



Preguntas frecuentes

específicas sobre la nutrición enteral (ISO 80369-3)

NOTA IMPORTANTE

Todo el material proporcionado tiene únicamente fines informativos y no debe usarse para reemplazar documentos normativos o específicos de la compañía, como tampoco para reemplazar el asesoramiento de un profesional calificado. Esta información se basa en la norma ISO 80369-3 y no implica ni sugiere ninguna aprobación reglamentaria de ningún producto específico, y puede no predecir resultados clínicos. La información suministrada no implica el aval de ningún producto específico ni tiene por objeto abordar ningún uso no contemplado en las indicaciones del producto. Todos los productos y diseños de productos son responsabilidad de cada fabricante, distribuidor o proveedor legal específico. A los productos con estas características de diseño puede faltarles la aprobación reglamentaria o puede que no estén disponibles en un territorio específico. Consulte al representante de su proveedor para conocer el uso, la disponibilidad, las indicaciones, las contraindicaciones, las precauciones y las advertencias específicas para cada producto.

Este material es suministrado por GEDSA únicamente con fines informativos. GEDSA es una asociación comercial sin fines de lucro conforme a la norma 501(c)(6). La misión de GEDSA es promover iniciativas vinculadas con la seguridad y administración óptima de la nutrición enteral y su conectividad.

Preguntas frecuentes

Específicas sobre la nutrición enteral (ISO 80369-3)

Las siguientes preguntas frecuentes fueron diseñadas como una herramienta para comprender todos los aspectos de la iniciativa *Stay Connected* para usar conectores más seguros. Cuanto mejor se entienda esta iniciativa, más fácil será que todas las partes involucradas creen conciencia, se preparen para la transición y adopten los nuevos conectores.

1. ¿Qué es un conector de calibre pequeño?
2. ¿Qué cambios se avecinan para los conectores actuales? ¿Y cuáles son las implicaciones de estas nuevas normas?
3. ¿Se ven afectados los dispositivos de nutrición enteral con la iniciativa *Stay Connected*?
4. ¿Por qué se introducirá un nuevo conector para nutrición enteral?
5. ¿Quién desarrolló el diseño propuesto según las normas ISO del nuevo conector para nutrición enteral?
6. ¿Cuándo estarán listas las normas propuestas?
7. ¿Qué orientación ha dado la FDA sobre la adopción de estas nuevas normas?
8. ¿Por qué deberíamos adoptar el nuevo conector ENFit?
9. ¿En qué se diferencia el nuevo conector ENFit del sistema actual?
10. ¿Cuándo estará disponible el nuevo conector ENFit?
11. ¿Cuáles son los plazos de la transición hacia el nuevo conector para nutrición enteral ENFit?
12. ¿Cómo se introducirá el nuevo conector ENFit?
13. Si usamos sistemas de administración enteral de un fabricante y sondas de nutrición de otro fabricante, ¿cómo sabremos si los productos funcionarán juntos?
14. ¿Tenemos que hacer la transición hacia el nuevo conector ENFit?
15. ¿Cuál es la importancia del equipo de administración transitorio?
16. ¿Cuánto tiempo llevará la conversión total al nuevo conector ENFit?
17. ¿Cuándo se discontinuarán los actuales sistemas, sondas de nutrición y jeringas?
18. ¿Habrá nuevos números de artículo o de inventario (SKU) para los nuevos sistemas, sondas de nutrición y jeringas ENFit?
19. Si corresponde, ¿cuándo estarán disponibles los nuevos números de artículo y cómo sabremos cuándo pedir los nuevos números de artículo (de inventario, SKU)?
20. ¿Los conectores de transición estarán disponibles como un artículo independiente?
21. ¿Cuánto tiempo estarán disponibles los sistemas de administración/nutrición de transición?
22. ¿Cuándo podré obtener más información sobre los precios de los nuevos sistemas y sondas de transición ENFit?

Perguntas Mais Frequentes

Especificamente Entéricas (ISO 80369-3)

