



BÄSTA LIVSPLATSEN

Region Halland

RESERAPPORT

NAMN PÅ MÖTET: ISO/TC210/JWG4 Small bore Connectors

PLATS: ANZCA House - Melbourne Australien

DATUM FÖR MÖTET: 20-23 januari 2015

LÄNDER REPRESENTERADE: Australien, Japan, Italien, Frankrike, Irland, Finland, Belgien, USA, Israel, KINA, AANSI, AFNOR, GEDSA, WFSA.

SVENSKA DELTAGARE: Eva Nilsson

MÖTET HANDLADE OM; Kopplingar inom sjukvården.

GEDSA Tom Hancock informerade om en plattform för alla nya enterala konnektorer som idag har 31 medlemmar från industrin. Se information på www.stayconnected2014.org denna organisation försöker bli samordna arbetet kring implementering av konnektorer över hela världen. Leder också en hel del arbetsgrupper kring detta. Han rapporterade vidare att den grupp som ska arbeta med neuraxiala konnektorer kommer att behöva ytterligare 1 år för att hinna färdigställa arbetet med tester. Det pågår också diskussioner om att utöka fokus från att bara gälla konnektorer "mot" patienten till att även gälla konnektorn mot reservoaren.

WFSA - I kommentarer från WFSA (World federation of Societies of Anaesthesiologists) finns fortfarande oro över att luftvägskonnektorer (ISO 5356-1) fortfarande inte fungerar enligt senare tester (gäller female luer slip). Dessa siffror och tester måste ändras före godkännande. Arbete med detta pågår bland annat i England. Diskussioner har förts om att ta bort 15 mm male kone, men detta avsågs. Däremot tror man att 8,5 mm konnektorn kommer att försvinna inom 1-2 år. WFSA arbetar för att standarden ska kunna säkerställa att felkopplingar inte ska kunna ske genom att vissa storlekar ska tas bort. Ett sätt kan vara att få med min-max på innerdelens mått i standarden, vilket aldrig varit med tidigare. Det finns redan länder som funderar på att göra egna tillägg till standarden för att få med bland annat innerdiametern på kopplingen. Förslag från convenor Scott Colborn är att man i 80369-1 får med riskanalys som adresserar alla inner – och yttermått.

Rapport från TC 210/WG 5 Matteo Ageno från Italien blev vald till ny convenor för gruppen. 18250-3 beslut togs att den ska gå ut på FDIS för en sista kommentarsrunda innan publicering, det är också någon test som ska färdigställas. Förhoppningsvis ska man kunna ha en publicering till sommaren. Det har också diskuterat om att säkerställa att det inte ska kunna gå att ha samma konnektor både till patienten och från reservoaren. Förslag på detta ska komma efter att CAD teamet har tagit fram förslag. Det har framkommit att även sprutor används som reservoar och detta försvårar, eftersom sprutan ofta kan passa i konnektorn på infarten. Diskussion fördes också om man eventuellt kan ta bort ISO18250-1 och -20 och lägga in data kring dessa i 80369-1 och 20 istället. Inget beslut togs.

Rapport från liason med TC 84 David Johnson rapporterade om det arbete som görs på epidural katetrar i TC 84 och att Italien håller på att ta fram förslag på ett scope. Denna standard kommer att referera till 80369-6 för konnektorn. Han berättade också om att arbetet med urethrala konnektorer går framåt. Han återkommer med mer information efter nästa möte då tiden inte riktigt räckte till.

Rapport från CAD-teamet – denna grupp bildades 2012 och har experter från alla applikationsområden och de träffas och testar alla olika kopplingar för att kunna identifiera de kopplingar som inte fungerar. Detta görs via ett datasystem där alla test data matas in för att kunna kontrollera att tester verkligen fungerar och blir adekvata, samt identifierar

missförhållanden för felkopplingar. Det finns funderingar på att göra CAD-verktyget till en ISO/TR i WG 5, men inga beslut är tagna.

