

ICS 97.170

CCS Y 64

团 体 标 准

T/CAAP XXXX—20XX

氧疗辅助器具 单极负氧离子舱

Assistive products for oxygen therapy—

Unipolar negative oxygen ion chamber

（征求意见稿）

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

中国康复辅助器具协会 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 产品主要结构 2

5 要求 3

6 试验方法 5

7 检验规则 7

8 标志、使用说明、包装、运输和贮存 9

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。

本文件由中国康复辅助器具协会提出并归口。

本文件起草单位：北京慧养道健康科技有限公司、中国康复辅助器具协会、陕西省康复辅助器具中心、深圳市康复辅助器具产业协会、国家卫生健康委科学技术研究所、深圳人因工程技术研究院、北京创新研究所、北京慧养道健康管理服务有限公司、北京科卫数康科技有限公司、北京科卫数康医疗科技有限公司、北京时时健康科技有限公司、中健（深圳）康复辅助器具工业设计有限公司、东海浪潮（深圳）精密科技有限公司、陕西元健启福健康科技有限公司、北京华众经纬科技有限公司、大连华科未来健康管理有限公司。

本文件主要起草人：李秀岩、石振宇、唐林、果吉尔梯、刘京曦、李海波、顾怀宇、曾现伟、刘莹、沈鸣、李心冬、梁永胜、刘献军、孟琛琛、顾文震、王鸿源、张君娜、齐耀伟、赵仲、王莉。

