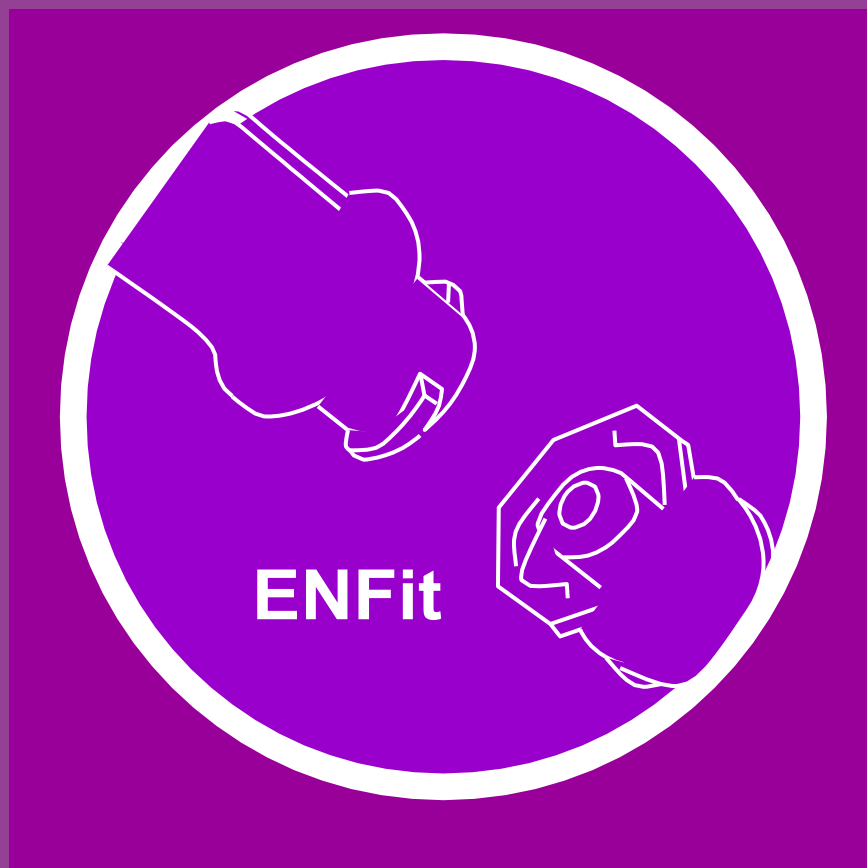


La nueva norma ISO para nutrición enteral: ISO 80369-3

Preguntas más frecuentes
para especialistas en
neonatología



• ¿Qué es la ISO 80369?

Un paciente puede ser conectado, a través de catéteres o tubos, a varios sistemas de administración para recibir medicación parenteral, oxígeno, nutrición enteral, anestesia, etc.

La serie de normas ISO 80369 tiene como objetivo evitar conexiones incorrectas entre dos sistemas de administración no relacionados (p. ej., una jeringa enteral conectada a un catéter intravenoso), que pueden provocar lesiones graves o incluso mortales al paciente. Para ello, la norma ISO 80369 creó diseños de conectores exclusivos de estándar internacional para cada aplicación (respiratoria, enteral, urología...), que no son interconectables.



DISEÑOS DE CONECTORES: dimensiones y requisitos funcionales

• ¿Qué es la ISO 80369-3?

La ISO 80369-3 es la parte 3 de la serie ISO 80369, dedicada a las aplicaciones enterales. La parte 3 describe todas las dimensiones, la forma y los requisitos funcionales del nuevo conector estándar propuesto para aplicaciones enterales, llamado ENFit™.

• ¿Qué es “ENFit™”?

ENFit es el nombre comercial del nuevo conector hembra a macho estándar para aplicaciones enterales que cumple con la norma ISO 80369-3.

• ¿Es obligatorio implementar la norma ISO 80369-3 (ENFit™) en mi hospital?

No, una norma ISO no es una ley, sino una recomendación internacional. Una diferencia importante entre normas y leyes consiste en que las normas son voluntarias, mientras que las leyes son obligatorias.

