



基礎からわかる医療機器の安全規格シリーズウェビナー 2025

第4回: 呼吸ガス経路の生体適合性評価 (ISO 18562)

UL Solutions

株式会社 UL Japan / UL島津ラボラトリー

重里 将司 (シゲサト マサシ)

注意事項

- 本コンテンツの知的所有権はUL Solutionsにあります。無断での転用配布・放送は禁止されています。
- 本コンテンツは一般的な情報を提供するもので、法的並びに専門的助言を与えることを意図したものではありません。
- 本コンテンツは、作成時点の情報をもとに作成しています。本コンテンツの情報に基づいて行った行為により生じたいかなる結果に関しても、弊社では責任を負いかねます。
- 規制は国や地域ごとに異なり、また日々アップデートされています。最新の規制情報をお知りになりたい場合は、[こちら](#) までお気軽にお問合せ下さい。

1-1. 主要国・地域の規制動向 (米国)

U.S. Department of Health & Human Services

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Home CDRH CDRH Medical Devices Radiation Emitting Products Vaccines, Blood & Biologics Animal & Veterinary Cosmetics Tobacco Products

Recognized Consensus Standards: Medical Devices

1 to 8 of 8 Results
International Organization For Standardization Standards Designation Number: 18562

Results per page: 100

Date of Entry	Standard Title Group Area	Standard Number	Extent of Recognition	Standard Designation Organization	Standard Designation Number and Date	Standard Title (click for recognition information)
05/29/2024	Anesthesiology	1-173	Partial	ISO	15542-1 1st edition 2024-03	Recommendation for standard of breathing gas systems in anesthesia and resuscitation - Part 1: Evaluation and design criteria for ISO recommended standard
05/29/2024	Anesthesiology	1-174	Complete	ISO	15542-2 Second edition 2024-03	Recommendation for standard of breathing gas systems in anesthesia and resuscitation - Part 2: Tests for assessment of working model
05/29/2024	Anesthesiology	1-175	Complete	ISO	15542-3 Second edition 2024-03	Recommendation for standard of breathing gas systems in anesthesia and resuscitation - Part 3: Tests for assessment of working model
05/29/2024	Anesthesiology	1-176	Complete	ISO	15542-4 Second edition 2024-03	Recommendation for standard of breathing gas systems in anesthesia and resuscitation - Part 4: Tests for assessment of working model
08/27/2018	Anesthesiology	1-134	Partial	ISO	16062-1 First edition 2017-03	Recommendation for standard of breathing gas systems in anesthesia and resuscitation - Part 1: Evaluation and design criteria for ISO recommended standard
08/27/2018	Anesthesiology	1-135	Complete	ISO	16062-2 First edition 2017-03	Recommendation for standard of breathing gas systems in anesthesia and resuscitation - Part 2: Tests for assessment of working model
08/27/2018	Anesthesiology	1-136	Complete	ISO	16062-3 First edition 2017-03	Recommendation for standard of breathing gas systems in anesthesia and resuscitation - Part 3: Tests for assessment of working model
08/27/2018	Anesthesiology	1-137	Partial	ISO	16062-4 First edition 2017-03	Recommendation for standard of breathing gas systems in anesthesia and resuscitation - Part 4: Tests for assessment of working model

2024年版を承認

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfstandards/search.cfm>
Standard Designation Number: 18562

ISO 18562-1 について、承認されていない規格の部分

Clause 7.2 and 7.3 b) 1) Parenteral toxicological information may be used in the absence of inhalational toxicological information without modification.

