

### **Orientação GEDSA em suporte da ISO 80369-3 para a ENFit®**

Num esforço para impedir o fornecimento incorrecto de fluidos e gases (erros de conexão de tubos) existe um esforço contínuo liderado pela Organização Internacional de Normalização (ISO) para resolver a questão relativa a conectores de pequeno diâmetro para aplicações em cuidados de saúde. O objectivo global da série de normas ISO 80369 é o de especificar designs de conectores de pequeno diâmetro para várias aplicações clínicas por forma a reduzir a probabilidade de problemas de conexões de tubos. O Projecto de Norma Internacional Final 80369-3 foi aprovado e será publicado e reconhecido. A norma publicada tem em consideração a exactidão da dose, aplicações neonatais, melhoria de utilização do conector, avaliações de engenharia e outro conteúdo técnico de suporte ao objectivo comum de melhorar a segurança do doente. O design do conector da ISO 80369-3 na orientação inversa conforme definido a seguir é geralmente conhecido pelo seu nome de marca comercial registada a nível federal de ENFit.

A GEDSA e as suas organizações de suporte incentivam os fabricantes, distribuidores/fornecedores e prestadores de cuidados de saúde a serem participantes activos na adopção de novos conectores ENFit. Esta orientação limita de forma significativa a capacidade de inserir conectores machos comuns numa porta de alimentação fêmea. Apesar de não obrigatória na norma, a adopção destes conectores nesta orientação fêmea para macho (inversa) foi determinada pela grande maioria da indústria como sendo no melhor interesse de uma melhoria da segurança do doente e de evitar qualquer interrupção no tratamento. Uma vez que esta alteração tem um impacto na totalidade do sistema de alimentação entérica em todos os âmbitos de cuidados de saúde, recomendamos uma transição cuidadosa e metódica para estes conectores mais seguros, a nível global ao longo de 2016 e 2017.

Uma transição bem-sucedida irá incluir a utilização de conectores compatíveis ENFit em todos os componentes de um sistema de alimentação entérica. Os tubos de alimentação e as portas de medicação em conjuntos de alimentação com novos conectores macho ENFit exigirão novas seringas de ponta fêmea ENFit. Seringas para enxaguamento, hidratação, alimentação por bolus e administração entérica de medicação são vitais para apoiar a introdução de tubos de alimentação com os conectores ENFit.

Para uma dosagem entérica exacta de doses pequenas pode ser necessária a utilização de dispositivos de aspiração como, por exemplo, palhetas ou tampas de enchimento<sup>1</sup>. Adicionalmente, para assegurar a exactidão da dosagem de pequenos volumes, seringas de um tamanho de 5 mL ou mais pequenas podem exigir um design de uma seringa de Ponta de Dose Reduzida (LDT) da ENFit. Os fabricantes colaboraram para avaliar a LDT através de testes de desempenho laboratoriais independentes, de estudos de usabilidade e de avaliações de risco de conexões erradas. Testes demonstraram com uma confiança estatisticamente significativa que as seringas LDT podem fornecer uma exactidão de dosagem consistente com seringas de ponta (oral) macho existentes e melhor do que as soluções de género inverso usadas hoje em dia. A seringa LDT foi revista e obteve autorização 510(k) da FDA para dois fabricantes e está agora pronta para introdução no mercado e para suporte da ampla transição para a ENFit.

Para conformidade com a ISO 80369-3 e para assegurar a segurança do doente, a GEDSA está a recomendar aos fabricantes e fornecedores de cuidados de saúde a adopção de novos conectores ENFit na América do Norte, Europa, Médio Oriente, África, Austrália e Nova Zelândia assim que possível com fornecimentos adequados de tubos de alimentação entérica e seringas de ponta ENFit. Isto deverá incluir seringas de Ponta de Dose Reduzida da ENFit. Recomendamos que a América Latina e a grande maioria da Ásia inicie a transição para conjuntos de administração na segunda metade de 2016 seguida por seringas de ponta ENFit e por tubos de alimentação no início de 2017. Para a China e Japão, as alterações provavelmente decorrerão em 2018. Consulte o seu representante de fornecimentos para um calendário mais exacto para a sua área. Visite [www.StayConnected.org](http://www.StayConnected.org) para obter informação actualizada sobre a ENFit.

<sup>1</sup>Mike Cohen, ISMP Medication Safety Alert: ENFit Enteral Devices are on their way...Important Safety

Considerations for Hospitals: Publicado a 9 de Abril de 2015.

<http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/showarticle.aspx?id=105>

A Associação Global dos Distribuidores de Dispositivos Entéricos (Global Enteral Device Supplier Association, GEDSA) é uma associação comercial não-lucrativa 501(c)6 formada para ajudar à introdução de normas internacionais no âmbito de conectores de tubos para cuidados de saúde. Composta por fabricantes, distribuidores e fornecedores de dispositivos de nutrição entérica a nível mundial, a GEDSA facilita o fluxo de informação sobre a iniciativa de três fases, a qual foi concebida para aumentar a segurança do doente e para um fornecimento ideal de alimentação entérica através da redução do risco de conexões erradas dos tubos.

A ENFit é uma marca registada comercial a nível federal da GEDSA em múltiplas jurisdições espalhadas pelo mundo.

#### **Membros da 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	UComfor
Boston Scientific	Medela	Vesco Medical
Cair Lgl	Medicina	VR Medical/Ameritus
Cedic	Medline	Vygon
Codan	Medtronic	Xeridien
Corpak MedSystems		

#### **Organizações de suporte:**

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