

ICS

C

团 体 标 准

T/CAAP XXXXX—2019

臭氧体表洗护机

Ozone dermatologic therapy device

(征求意见稿)

2019 - 01 - 07 发布

2019 - 01 - 17 实施

中国康复辅助器具协会 发布

前 言

本标准按 GB/T1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写规则》的规定进行起草。

本标准由中国康复辅助器具协会提出并归口。

本标准由广州蜗牛健康科技有限公司、南方医科大学组织制订。

本标准主要起草单位：广州蜗牛健康科技有限公司、南方医科大学（排名不分先后）。

本标准协助起草单位：南方医科大学南方医院、广州市越秀区东山福利院

本标准主要起草人：何晓峰、于华新、汪世灏、冯建宇、王文奇、章伟、李旭明、范凡

本标准为首次发布。

臭氧体表洗护机

1 范围

本标准规定了臭氧体表洗护机的组成、基础要求、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于臭氧体表洗护机的设计、生产、销售和检验。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准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标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

GB/T 2829 周期检验计数抽样程序及表（适用于对过程稳定性的检验）

GB 5296.2 消费品使用说明 第2部分：家用和类似用途电器

GB 4706.1-2007 家用和类似用途电器的安全 第1部分：通用要求

GB/T 16432 康复辅助器具 分类和术语

YY 0505-2012 医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验
《消毒技术规范》（卫生部2002年版）

3 术语和定义

GB/T 16432界定的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

臭氧体表洗护机

Ozone dermatologic therapy device

一种制备臭氧水气混合物，为失能患者提供不离卧床的全身或局部体表洗护，对皮肤疾病或体表健康问题具有治疗和预防效果的个人医疗辅助器具。

3.2 臭氧水气混合物

Ozonic water compound

将臭氧通过水气混合装置与水混合后的产物，在混合物中臭氧以臭氧水溶液和臭氧气体的形式存在。

3.3 体表

Body surface

身体的表层和表面。

3.4 失能卧床

Disabled and immobilised

因伤残、年老、患病等原因而导致的参与限制，使其离开卧床时需部分或完全由他人帮助的一种临床现象。

3.5 洗护

Therapeutic rinsing

使用溶液或水气混合物对体表进行冲洗，以改善或维持体表健康状况的康复护理方式。

3.6 冲洗除菌效果

Sterilising washing effect

使用溶液或水气混合物对物体表面进行冲洗对微生物所能达到的灭杀或抑制作用。

4 组成

臭氧体表洗护机（以下简称洗护机）结构应包含臭氧模块、水气混合及输出模块、废液处理模块、显示模块、控制模块、电源模块、加热模块、储水装置、移动和稳固装置，以及相关配套器材，见图1。

