



Perguntas Mais Frequentes

Especificamente Entéricas (ISO 80369-3)

NOTA IMPORTANTE

Todo o material providenciado é intencionado apenas para fins informativos, e não deve ser utilizado para substituir documentos regulamentadores ou específicos por companhia, nem para substituir o conselho de um profissional qualificado. Esta informação é baseada no padrão ISO 80369-3 e não implica ou sugere qualquer aprovação regulamentar de qualquer produto específico, e não pode ser preditiva de resultados clínicos. A informação fornecida não implica a recomendação de qualquer produto específico e não é intencionada para responder a qualquer utilização não conforme. Todos os produtos e design de produtos são da responsabilidade de cada fabricante, distribuidor e fornecedor legais. Os produtos com estas características de design podem estar pendentes de aprovação regulamentar e podem não estar disponíveis numa zona geográfica específica. Consulte o representante do seu fornecedor para saber a utilização, disponibilidade, indicações, contra indicações, precauções e avisos para cada produto específico.

Este material é providenciado pela GEDSA somente para fins informativos. A GEDSA é uma Associação Sectorial Não Lucrativa nos termos do artigo 501(c)(6). A missão da GEDSA é promover iniciativas respeitantes à administração em segurança e de forma ótima de alimentação e conectividade entérica.

Perguntas Mais Frequentes

Especificamente Entéricas (ISO 80369-3)

As perguntas mais frequentes seguintes têm a intenção de serem utilizadas como uma ferramenta para a compreensão de todos os aspetos da iniciativa *Stay Connected* para a utilização de conectores com mais segurança. Quanto melhor esta iniciativa for compreendida, maior será a facilidade para que toda a gente envolvida gere conhecimento, se prepare para a transição e adote os novos conectores.

1. O que é um conector de pequeno-calibre?
2. Que mudanças se aproximam para os atuais conectores? E quais são as implicações destes novos padrões?
3. Os dispositivos entéricos sofrem impacto com a iniciativa *Stay Connected*?
4. Porque se está a apresentar um conector entérico novo?
5. Quem criou o design proposto do novo conector entérico com padrão ISO?
6. Quando é que os padrões propostos estarão completos?
7. Que orientação forneceu a FDA sobre a adoção destes padrões novos?
8. Por que deveremos adotar o novo conector ENFit?
9. O que torna o novo conector ENFit diferente do sistema atual?
10. Quando é que o novo conector ENFit estará disponível?
11. Qual é o calendário de transição do novo conector ENFit entérico?
12. Como é que o novo conector ENFit será apresentado?
13. Se usarmos conjuntos de administração entérica de um fabricante e tubos de alimentação de outro fabricante, como é que sabemos se os produtos trabalham em conjunto?
14. Temos de fazer a transição para o novo conector ENFit?
15. Qual é o significado do conjunto de transição?
16. Quanto tempo levará a estar completamente convertido ao novo conector ENFit?
17. Quando é que os conjuntos, tubos de alimentação e seringas atuais serão descontinuados?
18. Haverá números novos de artigos ou SKU para os novos conjuntos, tubos de alimentação e seringas ENFit?
19. Se aplicável, quando é que os números novos de artigos estarão disponíveis e como é que saberemos quando encomendar os números novos de artigos (SKU)?
20. Os conectores de transição estarão disponíveis como um artigo individualizado?
21. Por quanto tempo os conjuntos de alimentação/administração de transição estarão disponíveis?
22. Quando posso obter mais informação sobre o preço dos novos conjuntos de transição e tubos ENFit?
23. Os distribuidores terão inventário do sistema atual e do sistema ENFit em armazém?
24. Haverá uma cor padrão para o novo conector ENFit?

Perguntas Mais Frequentes

Especificamente Entéricas (ISO 80369-3)

25. Qual é o papel da GEDSA?
26. Os novos conectores de tubagem médica não entérica terão nomes distintos?
27. Os dispositivos ao nível da pele para tubos de alimentação (tubo G) serão mudados de alguma maneira? Se sim, como?
28. A utilização de um conector de transição num conjunto de extensão intermitente tornará o orifício na conexão seringa-extensão intermitente mais pequeno?
29. Os novos conectores permitem a ventilação?
30. Será possível hidratar com uma ponta de cateter ou uma seringa com ponta oral?
31. As fórmulas mais espessas e os alimentos liquidificados passam pelo novo conector ENFit?
32. Por que é que este novo sistema requer que o sistema antigo se torne obsoleto?
33. A inclusão do conector de transição e a conexão ENFit final tornarão o orifício na extensão intermitente e a conexão da seringa mais pequeno?
34. As seringas intermitentes usadas para alimentação de dietas liquidificadas estarão disponíveis com as novas conexões entéricas?
35. A dimensão mais pequena do orifício de saída da seringa terá impacto na sua capacidade para alimentar?
36. Haverá seringas para fins especificamente entéricos codificadas por cor disponíveis para gerir a administração da alimentação?
37. As farmácias terão armazenamento de seringas para fins especificamente entéricos?
38. Quando as seringas forem especificamente entéricas, haverá melhor cobertura pelo seguro?
39. Haverá adaptadores para os diferentes tipos de seringas?