氧疗辅助器具 单极负氧离子舱

1 范围

本文件界定了单极负氧离子舱的术语，给出了产品主要结构的信息，规定了要求、检验规则、标志、使用说明、包装、运输和贮存的内容，描述了相应的试验方法。

本文件适用于氧疗辅助器具单极负氧离子舱（以下简称“产品”）的设计、生产和检验。

注：本文件所指的单极负氧离子舱非医疗器械。

2 规范性引用文件

下列文件对于本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/T 191 包装储运图示标志

GB/T 1804 一般公差 未注公差的线性和角度尺寸的公差

GB/T 3785.1—2023 电声学 声级计 第1部分：规范

GB/T 4706.1 家用和类似用途电器的安全 第1部分：通用要求

GB/T 5296.2 消费品使用说明 第2部分：家用和类似用途电器

GB/T 9056 金属直尺

GB 10009 丙烯腈-丁二烯-苯乙烯（ABS）塑料挤出板材

GB/T 18883 室内空气质量标准

GB/T 18809 空气离子测量仪通用规范

GB/T 23172 藤编制品

GB/T 40911.2 塑料制品 聚甲基丙烯酸甲酯板材 类型、尺寸和特性 第2部分：挤出板材

QB/T 4765 家具用脚轮

QB/T 4982—2023 家用和类似用途电器用负离子发生器

YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

单极负氧离子舱 unipolar negative oxygen ion chamber

能产生并释放具有高浓度、高纯度、小颗粒特性的负氧离子的氧疗辅助器具

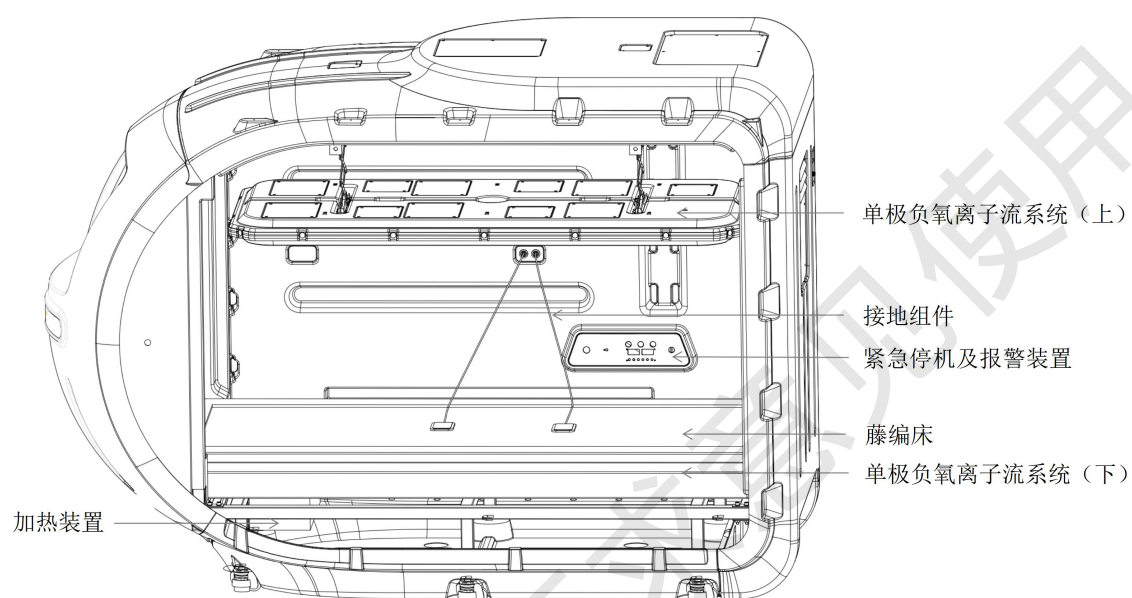
3.2

负氧离子浓度 oxygen concentration

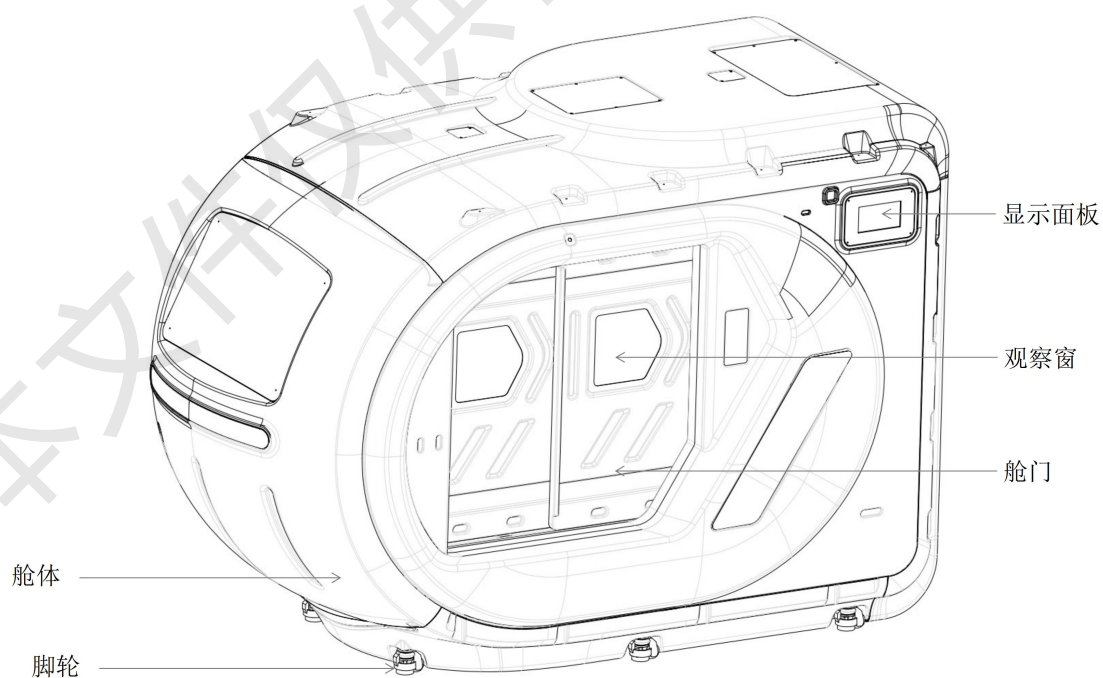
产品在额定工作条件下，舱内负氧离子体积与舱内全部气体容积的百分比。

4 产品主要结构

产品主要由舱体、单极负氧离子流系统、加热装置、控制组件、显示面板、播放器（可选）等部分组成，如图1所示。



a) 内部



b) 外部

图1 产品主要结构示意图

5 要求

5.1 材料和元器件

5.1.1 材料

5.1.1.1 丙烯腈-丁二烯-苯乙烯（ABS）板材应符合 GB 10009 要求。

