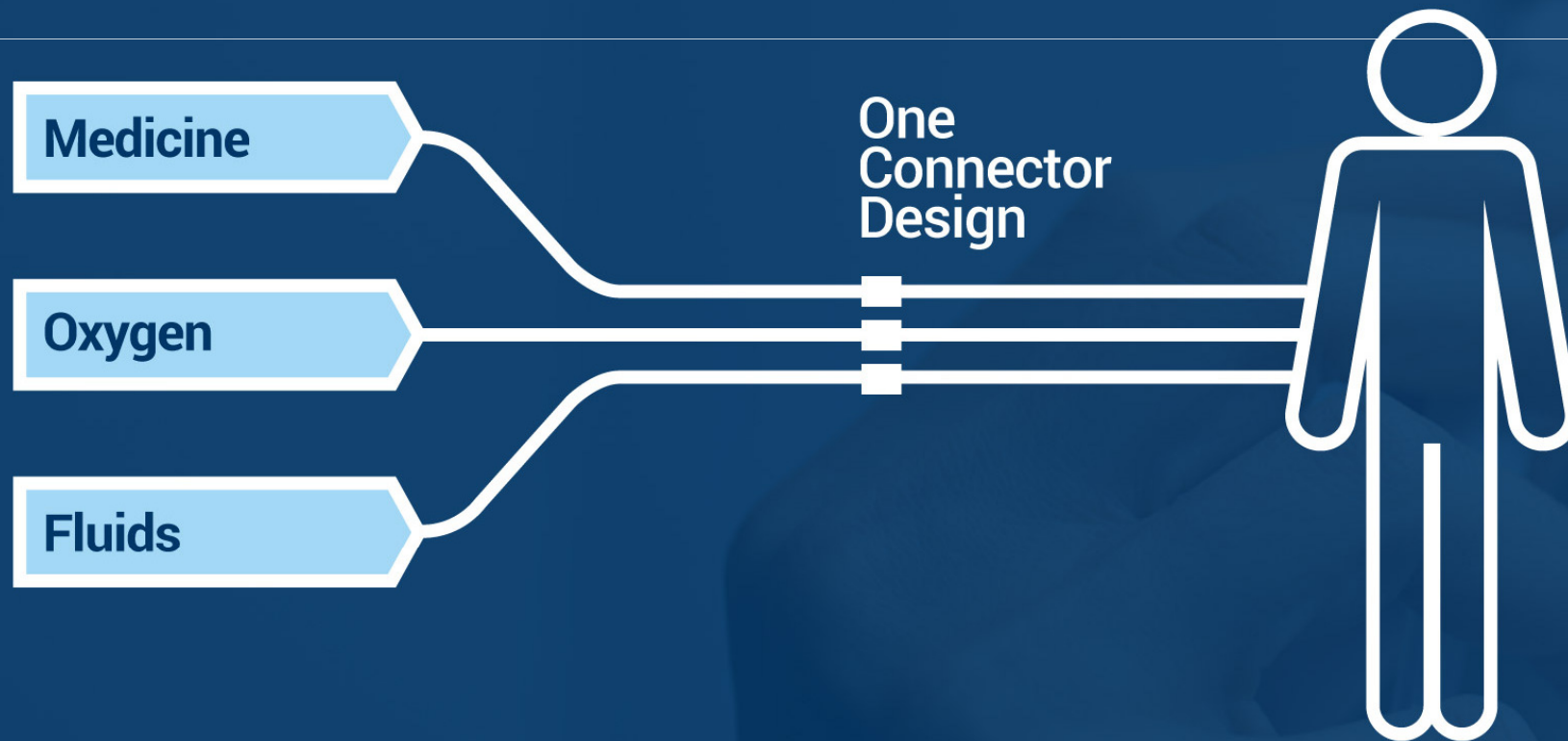
- breveté en ... 1898
- connecteur mâle femelle conique 6% avec ou sans verrouillage (Luer « lock »)
- vasculaire → universel
 - facile à utiliser
 - facile à fabriquer dans nombreux matériaux (plastiques, élastomères, métal ...)
 - bonnes performances générales



