



Nouvelle norme ISO pour raccords
de brassards PNI : ISO 80369-5

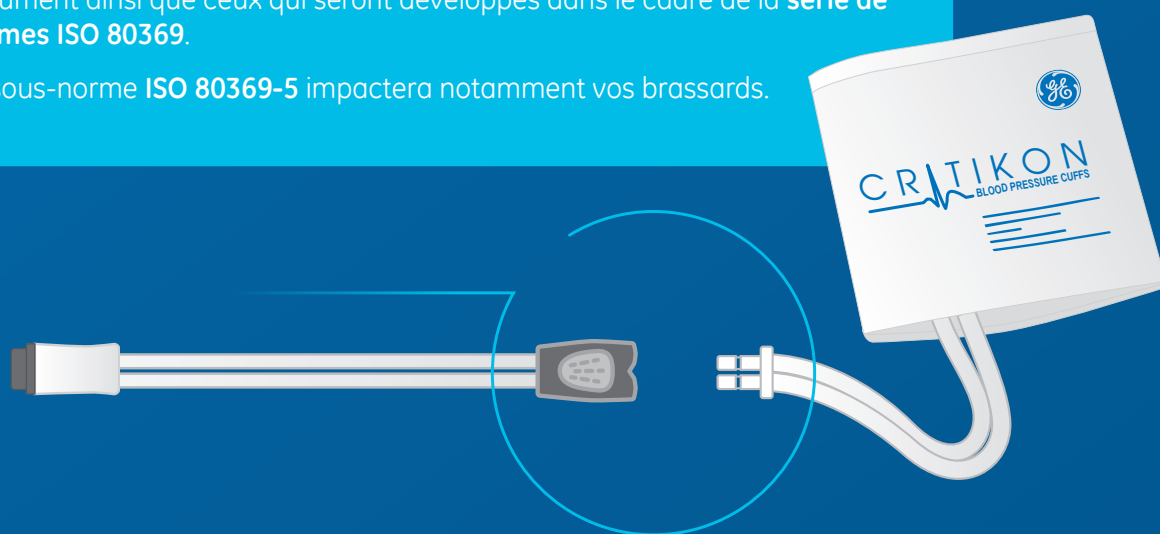
Quel impact sur vos brassards de tension ?

La solution GE pour les brassards PNI

QU'EST-CE QUE LA NORME ISO 80369 ?

ISO 80369-1 : ce document fournit la méthodologie permettant d'évaluer le caractère **NON INTERCONNECTABLE** des RACCORDS DE PETITE TAILLE selon leur conception et leurs dimensions respectives, afin de **réduire le RISQUE de mauvais raccordement** entre les DISPOSITIFS MÉDICAUX ou entre les ACCESSOIRES pour différentes APPLICATIONS, comme spécifié dans ce document ainsi que ceux qui seront développés dans le cadre de la **série de normes ISO 80369**.

La sous-norme **ISO 80369-5** impactera notamment vos brassards.

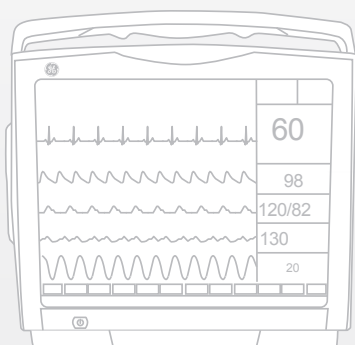


En se conformant à la norme ISO 80369-5 sur les raccords destinés à des applications de gonflage de brassard, de nombreux établissements optent pour des raccords à baïonnette¹ dont les dimensions réduites contribueront à diminuer le risque de mauvais raccordement.



UN HÉRITAGE SOLIDE QUI FAIT PARTIE INTÉGRANTE DES ACCESSOIRES GE

Véritable pionnier dans le domaine de la mesure non invasive de la pression artérielle depuis plus de 40 ans, GE comprend vos priorités. La technologie de pointe utilisée pour le processus de fabrication garantit que les brassards de tension CRITIKON® répondent toujours aux normes de qualité les plus strictes. Nous vous offrons un large choix de brassards de tension, depuis les brassards réutilisables longue durée jusqu'aux brassards jetables contribuant à mieux contrôler les infections. Avec les brassards de tension GE CRITIKON, vous pouvez monitorer vos patients en toute confiance, quel que soit l'environnement de soins.



