



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

wir helfen Menschen

Ihren Einsatz für Therapieerfolg und Lebensqualität möchten wir einfacher und sicherer machen und die Lebensqualität von Patienten und Pflegebedürftigen stetig steigern. Wir übernehmen Verantwortung für hochwertige, individuell abgestimmte Produkte und Dienstleistungen in den Leistungsbereichen:

Ernährung

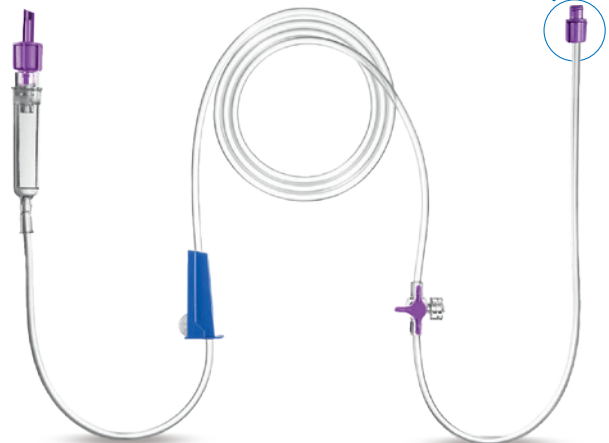
Infusionen

Arzneimittel

Medizinprodukte

ENFit™ enterale Verbindungssysteme

Fragen und Antworten zur Umstellung
auf das sichere Verbindungssystem



7391941/3 (11.17/AC)



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Kundenberatung
61346 Bad Homburg
T 0800 / 788 7070
F 06172 / 686 8239
kundenberatung@fresenius-kabi.de
www.fresenius-kabi.de

Inhalte

.....	
Enterale Verbindungen und Verwechslungs- gefahren – eine Zusammenfassung	4
.....	
Welche Risiken bestehen bei der Verwendung von Luer- und LuerLock-Adapttern in der Gesundheitsversorgung?	7
.....	
Was wurde bis jetzt unternommen, um die Gefahren von Fehlverbindungen zu reduzieren?	8
.....	
Welche Auswirkungen auf die enteralen Medizinprodukte hat die Anpassung an die DIN EN ISO 80369-3?	9
.....	
Wer ist die GEDSA und was ist die „Stay Connected 2014“ Initiative?	10
.....	
Wann erfolgt die Einführung von ENFit und wann werden die Produkte verfügbar sein?	11
.....	
ENFit Enterales Verbindungssystem – Einführungsplan Deutschland	12
.....	
Warum kann ENLock als Lösung für eine sichere enterale Verbindung nicht weiter verwendet werden?	14
.....	
Aktuell werden unterschiedliche Medizin- produkte für die enterale Ernährung verwendet (Trichteransätze, ENLock-Konnektoren, Luer- und LuerLock-Konnektoren).	
Wie wird der Übergang zu den finalen ENFit-Produkten aussehen?	16
.....	
Was sind die primären Eigenschaften des universellen enteralen Überleitgerätes, ENFit?	17
.....	
Wann verende ich welchen Adapter?	19
.....	
ENFit Enterales Verbindungssystem – Detailbeschreibung Überleitgerät	20
.....	

.....	
Wie sehen die finalen enteralen Überleitgeräte, ENFit aus?	22
.....	
Sind die universellen enteralen Überleitgeräte, ENFit von Fresenius Kabi kompatibel zu enteralen Medizinprodukten anderer Hersteller?	23
.....	
Ist das enterale Überleitgerät ENFit mit LuerLock-Ernährungs sonden kompatibel?	23
.....	
Sind die enteralen Überleitgeräte, ENFit kompatibel zu Ernährungs sonden mit Trichteransätzen?	24
.....	
Sind die oralen Spritzen (Oral-Tip) kompatibel zu den ENFit-Produkten?	25
.....	
Wird der ENLock-Medikamentenport durch einen ENFit-Medikamentenport ersetzt?	26
.....	
Können im Zuge der Produktumstellung die alten Artikelnummern weiter verwendet werden?	27
.....	
Die ENFit-Produkte im Überblick	28
.....	
Werden die Fresenius Kabi Austauschsysteme Freka® GastroTube, Freka® Button und Freka® Pexact von den anstehenden Veränderungen betroffen sein?	30
.....	
Bleibt die aktuelle Farbkodierung von Medizin- produkten für die enterale Ernährung bestehen?	31
.....	
Werden auch enterale Spritzen, ENFit zur Verfügung gestellt werden?	32
.....	
Wird es erneut Änderungen an der Konnektions- schnittstelle zu den Nahrungsbeuteln geben?	33
.....	
Abbildungsverzeichnis	34
.....	
Literaturverzeichnis	37
.....	

Enterale Verbindungen und Verwechslungsgefahren - eine Zusammenfassung

In den letzten Jahren kann im Gesundheitswesen ein deutlicher Wandel hinsichtlich der Intensivierung der Risikoprävention bei medizinischen Eingriffen und Therapien beobachtet werden.

Kritische Behandlungsfehler, Beinaheunfälle oder Risikopotentiale werden häufig veröffentlicht, offen diskutiert und führen zu nachhaltigen Verbesserungen in Bezug auf die Patientensicherheit in Kliniken, Pflegeeinrichtungen und im Homecare-Bereich. Unstrittig ist der Umstand, dass sich Medizin und Pflege in Deutschland auf einem hohen Niveau befinden. Der offene Umgang mit Fehlern und die Ableitung von erforderlichen Gegenmaßnahmen ist jedoch in der Vergangenheit nur bedingt durchgeführt worden. Wegen Behandlungsfehlern, der so genannten „Wrong-Site-Surgery“ im Krankenhaus sterben in Deutschland jedes Jahr etwa 19.000 Patienten.¹

Die Zahlen basieren auf ca. 50 Studien, deren Ergebnisse Wissenschaftler im Jahr 2007 zusammenfassten. Demnach sterben 0,1 Prozent aller Krankenhauspatienten wegen vermeidbarer Fehler. Bei 19 Millionen Patienten entspricht dies 19.000 Todesfällen. Mehr denn je existiert derzeit Handlungs- und Umsetzungsbedarf hinsichtlich einer effektiven und effizienten Risikoprävention. Ein individuelles und kollektives Lernen aus den Zwischenfällen ist erforderlich, um die Qualität der Arbeit in den Krankenhäusern und Pflegeheimen durch eine gezielte Reduktion von Fehlern steigern zu können.

