



团体标准

T/CES XXX-XXXX

大气压等离子体射流人体接触的电气安全 性评估要求

Electrical Safety for Human Contact with Atmospheric Pressure Plasma Jets

(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 III

1 范围 4

2 规范性引用文件 4

3 术语和定义 5

4 符号、代号和缩略语 6

5 基本安全要求 6

5.1 应用安全要求 6

6 安全电流 6

6.1 安全电流有效值 7

6.2 单脉冲安全电流 7

6.3 重复性脉冲电流 8

7 热力学参数安全要求 8

7.1 温度 8

7.2 热功率 9

8 测试方法 9

8.1 测试平台 9

8.2 测量设备要求 10

9 人体等效阻抗模型 11

9.1 人体等效测试电路模型 11

9.2 人体等效电路模型参数 12

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》给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本文件由中国电工技术学会提出。

本文件由中国电工技术学会标准工作委员会等离子体工作组归口。

本文件起草单位：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。

本文件主要起草人：方志、李席如、梅丹华、金珊珊、赵亚军、朱荔、朱芸生、韦禹帆。

本文件为首次发布。

引 言

大气压等离子体射流（APPJ: Atmospheric Pressure Plasma Jet）可通过气流将放电引出至电极空间外，实现放电区域与处理区域分离，其产生方式灵活，可调性强，含有的活性粒子和化学物质丰富，特别适合对复杂结构的对象（如皮肤、生物组织等）进行处理，是生物医学应用领域中理想的等离子体源，其在杀菌消毒、止血凝血和肿瘤治疗等多种场合体现出独特的优势。随着近年来等离子体生物医学的大力发展，APPJ 所处理的生物组织对象不断扩展，对其作用的方法、效果和机制，从生物学的角度都有了更深层次的理解，有力地推动了 APPJ 生物医学应用。

现有的电气安全标准，如国际电工委员会（IEC: International Electrotechnical Commission）和美国实验室认证（UL: Underwriters Laboratories Inc.）标准，为电气设备的设计和制造提供了基本的安全要求。这些要求涵盖了电气绝缘、耐电压测试、漏电流和接地措施等方面，以减少电击风险和防止电气火灾。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，以及对患者和操作人员保护措施。

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的应用的出现，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。

大气压等离子体射流人体接触的电气安全性评估要求

1 范围

本文件规定了大气压等离子体射流（APPJ）用于人体接触时的电气安全性评估要求，包括：

- 基本安全要求；
- 测试方法和平台要求；
- 安全电流评估要求；
- 人体等效阻抗模型要求；
- 热力学参数安全要求。

本文件适用于以下 APPJ 设备的电气安全性评估：

- 不同结构的射流电极装置；
- 不同激励源驱动的射流装置；
- 单管或阵列式的射流电极装置。

本文件适用于 APPJ 在以下医学应用场景的电气安全性评估：

- 皮肤表面处理；
- 创面愈合；
- 止血凝血。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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/T 13870.1-2022	电流对人和家畜的效应 第 1 部分：通用部分
GB/T 13870.2-2016	电流对人和家畜的效应 第 2 部分：特殊情况
GB/T 13870.5	电流对人和家畜的效应 第 5 部分：接触电压阈值
GB/T 12113-2003	接触电流和保护导体电流的测量方法
GB/T 16895.21	低压电气装置 第 4-41 部分：安全防护 电击防护
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
IEC 60601-2-91 ED1	Particular requirement for basic safety and essential performance of non-thermal plasma wound treatment equipment
DIN SPEC 91315	General requirements for medical plasma sources

3 术语和定义

3.1 感知阈 threshold of perception

在给定条件下，通过人体可引起任何感觉的电荷量最小值。

3.2 痛觉阈 threshold of pain

以脉冲形式施加于手握大电极的人可引起痛觉的电荷量（ $I \cdot t$ ）或比能量（ $P \cdot t$ ）的最小值。

3.3 痛觉 pain

使人不愿再次接受的一种不适的感受。

3.4 摆脱阈 threshold of let-go

人手握电极能自行摆脱电极时的电荷量最大值。

3.5 频率系数 frequency factor

F_f

频率为 f 时产生的感知域生理效应对应的电流值与 50Hz/60Hz 时的阈值电流值之比。

3.6 比能量 specific energy

F_e (W·s/Ω 或 A²·s)

