

Namn på mötet. ISO/TC84 WG 9 Catheters och

CEN/TC205/WG16 Enteral feeding catheters, enteral syringes and enteral giving sets.

Plats: Bryssel Belgien **Datum för mötet.** 2015-04-21 –22 samt 2015-04-23-24

Svensk spegelkommitté: SIS TK 330 Förbrukningsmaterial inom sjukvården

Antal personer och representerande följande länder: 14 personer från USA, Danmark, Belgien, Nederländerna, Tyskland, Italien, Japan och Sverige

Svenska deltagare: Sara Moberg Wellspect och Eva Nilsson SKL

Dag 1 ISO 1616 Sterile urethral catheters for single use

Vi började med att diskutera användandet av ASTM-standarder. Sekretariatet har varit i kontakt med ISO för att höra om vi kan kopiera delar av ASTM-standarder respektive EN-standarder istället för att bara hänvisa till dem? Eftersom text som finns i standarder ska vara åtkomlig för alla, (vilket dessa standarder inte är), behöver vi veta detta. ISO svarar att om vi måste så kan de hjälpa oss med det juridiska kring detta (upphovsrättsligt). Det finns ett önskemål från flera deltagare att inte bara hänvisa till dessa standarder utan också få in texten i standarderna.

Alla ovan nämnda standarder har fått JA i röstningen och arbetet kring revidering och framtagande av dessa kan nu gå vidare. Vi påbörjade arbetet med att gå igenom kommentarer på EN1616.

Det är flera saker som har förändrats i tillverkningen och användningen av katetrar som behöver komma in i en ny standard. Coloplast lämnade förslag angående minimulängden på kateterna med utgångspunkt ur olika undersökningar om behov av längder för säkert användande. Det handlar mycket om katetrar som används i hemmet. Förslag ligger nu att bara ha med ett minimum mått på skaffets/tubens längd (S). Den totala längden på katetern tas bort och risk analys kommer att göras istället. Sverige hade kommentar kring katetrar på >6 Fr och de ska tillföras standarden och testerna ska anpassas för dessa. Det blir tillägg som gör att testen för dessa små katetrar ska tåla belastning på ½ kg istället. Flera länder hade haft samma bekymmer vid testning av dessa små katetrar, så det var stor enighet kring detta. Det ska också bli skrivningar på skillnaderna mellan tillfälliga och kvarliggande katetrar och uppdatera testerna för detta. Det kommer att komma nya tabeller som ska åskådliggöra de nya storlekarna. Det kommer också att tas fram Annex som är relevanta för dessa katetrar.

Dag 2 ISO1617 Drainage catheter.

Deltagande länder: 12 personer från USA, Belgien, Japan, Italien, Danmark och Sverige.

Längsta diskussionen handlade om vad som ska ingå och inte. Japan vill ha med aktiva drän i scopet och vi ändrade så att även "surgical drainage catheters" finns med. Vi la åter till definitioner för collection bottle, connecting tube och troccar. Diskussion kring "kink stability" slutade med att vi fick in risk assessment och förslag på en testmetod i ett Annex. Holland vill inte ha in MRI kompatibilitet, men till slut blev texten; "If applicable, the hazards of drainage catheters in the magnetic environment should be evaluated by an appropriated method". När det gäller konnektor för dränage katetrar finns ännu ingen standard på området och därför fick vi in att tillverkaren ska göra riskanalys över risk för felkopplingar enligt generella regler i ISO 80369-1.

Det blev också en diskussion kring neuraxiala katetrar under förmiddagen den 23 april, men då kunde jag inte närvara eftersom mötet med CEN/TC205/WG16 hade möte angående EN1615.

Det diskuterades antibiotika coating på dessa former av katetrar och om detta ska vara med i standarderna eller inte. Som det är nu är det borttaget, men det är en av de saker jag vill höra vad vården tycker. Det finns också en del frågetecken kring var t ex suprapubis-, nefrostomi-katetrar och ureterala stentar ska hamna. Tidigare har de täckts av EN1618, men tanken är ju att den standarden ska försvinna så småningom.

Dessa två standarder kommer att gå ut på en ny WD runda för att sedan förhoppningsvis kunna gå ut som en CD i höst.

CEN/TC205/WG16 Enteral feeding catheters, enteral syringes and enteral giving sets. 23-24 april 2015

25 personer från Japan, Frankrike, Nederländerna, Belgien, USA, Italien, Tyskland, England, Danmark och Sverige.

Sekretariatet hälsade välkomna och informerade om de ISO nummer som nu finns reserverade för kateterstandarderna. Förslaget är att ISO 20695 ersätter EN1615 Enteral feeding catheters, ISO 20696 för 1616 Urethral catheter, ISO 20697 för EN 1617 Drainage catheter och ISO 20698 kommer Neuraxial catheters att heta.

DIS 80369-3 Connectors for enteral applications går troligtvis ut som FDIS i oktober 2015. Denna standard kommer ju att bli ett krav att följa när det gäller kopplingarna för enterala katetrar och administreringsset.

Det har kommit in 90 sidor med kommentarer kring revideringen av EN1615 och dessa togs om hand under mötet. Tyvärr hanns inte alla med, varför en arbetsgrupp tillsattes som ska göra ett förslag på ändringarna till gruppen. Arbetet har varit uppdelat i tre grupper; katetrarna, enterala sprutorna och administreringsseten och ska nu infogas i en standard. Diskussionerna började redan i introduktionen, vissa delar kommer att tas bort och annat att läggas till. Flera termer och definitioner lades till för att täcka in alla delar, hela standarden måste också uppdateras för att kunna accepteras som ISO/EN standard gällande hänvisningar till ASTM eller EN-standarder. Det var mycket diskussioner om vilka testmetoder som ska in, vad som är relevant för respektive område, vilka tabeller som behöver uppdateras eller läggas till och vad som ska vara rekommendationer eller krav. Det ligger också ett förslag om ny titel på standarden – "*Enteral feeding system – Enteral giving sets, enteral syringes, enteral feeding catheters accessories and their connector systems*". Hela arbetet ska skickas ut på en ny WD runda i gruppen så fort som möjligt. och troligtvis blir det ett nytt möte i Bryssel 8-9 september.

De frågor jag fick med mig till vården var bland annat följande; Skulle vården vara hjälpt av att få information på spruta eller förpackning om "dead space" skrivit i ml och om flödet i katetern ska anges på produkten? Även frågor om administrering av läkemedel i dessa katetrar diskuterades, men detta ska man återkomma till. Även i denna standard kommer aktuella testmetoder att "plockas" från EN1618 och vissa nya kommer att läggas till. Det ska också bli skrivningar om "intended use" och detta är viktigt att följa för vårdens del.

För övrigt bjöd dansk standard på väldigt god choklad för att fira att ISO10555-6 Subcutaneous implanted ports nu är publicerad och klar.

Nästa möte för ISO/TC84/WG9 Catheters blir troligtvis i Washington första veckan i september 2015

Nästa möte för CEN/TC205/WG16 Enteral catheters.. i Bryssel 8-9 september 2015

Vid anteckningarna

Eva Nilsson

Produktsamordnare/Undersköterska

Region Halland
