



Häufig gestellte Fragen

Allgemeine häufig gestellte Fragen (80369-1)

Häufig gestellte Fragen

Allgemeine häufig gestellte Fragen (80369-1)

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. **Welches Problem tritt bei Fehllanschlüssen im Gesundheitswesen ein?**
2. **Was ist ein kleinlumiger Konnektor?**
3. **Warum brauchen wir Design-Standards für kleinlumige Konnektoren?**
4. **Welche Risiken sind mit dem Einsatz von kleinlumigen Konnektoren im Gesundheitswesen verbunden?**
5. **Was wären einige Beispiele von Fehllanschlüssen?**
6. **Welche Maßnahmen wurden gesetzt, um das Risiko von Fehllanschlüssen zu reduzieren?**
7. **Welche Änderungen stehen an?**
8. **Welche Produkte sind von den neuen Standards betroffen?**
9. **Was bedeutet die Einführung dieser neuen Standards?**
10. **Welche Produktänderungen sind zu erwarten?**
11. **Welchen Prüfmaßnahmen werden die neuen Konnektor-Designs unterzogen, um nachzuweisen, dass sie sicherer sind als die zurzeit benutzten Konnektoren?**
12. **Wie sieht der Zeitplan für die Umstellung aus?**
13. **Was kann ich tun, um meine Gesundheitsorganisation bei der Vorbereitung zu unterstützen?**
14. **Sind diese Standards für Hersteller und Gesundheitsorganisationen verpflichtend?**
15. **Welche Bereiche innerhalb einer Gesundheitsorganisation könnten von den Änderungen betroffen sein und wann?**
16. **Inwiefern werden sich die neuen Standards finanziell auf Gesundheitsorganisationen auswirken?**
17. **Sollten Gesundheitseinrichtungen oder Dienstleister sich auf den neuen Standard umstellen, auch wenn sie noch nie ein unerwünschtes Ereignis mit einem Fehllanschluss hatten?**
18. **Gibt es Beratungsdienste für Gesundheitsorganisationen, um ihnen ein besseres Verständnis für die Auswirkungen der neuen Standards zu vermitteln?**
19. **19. Welche Maßnahmen setzen Lieferanten, um sicherzustellen, dass alte und neue Konnektoren von verschiedenen Anbietern miteinander kompatibel sind?**
20. **Was soll während der Umstellung auf Geräte mit neuen Konnektoren mit den vorhandenen Beständen geschehen?**
21. **Wird es ein einheitliches Farbcodesystem geben, bei dem jedem Gerätetyp eine eigene Farbkennzeichnung zugeordnet wird?**
22. **Wie wird die Umstellung von Produkten mit alten Konnektoren auf die neuen Konnektoren gehandhabt?**
23. **Was ist das zwingendste Argument, das Gesundheitsdienstleister sich merken sollten?**

1. Welches Problem tritt bei Fehlanschlüssen im Gesundheitswesen ein?

Ein typischer Patient kann über Sonden oder Katheter an mehrere Systeme zur Verabreichung von Medikamenten, Nahrung und Flüssigkeit angeschlossen sein. Fehlanschlüsse (auch Luer-Fehlanschlüsse, Fehlanschlüsse kleinlumiger Konnektoren oder falsche Verabreichungsmethode genannt) passieren, wenn ein Schlauch eines Medizinprodukts für ein bestimmtes Verabreichungssystem an ein System angeschlossen wird, das einem völlig anderen Zweck dient. Ein Beispiel dafür wäre ein Ernährungssystem, das an einen Trachealtubus angeschlossen wird. Solche Fehler führen zu Verletzungen und Todesfällen bei Patienten, und es werden bei weitem nicht alle Fälle gemeldet. Für Fehlanschlüsse wird oft die einheitliche Ausführung der Luer-Konnektoren, die im Gesundheitswesen am häufigsten als kleinlumige Konnektoren eingesetzt werden, verantwortlich gemacht. Die Konnektoren sind die Teile, die für den Anschluss eines Medizinprodukts an ein anderes über eine Schlauchverbindung verwendet werden. Die einfache Ausführung und Benutzerfreundlichkeit der Luer-Konnektoren macht es allerdings möglich, ein bestimmtes Überleitgerät an ein falsches System anzuschließen, das einem anderen Zweck dient.