Auch bei der enteralen Ernährung genießt Sicherheit selbstverständlich einen hohen Stellenwert. Die Ernährung eines Patienten ist ein elementarer Bestandteil im Gesamtkonzept der medizinischen Behandlung. Mit der Weiterentwicklung ernährungs-therapeutischer Verfahren stehen heute effektive und sichere Methoden für eine kurz-, mittel-, oder langfristige enterale und auch parenterale (intravenöse) Ernährungstherapie zur Verfügung. Darin liegt jedoch auch die Gefahr! Denn eine Verwechslung der enteralen mit der parenteralen Ernährung kann katastrophale Folgen, bis hin zum Tode des Patienten, nach sich ziehen. Dieses Risiko wurde bereits im Jahre 2001 in der europäischen DIN EN 1615:20012 aufgegriffen und folgendermaßen formuliert:

„Es ist sehr wichtig, dass es nicht möglich ist, enterale Überleitungsgeräte mit parenteralen, intravasalen Kathetern oder einem anderen Katheter mit weiblichem Luer-Verbindungsstück zu verbinden.“

In Anlehnung an die europäische DIN EN 1615:2001 wurde bereits im Dezember 2011 unter der technischen Führung von Fresenius Kabi und in Zusammenarbeit mit Nestlé HealthScience und Nutricia Advanced Medical Nutrition ein Konnektionsansatz entwickelt, um Verwechslungen von enteralen mit parenteralen Verbindungssystemen nachhaltig ausschließen zu können.

Um die Häufigkeit von Verwechslungen zu minimieren und gleichzeitig für die globalisierte Welt einheitliche enterale Medizinprodukte für die ausschließlich enterale Ernährung zu entwickeln, wurde von einem internationalen Team aus Klinikärzten, Herstellern und Behörden die erweiterte Normreihe DIN EN ISO 80369-1 entwickelt.

Diese weltweit gültige Norm legt die Anforderungen für kleinlumige Konnektoren für Flüssigkeiten und Gase in medizinischen Anwendungen fest, wodurch Fehlschlüsse erschwert, wenn nicht sogar unmöglich gemacht werden. Neben anderen kleinlumigen Konnektoren legt die Normenreihe DIN EN ISO 80369-3 auch den neuen Konnektor für enterale Anwendungen fest: ENFit™.

Mit Bezug auf die zukünftig geltende Norm DIN EN ISO 80369-3, hat sich Fresenius Kabi entschlossen, den Kunden und Patienten diesen neuen Standard der enteralen Verbindung so zeitnah wie möglich zur Verfügung zu stellen.

- 1) Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2007): Kooperation und Verantwortung. Voraussetzungen einer zielgerichteten Gesundheitsversorgung. Gutachten 2007, Berlin.
- 2) DIN EN 1615:2001. »www.din.de«

Frage

Welche Risiken bestehen bei der Verwendung von Luer- und LuerLock-Adaptoren in der Gesundheitsversorgung?

Antwort: Durch das allgemeingültige Design von Luer- und LuerLock-Adaptoren ist es möglich, dass unbeabsichtigt Konnektionen zwischen enteralen und parenteralen (intravenösen) Applikationssystemen stattfinden. Durch Fehlkonnektionen können schwerwiegende Folgen, bis hin zum Tode des Patienten auftreten.



Frage

Was wurde bis jetzt unternommen, um die Gefahren von Fehlverbindungen zu reduzieren?



Abb. 1
ENLock-Verbindungssystem

Antwort: In den letzten Jahren kann im Gesundheitswesen ein deutlicher Wandel hinsichtlich der Intensivierung der Risikoprävention bei medizinischen Eingriffen und Therapien beobachtet werden.

Daher haben diverse Gesundheitsorganisationen, Hersteller von Medizinprodukten für die enterale Ernährung und Behörden an der Reduzierung von Fehlverbindungen gearbeitet. Dies führte zur Entwicklung von Handhabungshinweisen, Offenlegung von Verwechslungspotentialen, Erstellung von Schulungsmaterial und speziellen farblichen Kodierungen für diverse Anwendungsfälle.

Um unseren Kunden für die enterale Ernährung eine generelle Lösung zur Vermeidung von unbeabsichtigten Verwechslungen von enteralen mit parenteralen (intravenösen) Verbindungsansätzen anbieten zu können, wurde das enterale Sicherheitssystem, bestehend aus ENPlus und ENLock, entwickelt.

Durch die Einführung von ENPlus und ENLock wurde ein entsprechender Standard in Europa etabliert, um Fehlanlüsse zwischen unterschiedlichen Applikationssystemen ausschließen zu können.

Frage

Welche Auswirkungen auf die enteralen Medizinprodukte hat die Anpassung an die DIN EN ISO 80369-3?

Antwort: Der neue Design-Standard wirkt sich auf das gesamte enterale Applikationssystem aus.