5.1.1.2 聚甲基丙烯酸甲酯（亚克力）板材应符合 GB/T 40911.2 要求。

5.1.2 元器件

5.1.2.1 单极负氧离子发生器应符合 QB/T 4982—2023 相关要求。

5.1.2.2 藤编床应符合 GB/T 23172 相关要求。

5.1.2.3 脚轮（福马轮）应符合 QB/T 4765 相关要求。

5.2 正常工作条件

产品应能在下述环境中正常工作：

——环境温度：5℃~40℃；

——相对湿度：20%~80%；

——大气压力：86 kPa~106 kPa；

——周围空气中无易燃、腐蚀性气体及导电尘埃；

——周围无易燃、易爆物品，并远离火源。

5.3 外观和结构

5.3.1 外观

5.3.1.1 产品外表面应整洁、色泽均匀，无明显结疤、划痕、裂纹等缺陷；拼缝应整齐，无毛刺、锐角等缺陷；各可接触表面不应有尖角、锐边等缺陷（黄金针除外，但应标注注意避让黄金针的警示语）。

5.3.1.2 面板上文字、数字和标志应清晰、正确、端正。

5.3.1.3 外形尺寸误差应符合 GB/T 1804 中公差等级为最粗 v 的要求。

5.3.2 结构

5.3.2.1 舱内

5.3.2.1.1 应设置藤编床（含藤枕头），能容纳 1 位成年人（身高不超过 2 m，体重不超过 130 kg）躺卧。

5.3.2.1.2 应设置供使用者自行调节顶部单极负氧离子流发生装置位置高度的升降装置，其固定应牢固，调节应灵活。高度调节最低至藤编床不应低于 330 mm。

5.3.2.1.3 应设置床负氧离子流调节装置，其固定应牢固，调节应灵活。

5.3.2.1.4 应设置 2 组由海绵垫片、导线等构成的接地组件。导线长度不应小于 1.2 m。

5.3.2.2 舱外

5.3.2.2.1 舱门启闭应灵活。开口尺寸应便于人员进出，舱门上缘离地应至少 1 450 mm，舱门下缘离地应至少 500 mm。

5.3.2.2.2 应设置观察窗，观察窗具体设置数量及布置方式应满足舱外人员能随时完整观察到舱内人员情况。

5.3.2.2.3 应设置显示面板，至少显示下列参数：舱（柜）内温度（℃）、剩余工作时间（min）、

工作总时间（min）、总工作次数（次）和除尘除潮剩余时间（min）。其中，舱（柜）内温度（℃）、工作时间（min）、顶部单极负氧离子流发生装置位置高度、播放器（可选）等应能通过显示面板设置。

