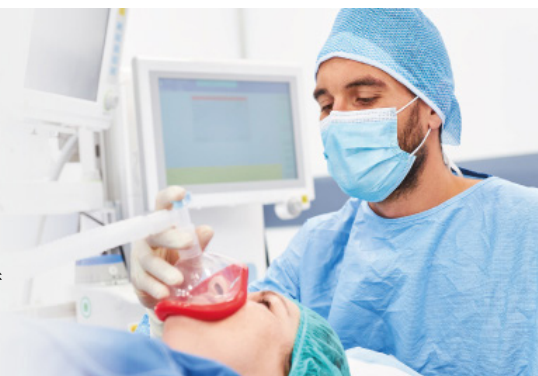


根据 ISO 18562 标准进行 呼吸气路生物相容性测试

Biocompatibility testing of respiratory gas pathways according to ISO 18562

ISO 18562 与 ISO 10993 对比

ISO 10993 系列标准规定了医疗器械的生物学评估要求。然而，该系列标准未能充分涵盖医疗器械中的呼吸气路。为了对医疗器械中的呼吸气路进行恰当的生物学评估，ISO 18562 系列标准中定义的一系列测试考虑了额外的特殊要求。



适用对象

经患者呼吸道提供呼吸支持或物质供应的医疗器械、部件或附件，包含气体通路或以气体为媒介与呼吸气路接触：

- **治疗类医疗产品：**如呼吸机、呼吸气体监测设备、麻醉工作台、培养箱
- **气体调节产品：**如雾化器、加湿器、呼吸机过滤器、制氧机
- **气体传输产品：**如通气管、面罩、Y型连接器

样品要求

测试样品的数量取决于产品的应用领域和使用寿命。我们的专家可提供协助，为您的产品量身定制测试计划。

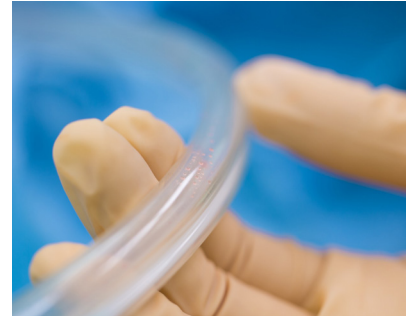


根据 ISO 18562 进行测试

根据 ISO 18562-1，基于产品和特定应用情况制定测试计划。

ISO 18562-2: 颗粒物释放测试

该测试对可能从医疗器械释放到可吸入气流中的直径为 0.25 微米至 10 微米的颗粒物进行量化。通过规定限值，防止患者吸入来自气体通路的过量颗粒物。



ISO 18562-3: 挥发性有机物释放测试

通过半定量测试可测定从医疗器械气体通路释放到呼吸气流中的挥发性有机物（VOS），包括挥发性有机化合物（VOC）、极挥发性有机化合物（VOC）和半挥发性有机化合物（SVOC）。该标准所规定的验收标准可避免患者摄入有害量的挥发性有机物。

ISO 18562-4: 冷凝液中析出化学物质测试

带有呼吸气路的医疗器械可能因应用场景不同，与患者呼出的气体或湿润气体接触，导致气体通路内形成冷凝，而冷凝液可能造成物质从气路材料中释放出来并与患者发生接触。该测试分析冷凝液中的可析出物质，保护患者免受高浓度有害物质的伤害。

可对液体萃取物进行以下生物和化学测试：

- 细胞毒性测试：根据 DIN EN ISO 10993-5
- 致敏性测试：根据 DIN EN ISO 10993-10 附录 C
- 皮肤刺激测试：根据 DIN EN ISO 10993-23
- 有机可萃取物质和元素可萃取物质分析

可选项目

以下分析项目可供选择：

- 臭氧：适用于正常状态下与有源机电或静电部件接触的气体通路
- CO,CO₂ and NO_x：适用于产生或浓缩无机气体的气体通路