Nicht-traditioneller Gebrauch von Geräten für den enteralen Patientenzugang

1. O que é um conector de pequeno-calibre?

Um conector de pequeno-calibre é um conector com um diâmetro interior inferior a 8.5 mm que é usado para conectar ou juntar a dispositivos médicos, componentes e acessórios para fins de administrar fluidos ou gases. Um conector Luer é um tipo clássico de um conector de pequeno-calibre usado comumente no ambiente de cuidados de saúde. O atual design universal do conector Luer permite conexões defeituosas de tubagem médica – conexões entre sistemas de administração não relacionados entre si que têm usos intencionados diferentes (por exemplo, vascular, entérico, respiratório, epidural e intratecal).

2. Que mudanças se aproximam para os atuais conectores? E quais são as implicações destes novos padrões?

Para reduzir a frequência de conexões defeituosas de tubagem médica, um grupo internacional de médicos, fabricantes e reguladores, como a FDA, está a colaborar com a Organização Internacional de Normalização (International Organization of Standardization – ISO) e a Associação para o Progresso de Instrumentos Médicos (Association for the Advancement of Medical Instrumentation – AAMI), para criar padrões ISO 80369. Os designs de padrão internacional único promoverão uma melhor segurança dos pacientes e ajudarão a garantir que os conectores para sistemas de administração não relacionados entre si são incompatíveis. O programa que está a ajudar a apresentar os novos padrões é designado como a iniciativa *Stay Connected* para a utilização de conectores com mais segurança.

3. Sind enterale Geräte von der Initiative *Stay Connected* betroffen?

Sim, os dispositivos entéricos, incluindo tubos de alimentação, conjuntos de administração e seringas para fins especificamente entéricos sofrem impacto com a iniciativa. Foi identificado um novo design para o conector padrão ISO para fins especificamente entéricos estará completado até aos finais de 2015.

Os novos conectores padrão ISO já foram implementados e universalmente adotados na extremidade da fórmula de nutrição dos conjuntos de alimentação/administração. É antecipado que todos os conectores de dispositivos entéricos, incluindo tubos de alimentação, conjuntos de administração, e seringas de medicação, fluxos e alimentação intermitente, cumpram o novo padrão ISO. Também será requerido que as seringas para fins especificamente entéricos conectem ao novo conector entérico de alimentação para seringas para medicação, fluxos e alimentação intermitente.

4. Porque se está a apresentar um conector entérico novo?

O objetivo do novo conector é ajudar a reduzir o risco de conexões defeituosas do tubo de alimentação entérica e melhorar a segurança dos pacientes. O novo padrão ISO, ISO-80369, foi estabelecido para os conectores Luer na extremidade da fórmula de nutrição e na extremidade de acesso ao paciente. Existe apenas um conector padrão para a fórmula de nutrição que será utilizado por todos os fabricantes de conjuntos de alimentação e universalmente adotado na prática.

5. Quem criou o design proposto do novo conector entérico com padrão ISO?

O novo design foi um esforço de grupo. A AMI/ISO criou o Grupo de Projeto (PG-3) ISO 80369–3. Este grupo é uma representação global de médicos, especialistas da prática, reguladores, e participantes da indústria. Através deste fórum aberto, qualquer companhia interessada no padrão ISO 80369 foi autorizada a participar. O grupo PG-3 identificou, validou e alinhou para uma apresentação global do **novo conector padrão** para sistematicamente substituir todos os sistemas de conectores de nutrição entérica anteriores.

6. Quando é que os padrões propostos estarão completos?

Num esforço para tornar mais rápida a transição para conectores com mais segurança, a Associação para o Progresso de Instrumentos Médicos estabeleceu os Padrões Nacionais Americanos Provisórios AAMI/CN3(PS): 2014 “Conectores de pequeno-calibre para líquidos e gases em aplicações de cuidados de saúde” – Parte 3: Conectores para aplicações entéricas e AAMI/CN20:2014. A Food and Drug Administration (FDA) reconhece este padrão e encoraja todos os fabricantes a implementar estes padrões em dispositivos entéricos.

Estes Padrões Nacionais Americanos Provisórios da AAMI cobrem a Parte 3 da série 80369 da Organização Internacional de Normalização (ISO), que estão em desenvolvimento final. Quando a versão final do ISO 80369-3 estiver aprovada pela ISO, estes padrões provisórios serão substituídos por uma adoção paralela do ISO 80369-3.