在给定条件下，引起一定概率的人体感知、疼痛的短时单向脉冲电流的最小 $P \cdot t$ 值。

注： F_e 系根据脉冲的波形积分求出：

$$F_e = \int_0^{t_i} i^2 dt$$

F_e 与人体电阻的乘积即为在脉冲期间耗散在人体内的能量。

t_i 为脉冲电流的半波脉宽持续时间。

3.7 致反应电荷量 specific responding charge

F_q (C 或 A·s)

在给定条件下，引起一定概率的人体感知、疼痛的短时单向脉冲电流的最小 $I \cdot t$ 值。

注： F_q 根据脉冲的波形积分求出：

$$F_q = \int_0^{t_i} i dt$$

t_i 为脉冲电流的半波脉宽持续时间。

3.8 方均根值 Root-Mean-Square

I_{rms} (A) 瞬时电流平方和均值的二次方根

注： I_{rms} 系根据脉冲的波形积分求出：

$$I_{rms} = \sqrt{\frac{1}{N} \sum_{n=1}^N i_n^2}$$

N 为设定时间内的脉冲电流个数。

4 符号、代号和缩略语

下列符号、代号和缩略语适用于本文件。

APPJ: Atmospheric Pressure Plasma Jet (大气压等离子体射流)

5 基本安全要求

5.1 应用安全要求

在评估 APPJ 电气安全性时，应确保以下基本安全条件：

5.1.1 接触限制要求

- (1) 仅允许 APPJ 等离子体体羽部分的气体粒子成分与目标处理人体部分接触；
- (2) 禁止硬件电极部分与目标处理人体直接接触。

5.1.2 评估环境要求

- (1) 评估环境温度范围：-10℃ ~ 60℃；
- (2) 评估场地应具备可靠接地条件；
- (3) 评估过程中应确保测试平台与建筑大地可靠连接。

5.1.3 评估参数要求

- (1) 评估用电源参数：220V±10V、50Hz；
- (2) 评估过程应监测 APPJ 源的异常状态。

6 安全电流

APPJ 接触人体过程中的电流测试应按 8.1 小节中图 3 所示的测试平台进行。测试时，APPJ 射流电极（4）产生的等离子体射流与铜盘（5）接触，通过人体等效阻抗模型（6）形成回路，采用电流测量线圈（7）测量电流，并通过示波器（9）读取和计算相应的电流参数。安全电流评估应同时考虑以下三个方面：

- (1) 电流有效值
- (2) 单脉冲电流
- (3) 重复性脉冲电流

只有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。测试过程中应确保：

- (1) 测试平台按 GB/T12113-2003 要求搭建
- (2) 测量设备满足 8.2 节的技术要求
- (3) 人体等效阻抗模型参数符合第 9 章规定。

APPJ 接触人体过程中的安全电流评估应符合 GB/T 13870.1-2022 和 GB/T 13870.2-2016 规定要求，测试方法按 GB/T 12113-2003 执行。测试电流为流经人体等效阻抗模型的电流，采用电流线圈测量并通过示波器读取相应的电流信息。

