

The background of the entire page is a close-up photograph of two hands. The hands are holding several clear plastic medical tubes with white connectors. The focus is on the hands and the tubes, with a soft, out-of-focus background. The lighting is natural, highlighting the texture of the skin and the clarity of the plastic.

**Stay
Connected
2015**

GEDSA

Zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów

Nowe międzynarodowe normy dla złączy
wyrobów medycznych w żywieniu dojelitowym

Zmniejszenie ryzyka niewłaściwych połączeń różnych wyrobów medycznych

Nowe międzynarodowe normy dla złączy wyrobów medycznych w żywieniu dojelitowym zostały wydane w 2015 roku i są pierwszym etapem inicjatywy Stay Connected.

Inicjatywie Stay Connected przewodzi międzynarodowa grupa lekarzy, producentów i instytucji regulacyjnych, która wspólnie opracowała normę ISO 80369-1. Standard ten określa wymogi dla złączy z otworami o małej średnicy dla płynów i gazów w celu uniemożliwienia podłączenia niepowiązanych systemów.

Norma ISO-80369-1 zdefiniuje nowy standard złączy w grupie złączy z otworami o małej średnicy przeznaczonych do zastosowań dojelitowych: ENFit. Wprowadzenie takiego znormalizowanego łącznika dojelitowego wpłynie na łączniki aktualnie obecne na rynku, w tym na łączniki w formie lejków, ENLock, odwrotny Luer oraz inne opatentowane łączniki, wyznaczając nowy etap w międzynarodowych wysiłkach zmierzających do poprawy bezpieczeństwa pacjentów. Wraz ze zwiększeniem mobilności pacjentów, wymagane jest jedno, globalne rozwiązanie mające na celu zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów oraz zapobieganie sytuacjom, w którym następuje niewłaściwe połączenie lub nie dochodzi do takiego połączenia.

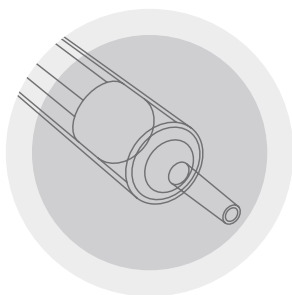
Aby wprowadzić jeden rodzaj złącza do systemów dojelitowych, wymagany jest etap przejściowy. Na czas jego trwania, dostawcy zapewnią przejściowe łączniki ENFit, które pozwalają na podłączenie do obecnie występujących portów żywieniowych. Zgodnie z niniejszą prezentacją, istnieje szereg przejściowych łączników ENFit, pasujących do różnych portów żywieniowych.

Nowy standard złącza wpływa na cały system żywienia dojelitowego

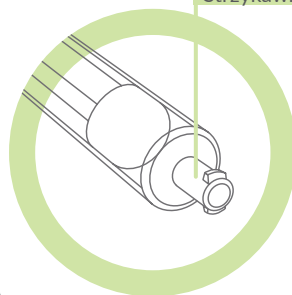
ZŁĄCZE OPAKOWANIA DIETY

ENPLUS lub
ŁĄCZNIK Z NAKRĘTKĄ 40 mm
(Proponowana norma ISO 18520)

DOSTĘP OD STRONY PACJENTA

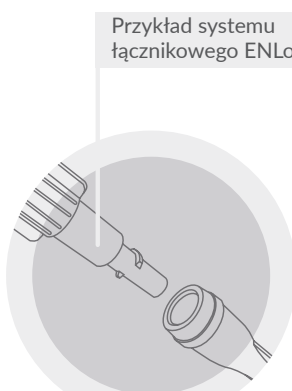


STRZYKAWKA (AKTUALNE ROZWIĄZANIE)

