

**Declaración de posición de GEDSA en respaldo a la norma ISO 80369-3
(conector para nutrición enteral ENFit)**

La Organización Internacional de Normalización (ISO) está al frente de una iniciativa en curso para abordar la cuestión de los conectores de calibre pequeño para las aplicaciones de atención médica, en un esfuerzo por prevenir la administración de líquidos y gases por la vía incorrecta (errores de conexión). El objetivo general de la serie de normas ISO 80369 es especificar los diseños de conectores de calibre pequeño para diversas aplicaciones clínicas, a fin de reducir la probabilidad de errores de conexión. El Borrador Final de la Norma Internacional (FDIS, por sus siglas en inglés) 80369-3 está en fase de revisión y se prevé que se apruebe, publique y reconozca para el otoño de 2015. El último borrador trata posibles inquietudes respecto a la precisión de la dosis, la dirección del flujo y las aplicaciones neonatales, incluidas una mayor usabilidad de los conectores, evaluaciones de ingeniería y otros contenidos técnicos que ayudan a promover el objetivo común de mejorar la salud de los pacientes.

GEDSA y sus organizaciones de apoyo recomiendan enfáticamente a todos los fabricantes, distribuidores/proveedores y proveedores de atención médica que participen activamente en la adopción de los nuevos conectores estándar (ENFit), ya que la adopción de estos conectores es fundamental para promover una mayor seguridad de los pacientes. Dado que este cambio afecta a todo el sistema de nutrición enteral en todos los entornos de atención médica, se recomienda efectuar una transición minuciosa y metódica hacia los conectores nuevos y más seguros durante el transcurso de 2015 y 2016.

Una transición exitosa incluirá el uso de los conectores ENFit en todos los componentes de un sistema de nutrición enteral, que incluyen sistemas de administración, jeringas y sondas de nutrición, junto con los conectores de transición ENFit. Las jeringas con puntas ENFit son fundamentales para la introducción de sondas de nutrición con los conectores ENFit y deben estar disponibles para proporcionar una terapia apropiada a los pacientes alimentados por sonda. Las demoras imprevistas en la producción y las limitaciones de capacidad han obligado a los fabricantes de jeringas a requerir un tiempo incremental para garantizar un suministro adecuado de jeringas para aplicaciones enterales con puntas ENFit para acceder a las sondas de nutrición con conectores ENFit. GEDSA y sus miembros recomiendan que la introducción de las sondas de nutrición con conectores ENFit en los Estados Unidos, Canadá y Puerto Rico se demore como se indica a continuación:

Segundo trimestre de 2015: Equipos de administración con conector ENFit y conector de transición
Primer trimestre de 2016: Jeringas específicas para aplicaciones enterales con punta ENFit y sondas de nutrición enteral con conectores ENFit

Los plazos estarán sujetos a la aprobación previa a la comercialización según la norma 510(K) de la FDA y/o a una declaración formal de conformidad de cada fabricante. Consulte al representante de su proveedor sobre la disponibilidad de los productos y los plazos exactos.

La demora imprevista en el suministro de jeringas en los EE.UU., Canadá y Puerto Rico no afecta la introducción de los nuevos conectores en otros lugares del mundo. Se prevé que la transición hacia los nuevos conectores y el uso provisional de los conectores de transición llevará un año entero, y se espera que en Europa, Medio Oriente, África, Australia y Nueva Zelanda siga el cronograma de introducción escalonado que se detalla a continuación:

Desde fines del 3.er trimestre de 2015: Equipos de administración con los nuevos conectores ENFit y los conectores de transición
4.º trimestre de 2015: Enteraal-specifieke injectiespuiten met ENFit-connector
1.er trimestre de 2016: Enterale voedingssonden met ENFit-connector

Los plazos están sujetos a la aprobación de la marca CE y otras aprobaciones reglamentarias de cada fabricante. Para conocer los cronogramas de introducción sugeridos en el Reino Unido, Irlanda y otras regiones no mencionadas más arriba, consulte al representante de su proveedor sobre la disponibilidad de los productos y los plazos exactos.