Le connecteur « Luer » (2)

- Usage d'origine : seringues et aiguilles
-  ■ systèmes de perfusion qui peuvent se connecter aux seringues et aiguilles
-  ■ ... toutes sortes d'autres dispositifs:
 - systèmes de nutrition entérale :
 - Respirateurs : gaz
 - injections vers le SNC ou dans l'espace perimédullaire
 - pompes et ballons divers
 - équipements de laboratoire
 - endoscopes
 - mesure de la pression sanguine ...

The Problem with Universal Luer Design



Circumstances Where Misconnections Can Occur

Physically
Compatible
Connectors

Stay
Connected
2015

Circumstances Where Misconnections Can Occur

Low Lighting

Multiple Devices

Multiple Lines

Time Pressure

Physically
Compatible
Connectors

Disconnections

Lack of Tactile
Feedback

Unintended
Use of Tubes

Moving Patient
Setting

Stay
Connected
2015

GEDSA

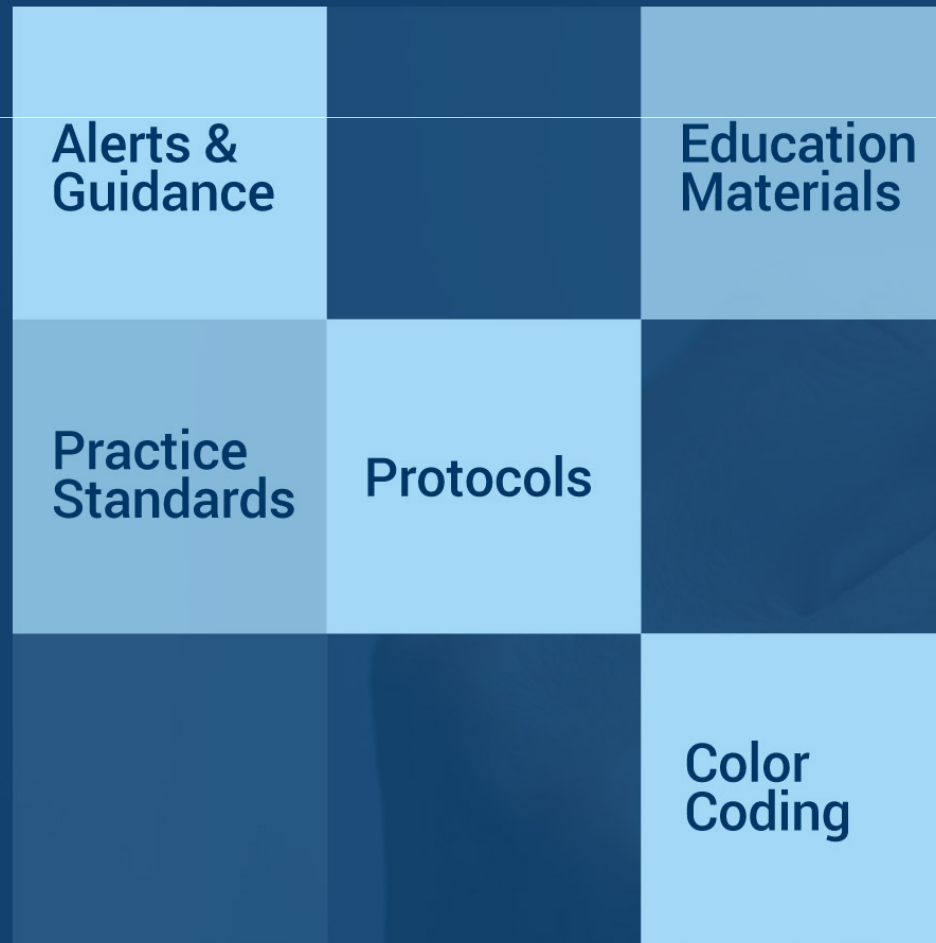
Évolutions réglementaires

- lettre-circulaire no 97-3158 du 22 avril 1997
 - retrait du marché des dispositifs de nutrition entérale ayant un raccord permettant la connexion à un Luer femelle
- arrêté du 14 mai 1998
 - interdit le luer mâle en extrémité patient de tubulure
