



**Stay  
Connected**

GEDSA

# Voor een betere patiëntveiligheid

---

Nieuw wereldwijd systeem voor enterale  
voedingsconnectoren

## Verlaagd risico op misconnecties van toedieningssystemen

Naar verwachting wordt in 2015 een nieuwe internationale ontwerpstandaard gepubliceerd voor connectoren van toedieningssystemen voor medische apparatuur. Dit is onderdeel van een programma dat gefaseerd wordt uitgevoerd, genaamd *Stay Connected*.

*Stay Connected* staat onder leiding van een internationale groep medici, fabrikanten en toezichthouders die samen ISO 80369-1 hebben ontwikkeld. Deze standaard geeft de eisen aan die aan connectoren van klein kaliber voor vloeistoffen en gassen gesteld worden, waardoor het moeilijk, zo niet onmogelijk wordt, niet-gerelateerde systemen met elkaar te verbinden.

Deze ISO 80369-1-standaard definieert onder andere klein kaliber connectoren, de nieuwe connector voor enterale toepassingen: ENFit. Introductie van deze gestandaardiseerde enterale connector is van invloed op de connectoren die thans worden verkocht, incl. de trapvormige/trechter, ENLock, reverse-Luer en andere bestaande connectoren. Het zal een mijlpaal betekenen met betrekking tot de internationale inspanningen om de patiëntveiligheid te verhogen. Met de toenemende mobiliteit van de patiënt is een enkelvoudige wereldwijde oplossing nodig om de veiligheid van de patiënt te waarborgen en een verkeerde verbinding of geen verbinding te voorkomen.

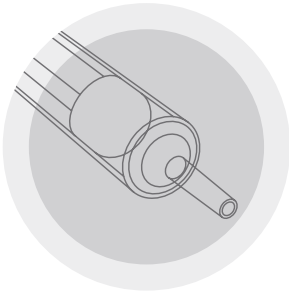
Om bij die globale enterale connectoren uit te komen, is een transitiefase nodig. Voor deze transitie bieden leveranciers u ENFit transitieconnectoren aan die aansluiting op de huidige voedingspoort mogelijk maken. Zoals hier weergegeven zijn er verschillende ENFit transitieconnectoren voor uw specifieke voedingspoort/connector.

# De nieuwe ontwerpstandaard heeft invloed op het gehele enterale voedingssysteem

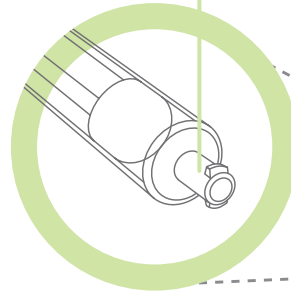
VOEDINGSZIJD

ENPLUS OF 40mm  
SCHROEFDOPCONNECTOR  
(Voorgestelde ISO 18250)

PATIËNTZIJD



INJECTIESPUIT (HUIDIG)



Spuit met ENFit-connector

INJECTIESPUIT (DEFINITIEF)

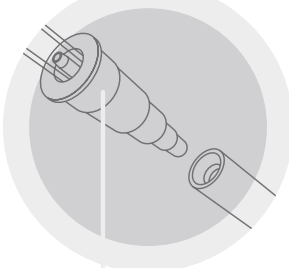
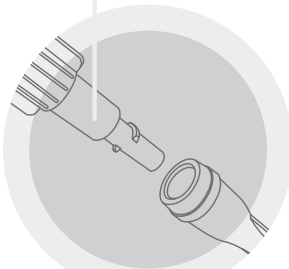
Voor injectiespuiten om medicijnen toe te dienen, doorspoeling, hydratering of bolusvoeding door enterale sonden. Hiervoor is voortaan een enteraal-specifieke connectie nodig.



MEDICATIEPOORT

Toedieningssets met medicatiepoorten hebben de male ENFit-connector.

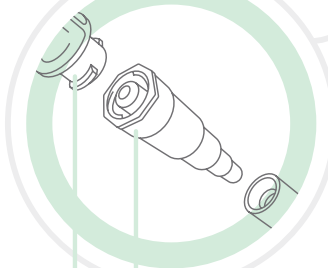
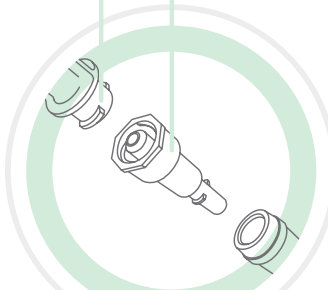
Voorbeeld van het bestaande verbindingssysteem: ENLock



Kerstboom/conische/  
trechterconnector

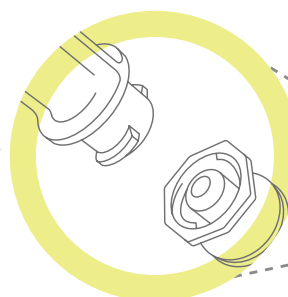
Nieuwe vrouwelijke ENFIT connector

ENFit transitieconnector naar ENLock



ENFit-transitieconnector

Nieuwe vrouwelijke ENFit connector



VOEDINGSSONDE (DEFINITIEF)

Transitie van de trapvormige (ENLock) connectoren naar de nieuwe mannelijke (voedingssonde) en vrouwelijke (toedieningssysteem/voedingsset) ENFit-connectoren.

