GEDSA
ADVANCING PATIENT SAFETY

Global Engineered Device Supplier Association
1025 Rose Creek Drive, Sala 620-164, Woodstock, GA 30189
info@gedsa.org
www.stayconnected.org

MITOS VS FATOS

Desmentindo 6 mitos sobre os conectores de alimentação enteral ENFIT®

Os dispositivos estão em conformidade com a norma ISO, o que melhora a segurança do paciente.

Hoje em dia, os pacientes hospitalizados estão cercados por tecnologia. Se um paciente permanece hospitalizado por mais de três dias, ele pode ter sido conectado a até 14 dispositivos para diversas terapias. Muitos desses dispositivos utilizam o mesmo tipo de conector. O Instituto de Pesquisa em Atendimento de Emergência (ECRI, na sigla em inglês) observou que conexões incorretas na alimentação enteral estão entre os dez principais riscos tecnológicos identificados em hospitais.

Por isso, conectores mais seguros são tão importantes. Fabricados de acordo com as normas ISO 80369, rigorosamente estabelecidas por especialistas do mundo todo, eles funcionam como um sistema para evitar conexões incorretas entre dispositivos que poderiam causar lesões ou morte ao paciente. Por exemplo, os conectores ENFit® para alimentação enteral não são compatíveis com dispositivos destinados a outros usos clínicos.

Todos os conectores ISO 80369 são importantes porque funcionam em conjunto como um sistema, e não como conectores individuais.

Embora o ENFit tenha sido implementado com sucesso em diversos países ao redor do mundo, vários mitos têm dificultado sua adoção nos Estados Unidos. Abaixo, apresentamos os dados que esclarecem a situação:

MITO 1: A seringa *ENFit Low Dose Tip (LDT)* não é precisa o suficiente para uso em unidades de terapia intensiva neonatal, onde pequenas variações na precisão da dosagem podem afetar os bebês.

FATO: A seringa ENFit LDT resolve qualquer desafio de dosagem para nossos pacientes menores e mais vulneráveis. Não há nada mais preciso no mercado, e a seringa ENFit LDT passou por todas as revisões regulatórias, incluindo as da FDA e suas contrapartes na União Europeia, Japão e Austrália. A LDT foi desenvolvida em consulta com diversas partes interessadas, incluindo o Instituto para Práticas Seguras de Medicação (ISMP), a ASPEN, a Sociedade Americana de Farmacêuticos de Sistemas de Saúde (ASHP) e outras.
Em conjunto, chegamos a um consenso de que uma precisão de dosagem de +/-10% era aceitável para uma dose de baixo volume, como uma dose de 0,2 ml de uma seringa de 1 ml. É importante notar que não existe um teste padronizado globalmente para avaliar a precisão de dosagem de seringas e, portanto, não há dados de referência.

ISMP Institute for Safe Medication Practices
An ECRI Affiliate

aspen LEADING THE SCIENCE AND PRACTICE OF CLINICAL NUTRITION
American Society for Parenteral and Enteral Nutrition

ashp pharmacists advancing healthcare®

GEDSA
ADVANCING PATIENT SAFETY

Testes de desempenho Testes realizados por um laboratório externo acreditado, juntamente com estudos de usabilidade conduzidos em todo o mundo, confirmaram que a seringa ENFit LDT, quando utilizada conforme as instruções:

- Administra uma dose precisa substancialmente equivalente à das seringas entéricas/orais atuais com conexão macho
- Ela apresenta desempenho superior às seringas enterais existentes com conexão fêmea, incluindo o sistema Luer reverso.

Para maximizar a precisão, os testes também revelaram que o uso de um adaptador, como um canudo, oferece melhor desempenho do que encher a seringa em um copo. É prática comum bater ou agitar a seringa para remover bolhas de ar. A GEDSA e os fabricantes recomendam a mesma prática para remover qualquer medicamento da via de administração do líquido.