23. ¿Los distribuidores tendrán en stock productos del sistema actual y del sistema ENFit?
24. ¿Habrá un color estándar para el nuevo conector ENFit?
25. ¿Qué función desempeña GEDSA?
26. ¿Tendrán nombres diferentes los conectores de sondas de uso médico que no sean para aplicaciones enterales?
27. ¿Se modificarán de algún modo los dispositivos a nivel de la piel de la sonda de gastrostomía (sonda G)? Si es así, ¿cómo?
28. ¿El uso de un conector de transición en un equipo de extensión para alimentación por bolo hará que el orificio de la conexión entre la extensión para alimentación por bolo y la jeringa sea más pequeño?
29. ¿Los nuevos conectores permitirán el purgado?
30. ¿Será posible hidratar con una jeringa con punta de catéter o con punta oral?
31. ¿Las fórmulas más espesas o los alimentos licuados pasarán por el nuevo conector ENFit?
32. ¿Por qué este nuevo sistema requiere que el sistema anterior quede obsoleto?
33. ¿La inclusión del conector de transición y la conexión ENFit final hará que el orificio de la conexión entre la extensión para alimentación por bolo y la jeringa sea más pequeño?
34. ¿Las jeringas para alimentación por bolo usadas para administrar dietas licuadas estarán disponibles con las nuevas conexiones para nutrición enteral?
35. ¿El menor tamaño del orificio que sale de la jeringa afectará la capacidad de suministrar alimentos?
36. ¿Habrá disponibles jeringas para aplicaciones enterales codificadas por color para manejar la administración de medicamentos?
37. ¿Las farmacias se abastecerán de jeringas para nutrición enteral?
38. Una vez que las jeringas sean específicas para aplicaciones enterales, ¿habrá mayor cobertura del seguro?
39. ¿Habrá adaptadores para diferentes clases de jeringas?

Nicht-traditioneller Gebrauch von Geräten für den enteralen Patientenzugang

1. ¿Qué es un conector de calibre pequeño?

Un conector de calibre pequeño es un conector con un diámetro interno de menos de 8.5 mm que se usa para enlazar o unir dispositivos, componentes y accesorios médicos con el fin de administrar líquidos o gases. Un conector Luer es un tipo clásico de conector de calibre pequeño que se usa comúnmente en el entorno de la atención médica. El actual diseño universal del conector Luer permite errores de conexión de sondas de uso médico: conexiones entre sistemas de administración no relacionados que tienen diferentes usos previstos (p. ej., vascular, enteral, respiratorio, epidural e intratecal).

2. ¿Qué cambios se avecinan para los conectores actuales? ¿Y cuáles son las implicaciones de estas nuevas normas?

Para reducir la frecuencia de errores de conexión de sondas de uso médico, un grupo internacional de clínicos, fabricantes y entidades reguladoras, como la FDA, está colaborando con la Organización Internacional de Normalización (ISO) y la Asociación para el Avance en la Instrumentación Médica (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) en el desarrollo de las normas ISO 80369. Diseños internacionales estándar y únicos propiciarán una mayor seguridad para los pacientes y ayudarán a garantizar que los conectores de sistemas de administración no relacionados sean incompatibles. El programa que está ayudando a introducir las nuevas normas se conoce como la iniciativa *Stay Connected* para usar conectores más seguros.

3. ¿Se ven afectados los dispositivos de nutrición enteral con la iniciativa *Stay Connected*?

Sí, los dispositivos de nutrición enteral, incluidas las sondas de nutrición, los sistemas de administración y las jeringas para aplicaciones enterales se ven afectados por la iniciativa. Se ha desarrollado un nuevo diseño de conector según las normas ISO, específico para aplicaciones enterales, que estará listo para fines de 2015.

Los nuevos conectores conforme a las normas ISO ya fueron implementados y adoptados universalmente en el extremo de la fórmula de nutrición de los sistemas de nutrición/administración. Se prevé que todos los conectores de dispositivos de nutrición enteral, incluidas las sondas de nutrición, los sistemas de administración y las jeringas para medicamentos, enjuague y alimentación por bolo cumplan con la nueva norma ISO. Las jeringas específicas para aplicaciones enterales también deberán conectarse al nuevo conector para nutrición enteral para jeringas de medicamentos, enjuague y alimentación por bolo.

4. ¿Por qué se introducirá un nuevo conector para nutrición enteral?

El propósito del nuevo conector es ayudar a reducir el riesgo de conexión incorrecta de las sondas de nutrición enteral y mejorar así la seguridad de los pacientes. La nueva norma ISO, la ISO-80369, se ha establecido para los conectores Luer que se ubican en el extremo de la fórmula de nutrición y el extremo de acceso a la sonda del paciente. Hay solamente un conector para fórmula de nutrición estándar que será utilizado por todos los fabricantes de sistemas de administración y adoptado universalmente en la práctica.

5. **¿Quién desarrolló el diseño propuesto según las normas ISO del nuevo conector para nutrición enteral?**

El nuevo diseño es el resultado de un esfuerzo colectivo. AAMI/ISO creó el Grupo de Proyecto ISO 80369-3 (PG-3). Este grupo está formado por representantes de personal clínico, expertos en la práctica, reguladores y miembros de la industria. A través de este foro abierto, cualquier compañía que esté interesada en la norma ISO 80369 tendrá la posibilidad de participar. El grupo PG-3 identificó, validó y ajustó la introducción global del nuevo conector estándar para reemplazar sistemáticamente todos los sistemas de conectores de nutrición enteral anteriores.