2. 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.

3. Warum brauchen wir Design-Standards für kleinlumige Konnektoren?

Die Einführung eines internationalen Standards für kleinlumige Konnektoren wird die Kompatibilität und Einheitlichkeit gewährleisten und gleichzeitig die Wahrscheinlichkeit von Fehlanschlüssen reduzieren. Die neuen Konnektoren bieten folgende Funktionen:

- Bessere Integrationsmöglichkeiten für Geräte verschiedener Hersteller, während gleichzeitig Fehlanschlüsse an falsche Überleitgeräte schwierig, wenn nicht sogar unmöglich gemacht werden
- Standardisierte Anschlüsse in allen klinischen Bereichen
- Geringere Wahrscheinlichkeit einer Behandlungsunterbrechung aufgrund von Konnektor-Inkompatibilität oder mangelnder Verfügbarkeit

4. Welche Risiken sind mit dem Einsatz von kleinlumigen Konnektoren im Gesundheitswesen verbunden?

Leider machen die einfache Ausführung und Benutzerfreundlichkeit der Luer-Konnektoren Fehlanschlüsse an falsche Überleitgeräte möglich, die einem anderen Zweck dienen (z. B. vaskuläre, enterale, respiratorische, epidurale und intrathekale Anwendungen). Dies kann dazu führen, dass Pfleger oder Betreuer unbeabsichtigt die falschen Systeme miteinander verbinden, sodass Flüssigkeiten (z. B. Medikamente, enterale Flüssignahrung) oder Gase (z. B. Sauerstoff) auf dem falschen Weg verabreicht werden. Die Folgen können für den Patienten tödlich sein. (REF FDA MEDSUN Webcast Nov. 2008)

5. Was wären einige Beispiele von Fehlschlüssen?

Flüssignahrung oder Medikamente, die über eine Ernährungssonde oder eine transnasale Magensonde in den Magen geleitet werden sollten, werden stattdessen an einen intravenösen Zugang angeschlossen, sodass die Flüssignahrung oder Medikamente in den Blutkreislauf geleitet wird. Ein nichtinvasiver Blutdruckschlauch wird an einen intravenösen Zugang angeschlossen, sodass mit Druck beaufschlagte Luft in den Blutkreislauf geleitet wird und dort eine Luftembolie verursacht. Infusionsflüssigkeiten werden an die Aufblasmanschette eines Beatmungsschlauchs (Tracheostomie oder endotracheale Intubation) angeschlossen, sodass eine große Menge Flüssigkeit in ein für die Zuführung eines bestimmten Luftvolumens ausgelegtes Gerät (die Manschette) geleitet wird, was zu einer Blockierung der Atemwege führt. Eine Ernährungssonde wird an einen Peritonealdialysekatheter angeschlossen, sodass Flüssignahrung anstatt in den Magen in die Bauchhöhle (Peritonealhöhle) geleitet wird.

6. Welche Maßnahmen wurden gesetzt, um das Risiko von Fehlschlüssen zu reduzieren?

Zahlreiche Regierungsbehörden, Akkreditierungsstellen, Berufsverbände, Hersteller und Gesundheitsorganisationen haben Mitteilungen und Leitlinien zu diesem Thema herausgegeben. Dazu gehören unter anderem:

- Sentinel Event Alert, Ausgabe 36: Fehlschlüsse bei Schlauchverbindungen—ein anhaltendes und möglicherweise tödliches Ereignis von The Joint Commission (TJC)
- Fallstudien, ein Sicherheitskalender, Videos, Webinare und weitere Ressourcen von der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA (US Food and Drug Administration)
- Klinische Empfehlungen von der American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (A.S.P.E.N.)
- Ein Schreiben der Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) an amtliche Inspektoren über die Notwendigkeit, die Präventionsmaßnahmen von Krankenhäusern zu überprüfen
- Making Healthcare Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices (Sicherere Gesundheitsfürsorge II: Eine aktualisierte kritische Analyse der Evidenz für Maßnahmen zur Förderung der Patientensicherheit) von der Agency for Healthcare Research & Quality (AHRQ)