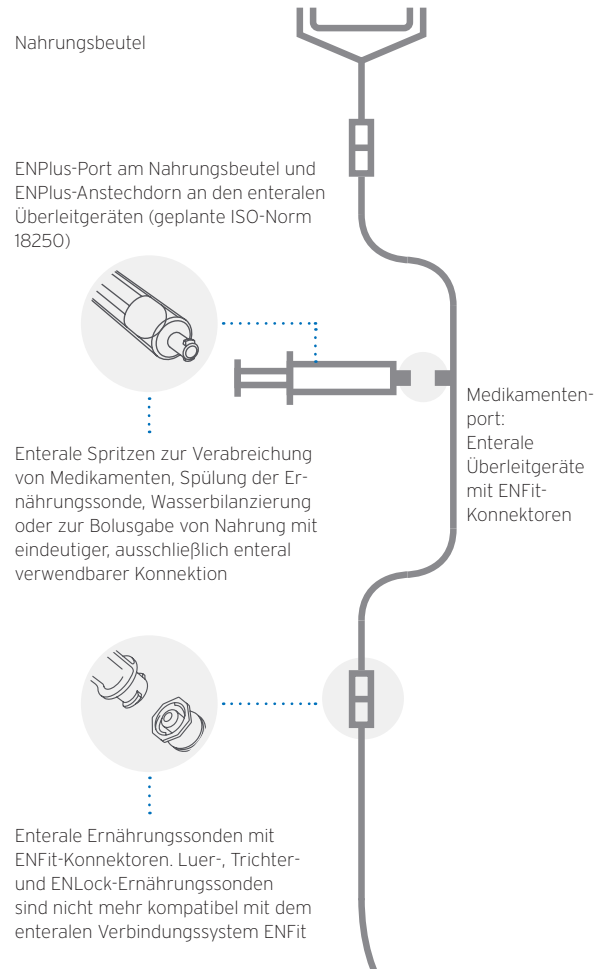


Abb. 2:
Schematische Darstellung eines enteralen Applikationssystems

Quelle der Grafik: GEDSA, Stay Connected, Verbesserte Patientensicherheit, Neue weltweite Design-Standards für Konnektoren enteraler Ernährungssonden, 2014.

Frage

Wer ist die GEDSA und was ist die „Stay Connected 2014“ Initiative?

Antwort: Die **Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA)** ist ein gemeinnütziger Handelsverband. Er wurde gegründet, um Standards bei Sonden in der medizinischen Versorgung einzuführen. Mit Berücksichtigung der weltweiten Hersteller, Zulieferer und Händler von Medizinprodukten für die enterale Ernährung organisiert die GEDSA den Informationsfluss, der bei der Einführung des neuen internationalen enteralen Konnektors ENFit entsteht.

Die „**Stay Connected**“ Initiative ist ein 3-Phasen-Kommunikationsprogramm der GEDSA. Als Teil der 3-Phasen-Initiative „Stay Connected“ ist für 2015/2016 die Einführung eines neuen internationalen Design-Standards für kleinlumige Konnektoren für Medizinprodukte für die enterale Ernährung geplant.

Für weitere Informationen zur GEDSA oder der „Stay Connected“ Initiative besuchen sie bitte folgende Website: www.stayconnected2015.org.

Frage

Wann erfolgt die Einführung von ENFit und wann werden die Produkte verfügbar sein?

Antwort: Für die sichere Einführung der Medizinprodukte für die enterale Ernährung mit ENFit-Konnektor ist zur Vermeidung von Inkompatibilitäten eine Übergangsphase zwingend erforderlich. **Daher wird Fresenius Kabi die Produkteinführung von ENFit schrittweise in allen europäischen Ländern durchführen.**



November 2015 *

Enterale Spritzen, ENFit (Freka® Connect ENFit in diversen Größen)



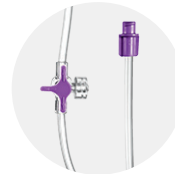
Januar 2016 *

Universelle enterale Überleitgeräte (universelle Konfiguration in der Übergangsphase)



April 2018 *

Enterale Ernährungssonden, ENFit (transnasal, perkutan, Spezialsonden und Austauschsysteme)



April 2018

Finale enterale Überleitgeräte, ENFit

* Änderungen vorbehalten

ENFit Enterales Verbindungssystem - Einführungsplan Deutschland*

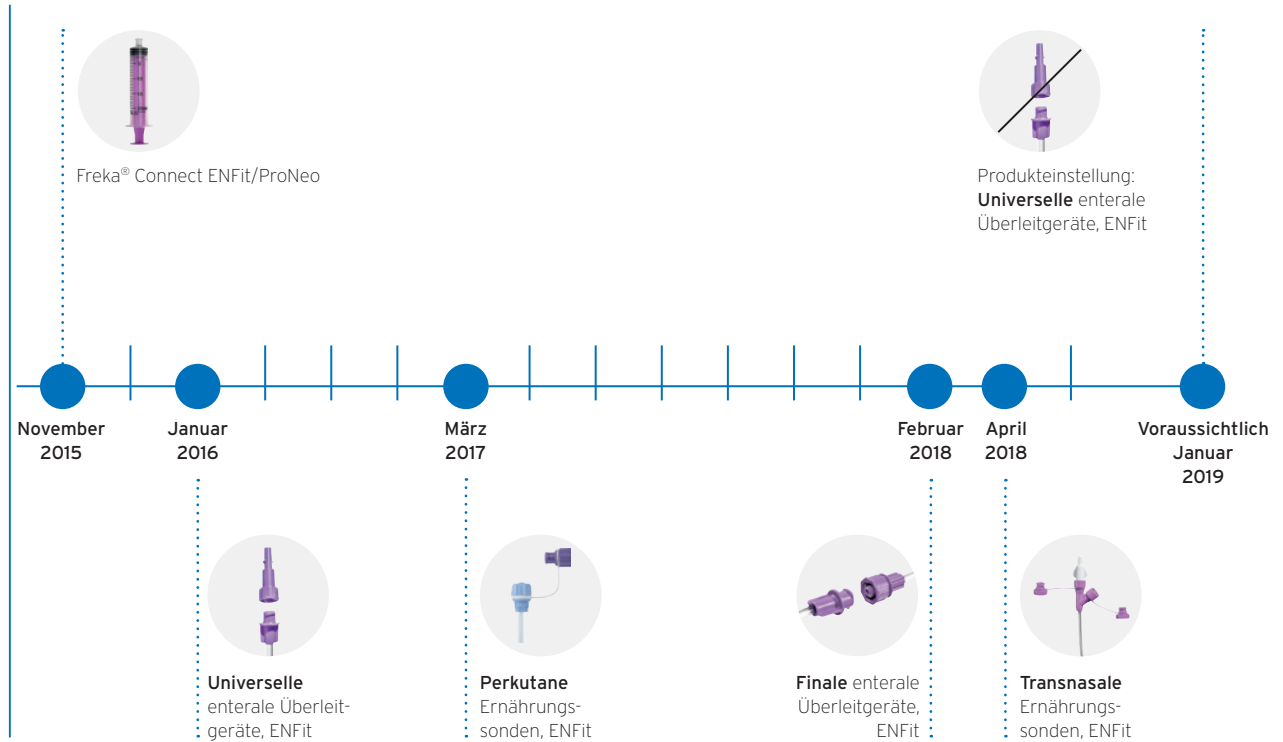


Abb. 3:
Einführungsplan Deutschland

* Änderungen vorbehalten

Frage

Warum kann ENLock als Lösung für eine sichere enterale Verbindung nicht weiter verwendet werden?

