



Häufig gestellte Fragen

Speziell zu enteralen Anwendungen (ISO 80369-3)

WICHTIGER HINWEIS

Alle bereitgestellten Materialien dienen nur zur Information und sind weder als Ersatz für behördliche oder firmenspezifische Dokumente noch für die Beratung durch Fachkräfte gedacht. Diese Informationen basieren auf der ISO-Norm 80369-3. Sie stellen keine behördliche Freigabe, ob stillschweigend oder ausdrücklich, eines bestimmten Produkts dar und haben keine Aussagekraft hinsichtlich des klinischen Ergebnisses. Die bereitgestellten Informationen bedeuten keine Befürwortung eines bestimmten Produkts und beinhalten keine Angaben zum Off-Label-Gebrauch. Sämtliche Produkte und Produktdesigns liegen in der Verantwortung jedes bestimmten gesetzlich zugelassenen Herstellers, Vertriebshändlers oder Lieferanten. Produkte mit diesen Design-Funktionen sind möglicherweise noch nicht durch die Behörden genehmigt oder in einer bestimmten Region nicht verfügbar. Wenden Sie sich hinsichtlich der produktspezifischen Nutzung, Verfügbarkeit, Indikationen, Kontraindikationen, Sicherheitsmaßnahmen und Warnhinweise bitte an einen Vertreter Ihres Lieferanten.

Dieses Material wurde von der GEDSA ausschließlich zu Informationszwecken bereitgestellt. Die GEDSA ist ein gemeinnütziger Handelsverband gemäß 501(c)(6). Der Auftrag der GEDSA ist es, Initiativen für die sichere und optimale Zuführung von enteraler Flüssignahrung und Anschlussfähigkeit zu unterstützen.

Häufig gestellte Fragen

Speziell zu enteralen Anwendungen (ISO 80369-3)

Die folgenden häufig gestellten Fragen sollen als Hilfsmittel für ein besseres Verständnis aller Aspekte der Initiative *Stay Connected* für die Anwendung sicherer Konnektoren dienen. Je besser die Initiative verstanden wird, desto leichter wird es allen Beteiligten fallen, Aufklärungsarbeit zu leisten, sich auf die Umstellung vorzubereiten und die neuen Konnektoren zu übernehmen.

1. Was ist ein kleinlumiger Konnektor?
2. Welche Änderungen stehen für die aktuellen Konnektoren bevor? Und was bedeutet die Einführung dieser neuen Standards?
3. Sind enterale Geräte von der Initiative *Stay Connected* betroffen?
4. Warum führen Sie einen neuen enteralen Konnektor ein?
5. Wer hat das vorgeschlagene neue Design für enterale Konnektoren gemäß der ISO-Norm entwickelt?
6. Wann werden die vorgeschlagenen Normen vollständig sein?
7. Welche Richtlinien hat die FDA für die Übernahme dieser neuen Normen vorgegeben?
8. Warum sollten wir den neuen ENFit-Konnektor übernehmen?
9. Was unterscheidet den neuen ENFit-Konnektor vom derzeit gebräuchlichen System?
10. Wann wird der neue ENFit-Konnektor im Handel erhältlich sein?
11. Wie sieht der Zeitplan für die Umstellung auf den neuen ENFit-Konnektor aus?
12. Wie wird der neue ENFit-Konnektor eingeführt?
13. Wenn wir enterale Überleitgeräte von einem Hersteller und Ernährungssonden von einem anderen Hersteller verwenden, wie sollen wir wissen, ob die Produkte zusammen funktionieren?
14. Ist die Umstellung auf den neuen ENFit-Konnektor verpflichtend?
15. Was ist der Zweck des Übergangssets?
16. Wie lange wird die vollständige Umstellung auf den neuen ENFit-Konnektor dauern?
17. Wann werden die aktuellen Sets, Ernährungssonden und Spritzen aus dem Verkehr gezogen?
18. Wird es neue Artikelnummern für die neuen ENFit-Sets, Ernährungssonden und Spritzen geben?
19. Wann werden die neuen Artikelnummern (falls vorhanden) verfügbar sein und wie werden wir wissen, wann wir diese bestellen sollen?
20. Werden die Übergangskonnektoren als Einzelartikel erhältlich sein?
21. Wie lange werden die Übergangssets für den enteralen Nahrungsanschluss bzw. die Verabreichung verfügbar sein?
22. Wann kann ich nähere Informationen zu den Preisen der neuen ENFit-Übergangssets und Ernährungssonden bekommen?

Häufig gestellte Fragen

Speziell zu enteralen Anwendungen (ISO 80369-3)

