

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 spuit 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 spuit voor medicatie, spoelen en bolustoediening, worden verwacht te voldoen aan de nieuwe ISO-norm. Specifieke enterale spuit 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?

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, spuitende voor medicatie, spoelen en bolustoediening, en andere enterale materialen
- 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.

6. Waarom moeten we de nieuwe standaard 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:

- Voorkomt aansluiting met enige andere connector voor enig ander klinisch gebruik
- Heeft een vergrendelfunctie die de juiste aansluiting aangeeft en op zijn plaats blijft
- Heeft een vrouwelijk connectoruiteinde voor toedieningsets en spuitende dat past in een mannelijke poort van de sonde.

7. Wat is het verschil tussen de nieuwe standaard 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 toedieningsets en spuitende dat past in een mannelijke poort van de sonde.

8. Wanneer zal de nieuwe standaard connector verkrijgbaar zijn?

De nieuwe standaard connector moet nog definitief worden gecontroleerd door het formele ISO-proces, en de goedkeuring van het ontwerp wordt begin 2014 verwacht. Het doel is dat de enterale producten met het nieuwe ISO-gecertificeerde connectorsysteem vanaf Q4 2014 worden geïmplementeerd in de VS, Canada en Puerto Rico, en vanaf Q2 2015 in de andere markten. De nieuwe connector zal geleidelijk in gebruik worden genomen en laat klinici toe eerst de bestaande voorraad op te maken.

9. Wat is de timing van de overgang van de nieuwe standaard enterale connector?

Q2 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.

Q6 2015 — Flushspuiten en spuiten voor bolustoediening met de connector zullen verkrijgbaar zijn.

Q4 2015 — 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-toedieningsets 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-toedieningsets zullen passen op zowel de huidige als de nieuwe connectoren van de sondes door het gebruik van een dubbele compatibele adapter.

10. Hoe zal de nieuwe standaard 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

11. Als we enterale toedieningsets gebruiken van één fabrikant en sondes van een andere fabrikant, hoe kunnen we dan weten 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 overgangconnectoren voor kruiscompatibiliteit gedurende de overgangsperiode en om de introductie van het nieuwe connectiesysteem te synchroniseren.

12. Moeten we overschakelen naar de nieuwe standaard 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.

13. Wat is het belang van de overgangsset?

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.

14. 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.

15. 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. **16. Zullen er nieuwe artikelnummers of SKU's zijn 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.

17. Indien van toepassing, wanneer zullen de nieuwe artikelnummers verkrijgbaar zijn en hoe zullen we weten 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.

18. Zullen de overgangsconnectoren verkrijgbaar zijn als een 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.

19. Hoe lang zullen de overgangs-toedieningsets verkrijgbaar zijn?

De overgangs-toedieningsets 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.

20. 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.

21. 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 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 opgeemaakt 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.

22. 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.

23. 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.

24. Zullen nieuwe connectoren voor andere medische materialen dan voor enterale voeding een andere naam hebben?

De naam van de connector is niet opgenomen in de 80369-normen. Daarom kunnen bedrijven zelf vrij beslissen hoe ze de nieuwe connectoren zullen 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.