Antwort: Die aktuell verfügbare sichere enterale Verbindung, bestehend aus ENPlus und ENLock, wurde unter der technischen Führung von Fresenius Kabi (ENLock) und in Zusammenarbeit mit Nestlé HealthScience (ENPlus) und Nutricia Advanced Medical Nutrition entwickelt, um Fehlverbindungen zu verhindern. Hierzu wurden die Medizinprodukte für die enterale Ernährung mit bekannten Luer- und LuerLock-Konnektoren auf die ENLock-Konnektoren umgestellt:



- Enterale Ernährungs-sonden
- Enterale Überleitgeräte
- Enterale Spritzen
- Zubehör

Tatsache ist jedoch, dass mit Einführung der ENLock-Konnektoren diese nicht mehr kompatibel mit Patientenzugängen anderer international agierender Hersteller von Medizinprodukten sind und somit die Anforderungen der ISO 80369-3 nicht mehr erfüllt werden.

Der Wechsel von ENLock- zu ENFit-Konnektoren ist aus folgenden Gründen erforderlich:

1. Mit Entwicklung und Verfügbarkeit der ersten ENLock-Produkte gab es noch keinen internationalen Standard (DIN ISO EN 80369-3). Zielsetzung von Fresenius Kabi und den führenden europäischen Herstellern von Medizinprodukten (MNI – Manufacturers Nutrition Industries) war eine zeitnahe Verfügbarkeit von sicheren enteralen Medizinprodukten.

2. Gesundheitsbehörden verschiedener Länder (z.B. das NHS in Großbritannien) haben bereits mitgeteilt, dass sie in naher Zukunft alle Konnektoren, die nicht dem neuen ISO-Standard entsprechen, verbieten werden. Die Verbindlichkeit der DIN ISO EN 80369-3 ist unbestritten.
3. Die wachsende Mobilität der Patienten erfordert eine globale Lösung. Fresenius Kabi sieht sich daher in der Verpflichtung, seinen Kunden Produkte anzubieten, die den internationalen Standards entsprechen und kompatibel mit den enteralen Produkten anderer Hersteller sind – und dies weltweit. Die Aufrechterhaltung der Patientenversorgung, auch im Ausland, genießt höchste Priorität.
4. Alle großen Hersteller von enteralen Medizinprodukten sind Mitglied in der GEDSA und haben eine gemeinsame Einführung auf das Verbindungssystem ENFit beschlossen.



Frage

Aktuell werden unterschiedliche Konnektoren für die enterale Ernährung verwendet (Trichteransätze, ENLock-Konnektoren, Luer- und LuerLock-Konnektoren). Wie wird der Übergang zu den finalen ENFit-Produkten aussehen?

Antwort: In der Übergangsphase wird Fresenius Kabi **universelle** enterale Überleitgeräte zur Verfügung stellen. Diese universellen enteralen Überleitgeräte, ENFit, werden mit zusätzlichen Adaptern ausgestattet, um jederzeit die Kompatibilität zu den unten angeführten Sondenansätzen garantieren zu können:

- Ernährungs sonden mit universellen Trichteransätzen (gastral / intestinal)
- Ernährungs sonden mit Luer- und / oder LuerLock-Konnektoren
- Ernährungs sonden mit ENLock-Konnektoren
- Ernährungs sonden mit ENFit-Konnektoren (siehe Abbildung 4)

Mit dieser Übergangsphase verhindert Fresenius Kabi Störungen in der klinischen und außerklinischen Patientenversorgung. Für unsere Kunden gestalten wir die Konversion auf die ENFit-Produkte so reibungslos wie möglich. Lagerbestände können in der Übergangsphase aufgrund der universellen Kompatibilität verbraucht werden! Bereits gelegte Ernährungs sonden müssen nicht sofort umgerüstet werden!

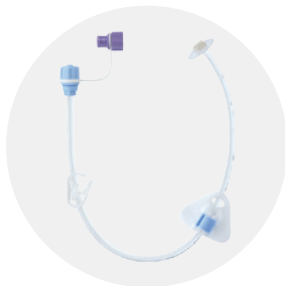


Abb. 4:
Freka® PEG CH 15, ENFit

Frage

Was sind die primären Eigenschaften des universellen enteralen Überleitgerätes, ENFit?



Abb. 5:
APPLIX® Pumpenset
EasyBag, universell,
ENFit

Antwort: Die **universellen enteralen Überleitgeräte, ENFit** sind kompatibel zu allen Ernährungs sonden und Spritzen:

- Ausgestattet mit LuerLock-Adapter für LuerLock-Ernährungs sonden
- Ausgestattet mit einem vorkonnetierten ENLock-Stufenadapter für ENLock-Ernährungs sonden und Ernährungs sonden mit universellem Trichter
- Ausgestattet mit LuerLock-Oral-Tip-Adapter am Medikamentenport der enteralen Überleitgeräte für Luer-Tip, Oral-Tip und enterale Spritzen (z.B. Freka® Connect ENLock)

Die beiliegenden Adapter verfügen über eine weiße Farbkennzeichnung, zur Verdeutlichung der temporären Bestückung / Verwendung.

Wichtige Zusatzinformation:

Die oben aufgeführten Adapter liegen jedem enteralen Überleitgerät (im Blister des Produktes) bei. Eine große Abbildung mit Detailinformationen zu dem universellen enteralen Überleitgerät, ENFit finden Sie auf den Seiten 20 und 21.