6. **¿Cuándo estarán listas las normas propuestas?**

En un esfuerzo por acelerar la transición hacia los conectores más seguros, la Asociación para el Avance en la Instrumentación Médica (AAMI) estableció las Normas Nacionales Estadounidenses Provisionales AAMI/CN3(PS):2014 “Conectores de calibre pequeño para líquidos y gases en aplicaciones de atención médica” – Parte 3: Conectores para aplicaciones enterales y AAMI/CN20:2014. La Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) reconoce esta norma y alienta a todos los fabricantes a implementar estas normas en los dispositivos de nutrición enteral.

Estas Normas Nacionales Estadounidenses Provisionales de la AAMI cubren la Parte 3 de la serie 80369 de la Organización Internacional de Normalización (ISO, por sus siglas en inglés), que se encuentra en la etapa final de desarrollo. Una vez que la ISO apruebe la versión final de las normas ISO 80369-3, estas normas provisionales serán reemplazadas por una adopción paralela de las ISO 80369-3.

7. **¿Qué orientación ha dado la FDA sobre la adopción de estas nuevas normas?**

La directriz final de la FDA publicada recientemente: “Consideraciones de seguridad para mitigar los riesgos de conexiones incorrectas con conectores de calibre pequeño diseñados para aplicaciones enterales” brinda recomendaciones a los fabricantes, revisores de la FDA y otras entidades involucradas en la fabricación de dispositivos que usan conectores de calibre pequeño para la nutrición enteral. Esta directriz también brinda orientación para quienes presentan o revisan las presentaciones de notificación previa a la comercialización [501(k)] para estos tipos de dispositivos.

La directriz final de la FDA recomienda:

- Que los dispositivos con conectores que formen parte de sondas de nutrición enteral, o conlleven conexiones con ellas, cumplan con la norma AAMI/CN3:2014 (PS) Parte 3. Sin embargo, el cumplimiento con esta norma no es un requisito.
- Los fabricantes diseñan y prueban los conectores para nutrición enteral sobre la base de las normas AAMI/CN3:2014 (PS) y AAMI/CN20:2014 (PS) para asegurarse de que cada conector para nutrición enteral propuesto sea físicamente incompatible con los dispositivos no enterales.
- Los fabricantes de conectores de nutrición enteral que no cumplan con la norma AAMI/CN3:2014 (PS), también conocidos como conectores patentados o conectores de transición, siguen diseñando y evaluando los dispositivos según la norma de AAMI/American National Standards Institute (ANSI)/Organización Internacional de Normalización (ISO) 80369-1, “Conectores de calibre pequeño para líquidos y gases en aplicaciones de atención médica”– Parte 1: Requisitos generales.

8. ¿Por qué deberíamos adoptar el nuevo conector ENFit?

El nuevo conector ENFit proporciona una manera simple de reducir el riesgo de conexiones incorrectas de las sondas de nutrición enteral y mejorar la seguridad de los pacientes. El nuevo conector ENFit:

- Aborda las conexiones “del lado del paciente” entre sondas de nutrición, sistemas de administración, jeringas para medicamentos, enjuague y alimentación por bolo, y otros dispositivos de nutrición enteral
- Atraviesa un proceso de validación riguroso que incluye pruebas de diseño asistido por computadora (CAD, por sus siglas en inglés), de factores humanos y de usabilidad como parte del procedimiento para recibir la certificación de las normas ISO.

9. ¿En qué se diferencia el nuevo conector ENFit del sistema actual?

El nuevo conector ENFit tiene un diseño específico y único para nutrición enteral que:/

- No permite la conectividad con ningún otro conector para ningún otro uso clínico
- Incluye una función de bloqueo que señala la conexión apropiada y se mantiene en su sitio
- Los sistemas de administración y las jeringas tienen un extremo con conector hembra que encaja en un puerto macho de la sonda de nutrición de acceso al paciente

10. ¿Cuándo estará disponible el nuevo conector ENFit?

Está previsto implementar los productos de nutrición enteral con el nuevo sistema de conectores según las normas ISO a partir del 1.er trimestre de 2015 en los EE.UU., Canadá y Puerto Rico, y en el 3.er trimestre de 2015 para los otros mercados. La transición al uso del conector ENFit se hará con una mínima interrupción y permitirá al personal clínico disponer del inventario existente. Los plazos están sujetos a cambios en función de la aprobación según la norma 510(k) de la FDA. Consulte al representante de su proveedor sobre los plazos exactos y detalles específicos de los productos.

11. ¿Cuáles son los plazos de la transición hacia el nuevo conector para nutrición enteral ENFit?

