

Nationellt införande av ISO- standard 80369-6

ISO 80369-6/NRFit™

Pär Lindgren och Marga Brisman, Nationell samverkansgrupp patientsäkerhet

Nationellt införande av ISO-standard 80369-6

Sammanfattande rekommendation

Nationell samverkansgrupp patientsäkerhet bedömer att det är medicinskt-säkerhetsmässigt motiverat att införa ISO 80369-6/NRFit™ i Sverige.

Pär Lindgren, regional chefläkare och Marga Brisman, regionchefläkare

2021-08-06

Växjö och Göteborg

Innehållsförteckning

Nationellt införande av ISO-standard 80369-6	2
Sammanfattande rekommendation.....	2
Introduktion	4
Avgränsningar.....	4
Definitioner	4
Metod.....	4
Resultat.....	5
Varför skapades ISO 80369-6	5
NRFit	5
Slutsatser och lärdomar	6
Uppföljning	6
Referenser	6

Introduktion

En rad incidenter och felhändelser föranledda av felkopplingar har rapporterats både internationellt och nationellt. Många av dessa felkopplingar har orsakats av att en och samma koppling, Luerkopplingen, har använts för olika användningsområden. För att undvika felkopplingar har den nya ISO-standarden 80369-6 utvecklats och godkänts internationellt 2016. Denna standard definierar nya krav för medicinteknisk utrustning, till exempel för spinal- och epiduralanvändning. Istället för den allmänna Luerfattningen har varje systemspecifik komponent en egen fattning som inte är kompatibel med andra fattningar.

ISO 80369-6/NRFit™ är standarden för neuraxiala användningsområden och (större) regional anestesi, vilket bland annat innefattar:

- Epidural anestesi
- Spinal anestesi
- Regional anestesi (till exempel plexus-anestesi med och utan kateter)
- Sårinfiltrationskatetrar
- Ventrikeldränage/spinaldränage
- Lumbalpunktion
- Avancerad pumpbaserad smärtbehandling (epiduralt/spinalt)
- Intratekal cytostatikaadministrering
- Myelografi

ISO 80369-6/NRFit™ har införts i Kalifornien (lagkrav) och det har startats införandeprocesser i andra länder, bland annat i Storbritannien och Japan.

Avgränsningar

Vår genomgång har inte utrett vilka möjligheter som finns för hur införandet kan stödjas av bindande krav till exempel från statliga myndigheter. Vi har inte heller beskrivit en process för implementering.

Definitioner

Ställningstaganden i rapporten utgår från Patientsäkerhetslagen beträffande vårdskador och verksamhetens ansvar för att reducera dessa.

Metod

Litteraturgenomgång.

Resultat

Varför skapades ISO 80369-6

ISO 80369-6 och NRFit-kopplingar togs fram på grund av upprepad feladministrering (till exempel läkemedel, sondmat eller luft som administrerades neuroaxialt), några med katastrofala resultat. Exempel är kalium, antibiotika och cytostatika givet epiduralt eller intratekalt eller lokalanestetika givet intravenöst. Även om några av dessa feladministreringar leder till övergående kortvariga kardiella och neurologiska biverkningar, kan andra resultera i permanent skada inklusive paraplegi och död.

Neuraxial administrering av intravenösa läkemedel och det omvända har varit speciellt oroande, men det finns även andra typer av misstag. Till exempel har läkemedel avsett för intravenöst bruk givits via ett ventrikeldrän.

Dessa fel fortsätter att ske trots upprepade varningar beträffande risken, trots förslag på och implementering av förebyggande strategier, som till exempel extra markeringar på förpackningar. Risken för oavsiktlig feladministrering är stor vid användandet av Luerkoppling. Införandet av NRFit minskar risken för feladministrering då det skapar en unik koppling.

NRFit

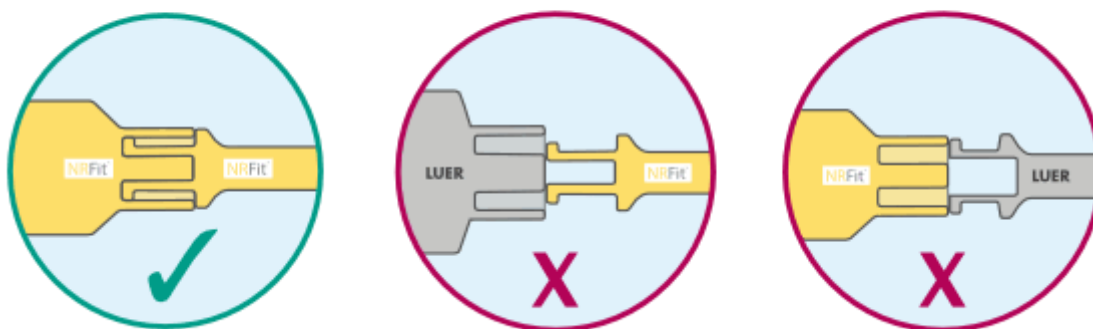
NRFit-kopplingens diameter är 20 procent mindre än Luerkopplingen. Dessutom har NRFit-sprutor ett utseende som gör att de inte passar en Luerkoppling. NRFit-komponenter som finns idag är bland andra: epidural och spinalnålar, epiduralfilter och sprutor.

NRFit-kopplingar kommer att reducera:

- Administrering av läkemedel neuraxialt som är avsedda för annan administreringsväg
- Intravaskulär administration av läkemedel avsedd för neuraxial tillförsel

Det finns dock en fortsatt risk för feladministrering, till exempel om fel läkemedel dras upp i en NRFit-spruta, eller om en påse eller behållare kopplas till ett administreringsset av NRFit-typ. Fortsatt arbete med strategier för att eliminera feladministrering är nödvändigt. Protokoll för omhändertagande vid feladministrering är också nödvändiga.

NRFit → NRFit[®] LUER → NRFit[®] NRFit[®] → LUER



Jämförelse mellan Luer och NRFit

Slutsatser och lärdomar

Implementering av NRFit innebär att risken för felkoppling reduceras. Patienter förväntar sig att medarbetare inom hälso- och sjukvården har säkerhet som ett prioriterat område och implementering av NRFit ökar patientsäkerheten. Med tillgång till den nya standarden kan man också göra bedömningen att en händelse bör betraktas som undvikbar om man inte använt NRFit-produkter.

Uppföljning

Nationell samverkansgrupp patientsäkerhet och Nationellt system för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård har inget mandat att införa krav på ISO-standard 80369-6. Efter ett beslut inom Nationellt system för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård att rekommendera införandet behövs ett fortsatt arbete med implementering.

Referenser

1. ROUND TABLE REPORT 'We cannot stop the train' New systems in regional anaesthesia Hospitalhealthcare.com
2. International Organization for Standardization (ISO). ISO 80369-1:2018. Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications—part 1: general requirements. 2018.
3. ISO 80369-6:2016 neural connector devices to reduce misconnection errors Guidelines for implementation in Australia Australian Commission on Safety and Quality in Health Care
4. GEDSA Position Statement Guidance on the introduction of of NRFit GEDSA: Global Enteral Device Supplier Association <http://stayconnected.org/neuraxial-nrfit/>

Nationellt system för kunskapsstyrning

Hälsa- och sjukvård
Sveriges regioner i samverkan

Kontaktperson Pär Lindgren

Datum för publicering

Kontaktuppgifter: par.lindgren@kronoberg.se, 0709844609