Die Konnektionsmöglichkeiten der Adapter im Überblick:

Ernährungssonde - patientennah

- Ernährungssonde mit ENLock-Konnektor (vorkonnectierter ENLock-Stufenadapter)
- Ernährungssonde mit universellem Trichteransatz (vorkonnectierter ENLock-Stufenadapter)
- Ernährungssonde mit LuerLock-Konnektor (beiliegender LuerLock-Adapter)
- Ernährungssonde mit ENFit-Konnektor (keine Adapter werden benötigt - siehe Abbildung 6)

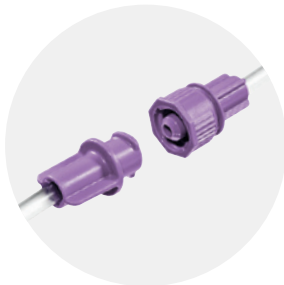


Abb. 6:
Enterale Konnektoren
(Ernährungssonde und enterales
Überleitgerät)

Medikamentenport des enteralen Überleitgerätes

- Luer-Tip und LuerLock-Spritzen (beiliegender LuerLock-Oral-Tip-Adapter)
- Freka® Connect ENLock (beiliegender LuerLock-Oral-Tip-Adapter)
- Freka® Connect ENFit (keine Adapter werden benötigt)

Frage

Wann verwende ich welchen Adapter?

Antwort:

- 1. Ernährungssonde, ENLock und enterale Spritze Freka® Connect ENLock**
 - a) Verwenden Sie das universelle enterale Überleitgerät mit allen bereits vorkonnectierten Adaptern.
- 2. Ernährungssonde, ENFit und enterale Spritze Freka® Connect ENFit**
 - a) Dekonnectieren Sie den ENLock-Stufenadapter vom universellen enteralen Überleitgerät für die Verbindung an der Ernährungssonde.
 - b) Zur Konnektion der enteralen Spritze Freka® Connect ENFit, am Medikamentenport des enteralen Überleitgerätes ist der vorkonnectierte LuerLock-Oral-Tip-Adapter zu verwerfen.
- 3. Ernährungssonde, LuerLock und Luer-Tip- / LuerLock-Spritze**
 - a) Der violette ENLock-Stufenadapter wird vom universellen enteralen Überleitgerät verworfen und durch den weißen LuerLock-Adapter ersetzt. Das enterale Überleitgerät kann nun mit der Ernährungssonde verbunden werden.
 - b) Für die Verwendung von Luer-Spritzen am Medikamentenport des universellen enteralen Überleitgerätes ist der beiliegende LuerLock-Oral-Tip-Adapter zu verwenden.

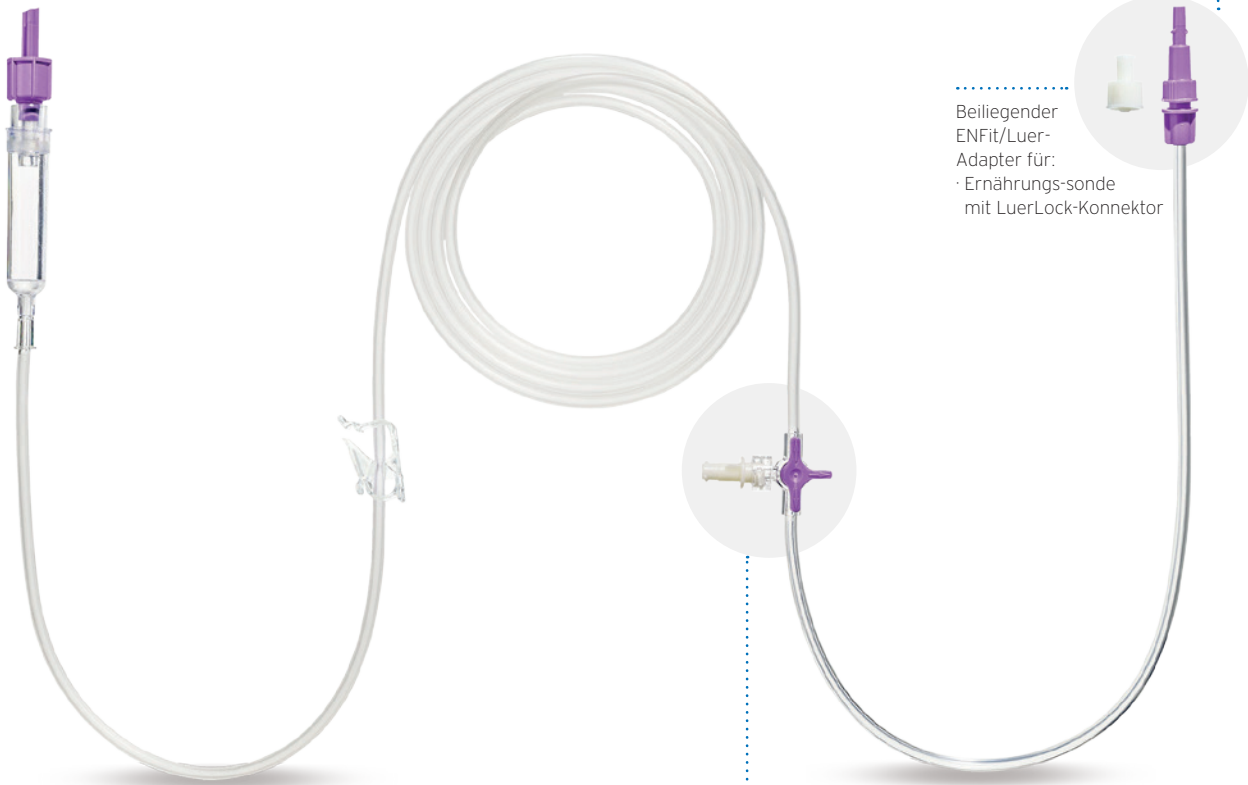


Abb. 7:
Medikamentenport, ENFit mit
LuerLock-Oral-Tip-Adapter (weiß)