Implementación en los EE.UU., Canadá y Puerto Rico

1.er trimestre de 2015 : Los clientes que ordenen sistemas con conector de tipo escalonado/cónico recibirán sistemas de nutrición/administración de transición. Estos sistemas son compatibles tanto con las actuales conexiones de sondas de nutrición como con el nuevo conector según las normas ISO para garantizar una transición sin inconvenientes.

1.er trimestre de 2016: Estarán disponibles las jeringas para alimentación por bolo y enjuague y las sondas de nutrición enteral con el conector ENFit.

2016: Finalizará la transición a los nuevos conectores según las normas ISO, y en este punto, el actual conector universal ya no estará disponible.

Los plazos están sujetos a cambios en función de la aprobación según la norma 510(k) de la FDA. Consulte al representante de su proveedor sobre los plazos exactos y detalles específicos de los productos.

Implementación en Europa, Medio Oriente, África, Australia y Nueva Zelanda

3.er trimestre de 2015 : Los clientes que actualmente ordenan sistemas con conector de tipo escalonado/cónico recibirán sistemas de nutrición/administración de transición. Estos sistemas son compatibles tanto con las actuales conexiones de sondas de nutrición como con el nuevo conector ENFit para garantizar una transición sin inconvenientes. Las jeringas específicas para aplicaciones enterales también estarán disponibles para su acople a los nuevos puertos de medicamentos ENFit en los sistemas de nutrición.

4.º trimestre de 2015: Las jeringas específicas para aplicaciones enterales también estarán disponibles para su acople a los nuevos puertos de medicamentos ENFit en los sistemas de administración.

1.er trimestre de 2016: Estarán disponibles las nuevas sondas de nutrición con el conector ENFit.

2017: En función de la aprobación reglamentaria y las fechas de introducción de los fabricantes, se prevé que haya finalizado la transición hacia los nuevos conectores según las normas ISO, y en esta instancia, el actual conector universal dejará de estar disponible.

Implementación en el Reino Unido e Irlanda

Septiembre de 2015 : Los clientes que actualmente ordenan sistemas con conector de tipo escalonado/cónico recibirán sistemas de nutrición/administración de transición. Estos sistemas son compatibles tanto con las actuales conexiones de sondas de nutrición como con el nuevo conector ENFit para garantizar una transición sin inconvenientes.

Marzo de 2016: Estarán disponibles las jeringas específicas para aplicaciones enterales y las nuevas sondas de nutrición con el conector ENFit.

La introducción de los nuevos artículos queda a entera discreción de los fabricantes. Para conocer los plazos precisos de la introducción de los nuevos artículos, comuníquese con el representante de su proveedor. Para ayudar a una transición sin inconvenientes hacia el nuevo conector ENFit, los fabricantes han trabajado para sincronizar los plazos de los sistemas de nutrición/administración de transición con los nuevos conectores ENFit que estarán disponibles en el 1.er trimestre de 2015 en los EE.UU., Canadá y Puerto Rico (en el 3.er trimestre de 2015 para la UE y el resto del mundo) durante al menos un (1) año mientras se pasa de las sondas de nutrición enteral actuales a las nuevas. Los sistemas de nutrición/administración de transición permitirán el acople a los actuales conectores de sondas de nutrición y también a los nuevos conectores ENFit mediante el uso de un adaptador compatible doble.

12. ¿Cómo se introducirá el nuevo conector ENFit?

Los establecimientos y proveedores de atención médica serán guiados por las autoridades reguladoras, expertos en la práctica y representantes de la industria, a lo largo de un plan de transición minucioso del sistema actual al nuevo conector. Cada compañía seguirá su propio cronograma de lanzamiento de productos y mercados. Para evitar confusiones y reforzar una conexión de nutrición enteral común, el grupo global de la industria se ha alineado para:

- Desarrollar e implementar una iniciativa de comunicaciones conjunta y coordinada
- Identificar este nuevo conector con un nombre común (ENFit) que usarán todos los fabricantes
- Lanzar al mercado los productos de nutrición enteral con el nuevo conector ENFit dentro del mismo plazo

13. Si usamos sistemas de administración enteral de un fabricante y sondas de nutrición de otro fabricante, ¿cómo sabremos si los productos funcionarán juntos?

Se espera que todos los principales fabricantes de dispositivos de nutrición enteral cumplan con las nuevas normas ISO propuestas para garantizar la compatibilidad entre las sondas de nutrición y los sistemas de nutrición/administración. Los fabricantes han trabajado juntos para desarrollar un plan específico para aplicaciones enterales que incluye conectores de transición para permitir la compatibilidad cruzada durante el período de introducción y para sincronizar la introducción del nuevo sistema de conectores ENFit.

14. ¿Tenemos que hacer la transición hacia el nuevo conector ENFit?