23. Werden die Vertriebshändler sowohl Bestände des aktuellen Systems als auch des ENFit-Systems auf Lager haben?
24. Wird es eine Standardfarbe für den neuen ENFit-Konnektor geben?
25. Was ist die Rolle der GEDSA?
26. Werden die neuen Konnektoren für nicht enterale medizinische Anwendungen eigene Namen haben?
27. Werden die auf Hautebene eingesetzten Geräte für Gastrostomiesonden (G-Sonden) in irgendeiner Weise geändert? Wenn ja, wie?
28. Wird der Einsatz eines Übergangskonnektors mit einem Bolus-Verlängerungsset das Loch im Anschluss zwischen Bolusverlängerung und Spritze kleiner machen?
29. Gestatten die neuen Konnektoren eine Entlüftung?
30. Wird es möglich sein, mit einer Spritze mit Katheterspitze oder Oral-Spitze Trinklösungen zu verabreichen?
31. Passt dickflüssigere und pürierte Sondennahrung durch den neuen ENFit-Konnektor?
32. Warum macht dieses neue System das alte System obsolet?
33. Wird der Einsatz des Übergangskonnektors und des endgültigen ENFit-Anschlusses das Loch im Anschluss zwischen Bolusverlängerung und Spritze kleiner machen?
34. Werden Bolusspritzen, die für die Zufuhr von pürierter Sondennahrung benutzt werden, auch für die neuen enteralen Konnektoren erhältlich sein?
35. Wird die kleinere Öffnung am Spritzenausgang sich auf die Zufuhrfähigkeit auswirken?
36. Wird es farbcodierte enterale Spritzen zur Verabreichung von Medikamenten geben?
37. Werden Apotheken enterale Spritzen auf Lager haben?
38. Wird die Krankenversicherung eine höhere Deckungssumme leisten, wenn die Spritzen speziell für die enterale Anwendung ausgelegt sind?
39. Wird es Adapter für verschiedene Arten von Spritzen geben?

Nicht-traditioneller Gebrauch von Geräten für den enteralen Patientenzugang

1. Was ist ein kleinlumiger Konnektor?

Ein kleinlumiger Konnektor ist ein Konnektor mit einem Innendurchmesser von weniger als 8,5 mm, der für den Anschluss von medizinischen Geräten, Komponenten und Zubehör mit dem Zweck der Zufuhr von Flüssigkeiten oder Gasen verwendet wird. Ein Luer-Konnektor ist ein klassischer kleinlumiger Konnektor, der sehr häufig im Gesundheitswesen eingesetzt wird. Die derzeitige einheitliche Ausführung der Luer-Konnektoren machen Fehlan schlüsse an falsche Überleitgeräte möglich, die einem anderen Zweck dienen (z. B. vaskuläre, enterale, respiratorische, epidurale und intrathekale Anwendungen).

2. Welche Änderungen stehen für die aktuellen Konnektoren bevor? Und was bedeutet die Einführung dieser neuen Standards?

Um die Häufigkeit von Fehlan schlüssen von Sonden zu reduzieren, arbeitet eine internationale Gruppe von Klinikärzten, Herstellern und Behörden (wie z. B. die FDA) mit der International Organization of Standardization (ISO) und der Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) zusammen an der Entwicklung der ISO-Normenreihe 80369. Einzigartige internationale Standard-Designs dienen zur Förderung einer verbesserten Patientensicherheit und sorgen dafür, dass Konnektoren nicht mit fremden Verabreichungssystemen kompatibel sind. Das Programm, das zur Einführung der neuen Standards entwickelt wurde, ist die Initiative *Stay Connected* für den Einsatz sichererer Konnektoren.

3. Sind enterale Geräte von der Initiative *Stay Connected* betroffen?

Ja, enterale Geräte wie z. B. Ernährungssonden, Überleitgeräte und enterale Spritzen sind von der Initiative betroffen. Ein neues Design für enterale Konnektoren gemäß der ISO-Norm wurde identifiziert und wird bis Ende 2015 vollständig sein.

Die neuen ISO-Standardkonnektoren wurden am Nahrungszufuhr-Ende von Ernährungssonden/Überleitgeräten bereits umgesetzt und allgemein übernommen. Alle Konnektoren für enterale Geräte, einschließlich Ernährungssonden, Überleitgeräte und Spritzen für die Medikamentenverabreichung, Spülung und Boluszufuhr müssen die Anforderungen der neuen ISO-Norm erfüllen. Spezifische enterale Spritzen müssen auch an den neuen enteralen Konnektor für Spritzen für die Medikamentenverabreichung, Spülung und Boluszufuhr anschließbar sein.

4. Warum führen Sie einen neuen enteralen Konnektor ein?

Der Zweck des neuen Konnektors ist es, das Risiko von Fehlan schlüssen von Ernährungssonden zu reduzieren und die Patientensicherheit zu verbessern. Die neue ISO-Norm ISO-80369 wurde für Luer-Konnektoren am Nahrungszufuhr-Ende und dem Patientenzugang festgelegt. Ein einheitlicher Standardkonnektor für die Nahrungszufuhr wird von allen Herstellern von Ernährungssystemen verwendet und durchgängig in die Praxis übernommen.

5. Wer hat das vorgeschlagene neue Design für enterale Konnektoren gemäß der ISO-Norm entwickelt?

Das neue Design war ein gemeinsames Projekt. Die AAMI/ISO stellte die ISO 80369–3 Projektgruppe zusammen (PG-3). Dabei handelt es sich um eine internationale Gruppe von Klinikärzten, Praxisexperten, Behörden und Teilnehmern aus der Branche. Über dieses offene Forum konnte jedes Unternehmen, das an der ISO-Norm 80369 interessiert war, teilnehmen. Die PG-3-Gruppe arbeitete zusammen an der Identifizierung, Validierung und einheitlichen weltweiten Einführung des neuen Standardkonnektors, der systematisch alle vorhergehenden Anschlusssysteme für die enterale Ernährung ersetzen sollte.