Abb. 8:
Medikamentenport ohne Adapter
(NEUES Design: Drei-Wege-Hahn
mit verbesserter Griffbarkeit)

ENFit Enterales Verbindungssystem - Detailbeschreibung Überleitgerät



Vorkonnectierter ENLock-Stufen-adapter am patientennahen Ende des Überleitgerätes für:

- Ernährungssonde mit ENLock-Konnektor
- Ernährungssonde mit universellem Trichteransatz

Beiliegender ENFit/Luer-Adapter für:

- Ernährungs-sonde mit LuerLock-Konnektor

Medikamentenport (Dreiwegehahn) mit vorkonnectiertem LuerLock-Oral-Tip-Adapter für:

- Enterale Spritzen (z.B. Freka® Connect ENLock)
- Luer- und LuerLock-Spritzen
- Oral-Tip-Spritzen

Abb. 9:
Universelles enterales Überleitgerät
mit beiliegenden Adaptern

Frage

Wie sehen die finalen enteralen Überleitgeräte, ENFit aus?

Antwort: Die finalen enteralen Überleitgeräte, ENFit werden ohne die zuvor beschriebenen/abgebildeten Adapter ausgeliefert.



Abb. 10:
Medikamentenport und patientennaher Verbindungsansatz der finalen enteralen Überleitgeräte

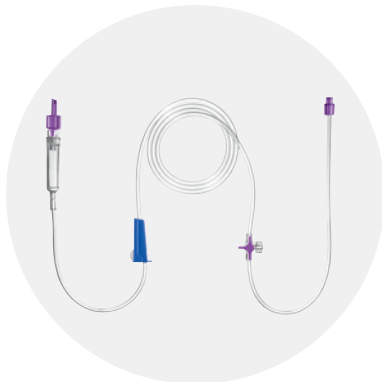


Abb. 11:
Finales enterales Überleitgerät: GraviSet EasyBag, ENFit

Frage

Sind die universellen enteralen Überleitgeräte, ENFit von Fresenius Kabi kompatibel zu enteralen Medizinprodukten anderer Hersteller?

Antwort: Die universellen enteralen Überleitgeräte, ENFit sind mit allen gängigen enteralen Medizinprodukten, unabhängig ob mit ENFit-, ENLock-, LuerLock- oder Trichteransatz, kompatibel.

Frage

Ist das enterale Überleitgerät ENFit mit LuerLock-Ernährungs sonden kompatibel?

Antwort: Die universellen enteralen Überleitgeräte, ENFit sind in der Übergangsphase zu LuerLock-Ernährungs sonden kompatibel. Hier ist lediglich der beiliegende LuerLock-Oral-Tip-Adapter zu verwenden.

Generell gilt: um ein geschlossenes System zu gewährleisten, sind die ENFit-Konnektoren nicht mit LuerLock-Ernährungs sonden kompatibel. Nach der Übergangsphase werden Ernährungs sonden mit LuerLock-Ansatz nicht mehr mit den finalen enteralen Überleitgeräten, ENFit konnektiert werden können.

Frage

Sind die enteralen Überleitgeräte, ENFit kompatibel zu Ernährungssonden mit Trichteransätzen?

Antwort: In der Übergangsphase werden die enteralen Überleitgeräte zu allen Ernährungssonden kompatibel sein. Jedes enterale Überleitgerät wird mit Adaptern ausgestattet, um auch Ernährungs-sonden mit Trichteransatz konnektieren zu können.

Generell gilt: um ein geschlossenes System zu gewährleisten, sind die ENFit-Konnektoren nicht mit Ernährungssonden mit universellen Trichteransätzen kompatibel. Nach der Übergangsphase werden Ernährungs-sonden mit Trichteransätzen nicht mehr mit den finalen enteralen Überleitgeräten, ENFit konnektiert werden können.



Abb. 12:
APPLIX® Pumpenset VarioLine, ENFit universell

Frage

Sind die oralen Spritzen (Oral-Tip) kompatibel zu den ENFit-Produkten?

Antwort: In der Übergangsphase können mit den universellen enteralen Überleitgeräten, ENFit weiterhin Oral-Tip-Spritzen verwendet werden. Der beiliegende Adapter ermöglicht die Konnektion der Spritzen am Medikamentenport des enteralen Überleitgerätes.

Generell gilt: um ein geschlossenes System zu gewährleisten, sind die ENFit-Konnektoren nicht mit Oral-Tip-Spritzen kompatibel. Nach der Übergangsphase können keine Oral-Tip-Spritzen am Medikamentenport der enteralen Überleitgeräte konnektiert werden.



Abb. 13:
Amika® Pumpenset EasyBag, ENFit universell

Frage

Wird der ENLock-Medikamentenport durch einen ENFit-Medikamentenport ersetzt?

Antwort: Ja, der ENLock-Medikamentenport (das sogenannte T-Stück) des enteralen Überleitgeräts wird durch einen ENFit-Medikamentenport im Design eines Drei-Wege-Hahns ersetzt.

Der Drei-Wege-Hahn, ENFit ist nur noch kompatibel zu enteralen Spritzen, ENFit (Freka® Connect ENFit).

Generell gilt: in der Übergangsphase wird der ENFit-Medikamentenport mit einem vorkonnetierten LuerLock-Oral-Tip-Adapter ausgestattet, um weiterhin kompatibel zu Freka® Connect ENLock, Oral-Tip-Spritzen und LuerLock-Spritzen zu sein.



Abb. 14:
Medikamentenport, ENLock und Drei-Wege-Hahn, ENFit

Frage

Können im Zuge der Produktumstellung die alten Artikelnummern weiter verwendet werden?

Antwort: Für die ENFit-Artikel, beginnend ab den universellen enteralen Überleitgeräten, ENFit, werden neue Artikelnummern benötigt.

Entsprechende Produktübersichten (Tabellen) werden wir unseren Kunden zeitnah zur Verfügung stellen. Für Fragen zu den kommenden Artikelnummern steht Ihnen Ihr Fresenius Kabi Ansprechpartner jederzeit gerne zur Verfügung.

