



## **Nutrition entérale : le groupe Vygon lance [safe-enteral.com](http://safe-enteral.com), un site dédié à la connectique sécurisée et à ses enjeux thérapeutiques**

**Vygon souhaite sensibiliser le personnel soignant  
aux bénéfices de la nouvelle connectique entérale normalisée et  
à ses risques potentiels lors de son utilisation chez les prématurés**

**Ecouen, France, le 25 avril 2017** – Vygon, groupe spécialisé dans les dispositifs médicaux à usage unique, annonce aujourd’hui le lancement de *safe-enteral.com*, un site Internet dédié aux enjeux thérapeutiques liés à la voie entérale et sa connectique. Son objectif est d’informer et de sensibiliser le personnel médical face aux bénéfices et aux risques thérapeutiques liés aux nouvelles normes de raccordement des dispositifs de nutrition entérale. Un éclairage particulier est apporté pour les nouveau-nés prématurés et nourrissons, population considérée à haut risque.

Le groupe Vygon est impliqué depuis plusieurs années dans la création de la norme ISO 80369-3, définissant la nouvelle connectique sécurisée pour la nutrition entérale. Publiée en juillet 2016, cette connectique appelée ENFit™ prévient le risque d’erreurs de raccordement entre les systèmes de nutrition entérale et les autres systèmes d’administration (oxygène, intraveineux, anesthésie, etc.) grâce à sa forme géométrique distincte. Elle permet ainsi d’éviter les risques d’injection de lait dans les veines ou les voies respiratoire, ou encore l’administration de médicaments veineux dans l’estomac, qui peuvent avoir des conséquences graves voire dramatiques pour les patients.

Depuis septembre 2015, Vygon propose une gamme complète de produits intégrant cette connectique ENFit™, pour les patients adultes et pédiatriques, y compris des tubulures pour les pompes de nutrition entérale, des seringues et des sondes d’alimentation.

Cependant, pour certaines populations de patients à haut risque tels que les nouveau-nés prématurés et les nourrissons, cette connectique ENFit™ peut entraîner un risque de surdosage de médicaments que Vygon a détecté grâce à son expertise de plus de 10 ans dans les systèmes de nutrition sécurisés et précis en néonatalogie. En effet, la précision du dosage est cruciale pour ces petits patients qui doivent, dans certains cas, recevoir plusieurs fois par jour des doses très faibles de médicaments puissants (morphine, digoxine, méthadone, etc.). Dans le cadre du groupe de travail ISO, Vygon a questionné près de 120 spécialistes en néonatalogie dans 11 pays. Ces spécialistes ont placé également la grande précision du dosage parmi leurs principales préoccupations au quotidien.

Dans l’optique de répondre aux exigences de précision de dosage en néonatalogie, une nouvelle seringue, appelée « ENFit™ Low-Dose Tip », a été conçue. Toutefois, ce système s’accompagne d’un protocole strict pour arriver à un dosage acceptable en

néonatalogie<sup>1</sup>. Or ce protocole d'utilisation complexe ajoute de nouvelles étapes aux procédures courantes et peut conduire à des erreurs de dosage involontaires (formation inadéquate ou trop lointaine, distraction, oubli, « mode automatique », etc.).

C'est dans ce contexte que Vygon lance le site [www.safe-enteral.com](http://www.safe-enteral.com). Tout en souhaitant informer de l'avancée importante que représente la nouvelle connectique entérale sécurisée ENFit™ pour la majorité des patients, Vygon veut également sensibiliser les médecins et le personnel hospitalier aux risques de surdosage pour les nouveau-nés prématurés. Le site rassemble de nombreuses ressources documentaires (FAQ, études, brochures, vidéos, etc.) concernant la nouvelle norme ISO et l'offre de produits proposés par Vygon.

« En tant que spécialiste des dispositifs médicaux dédiés à la nutrition entérale, Vygon se devait de proposer une gamme complète de produits sécurisés, de la néonatalogie à l'adulte, conformément à la nouvelle norme », indique Stéphane Regnault, Président du Directoire de Vygon. « Cependant, nos équipes, qui côtoient régulièrement le personnel hospitalier, ont été alertées sur les besoins de précision des dosages en nutrition entérale pour les tout petits patients qui pèsent entre 750g et 2kg. C'est pourquoi nous lançons aujourd'hui le site [safe-enteral.com](http://www.safe-enteral.com) pour répondre aux questionnements du personnel médical et pour sensibiliser aux risques de surdosage potentiel des thérapies par voie entérale. »

### **A propos de Vygon**

Vygon conçoit, produit et commercialise des dispositifs médicaux de haute technologie à usage unique, à destination des professionnels de santé (hospitaliers et libéraux). Figurant parmi les leaders mondiaux, Vygon propose une large gamme de produits dans plusieurs spécialités cliniques : la néonatalogie, la réanimation adulte et pédiatrique, l'anesthésie, l'accès vasculaire long terme et l'oncologie, l'urgence, le cardiovasculaire et la chirurgie, et les soins à domicile.

La maîtrise de la chaîne de valeur, depuis la conception jusqu'à la formation du personnel médical, permet à Vygon d'offrir aux professionnels de santé des produits efficaces et innovants, adaptés à leurs besoins et à ceux des patients, pour une utilisation et une sécurité optimales.

Grâce à son réseau de 27 filiales et de 331 distributeurs, Vygon fournit plus de 205 millions de produits par an dans plus de 120 pays. Les produits Vygon sont fabriqués dans les dix usines du Groupe en Europe, aux Etats-Unis et en Colombie, et disposent du marquage CE et/ou FDA.

Vygon est une société familiale créée en 1962 et basée à Ecoen (Ile-de-France). Cette ETI emploie 2 150 collaborateurs à travers le monde. En 2016, son chiffre d'affaires s'est élevé à 316 millions d'euros, dont 81% à l'international.

Pour plus d'informations : <http://www.vygon.com>

### **Contacts médias et analystes**

Andrew Lloyd & Associates  
Juliette dos Santos / Lise Beltzung  
[juliette@ala.com](mailto:juliette@ala.com) / [lise@ala.com](mailto:lise@ala.com)  
Tél : 01 56 54 07 00  
@ALA\_Group

---

<sup>1</sup> Analysis of Report GEDSA Low Dose Syringe Accuracy Test, dated 31 January 2016, by SELECT June 2016