7. Que orientação forneceu a FDA sobre a adoção destes padrões novos?

A orientação final recentemente divulgada da FDA: As Considerações de Segurança para Mitigar o Risco de Conexões Defeituosas com Conectores de Pequeno-calibre Intencionados para Aplicações Entéricas fornecem recomendações aos fabricantes, revisores da FDA e outros envolvidos no fabrico de dispositivos que usem conectores de pequeno-calibre para alimentação entérica. Esta orientação também fornece instruções para quem submeter, ou rever, apresentações para notificação pré-mercado [510(k)] para este tipo de dispositivos.

A orientação final da FDA recomenda:

- Dispositivos com conectores que sejam parte de, ou formem conexões a, tubos de alimentação entéricas conformes com a AAMI/CN3:2014 (PS) Parte 3. No entanto, a conformidade com o padrão não é um requisito.
- Os fabricantes concebem e testam conectores entéricos baseados no AAMI CN3:2014 (PS) e no AAMI/CN20:2014 (PS) para garantir que cada conector entérico proposto é fisicamente compatível com dispositivos não entéricos.
- Os fabricantes de conectores entéricos que não cumpram o AAMI/CN3:2014 (PS), também conhecidos como conectores proprietários ou conectores de transição, continuam a conceber e testar os dispositivos baseados no padrão 80369-1 “Conectores de pequeno-calibre para líquidos e gases em aplicações de cuidados de saúde” – Parte 1: Requisitos gerais da AAMI / Instituto Nacional Americano de Normas (American National Standards Institute – ANSI) / Organização Internacional de Normalização (ISO).

8. Por que deveremos adotar o novo conector ENFit?

O novo conector ENFit providencia uma maneira simples de reduzir o risco de conexões defeituosas dos tubos de alimentação entérica e melhora a segurança dos pacientes. O novo conector ENFit:

- Trata das conexões no “lado do paciente” entre tubos de alimentação, conjuntos de administração, e outros dispositivos entéricos de medicação, fluxos e alimentação intermitente
- Passa um processo rigoroso de validação, incluindo desenho assistido por computador (CAD), fatores humanos e testes de funcionalidade, como parte do caminho para os padrões ISO

9. O que torna o novo conector ENFit diferente do sistema atual?

O novo conector ENFit tem um design único especificamente entérico que:

- Não permite a conectividade com qualquer outro conector para qualquer outro uso clínico
- Providencia uma característica de fecho que assinala a conexão apropriada e mantém se no lugar
- Os conjuntos de administração e as seringas têm uma extremidade fêmea de conector que encaixa numa porta macho de tubo de alimentação para acesso ao paciente

10. Quando é que o novo conector ENFit estará disponível?

Os produtos entéricos com o novo sistema de conector padrão ISO têm um alvo para implementação a começar no Trimestre 1 de 2015 nos EUA, Canadá e Porto Rico, e no Trimestre 3 de 2015 para outros mercados. O conector ENFit terá uma transição para uso com uma perturbação mínima e permitirá que os médicos trabalhem até esgotar o inventário existente. O calendário está sujeito a mudanças pendentes da aprovação 510(k) pela FDA. Verifique o calendário preciso e os pormenores específicos do produto junto do representante do seu fabricante.

11. Qual é o calendário de transição do novo conector ENFit entérico?

Implementação nos EUA, Canadá e Porto Rico

Trimestre 1 2015 – Os clientes que encomendarem conjuntos com os conectores tipo árvore/ árvore de Natal receberão conjuntos de alimentação/administração de transição. Estes conjuntos são compatíveis com as conexões atuais do tubo de alimentação e com o novo conector padrão ISO, de modo a assegurar uma transição suave.

Trimestre 1 2016 – As seringas para fluxos e alimentação intermitente e os tubos entéricos de alimentação com o conector ENFit estarão disponíveis.

2016 – A transição para os novos conectores padrão ISO termina e, neste ponto, o conector universal atual deixará de estar disponível.

O calendário está sujeito a mudanças pendentes da aprovação 510(k) pela FDA. Verifique o calendário preciso e os pormenores específicos do produto junto do representante do seu fabricante.

Implementação na Europa, Médio Oriente, África, Austrália e Nova Zelândia

Trimestre 3 2015 – Os clientes atualmente a encomendar conjuntos com os conectores tipo árvore/ árvore de Natal receberão conjuntos de alimentação/administração de transição. Estes conjuntos são compatíveis com as conexões atuais do tubo de alimentação e com o novo conector ENFit, de modo a assegurar uma transição suave. As seringas para fins especificamente entéricos também estarão disponíveis para encaixe nas novas portas ENFit de medicação dos conjuntos de alimentação.

