



**Stay
Connected**

GEDSA

Melhorando a Segurança dos Pacientes

Novos padrões globais de design para os conectores dos
tubos dos dispositivos entéricos

Redução do Risco de Conexões Erradas dos Tubos

Como parte de uma iniciativa faseada chamada *Stay Connected*, é antecipado que em 2015 seja divulgado um novo padrão internacional de design para os conectores dos tubos de dispositivos médicos.

Stay Connected é liderada por um grupo internacional de médicos, fabricantes e reguladores que, em conjunto, criaram o ISO 80369-1. Este padrão estabelece os requisitos para os conectores de pequeno diâmetro interno para líquidos e gases, tornando difícil, se não impossível, a conexão de sistemas de administração não relacionados com ele.

Este padrão ISO 80369-1 definirá, entre outros conectores de pequeno diâmetro interno, o novo conector para aplicações entéricas: ENFit. A introdução deste conector entérico padronizado terá impacto nos atuais conectores comercializados, incluindo os reforçados/em funil, ENLock, Luer inverso e outros conectores proprietários, e marcará um novo marco no esforço internacional para melhorar a segurança dos pacientes. Com a crescente mobilidade e portabilidade dos pacientes, é requerida uma solução global única para garantir a segurança dos pacientes e evitar uma conexão errada ou a falta de conexão.

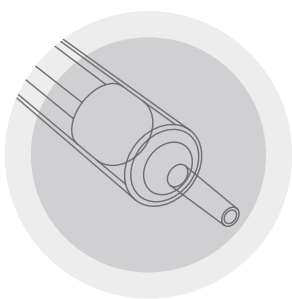
Para garantir um conector entérico global, é necessária uma fase de transição. Para esta transição, os fornecedores entregar-lhe-ão conectores ENFit de transição que permitam o encaixe à atual porta de alimentação. Como se mostra, existem diferentes conectores ENFit de transição para a sua porta de alimentação específica.

O novo padrão de design tem um impacto em todo o sistema de alimentação entérica

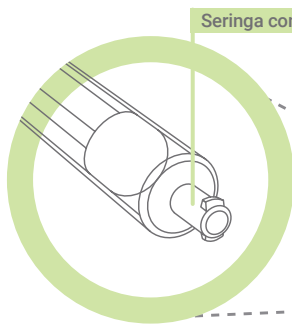
EXTREMIDADE DE NUTRIÇÃO

CONECTOR ENPLUS OU DE TAMPA DE ROSCA DE 40 mm (ISO 18250 Proposto)

EXTREMIDADE DE ACESSO AO PACIENTE



SERINGA (ACTUAL)



Seringa com conector ENFit

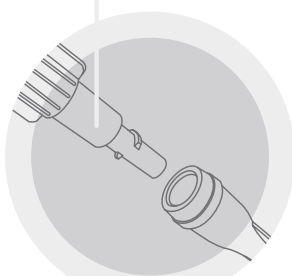
SERINGA (FINAL)

Agora, as seringas para a administração de medicação, fluxos, hidratar, ou para a alimentação intermitente através de tubos entéricos necessitam de um encaixe preciso especificamente entérico.

PORTAS DE MEDICAMENTAÇÃO

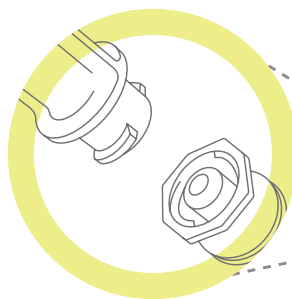
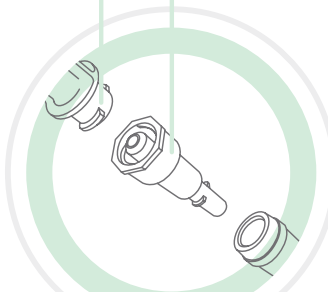
Os conjuntos de administração com portas de medicação terão conector ENFit macho.

Exemplo de sistema proprietário de conexão: ENLock



Novo conector ENFit fêmea

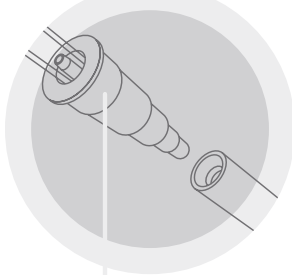
ENFit de Transição para ENLock



TUBO DE ALIMENTAÇÃO (FINAL)

Mudança dos conectores reforçados ou proprietários (por exemplo, ENLock) para o novo conector ENFit fêmea. A porta do tubo de alimentação para o conjunto de administração mudará para o novo conector ENFit macho.

