

Posizione ufficiale GEDSA a supporto della norma ISO 80369-3 (connettore enterale ENFit)

L'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (International Organization for Standardization – ISO) guida un impegno continuo per affrontare la questione dei connettori di piccole dimensioni per applicazioni sanitarie al fine di impedire il rilascio attraverso un percorso sbagliato di liquidi e gas (errato collegamento dei cateteri). L'obiettivo generale della serie di norme ISO 80369 è quello di specificare il design di connettori di piccole dimensioni per diverse applicazioni cliniche in modo da ridurre l'eventualità di collegamenti errati dei cateteri. La bozza finale di norma internazionale (Final Draft International Standard (FDIS) 80369-3 è in fase di revisione e si presume che sarà approvata, pubblicata e riconosciuta nell'autunno 2015. La bozza finale affronta le potenziali preoccupazioni per la precisione del dosaggio, la direzione del flusso e le applicazioni neonatali, compreso un migliore utilizzo del connettore, valutazioni tecniche e altri contenuti tecnici che contribuiscono a sostenere l'obiettivo comune di una maggiore sicurezza dei pazienti.

GEDSA e le aziende che la sostengono richiedono ad ogni produttore, distributore/fornitore e al personale incaricato dell'assistenza sanitaria di essere soggetti attivi nell'adozione della nuova norma sui connettori (ENFit) in quanto l'adozione di questi connettori è fondamentale nel migliore interesse di una maggiore sicurezza dei pazienti. Dato che questa modifica incide fortemente sul sistema di nutrizione enterale in tutti i contesti di assistenza sanitaria, una transizione attenta e metodica verso nuovi connettori sicuri è consigliata nel corso del 2015 e 2016.

Una transizione riuscita comprenderà l'utilizzo di connettori ENFit in tutti i componenti di un sistema di nutrizione enterale, compresi i kit di somministrazione, le siringhe e i cateteri con i Connettori di transizione ENFit. Le siringhe con estremità ENFit sono fondamentali per l'introduzione di cateteri con connettori ENFit e devono essere disponibili per fornire terapie adeguate per i pazienti alimentati con catetere. Ritardi inaspettati per vincoli di produzione e capacità hanno fatto sì che i produttori abbiano chiesto una proroga per garantire un'adeguata fornitura di siringhe enterali con estremità ENFit per l'accesso a cateteri di nutrizione con connettori ENFit. GEDSA e i suoi membri raccomandano che l'introduzione di cateteri con connettori ENFit negli Stati Uniti, Canada e Porto Rico sia ritardata come segue:

Secondo Trimestre 2015	Kit di somministrazione con connettore ENFit e connettore di transizione
Primo Trimestre 2016	Siringhe specifiche per uso enterale con estremità ENFit
	Cateteri enterali con connettori ENFit

Tempistica soggetta all'approvazione preliminare alla commercializzazione e/o dichiarazione formale di conformità della FDA 510(k) per ciascun produttore. Verificate con il vostro rappresentate del fornitore la tempistica precisa e la disponibilità dei prodotti.

Il ritardo inaspettato della fornitura di siringhe negli USA, Canada e Porto Rico non influisce sull'introduzione di nuovi connettori altrove nel mondo. Si prevede che la transizione ai nuovi connettori e l'utilizzo temporaneo di connettori di transizione richiederanno un anno intero e sono previsti in Europa, Medio Oriente, Africa, Australia e Nuova Zelanda in base al seguente calendario di introduzione:

Dalla fine del T3 2015	Kit di somministrazione con nuovi connettori ENFit e connettori di transizione
T4 2015	Siringhe specifiche per uso enterale con estremità ENFit
T1 2016	Cateteri enterali con connettore ENFit

Tempistica soggetta all'approvazione CE e altre approvazioni regolamentari. Per il calendario consigliato di introduzione in Regno Unito, Irlanda e altre regioni non elencate qui sopra, verificate con il rappresentante del fornitore la tempistica precisa e la disponibilità dei prodotti.