Trimestre 4 2015 – As seringas para fins especificamente entéricos também estarão disponíveis para encaixe nas novas portas ENFit de medicação dos conjuntos de alimentação.

Trimestre 1 2016 – Os novos tubos de alimentação entérica com o conector ENFit estarão disponíveis.

2017 – Dependendo da aprovação pela autoridade regulamentadora e das datas de apresentação pelos fabricantes, a transição para os novos conectores padrão ISO é antecipada estar completa, e neste ponto o atual conector universal deixará de estar disponível.

Implementação no Reino Unido e Irlanda

Setembro de 2015 – Os clientes que atualmente encomendam conjuntos com os conectores tipo árvore/ árvore de Natal receberão conjuntos de alimentação/administração de transição. Estes conjuntos são compatíveis com as conexões atuais do tubo de alimentação e com o novo conector ENFit, de modo a assegurar uma transição suave.

Março 2016 – As seringas para fins especificamente entéricos e os novos tubos de alimentação entérica com o conector ENFit estarão disponíveis.

A apresentação dos artigos novos está à exclusiva discricção dos fabricantes. Contate o representante do seu fornecedor para saber o calendário de apresentações dos novos artigos. Com vista a ajudar a uma transição suave para o novo conector ENFit, os fabricantes têm trabalhado para sincronizar o calendário dos conjuntos de alimentação/administração de transição com o dos novos conectores ENFit para os terem disponíveis no Trimestre 1 2015 nos EUA, Canadá e Porto Rico (Trimestre 3 2015 para a União Europeia e resto do mundo) durante pelo menos um (1) ano enquanto os tubos de alimentação entérica terão uma transição do atual para o novo. Os conjuntos de alimentação/administração de transição permitirão o encaixe aos atuais conectores do tubo de alimentação assim como aos novos conectores ENFit através do uso de um adaptador duplo compatível.

12. Como é que o novo conector ENFit será apresentado?

Com orientação das autoridades regulamentadoras, os especialistas da prática e a indústria, as instalações e os prestadores de cuidados de saúde serão orientados através de um cuidadoso plano de transição do sistema atual para o novo conector. Cada companhia seguirá o seu próprio calendário de lançamento de produto e mercado. Para evitar confusão e reforçar uma conexão entérica comum, o grupo global da indústria alinhou:

- Desenvolver e executar uma iniciativa de comunicações conjunta coordenada
- Identificar este novo conector com um nome comum (ENFit) a ser usado por todos os fabricantes
- Apresentar produtos entéricos com o novo conector ENFit no mesmo quadro temporal

13. Se usarmos conjuntos de administração entérica de um fabricante e tubos de alimentação de outro fabricante, como é que sabemos se os produtos trabalham em conjunto?

É esperado que todos os principais fabricantes de dispositivos entéricos cumpram os novos padrões ISO propostos para ajudar a assegurar a compatibilidade entre os tubos de alimentação e os conjuntos de alimentação/administração. Os fabricantes trabalharam em conjunto para criar um plano especificamente entérico, incluindo conectores de transição to permitir a compatibilidade cruzada para o período de apresentação, e para sincronizar a apresentação do sistema do novo conector ENFit.

14. Temos de fazer a transição para o novo conector ENFit?

A adoção é obrigatória na Califórnia depois da implementação da Lei da Assembleia 1867 que proíbe o uso de um conector de alimentação epidural, intravenoso ou entérico que se encaixe numa porta de conexão diferente do tipo para que ele foi intencionado. No resto dos Estados Unidos, os fabricantes estão a planear a adoção do novo conector ENFit para cumprir o novo padrão de design ISO. É esperado que estas transições estejam completas em 2016 nos EUA, Canadá, e Porto Rico e, neste ponto, o atual conector universal deixará de estar disponível.

Na Europa e em outros mercados do mundo, todos os principais fabricantes e fornecedores estão a planear adotar o mesmo novo padrão de sistema de conectores global. A apresentação será feita num calendário diferente do dos EUA, Canadá e Porto Rico, mas o objetivo é o mesmo – alinhar para um conector entérico comum em todo o globo para melhorar a segurança dos pacientes. Estima-se que a transição esteja completa em 2017, dependendo do calendário de lançamento dos fabricantes.

15. Qual é o significado do conjunto de transição?

Os conjuntos de alimentação/administração de transição permitem o encaixe aos atuais conectores do tubo de alimentação assim como aos novos conectores ENFit através do uso de um adaptador duplo compatível. Os conjuntos de alimentação/administração de transição minimizará a perturbação ao fornecimento e à prática clínica, e permite aos distribuidores e instalações trabalharem para esgotar o inventário existente de tubos de alimentação e conjuntos de alimentação/administração.

