

Meest gestelde vragen GEDSA

GEDSA – Stay Connected

Q&A

1. Wat is een klein kaliber connector ?

Een klein kaliber connector is een connector met een binnendiameter die kleiner is dan 8,5 mm die wordt gebruikt voor het aansluiten of verbinden van medische apparatuur, onderdelen en accessoires voor het toedienen van vloeistoffen of gassen. Een Luer-connector is een klassieke, klein kaliber connector dat gewoonlijk in de gezondheidszorg wordt gebruikt. Vanwege het huidige universele ontwerp van de Luer-connector zijn verkeerde aansluitingen mogelijk - dit zijn connecties tussen niet-gerelateerde toedieningssystemen die verschillend gebruik beogen (bijv. vasculair, enteraal, respiratoir, epiduraal en intrathecaal).

2. Wat verandert er ten opzichte van de huidige connectoren? En wat zijn de gevolgen van deze nieuwe normen?

Om de frequentie van misconnecties te verminderen, werkt een internationale groep klinici, producenten en regelgevende instanties zoals de FDA, samen met de International Organization of Standardization (ISO) en de Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) voor de ontwikkeling van ISO 80369-normen. Unieke internationale standaard ontwerpen zullen de veiligheid van de patiënt verhogen en helpen ervoor te zorgen dat connectoren voor niet-gerelateerde toedieningssystemen niet compatibel zijn. Het programma dat de nieuwe normen invoert, heet het Stay Connected-initiatief voor het gebruik van veiligere connectoren.

3. Vallen enterale materialen onder het Stay Connected-initiatief?

Ja, enterale systemen waaronder sondes, toedieningsets en enterale spuitten vallen onder het initiatief. Een nieuw specifiek enteraal connectorontwerp dat voldoet aan de ISO-norm is ontwikkeld en wacht op de definitieve goedkeuring alvorens het op de markt beschikbaar komt.

Nieuwe connectoren volgens de ISO-norm zijn reeds geïmplementeerd en gebruikt op het toedieningssysteem voor connectie met de voedingscontainer. Alle enterale connectoren voor sondes, toedieningsets en spuitten voor medicatie, spoelen en bolustoediening, worden verwacht te voldoen aan de nieuwe ISO-norm. Specifieke enterale spuitten zullen ook nodig zijn voor aansluiting op de nieuwe connector voor enterale voeding om medicatie toe te dienen, te spoelen en voor bolustoediening.

4. Waarom brengt u een nieuwe enterale connector op de markt?

Het doel van de nieuwe connector is te helpen het risico op verkeerde aansluitingen van enterale sondes te verminderen en de veiligheid van de patiënt te verbeteren. De nieuwe ISO-norm, ISO 80369, is tot stand gekomen voor Luer-connectoren voor connectie van de sets en de sondes. Er zal slechts één standaard connector voor voedingscontainers worden gebruikt door alle producenten van voedingsets en deze zal universeel worden toegepast in de praktijk.

5. Wie heeft het ontwerp van de nieuwe ISO-gecertificeerde enterale connector ontwikkeld?

Meest gestelde vragen GEDSA

Het nieuwe ontwerp was een groepsinspanning, AAMI/ISO heeft de ISO 80369-3 project groep aangesteld. Deze groep is een wereldwijde vertegenwoordiging van artsen, praktijk experts, toezichthouders en deelnemers vanuit de industrie. Door middel van een open forum, mocht elk bedrijf geïnteresseerd in de ISO 80369 norm deelnemen. De project groep heeft de wereldwijde introductie van de nieuwe connector geïdentificeerd, gevalideerd en afgestemd om alle huidige enterale voeding systemen te vervangen.

6. Wanneer zullen de voorgestelde normen definitief zijn?

Om de overgang naar veiligere connectoren te versnellen heeft de “Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)” de voorlopige “American National Standards AAMI/CN3(PS):2014” opgesteld met als titel: Klein kaliber connectoren voor vloeistoffen en gassen voor toepassingen in de gezondheidszorg. Deel 3 betreft connectoren voor enterale toepassingen: AAMI/CN20:2014. De Amerikaanse “Food and Drug Administration (FDA)” erkent deze norm en zet fabrikanten aan om deze normen op enterale systemen te implementeren.

