

### **Orientación de GEDSA en apoyo a ISO 80369-3 ENFit®**

En un esfuerzo para evitar la ruta de administración incorrecta de líquidos y gases (conexiones incorrectas de tubos), hay un esfuerzo en curso encabezado por la Organización Internacional de Estandarización (ISO) para ocuparse de los conectores de diámetro pequeño para aplicaciones de atención a la salud. El objetivo general de la serie ISO 80369 de estándares es especificar diseños de conectores de diámetro pequeño para diferentes aplicaciones clínicas con el fin de reducir la probabilidad de hacer conexiones incorrectas de las tuberías. El Estándar Internacional de Borrador Definitivo 80369-3 ha sido aprobado y será publicado y reconocido. El estándar publicado aborda la exactitud de las dosis, las aplicaciones neonatales, la usabilidad mejorada de los conectores, evaluaciones de ingeniería y otros contenidos técnicos que dan apoyo al objetivo común de tener una mayor seguridad para el paciente. El diseño del conector ISO 80369-3 en orientación inversa como se define abajo se conoce comúnmente con su nombre de marca registrada a nivel federal ENFit.

GEDSA y sus organizaciones de apoyo instan a los fabricantes, distribuidores o proveedores, y prestadores de servicios de atención a la salud a ser participantes activos en la adopción de los nuevos conectores ENFit. Esta orientación limita de modo significativo la capacidad de insertar conectores machos comunes en un puerto de alimentación hembra. Aunque no está ordenado en el estándar, una gran mayoría de la industria ha determinado que la adopción de estos conectores en esta orientación hembra a macho (inversa) sirve al interés de una mayor seguridad de los pacientes y para evitar cualquier alteración en la terapia. Dado que este cambio afecta a todo el sistema de alimentación enteral a lo largo de todos los escenarios de atención a la salud, se recomienda una transición cuidadosa y metódica a estos nuevos conectores más seguros, a nivel mundial a lo largo de 2016 y 2017.

Una transición exitosa incluirá el uso de conectores ENFit compatibles en todos los componentes de un sistema de alimentación enteral. Los tubos de alimentación y los puertos de medicamentos en los juegos de alimentación con nuevos conectores macho ENFit requerirán nuevas jeringuillas de punta hembra ENFit. Las jeringuillas para lavado, hidratación, alimentación por bolo y administración enteral de medicamentos son esenciales para apoyar la introducción de tubos de alimentación con los conectores ENFit.

Para una dosificación enteral precisa para pequeñas dosis, puede ser necesario usar durante el llenado dispositivos de succión como pajitas o tapas de llenado<sup>1</sup>. Además, para garantizar la exactitud de la dosificación de volúmenes pequeños, los tamaños de jeringuilla de 5 mL o menores pueden requerir un diseño de jeringuilla de punta de bajas dosis ENFit. Los fabricantes han colaborado para validar la punta de bajas dosis (LDT) mediante pruebas de rendimiento independientes en laboratorio, estudios de usabilidad y evaluaciones de riesgo de conexiones incorrectas. Las pruebas han demostrado con confianza estadísticamente significativa que las jeringas LDT pueden proporcionar una precisión de la dosificación constante con las jeringuillas de punta macho (orales) existentes y mejor que otras soluciones de género inverso utilizadas hoy en día. La jeringuilla LDT ha sido revisada y obtuvo autorización 510(k) de la FDA para dos fabricantes, de modo que está ahora lista para su lanzamiento al mercado y para apoyar la transición más amplia a ENFit.

Para cumplir con ISO 80369-3 y garantizar la seguridad del paciente, GEDSA recomienda a fabricantes y proveedores de salud la adopción de los nuevos conectores ENFit en América del Norte, Europa, Oriente Medio, África, Australia y Nueva Zelanda tan pronto como sea posible, con suministros adecuados de tubos de alimentación enteral y jeringuillas de punta ENFit. Esto debería incluir las jeringuillas de punta de bajas dosis ENFit. Se recomienda que América Latina y la mayor parte de Asia empiecen a hacer la transición de los equipos de administración en la segunda mitad de 2016, seguida de las jeringuillas y tubos de alimentación de punta ENFit a principios de 2017. En el caso de China y Japón, lo más probable es que los cambios se llevarán a cabo en el 2018. Consulte con el representante de su proveedor para conocer de modo más preciso los tiempos en su zona. Visite [www.StayConnected.org](http://www.StayConnected.org) para obtener información actualizada sobre ENFit.

---

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

La Asociación Mundial de Proveedores de Dispositivos Enterales (GEDSA) es una asociación comercial 501(c)6 sin fines de lucro formada para ayudar a introducir estándares internacionales para los conectores de tubería sanitaria. Formada por fabricantes, distribuidores y proveedores de dispositivos de nutrición enteral de todo el mundo, GEDSA facilita el flujo de información sobre las iniciativas de tres fases, diseñada para aumentar la seguridad del paciente y la administración óptima de alimentación enteral reduciendo el riesgo de conexiones erróneas de la tubería.

ENFit® es una marca federalmente registrada de GEDSA en múltiples jurisdicciones por todo el mundo.

**Miembros de GEDSA:**

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

**Organizaciones de apoyo:**

AAMI	CHPSO	NNNG
AHRMM	EPSG	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	



