Stay Connected

GEDSA

Migliorare la sicurezza dei pazienti

Nuove norme internazionali per la progettazione di connettori per dispositivi enterali

Italiano

GRUPPO 2

Ridurre il rischio di errori nel collegamento dei dispositivi medici

La pubblicazione di una nuova normativa tecnica internazionale per la progettazione di connettori per fluidi medicali è attesa per il 2015, nell'ambito di un'iniziativa in più fasi chiamata *Stay Connected*.

Stay Connected è guidata da un gruppo internazionale di professionisti della sanità, fabbricanti ed enti regolatori, che ha sviluppato la norma ISO 80369-1. Questa norma stabilisce i requisiti per i connettori di piccolo diametro per fluidi in campo medicale, rendendo difficile, se non impossibile, collegare tra loro dispositivi non compatibili.

Questa norma ISO 80639-1 definirà, tra gli altri connettori di piccolo diametro, il nuovo connettore per applicazioni enterali: ENFit. L'introduzione di tale connettore enterale standardizzato inciderà sull'utilizzo dei connettori attualmente sul mercato, tra cui quelli conici, ENLock, Luer inverso e altri connettori proprietari, e segnerà un passo avanti nello sforzo internazionale per migliorare la sicurezza dei pazienti. Con l'aumento della mobilità e trasportabilità dei pazienti, serve un'unica soluzione globale che ne garantisca la sicurezza e impedisca sia gli errori di collegamento che l'interruzione delle terapie e delle somministrazioni.

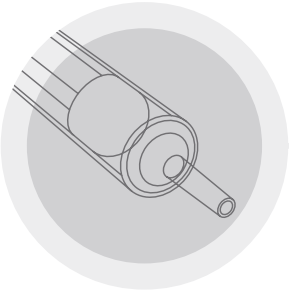
Passare a un unico sistema di connessione enterale richiede una fase di transizione, durante la quale i fornitori vi metteranno a disposizione connettori ENFit di transizione che consentano il collegamento agli attuali sistemi di connessione. Come illustrato in figura, vi sono diversi connettori ENFit di transizione per i vari attacchi specifici.

La nuova norma incide sull'intero sistema di nutrizione enterale

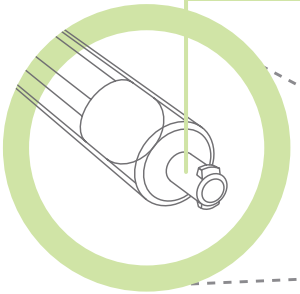
ESTREMITÀ LATO CONTENITORE

CONNETTORE ENPLUS
(Proposta di norma ISO 18250)

ESTREMITÀ LATO PAZIENTE

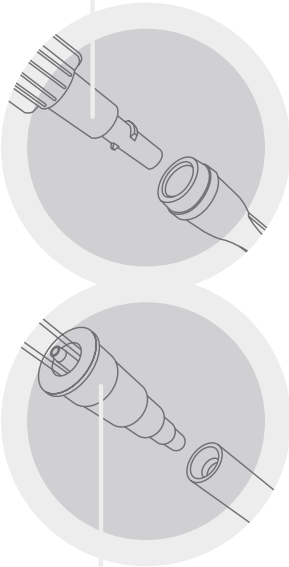


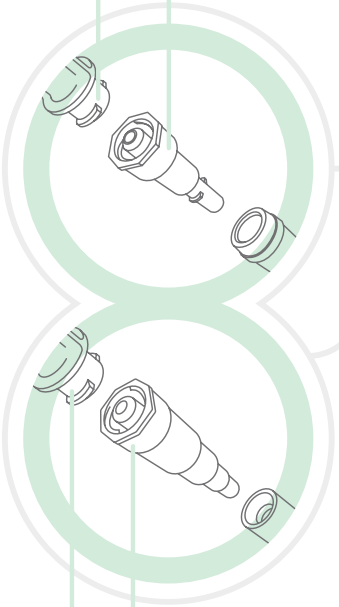
SIRINGA (ATTUALE)

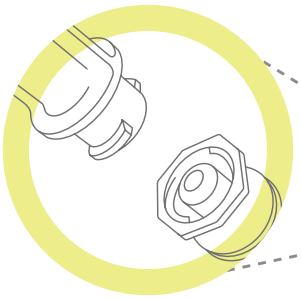


SIRINGA (DEFINITIVO)
Le siringhe per la somministrazione di medicinali, il risciacquo, l'idratazione o la somministrazione in bolo tramite catetere richiederanno ora uno specifico sistema di connessione.

ATTACCO PER FARMACI
I kit di somministrazione con attacchi per farmaci avranno il connettore ENFit maschio.







CATETERE (DEFINITIVO)
Passaggio da connettori a imbuto o proprietari (p.es. ENLock) al nuovo connettore ENFit femmina. Il connettore del catetere verrà sostituito con il nuovo ENFit maschio.

CATETERE (ATTUALE)

KIT DI TRANSIZIONE (TEMPORANEO)
I fornitori metteranno a disposizione connettori di transizione, come i due raffigurati qui sopra, per consentire il collegamento ai preesistenti sistemi di connessione fino alla completa disponibilità sul mercato dei nuovi cateteri enterali ENFit. La fase di introduzione del sistema ENFit e successiva eliminazione dei connettori di transizione è stimata in un anno.