吸入の毒性情報が無い場合、非経口の毒性情報を変更せずに使用できる

1-1. 主要国・地域の規制動向 (米国)

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

Home / Medical Devices / Products and Medical Procedures / Respiratory Devices / Recalled Philips Ventilators, BiPAP Machines, and CPAP Machines / Problems Reported with Recalled Philips Ventilators, BiPAP Machines, and CPAP Machines

Problems Reported with Recalled Philips Ventilators, BiPAP Machines, and CPAP Machines

Subscribe to Email Updates

f Share X Post in LinkedIn Email Print

Updated

UPDATE - January 31, 2024: The FDA is providing an update on [medical device reports \(MDRs\)](#) the FDA received from July 1, 2023, to September 30, 2023, that are reportedly associated with the breakdown or suspected breakdown of the polyester-based polyurethane (PE-PUR) foam used in the Philips Respironics ventilators, BiPAP machines, and CPAP machines included in the recall announced in June 2021.

Content current as of: 01/31/2024

Regulated Product(s): Medical Devices

Recalled Philips Ventilators, BiPAP Machines, and CPAP Machines

Recommendations for Recalled Philips Ventilators, BiPAP Machines, and CPAP Machines

経年劣化の問題？

1-1. 主要国・地域の規制動向 (欧州EU)

EU Medical Device Regulation (MDR) 2017年5月5日発行(5月25日有効)、2021年5月26日より適用

(EU) 2017/745 CHAPTER II

REQUIREMENTS REGARDING DESIGN AND MANUFACTURE

10. Chemical, physical and biological properties

~~~ Omission ~~~

10.3. Devices shall be designed and manufactured in such a way that they can be used safely with the materials and substances, **including gases**, with which they enter into contact during their intended use; if the devices are intended to administer medicinal products they shall be designed and manufactured in such a way as to be compatible with the medicinal products concerned in accordance with the provisions and restrictions governing those medicinal products and that the performance of both the medicinal products and of the devices is maintained in accordance with their respective indications and intended use.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=OJ:L:2017:117:FULL&from=EN>

## 設計と製造に関する要求

10. 化学的、物理的、及び生物学的特性

~~~ 中略 ~~~

10.3 デバイスは、意図された使用において接触する材料および物質(**ガスを含む**)と安全に使用できるように設計・製造されること。デバイスが医薬品を投与することを意図する場合、医薬品を管理する規定および制限に従って、関連する医薬品との適正があり、医薬品とデバイスの性能がそれぞれの適用と使用目的に応じて維持されるように、設計・製造されること。

1-1. 主要国・地域の規制動向 (国内)

令和2年1月6日 薬生機審発0106 第1号 - 厚生労働省

(<https://www.pmda.go.jp/files/000233545.pdf>)

表1 考慮すべき評価項目

下表は評価が推奨される生物学的安全性評価項目を示したものであり、必ずしも試験実施を要求するものではない。既承認／認証の医療機器との同等性や既存化学物質の安全性情報からの評価など、適切にリスク評価を行い、評価不要と判断する場合その理由を明確にすることが必要である。逆に当該カテゴリーの医療機器として印がない項目であっても、リスク評価に基づき必要と判断された場合には評価を実施すべきである。

| 接触期間（累積）：
A：一時的接触（24時間以内）
B：短・中期の接触（24時間を超え30日以内）
C：長期的接触（30日を超える） | | 物理学的・化学的情報 | 細胞毒性 | 感作性 | 刺激性／皮内反応 | 材料由来の発熱性 ^a | 急性全身毒性 ^a | 亜急性全身毒性 ^a | 亜慢性全身毒性 ^a | 慢性全身毒性 ^a | 埋植 ^a | 血液適合性 | 遺伝毒性 ^a | がん原性 ^a | 生殖発生毒性 ^a | 生分解性 ^a | |
|---|-------------|------------|------|-----|----------|-----------------------|---------------------|----------------------|----------------------|---------------------|-----------------|-------|-------------------|-------------------|---------------------|-------------------|--|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 非接触医療機器 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 体内と体外とを連結する医療機器 | 血液回路
間接的 | A | 要 | E | E | E | E | | | | | E | | | | | |
| | | B | 要 | E | E | E | E | E | | | | E | | | | | |
| | | C | 要 | E | E | E | E | E | E | E | E | E | E | E | | | |
| | 組織／骨
直接的 | A | 要 | E | E | E | E | E | | | | | | | | | |
| | | B | 要 | E | E | E | E | E | E | | E | | E | | | | |
| | | C | 要 | E | E | E | E | E | E | E | E | | E | E | | | |
| | 循環血液 | A | 要 | E | E | E | E | E | | | | | E | E | | | |
| | | B | 要 | E | E | E | E | E | | | E | E | E | | | | |
| | | C | 要 | E | E | E | E | E | E | E | E | E | E | E | E | | |