La adopción es obligatoria en California después de la implementación del Proyecto de Ley de la Asamblea 1867 que prohíbe el uso de un conector epidural, intravenoso o de nutrición enteral que encaje en un puerto de conexión distinto del tipo para el que fue diseñado. En el resto de los Estados Unidos, los fabricantes están planeando adoptar el nuevo conector ENFit para cumplir con el nuevo diseño de las normas ISO. Se espera que estas transiciones se completen en algún momento de 2016, en los EE.UU., Canadá y Puerto Rico, y en ese punto el actual conector universal ya no estará disponible.

En Europa y otros mercados del mundo entero, todos los principales fabricantes y proveedores están pensando en adoptar el mismo nuevo sistema global de conectores estándar. La introducción seguirá un cronograma diferente del aplicado a los EE.UU., Canadá y Puerto Rico, pero el objetivo sigue siendo el mismo: generalizar el uso de un conector para nutrición enteral común en todo el mundo a fin de mejorar la seguridad de los pacientes. Se prevé que la transición se completará para 2017, en función del plazo de lanzamiento de los fabricantes.

15. ¿Cuál es la importancia del sistema de transición?

Los sistemas de nutrición/administración de transición permiten el acople a los actuales conectores de sondas de nutrición y también a los nuevos conectores ENFit mediante el uso de un adaptador compatible doble. Los sistemas de nutrición/administración de transición minimizarán la interrupción en el suministro y la práctica clínica y permitirán a los distribuidores y establecimientos disponer del inventario existente de sondas de nutrición y sistemas de nutrición/administración.

16. ¿Cuánto tiempo llevará la conversión total al nuevo conector ENFit?

Los sistemas de nutrición enteral de transición empezaron a implementarse en la cadena de suministro en el 1.er trimestre de 2015; sin embargo, según la gestión de inventario de sus proveedores y de su establecimiento, la conversión del actual sistema de conectores al nuevo sistema de conectores podría llevar hasta varios meses. Para algún momento de 2016, la transición a los nuevos conectores ENFit debería completarse en los EE.UU., y en esta instancia, el actual conector universal ya no estará disponible para las sondas de nutrición enteral ni los sistemas de nutrición/administración. Para Europa y todos los demás mercados, se prevé que la transición se completará para 2017, en función del plazo de lanzamiento de los fabricantes.

17. ¿Cuándo se discontinuarán los actuales sistemas, sondas de nutrición y jeringas?

La discontinuación de los artículos queda a entera discreción de los fabricantes. Para conocer los plazos precisos de la discontinuación de los artículos, comuníquese con el representante de su proveedor. Los productos con los actuales conectores que permiten el acople a un puerto de conexión distinto del tipo para el que fueron diseñados estarán prohibidos a partir del 1 de enero de 2016 en el estado de California.

18. ¿Habrá nuevos números de artículo o de inventario (SKU) para los nuevos sistemas, sondas de nutrición y jeringas específicas para aplicaciones enterales?

La introducción de los nuevos artículos y los asuntos relacionados, como los nuevos números de artículo, quedan a entera discreción de los fabricantes. Para obtener respuestas precisas con respecto a la introducción de los nuevos artículos, comuníquese con el representante de su proveedor.

19. Si corresponde, ¿cuándo estarán disponibles los nuevos números de artículo y cómo sabremos cuándo pedir los nuevos números de artículo (de inventario, SKU)?

La introducción de los nuevos artículos y los asuntos relacionados, como los nuevos números de artículo, quedan a entera discreción de los fabricantes. Para obtener respuestas precisas con respecto a la introducción de los nuevos artículos, comuníquese con el representante de su proveedor.

20. ¿Los conectores de transición ENFit estarán disponibles como un artículo independiente?

Sí, se prevé que el conector de transición ENFit estará disponible a través de los fabricantes. Para conocer los plazos, precios, números de artículo y otros detalles, comuníquese con el representante de su proveedor.

21. ¿Cuánto tiempo estarán disponibles los sistemas de administración/nutrición de transición?

Lo más probable es que los sistemas de nutrición/administración de transición estén disponibles durante al menos un año, para darles tiempo a los establecimientos y proveedores de atención médica de disponer de su inventario de sondas de nutrición con el actual sistema de conectores. Es posible que las sondas de nutrición enteral también tengan un período de transición durante el cual los conectores de transición ENFit estarían disponibles para la compatibilidad cruzada entre el conector actual y el ENFit nuevo. La introducción y la disponibilidad de los nuevos artículos queda a entera discreción de los fabricantes. Para conocer los plazos precisos y la disponibilidad de la introducción de los nuevos artículos, comuníquese con el representante de su proveedor.

22. ¿Cuándo podré obtener más información sobre los precios de los nuevos sistemas y sondas de transición ENFit?