Além dos testes e estudos, o ENFit e a seringa LDT demonstraram eficácia em ambientes de saúde em todo o mundo. Foram utilizados em milhões de pacientes na União Europeia e em outros países, sem nenhum incidente relatado. Nos Estados Unidos, essas seringas e conectores foram utilizados por instituições líderes em atendimento centrado no paciente, incluindo a Mayo Clinic, o Rady Children's Hospital em San Diego, o Children's Mercy Hospital em Kansas City, o Children's Hospital Los Angeles, o Lurie Children's Hospital em Chicago, o Lucile Packard Children's Hospital em Stanford, o Children's Hospital of Orange County e os Centros Médicos da UCLA. Essas organizações realizaram seus próprios ensaios clínicos e concluíram que a adoção do ENFit era a melhor opção para a segurança de seus pacientes.

MITO 2: O design ENFit não permite a ventilação e a drenagem necessárias para adaptar totalmente as instalações e facilitar a alimentação domiciliar.

FATO: Os membros da Global Engineering Device Suppliers Association (GEDSA), uma organização sem fins lucrativos criada para contribuir com a implementação de padrões internacionais para conectores de tubos de dispositivos médicos, oferecem produtos destinados à ventilação e drenagem.

Este texto não representa um endosso por parte dos membros ou fornecedores da GEDSA. Ele simplesmente responde a perguntas frequentes e solicitações de informações adicionais. .+++

Tubos de PVC Cardinal Health Salem Pump™33

LIIII+

Bolsas de drenagem enteral compatíveis com GBUK ENFit

MITO 3: O design com orifícios do ENFit dificulta a limpeza e gera níveis inaceitáveis de bactérias.

FATO: A GEDSA e outras entidades desenvolveram conjuntos de pincéis. especial e materiais de limpeza específicos para cada tarefa estão disponíveis para auxiliar os hospitais na transição (materiais de limpeza padrão, como lenços umedecidos Kimwipes®, e escovas comuns também podem ser utilizados). Com base em nossa experiência nos Estados Unidos e em todo o mundo, a equipe hospitalar consegue se adaptar facilmente ao processo de limpeza e garantir a eliminação de bactérias.

O Hospital Infantil Mercy, em Kansas City, desenvolveu e testou o protocolo de limpeza ENFit, que serve de base para as instruções do produto. Esses dados também foram submetidos à FDA (Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA) como parte do processo padrão de revisão de produtos. A FDA instruiu especificamente o Hospital Infantil Mercy a não incluir testes de carga microbiana em sua revisão. O trato gastrointestinal não é um ambiente estéril; portanto, o padrão relevante, de acordo com as diretrizes da FDA, é a limpeza (aproximadamente equivalente à lavagem de louça), e não a esterilidade.

MITO 4: O ENFit não atende às necessidades de pessoas que amamentam em casa, pois os conectores têm uma abertura mais estreita que torna a alimentação mais lenta.

FATO: Muitas pessoas que recebem alimentação domiciliar preferem uma dieta à base de alimentos batidos para poderem compartilhar as mesmas refeições que suas famílias. Para garantir que o ENFit atenda às necessidades desses pacientes, a Clínica Mayo estudou essa questão e concluiu que o ENFit é compatível com refeições batidas; no entanto, a administração da alimentação pode demorar um pouco mais para ser concluída. Um tempo de batimento mais prolongado pode proporcionar a consistência adequada para o uso com o ENFit. O uso de um liquidificador de alta qualidade também pode ajudar, embora um tempo de batimento prolongado com modelos de menor custo tenha o mesmo efeito. A FDA também comparou o desempenho do ENFit ao utilizar fórmulas pré-embaladas e descobriu que o ENFit não obstrui com mais frequência do que os conectores antigos e não requer mais força. Entendemos que muitas pessoas da comunidade de alimentação por sonda preferem uma dieta líquida, e o ENFit pode atender às suas necessidades seguindo as orientações que descrevemos acima.

