



# Veelgestelde vragen

Enteraal-specifieke (ISO 80369-3)

## **BELANGRIJKE OPMERKING**

Alle gegeven materiaal is uitsluitend bedoeld ter informatie en mag niet worden gebruikt ter vervanging van bedrijfs- of toezichthoudersspecifieke documenten. Bovendien kan het niet het advies van een gekwalificeerde professional vervangen. Deze informatie is gebaseerd op de norm ISO 80369 en houdt geen goedkeuring van toezichthouders of een specifiek product in; en suggereert dit ook niet. De informatie heeft geen voorspellende waarde voor klinische resultaten. De gegeven informatie houdt geen onderschrijving in van enig specifiek product en is niet bedoeld om enig off-labelgebruik aan te spreken. Alle producten en productontwerpen zijn de verantwoordelijkheid van elk specifieke wettelijke fabrikant, distributeur of leverancier. Producten met deze ontwerpfeatures zijn mogelijk in afwachting van goedkeuring door de toezichthouder en mogelijk niet in een specifieke regio beschikbaar. Raadpleeg de vertegenwoordiger van uw leverancier voor productspecifieke beschikbaarheid, indicaties, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen.

Dit materiaal wordt door GEDSA uitsluitend voor informatiedoeleinden gebruikt. GEDSA is a 501(c)(6) handelsassociatie zonder winstoogmerk naar Amerikaans recht. Het is GEDSA's missie om programma's te bevorderen op het gebied van een veilige en optimale toediening van enterale voeding en connectiviteit.

# Veelgestelde vragen

Enteraal-specifieke veelgestelde (ISO 80369-3)

---

De volgende veelgestelde vragen zijn bedoeld als middel om inzicht te krijgen in alle aspecten van het *Stay Connected*-programma voor het gebruik van veiligere connectoren. Hoe beter dit programma wordt begrepen, hoe makkelijker het voor alle betrokkenen is om anderen bewust te maken, de transitie voor te bereiden en nieuwe connectoren toe te passen.

1. **Wat is een connector van klein kaliber?**
2. **Wat voor wijzigingen komen er voor de huidige connectoren?  
En wat zijn de implicaties van deze nieuwe normen?**
3. **Heeft het *Stay Connected*-initiatief impact op enterale apparaten?**
4. **Waarom introduceert u een nieuwe enterale connector?**
5. **Wie heeft het ontwerp van de nieuwe enterale ISO-norm ontwikkeld?**
6. **Wanneer zijn de voorgestelde normen afgerond?**
7. **Welke richtlijnen heeft de FDA bij het toepassen van deze nieuwe normen gegeven?**
8. **Waarom moeten we de nieuwe ENFit-connector toepassen?**
9. **Wat maakt de nieuwe ENFit-connector anders dan die van het huidige systeem?**
10. **Wanneer is de nieuwe ENFit-connector beschikbaar?**
11. **Wat is de timing van de transitie naar de nieuwe ENFit-enterale connector?**
12. **Hoe wordt de nieuwe ENFit-connector geïntroduceerd?**
13. **Als we de enterale toedieningssets van een fabrikant gebruiken en voedingssonden van een andere fabrikant hoe weten we dan of de producten samenwerken?**
14. **Moeten we overgaan op de nieuwe ENFit-connectoren?**
15. **Wat is het belang van de transitieset?**
16. **Hoe lang duurt een volledige transitie naar de nieuwe ENFit-connector?**
17. **Vanaf wanneer zijn de huidige sets voedingssonden, en injectiespuiten niet meer leverbaar?**
18. **Komen er nieuwe artikelnummers of voorraadeenheden voor de nieuwe ENFit-sets, voedingssonden en injectiespuiten?**
19. **Indien toepasselijk: vanaf welke datum zijn de nummers beschikbaar en hoe weten we wanneer we met de nieuwe itemnummers (voorraadeenheden) moeten bestellen?**
20. **Zijn de transitieconnectoren beschikbaar als zelfstandig item?**
21. **Hoe lang blijven de transitie- voedings/toedieningssets beschikbaar?**
22. **Wanneer kan ik meer informatie over de prijs van nieuwe ENFit-transitiesets en –sondes krijgen?**
23. **Gaan de distributeurs inventaris van het huidige systeem en het ENFit-systeem aanhouden?**

# Veelgestelde vragen

Enteraal-specifieke veelgestelde (ISO 80369-3)