Andere Organisationen haben Aufklärungsmaterial und Praxis-Standards veröffentlicht, in denen Methoden zur Reduzierung von Fehlschlüssen beschrieben sind. Gesundheitsdienstleister haben Aufklärungsprogramme und -protokolle umgesetzt, zum Beispiel die Verfolgung aller Zugänge zurück zu ihrem Ursprung vor dem erneuten Anschließen von Geräten oder die Positionierung von Kathetern und Schläuchen mit unterschiedlichen Anwendungszwecken auf verschiedenen Seiten des Körpers des Patienten. Manche Hersteller verwenden eine Farbcodierung mit ihren Konnektoren. Andere haben geschützte Alternativ-Konnektoren und Produkt-Designs entwickelt, die nicht mit Luer-Konnektoren für intravenöse Zugangssysteme kompatibel sind, da letztere häufig an Fehlschlüssen beteiligt sind.

Diese Bemühungen haben das Problem jedoch nicht eliminiert. Eine Änderung des Designs und der entsprechenden Standards würde die Wahrscheinlichkeit von Fehlschlüssen an falsche Überleitgeräte (z. B. vaskuläre, enterale, respiratorische, epidurale und intrathekale Anwendungen), medizinische Geräte und Zubehör stark reduzieren. Solche Design-Änderungen sollten sich nach Spezifikationen und den entsprechenden Normen richten. Nähere Informationen zur Validierung von Design-Standards bietet die Antwort auf Frage 11.

7. Welche Änderungen stehen an?

Um die Häufigkeit von Fehlschlüssen und die damit verbundenen Gefahren 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. Die erste dieser Normen, 80369-1, wurde im Januar 2011 veröffentlicht und enthält allgemeine Anforderungen für Konnektoren für Flüssigkeiten und Gase im Gesundheitswesen. Außerdem legt sie einen Rahmen für die Prüfung von Konnektoren fest, um die Inkompatibilität von unterschiedlichen Verabreichungssystemen (z. B. vaskulär und enteral) zu gewährleisten. Internationale Standards für nicht mit Luer-Konnektoren kompatible, speziell für das jeweilige Verabreichungssystem ausgelegte Verbindungen sind in Entwicklung.

Jeder zusätzliche Standard in der Normenreihe befasst sich mit Konnektoren für eine bestimmte klinische Anwendung. Die Standards werden nach Fertigstellung freigegeben. Diese Standards umfassen Konnektoren für Atemsysteme und Antriebsgase, enterale Anwendungen, aufblasbare Manschetten für Gliedmaßen, Regionalanästhesie/neuroaxiale Anwendungen sowie intravaskuläre/hypodermische Anwendungen. Es wird eine Einführungsphase für die Produktentwicklung und Umsetzung unter der Leitung der FDA und der geltenden staatlichen Gesetzgebung geben. Kalifornien hat sich zum Beispiel in dieser Hinsicht aktiv gezeigt. (Zusätzliche Informationen zur kalifornischen Gesetzeslage bietet die Antwort auf Frage 14.)

8. Welche Produkte sind von den neuen Standards betroffen?

Es wird neue Konnektor-Designs für die folgenden Systeme geben:

- Atemsysteme und Antriebsgase
- Anwendungen mit aufblasbaren Manschetten für Gliedmaßen
- Enterale Ernährung
- Neuroaxiale Anwendungen und Regionalanästhesie
- Nach der Freigabe der Standards wird der bestehende Luer-Konnektor nur für intravaskuläre und hypodermische Anwendungen beibehalten. Alle anderen Verabreichungssysteme mit Luer-Konnektoren werden vom neuen Standard betroffen, um die Inkompatibilität mit dem intravaskulären Luer-Konnektor sowie mit den neuen Konnektor-Designs für andere Verabreichungssysteme zu gewährleisten.