16. Quanto tempo levará a estar completamente convertido ao novo conector ENFit?

Os conjuntos entéricos de transição começaram a aparecer na cadeia de fornecimento no Trimestre 1 de 2015, contudo dependendo do seu fornecedor e da gestão de inventário da sua instalação, a conversão do atual sistema de conectores para o sistema do novo conector pode levar vários meses. Num momento qualquer de 2016, a transição para os novos conectores ENFit deve estar completa nos EUA e, nesse ponto, o atual conector universal deixará de estar disponível para os tubos de alimentação entérica ou para os conjuntos de alimentação/administração. Para a Europa e todos os outros mercados, estima-se que a transição esteja completa em 2017, dependendo do calendário de lançamento dos fabricantes.

17. Quando é que os conjuntos, tubos de alimentação e seringas atuais serão descontinuados?

A descontinuação de artigos está sob a exclusiva discricção dos fabricantes. Contate o representante do seu fornecedor para saber o calendário exato de descontinuação de artigos. Os produtos com os atuais conectores que permitem o encaixe numa porta de conexão diferente daquela para que eles foram intencionados, serão proibidos depois de 1 de Janeiro de 2016 no estado da Califórnia.

18. Haverá números novos de artigos ou SKU para os novos conjuntos, tubos de alimentação e seringas especificamente para fins entéricos ENFit?

A apresentação de novos artigos e os assuntos a eles relacionados, tal como os números novos de artigos, está sujeita à discricção exclusiva dos fabricantes. Contate o representante do seu fornecedor para ter respostas precisas relativamente às apresentações de novos artigos.

19. Se aplicável, quando é que os novos números de artigos estarão disponíveis e como é que saberemos quando encomendar os números novos de artigos (SKU)?

A apresentação de novos artigos e os assuntos a eles relacionados, tal como os números novos de artigos, está sujeita à descrição exclusiva dos fabricantes. Contate o representante do seu fornecedor para ter respostas precisas relativamente às apresentações de novos artigos.

20. Os conectores de transição ENFit estarão disponíveis como um artigo individualizado?

Sim, antecipa-se que o Conector de Transição ENFit esteja disponível por parte dos fabricantes. Para saber o calendário, preço, números de artigos e outros pormenores, por favor contate o representante do seu fornecedor.

21. Por quanto tempo os conjuntos de alimentação/administração de transição estarão disponíveis?

Os conjuntos de alimentação/administração de transição estarão, muito provavelmente, disponíveis durante pelo menos um ano, dando tempo para as instalações e prestadores de cuidados de saúde esgotarem o seu inventário de tubos de alimentação com o atual sistema de conectores. Os tubos de alimentação entérica também poderão ter um período de transição em que os Conectores de Transição ENFit estarão disponíveis para a compatibilidade cruzada entre o atual e o novo conector ENFit. A apresentação e disponibilidade dos artigos novos está à exclusiva descrição dos fabricantes. Contate o representante do seu fornecedor para saber o calendário preciso e a disponibilidade das apresentações dos novos artigos.

22. Quando posso obter mais informação sobre o preço dos novos conjuntos de transição e tubos ENFit?

O preço está sujeito à exclusiva descrição dos fabricantes dos dispositivos. Deve trabalhar diretamente com o seu fornecedor para identificar a melhor solução para os seus pacientes.

23. Os distribuidores terão inventário do sistema atual e do novo sistema ENFit em armazém?

À medida que os dispositivos com o novo conector ENFit são apresentados no mercado, os distribuidores terão o atual e o novo sistema ENFit em armazém até os inventários do modelo velho se esgotarem. Os Sócios da GEDSA (Global Enteral Device Supplier Association) têm trabalhado diligentemente para implementar o plano de transição para mudar os clientes do sistema atual para o novo conector ENFit. O plano de transição em que os fabricantes e fornecedores estão a trabalhar terá em conta os inventários existentes para os fabricantes, distribuidores, e utilizadores finais. O plano assume que levará tempo a esgotar o inventário restante dos produtos atuais, que têm os conectores atuais, e depois oferecer um fluxo de produtos com o novo conector. Os fabricantes estão preparados para fornecer conjuntos de transição durante um período de pelo menos um ano, de modo a assegurar a capacidade de conectar a tubos com o atual ou os novos conectores ENFit.

24. Haverá uma cor padrão para o novo conector ENFit?

A codificação por cor não está incluída nos padrões 80369. Os padrões só respeitam ao formato e à dimensão do novo conector ENFit. Estes controles de engenharia agora desenvolvidos (funções obrigatórias) tornam altamente improvável juntar dois conectores não intencionados para serem juntos, um desenvolvimento que parece mais seguro do que basear-se na memorização de um esquema de cor específico. Ainda que possa ver o uso de uma cor consistente para os conectores entéricos, ela não é um requisito.