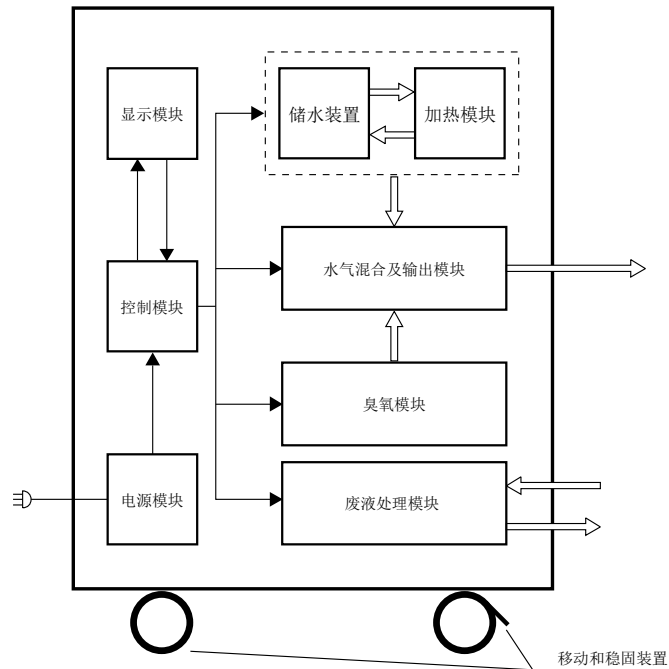


图1 臭氧康复洗护机结构示意图

注：细实线箭头表示电气控制，空心箭头表示水、气通路。

5 基础要求

- 5.1 制备并输出的臭氧水气混合物，应符合对失能患者进行体表洗护的相关要求。
- 5.2 用于失能患者常见皮肤病和体表健康问题的辅助性治疗时，应遵守生产企业制定的操作说明、注意禁忌症并建议遵医嘱。
- 5.3 用于失能患者常见皮肤病和体表健康问题的预防性护理时，应遵守生产企业制定的操作说明、注意禁忌症。
- 5.4 配套器材应满足失能患者不离卧床的全身洗护的要求。
- 5.5 **使用条件**
- 5.5.1 运行的环境温度为0~45℃，卧床洗护的室内温度为23℃以上。
- 5.5.2 电源为单相交流电，额定电压为220 V，额定频率为50 Hz。
- 5.5.3 水源为管道水源。
- 5.5.4 气源为空气源或纯氧源。
- 5.5.5 与患者直接接触的配套器材，为一次性使用或患者单人使用，防止交叉感染。

