

团 标 准

T/CES XXX-XXXX

柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装
置的通用要求

General requirements for flexible applicable air cold plasma wound treatment
device

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国电工技术学会 发布

目 次

目 次	I
前 言	II
引 言（可选项）	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 工作条件	2
5 技术要求	2
5.1 外观	2
5.2 功能	2
5.3 活性成分	2
5.4 对危险（源）的防护	2
5.5 生物评价	3
5.6 电磁兼容性	3
6 试验方法	3
6.1 外观	3
6.2 功能	4
6.3 活性成分	7
6.4 对危险（源）的防护	7
6.5 生物评价	10
6.6 电磁兼容性	11
7 标记、使用说明、包装、运输和贮存	12
7.1 标记	12
7.2 使用说明	12
7.3 包装	12
7.4 运输与贮存	13

前　　言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。
请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国电工技术学会提出并归口。

本文件起草单位：南京航空航天大学、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。

本文件主要起草人：吴淑群、刘巧珏、李维勤、郝海滨、万京林、林宇等。

引言（可选项）

(**如果需要,给出标准技术内容的特殊信息或说明,以及编制该标准的原因。引言不包含要求。**)

标准的中文名称

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

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 3095 环境空气质量标准

GB 9706.1-2020 医用电气设备第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 13384 机电产品包装通用技术条件

GB/T 25480 仪器仪表运输、贮存基本环境条件及试验方法

HJ 663 环境空气质量评价技术规范（试行）

GB/T 42027-2022 气相分子吸收光谱仪

YY/T 0466.1 医疗器械用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求消毒技术规范（2002年版） 卫法监发（2002）282号

WS/T 650-2019 抗菌和抑菌效果评价方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 活性成分 active ingredients

特指空气冷等离子体内部含有的活性成分，如臭氧、氮氧化物、自由基（ROS 和 RNS 等）等。

3.2 有效放电面积 active treated zone

由制造商明确的空气冷等离子体作用于人体组织后，预期有效的放电区域面积。

3.3 可贴敷 applicable

材料或装置具备良好的粘附性，具有良好的生物兼容性，适用于贴敷在人体表面。

3.4 空气冷等离子体 atmospheric pressure cold plasma

在常温常压下的环境空气中产生的非完全电离物质，其体系中的电子温度远高于离子和中性粒子温度，宏观温度相对较低，对生物组织具有温和的治疗效果。

3.5 冷等离子体创面治疗装置 cold plasma wound treatment device

通过放电产生冷等离子体的治疗装置，通常呈大面积片状，能够产生活性成分，并具有较好的柔韧性，用于覆盖创面或其他皮肤损伤以保护伤口免受感染和外界伤害，对创面进行消毒并在一定程度上加速创面愈合。

3.6 柔性 flexibility

材料或装置具有较高的弹性、柔软性和顺应性，使其能够舒适地与人体皮肤或其他生物组织贴合，而不引起不适或损伤，同时保持其功能和完整性。

3.7 高压电源 high voltage power supply

能够提供高电压输出的电源设备，可用于产生空气冷等离子体。

3.8 杀灭对数值 killing log value

用于表征杀菌前后微生物减少程度的数值，其计算公式如下：

杀灭对数值（ KL ）=对照组平均活菌浓度对数值（ N_0 ）—试验组活菌浓度对数值（ N_x ）

3.9 朗伯-比尔定律 Lambert-Beer law

$$I = I_0 \cdot e^{-c \cdot A(p, \lambda, T) \cdot L}$$

式中：

I —出射光强度；

I_0 —入射光强度；

c —待测物质（吸光物质）浓度（mol/m³）；

$A(p, \lambda, T)$ —待测物质在给定温度 T 、压强 P 、波长 λ 下的吸收截面（m²）。

3.10 等离子体强度 plasma intensity

用于衡量柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置的输出强度，一般使用半效致死量（LD50）来衡量，即指导致一半测试对象死亡的等离子体活性成分总量。

3.11 稳定放电 stable discharge

一种能在较长工作时间内持续形成大面积空气冷等离子体的放电形式，其发光强度与产生的活性成分具有较好的空间一致性。

3.12 皮肤病治疗 treatment for skin diseases

特指采用空气冷等离子体缓解症状、治疗或预防皮肤疾病的过程。

3.13 创面治疗 wound treatment

特指采用空气冷等离子体对伤口进行清洁、杀菌等操作，其目的在于促进伤口愈合并预防感染。

4 工作条件

柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置的工作条件应满足下列要求：

——供电电源：采用高压电源供电，能够产生空气冷等离子体；

——环境温度：-10°C~50°C；

——相对湿度：≤90%；

——大气压力：95kPa~105kPa。

5 技术要求

5.1 外观

5.1.1 柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置的厚度不超过 1mm，重量不超过 0.1kg。