De voorlopige AAMI standaard dekt deel 3 van de “International Standards Organization (ISO) 80369 serie”. Zodra de definitieve versie van ISO 80369-3 is goedgekeurd door ISO, zullen de voorlopige normen worden vervangen door een parallelle invoering van ISO 80369-3 .

7. Welke begeleiding geeft de FDA voor de goedkeuring van deze nieuwe normen?

De FDA heeft een nieuwe definitieve leidraad opgesteld voor fabrikanten die klein kaliber connectoren voor enterale voeding produceren: Veiligheidsoverwegingen om de risico's op misconnecties met klein kaliber connectoren te verminderen.

De leidraad van de FDA adviseert:

- Materialen met connectoren die deel uitmaken van of die connectie hebben met enterale voedingssondes te voldoen aan AAMI/CN3:2014 (PS) Deel 3. Echter het is geen vereiste om zich te conformeren aan deze standaard.
- Fabrikanten om enterale connectoren te ontwerpen en testen op basis van AAMI/CN3:2014 (PS) en AAMI/CN20:2014 (PS) om te verzekeren dat de voorgestelde enterale connectoren incompatibel zijn met niet-enterale systemen.
- Fabrikanten van enterale connectoren die niet voldoen aan AAMI/CN3:2014 (PS), ook wel de transitie connectoren genoemd, door te gaan met het testen en ontwikkelen van de materialen op basis van de AAMI/ANSI/ISO80369-1 standaard: Klein kaliber connectoren voor vloeistoffen en gassen voor toepassingen in de gezondheidszorg – deel 1 algemene eisen.

8. Waarom moeten we de nieuwe ENFit connector gebruiken?

De nieuwe connector volgens de ISO 80369-norm biedt een eenvoudige manier om het risico op verkeerde aansluitingen van enterale sondes te verminderen en de veiligheid van de patiënt te verbeteren.

De nieuwe connector:

- Wordt gebruikt voor aansluitingen aan de " patiëntkant" tussen sondes, toedieningsets, spuiten voor medicatie, spoelen en bolustoediening, en andere enterale materialen

Meest gestelde vragen GEDSA

- Doorloopt een streng validatieproces met inbegrip van computer aided design (CAD), menselijke factoren en tests van de bruikbaarheid ervan als onderdeel van de weg naar ISO-normen.

9. Wat is het verschil tussen de nieuwe connector en het huidige systeem?

De nieuwe standaard connector heeft een uniek ontwerp specifiek voor enteraal gebruik dat:

- Aansluiting met enige andere connector voor enig ander klinisch gebruik voorkomt
- Een vergrendelfunctie heeft die de juiste aansluiting aangeeft en op zijn plaats blijft
- Een vrouwelijk connectoruiteinde heeft voor toedieningssets en spuitende past in een mannelijke poort van de sonde.

10. Wanneer zal de nieuwe connector verkrijgbaar zijn?

Het doel is dat de enterale producten met het nieuwe ISO-gecertificeerde connectorsysteem vanaf Q2 2015 worden geïmplementeerd in de VS, Canada en Puerto Rico, en vanaf Q3 2015 in de andere markten.

De nieuwe connector zal geleidelijk in gebruik worden genomen en laat clinici toe eerst de bestaande voorraad op te maken. De tijdslijnen kunnen aangepast worden in afwachting van de FDA (k) goedkeuring. Informeer bij uw leverancier/vertegenwoordiger voor nauwkeurige timing en product specifieke details.

11. Wat is de timing van de overgang naar de nieuwe enterale connector?

Q3 2015 — Klanten die momenteel sets met de trapvormige/universele connector bestellen, zullen overgangs-toedieningssets ontvangen. Deze sets zijn compatibel met zowel de huidige als de nieuwe ISO-gecertificeerde connector op de sondes en zorgt voor een vlotte overgang.