Programma di introduzione dei nuovi connettori ENFit

GRUPPI DI LANCIO GEDSA

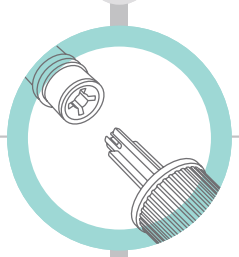
GRUPPO 1
USA, Canada, Portorico

GRUPPO 2
EMEA + ANZ
Europa, Medio Oriente, Africa, Australia, Nuova Zelanda
Regno Unito e Irlanda effettueranno la transizione separatamente dal resto d'Europa.

GRUPPO 3
Regno Unito, Irlanda

2011

Completamento e adozione della norma d'inquadramento ISO 80369-1 che stabilisce i requisiti generali per il miglioramento della sicurezza dei connettori.



CONNETTORE LATO CONTENITORE

2012

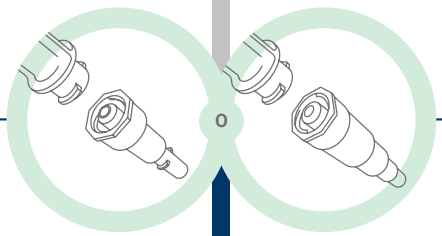
Introduzione del nuovo sistema di connessione ENPlus. Proposta di norma ISO 18250 comprendente il connettore ENPlus.

2013

Costituzione della Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA) per sostenere l'introduzione di nuovi sistemi di connessione.

2014

Lancio dell'iniziativa *Stay Connected* per l'uso di connettori più sicuri e avvio della fase di Informazione sulla transizione dei connettori per uso enterale.

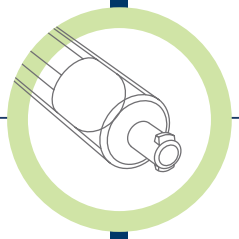


KIT DI TRANSIZIONE LATO PAZIENTE

2015 Q3

Disponibilità di kit di transizione.

I kit di somministrazione saranno dotati del nuovo connettore ENFit femmina e del connettore di transizione a uso temporaneo per facilitare la compatibilità tra il nuovo sistema ENFit e i preesistenti connettori conici o di tipo proprietario quale il sistema ENLock.

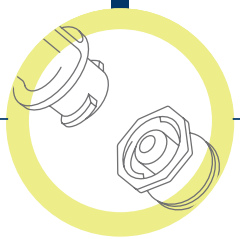


SIRINGA DI SOMMINISTRAZIONE LATO PAZIENTE

Q4

Disponibilità di siringhe specifiche per somministrazione enterale.

Il nuovo sistema di connessione richiede la nuova siringa ENFit che può essere usata per la somministrazione di medicinali, il risciacquo o la somministrazione in bolo. La siringa con connettore Luer non potrà collegarsi ai nuovi cateteri con connettore ENFit maschio.



CATETERE ENTERALE

2016 Q1

Disponibilità di nuovi tubi per nutrizione enterale dotati di connettori ENFit.

L'ultimo passo della transizione sarà la diffusione del nuovo connettore ENFit maschio. Dopo l'introduzione dei nuovi connettori ENFit maschio e la loro adozione completa sul mercato, gli adattatori di transizione non saranno più necessari.

Tutte le date sono indicative e soggette a variazioni dovute ai tempi tecnici delle approvazioni da parte degli enti regolatori e alla discrezionalità dei fornitori. Consultare il proprio fornitore per disponibilità, modalità d'uso e controindicazioni, precauzioni e avvertenze di ciascun prodotto.

Questa transizione verso sistemi di connessione più sicuri è un'iniziativa internazionale. Per ottenere le informazioni più aggiornate, visitate **www.StayConnected.org**.

Gruppo 2
v.2 ©2014 GEDSA

Stay Connected con GEDSA: Informarsi, Prepararsi, Adottare

La Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA) è un'associazione industriale non a scopo di lucro formata per assistere nell'introduzione di norme internazionali per i sistemi di connessione per fluidi per uso medicale. GEDSA, che comprende fabbricanti, distributori e rivenditori di dispositivi per la nutrizione enterale di tutto il mondo, facilita il flusso d'informazioni in merito alle tre fasi dell'iniziativa, concepita per aumentare la sicurezza dei pazienti e ottimizzare la somministrazione per via enterale riducendo i rischi di errori di collegamento dei tubi.

Informarsi	Prepararsi	Adottare
Far conoscere l'iniziativa a: • Personale sanitario • Personale amministrativo • Catena di fornitura • Sistemi di gestione del rischio • Addetti alla qualità e alla sicurezza • Sistemi di gestione tecnologica • Personale ausiliario	• Valutare e adattare i sistemi, processi e protocolli esistenti • Collaborare coi rappresentanti dei fornitori • Addestrare il personale sanitario e i responsabili degli inventari	• Rispettare le scadenze del programma di transizione • Sottolineare i benefici a lungo termine piuttosto che le difficoltà a breve termine

Iscrivetevi a Stay Connected

Per ricevere aggiornamenti via email con le ultime informazioni e strumenti di aiuto alla transizione, visitate il sito

www.StayConnected.org

©2014 GEDSA