5.1.2 外形应端正，表面应平整光洁、色泽均匀，色差范围标准 ΔE 不超过 1.0。

5.1.3 外表面不应有起泡、龟裂、锈蚀、锋棱，不应有明显划痕和凹凸，表面平整度误差不超过 ±0.1mm。

5.1.4 外表面上说明功能的各种文字、符号、图形标志应清晰、准确、牢固。

5.1.5 各控制装置应操作灵活、可靠，无阻滞。各紧固件应安装牢固，无松动。

5.2 功能

5.2.1 可产生有效放电面积不小于 5cm²、带电粒子浓度不小于 10¹²个/m³、稳定的柔性空气冷等离子体。

5.2.2 可根据治疗需求产生不同等离子体强度的柔性空气冷等离子体。

5.2.3 可在不同的环境温湿度下，实现不同强度的柔性空气冷等离子体稳定产生。

5.3 活性成分

在正常使用柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置期间，制造商应测量具有潜在危害的活性成分（如臭氧、一氧化氮、二氧化氮等）浓度的最大值，并在风险管理过程中处理与其相关的风险。通过检查风险管理文档和使用说明来检验是否符合要求（6.1）。

5.4 对危险（源）的防护

5.4.1 对电击危险的防护

柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置应被视为应用部分。由放电产生的患者漏电流不得超过 GB9706.1-2020 表 3 中应用部分类型的容许值。

5.4.2 对机械危险的防护

对机械危险的防护应符合 GB 9706.1-2020 中第 9 章的要求。

5.4.3 对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护

对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护应符合 GB9706.1-2020 中第 10 章的要求。

5.4.4 对超温的防护

对超温的防护应符合 GB 9706.1-2020 中第 11 章的要求，在正常使用柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置期间，柔性可贴敷冷等离子体创面治疗装置与人体接触的应用部分的最高温度应≤41°C。

5.4.5 对工作噪声的防护

柔性可贴敷冷空气等离子体创面治疗装置的工作噪声应≤80dB。

5.5 生物评价

生物评价方法见 6.3，评价规定如下：

- 1) 肉眼观察琼脂平板上是否明显出现杀菌区域；
- 2) 利用 3.8 中的公式，计算杀菌区域内的杀灭对数值是否≥3；
- 3) 用游标卡尺测量有效治疗区域并计算其面积，评价其是否与制造商提供的有效放电面积一致；
- 4) 同时满足以上三个条件，判定合格。

5.6 电磁兼容性

电磁兼容性应符合 GB 9706.1-2020 中第 17 章的要求。

6 试验方法

6.1 外观

6.1.1 厚度与重量测量

6.1.1.1 测量工具

使用精度为 0.01mm 的游标卡尺测量装置的厚度，使用精度为 0.001kg 的电子天平测量装置的重量。

6.1.1.2 测量位置与方法

在进行厚度测量时，在装置的中心区域以及边缘区域分别选取至少三个测量点，将游标卡尺的测量爪轻轻贴合在装置表面，测量每个点的厚度，记录测量值并取平均值作为最终厚度测量结果。

在进行重量测量时，将装置放置在电子天平的托盘中央，待天平显示稳定后读取重量数值。

6.1.1.3 合格判据

装置的平均厚度不超过 1mm，平均重量不超过 0.1kg，则判定该项合格。

6.1.2 外形与表面质量检查

6.1.2.1 检查条件

在自然光或照度不低于 500Lx 的均匀照明条件下，以正常视力（或矫正后视力）从距离装置 0.5m 处进行目视检查。

6.1.2.2 色差测量

使用色差计测量装置表面不同位置的颜色值，计算与标准色板或同一批次中标准样品的色差 ΔE 。在装置表面均匀选取至少五个测量点，包括中心区域、边缘区域以及不同颜色区域（若有），每个点测量三次取平均值，计算这些测量点的色差平均值作为最终色差测量结果。

6.1.2.3 合格判据

外形端正，表面平整光洁、色泽均匀，且色差平均值 ΔE 不超过1.0，则判定该项合格。

6.1.3 表面缺陷检查

6.1.3.1 目视检查方法

在与6.1.2相同的检查条件下，对装置外表面进行全面目视检查，观察是否存在起泡、龟裂、锈蚀、锋棱、明显划痕和凹凸等缺陷。

6.1.3.2 平整度测量

使用精度为0.01mm的平整度测量仪（如塞尺或平整度检测仪），在装置表面沿不同方向（横向、纵向和对角线方向）进行测量。在每个方向上至少选取三个测量线段，每个线段长度不小于100mm，测量线段上均匀选取至少五个测量点，记录每个点的平整度偏差值，计算每个测量线段的平整度平均值以及所有测量线段平整度平均值的最大值作为最终表面平整度测量结果。

6.1.3.3 合格判据

外表面无起泡、龟裂、锈蚀、锋棱、明显划痕（划痕深度不超过0.1mm视为不明显）和凹凸（凹凸高度差不超过0.1mm视为不明显），且表面平整度误差最大值不超过 $\pm 0.1\text{mm}$ ，则判定该项合格。

