

ICS 97.170

CCS Y64

# 团 体 标 准

T/CAAP XXXX—20XX

## 热疗辅助器具 太赫兹能量舱

Assistive products for heat therapy—

Terahertz energy 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 产品分类和型号命名 ..... 1

5 主要结构和基本参数 ..... 3

6 要求 ..... 3

7 试验方法 ..... 6

8 检验规则 ..... 8

9 标志、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。

# 热疗辅助器具 太赫兹能量舱

## 1 范围

本文件界定了太赫兹能量舱的术语，给出了产品分类和型号命名、主要结构和基本参数的信息，规定了要求、检验规则、标志、包装、运输和贮存的内容，描述了相应的试验方法。

本文件适用于热疗辅助器具太赫兹能量舱（以下简称“能量舱”）的设计、生产和检验。

注：本文件所指的太赫兹能量舱非医疗器械。

## 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文本必不可少的条款。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 2423.1 电子电工产品环境试验 第2部分：试验方法 试验A：低温

GB/T 2423.2 电子电工产品环境试验 第2部分：试验方法 试验B：高温

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 4706.1 家用和类似用途电器的安全 第1部分：通用要求

GB 15763.2 建筑用安全玻璃 第2部分：钢化玻璃

GB 15763.4 建筑用安全玻璃 第2部分：均质钢化玻璃

GB 18584 家具中有害物质限量

QB/T 4696—2014 家用和类似用途红外桑拿房技术要求和试验方法

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**太赫兹能量舱** terahertz energy chamber