6.1 安全电流有效值

安全电流有效值符合 GB/T 13870.1-2022 第 5 章规定：

6.1.1 直流电（DC）：

感知电流阈值：2mA

脱离能力极限：10mA

心室纤颤电流：75mA

6.1.2 工频交流电（50/60Hz）：

感知电流阈值：0.5mA

脱离能力极限：5mA

心室纤颤电流：30mA

6.1.3 高频电流：

（1）1kHz~10kHz 频率范围：

感知电流阈值应按 GB/T 13870.2-2016 第 4 章规定的频率系数 F_f 进行修正

修正后的感知电流阈值 $I_f = 150\text{Hz} \times F_f$

其中：150Hz 为工频（50Hz）时的感知电流阈值； F_f 为频率系数。

（2）10kHz~100kHz 频率范围：

感知阈值电流有效值（ I_{rms} ）应按 GB/T 13870.2-2016 第 4 章规定执行

10kHz 时的感知阈值约为 10mA

100kHz 时的感知阈值约为 100mA

中间频率按对数关系进行插值计算。

（3）100kHz 以上频率范围：

电流效应主要表现为热效应

感知阈值应按 GB/T 13870.2-2016 关于高频热效应的特殊要求执行

应考虑累积热效应对人体组织的影响。

6.1.4 测量要求

（1）测量方法应符合 GB/T 12113-2003 的规定

（2）使用图 3 所示的测试平台进行测量

（3）测量设备应满足 8.2 节的技术要求

6.2 单脉冲安全电流

单脉冲安全电流应符合 GB/T 13870.2-2016 第 11 章规定：

(1) 痛觉阈值要求:

比能量痛觉阈 F_e 不超过 $50 \times 10^{-6} \text{ A}^2 \cdot \text{s}$

致反应电荷量 F_q 不超过 $0.005 \text{ A} \cdot \text{s}$

(2) 心室纤颤阈值要求:

脉冲持续时间 $t_i=4\text{ms}$ 时, F_e 约为 $0.01 \text{ A}^2 \cdot \text{s}$

脉冲持续时间 $t_i=1\text{ms}$ 时, F_e 约为 $0.02 \text{ A}^2 \cdot \text{s}$

6.3 重复性脉冲电流

重复性脉冲电流应符合 GB/T 13870.2-2016 规定:

(1) 脉冲间隔要求:

间隔时间 $\geq 1\text{s}$ (正常心搏周期) 时, 按单个脉冲处理

间隔时间 $< 1\text{s}$ 时, 需考虑累积效应

(2) 连续脉冲的心室纤维性颤动阈值 (相对于首个脉冲):