La fijación de los precios queda a entera discreción de los fabricantes de dispositivos. Debe trabajar directamente con su proveedor para identificar la mejor solución para sus pacientes.

23. ¿Los distribuidores tendrán en stock productos del sistema actual y del sistema ENFit?

A medida que se introduzcan en el mercado dispositivos con el nuevo conector ENFit, los distribuidores tendrán los sistemas actual y ENFit nuevo en stock hasta que se agoten las existencias del modelo anterior. Los miembros de GEDSA (Global Enteral Device Supplier Association) vienen trabajando diligentemente para implementar el plan de transición y pasar a los clientes del sistema actual al nuevo conector ENFit. El plan de transición en el que están trabajando los fabricantes y proveedores tomará en cuenta el inventario disponible para fabricantes, distribuidores y usuarios finales. Este plan presupone que llevará tiempo disponer del inventario remanente de los productos actuales con los conectores actuales y luego ofrecer un flujo constante de productos con el nuevo conector. Los fabricantes están preparados para proporcionar sistemas de transición durante al menos un año, a fin de garantizar la posibilidad de conectar las sondas a los conectores actuales o a los ENFit nuevos.

24. ¿Habrán un color estándar para el nuevo conector ENFit?

La codificación por color no está incluida en las normas 80369. Las normas solo regularán la forma y el tamaño del nuevo conector ENFit. Estos controles técnicos (funciones forzadas) de desarrollo reciente hacen altamente improbable la unión de dos conectores no diseñados para unirse, un avance que parece más seguro que confiar en la memorización de un esquema de colores específico. Si bien es posible que vea la utilización de un color uniforme para los conectores de nutrición enteral, este no es un requisito.

25. ¿Qué función desempeña GEDSA?

La Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA) es una asociación comercial sin fines de lucro exenta del pago de impuestos federales establecida en parte para ayudar a introducir el nuevo conector según las normas ISO y facilitar la adopción de los nuevos conectores ENFit en la comunidad de la atención médica. GEDSA, que está compuesta por importantes fabricantes y distribuidores de dispositivos de nutrición enteral, está unida por un deseo común de aumentar la seguridad de los pacientes y la administración óptima de la nutrición enteral y la conectividad. GEDSA habla en nombre de toda la industria para comunicarse con agencias del gobierno, asociaciones y proveedores miembros con respecto a las cuestiones que afectan a los fabricantes, proveedores y distribuidores de dispositivos de nutrición enteral. GEDSA encabezará un proyecto de comunicación conjunto en nombre de la industria para garantizar la uniformidad y evitar cualquier confusión a medida que se introduzcan conectores nuevos y más seguros en el mercado.

26. ¿Tendrán nombres diferentes los conectores de sondas de uso médico que no sean para aplicaciones enterales?

Los nombres de los conectores no se incluirán en las normas ISO 80369. Sin embargo, para demostrar la conformidad normativa se alienta a muchas compañías proveedoras a usar un nombre de marca comercial común para los conectores 80369 siempre que su producto cumpla con las normas. Otros grupos de trabajo para sistemas de administración acordarán usar un nombre común para el conector estándar establecido.

27. ¿Se modificarán de algún modo los dispositivos a nivel de la piel de la sonda de gastrostomía (sonda G)? Si es así, ¿cómo?

No. Los conectores de los dispositivos de nutrición a nivel de la piel quedan fuera del alcance de las nuevas normas de diseño ISO 80369-3, de modo que los conectores de esos dispositivos específicos no cambiarán. En el punto en que los sistemas de extensión se unan a estos dispositivos, la conexión probablemente se mantenga igual, ya que estos puntos de conexión no se ven afectados por la norma. Sin embargo, el otro extremo del sistema de extensión (a menudo llamado extremo proximal) que se conecta a los sistemas de administración y las jeringas tendrá el nuevo conector macho ENFit.

28. ¿El uso de un conector de transición en un equipo de extensión para alimentación por bolo hará que el orificio de la conexión entre la extensión para alimentación por bolo y la jeringa sea más pequeño?

Sí, es probable que el orificio sea más pequeño que el de las actuales jeringas con punta de catéter; sin embargo, no será más pequeño que el extremo del equipo de extensión que se conecta a un dispositivo de bajo perfil. Siempre que el extremo del equipo de extensión siga siendo el orificio más pequeño del sistema, no se espera que las propiedades de caudal cambien con respecto a la configuración actual.

29. ¿Los nuevos conectores permitirán el purgado?

Sí. El purgado funcionará de la misma manera. Para purgar una sonda de nutrición con el nuevo conector ENFit estándar, se necesitará una jeringa con el nuevo conector ENFit.

30. ¿Será posible hidratar con una jeringa con punta de catéter o con punta oral?