25. Qual é o papel da GEDSA?

A Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA) é uma associação sectorial federal, isenta de impostos e não lucrativa, estabelecida em parte para ajudar a apresentar o novo conector padrão ISO e facilitar a adoção dos novos conectores ENFit junto da comunidade de cuidados de saúde. A GEDSA, que é composta pelos mais importantes fabricantes e distribuidores de dispositivos de alimentação entérica, está unida por um desejo compartilhado de aumentar a segurança dos pacientes e a administração ótima da alimentação entérica e a conectividade. A GEDSA fala com uma voz singular da indústria para comunicar com as agências governamentais, associações e os fornecedores sócios, relativamente aos problemas que enfrentam a os fabricantes, fornecedores e distribuidores de dispositivos. A GEDSA será a líder de um esforço conjunto de comunicação em nome da indústria, de modo a assegurar a consistência e a evitar qualquer confusão à medida que os conectores com mais segurança são introduzidos no mercado.

26. Os novos conectores de tubagem médica não entérica terão nomes distintos?

A designação do conector não será incluída nos padrões ISO 80369. Contudo, para estabelecer a conformidade, muitas companhias fornecedoras são encorajadas a usar um nome de marca registada comum para os conectores 8063, desde que o seu produto cumpra os padrões. Outros grupos de trabalho do sistema de administração alinharão um nome comum para o conector padrão estabelecido.

27. Os dispositivos ao nível da pele para tubos de alimentação (tubo G) terão qualquer mudança? Se sim, como?

Não Os conectores dos dispositivos de alimentação ao nível da pele estão fora do âmbito dos novos padrões ISO 80369-3 de design, pelo que os conectores desses dispositivos específicos não mudarão. No ponto em que conjuntos de extensões se conectam a estes dispositivos, a conexão continuará, muito provavelmente, a mesma, uma vez que esses pontos de conexão não são afetados pelo padrão. Contudo, a outra extremidade do conjunto de extensão (frequentemente designado como a extremidade proximal) que se conecta a conjuntos de administração e seringas, terá o novo conector ENFit macho.

28. A utilização de um conector de transição num conjunto de extensão intermitente tornará o orifício na conexão seringa-extensão intermitente mais pequeno?

Sim, the orifício será, muito provavelmente, mais pequeno do que o da atual seringa com ponta de cateter, mas não será mais pequeno do que a extremidade do conjunto de extensão que se conecta a um dispositivo de perfil baixo. Desde que a extremidade do conjunto de extensão continue a ser o orifício mais pequeno no sistema, não se espera que as propriedades da taxa de fluxo sejam diferentes das da atual configuração.

29. Os novos conectores permitem a ventilação?

Sim. A ventilação funcionará da mesma maneira. A ventilação de um tubo de alimentação com o novo conector ENFit padrão vai requerer uma seringa com o novo conector ENFit.

30. Será possível hidratar com uma ponta de cateter ou uma seringa com ponta oral?

Não A hidratação através de um tubo de alimentação com o novo conector ENFit padrão vai requerer o uso de uma seringa com o novo conector ENFit. As seringas com uma ponta de cateter e as com uma ponta oral não se encaixarão no novo conector. O conector foi concebido especificamente para evitar o uso de uma seringa com ponta de cateteres, no sentido de reduzir os riscos associados com a possibilidade de uma conexão defeituosa entre outros sistemas médicos de alimentação. As seringas para fins especificamente entéricos com o conector ISO 80369-3 estarão disponíveis antes dos tubos de alimentação com o novo conector ENFit.

31. As fórmulas mais espessas e os alimentos liquidificados passam pelo novo conector ENFit?

Os padrões ISO 80369-3 de design para a alimentação entérica foram desenvolvidos tendo em mente a prática atual e requisitos específicos, para evitar qualquer perturbação na terapia. A dimensão do calibre (ou orifício) no conector ENFit foi concebida para ser consistente com o atual conector (comumente designado como “tipo árvore de Natal” ou “adaptador tipo árvore”). Portanto, a alimentação através de dispositivos com o conector ENFit é intencionada para ser consistente com a atual prática. Para mais informação, contate diretamente o fabricante do dispositivo entérico.