9. Was bedeutet die Einführung dieser neuen Standards?

Einzigartige internationale Standard-Designs für jedes Verabreichungssystem mit hohem Risiko dienen zur Förderung einer verbesserten Patientensicherheit und sorgen dafür, dass Konnektoren nicht mit fremden Verabreichungssystemen kompatibel sind. Ohne einen internationalen, branchenweiten Design-Standard für Konnektoren müssten Hersteller ihre geschützten Eigendesigns mit allen auf dem Markt erhältlichen Konnektoren testen, um sicherzugehen, dass ihre Konnektoren mit allen anderen Konnektoren inkompatibel sind. Gesundheitsorganisationen müssten mehrere Systeme für sämtliche Anwendungen erwerben, ohne standardisierte Prüf- und Bewertungsmethoden zur Vermeidung von Fehlschlüssen. Ein solches Szenario könnte zu Verwirrung führen und ein größeres Risiko für Patienten darstellen. Nach der Freigabe der Standards wird der Luer-Konnektor nur für intravaskuläre und hypodermische Anwendungen beibehalten. Alle anderen Verabreichungssysteme mit kleinlumigen Konnektoren werden geändert, um die Inkompatibilität mit dem intravaskulären Luer-Konnektor bzw. jedem der anderen neuen Konnektoren zu gewährleisten.

10. Welche Produktänderungen sind zu erwarten?

Hersteller von Atemsystemen und Antriebsgasen, enteralen Geräten, aufblasbaren Manschetten für Gliedmaßen und neuroaxialen Geräten müssen ihre Produkte entsprechend ändern, damit sie nach der Freigabe der neuen Standards für Konnektoren mit diesen konform gehen. Die Hersteller sind bereit, die neuen Konnektoren mit einer möglichst geringen Störung der Lieferversorgung und der klinischen Praxis einzuführen. Sie sollten sich auf eine phasenweise Einführung der neuen Konnektoren einstellen, beginnend mit den enteralen Systemen im Laufe des Jahres 2015. Von den Herstellern wird erwartet, die Einführung der Konnektoren nach dem neuen Standard mit einem Übergangsplan zu synchronisieren, der die Kunden bei der Umstellung von den zurzeit am Markt erhältlichen Produkten unterstützen soll.

11. Welchen Prüfmaßnahmen werden die neuen Konnektor-Designs unterzogen, um nachzuweisen, dass sie sicherer sind als die zurzeit benutzten Konnektoren?

Das Ziel ist die Entwicklung von einzigartigen Konnektoren für medizinische Geräte für jedes Verabreichungssystem, sodass ihr inhärentes Design Fehlanlüsse praktisch unmöglich macht. Die neuen Designs für Schlauch-Konnektoren wurden nach Grundsätzen der Ergonomie und computergestützten Konstruktion (CAD) entwickelt, um die Wahrscheinlichkeit von Fehlanlässen zu reduzieren. Die vorgeschlagenen einzigartigen Designs für die Konnektoren werden einem strengen Prüfungsverfahren unterzogen, um sicherzustellen, dass sie nur mit dem passenden Gegenkonnektor kompatibel sind. Zur Bestätigung, dass mit dem vorgeschlagenen Design der Konnektor eines Medizinprodukts für eine bestimmte Anwendung nicht an ein anderes System angeschlossen werden kann, werden die Designs anhand von praktischen Gebrauchstauglichkeitsprüfungen validiert. Außerdem wird durch den Einsatz von Analysen der Konstruktionszeichnungen und physischen Tests überprüft, ob die Konnektoren, die ineinander passen sollen, dies auch auf sichere Weise tun, und ob bei den Konnektoren, die nicht kompatibel sein sollten, eine Verbindung physisch unmöglich ist.

12. Wie sieht der Zeitplan für die Umstellung aus?

Es wird eine Übergangsphase in mehreren Stufen geben. Für die verschiedenen Anwendungen, die den 80639-Konnektor verwenden, gibt es unterschiedliche Zeitpläne. Dieser Ansatz ist noch in der Entwicklungsphase. Die Hersteller werden jede neue Entwicklung im Voraus ankündigen, damit alle Beteiligten sich auf die Veränderungen auf dem Markt vorbereiten können. Die Änderungen für die neuen Standardkonnektoren werden je nach Anwendung eingeführt. Die Hersteller werden die neuen Konnektoren gegebenenfalls in bestehende Angebote integrieren. Durch enge Zusammenarbeit mit ihren Lieferanten sollten Gesundheitseinrichtungen oder Dienstleister in der Lage sein, bei der Umstellung nach einem Zeitplan vorzugehen, der ihren Bedürfnissen und denen ihrer Patienten am besten entspricht.