- norme EN 1615 de juin 1997 modifiée en juin 2001
 - exigences de conception et les essais relatifs aux sondes et aux dispositifs de nutrition entérale non réutilisables, et à leurs systèmes de raccordement

Différentes solutions de sécurité en France

- luer inversé... fausse sécurité !
- raccords propriétaires :
 - T non luer (Cair)
 - DW (Segap Pentaferte)
 - Nutrisafe 2 (Vygon)
- « standard » des industriels de la NE : EN-lock
 - « *Trop de sécurités...* »

Ineffective Attempts Demanded a Comprehensive Solution



Ineffective Attempts Demanded a Comprehensive Solution

**Reducing risk
requires a complete
design change**



A Global Effort to Enhance Patient Safety



Design standards for system-specific applications start with enteral

ENFit



80369-3

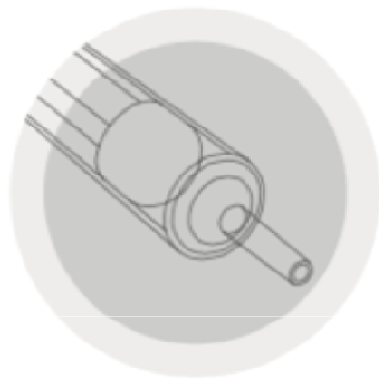


La nouvelle norme de conception impacte l'intégralité du système de nutrition entérale

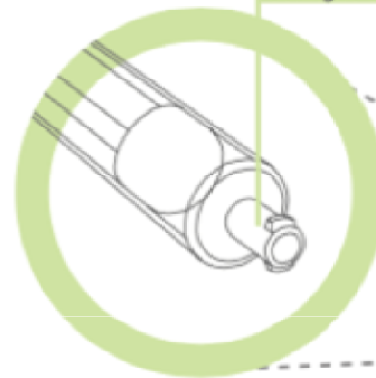
ACCÈS NUTRITION

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

ACCÈS PATIENT



SERINGUE (ACTUELLE)



Seringue avec raccord ENFit

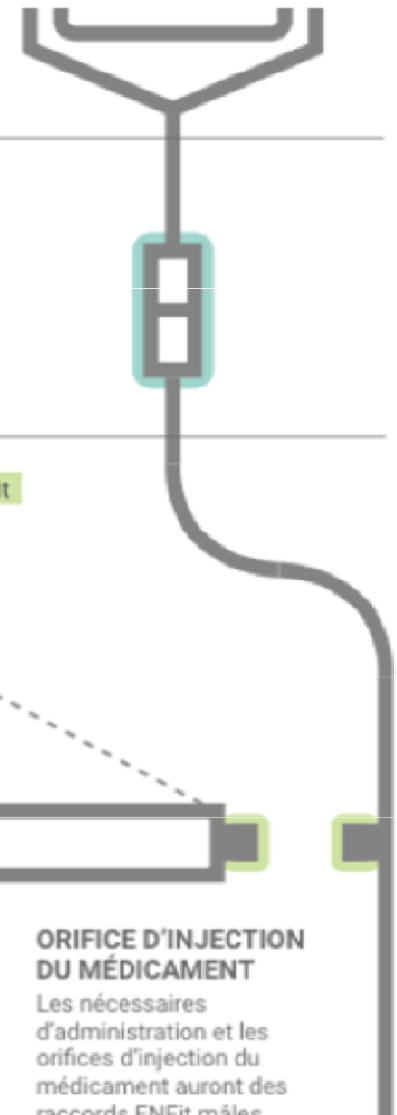
SERINGUE (FINALE)