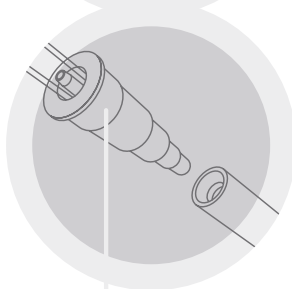


Strzykawka z łącznikiem ENFit

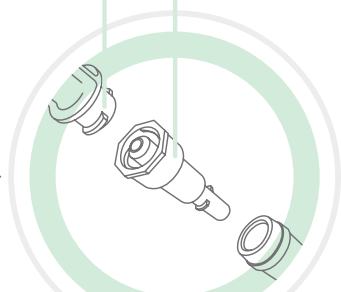
STRZYKAWKA (DOCELOWE ROZWIĄZANIE)
Strzykawki do: podaży leków, nawadniania, przepłukiwania lub żywienia metodą bolusa przez zgłębnik będą teraz wymagały dopasowania do odpowiadającego im enteralnego połączenia.



Przykład systemu łącznikowego ENLock

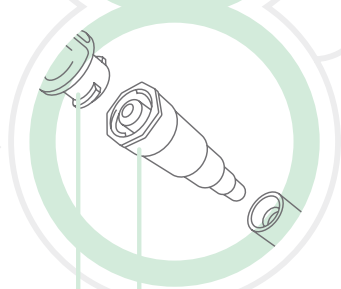


Łącznik schodkowy w formie lejka lub choinki



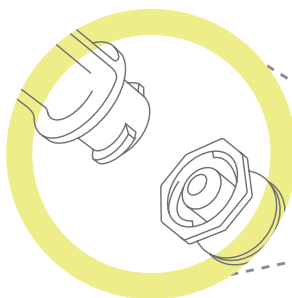
Nowy żeński łącznik ENFit

Prześciówka z ENFit do ENLock



Łącznik przejściowy ENFit

Nowy żeński łącznik ENFit



ZGŁĘBNIK ŻYWIENIOWY (WERSJA DOCELOWA)
Zmiana z łączników schodkowych w formie lejków lub innych opatentowanych łączników (np. ENLock) na nowe żeńskie łączniki ENFit. Złącze żywieniowe zgłębnika po stronie pacjenta zostanie zmienione na nowy męski łącznik ENFit.

ZGŁĘBNIK ŻYWIENIOWY (WERSJA AKTUALNA)



ZESTAW PRZEJŚCIOWY (TYMCZASOWY)

Dostawcy zapewnią łączniki przejściowe, jak te dwa zilustrowane powyżej, które pozwolą na dopasowanie łączników do obecnie używanych portów zgłębników żywieniowych, aż do czasu dostępności nowych zgłębników żywieniowych z łącznikiem ENFit. Szacowany czas przejścia na nowe łączniki wynosi rok.



Ramy czasowe dla nowych łączników ENFit

2011

Ukończenie i przyjęcie podstawowej normy ISO 80369-1, określającej ogólne wymogi dla bezpieczniejszych łączników

2012

ŁĄCZNIK PO STRONIE OPAKOWANIA Z DIETĄ

Wprowadzenie nowego systemu łączników ENPlus. Proponowana norma ISO 18250, która obejmie łącznik ENPlus i istniejący łącznik z nakrętką 40 mm.

2013

Utworzenie Globalnego Stowarzyszenia Dostawców Urządzeń Dojelitowych (GEDSA) odpowiedzialnego za wprowadzenie łączników zgodnych z nową normą.

2014 Q2

Zostaje wdrożona inicjatywa Stay Connected na rzecz korzystania z bezpieczniejszych łączników i rozpoczyna się etap zwiększania świadomości na temat etapu przejściowego dla łączników dojelitowych.

2015 Q3

ZESTAW PRZEJŚCIOWY OD STRONY PACJENTA

Dostępność zestawów przejściowych. Zestawy do podaży diety wyposażone będą w nowe żeńskie łączniki ENFit oraz w łącznik przejściowy o ograniczonym zastosowaniu zapewniający kompatybilność pomiędzy nowym systemem ENFit a portem zgłębnika w formie schodkowej/lejka, lub typu ENLock.