O ENFit também oferece uma opção melhor para alimentação domiciliar, já que os conectores tradicionais são propensos a vazamentos e desconexões que podem impedir o paciente de receber sua refeição completa. "Alimentar a cama" é um termo comum relacionado às desconexões que fazem com que o conteúdo de toda a refeição derrame antes que o paciente possa consumi-la. Em contrapartida, o ENFit oferece uma conexão segura que garante o cumprimento do cronograma de alimentação e da ingestão calórica prescrita.

MITO 5: O ENFit não resolve de fato o problema de conexões incorretas.

FATO: O design ENFit é endossado pela FDA como um passo importante para melhorar a segurança do paciente. Conforme declarado em uma carta da FDA de setembro de 2018: “A FDA recomenda que hospitais e equipes clínicas utilizem dispositivos enterais com conectores que atendam aos padrões da Organização Internacional de Normalização (ISO) 80369-1 ou 80369-3, ou que sejam projetados para reduzir o risco de conexões incorretas.”

É importante ter em mente o panorama geral. Somente um sistema completo de conectores em conformidade com a norma ISO evitará todas as conexões incorretas. Um único conector não resolverá o problema. É como fabricar um guarda-chuva: o ENFit é a primeira camada, mas não é suficiente para mantê-lo seco. Precisamos de um sistema integral de conectores ISO para proteger plenamente os pacientes. Somente quando toda a gama de conectores ISO 80369 estiver no mercado é que o problema terá sido totalmente resolvido. O ENFit é o primeiro passo. O NRFit, uma solução para conectores neuroaxiais, é o segundo, e outros se seguirão. A norma ISO fornece um padrão global unificado para melhorar a segurança do paciente, reduzindo a complexidade e o risco.

GEDSA
ADVANCING PATIENT SAFETY

MITO 6: O ENFit é uma solução em busca de um problema para que os fabricantes possam lucrar.

FATO: Os fabricantes não lideraram a iniciativa de desenvolver padrões internacionais. Essa iniciativa é liderada por especialistas clínicos, técnicos e regulatórios sob os auspícios da Organização Internacional de Normalização (ISO). Conexões incorretas de tubos representam uma séria ameaça à segurança do paciente. Um alerta da Joint Commission afirma que "conexões incorretas de tubos continuam causando lesões graves e morte em pacientes".

The Joint Commission

Esse risco é o motivo pelo qual hospitais em todo o mundo adotaram o ENFit. Eles estão fazendo a coisa certa, porque mesmo um único incidente, lesão ou morte evitado por pouco é demais. Os membros da GEDSA financiaram o desenvolvimento, a produção e os testes desses conectores mais seguros com recursos próprios e não aumentarão os preços. Não estamos reagindo a nenhuma exigência governamental; estamos tomando essa medida porque acreditamos que é a coisa certa a fazer.

Sobre a GEDSA

A GEDSA® é uma associação comercial sem fins lucrativos, enquadrada na seção 501(c)(6) do código tributário americano, cuja missão é promover a segurança do paciente, minimizando os riscos de conexões incorretas de tubos médicos de pequeno diâmetro, que podem levar a lesões ou morte do paciente. A Organização Internacional de Normalização (ISO) desenvolveu a série de normas ISO 80369 para fornecer conectores de tubos projetados especificamente para serem mecanicamente incompatíveis com conectores de outras áreas terapêuticas, minimizando assim o risco de conexões incorretas. A ISO 80369-6 é a seção neuroaxial desta norma, que apresenta conectores chamados NRFit®. A GEDSA desenvolveu a iniciativa Stay Connected® para coordenar a implementação global dos conectores NRFit®, mais seguros.

Para obter mais informações, visite StayConnected.org

Para obter mais informações:

Precisão da Dose – Teste de Desempenho de Seringas Enterais, Orais, ENFit e ENFit LDT, por Ashley Deken, Ben Davis, Andy Giles, Crystal Koelper, Don McMichael, Pete Phillips

Sentinel Event Alert: Comissão Conjunta, 20 de agosto de 2014

Implementação do ENFit: Chaves para o Sucesso na Farmácia, Valley Children's Healthcare (Vídeo)

Reduzindo o risco de conexões incorretas em tubos de dispositivos médicos, GEDSA, 2014