

**GEDSA-Stellungnahme zur Unterstützung von ISO 80369-3
(ENFit-Konnektoren für enterale Anwendungen)**

Die International Organization for Standardization (ISO) bemüht sich seit längerem um eine Lösung für kleinlumige Konnektoren im Gesundheitswesen, im Bestreben, Fehlschlüsse bei der Zuführung von Flüssigkeiten und Gasen zu vermeiden. Das allgemeine Ziel der ISO-Normenreihe 80369 ist die Festlegung eines Designs für kleinlumige Konnektoren für verschiedene klinische Anwendungen, das die Wahrscheinlichkeit von Fehlschlüssen reduziert. Der Entwurf „Final Draft International Standard (FDIS) 80369-3“ wird derzeit überprüft und wird voraussichtlich bis zum Herbst 2015 genehmigt, veröffentlicht und anerkannt. Der neueste Entwurf geht auf mögliche Bedenken hinsichtlich der Dosiergenauigkeit, Flussrichtung und Anwendung bei Neugeborenen ein, unter anderem verbesserte Konnektor-Anwendbarkeit, technische Bewertungen und sonstige technische Inhalte zur zusätzlichen Unterstützung des gemeinsamen Ziels: der verbesserten Patientensicherheit.

Die GEDSA und deren unterstützende Organisationen legen es allen Herstellern, Vertriebshändlern/ Lieferanten und Gesundheitsdienstleistern dringend nahe, sich aktiv an der Übernahme der neuen Standardkonnektoren (ENFit) zu beteiligen, da die Übernahme dieser Konnektoren von entscheidender Bedeutung für die verbesserte Patientensicherheit ist. Da diese Veränderung das gesamte enterale Ernährungssystem in allen Bereichen des Gesundheitswesens betrifft, wird eine sorgfältige und methodische Übergangsphase für die Einführung der neuen, sicheren Konnektoren im Laufe der Jahre 2015 und 2016 empfohlen.

Eine erfolgreiche Umstellung bedeutet unter anderem die Anwendung von ENFit-Konnektoren mit allen Komponenten eines enteralen Ernährungssystems, einschließlich Überleitgeräte, Spritzen und Ernährungs sonden sowie ENFit-Übergangskonnektoren. Spritzen mit ENFit-Spitzen sind unerlässlich für die Einführung von Ernährungs sonden mit den ENFit-Konnektoren und müssen zur Gewährleistung einer angemessenen Therapie für sondenernährte Patienten verfügbar sein. Unerwartete Verzögerungen in der Produktion und Kapazitätsengpässe haben dazu geführt, dass Spritzenhersteller eine schrittweise Umstellung benötigen, um eine ausreichende Lieferung von enteralen Spritzen mit ENFit-Spitzen für den Anschluss an Ernährungs sonden mit ENFit-Konnektoren gewährleisten zu können. Die GEDSA und ihre Mitglieder empfehlen daher eine verzögerte Einführung der Ernährungs sonden mit ENFit-Konnektoren in den Vereinigten Staaten, Kanada und Puerto Rico nach folgendem Plan:

Zweites Quartal 2015:	Überleitgeräte mit ENFit-Konnektoren und Übergangskonnektoren
Erstes Quartal 2016:	Spezifische enterale Spritzen mit ENFit-Spitze und Enterale Ernährungs sonden mit ENFit-Konnektoren

Die Zeitpläne sind an die Freigabe der jeweiligen Hersteller gemäß FDA 510(k) vor der Markteinführung und/oder die offizielle Entsprechenserklärung gebunden. Bitte richten Sie Fragen zu den genauen Zeitplänen und Produktverfügbarkeit an einen Vertreter Ihres Lieferanten.

Die unerwartete Verzögerung der Spritzenverfügbarkeit in den USA, Kanada und Puerto Rico hat keine Auswirkungen auf die Einführung der neuen Konnektoren auf anderen Weltmärkten. Die Umstellung auf die neuen Konnektoren und vorübergehende Nutzung von Übergangskonnektoren wird voraussichtlich ein ganzes Jahr in Anspruch nehmen. Für Europa, den Nahen Osten, Afrika, Australien und Neuseeland ist die folgende schrittweise Einführung geplant:

Ab Ende des dritten Quartals 2015:	Toedieningssets met de nieuwe ENFit-connectoren en transitieconnectoren
Viertes Quartal 2015:	Enteraal-specifieke injectiespuiten met ENFit-connector
Erstes Quartal 2016:	Enterale voedingssonden met ENFit-connector

Dieser Zeitplan hängt von der Genehmigung des CE-Zeichens für jeden Hersteller und sonstigen behördlichen Genehmigungen ab. Was die geplante Einführung in Großbritannien, Irland und anderen nicht genannten Regionen angeht, richten Sie Fragen zu den genauen Zeitplänen und Produktverfügbarkeit bitte an einen Vertreter Ihres Lieferanten.