6.1.4 标识检查

6.1.4.1 目视检查内容

在正常照明条件下，仔细检查装置外表面上的文字、符号、图形标志是否完整、清晰可辨，无模糊、褪色、缺失等现象；检查其内容是否准确无误，与产品说明书和标准要求一致；轻轻擦拭标识表面，检查其是否牢固，不易脱落。

6.1.4.2 合格判据

所有标识清晰、准确、牢固，则判定该项合格。

6.1.5 控制装置与紧固件检查

6.1.5.1 操作手感评估

由至少三名熟练操作人员对各控制装置进行操作，感受操作过程中是否灵活、顺畅，有无卡顿、阻滞现象；观察控制装置在操作后的复位情况是否正常，是否能够准确回到初始位置或指定位置。每个控制装置进行至少五次操作循环，记录操作过程中的异常情况（如有）。

6.1.5.2 紧固件检查方法

通过目视检查和手动摇晃的方式检查各紧固件。目视观察紧固件是否安装到位，无歪斜、变形等现象；用手轻轻施加适当的力（不超过正常使用可能受到的力）摇晃相关部件，检查紧固件是否有松动迹象，如出现相对位移、异响等情况。

6.1.5.3 合格判据

所有控制装置操作灵活、可靠，无阻滞，且各紧固件安装牢固，无松动，则判定该项合格。

6.2 功能

6.2.1 有效放电面积测量

6.2.1.1 测量工具

使用高精度的图像分析系统（如配备专业测量软件的高清摄像头和图像处理设备）或精度为 0.1mm 的游标卡尺和面积计算工具（如方格纸）。

6.2.1.2 测量方法

对于形状规则的放电区域，使用游标卡尺测量其长和宽，按照相应的几何形状公式计算面积。对于不规则形状的放电区域，采用图像分析系统。将装置置于均匀照明环境下，确保放电区域清晰可见，通过摄像头拍摄放电区域图像，传输至图像处理设备。利用测量软件对图像进行处理，识别并勾勒出放电区域轮廓，软件自动计算出有效放电面积。在不同运行状态下（如不同等离子体强度设置）进行多次测量（每次测量重复三次，取平均值），以获取稳定状态下的有效放电面积。

6.1.6.3 合格判据

有效放电面积不小于 5cm²，则判定该项合格。

6.2.2 带电粒子浓度测量

6.2.2.1 测量平台搭建

参照标准中图 1 所示的测量装置搭建实验平台，确保各仪器设备（如高压电源、电流环、电压探头、示波器、GB9706.1 - 2020 中定义的测量装置（MD）等）连接正确且稳定可靠，各仪器设备需提前进行校准，确保测量精度满足要求。

6.2.2.2 测量步骤

启动柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置，使其在稳定工作状态下运行。通过电压探头测量气隙电压 U_g ，利用示波器记录电压随时间的变化曲线，由气隙电压 U_g 对放电时刻的微分乘以气隙电容 C_g 获得得到气隙电容电流 I_{Cg} ，再用电流环测得的电流 I_t 减去气隙电容电流 I_{Cg} 得到放电电流，再用电流积分得到任一极性的一对脉冲的正电流（负电流）用于计算正电荷（负电荷），单位为库伦（C），因为一库伦对应 6.24×10^{18} 个电子，所带的电荷总量与电子总量相同，最终除以空腔体积（或等离子体厚度与放电面积的乘积），即可计算出带电粒子浓度的平均值，单位：个/m³。其中，空腔体积是指采用体介质阻挡放电结构时，地电极与高压电极之间放电间隙与放电面积的乘积；等离子体厚度是指采用共面介质阻挡放电等开放式放电结构时，冷等离子体光强衰减至峰值的 90% 时所对应的位置与放电表面之间的垂直距离。

在不同运行时间点（如运行开始后的 5min、10min、15min 等）和不同等离子体强度设置下进行多次测量（每次测量重复三次，取平均值），以评估带电粒子浓度的稳定性和是否满足要求。