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 DU MÉDICAMENT

Les nécessaires d'administration et les orifices d'injection du médicament auront des raccords ENFit mâles

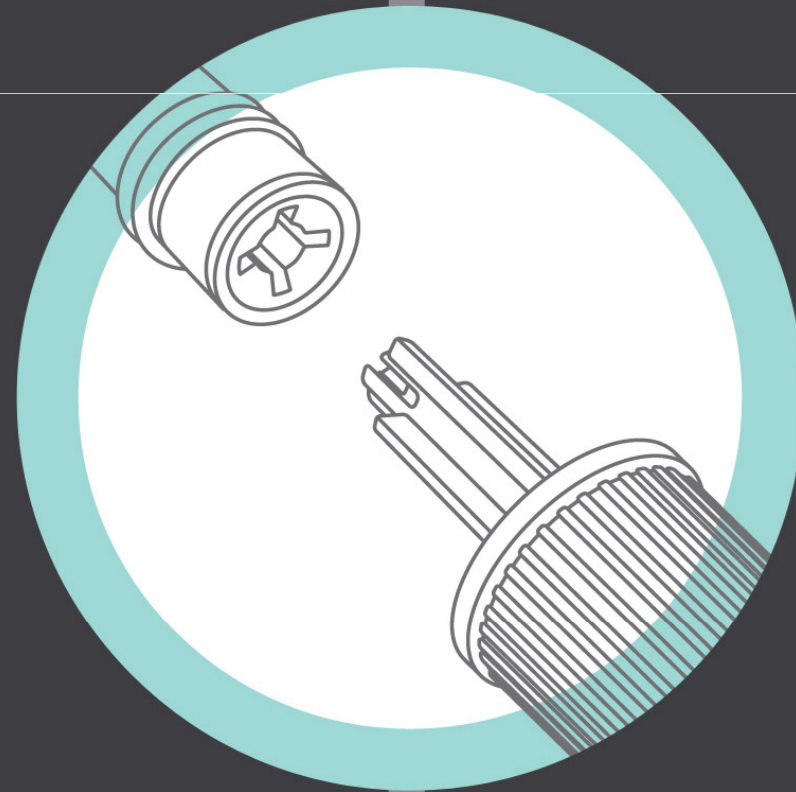




NUTRITION END changed in 2012



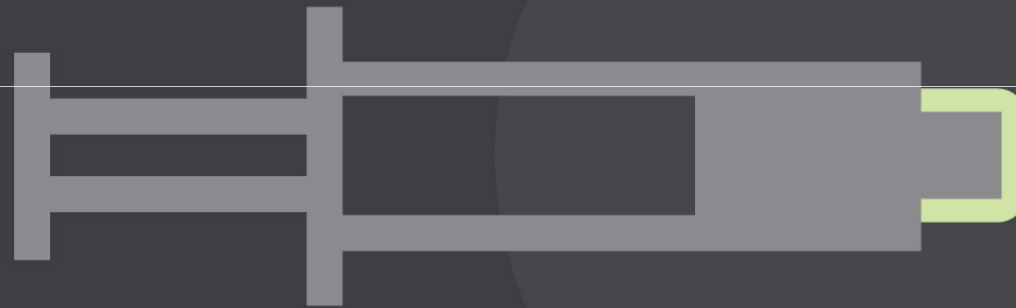
NUTRITION END changed in 2012





ACCÈS NUTRITION