- i. 組織液や皮下も組織に含める。間接的接触のみを伴うガス回路に用いる医療機器や部材については、その機器に固有の規格(ISO 18562-1)を参照すること。

1-1. 主要国・地域の規制動向 (中国)

規格タイトル: YY/T 1778.1-2021

- ✓ 推薦医薬業界規格
- ✓ 2021年9月6日承認 (issued)、2022年9月1日発効 (implemented)
- ✓ 内容は ISO 18562-1 と同一 (IDT: Identical)
- ✓ ISO 18562-2、-3、-4 の試験方法に関する中国規格は現時点で作られていない

2-1. 生体適合性評価の概要

ISO 10993 と ISO 18562 の関係性

ISO 10993

医療機器の
生物学的評価

Biological evaluation of medical devices
医療機器の生物学的評価

- 直接接触
- 間接接触
 - 流体経路
 - ガス経路
 - 薬品ガス
 - 呼吸ガス

10993の評価方法では
十分な評価が出来ない
ため、18562を参照

ISO 18562

ヘルスケア用途
における
呼吸ガス経路の
生体適合性評価

Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications
ヘルスケア用途における呼吸ガス経路の生体適合性評価

- 間接接触
 - ガス経路
 - 呼吸ガス



2-1. 生体適合性評価の概要

評価の具体例

- **ネブライザー**
水または薬液をエアロゾル化して患者に吸入させる装置

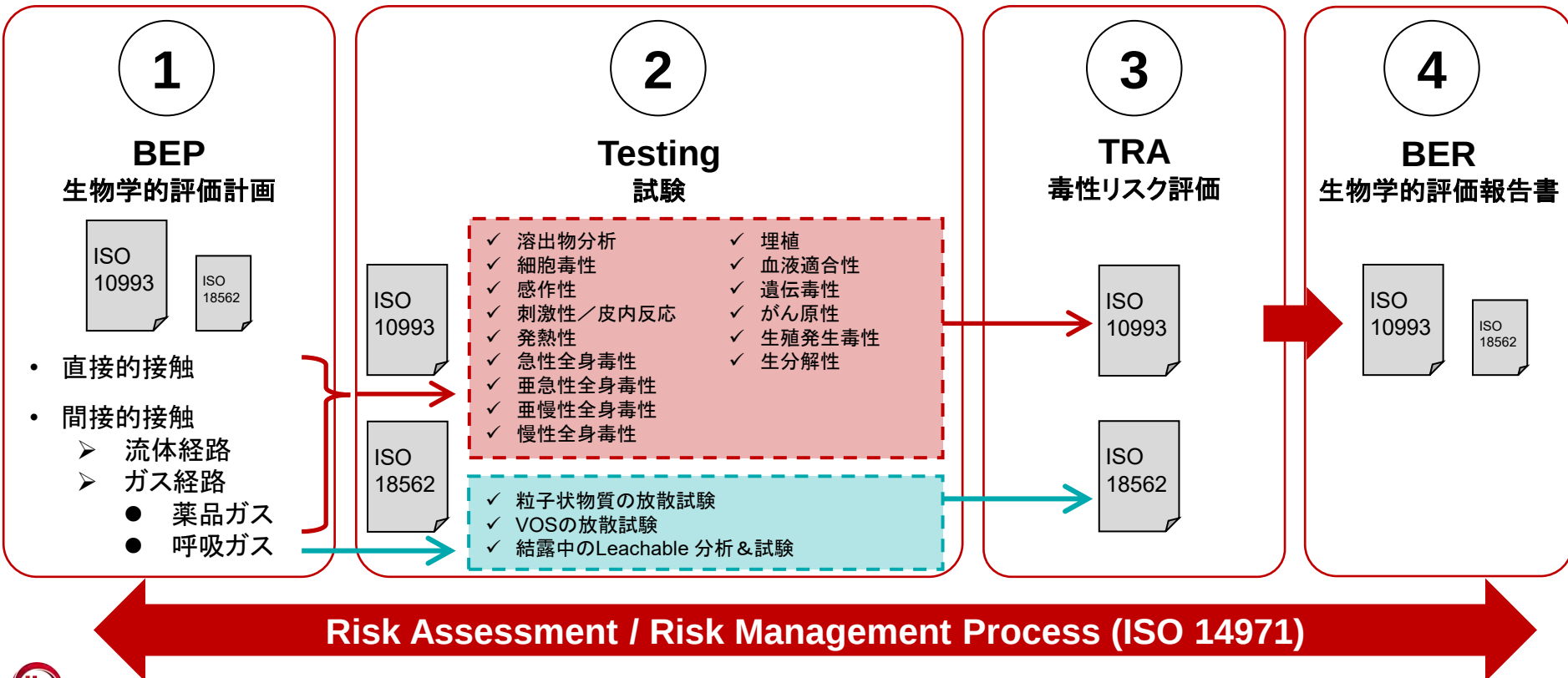


- 患者と直接接触する
 - 液体の吸入薬と接触する
 - 霧化された吸入薬が通る
- 患者の呼吸器(気管、肺)へ入るガスが通る

| | ISO 10993
直接接触
間接接触(流体・薬品ガス) | ISO 18562
間接接触(呼吸ガス) |
|---|------------------------------------|-------------------------|
| ① | - | 有 |
| ② | - | 有 |
| ③ | - | 有 |
| ④ | - | 有 |