Nachfolgend erhalten Sie eine Übersicht der aktuellen und zukünftigen enteralen Überleitgeräte der Übergangsphase.

Verfügbarkeit: seit Januar 2016

Die ENFit-Produkte im Überblick*

Bisher ENLock

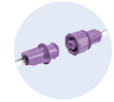


Artikel	Art.-Nr.	PZN
Schwerkraftsets: aktuelle universelle enterale Überleitgeräte, ENLock		
APPLIX® Schwerkraftset EasyBag	7751041	00044173
APPLIX® Schwerkraftset VarioLine	7751011	00044210
APPLIX® Schwerkraftset Beutel	7902131	04533673
Pumpensets: aktuelle universelle enterale Überleitgeräte, ENLock		
APPLIX® Pumpenset EasyBag	7751731	01600021
APPLIX® Pumpenset VarioLine	7751691	01600038
APPLIX® Pumpenset Beutel	7751711	01600050
APPLIX® Pumpenset Comfort	7989961	05041239
APPLIX® EasyBag mobile	7751781	07302690
APPLIX® Beutelset mobile	7751736	06117022
Schwerkraftsets: aktuelle enterale Überleitgeräte, ENLock, ENPlus		
GraviSet EasyBag, ENLock, ENPlus	7751122	01805046
GraviSet VarioLine, ENLock, ENPlus	7751123	03072968
GraviSet Beutel, ENLock	7902133	09686016
Pumpensets: aktuelle enterale Überleitgeräte, ENLock, ENPlus		
APPLIX® Pumpenset EasyBag, ENLock, ENPlus	7751812	01814822
APPLIX® Pumpenset VarioLine, ENLock, ENPlus	7751815	03072951
APPLIX® Pumpenset Beutel, ENLock	7751710	09928985
APPLIX® Pumpenset Comfort, ENLock, ENPlus	7751814	07121913
APPLIX® EasyBag mobile, ENLock, ENPlus	7751813	03072750
APPLIX® Beutelset mobile, ENLock	7751737	09686068

Abb. 15:
 Auszug aus der Produktübersicht.

* Änderungen vorbehalten

Neu ENFit



Artikel	Art.-Nr.	PZN
Schwerkraftsets: universelle enterale Überleitgeräte, ENFit		
GraviSet EasyBag, ENFit universell	7751952	10794886
GraviSet VarioLine, ENFit universell	7751953	10794892
GraviSet Beutel, ENFit universell	7751954	10794900
Pumpensets: universelle enterale Überleitgeräte, ENFit		
APPLIX® Pumpenset EasyBag, ENFit universell	7751943	10794780
APPLIX® Pumpenset VarioLine, ENFit universell	7751946	10794828
APPLIX® Pumpenset Beutel, ENFit universell	7751945	10794805
APPLIX® Pumpenset Comfort, ENFit universell	7751948	10794840
APPLIX® EasyBag mobile, ENFit universell	7751949	10794857
APPLIX® Beutelset mobile, ENFit universell	7751950	10794863
Schwerkraftsets: universelle enterale Überleitgeräte, ENFit		
GraviSet EasyBag, ENFit universell	7751952	10794886
GraviSet VarioLine, ENFit universell	7751953	10794892
GraviSet Beutel, ENFit universell	7751954	10794900
Pumpensets: universelle enterale Überleitgeräte, ENFit		
APPLIX® Pumpenset EasyBag, ENFit universell	7751943	10794780
APPLIX® Pumpenset VarioLine, ENFit universell	7751946	10794828
APPLIX® Pumpenset Beutel, ENFit universell	7751945	10794805
APPLIX® Pumpenset Comfort, ENFit universell	7751948	10794840
APPLIX® EasyBag mobile, ENFit universell	7751949	10794857
APPLIX® Beutelset mobile, ENFit universell	7751950	10794863

Die vollständige Produktübersicht, Artikelnummer 7391941, stellen wir gerne zur Verfügung.
 Verfügbar seit Januar 2016.
 Verpackungseinheit aller enteralen Überleitgeräte unverändert bei 30 Stück.

Frage

Werden die Fresenius Kabi Austauschsysteme Freka® GastroTube, Freka® Button und Freka® Pexact von den anstehenden Veränderungen betroffen sein?

Antwort:

1. Ballonblockung der Austauschsysteme



Abb. 16:
Freka® GastroTube
- Ventil zur Ballon-
blockung

Die Blockung des Ballons der Austauschsysteme von Fresenius Kabi über das seitliche Rückschlagventil unterliegt keiner Veränderung im Zuge der Umstellung auf das ENFit-Verbindungssystem.

Die technischen Abmessungen unterliegen nicht den Anforderungen der DIN ISO EN 80369-3.

Es werden somit zur Blockung und zur Kontrolle des Füllvolumens des Ballons weiterhin Luer-Tip-Spritzen benötigt.

2. Gastrales Lumen zur Nahrungsapplikation und Wasserbilanzierung



Abb. 17:
ENFit-Insert in einer
Freka® GastroTube
CH 15

a) Bei den Freka® Buttons werden keine Änderungen vorgenommen. Die aktuell verfügbaren Winkelkonnektoren oder geraden Konnektoren können weiterhin verwendet werden, da diese sich generell von intravenösen Verbindungsansätzen unterscheiden.

b) Bei den Austauschsystemen Freka® Pexact (Erstanlagesystem in der Direktpunktion) und der Freka® GastroTube erfolgt eine Produktpassung. Die Ballonsonden aus Silikonkautschuk unterliegen generell keiner Veränderung. Jedoch wird die Kompatibilität zu ENFit-Konnektoren (z.B. enterale Überleitgeräte, ENFit oder Freka® Connect ENFit) durch ein Insert ermöglicht.

Erst nach dem erfolgreichen Platzieren des Austauschsystems und Entfernung des Mandrins erfolgt abschließend die Einführung des Inserts. Dies garantiert eine sehr starke und stabile Verbindung zu den nachfolgend benötigten ENFit-Produkten.

