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 *Ex-vivo*-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 *In-vitro*-Untersuchungen an Zellkulturen 18
6.3.1 Allgemeines 18
6.3.2 Prüfung auf *In-vitro*-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 *Ex-vivo*-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 *In-vitro*-testing on cell cultures . . . 17
6.3.1 General . . . 17
6.3.2 *In-vitro*-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