| ⑤ | 有 | 有 |
| ⑥ | 有 | 有 |
| ⑦ | 有 | 有 |

2-1. 生体適合性評価の概要

BEP: Biological Evaluation Plan
TRA: Toxicological Risk Assessment
BER: Biological Evaluation Report



2-2. ISO 18562 の概要

ISO 18562 が対象としているリスク



Part 2: Particulate Matter (粒子状物質)



Part 3: VOS (揮発性有機物質)



Part 4: Leachable (溶出物)



Particulate Matter (粒子状物質) : ガス中に浮遊する固体粒子 (測定対象は、直径 2.5 μm 以下、直径 10 μm 以下の粒子)

(ISO 18562-1:2024 Clause 3.22)

VOS (揮発性有機物質) : 標準温度20°Cで揮発し、分析の検出閾値を超えて検出される有機物質

(ISO 18562-1:2024 Clause 3.44)

Leachable (溶出物) : 臨床使用時に医療機器やその部材から移行する物質

(ISO 18562-1:2024 Clause 3.16)

注: ISO 18562 の対象となるリスクのみを示しています。
ISO 10993 の対象となるリスクは記載を省略しています。

2-2. ISO 18562 の概要

ISO 18562 規格の構成

ISO 18562

Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications

ヘルスケア用途における呼吸ガス経路の生体適合性評価

- ✓ Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験

→ 評価の枠組み

- ✓ Part 2: Tests for emissions of particulate matter
粒子状物質の放散試験 (Particulate matter)
- ✓ Part 3: Tests for emissions of volatile organic compounds
揮発性有機物質の放散試験 (VOS)