Solamente cuando las autoridades reguladoras se basan en las normas para la legislación, entonces son de cumplimiento obligatorio dentro de la jurisdicción cubierta por la legislación.[...]”⁽¹⁾

• ¿Es ENFit™ apto para el entorno de la UCIN?

“Tal y como se describe en la norma ISO 80369-3, el volumen de la desviación al realizar una conexión es importante. En un niño recién nacido de 500 g, los fármacos enterales se prescriben a menudo en dosis tan pequeñas como 0,1 ml o incluso 0,01 ml”.⁽²⁾

“En ciertas prácticas clínicas han surgido preocupaciones acerca de los posibles riesgos de administrar dosis precisas de medicamentos a subpoblaciones de alto riesgo (p. ej., los recién nacidos) cuando se usa un sistema de conexión inversa (hembra a macho). Esta orientación puede dar lugar a una desviación no deseada del líquido contenido originalmente en [...]” la punta de la jeringa.⁽²⁾



La Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA) tiene como misión contribuir a que los servicios de salud conozcan el nuevo estándar ISO80369, se preparen para este cambio e implementen conectores ENFit™. Vygon es miembro fundador de la GEDSA.



- **¿Cuáles son los riesgos para un bebé prematuro con ENFit™?**

“Las pruebas de laboratorio también muestran una desviación media de 0,148 ml en un par de conectores E1 [ENFit™] de tolerancia media en una orientación hembra a macho...”⁽²⁾

Puesto que se administran diariamente a los pacientes en la UCIN dosis muy pequeñas de fármacos enterales (0,05 ml - 0,1 ml), se requiere un alto nivel de precisión. Este exceso de 0,148 ml podría multiplicar por 4 la dosis administrada prevista y, por lo tanto, perjudicar la salud de los pacientes neonatales, especialmente en medicamentos críticos como la morfina, la digoxina, la metadona, el captoril, la cafeína, etc.

- **¿El uso de un dispositivo de succión eliminaría este riesgo de desviación del volumen?**

No, este riesgo no se puede eliminar. Incluso si se sigue correctamente el protocolo de dosificación, el efecto de la tensión superficial o la viscosidad del medicamento puede dar lugar a una variación en la administración (hasta 0,148 ml).

- **¿La jeringa de punta de bajas dosis (LDT) resolvería el riesgo de la falta de precisión del ENFit™ en la dosificación de los medicamentos?**

No, se realizaron pruebas de laboratorio independientes para evaluar la precisión de la jeringa LDT y los resultados mostraron que, en el caso de utilizar las prácticas actuales, la precisión de la jeringa LDT es equivalente a la jeringa ENFit™,⁽³⁾ por lo que es inadmisibles en neonatología.

Los resultados solamente podrían parecer aceptables si se implementa un nuevo protocolo estricto para jeringas.⁽⁴⁾ Pero este nuevo protocolo puede dar lugar a errores involuntarios de dosificación debidos a factores humanos (formación inadecuada, olvido, omisión de un paso...) y a riesgos de contaminación microbiana y química.

- **¿Cuál es la solución de Vygon?**

Vygon propone nutrisafe2, un sistema de alimentación enteral único y seguro diseñado especialmente para la neonatología. Este sistema, probado en la práctica durante 11 años, es seguro, pequeño y preciso. Minimiza drásticamente el riesgo de desviación de la dosis, hasta 0,029 ml.⁽⁵⁾ Los especialistas en neonatología pueden utilizarlo con gran confianza.

- **¿Es nutrisafe2 compatible con la ISO 80369?**

Sí, nutrisafe2 cumple con la parte 1 de la norma ISO 80369, lo que significa que se ha verificado que el diseño de los conectores nutrisafe2 mitiga los riesgos de conexiones erróneas con otros conectores en las diferentes aplicaciones (respiratoria, neuroaxial, intravenosa...) de acuerdo con la norma ISO 80369.