---

24. Komt er een standaardkleur voor de nieuwe ENFit-connector?
25. Wat is de functie van GEDSA?
26. Krijgen de nieuwe niet-enterale medische sonde-connectoren afzonderlijke namen?
27. Worden gastrostomie-sondes (G-sonde) huidniveau-apparaten op enige manier veranderd? Zo ja, hoe?
28. Maakt het gebruik van een transitieconnector op een bolusuitbreidingsset de opening in de bolusextensie-injectiespuitverbinding kleiner?
29. Krijgen de connectoren een ontluuchtingsvoorziening?
30. Is het mogelijk om te hydrateren met een injectiespuit met catheterpunt of een oraalpunt?
31. Gaan dikkere formules en voedsel dat in een blender is verwerkt door de nieuwe ENFit-connector?
32. Waarom is het nodig dat met het nieuwe systeem het oude systeem verdwijnt?
33. Maakt de toevoeging van de transitieconnector en de definitieve ENFit-verbinding de opening in de bolus-extensie en de verbinding met de injectiespuit kleiner?
34. Komen er bolus-injectiespuiten beschikbaar voor het via de nieuwe enterale connectoren toedienen van met een blender verwerkt voedsel?
35. Zal de kleinere opening een effect hebben op het toedieningsvermogen van de injectiespuit?
36. Komen er enterale injectiespuiten met kleurencode beschikbaar om de toediening van medicatie te beheren?
37. Gaan apotheken enterale injectiespuiten op voorraad houden?
38. Als injectiespuiten specifiek enteraal zijn, komt er dan een grotere verzekeringsdekking?
39. Komen er adapters voor verschillende soorten injectiespuiten?

## Niet-traditioneel gebruik van enterale-apparaten aan de patiëntzijde

### 1. Wat is een connector van klein kaliber?

Een connector van klein kaliber is een connector met een binnendiameter van minder dan 8,5 mm die wordt gebruikt om medische apparaten, componenten en accessoires te verbinden of te koppelen met als doel het toedienen van vloeistoffen of gassen. Een Luer-connector is een klassiek type connector van klein kaliber dat in de gezondheidszorg algemeen gebruikelijk is. Het huidige universele ontwerp van de Luer-connector maakt misconnecties van medische toedieningssystemen mogelijk d.w.z.: connecties tussen niet verwante toedieningssystemen waarvan het beoogde gebruik anders is (bijv. vasculair, enteraal, respiratoir, epiduraal en intrathecaal).

### 2. Welke wijzigingen komen er voor de huidige connectoren? En wat zijn de implicaties voor de nieuwe normen?

Om de frequentie van misconnecties van medische buizen te reduceren werkt een internationale groep van fabrikanten en toezichhouders zoals de FDA met de International Organization of Standardization (ISO) en de Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) samen aan de ontwikkeling van de ISO 80369-normen. Unieke internationale standaardontwerpen die een betere patiëntveiligheid bevorderen en bijdragen aan de zekerheid dat connectoren voor systemen die niet verwant zijn, niet-compatibel zijn. Het programma dat de introductie van de nieuwe normen moet vergemakkelijken, wordt het *Stay Connected*-programma voor het gebruik van veiligere connectoren genoemd.

### 3. Heeft het *Stay Connected*-programma impact op enterale apparaten?

Ja het programma heeft een impact op enterale apparaten zoals voedingssonden, toedieningssets en enterale injectiespuiten. Er is een nieuw enteraal-specifiek connector ontwerp voor een ISO-norm vastgesteld en tegen het einde van 2015 is dit afgerond.

Connectoren die voldoen aan de nieuwe ISO-normen zijn reeds geïmplementeerd en universeel toegepast aan de voedingsformulezijde van voedings-/toedieningssets. Alle connectoren voor enterale apparaten waaronder voedingssonden, toedieningssets en medicatie, doorspoelen, en bolusvoeding zullen naar verwachting voldoen aan de nieuwe ISO-standaard. Enteraal-specifieke injectiespuiten moeten ook kunnen worden aangesloten op de nieuwe enterale voedingsconnectoren voor medicatie, doorspoelen en injectiespuiten voor bolusvoeding.

### 4. Waarom introduceert u een nieuwe enterale connector?

Doel van de nieuwe connector is dat deze bijdraagt aan verlaging van het risico van misconnecties van enterale sondevoeding en het verbeteren van de patiëntveiligheid. De nieuwe ISO-norm ISO-80369 is ingevoerd voor Luer-connectoren voor de zijde van de voedingsformule en de patiëntzijde. Er is slechts een standaard voedingsformuleconnector die door alle fabrikanten van voedingssets wordt gebruikt en in de praktijk universeel wordt toegepast.

### 5. Wie heeft het ontwerp van de nieuwe enterale ISO-norm ontwikkeld?

Het nieuwe ontwerp is door een groep ontwikkeld. AAMI/ISO heeft de ISO 80369-3 Projectgroep (PG-3) samengesteld. De groep wordt gevormd door vertegenwoordigers van medici, praktijkdeskundigen, toezichhouders en deelnemers uit het bedrijfsleven. Via dit open forum mocht elk bedrijf deelnemen dat in ISO 80369 was geïnteresseerd. De PG-3 heeft een mondiale introductie van de **nieuwe standaardconnector** vastgesteld, bevestigd en overeengekomen die systematisch alle voorgaande enterale voedingsconnectorsysteem moet vervangen.

## 6. Wanneer zijn de voorgestelde normen afgerond?

Teneinde de transitie naar veiligere connectoren te versnellen, heeft de Association for the Advancement of Medical Instrumentation (vereniging ter bevordering van medische instrumenten (AAMI)) Provisional American National Standards (voorlopige Amerikaanse nationale normen) vastgesteld, AAMI/CN3(PS):2014 “Connectoren van klein kaliber voor vloeistoffen en gassen in toepassingen voor de gezondheidszorg” – Deel 3: connectoren voor enterale toepassingen en AAMI/CN20:2014. De US Food and Drug Administratie (Amerikaanse toezichthouder inzake voedsel en geneesmiddelen, FDA) erkent deze normen en nodigt alle fabrikanten uit deze in enterale apparaten toe te passen.

