

GEDSA leidraad bij ISO 80369-3 ENFit® ondersteunt

Om te voorkomen dat vloeistoffen en gassen niet correct toegediend worden (door misconnecties), zet de International Organization for Standardization (ISO) zich voortdurend in om connectoren van klein kaliber voor gezondheidstoepassingen te verbeteren. Het overkoepelend doel van de reeks ISO 80369 normen is de ontwerpen van connectoren van klein kaliber te specificeren voor diverse klinische toepassingen om buisjes misconnecties te voorkomen. De laatste versie van de International Standard ISO 80369-3 wordt momenteel geverifieerd voor goedkeuring, publicatie en erkenning in 2016. Het recentste ontwerp behandelt dosisnauwkeurigheid, neonatale toepassingen, verbeterde inzetbaarheid van connectoren, technische beoordelingen en andere technische inhoud die het gemeenschappelijke doel van verbeterde patiëntveiligheid ondersteunen. Het ISO 80369-3 'omgekeerd' connectorontwerp in omgekeerde richting is algemeen bekend onder de geregistreerde handelsmerksnaam ENFit®.

GEDSA en zijn ondersteunende organisaties sporen producenten, verdelers/ leveranciers en zorgverstrekkers aan om actief deel te nemen aan de implementatie van nieuwe ENFit-connectoren. Dit 'omgekeerd' ontwerp:

- Heeft een ontwerp dat uniek is voor enterale toepassingen
- biedt een verenigbare oplossing met het omgekeerde Luer-systeem dat sedert 10 jaar gebruikt werd in het VK voor enterale toepassingen

Hoewel niet verplicht in de ISO-norm, is de implementatie van deze omgekeerde connectoren het beste voor een betere patiëntveiligheid en om fouten te vermijden. Deze wijziging invloed heeft op het volledige enterale voedingssysteem in alle gezondheidsinstellingen; daarom wordt een zorgvuldige en methodische transitie naar deze nieuwe veiligere connectoren aanbevolen, doorheen 2016 en 2017.

Een succesvolle transitie omvat het gebruik van ENFit- connectoren op alle onderdelen van een enteraal voedingssysteem. Sondes en medicatiepoorten met mannelijke ENFit- connectoren zullen de nieuwe ENFit suites met vrouwelijke tip vereisen. Voor de introductie van sondes met ENFit-connectoren in gezondheidsinstellingen zijn spuiten om te spoelen, te hydrateren, volusvoeding en enterale toediening van geneesmiddelen essentieel.

Voor nauwkeurige enterale dosering zijn mogelijk hulpmiddelen zoals rietjes of vuldoppen vereist tijdens het vullen¹. Om de nauwkeurigheid van de dosering te garanderen met doses van <1 ml en voor spuiten van 5 ml en minder, wordt een ENFit-injectiespuit met lage-dosis-tip (LDT) aanbevolen. GEDSA-leden hebben samengewerkt om de ENFit-tip voor lage doses te bepalen en ontwikkelen met als doel de vloeistof in de tip van de spuit te minimaliseren. Tests hebben aangetoond dat het ENFit-design met lage-dosis-tip een nauwkeurige dosis aflevert die consistent is met andere spuiten zoals puiten met orale tip die al jaren gebruikt worden. De ENFit- spuit met lage-dosis-tip wordt in 2016, na wettelijke goedkeuring, op de markt verwacht.

GEDSA beveelt de introductie van nieuwe ENFit-connectoren aan in de eerste helft van 2016 zodra producenten voldoende voorraad sondes en ENFit spuiten hebben, inclusief LDT spuiten; deze laatste zijn in designverificatie en wettelijke goedkeuring in de volgende regio's:

- Noord-Amerika (Groep 1)

¹ Mike Cohen, ISMP Medication Safety Alert: ENFit Enteral Devices are on their way...Important Safety Considerations for Hospitals: Gepubliceerd op 9 april 2015.
<http://www.ismp.org/newsletters/acute/acute/showarticle.aspx?id=105>

- Europa, Midden-Oosten, Afrika, Australië en Nieuw-Zeeland (Groep 2),

De introductie in Groot-Brittannië (Groep 3) gaat van start in juni en de transitie is beoogd voltooid te zijn in december 2016. In Latijns-Amerika en het merendeel van Azië wordt aanbevolen te starten met de transitie van de toedieningsmaterialen in 2016, gevolgd door ENFit spuit en sondes in 2017. In China en Japan, wordt aanbevolen de introductie van nieuwe ENFit-systemen aan te kondigen in 2016, voor introductie begin 2017. Ga naar www.StayConnected.org voor actuele informatie over de ENFit-timing.

The Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA) is a 501(c)6 nonprofit trade association formed to help introduce international standards for healthcare tubing connectors. Comprised of manufacturers, distributors, and suppliers of enteral nutrition devices worldwide, GEDSA facilitates information flow about the three-phase initiative, which is designed to increase patient safety and optimal delivery of enteral feeding by reducing the risk of tubing misconnections.

GEDSA Members:

A. Hopf GmbH
Abbott Nutrition
Alcor Scientific
Amsino
B Braun
Bard
Baxter
Boston Scientific
Cair Lgl
Cedic
Codan
Corpak MedSystems

Cook Medical
Dale Medical
Degania Medical
Enteral UK
Fresenius-Kabi
Halyard Health
Intervene
Medela
Medicina
Medline
Medtronic/Covidien

Moog
NeoMed
Nestle Health Science
Nutricia
Qosina
Smith's Medical
Ucomfor
Vesco Medical
VR Medical/Ameritus
Vygon
Xeridiem

Supporting Organizations:

AAMI
AHRMM
A.S.P.E.N.
ASHP
ASHRM
AVA
BAPEN
CHPSO

HealthTrust
ISMP
The Joint Commission
MedAssets
MNI
NHS
NNGG
Novation

NPSF
Oley Foundation
PENG
PINNT
Premier
Tube Feeding Awareness
Foundation