

ICS 07.030; 11.020

Allgemeine Anforderungen an medizinische Plasmaquellen

General requirements for plasma sources in medicine

Exigences générales pour sources de plasma en médecine

Zur Erstellung einer DIN SPEC können verschiedene Verfahrensweisen herangezogen werden:
Das vorliegende Dokument wurde nach den Verfahrensregeln einer PAS erstellt.

Gesamtumfang 16 Seiten

Bereich Innovation

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Anforderungen an medizinische Plasmaquellen.....	6
4.1 Allgemeine Anforderungen.....	6
4.2 Physikalische Bewertungskriterien	7
4.2.1 Temperatur	7
4.2.2 Thermische Leistung.....	7
4.2.3 Künstliche optische Strahlung.....	8
4.2.4 Gasemission.....	9
4.2.5 Elektrischer Stromfluss	11
4.3 Biologische Bewertungskriterien.....	11
4.3.1 Behandlung von Mikroorganismen.....	11
4.3.2 Vitalitätstestung von Zellkulturen nach Plasmabehandlung	13
4.3.3 Detektion chemischer Spezies in Flüssigkeiten.....	14
4.3.4 Bestimmung des pH-Wertes.....	15
Literaturhinweise	16

Vorwort

Diese DIN SPEC wurde nach dem PAS-Verfahren erarbeitet. Die Erarbeitung von DIN SPEC nach dem PAS-Verfahren erfolgt in Workshops und nicht zwingend unter Einbeziehung aller interessierter Kreise.

Die Erarbeitung und Verabschiedung dieses Dokuments erfolgte durch den nachfolgend genannten Initiator und die Verfasser.

- Leibniz-Institut für Plasmaforschung und Technologie e. V.
Prof. Dr. Thomas von Woedtke
Dr. Miriam Stella Mann
- IFS GmbH Göttingen
Dr. Raees Ahmed
Dr. Ulrike Dürr
Dr. Karsten Gavenis
- Technische Universität Berlin, Fachgebiet Innovationsökonomie
Dr. Simone Wurster
- Universitätsmedizin Greifswald, Klinik und Poliklinik für Hautkrankheiten
PD Dr. med. habil. Georg Daeschlein
- Universitätsmedizin Göttingen, Abteilung Dermatologie, Venerologie und Allergologie
Prof. Dr. med. Steffen Emmert
M.Sc. Regina Tiede

Für diese DIN SPEC wurde kein Entwurf veröffentlicht.

Für dieses Thema bestehen derzeit keine Normen.

DIN SPEC sind nicht Teil des Deutschen Normenwerks.

Trotz großer Anstrengungen zur Sicherstellung der Korrektheit, Verlässlichkeit und Präzision technischer und nicht-technischer Beschreibungen kann der Workshop weder eine explizite noch eine implizite Gewährleistung für die Korrektheit des Dokuments übernehmen. Die Benutzung dieses Dokuments geschieht in dem Bewusstsein, dass der Workshop für Schäden oder Verluste jeglicher Art nicht haftbar gemacht werden kann. Die Anwendung der vorliegenden DIN SPEC entbindet den Nutzer nicht von der Verantwortung für eigenes Handeln und geschieht damit auf eigene Gefahr.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. Das DIN [und/oder die DKE] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Einleitung

Das interdisziplinäre Gebiet der Plasmamedizin beschäftigt sich mit den therapeutischen Anwendungen physikalischer kalter Plasmen am Menschen. Hierbei müssen innerhalb der komplexen Vorgänge im technischen Plasma Wirkungsprinzipien sowie Risikopotenziale identifiziert und durch gezielte Untersuchungen adressiert werden. Deshalb besteht ein hoher Bedarf an gesicherten Daten, um den Einzug der Plasmatechnologie in medizinische Therapien zu gewährleisten.

Auf der Basis des bisherigen Standes der Forschung wird deutlich, dass –neben generellen Baseigenschaften, die alle für medizinische Anwendungen vorgesehene Plasmaquellen erfüllen müssen– in Abhängigkeit von dem jeweiligen Anwendungsgebiet sehr unterschiedliche Anforderungen sowohl im Hinblick auf die Wirksamkeit als auch hinsichtlich potenzieller Risiken (safety) bestehen.

Aus diesem Grund werden in der vorliegenden DIN SPEC ergänzende Basiskriterien zur Charakterisierung von Plasmaquellen, die für biomedizinische bzw. biologische Experimente sowie für eine Weiterentwicklung zu medizinisch anwendbaren Plasmaquellen vorgesehen sind, festgelegt.

1 Anwendungsbereich

Die vorliegende DIN SPEC dient der Charakterisierung grundlegender Leistungsparameter von kalten Atmosphärendruck-Plasmaquellen, die für biomedizinische bzw. biologische Experimente sowie für eine Weiterentwicklung zu medizinisch anwendbaren Plasmaquellen vorgesehen sind.

Die Testungen umfassen sowohl physikalisch-technische Kriterien (Temperatur, thermische Leistung, Strahlungsemission, UV-Bestrahlungsstärke, Gasemission, elektrischer Stromfluss) für Plasmaquellen für biomedizinische Anwendungen, als auch Basiskriterien zur Charakterisierung biologischer Plasmawirkungen (Effekte auf Mikroorganismen *in vitro*, Vitalität von Zellkulturen nach Plasmabehandlung, Detektion chemischer Spezies in Flüssigkeiten und der Verlauf des pH-Wertes).

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN 38405-9, *Deutsche Einheitsverfahren zur Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchung — Anionen (Gruppe D) — Teil 9: Photometrische Bestimmung von Nitrat (D 9)*

DIN 38409-15, *Deutsche Einheitsverfahren zur Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchung — Summarische Wirkungs- und Stoffkenngrößen (Gruppe H) — Bestimmung von Wasserstoffperoxid (Hydrogenperoxid) und seinen Addukten (H 15)*

DIN 51008-2, *Optische Emissionsspektrometrie (OES) — Teil 2: Begriffe für Systeme mit Flammen und Plasmen*

DIN EN 26777, *Wasserbeschaffenheit — Bestimmung von Nitrit — Spektrometrisches Verfahren*

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit*

DIN EN 60601-2-57 (VDE 0750-2-57), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-57: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Geräten mit Nicht-Laser-Lichtquellen für die Anwendung in der Therapie, Diagnose, Überwachung und für kosmetische/ästhetische Zwecke*

DIN EN ISO 10523, *Wasserbeschaffenheit — Bestimmung des pH-Werts*

BGI 5006, *BG-Information — Expositionsgrenzwerte für künstliche optische Strahlung*¹⁾

Empfehlung der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG), *Empfehlungen zur UV-Phototherapie und Photochemotherapie*²⁾

Richtlinie 2000/54/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. September 2000 über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (Siebte Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG)³⁾

1) zu beziehen bei: Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin, Deutschland.

2) zu beziehen bei: Deutsche Dermatologische Gesellschaft e. V. (DDG), Robert-Koch-Platz 7, 10115 Berlin, Deutschland.

3) zu beziehen bei: Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union, Direktion Ressourcen und Logistik, Referat Ausschreibungen, Verträge und Copyright, Bereich Copyright und Rechtsangelegenheiten, rue Mercier 2, L-2985 Luxemburg.