De AAMI Provisional National Standards hebben betrekking op op Deel 3 van de ISO 80369-serie van de International Standards Organization (ISO), waarvan thans de ontwikkeling wordt afgerond. Als de definitieve versie van ISO 80369-3 door de ISO is goedgekeurd, worden deze voorlopige normen vervangen door een parallelle toepassing van ISO 80369-3.

## 7. Welke richtlijnen heeft de FDA bij het toepassen van deze nieuwe normen gegeven?

De laatste richtlijnen die de FDA heeft uitgebracht is: Veiligheidsoverwegingen tot reductie van het risico van misconnecties met connectoren van klein kaliber die bedoeld zijn voor enterale toepassingen. Deze doet aanbevelingen aan de fabrikanten, FDA-beoordelaars en anderen die bij de vervaardiging zijn betrokken en die gebruik maken van connectoren van klein kaliber voor enterale voeding. Deze richtlijn verschaft ook de aanwijzingen voor degenen die documentatie voor tijdelijke toelating [510(k)] indienen of beoordelen.

De uiteindelijke richtlijn van de FDA beveelt aan dat:

- apparaten met connectoren die deeluitmaken van- of verbindingen vormen met enterale voedingssonden conformeren aan AAMI/CN3:2014 (PS) Deel 3. Conformiteit aan de norm is echter niet verplicht.
- Fabrikanten enterale connectoren ontwerpen en testen die op AAMI/CN3:2014 (PS) en AAMI/CN20:2014 (PS) zijn gebaseerd om te waarborgen dat elke voorgestelde enterale connector fysiek niet-compatibel is met niet-enterale apparatuur.
- Fabrikanten van enterale connectoren die niet aan AAMI/CN3:2014 (PS) voldoen, ook wel bekend als bestaande connectoren of transitieconnectoren, het ontwerpen en testen voortzetten op basis van de AAMI/American National Standards Institute (ANSI)/International Organization for Standardization (ISO) 80369-1 standard “connectoren van klein kaliber voor vloeistoffen en gassen in de gezondheidszorg” – Deel 1: Algemene vereisten.

## 8. Waarom moeten we de nieuwe ENFit-connector toepassen?

De nieuwe ENFit-connector verschaft een eenvoudige manier om het risico van misconnecties van enterale sondevoeding te verlagen en de patiëntveiligheid te verbeteren. De nieuwe ENFit-connector:

- pakt verbindingen tussen voedingssonden, toedieningssets en injectiespuiten voor medicatie, doorspoeling en bolusvoeding en andere apparatuur aan.
- Is onderworpen aan een rigoureuus validatieproces inclusief computer aided design (cad), human factors en bruikbaarheidstesten als onderdeel van de ontwikkeling van ISO-normen.

## 9. Wat maakt de nieuwe ENFit-connector anders dan die van het huidige systeem?

De nieuwe ENFit-connector heeft een unieke enteraal-specifiek ontwerp dat:

- niet kan worden aangesloten op enige andere connector voor enig ander klinisch gebruik
- een sluit-feature biedt die de juiste connectie signaleert en op zijn plaats blijft
- toedieningssets en injectiespuiten hebben met een vrouwelijke-connector die in de male voedingssonde aan de patiëntzijde past.

## 10. Wanneer is de nieuwe ENFit-connector beschikbaar?

Het is de bedoeling de enterale producten met het nieuwe connectorsysteem in Q1 2015 in de Verenigde Staten, Canada en Puerto Rico te implementeren en Q3 2015 in andere markten. De overgang naar de ENFit-connector vindt met een minimale verstoring plaats waardoor medici via de bestaande inventaris kunnen doorwerken. De timing is afhankelijk van FDA 510(k)-toelating. Vraag de contactpersoon van uw leverancier naar de precieze timing en productspecifieke gegevens.

## 11. Wat is de timing van de transitie naar de nieuwe ENFit-enterale connector?

*Implementatie in de Verenigde Staten, Canada en Puerto Rico*

Q1 2015 – Klanten die sets met de trapvormige/kerstboomconnector bestellen ontvangen de transitie voedings/toedieningsset. Deze sets zijn compatibel met zowel de huidige voedingssonden als de nieuwe ISO-normconnector. Dit verzekert een probleemloze transitie.

Q1 2016 – Injectiespuiten om door te spoelen, voor bolusvoeding en voedingssonden met ENFit-connectoren zijn beschikbaar.

2016 – Transitie naar de nieuwe ISO-normconnectoren is afgerond. Op dit punt is de universele connector niet meer beschikbaar.

De timing is van FDA 510(k)-toelating afhankelijk. Vraag de contactpersoon van uw leverancier naar de precieze timing en productspecifieke gegevens.