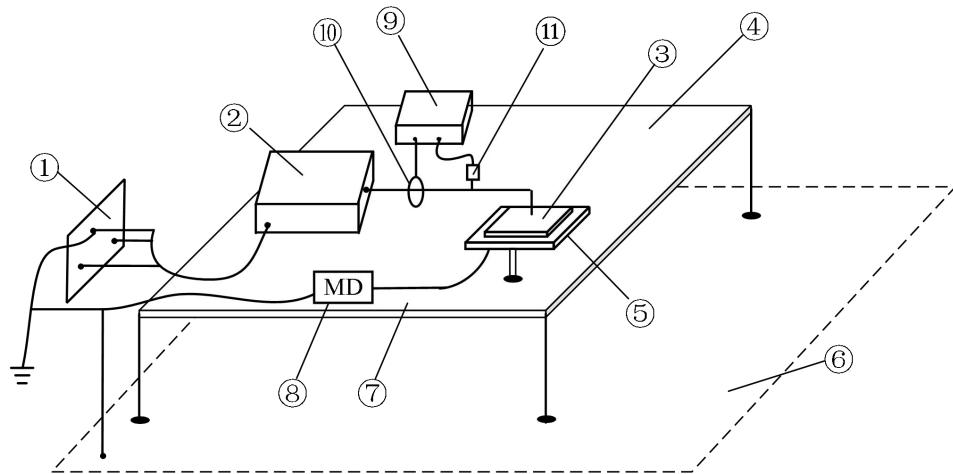
6.2.2.3 稳定性评估

在测量有效放电面积和带电粒子浓度的过程中，持续观察等离子体的发光强度、颜色等特征是否均匀稳定，有无闪烁、跳动或突然变化等现象。同时，记录测量过程中装置的运行参数（如电压、电流、频率等），观察这些参数是否保持相对稳定，波动范围是否在允许的公差范围内（根据设备技术规格确定）。若在规定的测量时间内（如连续运行 30min），等离子体的各项参数和特征保持稳定，无异常变化，则判定等离子体稳定产生。

6.2.2.4 合格判据

有效放电面积不小于 5cm²、带电粒子浓度不小于 10^{12} 个/m³，且等离子体稳定产生，则判定该项合格。

$$\left\{ \begin{array}{l} Q = \int_T^{T+t} i_g dt \\ U_g = U_t - \frac{1}{C_d} \int_T^{T+t} i_t dt - I_t \times R_{MD} \\ I_g = I_t - C_g \frac{dU_g}{dt} \\ = (1 + \frac{C_g}{C_d}) I_t - C_g \frac{dU_t}{dt} + R_{MD} \frac{di_t}{dt} \end{array} \right\}$$



标引序号说明:

- ①——供电网；
- ②——高压电源；
- ③——柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置；
- ④——绝缘材料制作的台板；
- ⑤——铜板；
- ⑥——接地的导电平面；
- ⑦——电流表；
- ⑧——GB9706.1-2020 中定义的测量装置（MD）；
- ⑨——示波器；
- ⑩——电流环；
- ⑪——电压探头。

图 1 带电粒子浓度测量平台示意图

6.2.3 环境适应性测试

6.2.3.1 环境模拟设备

使用温湿度可调节的环境试验箱，能够精确控制箱内温度在 -10°C~50°C 范围内，相对湿度在 0%~90% 范围内，温度控制精度为 ±1°C，湿度控制精度为 ±3%。

6.2.3.2 测试步骤

将柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置放置在环境试验箱内，连接好必要的监测设备。按照以下步骤进行测试：首先，设定环境试验箱温度为 -10°C，相对湿度为 30%，待箱内温湿度稳定后，启动装置并运行 30min。在运行过程中，使用监测设备实时测量等离子体强度、带电粒子浓度等参数，观察其是否稳定产生，参数波动范围是否在允许范围内（根据设备技术规格确定）。随后，逐步改变环境试验箱的温湿度条件，依次设置为 (0°C, 50%)、(25°C, 70%)、(50°C, 90%) 等典型温湿度组合（可根据实际使用环境情况选择更多测试点），在每个温湿度条件下重复上述等离子体产生和参数测量过程。

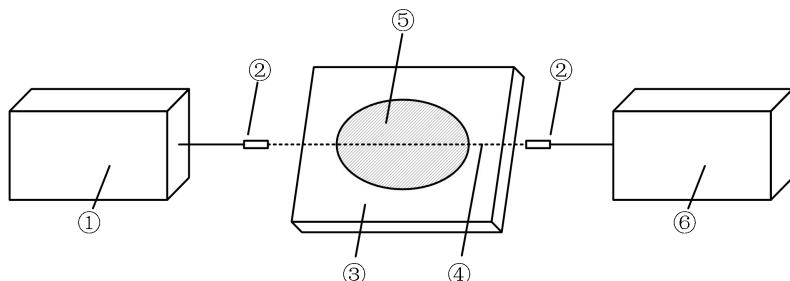
6.2.3.3 合格判定

在不同的环境温湿度条件下，装置均能够稳定产生不同强度的等离子体，等离子体参数波动范围不超过制造商给出的规定公差，且装置无异常报警或故障发生，则判定该项合格。

6.3 活性成分

6.3.1 测试方法

柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置的活性成分测量应按照 GB/T 42027-2022 的规定进行。不建议将柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置应用于口腔或鼻部等与肺部直接相连的器官。使用时，制造商应在风险管理过程中提到活性成分带来的相关风险，其检测方式见图 2。



标引序号说明：

- ①——紫外光源；
- ②——光纤；
- ③——柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置；
- ④——光路；
- ⑤——等离子体区域；
- ⑥——光谱仪。