Q4 2015 — Flushspuiten en spuiten voor bolustoediening met de nieuwe connector zullen verkrijgbaar zijn.

Q1 2016 — Nieuwe enterale sondes met ISO-gecertificeerde connector zullen verkrijgbaar zijn.

2017 – Afhankelijk van de lanceringsdatum van de producenten wordt verwacht dat de overgang naar de nieuwe ISO-gecertificeerde connectoren voltooid zal zijn; de huidige universele connector zal dan niet langer verkrijgbaar zijn.

De producenten beslissen zelf wanneer nieuwe materialen op de markt zullen worden gebracht. Voor een precieze timing van de lancering, neemt u contact op met de vertegenwoordiger of leverancier. Om een vlotte overgang naar de nieuwe ISO-gecertificeerde connector te vergemakkelijken, werken de producenten er momenteel aan om de timing van de overgangs-toedieningssets met de nieuwe connectoren te synchroniseren zodat ze in Q2 2015 voor de EU verkrijgbaar zullen zijn gedurende ten minste 6 maanden en tot 1 jaar tijdens de overgang van de huidige naar de nieuwe enterale sondes. De overgangs-toedieningssets zullen passen op zowel de huidige als de nieuwe connectoren van de sondes door het gebruik van een dubbele compatibele adapter.

Meest gestelde vragen GEDSA

12. Hoe zal de nieuwe connector geïntroduceerd worden?

Onder leiding van de regelgevende instanties, praktijkexperts en de industrie worden gezondheidszorginstanties en zorgverleners geleid door een nauwkeurig overgangsplan van het huidige systeem naar de nieuwe connector. Elk bedrijf volgt haar eigen tijdslijn met betrekking tot de product- en markt lancering. Om verwarring te voorkomen en een gemeenschappelijke enterale aansluiting te versterken is de globale industriegroep overeengekomen:

- Een gecoördineerd gemeenschappelijk communicatie-initiatief te ontwikkelen en uit te voeren
- Deze nieuwe ISO-gecertificeerde connector met een gemeenschappelijke naam te benoemen die zal worden gebruikt door alle producenten
- Enterale producten met de nieuwe connector op de markt te brengen binnen dezelfde periode

13. Als we enterale toedieningsets gebruiken van één fabrikant en sondes van een andere fabrikant, hoe weten we of de producten compatibel zijn?

Alle grote producenten van enterale materialen worden verwacht te voldoen aan de nieuwe ISO-normen om compatibiliteit tussen sondes en toedieningsets te verzekeren. De producenten hebben samengewerkt om een specifiek enteraal plan te ontwikkelen met inbegrip van overgangsconnectoren voor kruiscompatibiliteit gedurende de overgangsperiode en om de introductie van het nieuwe connectiesysteem te synchroniseren.

14. Moeten we overschakelen naar de nieuwe connector?

In Europa en andere markten wereldwijd zijn alle grote producenten en leveranciers van plan hetzelfde nieuwe globale standaard connectorsysteem te gebruiken. Het doel is —het gebruik van eenzelfde gemeenschappelijke enterale connector wereldwijd voor het verbeteren van de veiligheid van de patiënt. De overgang wordt verwacht voltooid te zijn tegen 2017, afhankelijk van het tijdstip van de lancering door de producenten.

15. Wat is het belang van de overgangset?

De overgangs-toedieningsets passen zowel op de huidige sondeconnectoren als de nieuwe ISO-gecertificeerde connectoren door het gebruik van een dubbele compatibele adapter. De overgangs-toedieningsets zorgen voor een geleidelijke overgang met betrekking tot de voorraad en klinische praktijk en laten verdelers en gebruikers toe eerst hun bestaande voorraad aan sondes en toedieningsets op te maken.

16. Hoe lang zal het duren om volledig overgeschakeld te zijn op de nieuwe connector?

Afhankelijk van uw leverancier en uw voorraadbeleid wordt verwacht dat de overgang van het huidige connectorsysteem naar het nieuwe connectorsysteem ten minste 1 jaar zal duren. Voor Europa en andere markten wordt verwacht dat de overgang voltooid zal zijn tegen 2017, afhankelijk van het tijdstip van de lancering door de producenten.