*Implementatie Europa, Midden-Oosten, Afrika, Australië en Nieuw Zeeland*

Q1 2015 – Klanten die thans sets met de trapvormige/kerstboomconnector bestellen, ontvangen de transitie voedings/toedieningsset. Ter verzekering van een probleemloze transitie zijn deze sets compatibel met zowel de huidige voedingssonden als de nieuwe ENFit-connector. Enteraal-specifieke injectiespuiten zijn ook beschikbaar. Deze kunnen worden aangesloten op de nieuwe ENFit-medicatiepoorten op voedingssets.

Q4 2015 – Enteraal-specifieke injectiespuiten zijn ook beschikbaar. Deze kunnen worden aangesloten op de nieuwe ENFit-medicatiepoorten op voedingssets.

Q1 2016 – Nieuwe enterale voedingssonden met ENFit-connectoren zijn beschikbaar.

2017 – Hangende de goedkeuring van de toezichhoudende instanties en de introductiedata van de fabrikanten, vindt de transitie van de nieuwe connectoren die voldoen aan de ISO-norm naar verwachting plaats. Op dit punt is de huidige universele connector niet meer beschikbaar.

### *Implementatie Verenigd Koninkrijk, Ierland*

September 2015 – Klanten die thans sets met de trapvormige/kerstboomconnector bestellen, ontvangen de transitie voedings/toedieningsset. Ter verzekering van een probleemloze transitie zijn deze sets zijn compatibel met zowel de huidige voedingssonden als de nieuwe ENFit-connector.

Maart 2016 – Enteraal-specifieke injectiespuiten en de nieuwe enterale voedingssonden met de ENFit-connector zijn beschikbaar.

Introductie van nieuwe items is geheel afhankelijk van de planning van de fabrikanten. Neem contact op met de contactpersoon van uw leverancier voor de precieze timing van de introductie van nieuwe items. Om een probleemloze transitie naar de nieuwe ENFit-connector te bevorderen, hebben fabrikanten gewerkt aan de synchronisatie van de voedings/toedieningssets met de nieuwe ENFit-connectoren die in Q1 2015 in de Verenigde Staten, Canada en Puerto Rico beschikbaar zijn (Q3 2013 voor de EU en de rest van de wereld) voor ten minste een (1) jaar, terwijl de enterale voedingssonden van het huidige naar het nieuwe systeem overgaan. Transitie voedings-/toedieningssets kunnen zowel aan de huidige voedingssonden worden aangesloten als aan de nieuwe ENFit-connectoren door middel van het gebruik van een tweevoudig compatibele adapter.

## **12. Hoe wordt de nieuwe ENFit-connector geïntroduceerd?**

Met richtlijnen van de toezichthouders worden praktijkdeskundigen en de branche, zorginstellingen en verschaffers door een zorgvuldig transitieplan van het huidige systeem naar de nieuwe connector begeleid. Elk bedrijf volgt zijn eigen timeline voor zijn producten en lancering op de markt. Om verwarring te voorkomen en ter bevordering van een standaard enterale connectie heeft de wereldwijde branche:

- een gezamenlijk communicatieprogramma ontwikkeld en gecoördineerd
- de nieuwe connector een gemeenschappelijke naam gegeven (ENFit) die door alle fabrikanten zal worden gebruikt.
- binnen hetzelfde tijdskader enterale producten met de nieuwe ENFit-connector geïntroduceerd

## **13. Als we de enterale toedieningssets van een fabrikant gebruiken en voedingssonden van een andere fabrikant hoe weten we dan of de producten samen werken?**

All major enteral device manufacturers are expected to comply with the proposed new ISO standards to help ensure compatibility between feeding tubes and feeding/administration sets. Manufacturers have worked together to develop an enteral-specific plan including transition connectors to allow cross-compatibility for the introduction period and to synchronize the introduction of the new ENFit connector system.

## **14. Moeten we overgaan op de nieuwe ENFit-connectoren?**

In Californië is deze overgang na implementatie van Assembly Bill 1867 verplicht. Deze wet verbiedt het gebruik van een epidurale, intraveneuze of enterale voedingsconnector die op een andere connectiepoort past dan waarvoor deze was bedoeld. In de rest van de Verenigde Staten zijn de fabrikanten van plan de nieuwe ENFit-connector toe te passen en zo te voldoen aan het nieuwe ISO standaardontwerp. Naar verwachting zijn deze transitie ergens in 2016 in de Verenigde Staten, Canada en Puerto Rico afgerond. Op dat moment is de huidige universele connector niet meer beschikbaar.



In Europa en andere markten in de wereld zijn alle grote fabrikanten en leveranciers van plan hetzelfde nieuwe globale standaard connector-systeem toe te passen. De introductie vindt plaats op een andere tijdslijn dan in de Verenigde Staten, Canada en Puerto Rico, maar het doel is hetzelfde: de gezamenlijke enterale connector over heel de wereld in te voeren en zo de patiëntveiligheid te verbeteren. Deze transitie wordt, in afwachting van de tijd waarop de desbetreffende fabrikant de lancering getimed heeft, naar verwachting in 2017 afgerond.