→ ISO 18562 に特化した試験

- ✓ Part 4: Tests for leachables in condensate
結露中のLeachableの試験

→ ISO 10993 でもカバー出来る試験
但し、組織接触での評価が必須

3. ISO 18562 最新版(2024年)における変更点

ISO 18562-1: リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験

- 個人用保護具 (Medical Respiratory Personal Protective Equipment) が評価対象に追加
- 新品状態だけでなく、経年劣化も考慮した評価計画
- 患者タイプとパラメータの変更

ISO 18562-1:2017 (旧版)

想定体重
1日当たりの
想定呼吸量

| PATIENT size | Body weight (BW)
kg | Proposed total ventilation for Voc dose
m ³ /d |
|-----------------------|------------------------|--|
| Neonate | 0,21 | 0,5 |
| Infant | 3,5 | 2,0 |
| Paediatric | 10 | 5,0 |
| Adult (≥19 years old) | 70 | 20 |

新生児
乳児
幼児
成人

ISO 18562-1:2024 (改訂版)

LPV
肺保護換気戦略
休息時の呼吸回数
想定体重
1日当たりの
想定呼吸量 (休息時)
運動時の
最大呼吸量

| Patient group | | Typical age range ^a | Ideal body mass range ^a | LPV ^b | Resting breath rate ^c | Default body mass | Default daily breathing volume (resting) | Maximum exercise ventilation ^d |
|---------------|-------------------|--------------------------------|------------------------------------|------------------|----------------------------------|-------------------|--|---|
| Label | | year | kg | ml/kg | breaths/min | kg | m ³ /d | m ³ /h |
| 未熟児 | Premature neonate | Premature birth | <2,65 | 6 | 60 | 0,5 | 0,26 | — |
| 乳児 | Infant | 0 to 0,5 | 2,65 to 7,4 | 8 | 56 | 3,5 | 2,3 | — |
| 幼児 | Small child | 0,5 to 3 | 7,4 to 15 | 8 | 44 | 10 | 5,1 | — |
| 小児 | Child | 3 to 10 | 15 to 32 | 8 | 26 | 20 | 6,0 | 1,8 |
| 青年 | Adolescent | 10 to 18 | 32 to 56 | 8 | 21 | 32 | 7,7 | 2,6 |
| 成人 | Adult | >18 | >56 | 8 | 20 | 60 | 11,5 | 4,6 |

3. ISO 18562 最新版(2024年)における変更点

ISO 18562-1: リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験

● 毒性リスク評価の基準値 (TE, TTC) の変更

TE (Tolerable Exposure) 耐容ばく露量

その成分に関する毒物学的データが**有る**場合、それ以下であればヒトの健康に対するリスクが認められないばく露レベル (ISO 18562-1:2024 Clause 3.37)

TTC (Threshold of Toxicological Concern) 毒物学的懸念閾値

その成分に関する毒物学的データが**無い**場合、それ以下であればヒトの健康に対するリスクが認められないばく露レベル (ISO 18562-1:2024 Clause 3.36)

TE : Limited Exposure (短期的ばく露: ≤ 1 日) と Prolonged Exposure (中期的ばく露: $>1 \sim 30$ 日) のTEを共通化

TTC : Limited Exposure (短期的ばく露: ≤ 1 日) と Prolonged Exposure (中期的ばく露: $>1 \sim 30$ 日) のTTCを共通化
Long-term Exposure (長期的ばく露: >30 日) のTTCを変更

| 医療機器の接触カテゴリ | | 一時的・短期的
(≦1日) | 中期的
(＞1～30日) | 長期的
(＞30日) | | |
|-----------------|-----------|------------------|-----------------|---------------------|---------|----------|
| 接触期間 | | ≦1日 | ＞1～30日 | ＞1～12か月 | ＞1～10年 | ＞10年 |
| 2017年版
(旧版) | VOC | 360 μg/d | 120 μg/d | 40 μg/d | | |
| | Leachable | | | 1.5 μg/d | | |
| 2024年版
(改訂版) | VOS | 120 μg/d | | 2 μg/m ³ | | |
| | Leachable | | | 20 μg/d | 10 μg/d | 1.5 μg/d |