Les raccords des brassards et des tubulures sont les seules pièces impactées par la nouvelle norme



POURQUOI AVONS-NOUS CHOISI DE PASSER À LA NORME ISO 80369-5 ?

ET VOUS RECOMMANDONS DE FAIRE DE MÊME...

POUR RENFORCER LA SÉCURITÉ DES PATIENTS – LA PREMIÈRE DES PRIORITÉS



Cette norme internationale a été conçue afin de répondre aux problèmes de sécurité causés par un mauvais raccordement des accessoires, susceptible d'avoir des conséquences catastrophiques².

La série de normes ISO 80369 a été développée pour prévenir le risque de mauvais raccordement entre les raccords de petite taille utilisés dans différentes applications. Elle garantit un raccordement fiable des accessoires, même dans les environnements professionnels complexes.



POUR PLANIFIER L'AVENIR

L'organisme de réglementation de l'Espace économique européen a publié la norme ISO 80369-5 en novembre 2016 pour les pays ayant reçu le label CE, et **recommande son application** dans les 3 ans suivant sa publication, ce qui fait de 2019 une année cruciale en termes de prise de décision. Afin de rester à la pointe de la technologie, **les produits de GE Healthcare répondront à cette norme pour l'ensemble de ses connecteurs**, et seront conformes à la nouvelle norme MDR (Medical Device Regulation).



POUR SIMPLIFIER VOTRE FLUX DE TRAVAIL ET BÉNÉFICIER D'UN AVANTAGE À LONG TERME



Nous vous recommandons d'opter pour les **nouveaux raccords DINAClick** mâles et femelles, conformes à la norme ISO 80369-5, afin de simplifier le raccordement de vos brassards de tension, de proposer une solution normalisée dans tous vos services de soins, et de simplifier votre flux de travail clinique.

Histoire vraie³ :

Une tubulure de tension raccordée par erreur à un cathéter intraveineux

Une patiente admise aux urgences avait été placée sous intraveineuse, mais aucune solution ne lui avait encore été administrée. La patiente avait également été équipée d'un brassard automatique non invasif pour assurer une surveillance continue de sa tension artérielle. La patiente a débranché la tubulure de son brassard de tensiomètre pour aller aux toilettes. À son retour, son conjoint a rebranché par erreur la tubulure du brassard au cathéter intraveineux, et environ 15 ml d'air ont été envoyés au cathéter.

La patiente est DÉCÉDÉE d'une embolie gazeuse malgré les efforts de réanimation des équipes du service.

En 2000, un groupe de travail du Comité Européen de Normalisation (CEN) a donc proposé une stratégie visant à réduire le risque de mauvais raccordement des tuyaux permettant d'administrer des traitements aux PATIENTS, en utilisant une série de RACCORDS NON INTERCONNECTABLES qui se distinguent par leur conception, afin qu'ils puissent être employés dans différentes APPLICATIONS médicales. Cette stratégie réserve l'utilisation de RACCORDS LUER aux DISPOSITIFS MÉDICAUX utilisés pour accéder au système vasculaire, ou aux seringues hypodermiques, afin qu'ils puissent remplir leur fonction.



LA SOLUTION DE CONVERSION AUX CONNECTEURS ET BRASSARDS DINACLICK, CONFORMES À LA NORME ISO.

Toute la gamme de brassards de tension CRITIKON^{1 4} ainsi que leurs tuyaux d'air seront équipés des nouveaux **raccords DINACLICK conformes à la norme ISO 80369-5⁵**.

DINACLICK est un système innovant de raccordement de brassard de tension artérielle adulte/enfant qui permet aux professionnels de santé de **bénéficier d'une solution normalisée et ainsi d'améliorer leur flux de travail en garantissant une connexion manuelle plus rapide**. DINACLICK est une véritable solution de connectivité universelle à deux tubes⁶ **intuitive et simple d'utilisation**, qui **permet de prévenir le risque de mauvais raccordement**.

La gamme de brassards CRITIKON de GE Healthcare avec nouveaux raccords conformes à la norme ISO 80369-5 : brassards réutilisables DURA-CUF, brassards à réutilisation limitée SOFT-CUF et CLASSIC-CUF, et brassards à usage unique CLASSIC-CUF ISOLATION.

Vous pouvez contacter votre représentant GE Healthcare qui vous aidera à adopter cette nouvelle norme de sécurité des patients pour les brassards de tension artérielle.

