



GEDSA-Anleitung zur Unterstützung der ISO 80369-3 ENFit®

In der Bemühung, einer falschen Lieferroute von Flüssigkeiten und Gasen (Falschverbindungen der Leitungen) vorzubeugen, besteht eine anhaltende Anstrengung seitens der Internationalen Organisation für Normierung (ISO), um das Thema der Steckverbinder mit kleinem Durchmesser für Anwendungen im Gesundheitswesen anzusprechen. Das allgemeine Ziel der ISO 80369 Normreihen besteht darin, Designs von Steckverbindern mit kleinem Durchmesser für verschiedene klinische Anwendungen zu konkretisieren, um die Wahrscheinlichkeit von Falschverbindungen der Leitungen zu mindern. Der finale Entwurf der internationalen Norm 80369-3 ist genehmigt worden und wird veröffentlicht und anerkannt werden. Die veröffentlichte Norm spricht die Dosis-Genauigkeit, neonatale Anwendungen, eine verbesserte Nutzung der Steckverbinder, Konstruktionsbeurteilungen und andere technische Inhalte an, welche das gemeinsame Ziel einer verbesserten Patientensicherheit unterstützen. Das ISO 80369-3 Design von Steckverbindern in der umgekehrten Ausrichtung, wie dies nachfolgend definiert wird, ist gemeinhin aufgrund seines auf Bundesebene registrierten geschützten Markennamens ENFit bekannt.

GEDSA und ihre unterstützenden Organisationen drängen die Fabrikanten, Vertriebe/Zulieferer und Anbieter im Gesundheitswesen, aktiver Teilnehmer bei der Umsetzung neuer ENFit-Steckverbinder zu sein. Diese Ausrichtung beschränkt die Möglichkeit, übliche Steckverbinder in einen Versorgungsanschluss mit Buchsenform einzusetzen, auf bedeutende Weise. Obwohl dies in der Norm nicht vorgegeben wird, ist die Einführung dieser Steckverbinder in umgekehrter Ausrichtung (Buchse zu Stecker) von der großen Mehrheit in der Branche als im besten Interesse für eine verbesserte Patientensicherheit und zur Vermeidung jedweder Störung in der Therapie bestimmt worden. Weil dieser Wechsel das gesamte enterale Versorgungssystem über alle Einstellungen im Gesundheitswesen hinweg beeinflusst, wird eine sorgfältige und methodische Umstellung auf diese neuen sichereren Steckverbinder weltweit ganzjährig für 2016 und 2017 empfohlen.

Ein erfolgreicher Übergang wird die Anwendung von ENFit-kompatiblen Steckverbindern auf alle Komponenten eines enteralen Versorgungssystems umfassen. Zufuhrschläuche und Medikamentenanschlüsse an Versorgungssätzen mit neuen ENFit Stiftsteckern werden neue buchsenförmige ENFit-Spritzen für Spitzen erfordern. Spritzen für das Durchspülen, die Hydratation, die Nahrungsbreizufuhr und die enterale Medikamentenverwaltung sind wichtig, um die Einführung von Versorgungsschläuchen mit den ENFit-Steckverbindern zu unterstützen.

Für eine präzise enterale Dosierung für kleine Dosen könnten Aufziehvorrichtungen wie zum Beispiel Halme oder Fülldeckel für den Gebrauch während des Auffüllens¹ notwendig sein. Zusätzlich könnten, um eine Dosiergenauigkeit bei kleinen Volumina sicherzustellen, Spritzengrößen von 5 mL oder kleiner ein ENFit Spritzendesign für geringe Dosierungen erfordern. Die Fabrikanten haben zusammengearbeitet, um die LDT über unabhängige Laborleistungstestversuche, Verwendbarkeitsstudien und Beurteilungen zum Risiko einer Falschverbindung zu validieren. Die Testverfahren haben mit statistisch signifikanter

1 Mike Cohen, ISMP Medikamentensicherheitshinweis: ENFit Enteral Devices are on their way... Important Safety Considerations for Hospitals: Veröffentlicht am 9. April 2015.
<http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/showarticle.aspx?id=105>

Zuverlässigkeit gezeigt, dass die LDT-Spritzen eine Dosierungsgenauigkeit bieten können, die der von existierenden Stift- (oralen) Spritzen spitzen entspricht und besser ist als andere umgekehrte Verbindungslösungen aus Stift und Buchse, die heutzutage verwendet werden. Die LDT-Spritze ist überprüft worden und hat die FDA 510(k)-Freigabe für zwei Fabrikanten erhalten. Sie ist nun bereit für die Markteinführung und wird den umfassenderen Übergang auf ENFit unterstützen.

Um die ISO 80369-3 einzuhalten und die Patientensicherheit zu gewährleisten, empfiehlt GEDSA derzeit den Fabrikanten und Anbietern im Gesundheitswesen die schnellstmögliche Einführung der neuen ENFit-Stiftstecker in Nordamerika, Europa, dem Mittleren Osten, Afrika, Australien und Neuseeland mit angemessenen Zulieferungen von enteralen Versorgungsschläuchen und ENFit-Spritzen spitzen, einschließlich der ENFit Spritzen spitzen für geringe Dosierungen. Es wird empfohlen, dass Lateinamerika und der größte Teil Asiens mit dem Übergang der Verabreichungssätze in der zweiten Hälfte 2016 anfangen, gefolgt von den ENFit-Spritzen spitzen und den Versorgungsschläuchen Anfang 2017. Für China und Japan werden die Umstellungen am wahrscheinlichsten 2018 stattfinden. Besprechen Sie mit dem Vertreter Ihres Zulieferers eine genauere zeitliche Planung in Ihrem Bereich. Besuchen Sie www.StayConnected.org für aktuelle Informationen über ENFit.

1. Juli 2016

Die Globale Enterale Gerätelieferantenvereinigung (GEDSA) ist eine gemeinnützige Handelsvereinigung gemäß Art. 501(c)6, die gegründet wurde, um bei der Einführung internationaler Normen für die Schlauchverbinder im Gesundheitswesen zu helfen. GEDSA besteht aus Fabrikanten, Vertrieben und Lieferanten von enteralen Ernährungsvorrichtungen und stellt einen Informationsfluss über die dreiphasige Initiative bereit, die entwickelt wurde, um die Patientensicherheit und die optimale Bereitstellung einer enteralen Ernährung durch die Verminderung des Risikos von Schlauch-Falschverbindungen zu verbessern.

ENFit ist eine auf Bundesebene registrierte Marke von GEDSA in zahlreichen Rechtsgebieten auf der ganzen Welt.

GEDSA-Mitglieder:

A. Hopf GmbH	Cook Medical	Moog
Abbott Nutrition	Dale Medical	NeoMed
Alcor Scientific	Degania Medical	Nestle Health Science
Amsino	Enteral UK	Nutricia
B Braun	Fresenius-Kabi	Qosina
Bard	Halyard Health	Smith's Medical
Baxter	Intervene	UComfor
Boston Scientific	Medela	Vesca Medical
Cair Lgl	Medicina	VR Medical/Ameritus
Cedic	Medline	Vygon
Codan	Medtronic	Xeridiam
Corpak MedSystems		

Unterstützende Organisationen:

AAMI	CHPSO	NNNG
AHRMM	EPSG	NPSF
A.S.P.E.N.	Feeding Tube Awareness Foundation	Oley Foundation
ASHP	HealthTrust	PENG
ASHRM	ISMP	PINNT
AVA	The Joint Commission	Premier
BAPEN	MNI	Vizient
CHA	NHS	