第一个脉冲: 100%

第二个脉冲: 65%

第三个脉冲: 42%

第四个脉冲: 27%

第五个脉冲: 18%

第六个脉冲: 12%

第七个及以后脉冲: 10%或更低

7 热力学参数安全要求

7.1 温度

7.1.1 温度测量示意图如图 1 所示, 温度测量采用光纤测温探头及设备测量。

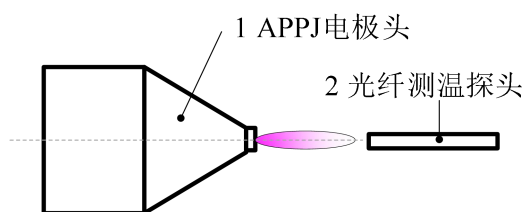


图 1 温度测量方法示意图

7.1.2 测量方法需要适应各自等离子体源的形态, 测量探头的引入不可影响 APPJ 体羽形态。

7.1.3 测量从排放口到可见等离子体流出物末端的温度, 使用温度测量探头以 1mm 增量轴向扫描待检查区域。

7.1.4 APPJ 处理的整个带检查区域温度阈值不大于 40℃，温度轻微升高（38.5℃）诱导活角质形成细胞的增殖增加。如果不超过 40℃ 阈值，APPJ 治疗可以支持伤口愈合和组织再生。

7.2 热功率

7.2.1 热功率为单位时间释放的能量（单位：瓦 W），其检测方法如图 2 所示。

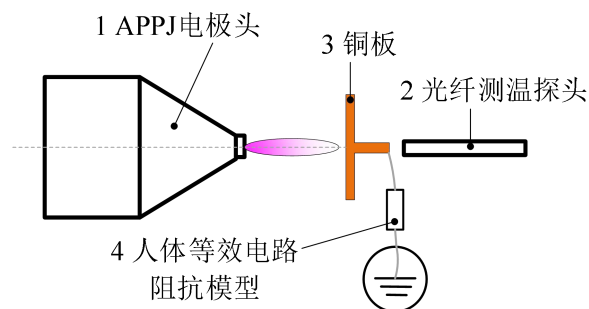


图 2 热功率测量方法示意图

7.2.2 量热法检测基材（例如铜板）的温度变化，满足如下计算公式：

$$P = m c_w \frac{dT}{dt}$$

其中：

P ——热功率，单位 W；

m ——基材质量，单位 kg；

c_w ——比热容，单位 J/(kg.K)；

$\Delta T/\Delta t$ ——单位时间基材温度变化。

7.2.3 热功率参考 DIN SPEC 91315 标准，人体皮肤可以短间接接触的安全温度上限约为 43℃，保持该温度，接触时间在 8 个小时左右，皮肤组织受损，（40-51）℃ 下每上升℃，细胞破坏速度就会增加一倍。

8 测试方法

8.1 测试平台

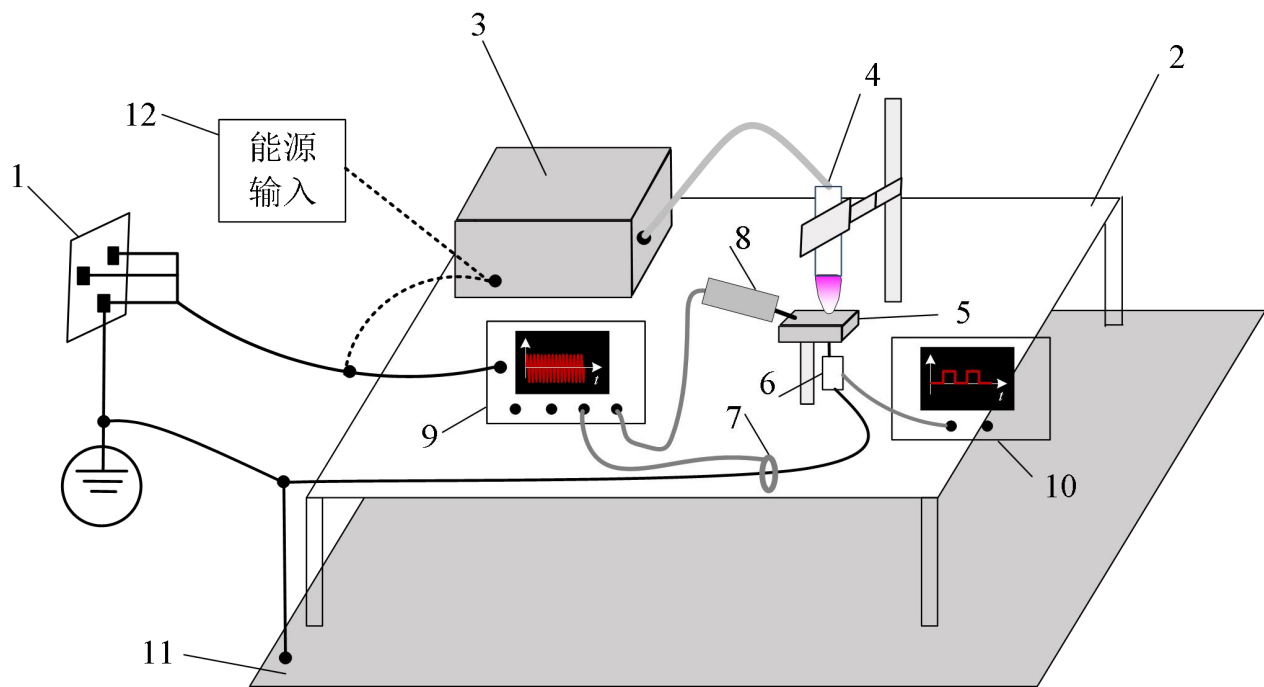


图 3 APPJ 电气参数测试平台示意图

测试接线平台部分参考 GB/T12113-2003 及 IEC 60601-2-91 ED1，其中：

- 1 市电供电
- 2 绝缘平台
- 3 激励源
- 4 射流电极
- 5 铜盘
- 6 人体等效阻抗模型
- 7 电流测量线圈
- 8 电压探头
- 9 示波器
- 10 信号发生器
- 11 接地导电平面
- 12 激励源的其他能量输入方式，如电池，太阳能等。