5.3.2.2.4 底部应设置脚轮（福马轮），以便产品移动和调节水平。

5.4 安全

5.4.1 电器安全

产品电器安全应符合 GB/T 4706.1 的要求。

5.4.2 电磁兼容

产品电磁兼容应符合 YY 9706.102 的要求。

5.4.3 安全装置

5.4.3.1 舱内应设置紧急停机装置和报警装置，并配有警示标志（红色）和文字标志。

5.4.3.2 触发紧急停机装置应能在 1 s 内切断电源，使产品停止工作。

5.4.3.3 触发报警装置应能以不小于 110 dB（A）持续发出报警声音直至舱外人员关闭报警。

5.4.4 臭氧浓度

产品在额定工作状态下的臭氧浓度不应超过 0.16 mg/m³。

5.5 特性

5.5.1 负氧离子浓度

产品在额定工作状态下的舱内负氧离子浓度实测值不应小于 3.0×10^6 个/m³，且实测值不应小于产品标称值的 90%。

5.5.2 负氧离子直径

产品在额定工作状态下的负氧离子直径应小于 0.85 nm。

5.6 噪声

5.6.1 舱外声压级噪声

产品在额定工作状态下（播放器不工作），其舱外声压级噪声不应大于 65 dB（A）。

5.6.2 舱内声压级噪声

产品在额定工作状态下（播放器不工作），其舱内声压级噪声不应大于 60 dB（A）。

5.7 控制

5.7.1 温度控制

5.7.7.1 产品应以 1℃ 为单位任意设置舱内加热温度，且示值误差不应超过 ±3℃。

5.7.7.2 产品在额定工作条件下舱内温度均匀度不应超过 ±3℃。

5.7.2 时间控制

产品应以 1 min 为单位任意设置工作时间，示值误差不应超过 ±1 min。

5.7.3 声光控制

产品应具有声光提示、多媒体播放等声光控制功能：

- 产品开机，自动开启照明，自动播放语音提示。
- 播放器不工作状态下启动产品开始工作，自动关闭照明；工作结束，顶部单极负氧离子流发生装置自动升起复位，自动开启照明，自动播放语音提示。
- 播放器工作状态下启动产品开始工作，自动开启对应颜色的灯光（设定为“肾”时灯光不开启）；工作结束，顶部单极负氧离子流发生装置自动升起复位，自动恢复或开启正常照明，自动播放语音提示。

注：播放器工作的操作是按“播放器设置”键，进入音乐界面，设置需要的五脏-五色-五行，即心-红-火、肝-青-木、脾-黄-土、肺-白-金、肾-黑-水，按“心肝脾肺肾”任意一键后，将单曲循环播放相应的音乐。

5.8 环境适应性

5.8.1 高温贮存

产品在高温贮存试验后应能正常工作。

5.8.2 低温贮存

产品在低温贮存试验后应能正常工作。

6 试验方法

6.1 试验条件及试验设备

6.1.1 试验条件

除另有规定外，试验应在下述无外界气流，无强烈阳光和其他辐射作用的室内进行：

- a) 温度：(20±5)℃；
- b) 相对湿度：45%~85%；
- c) 大气压：86 kPa~106 kPa；
- d) 试验电源电压波动不超过额定电压的±1%。

6.1.2 试验设备

试验用仪器仪表应满足如下要求：

- a) 用于试验的电工测量仪表，除已具体规定的仪表外，其准确度等级为0.5级，出厂检验准确度等级为1.0级；
- b) 温度计：最大允许误差±0.5℃；
- c) 湿度计：最大允许误差±3%RH；
- d) 计时仪表：最大允许误差±0.5 s/d；
- e) 声级计：符合GB/T 3785.1—2023中1级的要求；
- f) 钢卷尺：最大允许误差±0.4 mm；
- g) 钢直尺：允许误差不大于GB/T 9056—2004中表3的规定。

6.2 材料和元器件

6.2.1 材料

6.2.1.1 丙烯腈-丁二烯-苯乙烯（ABS）板材按 GB 10009 描述的方法进行试验。

6.2.1.2 聚甲基丙烯酸甲酯（亚克力）板材按 GB/T 40911.2 描述的方法进行试验。

6.2.2 元器件

6.2.2.1 单极负氧离子发生器按 QB/T 4982—2023 描述的方法进行试验。

6.2.2.2 藤编床按 GB/T 23172 描述的方法进行试验。

6.2.2.3 脚轮（福马轮）按 QB/T 4765 描述的方法进行试验。

6.3 外观和结构

6.3.1 对于 5.3.1、5.3.2、5.3.3（观察窗面积除外）和 5.3.4，采取感官方式检查。

6.3.2 尺寸采用钢卷尺或钢直尺进行测量。

6.4 安全

6.4.1 电器安全

按照 GB/T 4706.1 描述的方法进行试验。

6.4.2 电磁兼容

按照 YY 9706.102 描述的方法进行试验。

6.4.3 安全装置

采用视检和实操方式检查，采用计时仪表记录切断电源至停止工作时间，采用声级计测量报警声音音量。

6.4.4 臭氧浓度

按 QB/T 4982—2023 附录 D 进行测试。

6.5 特性

6.5.1 负氧离子浓度

按 QB/T 4982—2023 附录 D 进行测试。将顶部单极负氧离子流浓度调至最高，关闭舱门，分别在顶部和床单极负氧离子流发生装置之间的两端和中间的几何中间位置处测试负氧离子浓度，以三处负氧离子浓度实测值的算术平均值为准，并计算与标称值的偏差。