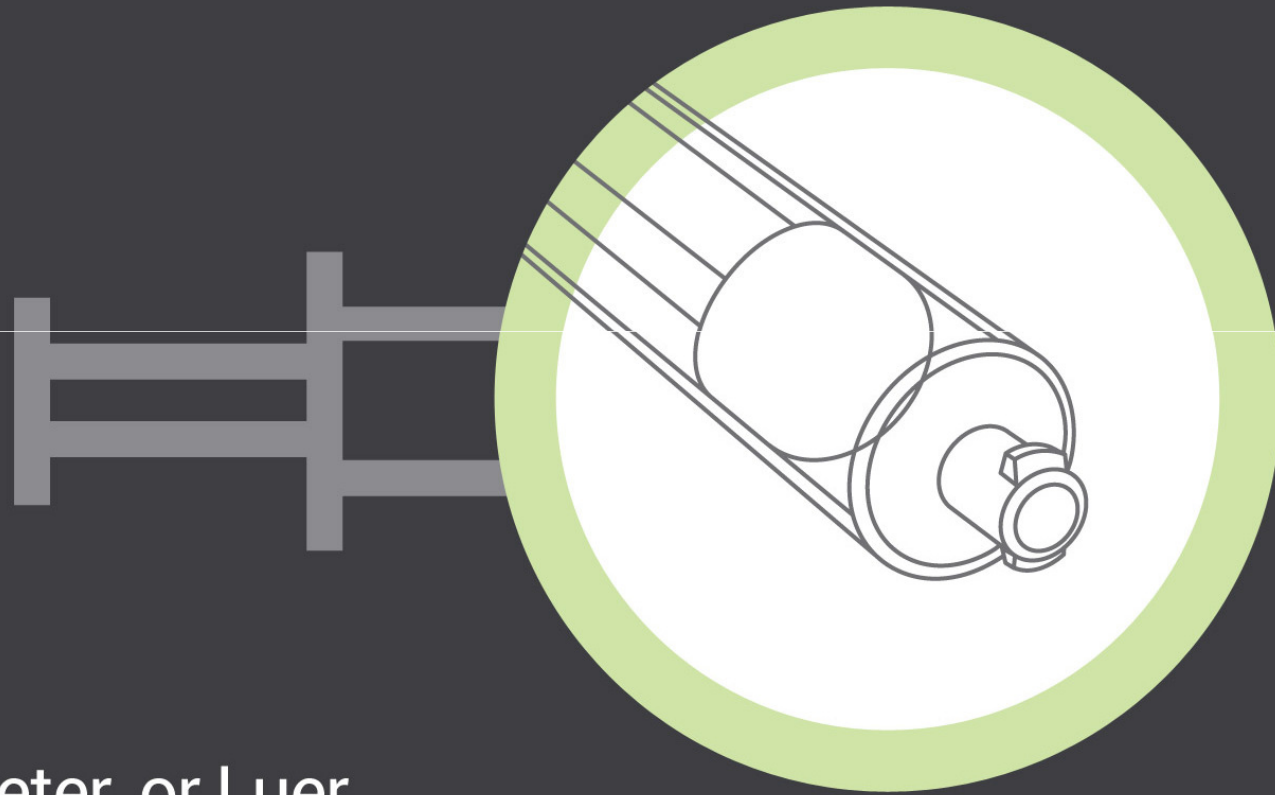
**Connectique ENPlus
(projet ISO 18250) ou
bouchon à pas de vis Ø
40mm**



SYRINGES

From oral, catheter, or Luer tip to enteral-specific fitment:

- Administer Medicine
- Flush
- Hydrate
- Bolus Feed



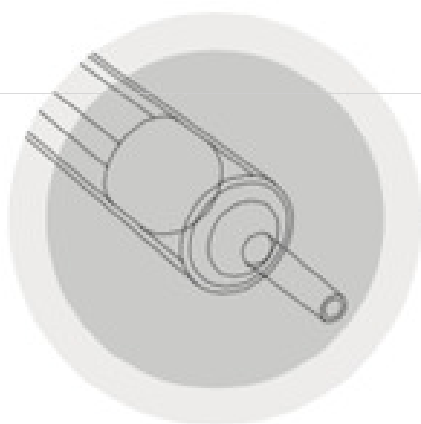
SYRINGES

From oral, catheter, or Luer tip to enteral-specific fitment:

