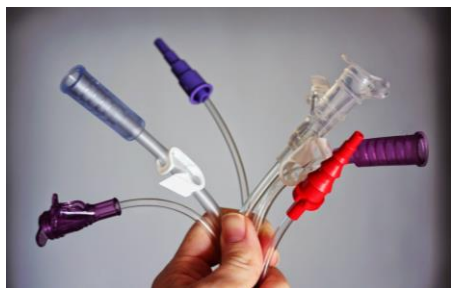


ISO-standard för sprutkopplingar



Bakgrundsinformation från SFAIs styrelse
Bl.a. presenterat på SFAI-veckan 2016 och på möte för
chefer och ledare 2015/2016



SFAI är referens till SIS (Swedish Standard Institute) och ISO och kan agera remissinstans i frågor relaterade till anestes- och intensivvård.

SFAIs styrelse tog vår 2016 beslut att ställa sig bakom och stödja implementering och efterlevnad av ISO-standard ISO 80369-3:2016

ISO 80369-3:2016 del 1-7 specificerar krav på dimension, design, funktion och prestanda för finkalibriga kopplingar ("small-bore connectors") avsedda för att koppla samman medicinteknisk utrustning, administrationssystem och tillbehör med hjälp av slangar/katetrar. Till exempel kopplingar för respiratoriska, enterala, neuroaxiala och intravaskulära system.

De specifika standarderna kan erhållas via www.sis.se eller via SKL (om man är offentlig vårdgivare).

Vad är ISO 80369?

- En patient kan via katetrar eller slangar kopplas till flera administreringssystem för att få parenterala läkemedel, oxygen, enteral nutrition, anestesij m.m.
- Syftet med standarderna i ISO 80369-serien är att undvika felkoppling mellan två orelaterade administreringssystem (t.ex. en enteral spruta kopplad till en intravenös kateter) som kan leda till skador eller dödsfall hos patienter.
- ISO 80369 är en internationell standard för utformning av unika kopplingar: en för varje användningsområde (respiration, enteralt bruk, urologi osv.). Det ska inte gå att koppla samman kopplingar för olika ändamål.

Från Vygon.se

Grönt = publicerat (2016)
Gult = på gång (2016)
Blått = ej relevant för SFAI

ISO 80369

Part 1	• General requirements
Part 2	• Connectors for Respiratory
Part 3	• Connectors for Enteral
Part 4	• Connectors for Urology
Part 5	• Connectors for Limb cuff inflation
Part 6	• Connectors for Neuraxial
Part 7	• Connectors for Intravascular (Luer)
Part 20	• Test methods

ISO Standard	Description	Expected Publication Date
ISO 80369-1	General requirements for small bore connectors, which convey liquids or gases in healthcare applications.	Published
ISO 80369-2	Misconnection test methods Breathing systems and driving gases	Second edition Q2 or Q3 2016 Q3 or Q4 2016
ISO 80369-3	Enteral and gastric	Pending as of January 1, 2016
ISO 80369-4	Urethral and urinary	TBD—no active
ISO 80369-5	Limb cuff inflation	Q1 or Q2 2016
ISO 80369-6	Neuraxial devices	Q1 or Q2 2016
ISO 80369-7	Intravascular (IV) or hypodermic (traditional luer with additional dimensional specifications)	Q3 or Q3 2016; until then, ISO 594-1 and 594-2 apply
ISO 80369-20	Test methods for each application	Published