



UL 島津ラボラトリー

呼吸機器向け ISO18562 生体適合性試験

医療機器を米国市場で販売するためには、米国食品医薬品局（FDA）の承認を取得するために 510(k)を FDA に申請しなければなりません。510(k)が要求する資料には、患者と直接的または間接的に接触する材料に対する生体適合性評価が含まれます。

呼吸に関連する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経路に放出される可能性のある化学物質と微粒子の測定ならびに検出された化学物質ならびに微粒子の人体へのリスク評価が含まれます。2017年には呼吸機器への生体適合性評価に関する規格 ISO18562（Biocompatibility Evaluation of Respiratory Gas Pathways in Healthcare Applications）が新しく発行されました。

ISO 18562 評価試験

UL 島津ラボラトリーでは、この新しい規格 ISO18562 に基づき、呼吸に関連するガス経路を持つ機器に対する生体適合性評価試験を実施しています。UL 島津ラボラトリーで実施をしている評価試験には以下のようなものがあります。

- ≈ ISO 18562-1:人体に対するリスク評価
- ≈ ISO 18562-2：微粒子（Particle）測定、CO 測定、CO2 測定、オゾン測定
- ≈ ISO 18562-3：揮発性有機化合物（VOC）測定（Disposable, Limited Exposure, Prolonged Exposure, Permanent Contact 用途）

対象製品

ISO 18562 評価試験が要求される可能性のある機器には以下のようなものがあります。

- | | |
|----------|----------|
| ü 人工呼吸器 | ü ネブライザー |
| ü 麻酔ガス装置 | ü 酸素マスク |
| ü 生命維持装置 | ü 呼吸チューブ |
| ü 酸素濃縮装置 | ü 保育器 |



問い合わせ先

ulshimadzu.com

株式会社 UL 島津ラボラトリー 営業技術部

T: 075-803-0789 E-mail:ULShimadzu@ul.com

UL の名称、UL のロゴ、UL の認証マークは、UL LLC の商標です。©2018

その他のマークの権利は、それぞれのマークの所有者に帰属しています。

本内容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。