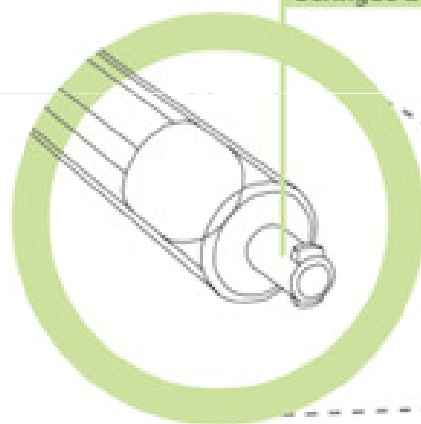
- Administer Medicine
- Flush
- Hydrate
- Bolus Feed



ACCÈS PATIENT



SERINGUE (ACTUELLE)



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.



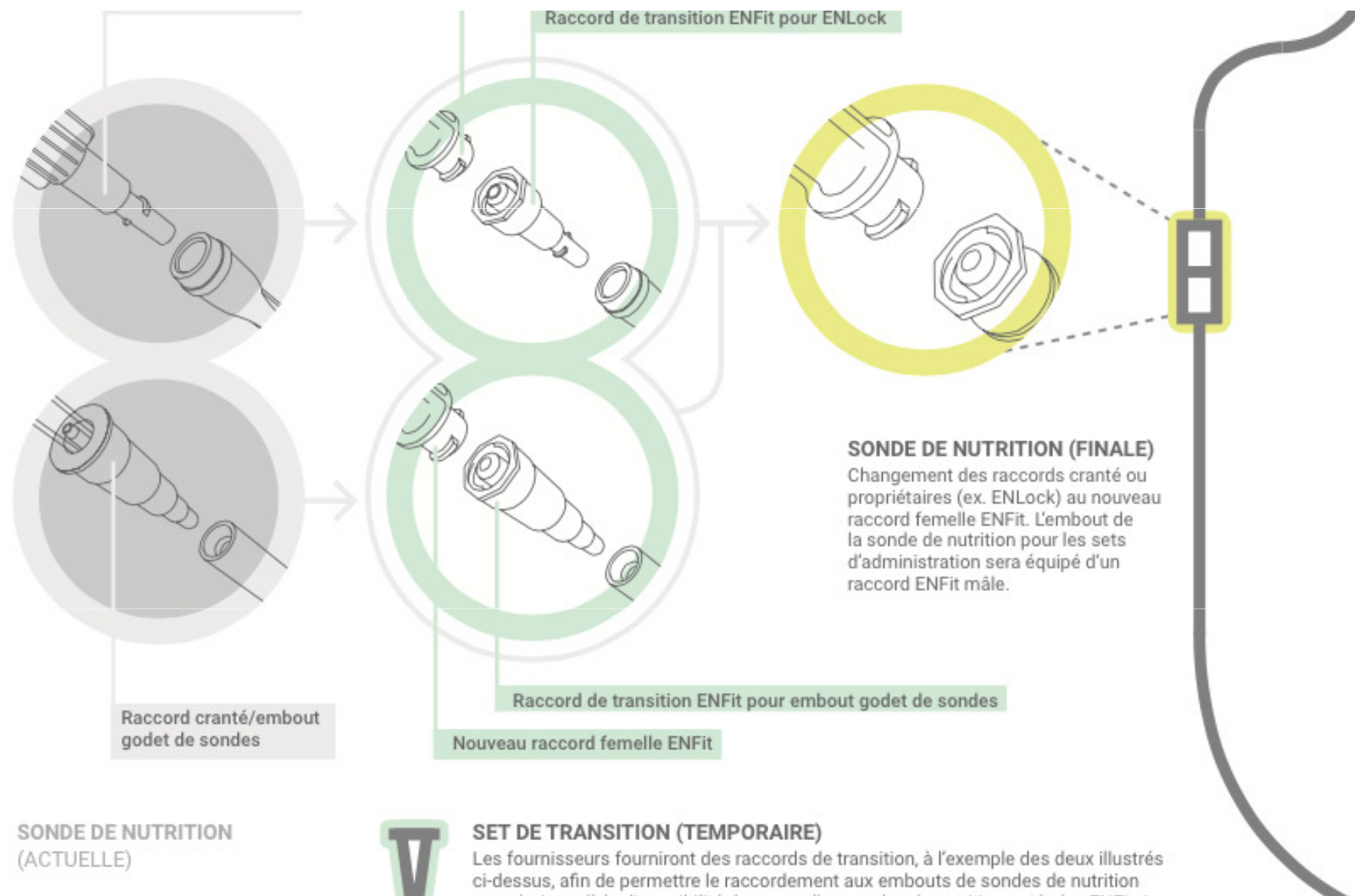
ORIFICE D'INJECTION DU MÉDICAMENT

Les nécessaires d'administration et les orifices d'injection du médicament auront des raccords ENFit mâles.

- Flush
- Hydrate
- Bolus Feed

Stay
Connected
2015

GEDSA



Calendrier ENFit Europe

2015

Q3

GROUP 2

Transition sets and syringes available in Europe, Middle East, Africa, Australia, New Zealand

2016

Q1

GROUP 2

New enteral feeding tubes with ISO standard connector available in Europe, Middle East, Africa, Australia, New Zealand

2017

GROUP 2


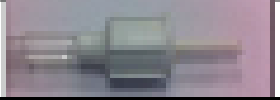





Group 2 transition to new ISO standard connector complete

Transition = risque

- Travail de concertation avec fournisseurs sous l'égide d'Europharmit et d'UniHA
 - tableau en ligne sur le site d'Europharmit









Transition = risque

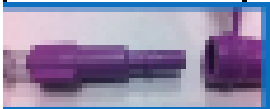
- Travail de concertation avec fournisseurs sous l'égide d'Eurompharmat et d'UniHA