6. Wann werden die vorgeschlagenen Normen vollständig sein?

Im Bestreben, die Umstellung auf die sichereren Konnektoren zu beschleunigen, hat die Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) die vorläufigen „Provisional American National Standards AAMI/CN3(PS):2014 “Small-bore connectors for liquids and gases in health care applications” – Part 3: Connectors for enteral applications and AAMI/CN20:2014“ festgelegt. Die amerikanische Gesundheitsbehörde FDA (US Food and Drug Administration) hat diese Standards anerkannt und bestärkt alle Hersteller darin, diese in enterale Systeme zu integrieren.

Diese AAMI Provisional American National Standards umfassen Teil 3 der Normenreihe 80369 der International Standards Organization (ISO), die sich in der letzten Entwicklungsphase befindet. Sobald die endgültige Version der ISO-Norm 80369-3 von der ISO genehmigt wird, werden diese vorläufigen Standards durch eine parallele Übernahme der ISO 80369-3 ersetzt.

7. Welche Richtlinien hat die FDA für die Übernahme dieser neuen Normen vorgegeben?

Die vor kurzem veröffentlichte endgültige Richtlinie der FDA, „Safety Considerations to Mitigate the Risks of Misconnections with Small-bore Connectors Intended for Enteral Applications“ (Sicherheitstechnische Überlegungen zur Reduzierung der Risiken von Fehlan schlüssen bei kleinlumigen Konnektoren für enterale Anwendungen) enthält Empfehlungen für Hersteller, FDA-Prüfer und andere Personen, die an der Herstellung von Ernährungssystemen mit kleinlumigen Konnektoren beteiligt sind. Außerdem enthält die Richtlinie Anweisungen für Personen, die vor der Markteinführung sogenannte Pre-market Notifications gemäß FDA 510(k) für diese Systeme einreichen oder prüfen.

Die endgültige Richtlinie der FDA empfiehlt:

- Geräte mit Konnektoren, die ein Bestandteil von enteralen Ernährungssonden oder damit verbunden sind, entsprechen den Anforderungen von AAMI/CN3:2014 (PS) Teil 3. Die Einhaltung des Standards ist jedoch keine Voraussetzung.
- Die Hersteller entwickeln und testen die enteralen Konnektoren gemäß AAMI CN3:2014 (PS) und AAMI/CN20:2014 (PS), um sicherzustellen, dass jeder vorgeschlagene enterale Konnektor physisch inkompatibel mit nicht enteralen Geräten ist.
- Die Hersteller von enteralen Konnektoren, die die Anforderungen von AAMI/ CN3:2014 (PS) nicht erfüllen (auch bekannt als geschützte Konnektoren oder Übergangskonnektoren), entwickeln und testen die Geräte weiterhin nach dem Standard 80369-1, „Small-bore connectors for liquids and gases in health care applications— Part 1: General requirements“ (Kleinlumige Konnektoren für Flüssigkeiten und Gase in Anwendungen im Gesundheitswesen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen), gemäß des AAMI/American National Standards Institute (ANSI)/ International Organization for Standardization (ISO).

8. Warum sollten wir den neuen ENFit-Konnektor übernehmen?

Der neue ENFit-Konnektor bietet eine einfache Methode, das Risiko von Fehlan schlüssen von Ernährungssonden zu reduzieren und die Patientensicherheit zu verbessern. Der neue ENFit-Konnektor:

- bietet eine Lösung für die Verbindungen am „Patientenzugang“ zwischen Ernährungssonden, Überleitgeräten, Spritzen für die Medikamentenverabreichung, Spülung und Boluszufuhr sowie anderen enteralen Systemen
- durchläuft ein strenges Validierungsverfahren auf dem Weg zur ISO-Norm, unter Einbeziehung computergestützter Konstruktion (CAD), menschlichen Irrtums und Gebrauchstauglichkeitsprüfungen

9. Was unterscheidet den neuen ENFit-Konnektor vom derzeit gebräuchlichen System?

Der neue ENFit-Konnektor hat eine einzigartige Ausführung speziell für enterale Anwendungen mit folgenden Eigenschaften:

- Der Anschluss an irgendeinen anderen Konnektor für andere klinische Anwendungen wird unmöglich gemacht
- Eine Sperrfunktion zeigt die richtige Verbindung an und bleibt in Position
- Überleitgeräte und Spritzen haben einen weiblichen Konnektor, der in den männlichen Ernährungssondenanschluss am Patientenzugang passt

10. Wann wird der neue ENFit-Konnektor im Handel erhältlich sein?

Die Einführung enteraler Produkte mit dem neuen ISO-Standardkonnektor-System ist in den USA, Kanada und Puerto Rico für das erste Quartal 2015 geplant, auf anderen Märkten für das dritte Quartal 2015. Der ENFit-Konnektor wird schrittweise mit minimalen Störungen eingeführt, und dem Klinikpersonal wird genug Zeit eingeräumt, um die vorhandenen Bestände verbrauchen zu können. Die Zeitpläne sind an die Freigabe gemäß FDA 510(k) gebunden. Bitte richten Sie Fragen zu den genauen Zeitplänen und produktspezifischen Informationen an einen Vertreter Ihres Lieferanten.

