

**Gemensamt möte mellan TC 121 och TC194
vid AAMI i Arlington, VA, USA 8-9 december 2014**

Utveckling ny standard för biologisk utvärdering av indirekt kontakt via
luftvägarna

Lars Magnus Bjursten, Lunds Universitet och Skånes Universitetssjukhus

Vid mötet deltog cirka 20 personer varav 6 från FDA. Av dessa senare kan nämnas Jennifer Goode samt Ron Brown, som är ansvariga för att utarbeta riktlinjer för utvärdering respektive chefstoxikolog. Intresset från FDA härrör från att man fått mycket kritik för att man handlagt 510K ansökningar inom området på ett godtyckligt sätt. Det är uppenbart att befintliga standarder inom 10993-serien inte är adekvata. De överskattar risker som inte är realistiska kliniskt och utelämnar andra faktorer som definitivt har intresse. Bland de senare finns fr.a. partiklar och VOC (volatile organic compounds) i inandningsluften medan andra tester för "External communicating devices" enligt 10993 standarden är helt irrelevanta.

Till mötet hade ordförande i ordningställt ett standardförslag. Detta förkastades direkt och istället vidtog en 2 dagar lång principdiskussion som ledde till dels att intresset fokuserades kring att utveckla koncepten TI (tolerable intake) och TTC (threshold of toxicological concern) baserat på kemiska analyser där man försökte definiera en nivå under vilken man inte behöver göra ytterligare analyser. Detta resonemang liknar det som förts i WG15 i TC194 och kommer att ha principiell betydelse för utveckling av toxikologiska standarder inom hela det medicintekniska området.

Genom närvaron av kompetenta, inflytelserika representanter från FDA kunde gruppen enas om en ny matris för testning av denna typ av produkter och som således ersätter Annex A i 10993-1 för dessa.

Gruppen kommer att få ett nytt utkast till skrivning av standarden i februari och man räknar med att standarden kan gå för röstning inom TC121 under hösten 2015.