Meest gestelde vragen GEDSA

17. Wanneer zullen de huidige sets, sondes en spuiten niet langer verkrijgbaar zijn?

De producenten bepalen zelf wanneer de productie van artikels wordt stopgezet. Voor een precieze timing in dit verband neemt u contact op uw vertegenwoordiger / leverancier.

18. Komen er nieuwe artikelnummers of SKU's voor de nieuwe sets, sondes en spuiten?

De introductie van nieuwe artikelnummers en aanverwante wordt door de producenten zelf bepaald. Voor precieze antwoorden met betrekking tot de lanceringen van nieuwe producten, neemt u contact op met uw vertegenwoordiger /leverancier.

19. Wanneer zijn de nieuwe artikelnummers verkrijgbaar en hoe weten we wanneer we de nieuwe artikelen kunnen bestellen?

De lancering van nieuwe artikelen en gerelateerde info wordt door de producenten zelf bepaald. Voor precieze antwoorden met betrekking tot de lancering van nieuwe artikelen, neemt u contact op met de vertegenwoordiger /leverancier.

20. Worden de overgangsconnectoren verkrijgbaar als afzonderlijk item?

Ja, verwacht wordt dat de overgangsconnector verkrijgbaar zal zijn bij de producenten. Voor de timing, prijs, artikelnummers en andere gegevens, gelieve contact op te nemen met de vertegenwoordiger / leverancier.

21. Hoe lang zullen de overgangs-toedieningssets verkrijgbaar zijn?

De overgangs-toedieningssets zullen waarschijnlijk gedurende ten minste 6 maanden tot (1 jaar) verkrijgbaar zijn; hierdoor hebben gezondheidsinstanties en zorgverleners voldoende tijd om hun voorraad sondes met het huidige connectorsysteem op te gebruiken. Enterale sondes kunnen ook een overgangperiode hebben, waarbij adapters verkrijgbaar zijn voor kruiscompatibiliteit tussen de huidige en de nieuwe ISO-gecertificeerde connector. De lancering en beschikbaarheid van nieuwe artikelen wordt bepaald door de producenten zelf. Voor een precieze timing en beschikbaarheid van de lanceringen van nieuwe producten, neemt u contact op met de vertegenwoordiger / leverancier.

22. Wanneer kan ik meer informatie krijgen over de prijs van de nieuwe overgangsets en sondes?

De prijs wordt bepaald door de producenten. U kan desgewenst een andere leverancier raadplegen om de beste oplossing te vinden voor uw patiënten.

23. Zullen leveranciers het huidige systeem en het nieuwe systeem in voorraad hebben?

Gedurende een bepaalde periode zullen leveranciers zowel het huidige als het nieuwe systeem in voorraad hebben aangezien ze hun productvoorraad van het huidige systeem zullen opmaken. Leden van GEDSA (Global Enteral Device Supplier Association) hebben hard gewerkt om een overgangsplan uit te werken zodat klanten kunnen overschakelen van het huidige systeem naar de nieuwe connector. Het

Meest gestelde vragen GEDSA

overgangsplan waaraan producenten en leveranciers werken, houdt rekening met de voorraad die nog aanwezig is voor producenten, leveranciers en eindgebruikers. Het plan gaat ervan uit dat het nog even zal duren tot de resterende voorraad van de huidige producten opgemaakt is en vervangen is door de huidige connectoren en biedt dan een doorstroom van producten naar de nieuwe connector. Producenten zijn bereid overgangsets aan te bieden gedurende ten minste 6 maanden en tot 1 jaar waarin zowel op sondes met de huidige als de nieuwe connectoren zullen kunnen worden aangesloten.