6 技术要求

6.1 外观和标识

6.1.1 外观

洗护机和配套器材的表面应光洁、色泽均匀，无伤斑、划痕、裂纹等缺陷。

6.1.2 文字、图形、标志

洗护机上的文字、图形、标志应耐久、醒目、规范，除特别需要显示部分外的操作说明、铭牌、标志中的文字应使用规范中文。

6.2 结构

6.2.1 臭氧模块的气路中应具有防止水或水汽进入的结构。

6.2.2 移动和稳固装置的结构设计应兼顾移动便捷性和使用稳定性，满足在室内平整地面条件下将洗护用水运送至失能患者床边并实施卧床洗护的要求。

6.2.3 储水装置的泵压抽水口处应设置过滤装置。

6.2.4 废液处理模块的抽水口处应设计防吸附结构。

6.2.5 控制和调节机构应灵活可靠，紧固部位应无松动，金属件不应有锈蚀及机械损伤。

6.2.6 洗护机与外部软管的接口应具有防误接设计。

6.2.7 洗护机及其配套器材应具备无伤害设计。

6.3 材料

6.3.1 生物相容性

与失能患者体表直接接触的相关器材材料，应进行生物学评价试验，细胞毒性应不大于1级，且无迟发性超敏反应和皮内反应。

6.3.2 耐臭氧老化性能

洗护机中与臭氧接触的管路材质应具备耐臭氧老化性能。

6.4 臭氧浓度

洗护机制备的臭氧水气混合物中，臭氧浓度应 $\geq 0.1\text{mg/L}$ 。

6.5 冲洗除菌率

洗护机输出的水气混合物冲洗对金黄色葡萄球菌和大肠杆菌的灭杀或抑制作用应 $\geq 50\%$ 。

6.6 温度控制

6.6.1 温度设置范围

洗护机水温设置范围不应大于 $18^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$ 。

6.6.2 温度显示误差

洗护机实时水温温度显示误差应 $\leq \pm 3^{\circ}\text{C}$ 。

6.6.3 超温保护

当水温显示器显示温度 $\geq 61^{\circ}\text{C}$ 时，应无法启动出水功能。

6.7 水气输出时间

洗护机持续输出水气混合物的时间应 $\geq 10\text{min}$ 。

6.8 出水流量

洗护机出水流量应 $\leq 5.5\text{L/min}$ 。

6.9 缺水保护功能

储水装置内无水时，加热、臭氧、水气输出应均不能运行。

6.10 低水位提示功能

洗护机应具有低水位提示功能。

6.11 臭氧泄漏量

洗护机使用过程中臭氧泄漏量应 $\leq 0.1\text{mg/m}^3$ 。

6.12 噪声

洗护机处于洗护工作状态时，噪音 $\leq 65\text{dB}$ (A计权)。

6.13 电气安全

应符合GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》的要求。

6.14 电磁兼容

应符合YY 0505-2012《医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验》中的要求。

7 试验方法

7.1 外观检验

使用手感、目测进行检验，结果应符合6.1的要求。

7.2 结构检验

依据技术文件进行检验，结果应符合6.2的要求。

7.3 材料检验

以采购合格供应商提供的材质证明和合格证为依据进行检验，结果应符合6.3的要求。

7.4 臭氧浓度

将洗护机制备的臭氧水气混合物直接注入取样瓶，以臭氧比色计检测臭氧浓度，结果应符合6.4的要求。

7.5 冲洗除菌率检验

按照下述步骤及标准进行冲洗除菌率试验：

a) 试验步骤：

①按《消毒技术规范》（卫生部2002年版）2.1.1.2所示相关方法制备金黄色葡萄球菌、大肠杆菌的菌片。

②臭氧体表洗护机启动水气混合物制备和输出功能1min（水温为37℃），使水气混合物中臭氧含量稳定。

③取不锈钢网放盛水容器顶部中央，盛水容器容积大于30L，染菌布片放不锈钢网表面，染菌布片上再盖一不锈钢网片。在洗护喷头距地面1m，距不锈钢网片5cm的垂直距离上均匀冲洗3min，取样。

④试验设对照组。对照组使用空气替代臭氧进行水气混合，在相同条件下冲洗3min。取样。

⑤试验重复3次。

b) 冲洗除菌率计算及评价标准：

35℃±2℃培养48h，作活菌菌落计数，按下式计算冲洗除菌率：

式中：X为冲洗除菌率，%； N_c 为对照样品平均菌落数，cfu/片； N_s 为被试样品平均菌落数，cfu/

$$X = \frac{N_c - N_s}{N_c} \times 100\%$$

片。

冲洗除菌率≥50%~90%，产品有冲洗除菌作用；冲洗除菌率≥90%，产品有较强冲洗除菌作用。

7.6 水温控制试验

7.6.1 温度设置试验

对洗护机进行水温设置，观察温度控制显示数据，结果应符合6.6.1的要求。

7.6.2 温度显示误差试验

洗护机加热完成后，实测水温与水温显示数据对比，结果应符合6.6.2的要求。

7.6.3 超温保护试验

洗护机的水温显示数据 $\geq 61^{\circ}\text{C}$ 时，启动出水功能，结果应符合6.6.3的要求。

7.7 水气输出时间

向储水装置中注入额定容量的水，自制备输出水气混合物时开始计时，至缺水停止运行为止，计时结果应符合6.7的要求。

7.8 出水流量

洗护喷头置于距地面1m的高度，启动出水功能，测量单位时间内的出水流量，结果应符合6.8的要求。

7.9 缺水保护功能试验

7.9.1在储水装置处于缺水或无水状态时，启动加热、臭氧制备或水气输出功能，结果应符合6.9的要求。

7.9.2在储水装置处于有水状态时，启动加热、臭氧制备或水气输出功能，当储水装置水位达到缺水水位时，结果应符合6.9的要求。

7.10 低水位提示功能

在储水装置处于有水状态时，启动加热、臭氧制备或水气输出功能，当储水装置水位达到低水位时，结果应符合6.10的要求。

7.11 臭氧泄漏量试验

按照下述要求进行臭氧泄漏量试验：

a) 试验环境：对无其他臭氧源干扰、室内容积不小于 30 m^3 的室内环境，使用臭氧检测仪进行检测，测量出室内空气的臭氧含量并作为基准数值a；

b) 检测：自启动臭氧功能1min后开始，每间隔3min使用臭氧检测仪检测1次，检测点位于距离洗护机1m、距离地面1m处，共检测3次，4次检测数据的平均值为检测数值b；

c) 计算： $b-a$ 为臭氧泄漏量实测数值。结果应符合6.11的要求。

7.12 噪声试验

用A级声级计在距离洗护机四个方向1m处，测量前、后、左、右四个方向的噪声，应符合6.12的要求。

7.13 电气安全试验

依据GB 9706.1-2007《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》中规定的试验方法，安全特征见附录A。结果应符合6.13的要求。

7.14 电磁兼容性试验

依据YY 0505-2012《医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验》中的规定进行试验，电磁兼容组别见附录A。结果应符合6.14的要求。

