

GEDSA Verklaring positie steun ISO 80369-3 (ENFit enterale connector)

Onder leiding van de International Organisation for Standardization (ISO) wordt voortdurend gewerkt aan de verbetering van connectoren van klein kaliber in de gezondheidszorg. Dit om te voorkomen dat vloeistoffen en gassen via de verkeerde route (misconnecties van toedieningssystemen) worden toegediend. Met de normenserie ISO 80369 worden specificaties voor de ontwerpen van connectoren van klein kaliber voor klinische toepassingen beoogd die de kans op misconnecties van toedieningssystemen minder groot moeten maken. Het Final Draft International Standard (FDIS, definitieve concept internationale norm) wordt beoordeeld en naar verwachting gepubliceerd en erkend in de herfst van 2015. Het laatste concept richt zich op de mogelijke problemen met doseernauwkeurigheid, stroomrichting en neonatale toepassingen inclusief een verbeterde bruikbaarheid van de connector, technische beoordeling en andere technische inhoud die bijdraagt tot de ondersteuning van het gemeenschappelijke doel van een verbeterde patiëntveiligheid.

GEDSA en haar ondersteunende organisaties dringen bij elke fabrikant, distributeur/leverancier aan op actieve participatie in de toepassing van de nieuwe standaardconnectors (ENFit) omdat de toepassing van deze connectors van doorslaggevend belang is voor een verbeterde patiëntveiligheid. Omdat deze verandering van invloed is op het gehele enterale voedingssysteem binnen alle gezondheidszorgsettings wordt in de loop van 2015 en 2016 een zorgvuldige en methodische transitie naar veiligere connectoren aanbevolen.

Een succesvolle transitie omvat het gebruik van ENFit-connectoren op alle componenten van een enteraal voedingssysteem inclusief toedieningssets, injectiespuiten en voedingssonden met ENFit transitieconnectoren. Injectiespuiten met ENFit-punten zijn cruciaal voor de introductie van voedingssonden met ENFit-connectoren. Ze moeten beschikbaar zijn om de juiste therapie voor de met een sonde gevoede patiënt te verschaffen. Onverwachte vertragingen bij de productie en capaciteitsbeperkingen zijn er de oorzaak van dat fabrikanten van injectiespuiten extra tijd nodig hebben om voor een voldoende aanvoer van enterale injectiespuiten met ENFit-punten te zorgen om aan te sluiten op voedingssonden met ENFit-connectoren. GEDSA en haar leden bevelen aan dat de introductie van voedingssonden met ENFit-connectoren in de Verenigde Staten, Canada en Puerto Rico als volgt wordt uitgesteld:

Tweede kwartaal 2015	Toedieningssets met ENFit-transitieconnector
Eerste kwartaal 2016	Enteraal-specifieke injectiespuiten met ENFit-punt en Enterale voedingssonden met ENFit-connectoren

De timing is afhankelijk van de FDA 510(k) tijdelijke toelating en/of de conformiteitsverklaring. Vraag de contactpersoon van uw leverancier naar de precieze timing en beschikbaarheid van het product. De onverwachte vertraging van de levering van injectiespuiten in de Verenigde Staten en Canada en Puerto Rico heeft geen impact op de introductie van nieuwe connectoren in andere regio's. Naar verwachting zal in Europa, het Midden-Oosten, Afrika, Australië en Nieuw-Zeeland het tijdelijk gebruik van transitieconnectoren een heel jaar in beslag nemen. Dit volgens de volgende stapsgewijze introductie-tijdlijn:

Vanaf einde Q3 2015	Toedieningssets met de nieuwe ENFit-connectoren en transitieconnectoren
Q4 2014	Enteraal-specifieke injectiespuiten met ENFit-connector
Q1 2016	Enterale voedingssonden met ENFit-connector

Timing subject to each manufacturer's for CE mark and other regulatory approval. For suggested introduction timelines in the UK, Ireland and other regions not listed above, check with your supplier representative on precise timing and product availability.