24. Zal er een standaardkleur zijn voor de nieuwe connector?

Kleurcodering is niet opgenomen in de 80369-normen. De normen gaan enkel over de vorm en de grootte van de nieuwe connector. Door deze nieuw ontwikkelde 'engineering controls' is de kans erg klein dat twee connectoren op elkaar kunnen worden aangesloten die daar niet voor bestemd zijn, een ontwikkeling die veiliger lijkt dan het zich louter baseren op een specifieke kleur. Hoewel mogelijk steeds een bepaalde kleur wordt gebruikt voor enterale connectoren, is dit geen vereiste.

25. Wat is de rol van GEDSA?

De Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA) is een non-profit handelsorganisatie die deels is opgericht voor het invoeren van de nieuwe ISO-gecertificeerde connector en het vergemakkelijken van het gebruik van de nieuwe connectoren binnen de gezondheidszorgsector. GEDSA, samengesteld uit toonaangevende producenten en leveranciers van medische hulpmiddelen voor enterale voeding, wordt verenigd door een gezamenlijke wens om de veiligheid van de patiënt en de optimale levering van enterale voeding en connectiviteit te verhogen. GEDSA is de spreekbuis voor de volledige sector in de communicatie met regelgevende instanties, organisaties en leden-leveranciers met betrekking tot problemen waarmee producenten, leveranciers en verdelers van enterale toestellen te maken krijgen. GEDSA spreekt in naam van de hele sector om te zorgen voor consistentie en om verwarring te vermijden terwijl nieuwe, veiligere connectoren op de markt worden gebracht.

26. Zullen connectoren voor andere medische systemen een andere naam hebben dan connectoren voor enterale voedingssystemen?

De naamgeving van connectoren is niet opgenomen in de ISO 80369-normen. Daarom kunnen bedrijven zelf beslissen hoe ze de nieuwe connectoren noemen. Net zoals met GEDSA kunnen andere werkgroepen van medische materialen er echter voor kiezen een gemeenschappelijke naam te gebruiken voor de ontwikkelde standaard connector.

27. Worden de connectoren voor button-sondes ook veranderd?

Nee, connectoren voor button-sondes zijn niet opgenomen in de ISO 80369-3-normen en veranderen daarom niet. Op de plek waar de verlengset gekoppeld wordt aan de button-sonde blijft de connector waarschijnlijk hetzelfde. Echter zal het andere uiteinde van de verlengset, dat verbindt met de toedieningsset en spuit (vaak het proximale uiteinde genoemd) de nieuwe ENFit mannelijke connector hebben.

Meest gestelde vragen GEDSA

28. Wordt door het gebruik van een transitie connector op de bolus verlengset de diameter in de bolus verleng-spuit kleiner?

Ja, de diameter zal kleiner zijn dan van de huidige katheter-tip spuit, maar zal niet kleiner zijn dan aan het einde van de verlengset dat verbindt met een button-sonde. Zolang het uiteinde van de verlengset de kleinste diameter in het systeem blijft, heeft dit geen invloed op de toedieningssnelheid vergeleken met de huidige configuratie.

29. Maken de nieuwe connectoren ook ontluchten mogelijk?

Ja, ontluchting werkt op dezelfde manier. Voor ontluchting van een sonde met de nieuwe ENFit connector is een spuit met de nieuwe ENFit connector nodig.

30. Is het mogelijk om te hydrateren met een enterale spuit met een katheter-tip of oral-tip?

Nee, voor hydratatie door een voedingssonde met de nieuwe standaard ENFit connector is een spuit met de nieuwe ENFit connector nodig. Katheter-tip en oral- tip spuiten passen niet op de nieuwe ENFit connector. De nieuwe ENFit connector is juist ontwikkeld om het gebruik van katheter-tip spuiten en daarbij behorende risico's door mogelijke misconnectie met andere medische systemen te voorkomen. Enteraal-specifieke spuiten met de ISO 80369-3 connector zullen eerder op de markt gebracht worden dan de voedingssondes met de nieuwe ENFit connector .

