



**Stay
Connected**

GEDSA

Mejorar la seguridad de los pacientes

Nuevas normas globales de diseño para los
conectores de dispositivos médicos dedicados a la
nutrición enteral

Reducir el riesgo de errores de conexión de los sistemas de administración

La publicación de una nueva norma para los conectores de los dispositivos médicos está prevista para el 2015, como parte de una iniciativa llamada *Stay Connected* y planeada en varias fases.

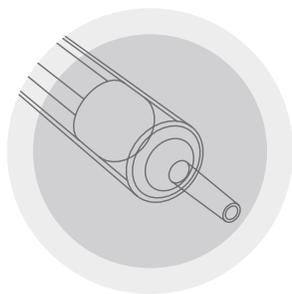
Stay Connected está encabezada por un grupo internacional de médicos clínicos, fabricantes y reguladores, que juntos desarrollaron la norma ISO 80369-1. Esta norma define los requisitos para los conectores de pequeño calibre para líquidos y gases, haciendo difícil, cuando no imposible, la conexión de sistemas de administración no relacionados.

Esta norma ISO 80369-1 definirá, entre otros conectores de pequeño calibre, el nuevo conector de los dispositivos médicos para nutrición enteral: ENFit. La introducción de este conector enteral estandarizado tendrá un impacto sobre los conectores actualmente comercializados, incluidos el adaptador cónico/escalonado, ENLock, Luer invertido, así como otros conectores patentados, y marcará un nuevo hito en el esfuerzo internacional para garantizar la seguridad de los pacientes.

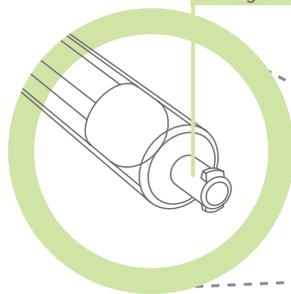
Para garantizar la existencia de un conector enteral global, se necesita una fase de transición. Durante esta fase de transición, los proveedores proporcionarán conectores de transición ENFit, que permitirán el acople a las sondas de nutrición enteral actuales. Como se ilustra, hay diferentes conectores de transición ENFit para cada sonda específica.

La nueva norma de diseño impacta todo el sistema de nutrición enteral

EXTREMO DE ACCESO A LA Sonda DEL PACIENTE



JERINGA (ACTUAL)



Jeringa con conector ENFit

JERINGA (VERSIÓN FINAL)

Las jeringas para administrar medicamentos, enjuagar, hidratar o alimentar por bolo requerirán ahora un acople preciso, específico a la nutrición enteral.

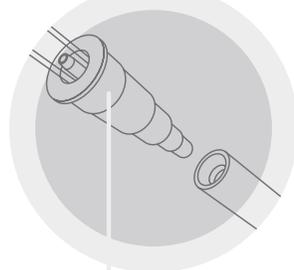
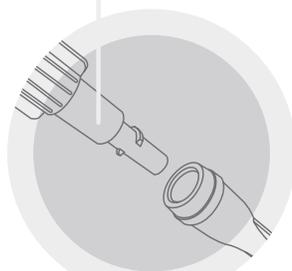
PUERTO PARA MEDICACIÓN

Los juegos de administración con puertos para medicación tendrán el conector macho ENFit.

EXTREMO DE ACCESO AL CONTENEDOR

ENPLUS O CONECTOR CON TAPA DE ROSCA DE 40 mm (Norma ISO 18250 propuesta)

Ejemplo de sistema de conexión patentado: ENLock



Conectores cónicos/escalonados

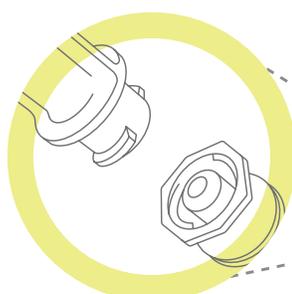
Nuevo conector hembra ENFit

Transición de ENFit a ENLock



Conector de transición ENFit

Nuevo conector hembra ENFit



Sonda de nutrición (VERSIÓN FINAL)

Cambio de los conectores cónicos/escalonados o patentados (p. ej., ENLock) al nuevo conector hembra ENFit. El conector de la sonda de nutrición, para acoplar el sistema de administración, cambiará al nuevo conector macho ENFit.