8.2 测量设备要求

8.2.1 市电参数 220V±10V、50Hz。

8.2.2 激励源用于驱动射流电极产生放电等离子体体羽电源，输出激励电压频率，单位为千赫。

8.2.3 人体等效阻抗模型基于 GB/T12113-2003 标准给出的,兼容 GB_T 13870.2-2016 电流对人和家畜效应的电流阈值,测试人体等效电路模型见图 4。

8.2.4 电流测量线圈设备电流测量信号带宽不小于 200MHz,测量精度不小于 1%,测量电流范围微安到数百安级。

8.2.5 电压探头输入阻抗不小于 $9\text{M}\Omega$,测量精度不小于 1%,测量电压范围伏到数百伏。

8.2.6 示波器为数字示波器,带宽不小于 200MHz,至少 2 个信号测量通道,数据存储及有效值、平均值、峰值等计算功能。

8.2.7 信号发生器输出方波信号,信号幅值可调最大值不小于 15V,方波信号脉宽时间编辑分辨率不小于 10ns。

8.2.8 接地导电平面面积不小于整个操作范围面积,需与建筑大地可靠连接。

8.2.8 激励源的能量输入方式不局限于市电供电,同样适用于电池,太阳能等其他能源形势的能量输入方式。

9 人体等效阻抗模型

9.1 人体等效测试电路模型

基于 IEC 60990 标准给出的医疗设备漏电流测试的标准人体测试模型及参数值,兼容 GB_T 13870.2-2016 规范中电流阈值,用于 APPJ 源的人体等效电路模型,添加瞬时短路测试支路环节,模拟单脉冲安全电流和重复性脉冲电流值和重复性脉冲电流值,测量电流 I_B 的波形,读取包括 I_B 的有效值 I_{B_rms} , I_B 的峰值电流 I_{B_p} ,实际脉冲电流持续时间 t_i 。

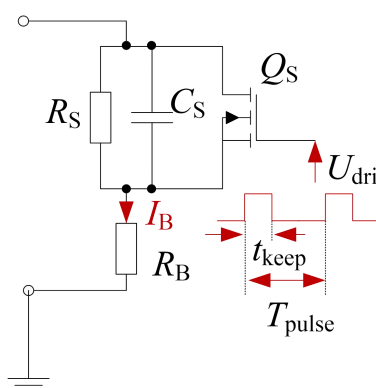


图 4 APPJ 电气参数测量的人体等效电路模型

其中:

R_S ——人体皮肤电阻,标准值 1500Ω ;

C_S ——人体皮肤电容,标准值 $0.22\mu\text{F}$;

R_B ——人体电阻，标准值 500Ω ；

Q_s ——为模拟 APPJ 脉冲电流切换开关；

U_{dri} ——控制 Q_s 开关的指令驱动电压；

t_{keep} ——单脉冲电流测试控制时间；

T_{pulse} ——周期性脉冲电流控制周期时间；

I_B ——目标测试的人体电流。

9.2 人体等效电路模型参数

9.2.1 采用人体等效电路模型参数值， R_s 标准值约为 1500Ω ， C_s 标准值约为 $0.22\mu\text{F}$ ， R_B 人体体电阻标准值为 500Ω ，基于 IEC 60990 标准规定。

9.2.2 测试的 Q_s 选用 1200V 耐压以上，脉冲电流通流 5A 以上，开关时间不小于几十纳秒的金属氧化物场效应晶体管（MOSFET）。

9.2.3 驱动电压 U_{dri} 的幅值给定在 5V ~ 15V 之间。

9.2.4 测试目标控制信号参数 t_{keep} 和 T_{pulse} 采用信号发生器设定后给出。