32. Por que é que este novo sistema requer que o sistema antigo se torne obsoleto?

O objetivo de estabelecer um padrão de design para o conector entérico é melhorar a segurança dos pacientes por meio da redução dos riscos de uma conexão defeituosa da tubagem, o que é raro mas perigoso, podendo mesmo ser fatal. A maneira mais eficaz de reduzir de forma abrangente o risco de conexões defeituosas e melhorar a segurança dos pacientes, é assegurar que os conectores de sistemas de alimentação diferentes (ou seja, entérico e IV) não são compatíveis. Deixando os atuais conectores em uso, significaria que a possibilidade de uma conexão defeituosa ainda existiria. Hoje os pacientes são, tipicamente, ambulatoriais, movimentando-se entre os hospitais, as instalações de tratamento pós cuidados intensivos e a casa. Se cada canal tiver dispositivos de alimentação entérica com os conectores velhos ou os novos, então há uma forte probabilidade de perturbação na terapia devido à incompatibilidade, assim como o potencial para uma conexão defeituosa com o sistema atual.

33. A inclusão do conector de transição e a conexão ENFit final tornarão o orifício na extensão intermitente e a conexão da seringa mais pequeno?

Sim. O orifício será, muito provavelmente, mais pequeno do que a seringa com ponta de cateter, mas não mais pequeno do que a extremidade de acesso ao paciente da abertura (intermitente) do conjunto de extensão no dispositivo de perfil baixo. Desde que a extremidade do conjunto de extensão continue a ser o orifício mais pequeno no sistema, não se espera que as propriedades da taxa de fluxo sejam diferentes das da atual configuração.

34. As seringas intermitentes usadas para alimentação de dietas liquidificadas estarão disponíveis com as novas conexões entéricas?

Sim. No futuro, todas as seringas intencionadas para uso através do tubo de alimentação entérica requererão o novo conector ENFit.

35. A dimensão mais pequena do orifício de saída da seringa terá impacto na sua capacidade para alimentar?

Estas seringas para fins especificamente entéricos com o novo conector ENFit terão, muito provavelmente, um orifício mais pequeno do que a seringa com ponta de cateter. No entanto, o orifício não será, muito provavelmente, mais pequeno do que a extremidade de acesso ao paciente da abertura (intermitente) do conjunto de extensão na maior parte dos dispositivos de perfil baixo. Desde que a extremidade do conjunto de extensão continue a ser o orifício mais pequeno no sistema, não se espera que as propriedades da taxa de fluxo sejam diferentes das da atual configuração. Para outros dispositivos, a indústria está atualmente a avaliar o impacto da dimensão mais pequena do orifício.

36. Haverá seringas para fins especificamente entéricos codificadas por cor disponíveis para gerir a administração da alimentação?

Não há quaisquer requisitos de codificação por cor nos padrões. Portanto, os fabricantes de seringas podem oferecer seringas ENFit para fins especificamente entéricos em uma ou mais cores para a conveniência dos utilizadores. Verifique com o seu fabricante ou distribuidor de seringas para saber pormenores adicionais à medida que os produtos ficam disponíveis.

37. As farmácias terão armazenamento de seringas para fins especificamente entéricos?

Os distribuidores e as farmácias serão alertadas sobre esta potencial necessidade, mas, em última análise, ter estes artigos é uma decisão da farmácia. Para administrar medicação de maneira entérica será preciso usar uma seringa com ponta ENFit. Verifique com a sua farmácia local ou a sua companhia de equipamento médico para saber a disponibilidade de seringas para fins especificamente entéricos.

38. Quando as seringas forem especificamente entéricas, haverá melhor cobertura pelo seguro?

A GEDSA não está em posição de responder a assuntos relacionados com coberturas de seguro ou reembolsos. Verifique a apólice específica de seguro com a sua companhia de seguros.

39. Haverá adaptadores para os diferentes tipos de seringas?

Durante o período de transição haverá um conector de transição que será compatível com a nova seringa para fins especificamente entéricos com o conector ENFit e que permitirá o encaixe nas portas de alimentação atuais. Depois do período de transição, não será necessário ter um adaptador para encaixar uma seringa ENFit no tubo de alimentação ENFit. Pode necessitar de uma seringa ENFit para fins especificamente entéricos para fazer a conexão ao tubo de alimentação. As seringas com ponta de cateter ou ponta oral não funcionarão com o tubo de alimentação com o novo conector ENFit.

Utilização Não Tradicional de Dispositivos Entéricos de Acesso a Pacientes

A GEDSA desaconselha e não pode comentar ou tratar da utilização não conforme. Todos os produtos e design de produtos são da responsabilidade de cada fabricante, distribuidor ou fornecedor legal específico. Os produtos com estas características de design podem estar pendentes de aprovação regulamentar e podem não estar disponíveis numa zona geográfica específica. Consulte o representante do seu fornecedor para saber a utilização, disponibilidade, indicações, contra indicações, precauções e avisos para cada produto específico.