Q4

STRZYKAWKA OD STRONY PACJENTA

Dostępność strzykawk przeznaczonych do żywienia dojelitowego. Nowy łącznik wymaga nowej strzykawki przeznaczonej do żywienia dojelitowego, której można używać do podawania leków, płukania, podaży diety metodą bolusa. Strzykawka z końcówką Luer nie będzie pasowała do portu żywieniowego zgłębnika z męskim złączem ENFit.

2016 Q1

ZGŁĘBNIK ŻYWIENIOWY OD STRONY PACJENTA

Dostępność nowych zgłębników żywieniowych z łącznikiem ENFit. Ostatnią fazą etapu przejściowego będzie rozpowszechnienie nowego męskiego łącznika ENFit. Po wprowadzeniu i pełnej adaptacji na rynku męskich łączników ENFit adaptery przejściowe będą niepotrzebne.

Wszystkie daty są szacunkowe i mogą się zmienić ze względu na czas potrzebny na analizę prawną produktu i uzgodnienia z dostawcami. Skontaktuj się z przedstawicielem swojego dostawcy w celu uzyskania informacji na temat dostępności konkretnego produktu, wskazań i przeciwwskazań do stosowania, środków ostrożności i ostrzeżeń.

Okres przejściowy na bezpieczniejsze łączniki jest inicjatywą międzynarodową. W celu uzyskania najnowszych informacji, wejdź na stronę www.StayConnected2015.org.

Stay Connected z GEDSA: Świadomość, Przygotowanie, Przyjęcie

Globalne Stowarzyszenie Dostawców Urządzeń Dojelitowych (GEDSA) jest stowarzyszeniem handlowym non-profit, utworzonym w celu wspierania procesu wprowadzania międzynarodowych norm dotyczących złączy do drenów wyrobów medycznych. Zrzeszając producentów, dystrybutorów i dostawców urządzeń do żywienia dojelitowego na całym świecie, GEDSA wspiera przepływ informacji o trój etapowej inicjatywie, która ma na celu zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów oraz zapewnienie optymalnych systemów podaży żywienia dojelitowego poprzez zmniejszenie ryzyka błędnego połączenia niewłaściwych systemów.

Świadomość	Przygotowanie	Adaptacja
<p>Informacja dla</p> <ul style="list-style-type: none">• lekarzy• administratorów• łańcucha dostaw• zarządzania ryzykiem• personelu ds. jakości i bezpieczeństwa• zarządzania technologią w opiece zdrowotnej• pozostałego personelu pomocniczego	<ul style="list-style-type: none">• ocena i adaptacja istniejących systemów, procesów i protokołów• współpraca z przedstawicielami dostawców• szkolenie lekarzy i personelu zarządzania zapasami	<ul style="list-style-type: none">• dotrzymanie terminów dla etapu przejściowego• podkreślenie długoterminowych korzyści w porównaniu z krótkoterminowym okresem niedogodności

Firma Nutricia jest członkiem GEDSA.

Ogólnoświatowe Stowarzyszenie Dostawców Wyrobów Przeznaczonych do Żywienia Dojelitowego (Global Enteral Device Supplier Association, GEDSA) powstało w celu wspierania wprowadzania międzynarodowych norm dotyczących złączy do drenów wyrobów medycznych i zwiększenia bezpieczeństwa pacjentów.

Nasza współpraca z GEDSA ma na celu usprawnienie komunikacji, której celem jest zwiększenie świadomości i zachęcenie do wdrożenia norm.

Zaloguj się na Stay Connected aby być na bieżąco.

Aby otrzymywać aktualności, najnowsze informacje i narzędzia drogą mailową, które pomogą Państwu w okresie przejściowym, proszę odwiedzić stronę:

www.StayConnected2015.org

Firmy, które zobowiązały się do zmiany złącza zgodnie z wymogami GEDSA

Członkowie GEDSA

