



**Stay  
Connected**

GEDSA

# Verbesserte Patienten- sicherheit

---

Neue weltweite Design-Standards für Konnektoren  
enteraler Ernährungssonden

# Internationaler Standard für enterale Verbindungssysteme

Als Teil der 3-Phasen-Initiative *Stay Connected* ist für 2015 die Einführung eines neuen internationalen Design-Standards für kleinlumige Konnektoren für Medizinprodukte geplant.

*Stay Connected* wird von einer internationalen Gruppe von Klinikärzten, Herstellern und Behörden geleitet, die zusammen die ISO-Norm 80369-1 entwickelt haben. Diese Norm legt die Anforderungen für kleinlumige Konnektoren für Flüssigkeiten und Gase fest, wodurch Fehlschlüsse an falsche Überleitgeräte schwierig, wenn nicht sogar unmöglich gemacht werden.

Neben anderen kleinlumigen Konnektoren wird diese ISO-Norm 80369-1 auch den neuen Konnektor für enterale Anwendungen bestimmen: ENFit. Die Einführung dieses standardisierten enteralen Konnektors wird sich auf die zurzeit am Markt erhältlichen Konnektoren, u.a. Stufen-/Trichter-konnektoren, ENLock, Luer-Lock und sonstige geschützte Konnektoren auswirken und einen neuen Meilenstein der internationalen Bemühungen zur Verbesserung der Patientensicherheit setzen. Angesichts der steigenden Mobilität und Transportfähigkeit von Patienten ist eine weltweit einheitliche Lösung nötig, um Patientensicherheit zu gewährleisten und Fehlschlüsse bzw. Nichtanschlüsse zu vermeiden.

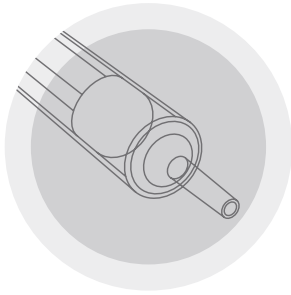
Für die sichere Einführung eines globalen enteralen Konnektors ist eine Übergangsphase nötig. Für diese Übergangsphase werden die Anbieter ENFit-Übergangskonnektoren bereitstellen, um die Anpassung an den zurzeit verwendeten Nahrungsanschluss zu ermöglichen. Wie hier abgebildet, gibt es verschiedene ENFit-Übergangskonnektoren für Ihr spezielles Ernährungssystem.

# Der neue Design-Standard wirkt sich auf das gesamte enterale Ernährungssystem aus

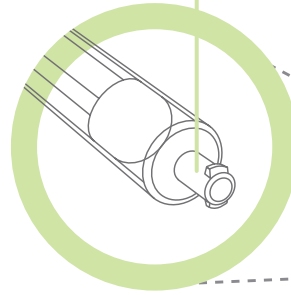
NAHRUNGSZUFUHR

ENPLUS ODER 40 mm SCHRAUBVERSCHLUSS-KONNEKTOR (Geplante ISO-Norm 18250)

PATIENTENZUGANG



SPRITZE (AKTUELL)



Spritze mit ENFit-Konnektor

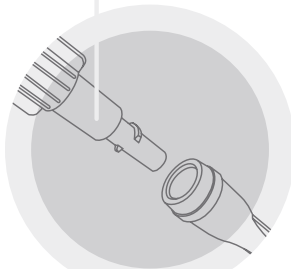
SPRITZE (FINAL)

Spritzen zur Verabreichung von Medikamenten, Spülung, Hydraten oder Boluszufuhr der Nahrung durch enterale Ernährungssonden benötigen nun eine genaue, nur für enterale Ernährungssysteme gedachte Anschlussweise.

MEDIKAMENTE-ANSCHLUSS

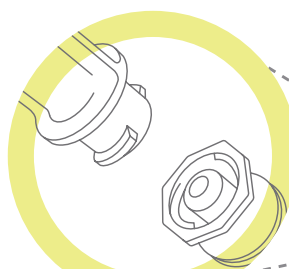
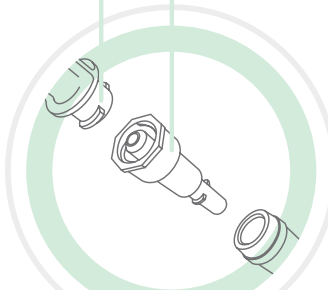
Die Überleitgeräte mit Medikamente-Anschlüssen sind mit dem männlichen ENFit-Konnektor ausgestattet.

Beispiel eines geschützten Anschlussystems: ENLock



Neuer ENFit-Konnektor weiblich

ENFit Übergang zu ENLock

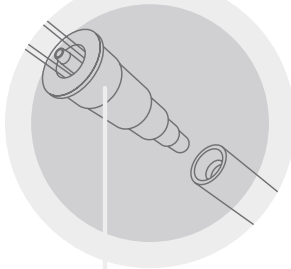


ERNÄHRUNGSSONDE (FINAL)

Wechsel von geschützten bzw. Stufenkonnektoren (z.B. ENLock) auf den neuen ENFit-Konnektor weiblich. Der Ernährungssondenanschluss für das Überleitgerät wird auf den neuen ENFit-Konnektor männlich umgestellt.

