

Reserapport från CEN/TC 215 mötet i London 14 maj

Deltagare från Sverige: Nils-Erik Pettersson och Philip De Geer

Den officiella rapporten distribueras som vanligt på hemsidan när den väl kommer.

Under mötet utsågs Amit Patel, Vera Sattelmayer och Benoit Marchel till medlemmar av decisions committee.

Agendan (N1366) för mötet gicks igenom. Efter önskemål från den svenska delegationen lades dokument N1360 ”Standards whose Annexes Z have to be modified for the Medical Device directive ” in som diskussionspunkt under 10.3 i agendan.

5.1 - EN ISO 5356-1 rev. (VA ISO lead) - Anaesthetic and respiratory equipment – Conical connectors – Part 1: Cones and sockets.

Denna röstning har resulterat i ett övervägande ja. En mängd kommentarer kommer att behandlas vid mötet i Shanghai.

Ordföranden informerade om att han deltagit vid ett möte med ISO/TC 210 & IEC/SC 62D JWG 4 om small bore connectors i Tokyo. Vid detta möte framhöll han att de koniska kopplingarna med diameter 8,5 mm som specificeras i **EN ISO 5356-1** även inräknas i definitionen small bore connectors. Han lämnade som förslag att ändra definitionen av small bore connectors så att de koniska 8,5 mm kopplingarna lyfts ut och bara ingår i ISO 5356-1. Han inväntar nu svar. TC210 JWG 4 har under tiden framfört önskemål till TC121 SC1 om att lyfta ur 8,5 mm kopplingarna ur ISO 5356 standardarden.

5.6 -prEN ISO 5367 (VA ISO lead) – Svensk titel Anaesthetic and respiratory equipment - Breathing sets and connectors

Definitionen av svensk titel kommer göras om och framöver kommer inte HME och BS filter att inkluderas då dessa behandlas i separata standarder. Två web-möten har hållits på detta tema och de sista frågeställningarna kommer att avhandlas under ISO-mötet i Shanghai.

5.9 - update on progress on prEN ISO 10079-1 rev. (VA ISO lead) - Medical suction equipment - Part 1: Electrically powered suction equipment - Safety requirements

Del 1 har gjorts om från IEC-format till ISO-format. I och med o avviker dokumentet från de övriga i serien och en diskussion följde huruvida det var lämpligt att gå från IEC till ISO-format. Inga formella beslut togs men man kunde konstatera att det nya dokumentet blivit väldigt komplext.

5.14 - prEN ISO 18082 rev (VA ISO lead) - Anaesthetic and respiratory equipment - Non-interchangeable screw-threaded (NIST) low-pressure connectors for medical gases

Omröstningen är klar och resultatet var ett övervägande ja. Många tekniska kommentarer. CEN-konsulten Tony Wilkes sade att ett annex ZA förmodligen behövs. Diskussion kring om ett annex ZA behövs eller ej då dessa enskilda anslutningar var för sig ej borde ses som enskild utrustning. Diskussionen leder fram till att man enas om att annex ZA inte behövs.

6.1 WG 1 – Anaesthetic machines, medical breathing systems and anaesthetic gas scavenging systems. – Mr R. Heesch

EN ISO 80601-2-13:2012 'Medical electrical equipment -- Part 2-13:

Particular requirements for basic safety and essential performance of an unaesthetic workstation' är ännu harmonierad då annex ZA behöver göras om. Det beslutades att CEN-konsulten Tony Wilkes kontaktar Vera Sattelmayer om vad som behöver åtgärdas.

6.2 WG 2 – Lung ventilators – Francois Simondet –

TC 215 Utsåg enhälligt Benoit Marchal som ny ordförande för CEN/TC 215/WG 1.

6.3 WG 3 – Medical gas supply systems – Nils-Erik Pettersson – se N1368

7.3 ISO/TC121 - Anaesthetic and respiratory equipment - Dr John Stevens

Dr John Stevens har gått i pension och kommittén utsåg Dr Vera Sattelmayer som ny "liason officer".

10.3 Doc N 1360 change of Annex Z for MDDs

Den svenska delegationen efterfrågar under denna punkt status på Document N1360 som handlar om omarbetning av annex ZA i EN ISO 80601-2-61, EN ISO 80601-2-12, EN ISO 80601-2-55, EN 15980 och EN ISO 5360. Är arbetet med annexen klara? Har de granskats och godkänts av CEN konsult och om så är fallet har de skickats till kommissionen för publicering i Official Journal? Enligt CEN konsulten kommer dessa 5 standarder, med den informationen han hade, inte bli harmoniserade då samtliga annex ZA kommer att bli underkända. CEN konsulten åtog sig att kontakta Vera Sattelmayer angående felaktigheterna hos 80601-2-55 Resp gasmonitors, 80601-2-13 Anaesthetic Workstations; 5360 Agent specific filling systems) och de resterande med ordföranden.

Kommitten beslutade att EN 15908:2010 'Anaesthetic and respiratory equipment – Noninterchangeable screw-threaded (NIST) low-pressure connectors for medical gases' kan tas bort från listan då denna kommer att ersättas av ISO 18082.

Kommitten beslutade även att **EN ISO 18082 Anaesthetic and respiratory equipment - Non-interchangeable screw-threaded (NIST) low-pressure connectors for medical gases** kan tas bort från listan. CEN/TC 215 kommer att lämna en förfrågan hos ISO/TC 121 SC 1 om att ta bort krav som relaterar till material, då dessa inkluderas i separata apparatstandarder.