**15. Wat is het belang van de transitie-set?**

Transitie voedings-/toedieningssets kunnen zowel aan de huidige voedingssonden worden aangesloten als aan de nieuwe ENFit-connectoren door middel van het gebruik van een tweevoudig compatibele adapter. Transitie voedings-/toedieningssets minimaliseren de belasting voor de logistiek en de klinische praktijk en stellen distributeurs en instellingen in staat hun bestaande inventaris aan voedingssonden en voedings-/toedieningssets te gebruiken.

**16. Hoe lang duurt een volledige overgang op de nieuwe ENFit-connector?**

Enterale transitie-sets zijn in Q1 van 2015 de logistieke ketting ingegaan, maar afhankelijk van uw leverancier en het voorraadbeheer van uw instituut kan de overschakeling van het huidige connectorsysteem naar het nieuwe connectorsysteem een aantal maanden duren. In de loop van 2016 moet in de VS de transitie naar de nieuwe ENFit-connectoren zijn voltooid. Daarna is de huidige universele connector niet meer voor enterale voedingssonden of voedings-/toedieningssets beschikbaar. Voor Europa en alle andere markten wordt de transitie in afwachting van de tijd waarop de fabrikant de lancering getimed heeft, naar verwachting in 2017 afgerond.

**17. Vanaf wanneer zijn de huidige sets voedingssonden, en injectiespuiten niet meer leverbaar?**

Het niet meer leveren van items is geheel afhankelijk van de fabrikanten. Neem contact op met de contactpersoon van uw leverancier over wanneer met het leveren van bepaalde items wordt gestopt. Vanaf 1 januari 2016 worden in de staat Californië producten verboden die zijn voorzien van de huidige connectoren en kunnen worden aangesloten op een andere verbindingsspoort dan het type waarvoor het zij bedoeld waren.

**18. Komen er nieuwe itemnummers of SKU's voor de nieuwe ENFit-sets, voedingssonden en enteraal-specifieke injectiespuiten?**

Over de introductie van nieuwe items en daarmee samenhangende problemen zoals nieuwe itemnummers besluiten uitsluitend de fabrikanten. Neem contact op met de contactpersoon van uw leverancier voor precieze informatie over de introductie van nieuwe items.

**19. Indien toepasselijk: vanaf welke datum zijn de nummers beschikbaar en hoe weten we vanaf wanneer de nieuwe itemnummers (SKU's) moeten worden gebruikt?**

Over de introductie van nieuwe items en daarmee samenhangende problemen zoals nieuwe itemnummers besluiten uitsluitend de fabrikanten. Neem contact op met de contactpersoon van uw leverancier voor precieze informatie over de introductie van nieuwe items.

**20. Zijn de ENFit-transitieconnectoren beschikbaar als standalone-item?**

Ja naar verwachting zullen ENFit transitieconnectoren bij de fabrikanten beschikbaar zijn. Neem contact op met de contactpersoon van uw leverancier voor informatie over prijzen, itemnummers en andere details.

## **21. Hoe lang zijn de transitie voedings/toedieningssets beschikbaar?**

Transitie voedings-/toedieningssets zijn zeer waarschijnlijk ten minste een jaar beschikbaar. Dit biedt aan de zorginstellingen en verschaffers tijd om hun voorraad voedingssonden met het huidige connectorsysteem op te maken. Ook voor enterale voedingssonden kan er een transitieperiode komen waarin ENFit transitieconnectoren beschikbaar worden gesteld voor kruislingse compatibiliteit tussen de huidige – en de nieuwe ENFit-connector. Introductie en beschikbaarheid van nieuwe items zijn geheel afhankelijk van de planning van de fabrikanten. Neem contact op met de contactpersoon van uw leverancier voor de precieze timing en beschikbaarheid van de introductie van nieuwe items.

## **22. Wanneer krijg ik meer informatie over de prijs van nieuwe ENFit-transitiesets en sondes?**

Prijsstelling is geheel afhankelijk van de fabrikanten. Neem direct contact op met uw leverancier om vast te stellen wat voor uw patiënten de beste oplossing is.

## **23. Gaan de distributeurs inventaris van het huidige systeem en het ENFit-systeem aanhouden?**

Terwijl apparaten met de nieuwe ENFit-connector op de markt worden geïntroduceerd, houden distributeurs zowel de huidige als de nieuwe ENFit-systemen op voorraad totdat de inventaris van het oudere model op is. GEDSA-leden (Global Enteral Device Supplier Association) hebben hard gewerkt om het transitieplan te implementeren en klanten van het huidige systeem naar de nieuwe ENFit-connector te laten overgaan. Het transitieplan waaraan fabrikanten en leveranciers werken, houdt rekening met de bestaande inventaris van fabrikanten, distributeurs en eindgebruikers. Het plan gaat er van uit dat het tijd kost om de resterende inventaris van de huidige connectoren te verwerken en vervolgens een doorstroom aan producten met de nieuwe connector aan te bieden. Fabrikanten zijn bereid de transitiesets voor de periode van ten minste een jaar te blijven leveren zodat de mogelijkheid om de sondes met het huidige product of de nieuwe ENFit-connectoren te verbinden verzekerd blijft.

