

## RESERAPPORT

**NAMN PÅ MÖTET:** ISO/TC 84/WG9 Catheters och CEN/TC205/WG16

**PLATS:** CEN/CENELEC, Bryssel, Belgien

**DATUM FÖR MÖTET:** 4-5 november 2014  
6-7 november 2014

**LÄNDER REPRESENTERADE:** USA, Japan, Canada, Frankrike, Italien, Danmark och Sverige för TC 84/WG9

**LÄNDER REPRESENTERADE:** Japan, USA, Canada, England, Holland, Schweiz, Italien, Danmark och Sverige på CEN/TC205/WG16

Många länder hade upp till 5-6 deltagare och ordföranden David Johnson USA förklarade, att om det kom in ytterligare deltagare kommer man att bli tvungna att sätta tak för antal deltagare per land.

**SVENSKA DELTAGARE:** Sofia Hjortmo Wellspect och Eva Nilsson SKL på ISO/TC84 Lena Morgan SIS och Eva Nilsson SKL för CEN/TC 205.

**MÖTET MED ISO/TC 84 HANDLADE OM;** Att revidera EN 1616 och 1617 och samordna arbetet kring revideringarna av EN1615 och EN 1618 tillsammans med CEN/TC205 och på så vis undvika dubbelarbete. NWIP för EN 1616 och 1617 togs fram på mötet. Förslaget ska först cirkuleras i arbetsgruppen och sedan gå ut för röstning. Cathy Lockhart Canada blir convenor för Urinkatetrarna, Chris Burton USA för dränagekatetrar, Derek Stillwell USA blir deras tillförordnade och Adriano Mullani Italien för analgesic catheters. Katetrar för "Drug delivery" är ett nytt område som Adriano kommer att utarbeta ett förslag på och detta kommer att gå ut på en första röstning samtidigt med de övriga förslagen.

**MÖTET MED CEN/TC205 HANDLADE OM;** revidering av EN1615 och att diskutera det arbete som gjorts sedan tidigare möte. Tanken är att EN1615 och de övriga standarderna i gruppen ska bli ISO/EN standarder. WG16 har varit indelad i tre grupper; "Giving-set", enterala sprutor och konnektorer, samt "accessories/extension sets". Alla har kommit fram med ett underlag för ett förslag till working draft som vi gick igenom och vidareutvecklade. Det diskuterades också en hel del kring ISO 80369-3 där det blivit en försening i röstningen för att KAD-kopplingarna också ska komma med. Det förslag som ligger är helt accepterat av ANSI/AAMI, men måste även godkännas av ISO före publicering.

**VIKTIGA FRÅGOR OCH SYNPUNKTER på arbetet i ISO/TC84:** Diskussion om vilka katetrar som ska vara i vilken standard resulterade i beslut att endast katetrar som sätts direkt in i urinblåsan ska ingå i EN1616 övriga kommer att gå som drän i 1617. Flera kateter företag har tagit fram väldigt korta katetrar vilket innebär att längderna på katetrar behöver revideras. Vi diskuterade också en del kring behandling som görs lokalt och vilka krav som detta ställer på katetrarna. Inga beslut kring detta, men något vi ska ha med oss i det fortsatta arbetet. Vi diskuterade även kring vilka testmetoder som ska användas och om det går att använda de tester som ASTM har. Något som också kom och som vi behöver ta fram definition på är bl a

”Coating”. Vi arbetar också i en ny utformning av standarder, som resulterade i många diskussioner om vilken information man ska placera var. Det ska nu vara ”requirement regarding design and construction”. Vi fick i alla fall fram ett förslag som kan gå ut på ny röstning troligtvis i januari för två månaders svarstid. Det pågår ett arbete med att ta fram förslag på hur konnektorn för katetrar ska se ut och fungera och detta blir ju naturligtvis viktigt för detta arbete framöver.

**VIKTIGA FRÅGOR OCH SYNPUNKTER på arbetet i CEN/TC205:** . Färgen var en het fråga i gruppen, Europa vill ha lila, USA orange och Japan har gult! Ordföranden och övriga gruppleddare kommer att ta fram förslag på text kring detta som ska cirkuleras i gruppen. Mikrobiologiska tester diskuterades också i relation till ”hängtider” som i Europa och Japan har maxtid på 24 timmar, medan USA har 48. En annan lång diskussion i ”min grupp” angående givning sets handlade om ”single-use eller patien-single-use”, där jag försökte vidhålla att det ska vara single use om inte leverantören kan garantera att den är fullt funktionell och ren om den återanvänds. Det verkar som om man kommer att sätta in single-use igen, men just nu står det patient-single-use. Detta får vi hålla koll på. Extension set ska in i standarden eftersom detta kan förändra hur flödet på maten blir. En annan ”het” fråga var hur nutritionseten fungerar på neonatala barn. Här gick Italien i taket och skrek.. Det ska bli någon skrivning på detta och det bör vi också hålla koll på. Dead space, ENFit/ENPlus, nya system på sprutpumpars inverkan på seten, läckage-test, användartid m.m. diskuterades. Det kommer att bli en hel del tester gjorda till nästa möte, för att säkerställa att de tester som föreslagits ska vara väl fungerande och relevanta. Det kommer också att komma en hel del förslag på olika skrivningar för att försöka föra samman de olika sätt länderna har att lösa detta.

**NÄSTA MÖTE:** Nästa möte blir troligtvis i Bryssel Belgien i april 2015 med två-tre dagar för TC 84 beroende på hur långt vi kommer i arbetet med ”Drug-delivery systems” och 2 dagar med CEN/TC205.

Det blir också möte med ISO/TC210 i Melbourne Australien där man bland annat ska ta upp arbetet kring konnektorn för urinkatetrar.

**UNDERTECKNANDE: Eva Nilsson**

Eva Nilsson

Usk/produktsamordnare Hallands Sjukhus i Halmstad telefon: +46(0)131161 Mobil:+46(0)371420841