Rapport del 5 - testerna här ska vara slutjusterade i januari och därefter kan dessa gå ut som FDIS. En kort remissrunda kommer att gå ut innan FDIS stadiet.

Rapport del 7 – denna behöver finjusteras till viss del, men förhoppningsvis ska den kunna gå ut som FDIS efter sommaren då testerna beräknas bli klara i juni 2015.

Rapport från 80369-2 Connectors for breathing and gases. AAMI plus 9 företag arbetar med denna sedan ett antal månader och testerna kommer att vara klara februari – mars. Det arbetas också på en DIS. Mer än 100 olika produkter ingår i den kommande standarden. Protokoll för användarsidan behöver tas fram. I denna del behövs återkoppling från ISO/TC 121/SC1 eftersom de ofta är kopplade till medicinteknisk utrustning.

Finland lämnade rapport om neonatala CO2 mätare. Testerna visade att det fortfarande är mycket att göra på dessa delar och att dessa ofta ”läcker”. Flera av produkterna möter inte standarden. Tester gjordes på dagens mest använda ”basic Luer ” och en modifierad konnektor RESP125, som visade att den gamla luern är bättre men den modifierade är bättre om man använder flexibla material. Dock ska inte alltför flexibla material användas r/ större risk för felkopplingar.

Information från FDA – De kommer att ta fram ett övergångs dokument för att tydliggöra vad som ska gälla vid övergång från de gamla till de nya standarderna på det enterala området. Detta dokument kommer även att kunna appliceras på övriga delar i 80369-serien.

Kommentarerna på 80369-3.2 – vi påbörjade de 68 sidorna av kommentarer.

ENFit – lång diskussion om detta ”trademark” ska in i standarden eller inte. GEDSA ska komma med försäkran om att de inte kommer att ta betalt för att standarden ska få använda namnet. Namnet ENFit ska bara klargöra att denna konnektor är för enterala produkter och inte t ex riktning på inflödet. Både England och Australien ändrade sina röster till JA, efter ändringar i den nya versionen av standarden. Japan har nu beslutat att använda sig av det ”flow-test” som finns i 80369-3.

ISO 80369-1.2 – Mr Colburn föreslår att man tar bort definition på ”small-bore” i standarden, för att öppna upp för fler konnektorer och på så sätt öka säkerheten. Det behöver också specificeras vilka material som ska användas i CAD-verktyget och i konnektorerna. Förslag på ny definition av small-bore connectors finns som förslag ; ”mechanism, consisting of one of two mating halves and designed to join a conduit to convey liquids or gases on MEDICAL DEVICES used in the PATIENT vicinity”. Inget beslut togs.

Innerdiametern på konnektorerna – även här blev det en lång diskussion. Definition lades till. Frankrike fick med den orala sprutan i scopet. Vi hann inte genom alla kommentarer, dessa ska diskuteras på nästa möte i mars.

TC 210/SC2 - Ms Elliot rapporterade att ISO 17275 kommer att avvakta arbetet med ISO/DIS 80369-2 för att få med referenser från denna blivande standard.

VIKTIGA FRÅGOR OCH SYNPUNKTER:

Det är fortfarande många dimensioner och tester som behöver åtgärdas och kontrolleras, innan målet att undvika felkopplingar har minimerats. Viktiga delar är materialval och innermått. ”Deadspace” i neonatala kopplingar var en stor diskussionspunkt och är väldigt viktig att följa. De små neonatala kopplingarna skapar problem för tillverkarna eftersom de inte riktigt ”fungerar” med övriga ”vanliga” kopplingar. Det är också tydligt att ISO 5356 standarden behöver uppdateras eftersom måtten där skapar risk för felkopplingar i ISO 80369-serien.

NÄSTA MÖTE: ANSI Arlington USA 10-12/3-15.

Vid datorn:

Eva Nilsson

Eva Nilsson

Usk/produktamordnare Hallands Sjukhus i Halland telefon: +46(0)131161 Mobil:+46(0)371420841