## **24. Komt er een standaardkleur voor de nieuwe ENFit-connector?**

Kleurcode maakt geen deel uit van de 80369-normen. De normen zien alleen op de vorm en afmeting van de nieuwe ENFit-connectoren. De onlangs ontworpen engineering-controls (forceringsfuncties) maken het zeer onwaarschijnlijk dat twee connectoren onbedoeld samen worden gebracht, een ontwikkeling die afgezet tegen het onthouden van een bepaald kleurschema veiliger lijkt. Hoewel u een consistente kleur die voor enterale connectoren wordt gebruikt kunt aantreffen, is dit geen vereiste.

## **25. Wat is de functie van GEDSA?**

De Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA) is een non-profit handelsassociatie naar Amerikaans recht waarvoor belastingaftrek geldt.

Deels is GEDSA opgezet om te van dienst te zijn bij de nieuwe ISO standaardconnector en deels ook om de toepassing van de nieuwe ENFit-connectoren binnen de gezondheidszorg te vergemakkelijken. GEDSA bestaat uit vooraanstaande fabrikanten en distributeurs van enterale voedingsapparaten die gemeen hebben dat zij de veiligheid van de patiënt willen verbeteren evenals een optimale toediening van enterale voeding en connectiviteit. Via GEDSA communiceert de branche met overheidsinstanties, associaties, en leden-leveranciers, over de problemen waarmee fabrikanten, leveranciers en distributeurs worden geconfronteerd. GEDSA zal namens de branche leiding geven aan een gezamenlijke communicatie-inspanning om voor consistentie te zorgen en verwarring te voorkomen als nieuwere, veiligere connectoren op de markt worden gebracht.

**26. Krijgen de nieuwe niet-enterale medische sonde-connectoren afzonderlijke namen?**

De naamgeving van connectoren maakt geen onderdeel uit van de ISO 80369-normen. Om echter voor conformiteit te zorgen worden leveranciers verzocht een gezamenlijke handelsnaam te gebruiken voor 80639-connectoren indien het product aan de normen voldoet. Ander toedieningssysteem-werkgroepen gaan zich bezig houden met een algemene naam voor de gevestigde standaardconnector.

**27. Worden gastrostomie-sondes (G-sonde) huidniveau-apparaten op enige manier veranderd? Zo ja, hoe?**

Nee. Connectoren op voedingssondes op huidniveau vallen niet binnen de scope van de nieuwe ISO 80369-3-ontwerpnormen. Deze specifieke apparaatconnectoren veranderen niet. Op het punt waar de extensiesets aan deze apparaten worden bevestigd blijft de verbinding waarschijnlijk dezelfde omdat de norm geen betrekking heeft op deze verbindingpunten. Maar aan de andere kant van de extensieset (vaak de proximale zijde genoemd) die met de toedieningssets en injectiespuiten worden verbonden, krijgen deze een nieuwe ENFit-male-connector.

**28. Maakt het gebruik van een transitieconnector op een bolus-extensieset de opening in de bolus extensie-injectiespuitverbinding kleiner?**

Ja, de opening zal waarschijnlijk kleiner zijn dan die van de huidige injectiespuiten met een katheterpunt, maar deze zal niet kleiner zijn dan het einde van de extensieset die verbindt met een apparaat met een laag profiel. Zolang het uiteinde van de extensieset in de kleinste opening binnen het systeem blijft, wordt niet verwacht dat de eigenschappen qua stroomsnelheid ten opzichte van de huidige situatie veranderen.

**29. Krijgen de connectoren een ontluchtingsvoorziening?**

Ja. Ontluchting blijft op de zelfde manier werken. Om een voedingssonde met de nieuwe standaard ENFit-connector ontlichten is een injectiespuit met de nieuwe ENFit-connector nodig.

**30. Is het mogelijk om te hydrateren met een injectiespuit met catheterpunt of een oraalpunt?**

Nee. Voor hydratering door een voedingssonde met de nieuwe standaard ENFit-connector is het gebruik van een injectiespuit met de nieuwe ENFit-connector nodig. Injectiespuiten met een catheterpunt en een orale punt passen niet op de nieuwe connector. De connector was juist ontworpen om het gebruik van injectiespuiten met een catheterpunt te voorkomen om zo het risico verbonden aan mogelijke misconnecties tussen medische toedieningsystemen te vermijden. Voorafgaand aan de voedingssonden met de nieuwe ENFit-connector, zijn enteraal-specifieke injectiespuiten met de ISO 80369-3-connector beschikbaar.

**31. Gaan dikkere formules en voedsel dat in een blender is verwerkt door de nieuwe ENFit-connector?**

Ter voorkoming van een mogelijke verstoring van de therapie zijn de ontwerpnormen voor de ISO 80369-3 enterale voeding ontworpen met de huidige praktijk en specifieke vereisten in gedachte. De grootte (kaliber) van de opening van de ENFit-connector is ontworpen op consistentie met de huidige connectoren (gewoonlijk kerstboom- of trapvormige adapter genoemd). Het voeden via deze apparaten met een ENFit-connector is dus bedoeld om consistent te zijn met de huidige praktijk. Neem voor meer informatie direct contact op met de fabrikant van het enterale apparaat.