3. ISO 18562 最新版(2024年)における変更点

ISO 18562-2: 粒子状物質の放散試験 (Particulate matter)

- 粒子状物質の最小試験時間は、意図される1日当たりの最大累積ばく露時間と規定
- その他の評価項目として 窒素酸化物 (NO_x) が追加
 - オゾン : 通常状態で電気機械式可動部や静電気を発する部品に接触するガス経路;
 - CO , CO_2 , NO_x : 無機ガスを添加、生成、濃縮するガス経路;

3. ISO 18562 最新版(2024年)における変更点

ISO 18562-3: 揮発性有機物質の放散試験 (VOS)

- 評価対象が VOC から VOS に変更

| | | |
|----------------------|---|--------------------------------|
| VOS (揮発性有機物質) | : 標準温度20°Cで揮発し、分析の検出閾値を超えて検出される有機物質
揮発性有機物質 (VOS) にはVOC, VVOC, SVOC が含まれる。 | (ISO 18562-1:2024 Clause 3.44) |
| VOC (揮発性有機化合物) | : 標準大気圧101.3 kPaで沸点が50~260°C の範囲にある有機化合物 | (ISO 18562-1:2024 Clause 3.43) |
| VVOC (高揮発性有機化合物) | : 標準大気圧101.3 kPaで沸点が0~50°Cの範囲にある有機化合物 | (ISO 18562-1:2024 Clause 3.42) |
| SVOC (準揮発性有機化合物) | : 標準大気圧101.3 kPaで沸点が250°C以上の有機化合物 | (ISO 18562-1:2024 Clause 3.33) |

- ターゲット化合物 (Target compound) に対する要求事項

- **ターゲット化合物** : 定量下限値 1 $\mu\text{g}/\text{m}^3$
- **非ターゲット化合物** : 定量下限値 2 $\mu\text{g}/\text{m}^3$

Target compounds (ターゲット化合物)
存在する可能性が高いと考えられ、意図的に探す必要がある化合物

3. ISO 18562 最新版(2024年)における変更点

ISO 18562-4: 結露中のLeachableの試験

- 最大結露量の算出
- 刺激性試験の要求
 - Leachable の評価に含まれる項目は
 - 化学的キャラクタリゼーション
 - 毒性学的リスク評価
 - 細胞毒性試験、感作性試験、**刺激性試験**
- 分析評価閾値 (AET) の適用

分析評価閾値 (AET)

毒性評価の目的において、溶出物・抽出物の同定・定量、報告の必要がない閾値 (ISO 10993-18:2020 Clause 3.2)

4. ISO 18562 に関するFAQ

Q1: ISO 18562 の対象製品に該当するか

**A1: ISO 18562 の対象は、
呼吸のケアもしくは呼吸器官を介して患者へ物質を供給すること
を意図した医療機器のガス経路**

ISO 18562 の対象製品例

- 人工呼吸装置
- 麻酔装置(ガス混合器を含む)
- 呼吸システム
- 酸素濃縮器
- ネブライザー
- 低圧ホース
- 加湿器(呼吸補助器)
- 加温加湿器(人工呼吸器)
- 呼吸ガスモニター
- 呼吸モニター
- マスク
- **個人用保護具(呼吸器)**
- マウスピース
- 蘇生器
- 呼吸チューブ(気管内チューブ)
- 呼吸システムフィルター
- Yピース(呼吸回路)
- 関連装置の付属品
- 保育器の密封チャンバー
(マットレス、酸素フードの内側表面など)

4. ISO 18562 に関するFAQ

Q2: 第三者によるBEPとBERが求められるか

BEP: Biological Evaluation Plan (生物学的評価計画)

BER: Biological Evaluation Report (生物学的評価報告書)