11. Wie sieht der Zeitplan für die Umstellung auf den neuen ENFit-Konnektor aus?

Umsetzung in den USA, Kanada und Puerto Rico

Erstes Quartal 2015 – Kunden, die Systeme mit dem Trichter-konnektor (Tannenbaum) bestellen, erhalten Übergangssets für den enteralen Nahrungsanschluss bzw. die Verabreichung. Diese Sets sind sowohl mit den aktuellen Ernährungssonden-Anschlüssen als auch mit dem neuen ISO-Standardkonnektor kompatibel, um eine reibungslose Umstellung zu gewährleisten.

Erstes Quartal 2016 – Spritzen für die Spülung und Boluszufuhr sowie enterale Ernährungssonden mit dem neuen ENFit-Konnektor sind erhältlich.

2016 – Die Umstellung auf die neuen ISO-Standardkonnektoren wird abgeschlossen, und der derzeit verwendete einheitliche Konnektor ist nicht mehr erhältlich.

Die Zeitpläne sind an die Freigabe gemäß FDA 510(k) gebunden. Bitte richten Sie Fragen zu den genauen Zeitplänen und produktspezifischen Informationen an einen Vertreter Ihres Lieferanten.

Umsetzung in Europa, dem Nahen Osten, Afrika, Australien und Neuseeland

Drittes Quartal 2015 – Kunden, die derzeit Systeme mit dem Trichter-konnektor (Tannenbaum) bestellen, erhalten Übergangssets für den enteralen Nahrungsanschluss bzw. die Verabreichung. Diese Sets sind sowohl mit den aktuellen Ernährungssonden-Anschlüssen als auch mit dem neuen ENFit-Konnektor kompatibel, um eine reibungslose Umstellung zu gewährleisten. Spezifische enterale Spritzen für den Anschluss an die neuen ENFit-Medikamente-Anschlüsse an Ernährungssets werden ebenfalls erhältlich sein.

Viertes Quartal 2015 – Spezifische enterale Spritzen für den Anschluss an die neuen ENFit-Medikamente-Anschlüsse an Ernährungssets werden ebenfalls erhältlich sein.

Erstes Quartal 2016 – Neue enterale Ernährungssonden mit dem ENFit-Konnektor sind erhältlich.

2017 – In Abhängigkeit von der Genehmigung durch die Behörden und den Einführungsdaten der Hersteller wird die Umstellung auf die neuen ISO-Standardkonnektoren abgeschlossen, und der derzeit verwendete einheitliche Konnektor ist nicht mehr erhältlich.

Umsetzung in Großbritannien und Irland

September 2015 – Kunden, die derzeit Systeme mit dem Trichterkonnektor (Tannenbaum) bestellen, erhalten Übergangssets für den enteralen Nahrungsanschluss bzw. die Verabreichung. Diese Sets sind sowohl mit den aktuellen Ernährungssonden-Anschlüssen als auch mit dem neuen ENFit-Konnektor kompatibel, um eine reibungslose Umstellung zu gewährleisten.

März 2016 – Enterales spezifische Spritzen und neue enterale Ernährungssonden mit dem ENFit-Konnektor sind erhältlich.

Die Einführung neuer Artikel liegt im alleinigen Ermessen der Hersteller. Bitte richten Sie Fragen zu den genauen Zeitplänen der Einführung neuer Artikel an einen Vertreter Ihres Lieferanten. Um eine reibungslose Umstellung auf den neuen ENFit-Konnektor zu ermöglichen, haben die Hersteller die Zeitplanung für die Übergangssets mit den neuen ENFit-Konnektoren so synchronisiert, dass sie ab dem ersten Quartal 2015 in den USA, Kanada und Puerto Rico (ab dem dritten Quartal 2015 für die EU und den Rest der Welt) mindestens ein (1) Jahr lang erhältlich sind, während die enteralen Ernährungssonden auf das neue System umgestellt werden. Die Übergangssets können durch den Einsatz eines zweifach kompatiblen Adapters sowohl an die aktuellen Ernährungssonden-Konnektoren als auch an die neuen ENFit-Konnektoren angeschlossen werden.

12. Wie wird der neue ENFit-Konnektor eingeführt?

Gesundheitseinrichtungen und Dienstleister werden mit Unterstützung der Aufsichtsbehörden, Praxisexperten und der Branche durch einen sorgfältig festgelegten Plan für die Umstellung des aktuellen Systems auf die neuen Konnektoren begleitet. Jedes Unternehmen folgt dabei seinem eigenen Zeitplan für die Produkt- und Markteinführung. Um Verwirrung zu vermeiden und die Übernahme eines einheitlichen enteralen Verbindungssystems zu unterstützen, arbeitet eine internationale Branchengruppe gemeinsam an folgenden Zielen:

- Entwicklung und Durchführung einer koordinierten gemeinsamen Kommunikationsinitiative
- Identifizierung des neuen Konnektors unter einem gemeinsamen Namen (ENFit), der von allen Herstellern verwendet wird
- Einführung enteraler Produkte mit dem neuen ENFit-Konnektor innerhalb desselben Zeitrahmens

13. Wenn wir enterale Überleitgeräte von einem Hersteller und Ernährungssonden von einem anderen Hersteller verwenden, wie sollen wir wissen, ob die Produkte zusammen funktionieren?

Es wird von allen größeren Herstellern enteraler Systemen erwartet, dass sie die geplanten neuen ISO-Standards einhalten, um die Kompatibilität der Ernährungssonden mit den Überleitgeräten zu gewährleisten. Die Hersteller haben zusammen einen Plan für enterale Anwendungen erarbeitet, um die gegenseitige Kompatibilität während der Übergangsphase sicherzustellen und die Einführung des neuen ENFit-Konnektorsystems zu synchronisieren.

