

**Uppdatering av den nya ENFit™-kopplingen för enteralt bruk (ISO 80369-3)
och Vygons antagande av uppdateringen**

Bästa kund

Eftersom Vygon utvecklade Nutrisafe2, det första säkerhetssystemet för sondmatning utan Luer-koppling, specialkonstruerat för prematura barn, vet vi hur viktigt det är både för patienter och vårdpersonal med säkerheten vid enteral behandling.

I juli 2016 publicerade Internationella standardiseringsorganisationen ISO 80369-3, en säker standardkoppling för enteral näringstillförsel. Den nya kopplingen har handelsnamnet ENFit™ och är avsedd att genom sin speciella konstruktion förhindra felkopplingar mellan slangar och sprutor (t.ex. så att modersmjölk inte injiceras i den intravenösa infarten).

Vygon har under flera år deltagit i utarbetandet av ISO 80369-3 och är stolta över att nu kunna lansera en komplett produktlinje med ENFit™-kopplingar för vuxna och barn under namnet Nutrifit®. Nutrifit®-serien innehåller:

- administreringsset för pumpar för enteral nutrition: från september 2015,
- sprutor, från juni 2016,
- matningssonder och tillbehör: från september 2016.

ENFit™ uppfyller kraven för vuxna och barn, men ENFit™-sprutor kan ge doseringsfel på grund av otillräcklig noggrannhet som inte kan accepteras, i synnerhet inom neonatalvården. **Därför har Vygon beslutat att behålla Nutrisafe2-systemet för enteral nutrition för prematura och nyfödda barn, som uppfyller ISO 80369-1.** Nutrisafe2-systemet ger den noggrannhet som krävs för prematura och nyfödda och har använts med stor framgång i mer än 30 länder under 10 års tid.

Vårt beslut bygger på två viktiga fakta:

1. Följande gäller enligt ISO 80369-3 – Bilaga A – stycket "Subpopulation:

"Det har uttryckts oro för att det finns risk att läkemedelsdoserna inte blir tillräckligt noggranna vid viss klinisk praxis inom högrisksubpopulationer (t.ex. neonatalpatienter) vid användning av kopplingssystem med omvänd koppling (hona till hane). [...] "Laboratorietester visar att ett E1- kopplingspar med medeltolerans i hona-haneorientering tränger undan i genomsnitt 0,148 ml [...] vätska"

2. En ny konstruktion för sprutor, LDT (Low Dose Tip) föreslås nu som lösning på dessa problem. Men resultaten av laborietester ^(1,2) är inte entydiga:

- Med nuvarande praxis är noggrannheten för LDT-sprutan likvärdig med ENFitTM(¹) och därmed inte godtagbar för neonatalvården.
- Om nya, striktare riktlinjer följs vid användning av sprutan förefaller noggrannheten bli godtagbar(²). Den mänskliga faktorn kan dock innebära att de nya riktlinjerna leder till oavsiktliga doseringsfel, men även risk för kontaminering av sprutan och dess innehåll.

Eftersom ENFitTM-kopplingar och LDT-sprutor uppfyller kraven för vuxna och barn men inte för neonatalvård föreslår Vygon följande för att kunna erbjuda ett system för enteral näringstillförsel som är säkert för alla patienter:

- Nutrisafe2 för prematura och nyfödda
- Nutrifit[®] för vuxna och barn

Välkommen att kontakta din Vygon-representant för mer information, eller mejla till info@vygon.se



François Rochiccioli

Vice president for International Marketing

(1) Analysis of "Report GEDSA low Dose Syringe Accuracy test, dated 31 January 2016, by STML", by SELECT, June 2016

(2) GEDSA ENFit[®] Low Dose Tip Review, Q2 2016