**32. Waarom is het nodig dat met het nieuwe systeem het oude systeem verdwijnt?**

Het doel van het instellen van een ontwerp enterale connector is het verbeteren van de patiëntveiligheid door het verminderen van het risico op misconnecties. Dit gebeurt niet vaak maar het is gevaarlijk en kan zelfs fataal zijn. De effectiefste manier om het risico van misconnecties geheel uit te sluiten en de veiligheid van de patiënt te vergroten is er voor zorgen dat connectoren van verschillende toedieningssystemen (d.w.z. enteraal en IV) niet compatibel zijn. Door de huidige connectoren te laten bestaan, blijft ook de mogelijkheid van misconnectie bestaan. Tegenwoordig zijn patiënten dikwijls zeer mobiel tussen ziekenhuis, post-acuutinstellingen en thuis. Als elk kanaal enterale voedingsapparaten zou hebben met oude of nieuwe connectoren zou er een grote mogelijkheid op verstoring van de therapie ontstaan en ook de kans op misconnectie met het huidige systeem.

**33. Maakt de toevoeging van de transitieconnector en de definitieve ENFit-verbinding de opening in de bolus-extensie en de verbinding met de injectiespuit kleiner?**

Ja. De opening zal waarschijnlijk kleiner zijn dan die van de injectiespuit met een katheterpunt, maar niet kleiner dan de opening aan zijde met patiënttoegang van de (bolus) extensieset van een apparaat met laag profiel. Zolang het uitende van de extensieset in de kleinste opening binnen het systeem blijft, wordt niet verwacht dat de eigenschappen qua stroomsnelheid ten opzichte van de huidige situatie veranderen.

**34. Komen er bolus-injectiespuiten die voor het voeden van met een blender verwerkt voedsel met de nieuwe enterale connectoren beschikbaar?**

Ja. Alle voor het gebruik via de enterale voedingssonde bedoelde injectiespuiten zullen in de toekomst de nieuwe ENFit-connector nodig hebben.

**35. Zal de kleinere opening een effect hebben op het toedieningsvermogen van de injectiespuit?**

Deze enteraal-specifieke injectiespuiten met de nieuwe ENFit-connector hebben waarschijnlijk een kleinere opening dan de injectiespuit met een katheterpunt. Maar de opening zal waarschijnlijk kleiner zijn dan de zijde met patiënttoegang van de (bolus) extensieset van de meeste apparaten met een laag-profiel. Zolang het uitende van de extensieset in de kleinste opening binnen het systeem blijft, wordt niet verwacht dat de eigenschappen qua stroomsnelheid ten opzichte van de huidige situatie veranderen. Binnen de branche wordt de impact van een kleinere afmeting van de opening thans geëvalueerd.

**36. Komen er enterale injectiespuiten met kleurencode beschikbaar om de toediening van medicatie te beheren?**

De normen stellen geen kleurcode-eisen. Om die reden kunnen fabrikanten gemakshalve voor hun klanten enteraal-specifieke ENFit injectiespuiten in een of meer kleuren leveren. Vraag aan uw fabrikant – of distributeur van injectiespuiten naar extra details als de producten beschikbaar komen.

**37. Gaan apotheken enterale injectiespuiten op voorraad houden?**

Distributeurs en apotheken worden er op gewezen dat dit noodzakelijk kan zijn, maar in laatste instantie is het aan de apotheek om te besluiten ze in voorraad te nemen. Om medicatie enteraal te leveren moet een injectiespuit met een ENFit-punt worden gebruikt. Vraag bij uw plaatselijke apotheek of het bedrijf dat uw medische apparaat voor thuisgebruik levert naar de beschikbaarheid van enteraal-specifieke injectiespuiten.

**38. Als injectiespuiten specifiek enteraal zijn, komt er dan een grotere verzekeringsdekking?**

GEDSA is niet in de positie om kwesties met betrekking tot verzekeringsdekking of vergoedingen te bespreken. Vraag bij uw verzekeraar naar diens specifiek beleid.

**39. Komen er adapters voor verschillende soorten injectiespuiten?**

Tijdens de transitieperiode komt er een transitieconnector die compatibel is met de nieuwe enterale injectiespuit met ENFit-connector die past op de huidige voedingspoorten. Na de transitieperiode is het niet meer nodig om een adapter te hebben om een ENFit-injectiespuit aan te sluiten op een ENFit-voedingssonde. Mogelijk hebt u wel een enteraal-specifieke ENFit injectiespuit nodig om op de voedingssonde aan te sluiten. Injectiespuiten met een katheterpunt of een orale punt, werken niet met de nieuwe ENFit-connector voedingssonde samen.

**Niet-traditioneel gebruik van enterale-apparaten waar patiënten toegang toe hebben**

GEDSA adviseert tegen enig ander dan gebruik voor het bestemde doel, en we kunnen er geen commentaar op geven. Alle producten en productontwerpen zijn de verantwoordelijkheid van elke specifieke juridische fabrikant, distributeur of leverancier. Producten met deze ontwerpfeatures zijn mogelijk in afwachting van goedkeuring door de toezichthouder en zijn mogelijk niet beschikbaar in een specifieke regio. Raadpleeg de vertegenwoordiger van uw leverancier voor productspecifieke beschikbaarheid, indicaties, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen.