14. Ist die Umstellung auf den neuen ENFit-Konnektor verpflichtend?

Die Umstellung ist nach der Verabschiedung der Assembly Bill 1867 verpflichtend in Kalifornien. Das Gesetz verbietet die Verwendung von epiduralen, intravenösen oder enteralen Konnektoren, die in andere Anschlüsse passen als die dafür vorgesehenen. In den restlichen Vereinigten Staaten planen die Hersteller die Umstellung auf die neuen ENFit-Konnektoren, um mit dem neuen ISO-Standarddesign konform zu gehen. Es ist zu erwarten, dass die Übergangsphase in den USA, Kanada und Puerto Rico im Laufe des Jahres 2016 abgeschlossen wird. Ab diesem Zeitpunkt wird der derzeit verwendete einheitliche Konnektor nicht mehr erhältlich sein.

In Europa und anderen Weltmärkten planen alle größeren Hersteller und Lieferanten die Umstellung auf dasselbe neue weltweit einheitliche Konnektorsystem. Die Einführung findet nach einem anderen Zeitplan statt als in den USA, Kanada und Puerto Rico, doch das Ziel ist dasselbe: die weltweite Anpassung an einen gemeinsamen enteralen Konnektor zur Verbesserung der Patientensicherheit. In Abhängigkeit von den Zeitplänen der Hersteller für die Einführung ist zu erwarten, dass die Übergangsphase bis 2017 abgeschlossen wird.

15. Was ist der Zweck des Übergangssets?

Die Übergangssets können durch den Einsatz eines zweifach kompatiblen Konnektors sowohl an die aktuellen Ernährungssonden-Konnektoren als auch an die neuen ENFit-Konnektoren angeschlossen werden. Durch den Einsatz der Übergangssets werden Unterbrechungen der Lieferkette und der klinischen Praxis minimiert, und Vertriebshändler und Gesundheitseinrichtungen können die vorhandenen Bestände an Ernährungssonden und Übergangssets verbrauchen.

16. Wie lange wird die vollständige Umstellung auf den neuen ENFit-Konnektor dauern?

Die enteralen Übergangssets wurden ab dem ersten Quartal 2015 in die Lieferkette eingebracht, doch je nach Lieferant und Bestandsmanagement der Einrichtung kann die Umstellung vom aktuellen System auf das neue Konnektorsystem mehrere Monate in Anspruch nehmen. Im Laufe des Jahres 2016 sollte die Umstellung auf die neuen ENFit-Konnektoren in den USA abgeschlossen sein. Ab diesem Zeitpunkt wird der derzeit verwendete einheitliche Konnektor für enterale Ernährungssonden oder Überleitgeräte nicht mehr erhältlich sein. In Europa und allen anderen Märkten wird der Abschluss der Übergangsphase in Abhängigkeit von den Zeitplänen der Hersteller für die Einführung für das Jahr 2017 erwartet.

17. Wann werden die aktuellen Sets, Ernährungssonden und Spritzen aus dem Verkehr gezogen?

Die Einstellung von Artikeln liegt im alleinigen Ermessen der Hersteller. Bitte richten Sie Fragen zu den genauen Zeitplänen der Einstellung an einen Vertreter Ihres Lieferanten. Produkte mit den derzeit verwendeten Konnektoren, die in andere Anschlüsse passen als die dafür vorgesehenen, sind ab dem 1. Januar 2016 im US-Bundesstaat Kalifornien verboten.

18. Wird es neue Artikelnummern für die neuen ENFit-Sets, Ernährungssonden und spezifischen enteralen Spritzen geben?

Die Einführung neuer Artikel und die damit verbundenen Entscheidungen wie z. B. neue Artikelnummern liegen im alleinigen Ermessen der Hersteller. Bitte richten Sie Fragen zur Einführung neuer Artikel an einen Vertreter Ihres Lieferanten.

19. Wann werden die neuen Artikelnummern oder SKUs (falls vorhanden) verfügbar sein und wie werden wir wissen, wann wir diese bestellen sollen?

liegen im alleinigen Ermessen der Hersteller. Bitte richten Sie spezifische Fragen zur Einführung neuer Artikel an einen Vertreter Ihres Lieferanten.

20. Werden die ENFit-Übergangskonnektoren als Einzelartikel erhältlich sein?

Ja, der ENFit-Übergangskonnektor wird voraussichtlich bei den Herstellern erhältlich sein. Für Informationen zu den Zeitplänen, Artikelnummern und sonstigen Details wenden Sie sich bitte an einen Vertreter Ihres Lieferanten.

21. Wie lange werden die Übergangssets für den enteralen Nahrungsanschluss bzw. die Verabreichung verfügbar sein?

Die Übergangssets werden vermutlich mindestens ein Jahr lang verfügbar sein, damit Gesundheitseinrichtungen und Dienstleister ausreichend Zeit haben, ihren Bestand an Ernährungssonden mit dem alten Konnektorsystem aufzubrechen. Möglicherweise wird es auch eine Übergangsphase für enterale Ernährungssonden geben, während der die ENFit-Übergangskonnektoren erhältlich sind, um die gegenseitige Kompatibilität zwischen dem alten Konnektor und neuen ENFit-Konnektor zu sichern. Die Einführung und Verfügbarkeit neuer Artikel liegt im alleinigen Ermessen der Hersteller. Bitte richten Sie Fragen zu den genauen Zeitplänen der Einführung neuer Artikel sowie deren Verfügbarkeit an einen Vertreter Ihres Lieferanten.