Conector reforçado ou tipo árvore/em funil



Conector ENFit de Transição

Novo conector ENFit fêmea

TUBO DE ALIMENTAÇÃO (ACTUAL)



CONJUNTO DE TRANSIÇÃO (TEMPORÁRIO)

Os fornecedores entregarão conectores de transição, como os dois na gravura acima, para permitir o encaixe na atual porta de alimentação até os novos tubos ENFit de alimentação entérica estarem disponíveis. A estimativa de tempo para a conversão e abandono do conector de transição é de um ano.

Calendário para os Novos Conectores ENFit

GRUPO 1
Estados Unidos, Canadá, Porto Rico

GRUPO 2
EMOA + ANZ
Europa, Médio Oriente, África, Austrália e Nova Zelândia
O Reino Unido e a Irlanda terão uma transição separada do resto da Europa.

GRUPO 3
Reino Unido e Irlanda

2011

Conclusão e adaptação do padrão ISO 80369-1 de base, que estabelece os requisitos gerais para conectores mais seguros.

2012

CONECTOR PARA EXTREMIDADE DE NUTRIÇÃO

Introdução do novo sistema de conexão ENPlus. Proposto o Padrão ISO 18250 para incluir o conector ENPlus e a Tampa de Rosca de 40 mm existente.

2013

Formação da Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA) para auxiliar na introdução de conectores com o novo padrão.

2014

Lançamento da iniciativa *Stay Connected* para utilização de conectores mais seguros e início da fase de Informação sobre a transição do conector entérico.

2015 T3

CONJUNTO DE TRANSIÇÃO PARA EXTREMIDADE DE ACESSO AO PACIENTE

Disponíveis conjuntos de transição.

Os conjuntos de administração terão o novo conector ENFit fêmea e o conector de transição de uso limitado para facilitar a compatibilidade entre o novo sistema ENFit e a porta reforçada/em funil ou as portas proprietárias originais, como a ENLock.

T4

SERINGA PARA EXTREMIDADE DE ACESSO AO PACIENTE

Disponíveis seringas para fins especificamente entéricos.

O novo conector requer a nova seringa ENFit que pode ser utilizada para administrar medicação, fluxos e alimentação intermitente. A seringa de ponta luer não se encaixa no tubo com o novo conector ENFit macho.

2016 T1

TUBO DE ALIMENTAÇÃO PARA EXTREMIDADE DE ACESSO AO PACIENTE

Disponíveis novos tubos de alimentação entérica com conector ENFit.

O passo final da transição será a proliferação da nova porta do conector ENFit macho. Quando os novos conectores ENFit macho estiverem disponíveis e tiverem sido completamente adoptados no mercado, os adaptadores de transição podem não ser necessários.

Todas as datas são projeções e sujeitas a mudança em função da data da revisão regulamentar de cada produto específico e da discricção dos fornecedores. Consulte o representante do seu fornecedor para saber disponibilidade, indicações, contra indicações, precauções e avisos para cada produto específico.

Esta transição para conectores mais seguros é uma iniciativa internacional. Para saber a informação mais atual, visite www.StayConnected.org.

Esteja em Sintonia com a GEDSA: Dê Conhecimento, Prepare, Adapte

A Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA) é uma associação sectorial não lucrativa formada para auxiliar na introdução de padrões internacionais para os conectores dos tubos utilizados nos cuidados de saúde. Incluindo fabricantes, distribuidores e fornecedores de dispositivos de nutrição entérica em todo o mundo, a GEDSA promove o fluxo de informação sobre a iniciativa de três fases que está concebida para aumentar a segurança dos pacientes e uma administração óptima da alimentação entérica, ao reduzir o risco de conexões erradas dos tubos.

Dê conhecimento	Prepare	Adapte
<p>Informe:</p> <ul style="list-style-type: none">• Médicos• Administradores• Cadeia de fornecimento• Gestão de risco• Empregados de qualidade e segurança• Gestão da tecnologia dos cuidados de saúde• Outros empregados de apoio	<ul style="list-style-type: none">• Avalie e adapte os sistemas, processos e protocolos existentes• Trabalhe com os representantes dos fornecedores• Treine os médicos e os empregados da gestão de inventário	<ul style="list-style-type: none">• Cumpra as datas marco da transição• Realce os benefícios de longo termo relativamente à inconveniência de curto prazo

Subscriva para Ficar em Conexão

Para receber actualizações por correio eletrónico com a informação e ferramentas mais recentes para ajudar nesta transição, visite

www.StayConnected.org