6.5.2 负氧离子直径

按 GB/T 18809 进行测算。

6.6 噪声

6.6.1 舱外声压级噪声

6.6.1.1 产品不启动，用噪声分析仪测试舱体外四面几何中心垂直向外 1 m 处的噪声，计算各点 A 计权声压级的算术平均值，即为环境本底噪声。

6.6.1.2 产品启动，在风扇工作至稳定后，按 6.6.1.1 测试位置用噪声分析仪测试各点噪声，待下次风扇工作至稳定后再测 1 次，共测 3 次，计算 12 次 A 计权声压级噪声的算术平均值，减去环境本底噪声，即为舱外声压级噪声。

注：各点次 A 计权声压级噪声的算术平均值大于环境本底噪声值 15 dB(A)，舱外声压级噪声测试结果有效。

6.6.2 舱内声压级噪声

产品启动，在风扇工作至稳定后，用声级计测量舱内几何中心位置的噪声，待下次风扇工作至稳定后再测1次，共测3次，计算3次A计权声压级噪声的算术平均值，作为舱内声压级噪声值。

注：舱外声压级噪声结果有效的前提下，进行舱内声压级噪声测试。

6.7 控制

6.7.1 温度控制

6.7.1.1 示值误差

将舱内温度依次设定在21℃、29℃和37℃，产品启动工作，达到热平衡时（风扇启停工作3次以上）用热电偶测量舱内几何中心位置的温度，并计算示值误差。

6.7.1.2 温度均匀度

分别在顶部和床单极负氧离子流发生装置之间的两端和中间的几何中间位置布置热电偶，将舱内温度依次设定在21℃、29℃和37℃后启动工作，在热平衡时（风扇启停工作3次以上），记录各测温点数据，每3 min记录一组，共记录3组。按公式（1）计算温度均匀度：

$$\Delta T_u = \frac{\sum_{i=1}^3 (T_{i,\max} - T_{i,\min})}{3} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

ΔT_u ——温度均匀度，单位为摄氏度（℃）；

$T_{i,\max}$ ——各测量点在第*i*次测量中的实测最高温度值，单位为摄氏度（℃）；

$T_{i,\min}$ ——各测量点在第*i*次测量中的实测最低温度值，单位为摄氏度（℃）。

6.7.2 时间控制

产品在额定工作状态下，在1 min~240 min内任意设置3个时控点，启动工作并计时，待工作结束时停止计时，计算示值误差。

6.7.3 声光控制

采用感官和实操方式检查。

6.8 环境适应性

6.8.1 高温贮存

产品在温度（60±2）℃环境中贮存48 h恢复2 h后，开机检查是否能正常工作。

6.8.2 低温贮存

产品在温度（-20±2）℃环境中贮存48 h恢复2 h后，开机检查是否能正常工作。

7 检验规则

7.1 检验分类

产品检验分出厂（交付）检验和型式检验，应符合表1规定。

表 1 检验项目及试验方法

序号	检验项目		要求	试验方法	检验类别	
					出厂（交付）检验	型式检验
1.	外观和结构 ^a		5.3	6.3	√	√
2.	安全	电器安全 ^b	5.4.1	6.4.1	√	√
3.		电磁兼容	5.4.2	6.4.2	—	√
4.		安全装置	5.4.3	6.4.3	√	√
5.		臭氧浓度	5.4.4	6.4.4	—	√
6.	特性	负氧离子浓度	5.5.1	6.5.1	—	√
7.		负氧离子直径	5.5.2	6.5.2	—	√
8.	噪声	舱外声压级噪声	5.6.1	6.6.1	—	√
9.		舱内声压级噪声	5.6.2	6.6.2	—	√
10.	控制	温度控制	5.7.1	6.7.1	—	√
11.		时间控制	5.7.2	6.7.2	—	√
12.		声光控制	5.7.3	6.7.3	—	√
13.	环境适应性	高温贮存	5.8.1	6.8.1	—	√
14.		低温贮存	5.8.2	6.8.2	—	√
15.	标志和使用说明		8.1	视检	√	√
16.	包装		8.2	视检	√	√
注：“√”代表检验相应项目。						
^a 出厂检验只检验可感官检查的项目。						
^b 出厂检验只检验电气强度、泄漏电流和接地电阻。						