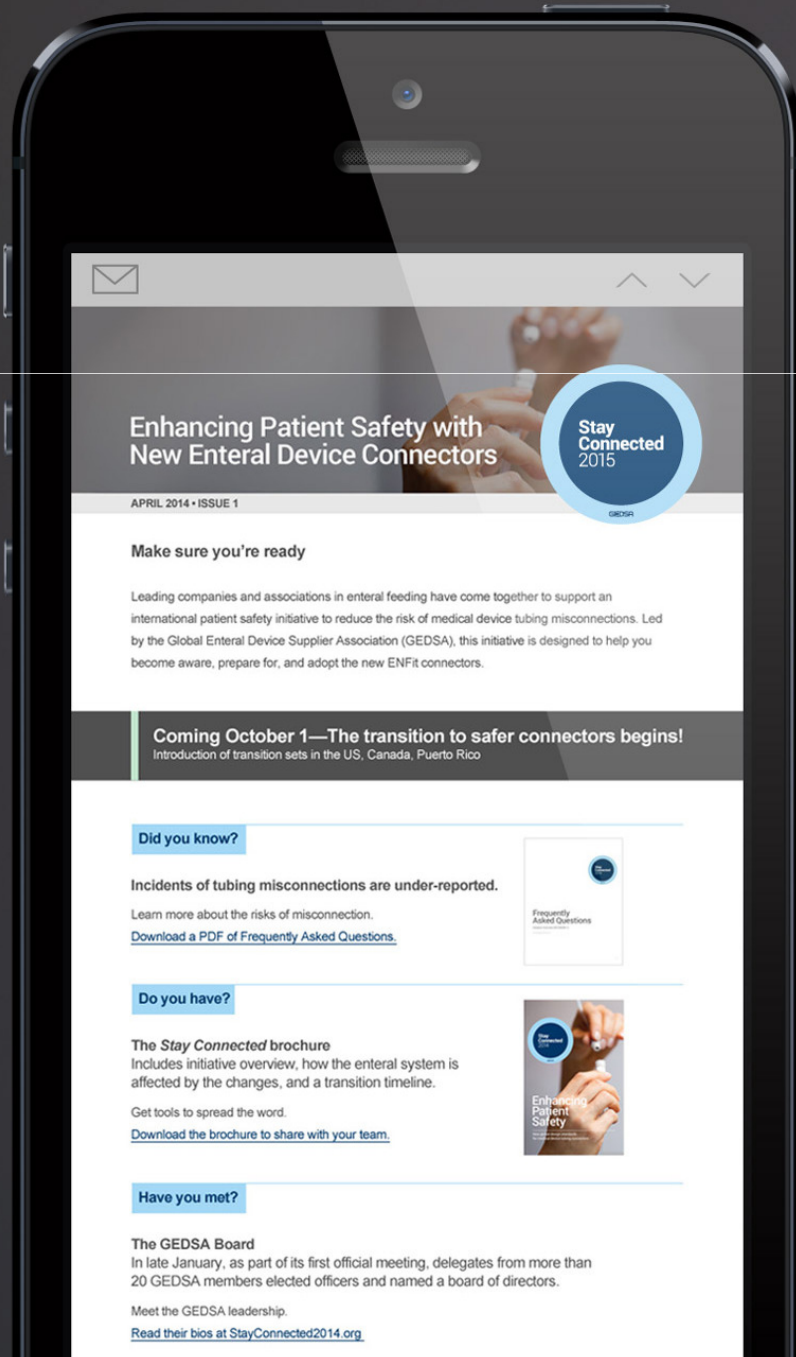
		Trocarts standards	Trocarts affinés	Trocarts EN+
				
COMPATIBILITES POCHES / TUBULURES		Beyon → Nutricia		Covidien/Medwin
			Nutricia Cair	Nutricia
			Fresenius	Nutricia
			Needle	Nutricia
Poches Standards	Needle/Nutricia	O	O	O
	Fresenius/Lactalis	O	O	N
Poches EN+ : Mise à disposition	 Fresenius	Jan 2023		
	 Lactalis	Jan 2023		
	 Needle	Nov 2022	N	
	 Nutricia	En cours		O

Transition = risque

- Travail de concertation avec fournisseurs sous l'égide d'Europharma et d'UniHA
 - tableau en ligne sur le site d'Europharma

COMPATIBILITES TUBULURES/SONDES			SOLUTIONS EN LIGNE		SOLUTIONS EN LIGNE		SOLUTIONS EN LIGNE / SONDAS / TUBULURES / SONDES / TUBULURES	SOLUTIONS EN LIGNE / SONDAS / TUBULURES / SONDES
			Sondas	Prolongateurs SECUR-LOCK pour l'insertion des Key	Sondas	Sondas alternatives		
TUBULURES EN-LOCK (connectiques amovibles en 2013 et 2014)	Freemontius	Janv. 2013	 N (ref 0110000)	 N (ref 0108010)		N		N
		Solutions alternatives	Remplacement par commande	Disponibilité d'insertion Tubulure EN-LOCK				
	Nestlé	2012	 N (ref 0110000)	 N (ref 0108010)				
		Solutions alternatives	Remplacement par commande Nestlé	Disponibilité d'insertion Tubulure EN-LOCK				
	Nutricia	2012	 N (ref 0110000)	 N (ref 0108010)				
		Solutions alternatives	Connecteurs universels gratuits	Connecteurs universels en ligne Free-lock 10-40000				





Sign Up to Stay Connected

Visit StayConnected2015.org

- alerts and updates
- tools and information
- references