Bleibt die aktuelle Farbkodierung von Medizinprodukten für die enterale Ernährung bestehen?

Antwort: Der DIN EN ISO Standard 80369-3 sieht keine zwingende Farbkodierung vor. In Europa hat sich jedoch seit Bestehen der ersten enteralen Sicherheitssysteme im Jahre 2007 die Farbe Violett bei Medizinprodukten für die enterale Ernährung etabliert.

Die ENFit-Konnektoren, die enteralen Spritzen, ENFit (Freka® Connect ENFit) und das Zubehör von Fresenius Kabi werden daher weiterhin die violette Farbkennzeichnung aufweisen.

Wichtige Anmerkung:

Die Größenunterscheidung der Fresenius Kabi perkutanen Ernährungssonden (Freka® PEG und Freka® Intestinale Sonden) wird weiterhin über die bewährte Farbkodierung ermöglicht.

Frage

Werden auch enterale Spritzen, ENFit zur Verfügung gestellt werden?

Antwort: Ja, ab November 2015 stehen unseren Kunden für eine frühstmögliche Einlagerung und Materialbedarfsplanung die Freka® Connect ENFit Spritzen in diversen Größen zur Verfügung:

- Freka® Connect ENFit, 1 ml
- Freka® Connect ENFit, 2,5 ml
- Freka® Connect ENFit, 5 ml
- Freka® Connect ENFit, 10 ml
- Freka® Connect ENFit, 20 ml
- Freka® Connect ENFit, 60 ml
- Freka® Connect ENFit, 100 ml



Abb. 18:
Freka® Connect ENFit, 20 ml

Frage

Wird es erneut Änderungen an der Konnektionsschnittstelle zu den Nahrungsbeuteln geben?

Antwort: Nein, die ausschließlich enterale Verwendung der Nahrungsbeutel von Fresenius Kabi (EasyBags) mit enteralen Überleitgeräten kann bereits jetzt garantiert werden. Mit Einführung des ENPlus-Ports im März 2013 an allen EasyBags konnten die Anforderungen an eine sichere enterale Verbindung zum Nahrungsbeutel erfüllt werden. Eine Verwechslung mit parenteralen (intravenösen) Flüssigkeitsbehältern kann somit ausgeschlossen werden.

Es ist davon auszugehen, dass der ENPlus-Standard nicht mehr geändert wird. Eine entsprechende ISO-Norm (ISO 18250) ist bereits in der Planung. Die geplante ISO-Norm 18250 soll ENPlus-Konnektoren und bestehende 40 mm-Schraubverschlüsse umfassen.

Generell gilt: Inkompatibilitäten der enteralen Überleitgeräte mit den Nahrungsbeuteln oder Leerbeuteln zur Wasserbilanzierung sind mit Einführung der ENFit-Produkte ausgeschlossen. Alle enteralen Überleitgeräte von Fresenius Kabi werden mit einem kompatiblen ENPlus-Anstechdorn ausgestattet.

Abbildungsverzeichnis



Abb. 1:
ENLock-Verbindungssystem

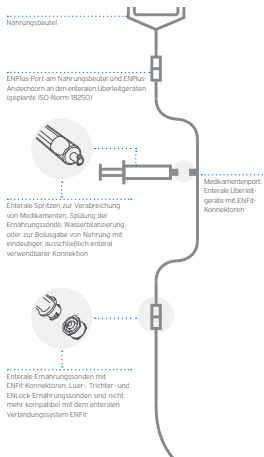


Abb. 2:
Schematische Darstellung eines enteralen Applikationssystems

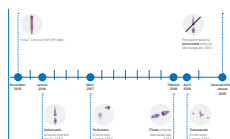


Abb. 3:
Einführungsplan
Deutschland



Abb. 4:
Freka® PEG CH 15, ENFit



Abb. 5:
APPLIX® Pumpenset
EasyBag, universell, ENFit



Abb. 6:
Enteraler Konnektor
(Ernährungssonde und
enteraler Überleitgerät)



Abb. 7:
Medikamentenport, ENFit
mit LuerLock-Oral-Tip-
Adapter (weiß)



Abb. 8:
Medikamentenport ohne
Adapter



Abb. 9:
Universelles enteraler Überleit-
gerät mit beiliegenden Adaptern



Abb. 10:
Medikamentenport und
patientennahe Verbindungs-
ansatz der finalen enteralen
Überleitgeräte



Abb. 11:
Finaler enteraler Überleitgerät:
GraviSet EasyBag, ENFit



Abb. 12:
APPLIX® Pumpenset
VarioLine, ENFit universell

Abbildungsverzeichnis



Abb. 13:
Amika® Pumpenset
EasyBag, ENFit universell



Abb. 14:
Medikamentenport, ENLock
und Drei-Wege-Hahn, ENFit

Abb. 15:
Auszug aus der
Produktübersicht



Abb. 16:
Freka® GastroTube -
Ventil zur Ballonblockung



Abb. 17:
ENFit-Insert in einer
Freka® GastroTube CH 15



Abb. 18:
Freka® Connect ENFit, 20 ml

Literaturverzeichnis

- 1) Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (2007): Kooperation und Verantwortung. Voraussetzungen einer zielgerichteten Gesundheitsversorgung. Gutachten 2007. Berlin.
- 2) DIN EN 1615:2001. »www.din.de«
- 3) GEDSA, Stay Connected, Verbesserte Patientensicherheit, Neue weltweite Design-Standards für Konnektoren enteraler Ernährungssonden 2014
- 4) www.stayconnected2014.org
- 5) Aktionsbündnis Patientensicherheit, www.aktionsbuenndnis-patientensicherheit.de
- 6) JCAHO, The Joint Commission, Issue 36, April 2006
- 7) Enteral Feeding Misconnections: A Consortium Position Statement, The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety, Volume 34, Number 5, Mai 2008
- 8) MNI: Medical Nutrition International Industry, www.medicalnutritionindustry.com
- 9) Fresenius Kabi Deutschland GmbH, www.fresenius-kabi.de

Notizen

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....