A2: いいえ

但し、呼吸ガス経路を持つ医療機器の評価は複雑になるケースも多く、
十分な知識及び経験のある専門家によるBEPで正しい評価計画を立てることが重要

ISO 10993-1

7 生物学的評価データの解釈及び総合的な生物学的リスクアセスメント

十分な知識及び経験のある専門家が、次の事項を決定し、文書化する。

- a) 当該医療機器の生物学的評価についての戦略及び計画内容
- b) リスクマネジメント計画に沿って、使用目的における当該材料の受容可否を決定する基準
- c) 材料特定の適切性
- d) 試験の選択及び省略のいずれか又は両方の論拠
- e) 既存データ及び試験結果の説明
- f) 生物学的評価を完了する根拠となる追加データの必要性判断
- g) 当該医療機器についての生物学的安全性の総合的な結論

4. ISO 18562 に関するFAQ

Q3: ISO 10993で評価済の部材で構成された呼吸ガス経路は、ISO 18562の評価を省略できるか

A3: Leachable とそれ以外 (粒子状物質、VOS) に分けて考える

- Leachable (ISO 18562-4) の評価は省略できる可能性あり
但し、ISO 10993で組織接触の評価を行っていることが条件
- 粒子状物質 (ISO 18562-2)、VOS (ISO 18562-3) の評価は
原則として、省略することはできない
ISO 10993の評価方法では十分な評価が出来ないため

4. ISO 18562 に関するFAQ

Q4: 三者協議事項 (Bulletin) 202301号の解釈について

[三者協議事項 \(Bulletin\) 202301号_ガス間接部材の取り扱いについて.pdf \(jfmda.gr.jp\)](#)

3. ガス間接部材に係る生体適合性評価が必要であると判断し、当該評価を実施する場合には、令和2年1月6日付け薬生機審発 0106 第 1 号通知「医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方についての改正について」に準拠して実施するものとし、ISO 18562-1: Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process の取扱いについては、あくまで参照規格の位置付けであることに留意すること。
- また、試験実施の要否の判断例を以下に示すものとする。
- ・ 既存品に使用される原材料と比較し、一般名レベルにおける材料の新規性があれば試験を必要とする。
 - ・ 既存品が存在する場合は、同等性評価で差し支えなく、試験を不要とする。

A4: 異論ございません

なお、今後の動きにも注目しておくのが良いと考えます

4. ISO 18562 に関するFAQ

Q5: ISO 18562:2024 への移行期間はあるか

A5: 米国FDAの旧規格での評価を受入れは 2026年7月5日まで

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/results.cfm>

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/detail.cfm?standard_identification_no=45207

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/detail.cfm?standard_identification_no=45209

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/detail.cfm?standard_identification_no=45211

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/detail.cfm?standard_identification_no=45230

4. ISO 18562 に関するFAQ

Q6: 評価に必要なとなるサンプルについて

A6: 放散試験 と 溶出試験 で、サンプルが異なる

放散試験 (粒子状物質、VOS)

- 評価対象 : 呼吸ガス経路システム(全体)
- 評価サンプル : 呼吸ガス経路システム 2台以上 (粒子状物質試験: 1台以上、VOS試験: 1台以上)
※エア流量が小さい製品などは、必要サンプル数が増える場合があります。

溶出試験 (Leachable)

- 評価対象 : 各部材パーツ
- 評価サンプル : 各部材パーツ (部材の表面積、重量により、サンプル数が変わります)

4. ISO 18562 に関するFAQ

Q7: 適合結果を得るために出来ることがあるか

A7: 医療機器用部品として評価済の部品を使用する

5. まとめ

主要国・地域の規制動向

- ・ 米国・欧州EU・日本・中国における ISO 18562 に基づく生体適合性評価の受け入れ
- ・ 経年劣化の問題・リコールの発生

生体適合性評価の概要

- ・ 医療機器の生物学的評価は ISO 10993
- ・ 呼吸ガス経路の評価は ISO 18562
- ・ 評価プロセスは BEP → Testing → TRA → BER の 4つのステップ

