

## **GEDSA leidraad die ISO 80369-3 ENFit® ondersteunt**

Om te voorkomen dat vloeistoffen en gassen niet correct afgeleverd worden (verkeerd verbonden buisjes), zet de International Organization for Standardization (ISO) zich voortdurend in om connectoren van klein kaliber voor gezondheidstoepassingen te behandelen. Het algehele doel van de reeks ISO 80369 normen is de ontwerpen van connectoren van klein kaliber te specificeren voor diverse klinische toepassingen om de kans op verkeerd verbonden buisjes te voorkomen. De laatste versie van de International Standard ISO 80369-3 werd goedgekeurd en zal worden gepubliceerd en erkend. De gepubliceerde norm 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 connectorontwerp in omgekeerde richting zoals hier onder gedefinieerd is algemeen bekend onder de geregistreerde handelsmerknaam 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. Deze oriëntatie beperkt de mogelijkheid om mannelijke verbindingen in te brengen in een vrouwelijke toevoerpoort. Hoewel niet verplicht in deze norm, is de grote meerderheid van de industrie van mening dat de implementatie van deze connectoren in deze vrouwelijke naar mannelijke (omgekeerde) richting in het beste belang is van verbeterde patiëntveiligheid en het vermijden van stoornissen in de behandeling. Omdat deze wijziging invloed heeft op het volledige enterale sondesysteem in alle gezondheidssettings, wordt een zorgvuldige en methodische transitie naar deze nieuwe veiligere connectoren aanbevolen, globaal doorheen 2016 en 2017.

Een succesvolle transitie omvat het gebruik van ENFit compatibele connectoren op alle onderdelen van een enteraal voedingssysteem. Sondes en geneesmiddelpoorten op sondereksen met nieuwe ENFit mannelijke connectoren zullen de nieuwe ENFi injectiespuiten met vrouwelijke tip vereisen. Injectiespuiten om te spoelen, te hydrateren, bolusvoeding en enterale toediening van geneesmiddelen zijn essentieel voor de introductie van sondes met ENFit-connectoren.

Voor nauwkeurige enterale dosering zijn mogelijk optrekapparaten zoals rietjes of vuldoppen vereist tijdens het vullen<sup>1</sup>. Om de nauwkeurigheid van de dosering van kleine doses te garanderen, vereisen injectiespuiten van 5 ml of kleiner mogelijk een ENFit injectiespuit met lage-dosis-tip (LDT). Fabrikanten hebben samengewerkt om de lage-dosis-tip te valideren door onafhankelijke test in laboratoria, bruikbaarheidsstudies en evaluaties van risico's van misconnecties. Tests hebben met aanzien statistisch vertrouwen aangetoond dat de injectiespuiten met lage-dosis-tip een nauwkeurige dosis afleveren die consistent is met bestaande mannelijke (orale) tip injectiespuiten en dit beter dan andere omgekeerde genderoplossingen die vandaag de dag gebruikt worden. De injectiespuit met lage-dosis-tip werd geëvalueerd en kreeg FDA 50(k) goedkeuring voor twee fabrikanten en is nu klaar om op de markt te introduceren en de bredere transitie naar ENFit te ondersteunen.

Om in overeenstemming te zijn met ISO 80369-3 en patiëntveiligheid te verzekeren, beveelt GEDSA fabrikanten en zorgverleners aan om de nieuwe ENFit-connectoren in Noord-Amerika, Europa, het Midden-Oosten, Afrika, Australië en Nieuw-Zeeland zo snel mogelijk in te voeren met afdoende voorraad sondes en ENFit injectiespuituiteindes. Dit dient de LDT-injectiespuiten te omvatten. Het is aanbevolen dat Latijns-

---

<sup>1</sup> 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>

Amerika en het merendeel van Azië de transitie van de administratiereeksen beginnen in de laatste helft van 2016, gevolgd door ENFit injectiespuiten en sondes aan het begin 2017. Voor China en Japan zullen de wijzigingen waarschijnlijk doorgevoerd worden in 2018. Neen contact op met uw leveranciersvertegenwoordiger voor de precieze timing in uw gebied. Ga naar [www.StayConnected.org](http://www.StayConnected.org) voor actuele informatie over ENFit.

Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA) is een 501(c)6 non-profit handelsorganisatie opgericht om internationale normen te helpen introduceren voor sondes voor medische apparatuur. Bestaande uit fabrikanten, verdelers, en leveranciers van enterale sondetoestellen wereldwijd, faciliteert GEDSA de flow van de informatie over het driefasig initiatief, dat ontworpen is om patiëntveiligheid te verbeteren en optimale levering van enterale voeding door het risico op misconnecties te verkleinen.

ENFit is een federaal geregistreerd handelsmerk van GEDSA in meerdere jurisdicties ter wereld.