31. Kan verdikte enterale voeding en gemalen voeding door de nieuwe ENFit connector?

De ISO 80369-3-normen zijn ontwikkeld op basis van de huidige praktijk en specifieke behoeften zodat dit geen invloed heeft op de huidige voedingstherapie. De diameter in de ENFit connector komt overeen met de huidige connector (ook wel conische of stepconnector genoemd). Daarom is voeden door toedieningsmaterialen met de nieuwe ENFit connector vergelijkbaar met de huidige praktijk. Voor meer informatie, kunt u contact opnemen met de vertegenwoordiger/ leverancier.

32. Waarom wordt het oude systeem vervangen en blijven het oude en het nieuwe systeem niet naast elkaar bestaan?

Het doel van de nieuwe connector is de veiligheid van de patiënt te verbeteren door het risico op het verkeerd aansluiten van sondes te verminderen, wat levensgevaarlijk kan zijn. De meest effectieve manier om het verkeerd aansluiten te voorkomen en de veiligheid van de patiënt te garanderen is om ervoor te zorgen dat de connectoren van de verschillende toedieningsystemen (enterale en intraveneuze) niet verenigbaar zijn. Tegenwoordig zijn patiënten redelijk mobiel en verplaatsen zij zich tussen het ziekenhuis en bijvoorbeeld huisarts, verpleeg- en verzorgingshuis, revalidatiecentrum en thuis. Wanneer het ene kanaal enterale voedingssystemen heeft met de oude connectoren en het andere kanaal met de nieuwe connectoren, is de kans groot dat de voedingstherapie zou moeten worden onderbroken, alsook is er een risico op verkeerde aansluitingen. Daarom is het belangrijk om één connector te hebben in alle kanalen.

33. Zullen spuiten die worden gebruikt voor het toedienen van gemalen voeding via een sonde beschikbaar zijn met de nieuwe enterale connectoren?

Meest gestelde vragen GEDSA

Ja, alle spuiten die gebruikt worden voor het toedienen van voeding via enterale voedingssondes zullen in de toekomst de nieuwe ENFit connector hebben.

34. Zal de kleinere diameter van de spuit, de capaciteit van het voeden beïnvloeden?

De specifieke enterale spuiten met de nieuwe ENFit connector zullen waarschijnlijk een kleinere diameter hebben dan de katheter-tip spuit. Echter, de diameter zal niet kleiner zijn dan aan het einde van de verlengset dat verbindt met een button-sonde. Zolang het uiteinde van de verlengset de kleinste diameter in het systeem blijft, heeft dit geen invloed op de toedieningssnelheid/ capaciteit vergeleken met de huidige configuratie.

35. Komen er enterale spuiten voor medicatietoediening op de markt met een specifieke kleurcodering?

Kleurcodering is niet opgenomen in de 80369-normen. Daarom kunnen fabrikanten ENFit spuiten aanbieden in één of meer kleuren. U kunt bij uw vertegenwoordiger/ leverancier vragen naar meer informatie over enterale spuiten.

36. Zullen apotheken voorraden hebben van enterale spuiten?

Distributeurs en apotheken worden ingelicht dat er mogelijk een grote behoefte zal zijn aan enterale spuiten. Uiteindelijk beslist de apotheek zelf of zij een voorraad aanlegt. Voor meer informatie over de beschikbaarheid van enterale spuiten kunt u checken bij uw lokale apotheek of distributeur.

37. Zodra spuiten alleen voor enteraal gebruik dienen, worden deze spuiten dan (beter) vergoed door de verzekering?

GEDSA zit niet in een positie om kwesties in verband met de verzekering aan te pakken. Neem contact op met de desbetreffende verzekeraar voor hun specifieke beleid.

38. Zullen er verschillende adapters bestaan voor verschillende spuiten?

Tijdens de overgangperiode is er een transitie connector die verenigbaar is met de nieuwe enterale spuit met ENFit connector en ook kan worden aangesloten op huidige systemen. Na de overgangperiode is het niet nodig om een separate adapter te gebruiken voor de aansluiting van een ENFit spuit op een ENFit voedingssonde. Er is wel een specifieke enterale ENFit spuit nodig voor de aansluiting op een ENFit voedingssonde. Katheter-tip en orale-tip spuiten kunnen niet meer aangesloten worden op de ENFit connector van de voedingssonde.