

Consigli GEDSA a sostegno dello standard ISO 80369-3 per connettori ENFit®

Nel tentativo di evitare l'errata trasmissione di fluidi e gas (connessioni errate), è in corso un'iniziativa guidata dall'Organizzazione internazionale per la normazione (ISO) volta all'utilizzo di connettori di piccole dimensioni per applicazioni sanitarie. L'obiettivo generale della serie di norme ISO 80369 consiste nella specificazione dei modelli di connettori di piccole dimensioni per varie applicazioni cliniche, in modo da ridurre l'eventualità di connessioni errate. La bozza finale dello standard internazionale 80369-3 è stata approvata e sarà pubblicata e riconosciuta. Lo standard pubblicato riguarda la precisione nei dosaggi, le applicazioni neonatali, una migliore usabilità dei connettori, le valutazioni ingegneristiche e altri contenuti tecnici che supportano l'obiettivo comune di miglioramento della sicurezza del paziente. Il progetto del connettore ISO 80369-3 nell'orientamento inverso, come definito di seguito, è comunemente noto con il nome del marchio federale registrato ENFit.

GEDSA e le sue organizzazioni di sostegno incoraggiano produttori, distributori/fornitori e operatori sanitari a partecipare in modo attivo all'adozione dei nuovi connettori ENFit. Questo orientamento limita notevolmente la possibilità di inserire i comuni connettori maschio in una porta di alimentazione femmina. Anche se non obbligatori per lo standard, l'adozione di tali connettori in questo orientamento da femmina a maschio (inverso) è stato individuato da una vasta maggioranza del settore come il miglior metodo al fine di garantire una maggiore sicurezza del paziente e di evitare qualsiasi interruzione della terapia. Poiché questa modifica provoca ripercussioni sull'intero sistema di nutrizione enterale in tutti i contesti sanitari, si raccomanda un'attenta e metodica transizione verso i suddetti nuovi e più sicuri connettori, a livello globale, nel corso degli anni 2016 e 2017.

Una transizione completa includerà l'uso dei connettori ENFit compatibili su tutti i componenti di un sistema di nutrizione enterale. I sondini di alimentazione e i port per farmaci nei set di nutrizione dotati dei nuovi connettori ENFit maschio richiederanno l'uso di nuove siringhe con punta ENFit femmina. Le siringhe per lavaggio, idratazione, nutrizione a bolo e somministrazione enterale di farmaci risultano fondamentali per sostenere l'introduzione dei sondini di alimentazione con connettori ENFit nei contesti sanitari.

Per un dosaggio enterale accurato per piccoli dosaggi, durante la fase di riempimento¹ potrebbe risultare necessario l'uso di dispositivi di suzione quali cannule o tappi dosatori. Inoltre, per assicurare l'accuratezza del dosaggio in caso di volumi ridotti, la siringa da 5 mL o più piccola potrebbe richiedere una siringa con punta ENFit per basso dosaggio. I produttori hanno collaborato per convalidare la punta per basso dosaggio attraverso test di prestazioni svolti da laboratori indipendenti, studi di usabilità e valutazioni del rischio di collegamenti errati. I test hanno dimostrato con un'affidabilità statistica significativa che le siringhe con punta per basso dosaggio sono in grado di fornire precisione nel dosaggio coerentemente con le siringhe maschio esistenti (orale) e sono persino migliori rispetto ad altre soluzioni del tipo inverso utilizzate oggi. La siringa con punta per basso dosaggio è stata esaminata e ha ottenuto l'autorizzazione della FDA 510 (k) per due produttori ed è ora pronta per l'introduzione sul mercato e per essere sottoposta alla transizione più vasta a ENFit.

Nel rispetto della norma ISO 80369-3 e per garantire la sicurezza del paziente, GEDSA raccomanda ai produttori e ai fornitori di servizi sanitari l'adozione dei nuovi connettori ENFit in Nord America, Europa, Medio Oriente, Africa, Australia e Nuova Zelanda al più presto, con un'adeguata fornitura di sonde per l'alimentazione enterale e siringhe ENFit. Tra queste sonde sono incluse le siringhe per basso dosaggio ENFit. Per l'America Latina e buona parte dell'Asia si consiglia di cominciare la transizione dei set di somministrazione nella seconda metà del 2016, seguita dalla transizione alle siringhe ENFit e alle sonde di alimentazione all'inizio del 2017. Per la Cina e il Giappone, tali cambiamenti molto probabilmente avranno luogo nel 2018. Chiedete al rappresentante del vostro fornitore per avere informazioni più precise sulle tempistiche nella vostra zona. Visitate il sito www.StayConnected.org per informazioni aggiornate su ENFit.

¹ Mike Cohen, ISMP Medication Safety Alert: ENFit Enteral Devices are on their way... Important Safety Considerations for Hospitals: Édité le 9 avril 2015. <http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/showarticle.aspx?id=105>

La Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA) è un'associazione di categoria senza scopo di lucro 501(c)6 costituita per favorire l'introduzione delle norme internazionali per i connettori delle sonde sanitarie. Composta da produttori, distributori e fornitori di dispositivi per la nutrizione enterale di tutto il mondo, GEDSA facilita il flusso di informazioni sull'iniziativa a tre fasi, che è stato progettato per aumentare la sicurezza del paziente e la somministrazione ottimale dell'alimentazione enterale, riducendo il rischio di errata connessione delle sonde.

ENFit è un marchio commerciale registrato a livello federale di GEDSA in diverse giurisdizioni nel mondo.

Membri GEDSA:

A. Hopf GmbH	Cook Medical	Moog
Abbott Nutrition	Dale Medical	NeoMed
Alcor Scientific	Degania Medical	Nestle Health Science
Amsino	Enteral UK	Nutricia
B Braun	Fresenius-Kabi	Qosina
Bard	Halyard Health	Smith's Medical
Baxter	Intervene Medela	UComfor
Boston Scientific	Medicina Medline	Vesco Medical
Cair Lgl	Medtronic	VR Medical/Ameritus
Cedic		Vygon
Codan		Xeridiam
Corpak MedSystems		

Organizzazioni di supporto:

AAMI	CHPO	NNNG
AHRMM	EPSP	NPSF
A.S.P.E.N.	Feeding Tube Awareness Foundation	Oley Foundation
ASHP	HealthTrust	PENG
ASHRM	ISMP	PINNT
AVA	The Joint Commission	Premier
BAPEN	MNI	Vizient
CHA	NHS	