# Referenties

---

1. ANSI/AAMI/ISO 80369-1:2010: *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 1: General requirements. (Connectoren van klein kaliber voor vloeistoffen en gassen in toepassingen voor de gezondheidszorg - Deel 1: Algemene eisen)*. AAMI, Arlington, VA, 2010.
2. AB 1867 (California 2012). [http://www.leginfo.ca.gov/pub/11-12/bill/asm/ab\\_1851-1900/ab\\_1867\\_bill\\_20120827\\_chaptered.pdf](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 (Misconnecties bij enterale voeding): Verklaring over de positie van het consortium. *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>. Uitgave mei 2008.
4. Luer-connector misconnecties: Under-Recognized but Potentially Dangerous Events (Te weinig erkend maar potentieel gevaarlijke voorvallen). Webcast: FDA-MedSun KidNet Subnetwork. Website FDA: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/MedSunMedicalProductSafetyNetwork/ucm127745.htm>. Uitgegeven 19 november
5. Making healthcare safer II: (De gezondheidszorg veiliger maken II) An updated critical analysis of the evidence for patient safety practices, pp.487-492, AHRQ (Een bijgewerkte kritische analyse voor een patiëntveilige praktijk pag. 487-492 AHRQ). <http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyII-full.pdf>. Uitgave maart 2013.
6. Medical Device Safety: (Veiligheid van medische apparaten) Examples of Tubing and Luer Misconnections (Voorbeelden van sonde en Luer misconnecties). Website FDA: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TubingandLuerMisconnections/ucm313275.htm>
7. Memorandum to manufacturers, healthcare professionals and hospital purchasing departments about Luer misconnections (Memorandum aan fabrikanten, gezondheidswerkers en inkoopafdelingen van ziekenhuizen over Luer misconnecties). FDA Website. <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/ResourcesforYou/Industry/UCM218631.pdf>. Uitgegeven 19 november
8. Memorandum: Luer Misconnection Adverse Events (Nadelige effecten van misconnecties met Luer). Website CMS. [https://www.premierinc.com/quality-safety/tools-services/safety/topics/tubing-misconnections/downloads/SC13-14\\_Luer\\_Misconnection\\_Adverse\\_Events.pdf](https://www.premierinc.com/quality-safety/tools-services/safety/topics/tubing-misconnections/downloads/SC13-14_Luer_Misconnection_Adverse_Events.pdf). Uitgave maart 2013.
9. Sentinel Event Alert: Tubing misconnections (misconnecties van toedieningssystemen): A persistent and potentially deadly occurrence (een persistente en potentieel fatale gebeurtenis). Website Joint Commission. [http://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA\\_36.PDF](http://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA_36.PDF). Uitgave april 2006.
10. Simmons, D., Phillips, M., Grissinger, M., Becker, S. Error-Avoidance Recommendations for Tubing Misconnections When Using Luer-Tip Connectors (foutvoorkoming aanbevelingen voor misconnecties van toedieningssystemen bij het gebruik van connectoren met een Luer-punt): A Statement by the USP Safe Medication Use Expert Committee (Een verklaring van de USP Comité van experts voor Veilige medicatie USP). *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*. <http://www.aami.org/hottopics/connectors/TJC/S6-JQPS-05-08-simmons.pdf>. Uitgave mei 2008.
11. Simmons, D., Symes, L., Guenter, P., Graves, K. Tubing Misconnections (Misconnecties van toedieningssystemen): Normalization of Deviance (Normalisatie van afwijkingen). *Nutrition in Clinical Practice (Voeding in de klinische praktijk)*. <http://ncp.sagepub.com/content/26/3/286.full.pdf+html>. Uitgave juni 2011.
12. The Joint Commission and World Health Organization Collaborating Centre. Casestudy's: Developing new solutions for patient safety (Nieuwe oplossingen ontwikkelen voor de veiligheid van patiënten.). Website voor de Wereld Gezondheidsorganisatie (WHO) <http://www.who.int/collaboratingcentres/casestudies/en/index9.html> \

## Referenties

---

13. Document FDA-richtlijn Safety Considerations to Mitigate Risks of Misconnections with Small bore Connectors Intended for Enteral Applications (Veiligheidsoverwegingen voor de vermindering van de misconnecties met voor enterale toepassingen beoogde connectoren van klein kaliber) 11 februari 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 (Connectoren van klein kaliber voor vloeistoffen en gassen in toepassingen voor de gezondheidszorg deel 3): Connectors for enteral applications (Connectoren voor enterale toepassingen) 2 december 2014
15. Joint Commission Sentinel Event Alert Uitgave 53 Managing risk during transition to new ISO tubing connector standards (Risicobeheer tijdens transitie naar de nieuwe ISO-normen voor connectoren) woensdag 20 augustus 2014 [http://www.jointcommission.org/assets/1/6/SEA\\_53\\_Connectors\\_8\\_19\\_14\\_final.pdf](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](http://gedsa.org)

Prepared by GEDSA

**Contact:**

Tom Hancock  
m (614)947-0041  
[tom@gedsa.org](mailto:tom@gedsa.org)