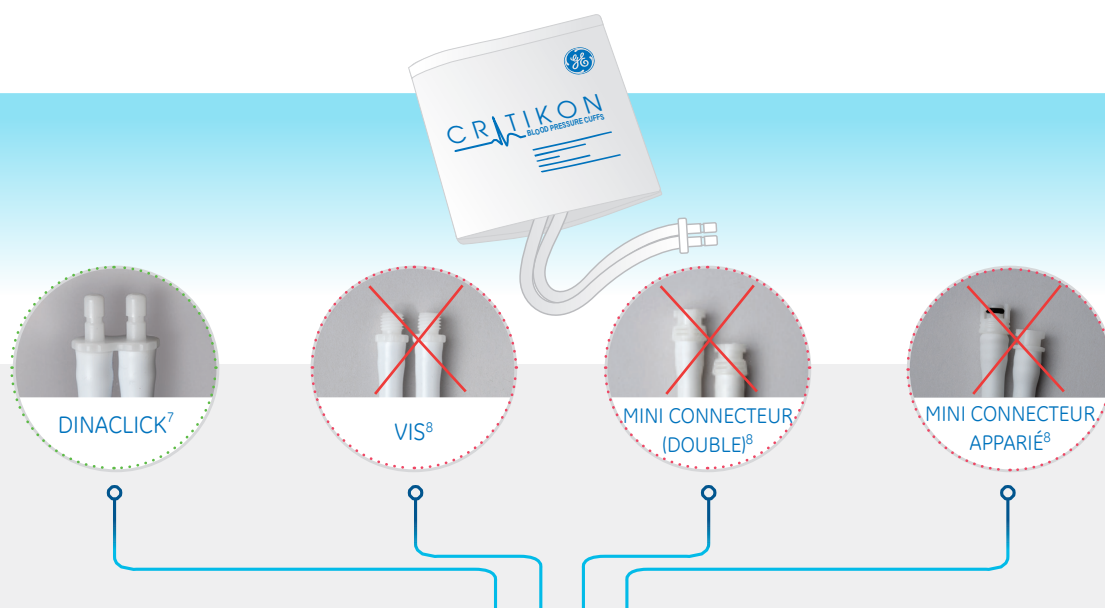


FEMELLE



MÂLE

LA SOLUTION DE CONVERSION AUX CONNECTEURS ET BRASSARDS DINACLICK, CONFORMES À LA NORME ISO.





1. Le raccord à baïonnette étant conforme à la norme ISO 80369-5, les brassards CRITIKON avec raccords à baïonnette continuent de faire partie de la gamme GE et resteront commercialisés.
2. Source : American National Standard. ANSI/AAMI/ISO 80369-05: 2016
3. FDA. U.S. FOOD & DRUG. Example of Medical Device Misconnections.
<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-connectors/examples-medical-device-misconnections>
4. La gamme de brassards CRITIKON avec raccords à vis, raccords pour mini connecteur et raccords pour mini connecteur apparié ne sera plus fabriquée avec le label CE à partir du 4 novembre 2019. Les stocks existants de brassards et de tuyaux non conformes marqués du label CE seront vendus en Europe dans la limite des stocks disponibles.
5. Les raccords de brassard mâles conformes à la norme ISO 80369-1 restent compatibles avec les nouveaux raccords femelles.
6. Pour brassards de tension adulte et enfant.
7. Le Dinaclick actuel sera rendu conforme aux normes ISO80369-5 et MDR en 2020 - 2021.
8. La fabrication des trois connecteurs est arrêtée depuis novembre 2019.

GE Healthcare est l'un des principaux fournisseurs de technologies dédiées à l'imagerie médicale, au monitoring, à la biofabrication, ainsi qu'aux thérapies cellulaires et géniques.

En tant que tel, GE Healthcare propose des solutions de diagnostic, de traitement et de monitoring pour des soins de précision, basées sur des dispositifs intelligents, des outils d'analyse des données, des applications et des services. Avec plus de 100 ans d'expérience et de leadership dans le secteur de la santé et plus de 50 000 collaborateurs répartis à travers le monde, GE Healthcare aide les professionnels de santé, les chercheurs et les entreprises du domaine des sciences de la vie à améliorer la qualité des soins offerts aux patients dans le monde entier.

Suivez-nous sur Facebook, LinkedIn, Twitter et The Pulse pour obtenir les dernières informations, ou visitez notre site Web à l'adresse www.gehealthcare.com.