No. Para la hidratación a través de una sonda de nutrición con el nuevo conector ENFit estándar, se necesitará usar una jeringa con el nuevo conector ENFit. Las jeringas con punta de catéter y con punta oral no encajarán con el nuevo conector. El conector fue diseñado específicamente para evitar el uso de jeringas con punta de catéter, a fin de reducir los riesgos asociados con posibles conexiones incorrectas entre otros sistemas médicos de administración. Las jeringas específicas para aplicaciones enterales con el conector ISO 80369-3 estarán disponibles antes que las sondas de nutrición con el nuevo conector ENFit.

31. ¿Las fórmulas más espesas o los alimentos licuados pasarán por el nuevo conector ENFit?

Las normas de diseño para nutrición enteral ISO 80369-3 fueron desarrolladas pensando en la práctica actual y con requisitos específicos para evitar cualquier interrupción de la terapia. El calibre (o tamaño del orificio) del conector ENFit fue diseñado para que sea congruente con el conector actual (comúnmente llamado adaptador de tipo escalonado o cónico). Por lo tanto, se prevé que la nutrición a través de dispositivos con el conector ENFit sea congruente con la práctica actual. Para obtener más información, comuníquese directamente con el fabricante del dispositivo de nutrición enteral.

32. ¿Por qué este nuevo sistema requiere que el sistema anterior quede obsoleto?

El objetivo de establecer una norma de diseño de conectores de nutrición enteral es mejorar la seguridad de los pacientes al reducir el riesgo de errores de conexión, que son poco frecuentes pero peligrosos y pueden ser incluso letales. La manera más efectiva de reducir de manera integral el riesgo de errores de conexión y mejorar la seguridad de los pacientes es asegurarse de que los conectores de diferentes sistemas de administración (p. ej., enterales e IV) no sean compatibles. Dejar los conectores actuales en su sitio implica que seguiría existiendo la posibilidad de una conexión incorrecta. Hoy en día, los pacientes suelen tener bastante movilidad, y alternan entre el hospital, establecimientos de cuidados poscrisis y su hogar. Si cada canal tiene dispositivos de nutrición enteral con los conectores anteriores o con los nuevos, existe una gran posibilidad de interrupción de la terapia por la incompatibilidad, además de la posibilidad de que se produzca una conexión incorrecta con el sistema actual.

33. ¿La inclusión del conector de transición y la conexión ENFit final hará que el orificio de la conexión entre la extensión para alimentación por bolo y la jeringa sea más pequeño?

Sí. El orificio probablemente sea más pequeño que la jeringa con punta de catéter, pero no más pequeño que el extremo de acceso a la sonda del paciente de la abertura del equipo de extensión (para alimentación por bolo) en el dispositivo de bajo perfil. Siempre que el extremo del equipo de extensión siga siendo el orificio más pequeño del sistema, no se espera que las propiedades de caudal cambien con respecto a la configuración actual.

34. ¿Las jeringas para alimentación por bolo usadas para administrar dietas licuadas estarán disponibles con las nuevas conexiones de nutrición enteral?

Sí. Todas las jeringas diseñadas para usarse a través de la sonda de nutrición enteral en el futuro requerirán el nuevo conector ENFit.

35. ¿El menor tamaño del orificio que sale de la jeringa afectará la capacidad de suministrar alimentos?

Estas jeringas específicas para aplicaciones enterales con el nuevo conector ENFit probablemente tengan un orificio más pequeño que la jeringa con punta de catéter. Sin embargo, es probable que el orificio no sea más pequeño que el extremo de acceso a la sonda del paciente de la abertura del equipo de extensión (para alimentación por bolo) en la mayoría de los dispositivos de bajo perfil. Siempre que el extremo del equipo de extensión siga siendo el orificio más pequeño del sistema, no se espera que las propiedades de caudal cambien con respecto a la configuración actual. Para otros dispositivos, la industria está evaluando actualmente el impacto de un orificio de menor tamaño.

36. ¿Habrán disponibles jeringas para aplicaciones enterales codificadas por color para manejar la administración de medicamentos?

Las normas no establecen requisitos de codificación por color. Por lo tanto, es posible que los fabricantes de jeringas ofrezcan jeringas ENFit específicas para aplicaciones enterales en uno o más colores por razones de conveniencia para los usuarios. Consulte a su fabricante o distribuidor de jeringas para obtener información adicional a medida que los productos estén disponibles.

37. ¿Las farmacias se abastecerán de jeringas de nutrición enteral?

Se avisará a los distribuidores y farmacias acerca de esta posible necesidad, pero en definitiva, le corresponderá a la farmacia decidir si vender estos artículos. Para administrar medicamentos por vía enteral se deberá usar una jeringa con punta ENFit. Consulte a su farmacia local o su compañía de equipos médicos para el hogar respecto a la disponibilidad de jeringas específicas para aplicaciones enterales.