图 2 吸收光谱法测活性成分浓度示意图

在图 2 的检测方法中，由于待测物质对特定波长光存在吸收特性，需要在校准光路时，将光纤水平对齐，使包含该波长的平行光（紫外光源）经过等离子体区域。分别测得光路吸收活性成分前与吸收活性成分后对应波长的发光强度。其中，臭氧对紫外光区内 254nm 左右特征波长的光进行吸收，一氧化氮和二氧化氮选择性吸收光的特征波长范围见 HJ 1132-2020 第 4 章说明，并根据朗伯-比尔定律计算活性成分的浓度。

若在开放空间中检测相关活性成分的浓度，计算得到的活性成分浓度数值会在一定范围内波动，此时应取活性成分浓度波动范围内的最大值进行评估说明；若在密闭空间内检测相关活性成分的浓度，应取较长时间（ $\geq 10\text{min}$ ）工作状态下的饱和浓度进行评估说明。

6.3.2 合格判据

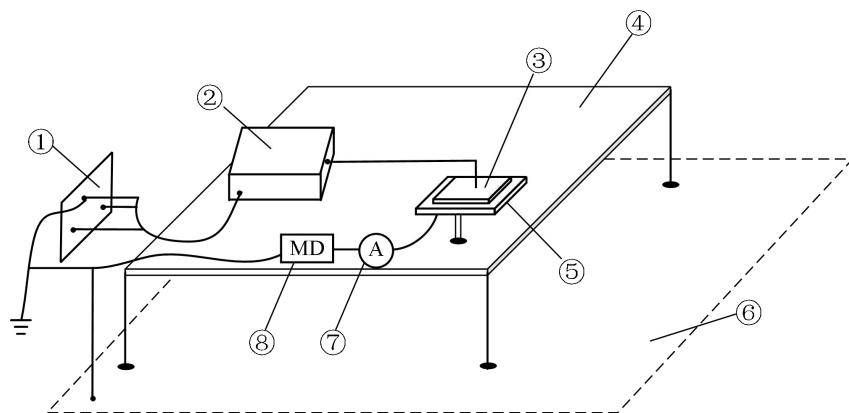
测定结果保留整数位，按照 HJ663 执行用于空气质量评价的监测数据统计方法，若满足 GB3095 中污染物的浓度限值，则判定该项合格。

6.4 对危险（源）的防护

6.4.1 对电击危险的防护

6.4.1.1 患者漏电流

患者漏电流检测示意图见图 3，其中 MD 为 GB9706.1-2020 中 8.7.4.4 定义的测量装置。检测中使用的铜板面积为有效工作区域的 120%，以最大输出功率运行柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置，测量从铜板经过 MD 设备流向地的患者漏电流，患者漏电流的容许值应符合 5.4.1 的要求。



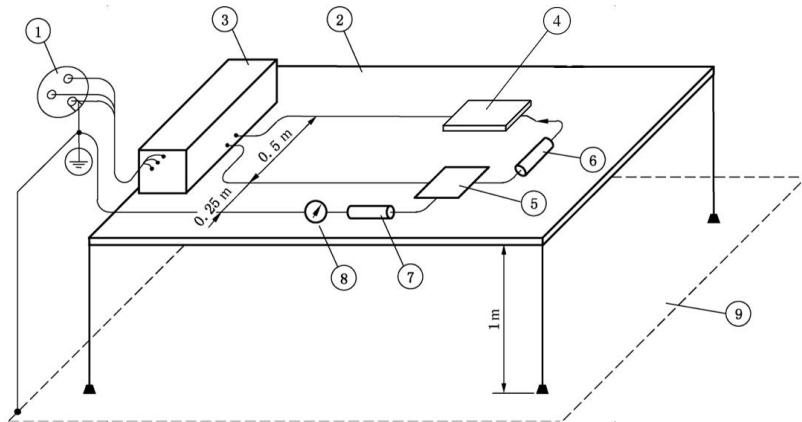
标引序号说明：

- ①—供电网；
- ②—高压电源；
- ③—柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置；
- ④—绝缘材料制作的台板；
- ⑤—铜板；
- ⑥—接地的导电平面；
- ⑦—电流表；
- ⑧—GB9706.1-2020 中定义的测量装置（MD）。

图 3 测量患者漏电流的示意图

6.4.1.2 高频漏电流

高频漏电流检测示意图见图 4，检测中使用的铜板面积为有效工作区域的 120%，依次对带有如图 4 所示的电极电缆和电极的仪器的每一个输出进行试验。其中，两电缆间隔 0.5m，置于离接地导电平面上方 1m 的绝缘表面上。输出端串联 200Ω 负载，柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置以最大输出功率运行，测量从铜板经 200Ω 无感电阻流向地的高频漏电流。



标引序号说明：

- ①—供电网；
- ②—绝缘材料制作的台板；
- ③—高压电源；
- ④—柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置；
- ⑤—铜板；
- ⑥—负载电阻 200Ω ；
- ⑦—测试电阻 200Ω ；
- ⑧—高频电流表；
- ⑨—接地的导电平面。