Referências

1. ANSI/AAMI/ISO 80369-1:2010: *Conectores de pequeno-calibre para líquidos e gases em aplicações para cuidados de saúde - Parte 1: Requisitos gerais*. AAMI, Arlington, VA, 2010.
2. AB 1867 (Califórnia 2012). http://www.leginfo.ca.gov/pub/11-12/bill/asm/ab_1851-1900/ab_1867_bill_20120827_chaptered.pdf
3. Guenter, P., Hicks, R., Simmons, D., Crowley, J., Croteau, R., Gosnell, C., Vanderveen, T. Conexões Defeituosas em Alimentação Entérica: Uma Declaração de Posição do Consórcio. *O Diário da Comissão Conjunta sobre a Qualidade e a Segurança do paciente*. <https://www.premierinc.com/quality-safety/tools-services/safety/topics/tubing-misconnections/downloads/S5-JQPS-05-08-guenter.pdf>. Publicado em Maio de 2008.
4. Conexões Defeituosas do Conector Luer: Eventos Sub-Reconhecidos mas Potencialmente Perigosos. FDA-MedSun KidNet Subnetwork webcast. Sítio Web da FDA. <http://www.fda.gov/Medicaldispositivos/Safety/MedSunMedicalProductSafetyNetwork/ucm127745.htm>. Publicado em 19 de Novembro de 2008.
5. Tornando os cuidados de saúde mais seguros II: Uma análise crítica atualizada da evidência sobre as práticas de segurança para o paciente, pp.487-492, AHRQ. <http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyII-full.pdf>. Publicado em Março de 2013.
6. Segurança dos Dispositivos Médicos: Exemplos de Conexões Defeituosas de Tubagem e Luer. Sítio Web da FDA. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TubingandLuerMisconnections/ucm313275.htm>
7. Memorando aos fabricantes, profissionais de saúde e departamentos de compra de hospitais sobre as conexões defeituosas do Luer. Sítio Web da FDA. <http://www.fda.gov/downloads/Medicaldispositivos/ResourcesforYou/IndEUATry/UCM218631.pdf>. Publicado em 9 de Julho de 2010.
8. Memorando: Eventos Adversos da Conexão Defeituosa do Luer. Sítio web da CMS. https://www.premierinc.com/quality-safety/tools-services/safety/topics/tubing-misconnections/downloads/SC13-14_Luer_Misconnection_Adverse_Events.pdf. Publicado em Março de 2013.
9. Sentinel Event Alert: Conexões defeituosas de tubagem: Uma ocorrência persistente e potencialmente letal. Sítio web da Comissão Conjunta. http://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA_36.PDF. Publicado em Abril de 2006.
10. Simmons, D., Phillips, M., Grissinger, M., Becker, S. Recomendações para Evitar Erros nas Conexões Defeituosas de Tubagem Quando Utilizar Conectores com Ponta Luer: Uma Declaração da Comissão de Especialistas da USP em Utilização de Medicamentação Segura. *O Diário da Comissão Conjunta sobre a Qualidade e a Segurança do paciente*. <http://www.aami.org/hottopics/conectores/TJC/S6-JQPS-05-08-simmons.pdf>. Publicado em Maio de 2008.
11. Simmons, D., Symes, L., Guenter, P., Graves, K. Conexões Defeituosas de Tubagem: Normalização dos Desvios. *Nutrição na Prática Clínica*. <http://ncp.sagepub.com/content/26/3/286.full.pdf+html>. Publicado em Junho de 2011.
12. O Centro Colaborador da Comissão Conjunta e da Organização Mundial de Saúde. Estudos de Casos: Desenvolvimento novas soluções para a segurança do paciente. Sítio web da Organização Mundial de Saúde. <http://www.who.int/collaboratingcentres/casestudies/en/index9.html>
13. Documento de Orientação da FDA Considerações de Segurança para Mitigar os Riscos de Conexões Defeituosas com Conectores de Pequeno-calibre Intencionados para Aplicações Entéricas 11 de Fevereiro de 2015 <http://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-meddev-gen/documents/document/ucm313385.pdf>
14. AAMI/CN3: 2014 Padrão Nacional Americano Provisório Conectores de pequeno-calibre para líquidos e gases em aplicações para cuidados de saúde - parte 3: Conectores para aplicações entéricas 2 de Dezembro de 2014
15. Comissão Conjunta Sentinel Event Alert Número 53 Gestão de risco durante a transição para os novos padrões ISO de tubagem 20 de Agosto de 2014 http://www.jointcommission.org/assets/1/6/SEA_53_Connectors_8_19_14_final.pdf



692 N. High St. Suite 304
Columbus, OH 43215 USA

gedsa.org

Prepared by GEDSA

Contact:

Tom Hancock
m (614)947-0041
tom@gedsa.org