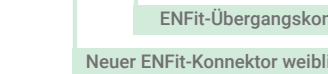
Stufen- oder Trichterkon-  
nektor (Tannenbaum)

ERNÄHRUNGSSONDE (AKTUELL)



ENFit-Übergangskonnektor

Neuer ENFit-Konnektor weiblich



**V** ÜBERGANGSSET (VORÜBERGEHEND)

Die Anbieter werden Übergangskonnektoren (wie z.B. in den zwei Abbildungen oben) bereitstellen, um die Anpassung an den zurzeit verwendeten Nahrungsanschluss zu ermöglichen, bis die neuen enteralen ENFit-Ernährungssonden erhältlich sind. Die voraussichtliche Dauer der Umstellung und die Auslaufphase des Übergangskonnektors beträgt ein Jahr.

Stay  
Connected

GEDSA

# Zeitplan für neue ENFit-Konnektoren

2011

Fertigstellung und Annahme der ISO-Grundnorm 80369-1, die allgemeine Anforderungen für sicherere Konnektoren festlegt.

2012

## ERNÄHRUNGSSEITIGER KONNEKTOR

Einführung des neuen ENPlus-Anschlussystems. Geplante ISO-Norm 18250 soll ENPlus-Konnektoren und bestehenden 40mm-Schraubverschluss umfassen.

2013

Gründung der Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA) zur Unterstützung der Einführung neuer standardisierter Konnektoren.

2014

Die Initiative *Stay Connected* für die Verwendung sichererer Konnektoren wird gestartet und die Aufklärungsphase bezüglich des Übergangs zu den neuen enteralen Konnektoren beginnt.

2015 Q3

## PATIENTENSEITIGES ÜBERGANGSSET

Übergangssets erhältlich.

Diese Überleitgeräte verfügen sowohl über den neuen ENFit-Konnektor weiblich als auch den Übergangskonnektor (zeitlich begrenzte Verfügbarkeit) und sorgen so für Kompatibilität zwischen dem neuen ENFit-System und dem ursprünglichen Stufen-/Trichteranschluss oder geschützten Anschluss wie ENLock.

Q4

## PATIENTENSEITIGE SPRITZE

Spezifische enterale Spritzen erhältlich.

Für den neuen Konnektor ist die neue ENFit-Spritze zur Verabreichung von Medikamenten, Spülung oder Boluszufuhr der Nahrung erforderlich. Die Luer-Lock-Spritze passt nicht auf den neuen männlichen ENFit-Konnektoransatz.

2016 Q1

## PATIENTENSEITIGE ERNÄHRUNGSSONDE

Neue enterale Ernährungssonden mit ENFit-Konnektor erhältlich.

Der letzte Schritt der Übergangsphase wird die Einführung des neuen männlichen ENFit-Konnektoranschlusses sein. Nachdem die neuen männlichen ENFit-Konnektoren vorhanden und überall auf dem Markt erhältlich sind, werden die Übergangskonnektoren nicht länger benötigt.

Sämtliche Daten sind lediglich geplant und können sich je nach Zeitplan der produktspezifischen behördlichen Überprüfung sowie nach Ermessen des Anbieters ändern. Wenden Sie sich an Ihren Anbieter, um Näheres über produktspezifische Verfügbarkeit, Indikationen, Kontraindikationen sowie Vorsichts- und Warnhinweise zu erfahren.

Die Umstellung auf den sicheren Standard-Design-Konnektor ENFit ist eine internationale Initiative. Die aktuellsten Informationen finden Sie unter [www.StayConnected.org](http://www.StayConnected.org).

# Verbunden bleiben mit GEDSA: Aufklärung, Vorbereitung, Übernahme

Die Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA) ist eine Nonprofit-Handelsorganisation, die zur Unterstützung der Einführung von internationalen Normen für Konnektoren enteraler Ernährungssysteme im Gesundheitswesen gegründet wurde. GEDSA setzt sich aus Herstellern, Vertriebsunternehmen und Anbietern von enteralen Ernährungsgeräten weltweit zusammen. Die Organisation unterstützt den Informationsfluss bezüglich der Drei-Phasen-Initiative, die darauf ausgelegt ist, Patientensicherheit zu verbessern und durch Reduzierung des Risikos von Fehlschlüssen ein optimales enterales Ernährungssystem zu gewährleisten.

Aufklärung	Vorbereitung	Transition
<p>Informieren:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Klinikpersonal</li><li>• Verwaltungsangestellte</li><li>• Supply Chain Management</li><li>• Risikomanagement</li><li>• Qualitäts- und Sicherheitsbeauftragte</li><li>• Medizintechnik-Management</li><li>• Sonstiges Personal</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Beurteilung und Anpassung der bestehenden Systeme, Prozesse und Protokolle</li><li>• Zusammenarbeit mit Lieferantenvertretern</li><li>• Schulung von Klinikpersonal und Einkaufspersonal</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Einhaltung der Meilensteintermine für die Umstellung</li><li>• Betonung der langfristigen Vorteile gegenüber den kurzfristigen Unannehmlichkeiten</li></ul>

---

## Anmelden und verbunden bleiben

Falls Sie E-Mail-Updates mit den neuesten Informationen und Hilfsmitteln zu dieser Übergangsphase erhalten möchten, besuchen Sie bitte:

[www.StayConnected.org](http://www.StayConnected.org)