ISO 18562 の概要

- ・ ISO 18562 が対象としているリスクは、粒子状物質、VOS、Leachable
- ・ 製品によっては その他の評価項目 (O_3 , CO, CO_2 , NO_X) が必要になる場合もある

ISO 18562 最新版(2024年)における変更点

Part 1

- ・ 個人用保護具を評価対象として明記
- ・ 新品状態だけでなく、経年劣化も考慮した評価計画
- ・ 患者タイプと設定パラメータの変更
- ・ 毒性リスク評価の基準値 (TE, TTC) の変更

Part 2

- ・ 粒子状物質の最小試験時間が規定された
- ・ その他の評価項目として 窒素酸化物 (NO_X) が追加

Part 3

- ・ 評価対象が VOC から VOS に変更
- ・ ターゲット化合物 に対する要求事項

Part 4

- ・ 最大結露量の算出
- ・ 刺激性試験を要求
- ・ 分析評価閾値 (AET) の適用

UL SolutionsのISO 18562関連サービス

呼吸ガス経路を持つ機器の場合、その生体適合性評価として呼吸ガスに混入する可能性のあるParticulate MatterとVOSの測定、検出されたParticulate MatterならびにVOSの人体へのリスク評価が求められます。

ISO 18562関連評価・測定サービス

- ・ISO 18562-1: 人体に対するリスク評価
- ・ISO 18562-2: Particulate Matter測定、CO測定、CO₂測定、NO_x測定、オゾン測定
- ・ISO 18562-3: 揮発性有機物質(VOS)測定
- ・ISO 18562-4: 結露中の溶出物(Leachable)評価

UL Solutionsの非臨床領域の試験・評価サービス

製品ライフサイクルに渡って幅広い試験・評価を提供しております。

下記にその一例を列記します。

生物学的評価計画策定 & 生体適合性試験 (ISO 10993)

- ・細胞毒性
- ・感作性
- ・皮内反応/刺激性
- ・発熱性
- ・急性毒性
- ・亜急性/亜慢性毒性
- ・遺伝毒性
- ・埋植
- ・血液適合性

化学分析試験 (ISO 10993-18)

- ・GC / MS Fingerprint
- ・ICP-MS / OES Fingerprint
- ・HPLC-<S / UV (QTOF)
Fingerprint

微生物学的試験 (ISO 11737-1)

- ・バイオバーデン測定法の検証 / 測定

洗浄、消毒、滅菌、再処理バリデーション(ISO 17664 / 17665)

- ・洗浄、消毒、蒸気滅菌の再処理方法の検証

包装、保管、輸送のバリデーション (ISO 11607) プロセスの検証と保存可能期間の試験

- | | |
|---|--------------------------------|
| Peel test / 剥離試験 | Burst test / 破壊試験 |
| Dye test / 色素試験 | Bubble emission test / バブル放出試験 |
| Air permeability / 透気度 | |
| Real time & accelerated aging / 実時間&加速劣化 | |
| Transport simulation of packages / パッケージの輸送シミュレーション | |

試験・評価実施拠点

UL Germany

(Neu-Ulm)

- GC/MS
- ICP/MS
- HPLC-MS
- TOC分析
- 微生物学的試験
- 各種バリデーション

ISO 17025認定 / GLP適合

UL India

(Bangalore)

- 細胞毒性
- 感作性
- 刺激性
- 急性全身毒性
- 材料媒介発熱性
- 遺伝毒性 など

ISO 17025認定 / GLP適合

UL 島津ラボラトリー (京都)

ISO 18562 シリーズ

- Particulate Matter測定
- VOS測定

UL LLC

(Marietta, GA)

ISO 18562 シリーズ

- Particulate Matter測定
- VOS測定
- 毒性リスク評価

ISO 17025認定

UL China

(Nansha)

ISO 18562 シリーズ

- Particulate Matter測定
- VOS測定

ISO 17025認定



Thank you

ご参加ありがとうございました

UL.com/Solutions