22. Wann kann ich nähere Informationen zu den Preisen der neuen ENFit-Übergangssets und Ernährungssonden bekommen?

Die Preisgestaltung liegt im alleinigen Ermessen der Hersteller. Sie sollten direkt mit Ihrem Lieferanten zusammenarbeiten, um die beste Lösung für Ihre Patienten zu finden.

23. Werden die Vertriebshändler sowohl Bestände des aktuellen Systems als auch des neuen ENFit-Systems auf Lager haben?

Nach der Markteinführung der neuen ENFit-Konnektoren werden die Vertriebshändler sowohl das alte System als auch das neue ENFit-System in ihrem Angebot führen, bis die Bestände des alten Modells aufgebraucht sind. Die Mitglieder der GEDSA (Global Enteral Device Supplier Association) arbeiten unablässig an der Umsetzung des Übergangsplans, um die Kunden vom alten System auf den neuen ENFit-Konnektor umzustellen. Der Übergangsplan, an dem die Hersteller und Lieferanten arbeiten, wird die vorhandenen Bestände für Hersteller, Vertriebshändler und Endverbraucher berücksichtigen. Der Plan geht davon aus, dass einige Zeit nötig sein wird, um den verbleibenden Bestand an Produkten mit den alten Konnektoren abzusetzen, bevor Produkte mit den neuen Konnektoren in das Angebot aufgenommen werden. Die Hersteller sind bereit, die Übergangssets mindestens ein Jahr lang anzubieten, um die Anschlussfähigkeit der Ernährungssonden entweder über die alten Konnektoren oder das neue ENFit-System zu gewährleisten.

24. Wird es eine Standardfarbe für den neuen ENFit-Konnektor geben?

Die Farbcodierung ist kein Bestandteil der 80369-Normenreihe. Die Normen befassen sich ausschließlich mit der Form und Größe der neuen ENFit-Konnektoren. Diese neu entwickelten technischen Sicherheitsvorkehrungen (Störfunktionen) machen es extrem unwahrscheinlich, dass zwei nicht kompatible Konnektoren miteinander verbunden werden können. Diese Maßnahme scheint sicherer zu sein als das Vertrauen darauf, dass der Anwender sich ein bestimmtes Farbschema merkt. Es ist zwar möglich, dass eine bestimmte Farbe einheitlich für die enteralen Konnektoren verwendet wird, doch dies ist keine Anforderung.

25. Was ist die Rolle der GEDSA?

Die Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA) ist ein nationaler, steuerbefreiter, gemeinnütziger Handelsverband, der zum Teil gegründet wurde, um die Einführung des neuen ISO-Standardkonnektors zu unterstützen und die Übernahme der neuen ENFit-Konnektoren im Gesundheitswesen zu erleichtern. Die GEDSA setzt sich aus führenden Herstellern und Vertriebshändlern enteraler Ernährungssysteme zusammen, die einen gemeinsamen Wunsch nach verbesserter Patientensicherheit und optimaler Zuführung von enteraler Flüssignahrung sowie Anschlussfähigkeit haben. Die GEDSA vertritt in ihrer Kommunikation mit den zuständigen Behörden, Verbänden und Lieferanten die gesamte Branche und spricht dabei Belange an, die die Hersteller, Lieferanten und Vertriebshändler enteraler Systeme betreffen. Die GEDSA setzt im Namen der Branche gemeinsame Kommunikationsmaßnahmen, um eine einheitliche Markteinführung der neuen, sichereren Konnektoren zu fördern und Verwirrung zu vermeiden.

26. Werden die neuen Konnektoren für nicht enterale medizinische Anwendungen eigene Namen haben?

Die Namensgebung für die Konnektoren ist kein Bestandteil der ISO-80369-Normenreihe. Im Interesse der Einheitlichkeit werden viele Lieferunternehmen jedoch darin bestärkt, einen gemeinsamen, geschützten Namen für die 80639-Konnektoren zu verwenden, vorausgesetzt, ihre Produkte erfüllen alle Voraussetzungen. Arbeitsgruppen für andere Verabreichungssysteme werden sich auf einen gemeinsamen Namen für den festgelegten Standardkonnektor einigen.

27. Werden die auf Hautebene eingesetzten Geräte für Gastrostomiesonden (G-Sonden) in irgendeiner Weise geändert? Wenn ja, wie?

Nein. Konnektoren für Geräte, die auf Hautebene zum Einsatz kommen, liegen außerhalb des Rahmens der neuen Designstandards nach ISO 80369-3. Die Konnektoren für diese bestimmten Geräte werden also nicht geändert. Der Anschlusspunkt zwischen den Verlängerungssets und diesen Geräten wird vermutlich unverändert bleiben, da er nicht vom neuen Standard betroffen ist. Das andere Ende des Verlängerungssets (auch das proximale Ende genannt), das an die Überleitgeräte und Spritzen angeschlossen wird, wird jedoch den neuen männlichen ENFit-Konnektor haben.