图 4 测量高频漏电流的示意图

6.4.1.3 绝缘外表面高频漏电流

应用于柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置的绝缘，应限制绝缘外表面上流通的高频漏电流小于 I_{leak} ；柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置产生的绝缘外表面高频漏电流的规定限值为：

$$I_{\text{leak}} (\text{mA}) = 4.0 \times 10^{-10} d \times L \times f \times U_p$$

式中

d ——电极电缆的最小外径，单位为米（m）；

L ——流通高频漏电流的样品绝缘长度，单位为米（m）；

$f_{\text{试}}$ ——高频试验电压频率，单位为千赫兹（kHz）；

U_p ——峰值高频试验电压，单位为伏（V）。

通过以下试验来检验是否符合要求：在整个试验过程中，除了离两端剥露导体各 0.01m 绝缘之外，试样绝缘的全部长度（不超过 0.3m）应浸入 0.9% 盐溶液中或者包扎于浸过盐溶液的透水布中。所有工作内导体应一起连接于一个高频电压源的一个极上，该电压源可以产生频率 $f_{\text{试}}$ 为 300kHz~1MHz 的近似正弦电压波形。高频电压源的另一极接到一个导电电极上，该电极浸于盐溶液中或者接到包扎于浸过盐溶液的透水布中段的金属箔上，用合适仪表串接在高频电压源输出中，监测高频漏电流 I_{leak} 。在高频电压源两输出极上监测高频试验电压 U_p 。

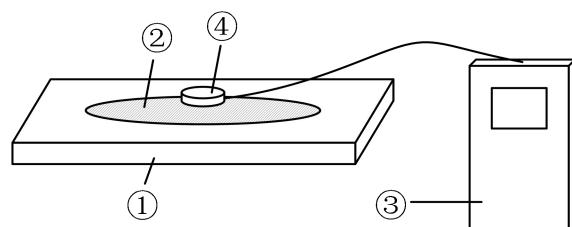
提升高频试验电压 U_p ，直到峰值电压等于额定附件电压或 400V 两个值中的较小值，测得的高频漏电流 I_{leak} 不应超过规定限值。

6.4.2 对机械危险的防护

对机械危险的防护应按照 GB 9706.1-2020 中第 9 章的规定进行。

6.4.3 对不需要的或过量的辐射危险（源）的防护

用于检测紫外光辐射的试验装置见图 5。采用紫外辐照计进行测量，将其探头垂直置于等离子体区域上方并尽可能贴近等离子体（≤5mm），多次（不少于 10 次）长时间测量（每次测量时间 ≥5min）并取最大值进行评估，测得的紫外线有效辐射强度 <30W/m³。



标引序号说明：

①——柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置；

②——等离子体放电区域；

③——紫外辐照计；

④——紫外辐照计测量探头。

图 5 紫外光辐射的试验装置示意图

对于其它辐射危险（源）的防护，按照 GB 9706.1-2020 第 10 章的规定进行。

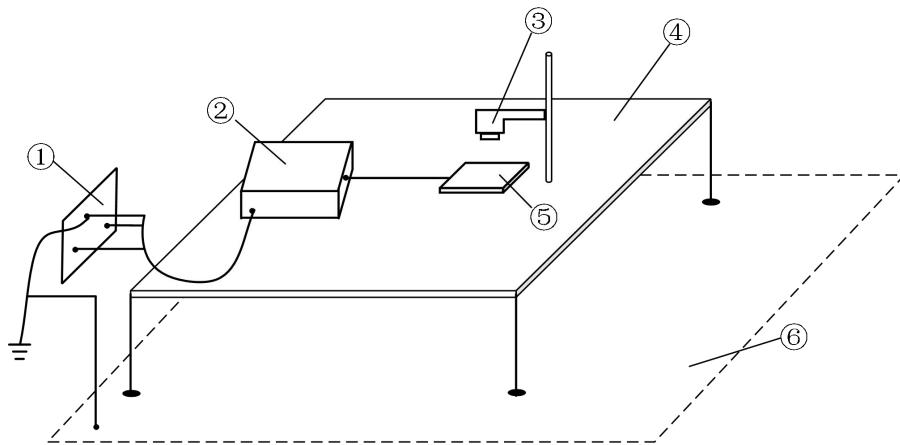
6.4.4 对超温和其他危险（源）的防护

有效放电区域温度的检测示意图见图 6，具体的检测方法如下：

- 1) 将柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置水平放置于绝缘材料制作的台板上，并使放电区域朝上且正对红外热成像仪的探头；
- 2) 将红外热成像仪的探头平行固定于柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置上方，保证等离子体区域全部置于仪器的视野内，进行热成像监测与温度测量；
- 3) 以最大等离子体强度连续运行柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置 5min；

4) 记录整个测量周期内测得的局部最高温度。

实际测量示例数据如下：多次测量柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置的有效放电区域温度，测量结果分别为：30.1°C、26.4°C、28.2°C。经论证，该检测方法能够准确判断柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置是否符合对超温和其他危险（源）的防护的要求。