13. Was kann ich tun, um meine Gesundheitsorganisation bei der Vorbereitung zu unterstützen?

Wir raten Gesundheitsdienstleistern dringend, die folgenden Maßnahmen für die Markteinführung der neuen Konnektoren zu setzen:

Aufklärung

- Leisten Sie Aufklärungsarbeit hinsichtlich der bevorstehenden Veränderungen für alle betroffenen Klinikärzte, Administratoren, Supply-Chain-Mitarbeiter, Gesundheitstechnik-Management und unterstützendes Personal.
- Bestimmen Sie einen Leiter innerhalb der Organisation, der bezüglich der fortschreitenden Pläne auf dem Laufenden bleibt und alle anderen in der Organisation rechtzeitig und regelmäßig über die neuesten Entwicklungen informiert.

Vorbereitung

- Bilden Sie Teams zur Beurteilung bestehender Systeme, Prozesse und Protokolle, die eventuell geändert werden müssen. Dabei sollte der Schwerpunkt auf den Bereichen liegen, die das höchste Risikopotenzial haben und möglichst zeitnah auf die neuen Konnektoren umgestellt werden sollten.
- Arbeiten Sie mit Vertretern Ihrer Lieferanten zusammen und übernehmen Sie deren produktspezifischen Übergangsplan.
- Bereiten Sie das Klinikpersonal und die Material-/Bestandverwaltung auf die bevorstehenden Änderungen vor.

Transition

- Integrieren Sie die neuen Konnektoren in die Arbeitsabläufe, um Fehlan Schlüsse zu reduzieren und die Patientensicherheit zu verbessern.
- Erinnern Sie die Organisation an die langfristigen Vorteile verglichen mit den kurzfristigen Unannehmlichkeiten der Umstellung auf die neuen Konnektoren.

Messung

- Quantifizieren Sie die Fähigkeit der Organisation, Veränderungen umzusetzen.
- Setzen Sie gezielt Metriken und Feedback-Schleifen ein, um Möglichkeiten zu identifizieren, wie die Fähigkeit der Organisation, in die nächste Phase der Einführung der Konnektoren überzugehen, verbessert werden könnte.

Wenn die neuen Konnektoren allmählich als Standard akzeptiert werden, werden nähere Informationen über die Einführung, Übergangspläne und Zeitpläne bereitgestellt.

14. Sind diese Standards für Hersteller und Gesundheitsorganisationen verpflichtend?

Derzeit gibt es keine bundesweiten Aufträge für Hersteller oder Gesundheitsorganisationen.

Nach kalifornischem Gesetz (HB 1867) ist es verboten, in der allgemeinen Akutversorgung, in der psychiatrischen Akutversorgung und in Spezialkliniken einen epiduralen, intravenösen oder enteralen Konnektor zu verwenden, der in einen anderen Anschluss passt als den dafür vorgesehenen. Es wird erwartet, dass alle Hersteller/Lieferanten von Medizinprodukten sich an das neue kalifornische Gesetz halten. In der Folge werden sie modifizierte Produkte entwickeln, die die neuen Konnektoren integrieren, und Produkte mit alten Konnektoren schrittweise aus dem Verkehr ziehen. Die Änderungen und Anforderungen müssen an das Klinikpersonal, das die Produkte verwendet, und an die für die Produktumstellung in den Organisationen verantwortlichen Personen weitergeleitet werden.

Die FDA hat im Juli 2010 ein Schreiben an Hersteller, medizinisches Fachpersonal und die Einkaufsabteilungen von Krankenhäusern gerichtet, in dem festgelegt ist, was jede Gruppe tun kann, um das Risiko von Fehlan schlüssen zu reduzieren. Die Gesundheitsbehörde wies darauf hin, dass sie sich mit funktionalen Entwürfen und Gebrauchstauglichkeitsprüfungen an der Entwicklung der ISO-Normen zur Prävention dieser Fehlan schlüsse beteiligt.

Die FDA erwartet die baldige Anerkennung der ISO-Normen. Nach erfolgter Anerkennung der Normen wird die FDA den Herstellern Richtlinien bezüglich des Zeitplans für die Erfüllung der Anforderungen durch die auf dem Markt erhältlichen Geräte geben und die Auswirkungen der Standards auf die neuen Geräte erklären.