28. Wird der Einsatz eines Übergangskonnektors mit einem Bolus-Verlängerungsset das Loch im Anschluss zwischen Bolusverlängerung und Spritze kleiner machen?

Ja, das Loch wird wahrscheinlich kleiner sein als das der zurzeit gebräuchlichen Spritzen mit Katheterspitze. Es wird jedoch nicht kleiner sein als das Ende des Verlängerungssets, das an das minimal anliegende Gerät angeschlossen wird. Solange das Ende des Verlängerungssets das kleinste Loch im System bleibt, ist im Vergleich mit der jetzigen Konfiguration keine Veränderung der Durchflussrate zu erwarten.

29. Gestatten die neuen Konnektoren eine Entlüftung?

Ja. Die Entlüftung funktioniert auf dieselbe Weise. Für die Entlüftung einer Ernährungssonde mit dem neuen ENFit-Standardkonnektor ist eine Spritze mit dem neuen ENFit-Konnektor nötig.

30. Wird es möglich sein, mit einer Spritze mit Katheterspitze oder Oral-Spitze Trinklösungen zu verabreichen?

Nein. Für die Zufuhr von Trinklösungen durch eine Ernährungssonde mit dem neuen ENFit-Standardkonnektor ist eine Spritze mit dem neuen ENFit-Konnektor nötig. Spritzen mit Katheterspitze oder Oral-Spitze sind nicht mit dem neuen Konnektor kompatibel. Der Konnektor wurde speziell entwickelt, um den Einsatz von Spritzen mit Katheterspitze zu verhindern und so das Risiko eines möglichen Fehlschlusses an andere Verabreichungssysteme zu reduzieren. Spezifische enterale Spritzen mit dem Konnektor gemäß der ISO-Norm 80369-3 werden vor der Einführung der Ernährungssonden mit dem neuen ENFit-Konnektor erhältlich sein.

31. Passt dickflüssigere und pürierte Sondennahrung durch den neuen ENFit-Konnektor?

Die Designstandards für die enterale Ernährung nach ISO 80369-3 wurden mit Blick auf die aktuelle Praxis und bestimmte Anforderungen entwickelt, um eine Unterbrechung der Therapieversorgung zu vermeiden. Die Bohrungsgröße (bzw. das Loch) im ENFit-Konnektor wurde entwickelt, um mit dem aktuellen Konnektor (oft „Tannenbaum“ oder „Stufenadapter“ genannt) vereinbar zu sein. Die Nahrungszufuhr über Geräte mit dem ENFit-Konnektor sollte deshalb mit der aktuellen Praxis übereinstimmen. Nähere Informationen erhalten Sie direkt vom Hersteller des enteralen Systems.

32. Warum macht dieses neue System das alte System obsolet?

Das Ziel der Festlegung eines Designstandards für enterale Konnektoren ist es, die Patientensicherheit durch Reduzieren des Risikos von Fehlschlüssen zu verbessern. Solche Fehlschlüsse treten zwar nur selten auf, sind jedoch gefährlich und unter Umständen tödlich. Die wirksamste Methode, das Risiko von Fehlschlüssen zu reduzieren und die Patientensicherheit zu verbessern, ist sicherzustellen, dass die Konnektoren verschiedener Überleitgeräte (d.h. enteral und intravenös) nicht kompatibel sind. Ein Weiterbestehen der alten Konnektoren würde bedeuten, dass die Möglichkeit von Fehlschlüssen weiterhin gegeben ist. Patienten sind heute normalerweise recht mobil und werden vom Krankenhaus zu Pflegeeinrichtungen und/oder nach Hause transportiert. Wenn jeder Kanal enterale Ernährungssysteme mit entweder alten oder neuen Konnektoren hätte, so bestünde eine hohe Wahrscheinlichkeit einer Unterbrechung der Behandlung aufgrund von Inkompatibilität, sowie die Möglichkeit eines Fehlschlusses mit dem alten System.

33. Wird der Einsatz des Übergangskonnektors und des endgültigen ENFit-Anschlusses das Loch im Anschluss zwischen Bolusverlängerung und Spritze kleiner machen?

Ja. Das Loch wird wahrscheinlich kleiner sein als das der Spritzen mit Katheterspitze. Es wird jedoch nicht kleiner sein als die Öffnung des (Bolus-) Verlängerungssets am Patientenzugangsende am minimal anliegenden Gerät. Solange das Ende des Verlängerungssets das kleinste Loch im System bleibt, ist im Vergleich mit der jetzigen Konfiguration keine Veränderung der Durchflussrate zu erwarten.

34. Werden Bolusspritzen, die für die Zufuhr von pürierter Sondennahrung benutzt werden, auch für die neuen enteralen Konnektoren erhältlich sein?

Ja. Alle Spritzen, die für den Gebrauch mit Ernährungssonden gedacht sind, müssen in Zukunft mit dem neuen ENFit-Konnektor ausgestattet sein.

35. Wird die kleinere Öffnung am Spritzenausgang sich auf die Zufuhrfähigkeit auswirken?

Diese spezifischen enteralen Spritzen mit dem neuen ENFit-Konnektor werden wahrscheinlich ein kleineres Loch haben als die Spritze mit Katheter-Spitze. Das Loch wird jedoch wahrscheinlich nicht kleiner sein als die Öffnung des (Bolus-) Verlängerungssets am Patientenzugangsende an den meisten minimal anliegenden Geräten. Solange das Ende des Verlängerungssets das kleinste Loch im System bleibt, ist im Vergleich mit der jetzigen Konfiguration keine Veränderung der Durchflussrate zu erwarten. Was andere Geräte angeht, untersucht die Branche zurzeit die Auswirkungen eines kleineren Lochs.

