

# 《大气压等离子体射流人体接触的电气安全性评估要求》编制说明

## (征求意见稿)

### 一、工作简况

#### 1 主要工作过程

起草（草案、调研）阶段：

2024年9月，由南京工业大学牵头，成立标准编写工作组。2024年10月至12月，启动标准编制工作，工作组经过充分讨论，按照GBT 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》要求，制定大纲，并形成标准草案稿。

标准立项阶段：

2024年12月，经中国电工技术学会标准工作委员会专家组审议，批准《大气压等离子体射流人体接触的电气安全性评估要求》标准立项。

编写研制阶段：

2025年1月-6月标准编写组根据立项专家组意见和建议，标准编写组进行标准编写研制，形成了征求意见稿。2025年1月，《大气压等离子体射流人体接触的电气安全性评估要求》工作组第一次会议以线上的形式召开，来自各企业的标准工作组9名专家代表参加了会议，工作组专家对草案稿进行了充分的论证讨论，提出总计10条建议，南京工业大学按照会上建议对草案稿进行了修改完善，并确定了后续工作计划。2025年5月，工作组通过线上会议形式召开工作组第二次讨论会，对草案稿进行了充分的论证讨论，对文稿用词的严谨性、规范性进行充分推敲。南京工业大学按照会上意见对草案稿进行补充、修改、完善，并形成征求意见稿。

#### 2 主要参加单位和起草工作组成员及其所做的工作

本标准由南京工业大学、解放军总医院第一医学中心、南开大学、北京医科等离子体实验室科技有限公司共同负责起草。

主要成员：方志、李席如、梅丹华、金珊珊、赵亚军、朱荔、朱芸生、韦禹帆。

所做的工作：

负责标准起草阶段的技术论证、标准起草以及征求意见。

## 二、标准编制原则和主要内容

### 1、标准编制原则

本标准的编制原则：

本标准以 GBT 1.1-2020 《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》要求为指导，对标准内容进行规范。

近年来，大气压等离子体射流（APPJ：Atmospheric Pressure Plasma Jet）在杀菌消毒、止血凝血和肿瘤治疗等多种场合体现出独特的优势电磁兼容行业已取得飞速发展，对于医疗应用中的等离子体射流设备，IEC60601（International Electrotechnical Commission 60601 Medical electrical equipment），DIN SPEC 91315 等系列标准提供了针对医疗电气设备安全和性能的详细要求，包括设备的基本安全、必要的性能特性，以及对患者和操作员的保护措施。然而，这些标准对于特定的等离子体射流应用，如皮肤治疗、伤口愈合或表面消毒适用，但随着 APPJ 医用装置这项技术的发展和新应用的出现，准确评估等离子体射流设备在人体接触时的电气安全性，需要细化电气安全参数的测量和评估手段，实现准确预测和评估 APPJ 医用装置临床应用的电气安全性。本标准的制定将对 APPJ 在生物医学应用领域的电气安全性评估予以指导。

### 2、标准主要内容

从内容来看，该标准主要包含以下几个部分：

#### (1) 范围

本文件规定了APPJ人体接触的电气安全性评估方法。

本文件适用于生物医用 APPJ 等离子体源的设计、开发。

#### (2) 规范性引用文件

主要包括在本文件中规范性引用的若干国家标准。

#### (3) 术语和定义

主要包括：感知阈、痛觉阈、比能量等。

#### (4) 一般要求

本标准给出了大气压等离子体射流人体接触的电气安全性基本安全要求，包括接触限制要求、评估环境要求、评估参数相关要求。

#### (5) 安全电流

本部分规定了电流有效值、单脉冲电流以及重复性脉冲电流，当以上三项参数同时满足要求时，APPJ 源才能满足安全电流标准，并给出测试方法及三项电流参数的安全阈值范围。

#### (6) 热力学参数安全要求

本部分规定了温度、热功率安全性参数，当并给出测试方法、折算方法以及参数安全阈值范围。

#### (7) 测试方法

本部分规定了测试 APPJ 电气安全性参数具体测试平台，对测试平台，测试设备要求进行规范和约束。

#### (8) 人体等效阻抗模型

本部分规定了测试 APPJ 电气安全性参数的采用的人体等效电路模型结构，包括具体等效电路元件参数值，模拟考虑皮肤阻抗以及皮肤击穿的极限工况条件下，电气安全性参数均需要满足安全阈值范围。

### 3、主要技术差异

无其他同一标准化对象。

### 4、解决的主要问题

标准给出 APPJ 电气安全性电流参数的全面约束，包括三项电流参数安全参数阈值范围，当以上三项参数同时满足要求时，APPJ 源才能满足安全电流标准，并给出测试方法及三项电流参数的安全阈值范围。同时针对温度、热功率安全性参数，给出测试，折算及安全阈值范围。

标准规定了测试 APPJ 电气安全性参数的采用的人体等效电路模型结构，包括具体等效电路元件参数值，模拟考虑皮肤阻抗以及皮肤击穿的极限工况条件下，电气安全性参数均需要满足安全阈值范围。

同时标准规定了测试 APPJ 电气安全性参数具体测试平台，对测试平台，测试设备要求进行规范和约束。

通过对 APPJ 人体接触电气安全性的安全电流评估参数种类，应用条件下的正常和极端工况处理条件模拟以及测试平台和方法的约束，解决 APPJ 等离子体源在实际应用过程中存的潜在电气安全性风险，推进 APPJ 等离子体源的应用。

### 三、主要试验（或验证）情况

标准原理解析模块、评估方法有效性验证、安全性阈值范围与其他电气安全标准的兼容性、整改分析，以及标准规范在应用过程中的通用性评估验证。

### 四、标准中涉及专利的情况

本标准不涉及专利问题。

## 五、预期达到的社会效益、对产业发展的作用等情况

《大气压等离子体射流人体接触的电气安全性评估要求》团体标准。

## 六、与国际、国外对比情况

国内先进水平。

## 七、在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

无。

## 八、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

## 九、标准性质的建议说明

建议本标准的性质为团体标准。

## 十、贯彻标准的要求和措施建议

建议本标准批准发布 2 天后实施。

## 十一、废止现行相关标准的建议

无。

## 十二、其他应予说明的事项

无。