8 检验规则

8.1 检验规则

洗护机应根据本标准测试，并经正式鉴定合格后，方能批量投产。

8.2 检验说明

每台洗护机须经制造厂技术检验部门检验合格后方可出厂，并应附有质量检验合格证、使用说明书和保修单。

8.3 检验分类

洗护机的检验分为型式检验和出厂检验。

8.4 型式检验

8.4.1 洗护机在下列情况之一则应进行型式检验：

- a) 新产品的试制定型鉴定；
- b) 新产品转厂生产试制定型鉴定；
- c) 设计工艺、零部件和材料有较大改变，可能影响产品性能时；
- d) 间隔半年以上再生产时；
- e) 质量监督部门提出进行型式检验要求时。

8.4.2 型式试验要求

按表1的规定进行型式检验，如有一项不符合本标准要求，可加倍抽样，如仍有不合格，则判定型式检验不合格。

表 1 型式检验项目表

序号	试验项目	要求	试验方法	不合格分类			致命缺陷
				A	B	C	
1	外观和标识	6.1	7.1	√			
2	结构	6.2	7.2	√			
3	材料	6.3	7.3		√		
4	臭氧浓度	6.4	7.4				√
5	冲洗除菌率	6.5	7.5				√
6	温度设置范围	6.6.1	7.6.1	√			
7	温度显示误差	6.6.2	7.6.2	√			
8	超温保护	6.6.3	7.6.3				√
9	水气输出时间	6.7	7.7				√
10	出水流量	6.8	7.8		√		
11	缺水保护功能	6.9	7.9				√

12	低水位提示功能	6.10	7.10				√
13	臭氧泄漏量	6.11	7.11				√
14	噪声	6.12	7.12			√	
15	电气安全	6.13	7.13		√		
16	电磁兼容	6.14	7.14				√
17	标志	9.1	视检	√			
18	包装	9.2	视检		√		
<p>注1：表中打“√”项目以不符合本标准的规定作为缺陷。</p> <p>注2：本表列出的均为主要检测或视检项目。</p>							

8.4.3 型式试验抽样方法

型式检验采用的抽样方案按照GB/T 2829判别水平I的2次抽样方案、判别水平、样本大小、不合格质量水平见表2。安全要求均为致命缺陷，若有1项不合格即该批产品为不合格。

注：无故障运行试验另行抽取3台。

表2 判别水平I的2次抽样方案

判别水平	抽样方案 二次抽样	样本大小	不合格质量水平					
			A类 RQL=30		B类 RQL=50		C类 RQL=65	
判别水平I	第一次	n ₁ =4	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
			0	2	0	3	1	3
	第二次	n ₂ =4	1	2	3	4	4	5

8.5 出厂检验

8.5.1 产品出厂检验的必检项目

产品出厂检验的必检项目见表1序号1、2、4、6、7、8、9、10、11、12、17、18中的内容。

8.5.2 产品出厂检验的抽检项目

8.5.2.1 产品出厂检验的抽检项目

产品出厂检验的抽检项目见表1序号10、15、16、17、18、19、20中的内容。

8.5.2.2 产品出厂检验抽样方法

产品出厂检验的抽样按GB/T 2828.1检查的批量、抽样方案、检查水平及合格质量水平，由生产厂和订货方共同商定。

8.6 检验样品处理

经型式检验的样品，一律不能作为合格的产品交付订货方；经出厂检验后，凡合格的样品可作为合格产品交付订货方。

9 标志、包装、运输和贮存

9.1 标志

洗护机及包装上的标志应符合GB 5296.2相应条款的要求，包装上标称的尺寸、重量（毛重、净重）的偏差不应大于±8%。

9.2 包装

洗护机应用牢固的包装箱包装，其技术要求应符合GB/T 1019的规定。

9.3 运输

9.3.1 运输过程应防止剧烈振动、挤压、雨雪侵袭及化学物品侵蚀。

9.3.2 搬运必须轻拿轻放、码放整齐，严禁滚动和抛掷。

9.4 贮存

9.4.1 成品必须存储在干燥通风、周围无腐蚀性气体的仓库。

9.4.2 洗护机应按型号分类存放，堆码的高度不应大于包装箱上标明的堆码高度。