15. Welche Bereiche innerhalb einer Gesundheitsorganisation könnten von den Änderungen betroffen sein und wann?

Das Personal in Gesundheitseinrichtungen, die in irgendeiner Kapazität Produkte liefern, und alle Personen, die im Pflegebereich tätig sind, sind von den geänderten Konnektoren betroffen. Sowohl Personal, das für die Produktlieferung, einschließlich Einkauf/ Beschaffung und Materialwirtschaft, zuständig ist, als auch Apotheker sollten schon früh involviert werden, damit sie genau verstehen, welche Handlungen zur Vorbereitung auf die kleinlumigen Konnektoren nötig sind. Ärzte, Pflegepersonal, Nurse Practitioner, Infusionstherapeuten und Ernährungswissenschaftler sowie weitere im Klinikbereich tätige Personen sollten bereits längere Zeit vor der Einführung informiert und geschult werden, um eine Unterbrechung der Therapie zu vermeiden. Weitere zu erwägende Funktionen sind das Gesundheitstechnik-Management, die Patientensicherheit und die Qualitätssicherung.

16. Inwiefern werden sich die neuen Standards finanziell auf Gesundheitsorganisationen auswirken?

Die Preisgestaltung liegt im alleinigen Ermessen der Hersteller. Wenden Sie sich an Ihre Lieferanten, um die finanziellen Auswirkungen für Ihre Organisation besser verstehen zu können.

17. Sollten Gesundheitseinrichtungen oder Dienstleister sich auf den neuen Standard umstellen, auch wenn sie noch nie ein unerwünschtes Ereignis mit einem Fehlan schluss hatten?

Viele Organisationen glauben, dass sie noch nie einen Fehlan schluss hatten, doch dies entspricht nicht unbedingt der Wahrheit. Viele Fehlan schlüsse werden entdeckt, bevor sie Schäden anrichten können. Solche Vorfälle werden in der Regel nicht gemeldet. Jede Organisation ist nur einen menschlichen Fehler von einem gesundheitsgefährdenden Fehlan schluss entfernt. Es sollte jeder Organisation ein Anliegen sein, das Pflegeumfeld für Patienten und Klinikpersonal sicherer zu machen, indem Geräte bereitgestellt werden, deren Design die Möglichkeit menschlichen Irrtums berücksichtigt.

18. Gibt es Beratungsdienste für Gesundheitsorganisationen, um ihnen ein besseres Verständnis für die Auswirkungen der neuen Standards zu vermitteln?

Ein gemeinsamer Ansatz für die Umstellung des Marktes von den derzeit verwendeten Konnektoren auf die neuen Versionen ist in Entwicklung und wird von den Lieferanten im Voraus angekündigt werden, damit sich die Beteiligten auf die Veränderungen einstellen können. Informationen und Details zu den neuen Design-Standards und deren Veröffentlichungsdaten, dem Zeitplan für die Umstellung auf die neuen Konnektoren und dem verfügbaren Aufklärungsmaterial werden unter www.StayConnected.org zugänglich sein. Diese Website wird als primäre Informationsquelle jede Behandlungsgruppe mit den neuesten Angaben zur Konnektor-Umstellung versorgen. Nähere Angaben zu den einzelnen Lieferanten und deren Produkteinführungen finden Sie auf deren jeweiligen Websites.

19. Welche Maßnahmen setzen Lieferanten, um sicherzustellen, dass alte und neue Konnektoren von verschiedenen Anbietern miteinander kompatibel sind?

Um Verwirrung zu vermeiden und die Übernahme eines einheitlichen enteralen Verbindungsstandards zu unterstützen, hat sich eine globale Branchengruppe als Vertreter der Hersteller, Lieferanten und Vertriebshändler von enteralen Ernährungssystemen bereit erklärt, eine synchronisierte Einführung der neuen ISO-Konnektoren zu koordinieren. Dazu gehören folgende Maßnahmen:

- Begleitung der Gesundheitsdienstleister durch einen sorgfältigen Umstellungsplan
- Entwicklung und Durchführung eines koordinierten gemeinsamen Kommunikationsplans
- Identifizierung jedes einzigartigen Konnektors mit einem gemeinsamen Namen, der von allen Lieferanten von Geräten für jedes entsprechende Verabreichungssystem zu benutzen ist