TOEDIENINGSSYSTEEM (HUIDIG)



TRANSITIESET (TIJDELIJK)

Leveranciers zullen transitieconnectoren leveren, zoals de twee die hierboven zijn afgebeeld, waarmee aansluiting aan de huidige voedingspoort/connector mogelijk wordt gemaakt totdat de nieuwe ENFit enterale voedingsbuizen beschikbaar zijn. Geschatte termijn voor transitie en geleidelijk uit gebruik raken van de transitieconnector bedraagt een jaar.

# Tijdlijn voor de nieuwe ENFit-connectoren

**GROEP 1**  
VS, Canada, Puerto Rico

**GROEP 2**  
EMEA + ANZ  
Europa, Midden-Oosten, Afrika, Australië, en Nieuw Zeeland  
De overgang van het VK en Ierland vindt los van de rest van Europa plaats.

**GROEP 3**  
Verenigd Koninkrijk, Ierland

2011

Voltooiing en goedkeuring van de basisnorm ISO 80369-1 die algemene eisen opgeeft voor veiligere connectoren.

2012

## CONNECTOR VOEDINGSZIJDE

Introductie van het nieuwe ENPlus verbindingssysteem. Voorgestelde ISO 18250-norm om de ENPlus-connector en de bestaande 40mm schroefdop daarin op te nemen.

2013

De vorming van de Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA) om de introductie van nieuwe standaardconnectoren te vergemakkelijken.

2014

Het *Stay Connected*-plan voor het gebruik van veiligere verbindingen en de bewustwordingsfase voor de transitie naar nieuwe enterale connectoren is opgestart.

2015 Q3

## PATIËNTZIJD TRANSITIESET

Er zijn transitiesets verkrijgbaar.

De transitie-toedieningssets hebben de nieuwe vrouwelijke ENFit connector en de transitieconnectoren om de compatibiliteit tussen de nieuwe ENFit en de bestaande ENLock/ funnel systemen te verzekeren.

Q4

## PATIËNTZIJD SPUIT

Enteraal-specifieke spuiten zijn beschikbaar.

Voor de nieuwe connector is de nieuwe ENFit-spuit nodig die kan worden gebruikt voor het toedienen van geneesmiddelen, spoelen en bolus-voeding. De spuiten met Luer-punt passen niet in het nieuwe ENFit male-connectorbuisje van de sonde.

2016 Q1

## PATIËNTZIJD VOEDINGSSONDE

De nieuwe enterale voedingssonden met ENFit-connector zijn beschikbaar.

De laatste fase in de overgang is de verspreiding van de nieuwe ENFit male-connectorpoort. Nadat de nieuwe ENFit male-connectoren geplaatst zijn en volledig zijn aangepast aan de markt, zijn de transitieconnectoren niet meer nodig.

Alle datums zijn naar verwachting en afhankelijk van product-specifieke keuringen door de toezichhoudende instanties en de planning van de leverancier. Neem contact op met de vertegenwoordiger van uw leverancier voor productspecifieke beschikbaarheid, indicaties, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen.

Deze overgang naar veiligere connectoren is een internationaal programma. Ga voor de laatste informatie naar [www.StayConnected.org](http://www.StayConnected.org).

# Stay Connected met GEDSA: Bewust worden, voorbereiden, implementeren

De Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA) is een handelsassociatie zonder winstoogmerk die is opgericht ter bevordering van de introductie van internationale normen voor toedieningssystemen in de gezondheidszorg. GEDSA, waarvan fabrikanten, distributeurs en leveranciers van enterale voedingsmiddelenapparatuur over de hele wereld lid zijn, bevordert de informatiestroom met betrekking tot het drie-fase-plan. Het is bedoeld om de veiligheid van de patiënt te bevorderen alsmede een optimale toediening van enterale voeding door het risico op verkeerd verbonden toedieningssytemen te verkleinen.

Bewust worden	Voorbereiden	Implementeren
<p>Informereren:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Specialisten en zorgverleners</li><li>• Assortimentsbeheerders</li><li>• Logistieke medewerkers</li><li>• Risicomanagement</li><li>• Kwaliteits- en veiligheidspersoneel</li><li>• Technische dienst</li><li>• Overig Ondersteunend personeel</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Stel bestaande systemen, processen en protocollen vast en pas deze aan</li><li>• Werk samen met de vertegenwoordigers van de leveranciers</li><li>• Leid medici en medewerkers inventarisbeheer op</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• De mijlstenen van de transitiedata halen</li><li>• Leg de nadruk op de langetermijnvoordeel in plaats van het gemak op korte termijn</li></ul>

---

## Meld u aan en Stay Connected

Om u aan te melden voor up-dates per e-mail en zo de laatste informatie met betrekking tot de de transitie naar de nieuwe standaard te verkrijgen, ga naar:

[www.StayConnected.org](http://www.StayConnected.org)