标引序号说明：

- ①——供电网；
- ②——高压电源；
- ③——红外热成像仪；
- ④——绝缘材料制作的台板；
- ⑤——柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置；
- ⑥——接地的导电平面。

图 6 测量有效放电区域温度的示意图

6.4.5 对工作噪声的防护

应按照 GB/T 18801 规定的方法进行。

6.4.6 合格判据

若患者漏电流不超过 GB9706.1-2020 表 3 中应用部分类型的容许值，且对机械危险、不需要的或过量的辐射危险（源）、超温的防护分别符合 GB 9706.1-2020 中第 9 章、第 10 章和第 11 章的要求，与人体接触的应用部分的最高温度≤41°C，工作噪声≤80dB，则判定该项合格。

6.5 生物评价

6.5.1 目的

柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置的一个必要的性能标准是对病原微生物的杀菌效果。依据《消毒技术规范》（2002 年版），对于皮肤和黏膜杀菌实验中必须选择测试对象。在实验室条件下测定各评价项目的评价指标进行达标情况判断，评估对皮肤创伤的杀菌效果。

6.5.2 实验器材

具体包括以下实验器材，其中培养基和溶液配制方法详见《消毒技术规范》（2002 年版）附录 A。

- 1) 细菌培养基：胰蛋白胨大豆琼脂培养基（TSA），胰蛋白胨大豆肉汤培养基（TSB）；
- 2) 试验菌及其菌悬液的制备：测试对象悬液的制备分别按照《消毒技术规范》（2002 年版）2.1.1.2.3 (1) 和 2.1.1.9.3 (1) 进行；
- 3) 无菌蒸馏水；
- 4) 琼脂粉（Agar）；
- 5) 37°C 恒温孵育箱；
- 6) 刻度吸管（0.1ml、1.0ml、5.0ml）；

- 7) 移液枪 (Eppendorf) ;
- 8) 电动混合器;
- 9) 计时器。

6.5.3 实验菌琼脂平板制备

制备方法如下:

- 1) 使用细菌培养基将菌悬液稀释到 $1 \times 10^4 \text{cfu/ml} \sim 1 \times 10^5 \text{cfu/ml}$;
- 2) 取 $100\mu\text{l}$ 稀释后的菌悬液均匀涂抹在琼脂培养基平板上 (直径 90mm) ;
- 3) 将染菌平板盖好平皿, 置室温干燥 30 min。

6.5.4 实验程序

实验方法如下:

- 1) 将上述制备好的实验菌琼脂平板分为对照组和实验组, 对照组不做任何处理, 将柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置平行紧贴于实验组琼脂平板的上方, 通过微调两者的位置, 保证琼脂平板置于等离子体放电区域的正下方;
- 2) 依据制造商建议的设置参数和应用时间对染菌平板进行处理;
- 3) 处理完成后, 盖好平皿, 将所有的培养皿倒置于 37°C 恒温恒湿培养箱中, 培养 12h 后取出, 通过肉眼观察并统计平板中形成的单克隆菌落数目;
- 4) 参照卫生行业标准 (WS/T 650—2019), 以 50% 杀菌率 (也称为半效致死率) 作为界限判定具有杀菌作用的标准;
- 5) 以对照组作为参照, 按照公式计算: 杀菌率 = $(N_{\text{对照组}} - N_{\text{实验组}}) / N_{\text{对照组}} \times 100\%$ 。

6.5.5 注意事项

注意事项如下, 参见《消毒技术规范》(2002 年版) 2.1.1.7.8 和 2.1.1.3.5 中的内容:

- 1) 在杀菌试验中, 每次均应设置阳性对照;
- 2) 每种菌株试验至少重复 3 次;
- 3) 试验中所使用的稀释液和培养基等, 各批次均应进行无菌检查, 发现有菌生长, 则全部试验需换用未污染试剂或培养基重做;
- 4) 稀释或取液时要准确, 尽量减少吸管使用中产生的误差;
- 5) 每吸取一个稀释度样液, 必须更换一支吸管, 以减少误差;
- 6) 样液接种于平皿后应尽快倾注营养琼脂培养基, 避免样液干燥于平皿上, 影响结果的准确性;
- 7) 倾注时琼脂培养基温度不得超过 45°C , 以防损伤细菌或真菌。倾注和摇动时, 动作应尽量平稳, 以利细菌分散均匀, 便于计数菌落。勿使培养基外溢, 以免影响结果的准确性和造成环境的污染。

6.5.6 实际实验结果

柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置杀菌数据如下: 当柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置杀菌的脉冲频率为 300Hz、500Hz 和 800Hz 时, 其对大肠杆菌的杀菌率为 79.445%、97.165% 和 100%, 对肺炎克雷伯菌的杀菌率分别为 97.81%、96.86% 和 100%。