Für jedes Verabreichungssystem ist ein entsprechender Einführungsplan zu erwarten. Das Ziel dieser schrittweisen Umstellung ist es, sicherzustellen, dass die Behandlung mit den betroffenen Geräten nicht unterbrochen wird und dass die Lieferanten und Anbieter ihre vorhandenen Bestände verbrauchen können. Es werden mehrere Möglichkeiten erwogen, die Verabreichung von Flüssigkeiten während der Übergangsphase unter Einsatz der neuen Konnektorsysteme zusammen mit den alten Konnektoren zu unterstützen. Informationen über bestimmte Produkte erhalten Sie von Ihren Lieferanten.

20. Was soll während der Umstellung auf Geräte mit neuen Konnektoren mit den vorhandenen Beständen geschehen?

Die Anbieter sollten sicherstellen, dass das gesamte Supply-Chain-Personal der Gesundheitsorganisation über die bevorstehende Umstellung Bescheid weiß und entsprechend vorbereitet ist. Besondere Bemühungen sollten der effektiven Verwaltung der Bestände an betroffenen Produkten im Hinblick auf die bevorstehende Umstellung gelten. Die Hersteller und anderen Lieferanten sind sich darüber im Klaren, dass die Umstellung eine Herausforderung für die Bestandsverwaltung darstellt. Einführungspläne für jedes Verabreichungssystem sind in Entwicklung. Das Ziel dieser schrittweisen Umstellung ist es, sicherzustellen, dass die Behandlung mit den betroffenen Geräten nicht unterbrochen wird und dass die Lieferanten und Anbieter ihre vorhandenen Bestände verbrauchen können. Es werden mehrere Möglichkeiten erwogen, die Verabreichung von Flüssigkeiten während der Übergangsphase unter Einsatz der neuen Konnektorsysteme zusammen mit den alten Konnektoren zu unterstützen. Informationen über bestimmte Produkte erhalten Sie von Ihren Lieferanten.

21. Wird es ein einheitliches Farbcodesystem geben, bei dem jedem Gerätetyp eine eigene Farbkennzeichnung zugeordnet wird?

Die Farbcodierung ist kein Bestandteil der 80369-Normenreihe. Manche Lieferanten benutzen einfachheitshalber eine Farbcodierung. Dies ist jedoch keine von der Norm vorgesehene Sicherheitsmaßnahme oder Funktion. Die Normen befassen sich ausschließlich mit der Form und Größe der 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.

22. Wie wird die Umstellung von Produkten mit alten Konnektoren auf die neuen Konnektoren gehandhabt?

Ein Einführungsplan für jedes Verabreichungssystem ist in der Branche in Entwicklung. Das Ziel dieser schrittweisen Umstellung ist es, sicherzustellen, dass die Behandlung mit den betroffenen Geräten nicht unterbrochen wird und dass die Lieferanten und Anbieter ihre vorhandenen Bestände verbrauchen können. Es werden mehrere Möglichkeiten erwogen, die Verabreichung von Flüssigkeiten während der Übergangsphase unter Einsatz der neuen Konnektorsysteme zusammen mit den alten Konnektoren zu unterstützen. Informationen über bestimmte Produkte erhalten Sie von Ihren Lieferanten. Diese Umstellung wird sorgfältig geplant. Es ist besondere Vorsicht geboten, um unbeabsichtigte Konsequenzen wie z. B. die Unterbrechung der Pflegeversorgung zu vermeiden.

23. Was ist das zwingendste Argument, das Gesundheitsdienstleister sich merken sollten?

Die Hersteller tun zwar alles in ihrer Macht Stehende, um diese anstehenden Änderungen ins Bewusstsein der Gesundheitsorganisationen zu rufen und eine geordnete Umstellung in der Supply Chain zu planen, doch sie können den Prozess nicht für die Gesundheitsdienstleister durchführen. Die Änderungen werden den Gesundheitsorganisationen jetzt angekündigt, damit sie ausreichend Zeit haben, sich darauf vorzubereiten. Sie sollten einen multidisziplinären Plan erstellen, um die Auswirkungen zu minimieren und das Risiko ungeplanter Konsequenzen zu reduzieren.

Literatur für allgemein gestellte häufige Fragen

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 (Kalifornien 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