7.2 出厂（交付）检验

7.2.1 应在出厂前进行逐台检验，检验合格后附质量检验合格证、使用说明、产品保修卡等后方可出厂（交付）。

7.2.2 按表 1 所列出厂（交付）检验的项目进行检验，检验项目应全部符合要求。

7.3 型式检验

7.3.1 型式检验应在出厂（交付）检验合格的产品中抽取，根据表 1 所列的检验项目及检验方法进行检验，检验项目全部符合要求，方可判定为合格产品。

7.3.2 在下列情况时应进行型式检验：

- a) 新产品投产前；
- b) 材料、结构或工艺发生变化时；
- c) 连续生产中的产品，每年不少于 1 次；
- d) 停产达到半年以上再恢复生产时；
- e) 有关部门提出型式检验要求时。

8 标志、使用说明、包装、运输和贮存

8.1 标志、使用说明

8.1.1 警告语

应在产品显著位置以醒目方式给出下列或类似警示语：

- a) 使用本机前，必须检查好电源插座、插板是否正常，电压接地是否正常；
- b) 体内装有任何电子助动产品禁止使用本机（包括心脏起搏器），也不准携带任何电子产品（包括手机、电子手表、智能手环等）入舱使用本机；
- c) 严禁对本机进行改造、拆卸、自行修理；
- d) 严禁在本机内无人时开启负离子各项功能；
- e) 严禁人体触碰本机内释放负离子的金针部分，防止被金针扎伤；
- f) 必须带好接地组件（腰部接地带），进入本机内平躺好，才能开启本机相关功能；必须在工作时间完成后，才能取下接地组件（腰部接地带）；
- g) 打雷、闪电时禁止使用本机，以防触电。

8.1.2 铭牌

产品应有耐久性铭牌，应至少清晰地标出下列内容：

- a) 产品名称、型号；
- b) 制造商名称或商标；
- c) 额定输入功率、电压、频率；
- d) 制造日期或生产批号；
- e) 产品执行标准；
- f) 舱体重量（净重）；
- g) 规格尺寸。

8.1.3 合格证

产品合格证应包括下列内容：

- a) 产品名称、型号；
- b) 检验日期；
- c) 检验员代号；
- d) 制造商名称。

8.1.4 使用说明

产品出厂应配有符合 GB/T 5296.2 要求的使用说明，应至少包括下列内容：

- a) 产品名称、型号；
- b) 声明产品不适用于作为医疗用途；
- c) 制造商名称、地址和联系方式；
- d) 结构原理，外形尺寸简图；
- e) 产品的主要技术参数；
- f) 操作使用方法、注意事项、警示语等；
- g) 排除故障及维修保养等售后服务相关知识。

8.2 包装

- 8.2.1 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的要求。
- 8.2.2 包装应牢固可靠，有防振、防潮措施，能有效地保护产品。
- 8.2.3 产品观察窗玻璃应单独进行防护。
- 8.2.4 包装箱上应标明产品名称、型号、包装箱的外形尺寸、产品毛重等信息。
- 8.2.5 包装宜使用木箱或栅状木箱包装，包装箱内不应有污染物；包装箱内套防水膜（层）防止雨水和尘埃与产品直接接触；产品在包装箱内应牢固定位，压木与产品接触面之间应垫有软性垫料，防止运输中松动和擦伤。
- 8.2.6 包装箱内应附有装箱清单。装箱清单应列出下列项目：
 - a) 装箱设备名称和型号；
 - b) 配件名称及数量；
 - c) 完工资料及随机文件。

8.3 运输

- 8.3.1 产品不应与化学品、潮湿物品或易燃易爆物品混装。
- 8.3.2 产品运输中的装卸，应按包装箱或包装物上的储运图示标志规定，采用合理的装卸方法，以防产品受损。

8.4 贮存

- 8.4.1 产品应贮存在干燥、通风、无腐蚀、无污染的库房内。
 - 8.4.2 产品堆放应遵循包装箱或包装物上的堆码极限要求。
 - 8.4.3 贮存于库房内的产品，应距离无明火的采暖热源0.5 m以上。
 - 8.4.4 产品不应与潮湿物品、易燃易爆物品同库贮存。
-