6.5.7 合格判据

若同时满足以下条件: (1) 肉眼观察琼脂平板上明显出现杀菌区域, (2) 计算杀菌区域内的杀灭对数值 ≥ 3 , (3) 有效治疗区域面积与制造商提供的有效放电面积一致, 则判定该项合格。

6.6 电磁兼容性

6.6.1 试验依据与设备

本试验依据 GB 9706.1 - 2020 中第 17 章的要求进行, 主要测试设备包括专业的电磁兼容测试接收机、信号发生器、功率放大器、天线 (电场天线、磁场天线)、人工电源网络、电流探头、电压探头等, 所有测试设备均需定期校准且在有效期内, 以确保测量数据的准确性和可靠性。

6.6.2 辐射发射测试

将柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置放置在半电波暗室的转台上，其电源线通过人工电源网络与外部电源连接，装置处于正常工作状态，按照制造商规定的最大输出功率运行。测试天线分别置于水平极化和垂直极化方向，距离装置 3m，天线高度在 1m~4m 范围内可调节，以获取最大辐射发射值。覆盖 30MHz~1GHz 频段（根据 GB 9706.1 - 2020 要求，若设备可能产生更高频率的辐射发射，还需扩展测试频段）。在每个频率点上，使用电磁兼容测试接收机测量电场强度（单位：V/m）或磁场强度（单位：A/m），扫描步长不大于测试频段上限频率的 1%。记录每个频率点上的辐射发射测量值，取水平极化和垂直极化方向上的最大值作为该频率点的最终辐射发射值。

6.6.3 传导发射测试

将装置通过人工电源网络与外部电源连接，人工电源网络用于提供稳定的电源并隔离装置产生的传导干扰信号。在人工电源网络的测量端口连接电磁兼容测试接收机，测量电源线传导发射的干扰电压。测试频率范围为 0.15MHz - 30MHz 频段。在该频段内，以适当的扫描步长（如 9kHz 或 120kHz）进行测量，记录每个频率点上的传导干扰电压值（单位：μV）。

6.6.4 静电放电抗扰度测试

在接地参考平面上进行测试，将装置放置在绝缘支架上，使其处于正常工作状态。使用静电放电模拟器模拟静电放电现象，静电放电模拟器的放电电压设置为空气放电±8kV、接触放电±6kV（或根据 GB 9706.1 - 2020 中针对不同设备类型的规定值），放电电极接近装置的外壳、操作按钮、显示屏等可能暴露的部位，每次放电间隔时间不小于 1s。在装置的正常操作模式下，对其进行直接静电放电，每个放电点至少施加 10 次单次放电（正、负极性各 5 次），观察装置在放电过程中和放电后的工作状态，是否出现误动作、死机、数据丢失或性能下降等异常现象。通过水平耦合板和垂直耦合板对装置进行间接静电放电，模拟静电放电通过附近物体耦合到设备的情况。在水平耦合板和垂直耦合板上的不同位置进行放电，每个位置至少施加 10 次单次放电（正、负极性各 5 次），同样观察装置的工作状态。

6.6.5 合格判据

若同时满足以下条件：（1）辐射发射水平在 GB 9706.1 - 2020 第 17 章规定的限值范围内，（2）传导干扰电压值在 GB 9706.1 - 2020 中规定的传导发射限值范围内，（3）装置在静电放电测试过程中未出现任何异常现象，或者在出现短暂异常后能够自动恢复正常工作且不影响后续使用，则判定该项测试合格。

7 标记、使用说明、包装、运输和贮存

7.1 标记

柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置的标记应符合 GB 9706.1-2020 中第 7 章的规定，并使用符合 YY/T0466.1 给出的符号。

7.2 使用说明

使用说明在使用时应包括以下警告：除非进行了安全性评估，否则柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置不宜直接处理患者的眼睛。

使用说明应包括：

- 1) 柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置的名称、型号；
- 2) 柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置的使用方法，维护和保养注意事项；
- 3) 柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置与病人患处之间的工作距离；
- 4) 有效放电区域的大小；
- 5) 制造商建议的治疗模式及治疗时间；
- 6) 常见故障及处理办法一览表，售后服务事项；
- 7) 制造商名及地址；
- 8) 安全注意事项。

7.3 包装

柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置的包装应该能够保护柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置免受不利的储存和运输条件影响所造成的损害，包装应符合 GB/T13384 的要求。

包装应符合防潮、防震、防尘的要求。箱内应附有：

- 1) 装箱清单；
- 2) 产品出厂合格证和保修卡；
- 3) 安装与使用说明书。

7.4 运输与贮存

在运输中应轻装轻卸，避免碰撞尖硬锐器，避免剧烈振动、挤压和日晒雨淋。应贮存在干燥通风的仓库内，不得与腐蚀性物品、异味物品同时存放。柔性可贴敷空气冷等离子体创面治疗装置的运输和贮存应符合 GB/T25480 的要求。

T/CES XXX—XXXX