

DIN SPEC 91315:2025-07 (D/E)

Allgemeine Anforderungen an Plasmaquellen für die Erzeugung eines kalten Atmosphärendruckplasmas (CAP) für medizinische Anwendungen; Text Deutsch und Englisch

General requirements for plasma sources for the generation of cold atmospheric pressure plasma (CAP) for medical applications; Text in German and English

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Anforderungen an medizinische Plasmaquellen	10
4.1 Allgemeine Anforderungen	10
4.2 Erforderliche Angaben des Herstellers	11
4.2.1 Behandlungsdauer	11
4.2.2 Behandlungsabstand	11
4.2.3 Wirkfläche	11
5 Prüfung physikalischer Bewertungskriterien	11
5.1 Elektrischer Stromfluss	11
5.2 UV-Strahlung	12
5.3 Gasemission	13
5.3.1 Allgemeines	13
5.3.2 Prüfaufbau	13
5.3.3 Durchführung	14
5.3.4 Auswertung	15
6 Prüfung biologischer Bewertungskriterien	16
6.1 Allgemeines	16
6.2 <i>Ex-vivo</i> -Schweineohrmodell	17
6.2.1 Allgemeines	17
6.2.2 Temperatur der Hautoberfläche	17
6.2.3 pH-Wert der Hautoberfläche	18
6.2.4 Transepidermaler Wasserverlust	18
6.3 <i>In-vitro</i> -Untersuchungen an Zellkulturen	18
6.3.1 Allgemeines	18
6.3.2 Prüfung auf <i>In-vitro</i> -Zytotoxizität	18
6.3.3 Prüfung auf Gentoxizität	20
6.4 Untersuchung an Mikroorganismen mittels Hemmhofprüfung	20
6.4.1 Allgemeines	20
6.4.2 Durchführung	21
6.4.3 Bestimmung der Lebendzellzahl der Arbeitslösung	21
6.4.4 ME-Geräte, die kein abgeschlossenes Volumen erzeugen	22
6.4.5 ME-Geräte, die ein abgeschlossenes Volumen erzeugen	22
7 Prüfung chemischer Bewertungskriterien	23
7.1 Allgemeines	23
7.2 Detektion chemischer Spezies in Flüssigkeiten	23

7.2.1	Nachweis von Nitrat	23
7.2.2	Nachweis von Nitrit	23
7.2.3	Nachweis von Wasserstoffperoxid	23
7.2.4	Nachweis von Hypochloriger Säure	24
7.3	Bestimmung des pH-Wertes in Flüssigkeiten	24
8	Prüfbericht	24
Anhang A (informativ) Beispiel für tabellarische Prüfprotokolle		25
Literaturhinweise		35

Bilder

Bild 1	— Messanordnung zur Bestimmung des Patientenableitstroms	12
Bild 2	— Prüfaufbau zur Bestimmung der spektralen Verteilung der Bestrahlungsstärke.....	13
Bild 3	— Prüfaufbau zur Bestimmung der Produktionsrate reaktiver Gasspezies.....	14

Tabellen

Tabelle 1	— Übersicht verwendbarer Mikroorganismen und deren Kultivierungsbedingungen	20
Tabelle A.1	— Protokoll Herstellerangaben	25
Tabelle A.2	— Protokoll Prüfung der physikalischen Bewertungskriterien.....	26
Tabelle A.3	— Protokoll Prüfung der Gewebeverträglichkeit	27
Tabelle A.4	— Protokoll Prüfung der Zytotoxizität an Zellkulturen	28
Tabelle A.5	— Protokoll Prüfung der Gentoxizität	29
Tabelle A.6	— Protokoll Prüfung der antimikrobiellen Wirkung.....	30
Tabelle A.7	— Protokoll Prüfung der chemischen Bewertungskriterien.....	32

Contents

	Page
Foreword	4
Introduction	6
1 Scope	7
2 Normative references	7
3 Terms and definitions	8
4 Requirements for medical plasma sources	10
4.1 General requirements	10
4.2 Information provided by the manufacturer	10
4.2.1 Duration of treatment	10
4.2.2 Distance of treatment	11
4.2.3 Effective area	11
5 Determination of physical assessment criteria	11
5.1 Electrical current flow	11
5.2 UV-radiation	12
5.3 Gas emission	13
5.3.1 General	13
5.3.2 Test set up	13
5.3.3 Procedure	14
5.3.4 Calculation of result	14
6 Determination of biological assessment criteria	16
6.1 General	16
6.2 <i>Ex-vivo</i> -pig ear model	16
6.2.1 General	16
6.2.2 Temperature of the skin surface	17
6.2.3 pH-value of the skin surface	17
6.2.4 Trans-epidermal water loss	17
6.3 <i>In-vitro</i> -testing on cell cultures	17
6.3.1 General	17
6.3.2 <i>In-vitro</i> -cytotoxicity testing	18
6.3.3 Genotoxicity testing	19
6.4 Testing on microorganisms by determination of the inhibition zone	19
6.4.1 General	19
6.4.2 Procedure	20
6.4.3 Determination of viable cell count in working solution	21
6.4.4 ME devices not generating a closed volume	21
6.4.5 ME devices generating a closed volume	21
7 Testing of chemical evaluation criteria	22
7.1 General	22
7.2 Detection of chemical species in liquids	22
7.2.1 Determination of nitrate	22
7.2.2 Determination of nitrite	22
7.2.3 Determination of hydrogen peroxide	22
7.2.4 Determination of hypochlorous acid	22
7.3 Determination of the pH of liquids	23
8 Test report	23
Annex A (informativ) Examples for tabular test protocols	24
Bibliography	33

Figures

Figure 1 — Setup for the determination of the patient leakage current	12
Figure 2 — Test setup for determination of the spectral distribution of the irradiance	13
Figure 3 — Test setup for determining the production rate of reactive gas species	14

Tables

Table 1 — Overview of usable microorganisms and their cultivation conditions	19
Table A.1 — Protocol information provided by the manufacturerer	24
Table A.2 — Protocol for testing of physical evaluation criteria	24
Table A.3 — Protocol for testing tissue compatibility	25
Table A.4 — Protocol for testing cytotoxicity in cell cultures	26
Table A.5 — Protocol for testing genotoxicity	27
Table A.6 — Protocol for testing antimicrobiological effects	28
Table A.7 — Protocol for testing chemical evaluation criteria	30