Sonda NASOGÁSTRICA (ACTUAL)



SISTEMAS DE ADMINISTRACIÓN TRANSITORIOS (VERSIÓN PROVISIONAL)

Los proveedores proporcionarán conectores de transición, como los dos ilustrados más arriba, para permitir la conexión a las sondas de nutrición actuales, hasta que estén disponibles las nuevas sondas de nutrición ENFit. Se estima que la conversión y la eliminación gradual del conector de transición llevará un año.

Stay
Connected

GEDSA

Cronograma para los nuevos conectores ENFit

2011

Finalización y adopción de la norma básica ISO 80369-1 que establece los requisitos generales para conectores más seguros.

2012

CONECTOR DEL EXTREMO DE NUTRICIÓN

Introducción del nuevo sistema de conexión ENPlus. La norma ISO 18250 propuesta debe incluir el conector ENPlus y la tapa de rosca de 40 mm existente.

2013

Formación de la Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA) para ayudar a introducir conectores según las nuevas normas.

2014

Se lanza la iniciativa *Stay Connected* para usar conectores más seguros y comienza la fase de Concienciar de la transición de los conectores enterales.

2015 T3

SISTEMA DE TRANSICIÓN PARA EXTREMO DE ACCESO DEL PACIENTE

Sistemas de transición disponibles.

Los juegos de administración tendrán el nuevo conector hembra ENFit y el conector de transición de uso limitado para facilitar la compatibilidad entre el nuevo sistema ENFit y el puerto escalonado/cónico original o puertos patentados como ENLock.

T4

JERINGA PARA EXTREMO DE ACCESO A LA Sonda DEL PACIENTE

Jeringas específicas para uso enteral disponibles.

El nuevo conector requiere la nueva jeringa ENFit que puede usarse para administrar medicamentos, lavado y alimentación en bolo. La jeringa con punta Luer no será apropiada para el nuevo tubo con conector macho ENFit.

2016 T1

SONDA DE NUTRICIÓN PARA EXTREMO DE ACCESO A LA Sonda DEL PACIENTE

Nuevos tubos de alimentación enteral con conector ENFit disponibles.

El paso final de la transición será la proliferación del nuevo puerto de conector macho ENFit. Una vez que los conectores machos ENFit se hayan implementado y hayan sido totalmente adoptados en el mercado, es posible que ya no se necesiten adaptadores de transición.

Todas las fechas son proyecciones y están sujetas a cambio debido a los plazos de la revisión reglamentaria específicos según el producto y a la discreción del proveedor. Consulte al representante de su proveedor para conocer la disponibilidad, las indicaciones, las contraindicaciones, las precauciones y las advertencias específicas para cada producto.

Esta transición hacia conectores más seguros es una iniciativa internacional. Para obtener la información más actualizada, visite www.StayConnected.org.

Siga conectado (Stay Connected) con GEDSA: Concienciar, Preparar, Adoptar

GEDSA (Global Enteral Device Supplier Association) es una asociación comercial sin fines de lucro que se ha formado con el fin de establecer normas internacionales para los conectores de fungibles utilizados en el sector de la salud. GEDSA está compuesta por fabricantes, distribuidores y proveedores de dispositivos de nutrición enteral a nivel mundial y facilita información constante sobre una iniciativa en 3 fases, diseñada para aumentar la seguridad de los pacientes y optimizar la administración de nutrición enteral, reduciendo el riesgo de errores de conexión de los dispositivos médicos.

Concienciar	Preparar	Adoptar
<p>Informar a:</p> <ul style="list-style-type: none">• Médicos• Administradores• Logística• Gestión de riesgos• Personal de calidad y seguridad• Responsables de biotecnología• Otro personal de soporte	<ul style="list-style-type: none">• Evaluar y adaptar sistemas, procesos y protocolos existentes• Trabajar con los representantes de los proveedores• Formar a los médicos y al personal de gestión de inventarios	<ul style="list-style-type: none">• Cumplir con las fechas de los hitos clave para la transición• Fomentar los beneficios a largo plazo ante la incomodidad a corto plazo

Suscríbase a Stay Connected

Para inscribirse y recibir actualizaciones por correo electrónico acerca de la información más reciente y de las herramientas que le ayuden con la fase de transición, visite

www.StayConnected.org