- **¿Por qué decidió Vygon crear la gama ENFit™?**

Como inventor de Nutrisafe, Vygon sabe lo importante que es la seguridad en la terapia enteral para los pacientes y los médicos. Por lo tanto, Vygon ha participado en la creación de la ISO 80369-3 desde el comienzo (a principios del año 2000). La creación y el uso de un conector enteral de seguridad universal son esenciales para la salud de los pacientes y ENFit™ satisface las necesidades tanto de adultos como de niños.

(1) http://www.iso.org/sites/ConsumersStandards/1_standards.html

(2) ISO80369-3:2016

(3) Análisis del informe de GEDSA sobre la prueba de precisión con jeringas de baja dosis, con fecha de 31 de enero de 2016, realizada por SMTL - Informe SELECT - 23 de junio de 2016

(4) GEDSA ENFit® Low Dose Tip Syringe Review, segundo trimestre de 2016

(5) Mediciones teóricas - enero de 2014 - Datos internos

Solución de Vygon para recién nacidos

- En 1995, Vygon crea su primer sistema de alimentación enteral de seguridad para prevenir las conexiones erróneas de los tubos: nutrisafe1, un sistema de conexión Luer inversa.
- En 2005, Vygon mejora su sistema y lanza nutrisafe2: un sistema completo de alimentación enteral de seguridad no-Luer, diseñado especialmente para bebés prematuros.

**Después de 20 años de experiencia
en sistemas de alimentación enteral de seguridad en neonatología,
Vygon decide mantener el sistema nutrisafe2
para cumplir el propósito de la norma ISO 80369-3 y
ofrecer la mejor atención y máxima seguridad
a los pacientes neonatales.**

¡Piense en lo seguro, pequeño y preciso!

Accesorios



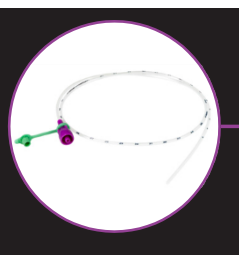
Jeringas
(de 0,5ml a 60ml)



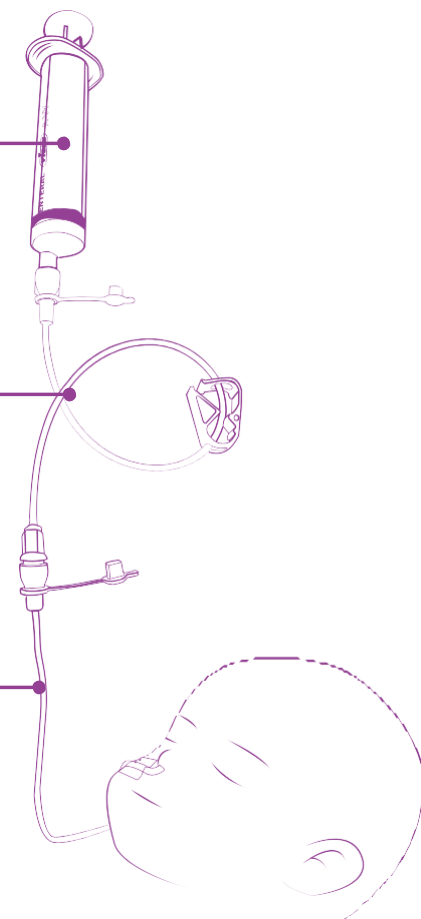
Prolongadores



**Sondas de
alimentación**
(PVC, PUR, silicona)



Bomba de jeringa



Para más información, póngase en contacto con: questions@vygon.com

Las especificaciones contenidas en este folleto son meramente informativas y no tienen, en ningún caso, carácter contractual.

Vygon – 5, rue Adeline • 95440 ECOUEN • FRANCIA

Recepción: +33 (0)139 92 63 63

Servicio de Atención al Cliente para Francia: +33 (0)139 92 63 81

Servicio de Atención al Cliente para el extranjero: +33 (0)139 92 64 15

Fax: +33 (0)139 92 64 44 • www.vygon.com



www.vygon.com