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

Una vez que las jeringas sean específicas para aplicaciones enterales, ¿habrá mayor cobertura del seguro?

39. ¿Habrán adaptadores para diferentes clases de jeringas?

Durante el período de transición, habrá un conector de transición que será compatible con la nueva jeringa para aplicaciones enterales con el conector ENFit y permitirá el acople a los actuales puertos de nutrición. Después del período de transición, no será necesario tener un adaptador para acoplar una jeringa ENFit a la sonda de nutrición ENFit. Es posible que deba tener una jeringa ENFit específica para aplicaciones enterales para conectarla a la sonda de nutrición. Las jeringas con punta de catéter o punta oral no funcionarán con la sonda de nutrición con el nuevo conector ENFit.

Uso no tradicional de los dispositivos de acceso al paciente para nutrición enteral

GEDSA desaconseja cualquier uso no contemplado en las indicaciones del producto, y no puede hacer comentarios al respecto. Todos los productos y diseños de productos son responsabilidad de cada fabricante, distribuidor o proveedor legal específico. A los productos con estas características de diseño puede faltarles la aprobación reglamentaria o puede que no estén disponibles en un territorio específico. Consulte al representante de su proveedor para conocer el uso, la disponibilidad, las indicaciones, las contraindicaciones, las precauciones y las advertencias específicas para cada producto.

Referencias

1. ANSI/AAMI/ISO 80369-1:2010: *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 1: General requirements*. AAMI, Arlington, VA, 2010.
2. AB 1867 (California 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. Enteral Feeding Misconnections: A Consortium Position Statement. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*. <https://www.premierinc.com/quality-safety/tools-services/safety/topics/tubing-misconnections/downloads/S5-JQPS-05-08-guenter.pdf>. Publicado en mayo de 2008.
4. Luer Connector Misconnections: Under-Recognized but Potentially Dangerous Events. Webcast de FDA-MedSun KidNet Subnetwork. Sitio web de la FDA. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/MedSunMedicalProductSafetyNetwork/ucm127745.htm>. Publicado el 19 de noviembre de 2008.
5. Making healthcare safer II: An updated critical analysis of the evidence for patient safety practices, pág. 487-492, AHRQ. <http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyII-full.pdf>. Publicado en marzo de 2013.
6. Medical Device Safety: Examples of Tubing and Luer Misconnections. Sitio web de la FDA. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TubingandLuerMisconnections/ucm313275.htm>
7. Memorandum to manufacturers, healthcare professionals and hospital purchasing departments about Luer misconnections. Sitio web de la FDA. <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/ResourcesforYou/Industry/UCM218631.pdf>. Publicado el 9 de julio de 2010.
8. Memorandum: Luer Misconnection Adverse Events. Sitio web de los CMS. https://www.premierinc.com/quality-safety/tools-services/safety/topics/tubing-misconnections/downloads/SC13-14_Luer_Misconnection_Adverse_Events.pdf. Publicado en marzo de 2013.
9. Sentinel Event Alert: Tubing misconnections: A persistent and potentially deadly occurrence. Sitio web de la Comisión Conjunta. http://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA_36.PDF. Publicado en abril de 2006.
10. Simmons, D., Phillips, M., Grissinger, M., Becker, S. Error-Avoidance Recommendations for Tubing Misconnections When Using Luer-Tip Connectors: A Statement by the USP Safe Medication Use Expert Committee. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*. <http://www.aami.org/hottopics/connectors/TJC/S6-JQPS-05-08-simmons.pdf>. Publicado en mayo de 2008.
11. Simmons, D., Symes, L., Guenter, P., Graves, K. Tubing Misconnections: Normalization of Deviance. *Nutrition in Clinical Practice*. <http://ncp.sagepub.com/content/26/3/286.full.pdf+html>. Publicado en junio de 2011.
12. The Joint Commission and World Health Organization Collaborating Centre. Case Studies: Developing new solutions for patient safety. Sitio web de la Organización Mundial de la Salud. <http://www.who.int/collaboratingcentres/casestudies/en/index9.html>
13. Documento de orientación de la FDA. Safety Considerations to Mitigate Risks of Misconnections with Small bore Connectors Intended for Enteral Applications 11 de febrero de 2015 <http://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-meddev-gen/documents/document/ucm313385.pdf>
14. AAMI/CN3: 2014 Provisional American National Standard Small-core connectors for liquids and gases in healthcare applications-part 3: Connectors for enteral applications 2 de diciembre de 2014
15. Joint Commission Sentinel Event Alert Edición 53 Managing risk during transition to new ISO tubing connector standards 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