

《柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置的通用要求》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 1 月，由南京航空航天大学牵头，成立标准编写工作组。2024 年 1 月至 8 月，启动标准编制工作，工作组经过充分讨论，按照 GB/T 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 9 月，经中国电工技术学会标准工作委员会专家组审议，批准《柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置的通用要求》标准立项。

编写研制阶段：

2024 年 9 月-12 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。2024 年 9 月，《柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置的通用要求》工作组第一次会议以线上的形式召开，来自各单位的标准工作组 6 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 6 条建议，南京航空航天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。2024 年 12 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。南京航空航天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

本标准由南京航空航天大学、中国人民解放军东部战区总医院、南京苏曼等离子科技有限公司、南京巨雷电子科技有限公司等共同负责起草。

主要成员：吴淑群、刘巧珏、李维勤、郝海滨、万京林、林宇。

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 GB/T 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，柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗技术领域已取得显著发展，中国国家标准化管理委员会发布及国家卫健委已推动该领域标准化工作，相关医用电气设备安全、活性成分检测、抗菌效果评价等基础标准（如 GB 9706.1-2020、GB/T 42027-2022、WS/T 650-2019）已发布并实施，为技术临床转化奠定基础。在现有医用电气设备相关标准体系中，虽已覆盖设备电击防护、超温防护、电磁兼容性等基础要求，但当前国内外针对柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置的专用通用仍存在空白，现有标准难以完全匹配该类装置的独特技术属性与临床应用需求。本标准的制定将对这类装置的技术要求、试验方法、标记与使用说明等通用要求予以系统规范，填补领域内专用标准的空白。

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

本文件规定了柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置的技术要求、试验方法、标记、使用说明、包装、运输和贮存要求。

本文件适用于使用空气冷等离子体技术进行伤口处理和慢性皮肤病治疗的设备。

(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：活性成分、有效放电面积、可贴敷、空气冷等离子体、冷等离子体敷料、柔性、高压电源、杀灭对数值、朗伯-比尔定律、等离子体强度、稳定放电、皮肤病治疗、创面治疗等。

(4) 技术要求

本标准给出柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置的技术要求，包括外观、功能、活性成分、对危险（源）的防护、生物评价以及电磁兼容性相关要求。

(5) 试验方法

本部分规定了柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置的测试方法。

(6) 标记、使用说明、包装、运输和贮存

本部分规定了柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置的标记、使用说明、包装、运输

和贮存要求。

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

标准给出柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置的技术要求、试验方法、标记、使用说明、包装、运输和贮存要求。

提取出柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置设计与评估的关键要素,对其所涉及的各个技术要求提出规范性指导意见,如外观、功能、活性成分、对危险(源)的防护、生物评价以及电磁兼容性相关要求等。

柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置的设计者、生产者或使用者,如参考本标准的相关要求,可有利于提升在治疗装置设计初期,提升安全性和有效性,降低研发及测试成本,高效完成柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置的性能评价或合格评定。

三、主要试验(或验证)情况

功能性:包括外观与标识验证、核心功能测试、活性成分检测、危险源防护验证、生物评价试验、电磁兼容性测试;

性能效率:包括环境适应性、参数稳定性、噪声控制;

易用性:包括操作指引清晰度、控制装置灵活性、使用说明实用性;

可靠性:包括过流保护有效性、运行稳定性、故障预警准确性、试验重复性;

维护性:包括故障诊断与处理、部件维护便利性、标识耐久性。

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

《柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置的通用要求》团体标准。

六、与国际、国外对比情况

国际领先水平

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