36. Wird es farbcodierte enterale Spritzen zur Verabreichung von Medikamenten geben?

Die Normen enthalten keine Anforderungen für Farbcodierung. Spritzenhersteller können also aus Gründen des Anwenderkomforts spezifische enterale ENFit-Spritzen in einer oder mehreren Farben anbieten. Lassen Sie sich von Ihrem Hersteller oder Anbieter von Spritzen nähere Informationen geben, wenn die Produkte auf den Markt kommen.

37. Werden Apotheken enterale Spritzen auf Lager haben?

Vertriebshändler und Apotheken werden von der Möglichkeit dieses Bedarfs in Kenntnis gesetzt, doch letztendlich liegt die Entscheidung, diese Artikel in ihren Bestand aufzunehmen, bei der Apotheke. Für die enterale Verabreichung von Medikamenten wird eine Spritze mit ENFit-Spitze nötig sein. Fragen Sie entweder bei Ihrer Apotheke oder Ihrem Anbieter von Medizinprodukten nach, ob solche spezifischen enteralen Spritzen erhältlich sind.

38. Une fois que les seringues seront spécifiquement entérales, y aura-t-il une augmentation de la couverture d'assurance ?

Die GEDSA ist nicht in der Lage, Fragen zu Versicherungsbelangen oder Erstattungsfähigkeit zu beantworten. Wenden Sie sich bitte an Ihren Versicherer bzw. Ihre Krankenkasse, um nähere Informationen zu erhalten.

39. Wird es Adapter für verschiedene Arten von Spritzen geben?

Während der Übergangsphase wird es einen Übergangskonnektor geben, der mit der neuen enteralen Spritze mit ENFit-Konnektor kompatibel ist und eine Verbindung mit dem derzeit gebräuchlichen Nahrungsanschluss ermöglicht. Nach der Übergangsphase ist für den Anschluss der ENFit-Spritze an die ENFit-Ernährungssonde kein Adapter mehr nötig. Möglicherweise brauchen Sie eine spezifische enterale ENFit-Spritze für den Anschluss an die Ernährungssonde. Spritzen mit Katheterspitze oder Oral-Spitze sind nicht mit dem neuen Ernährungssystem mit ENFit-Konnektor kompatibel.

Nicht-traditioneller Gebrauch von Geräten für den enteralen Patientenzugang

Die GEDSA rät vom Off-Label-Gebrauch ab und kann dazu keine Angaben machen. Sämtliche Produkte und Produktdesigns liegen in der Verantwortung jedes bestimmten gesetzlich zugelassenen Herstellers, Vertriebshändlers oder Lieferanten. Produkte mit diesen Design-Funktionen sind möglicherweise noch nicht durch die Behörden genehmigt oder in einer bestimmten Region nicht verfügbar. Wenden Sie sich hinsichtlich der produktspezifischen Nutzung, Verfügbarkeit, Indikationen, Kontraindikationen, Sicherheitsmaßnahmen und Warnhinweise bitte an einen Vertreter Ihres Lieferanten.

Literatur

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>. Veröffentlicht im Mai 2008.
4. Luer Connector Misconnections: Under-Recognized but Potentially Dangerous Events. FDA-MedSun KidNet Subnetwork Webcast. FDA-Website. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/MedSunMedicalProductSafetyNetwork/ucm127745.htm>. Veröffentlicht am 19. November 2008.
5. Making healthcare safer II: An updated critical analysis of the evidence for patient safety practices, pp.487-492, AHRQ. <http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyII-full.pdf>. Veröffentlicht im März 2013.
6. Medical Device Safety: Examples of Tubing and Luer Misconnections. FDA-Website. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TubingandLuerMisconnections/ucm313275.htm>
7. Memorandum to manufacturers, healthcare professionals and hospital purchasing departments about Luer misconnections. FDA-Website. <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/ResourcesforYou/Industry/UCM218631.pdf>. Veröffentlicht am 9. Juli 2010.
8. Memorandum: Luer Misconnection Adverse Events. CMS-Website. https://www.premierinc.com/quality-safety/tools-services/safety/topics/tubing-misconnections/downloads/SC13-14_Luer_Misconnection_Adverse_Events.pdf. Veröffentlicht im März 2013.
9. Sentinel Event Alert: Tubing misconnections: A persistent and potentially deadly occurrence. The Joint Commission Website. http://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA_36.PDF. Veröffentlicht im April 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>. Veröffentlicht im Mai 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>. Veröffentlicht im Juni 2011.
12. The Joint Commission and World Health Organization Collaborating Centre. Case Studies: Developing new solutions for patient safety. Website der Weltgesundheitsorganisation (WHO). <http://www.who.int/collaboratingcentres/casestudies/en/index9.html>
13. FDA-Richtlinie: Safety Considerations to Mitigate Risks of Misconnections with Small bore Connectors Intended for Enteral Applications 11. Februar 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. Dezember 2014
15. Joint Commission Sentinel Event Alert Ausgabe 53 Managing risk during transition to new ISO tubing connector standards 20. August 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