能产生并释放太赫兹波的热疗辅助器具。

## 4 产品分类和型号命名

### 4.1 产品分类

按照结构分为：

——封闭式能量舱，如图1所示；

——开放式能量舱，如图2所示。

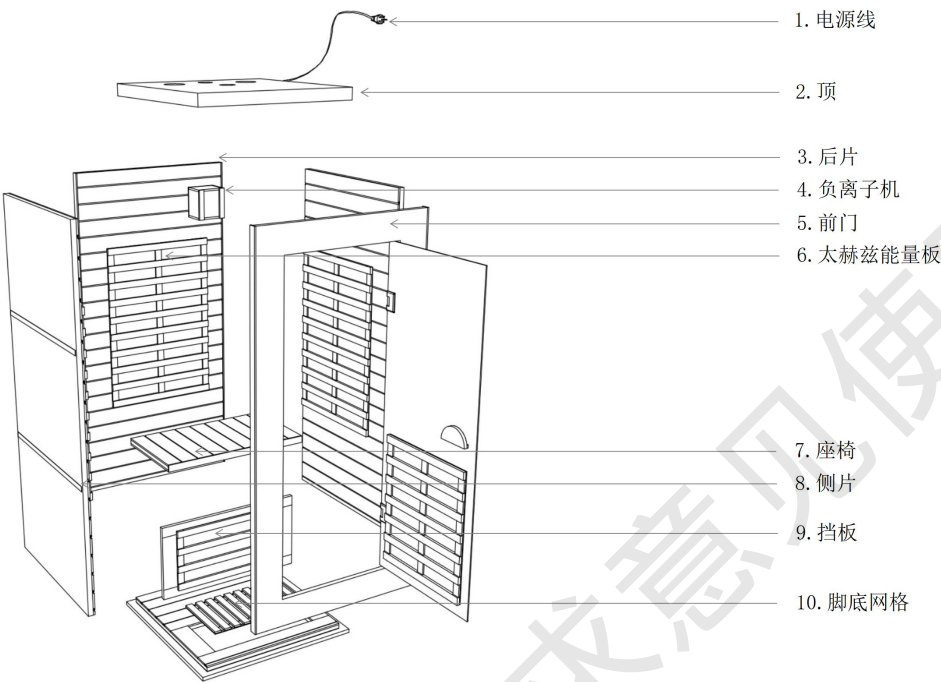


图1 封闭式能量舱示意图

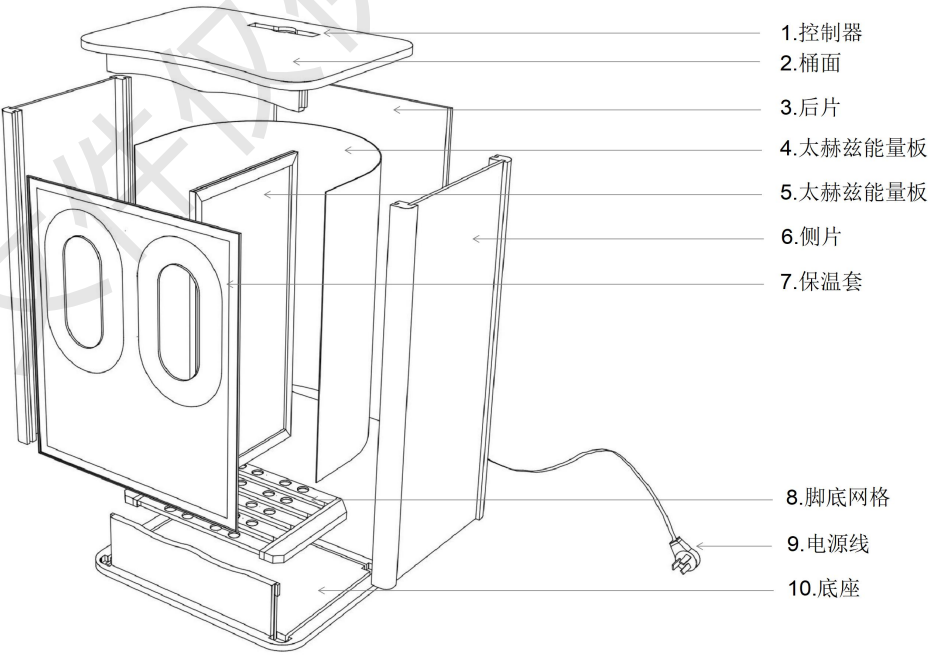
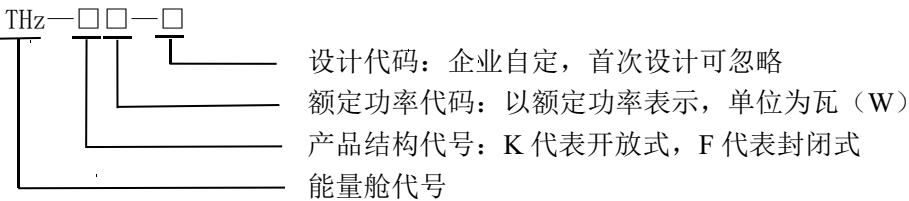


图2 开放式能量舱示意图

4.2 型号命名

可参照以下方式进行型号命名：



- 示例1：  
首次设计的额定功率为2 000 W的封闭式能量舱，型号为：THz-F2000
- 示例2：  
额定功率为600W的开放式能量舱，第二次设计代码为A1，型号为：THz-K600-A1

5 主要结构和基本参数

5.1 主要结构

- 5.1.1 开放式能量舱主要由木制桶体、太赫兹能量板和控制系统等组成。
- 5.1.2 封闭式能量舱主要由木制板体、玻璃、太赫兹能量板和控制系统等组成。

5.2 基本参数

能量舱基本参数见表1。

表 1 基本参数

基本参数		指标
额定电压/V		AC 220
额定功率/W	开放式	70~600（以产品铭牌标注为准）
	封闭式	700~2 500（以产品铭牌标注为准）
额定频率/Hz		50/60
辐射功率/mW		≥0.500
设定温度范围/℃	开放式	20~65
	封闭式	20~60
设定时间范围/min	开放式	1~90
	封闭式	1~60
注：对额定功率有特殊要求的，由供需双方协商确定。		

6 要求

6.1 正常工作条件

能量舱应能在下列条件下正常工作：

- a) 工作电压：AC（220±22）V；
- b) 额定频率：（50±1）Hz 或（60±1）Hz；
- c) 环境温度：10℃~40℃（开放式），-5℃~40℃（封闭式）；
- d) 相对湿度：≤75%。

6.2 材料和元器件

6.2.1 木制体

能量舱用木制体应符合 GB 18584 的规定。

6.2.2 玻璃

封闭式能量舱用玻璃应为钢化玻璃，应符合 GB 15763.2 或 GB 15763.4 要求。

6.2.3 太赫兹能量板

太赫兹能量板产生的辐射功率不应小于 0.200 mW。

6.3 外观

- 6.3.1 能量舱不应有可能对人体造成伤害的夹角和棱边。
- 6.3.2 能量舱表面应整洁、平整，应无毛刺、开裂、螺钉打穿等缺陷。
- 6.3.3 封闭式能量舱的门、窗玻璃上所印刷的标志应清晰明了，无漏贴。
- 6.3.4 能量舱的发热处应有明显的防烫伤标志。
- 6.3.5 封闭式能量舱安装控制面板（包括内部）的木框应无松动、开裂，贴纸应正确，无歪斜，表面应干净、无油污。
- 6.3.6 能量舱外形尺寸误差应符合 GB/T 1804 公差等级为最粗 V 的要求。
- 6.3.7 开放式能量舱电源软线长度不应小于 1.8 m。

6.4 性能

6.4.1 温度性能

6.4.1.1 温度调节

能量舱的温度应能在20℃~60℃可调。

注：对温度有特殊要求的，由供需双方协商确定。

6.4.1.2 最高温度

能量舱设定在最高温度下工作，通电升温达到热平衡后，指定部位的工作温度不应超过表 2 规定的限定值。

表 2 最高温度

单位为摄氏度

序号	部位		最高温度
1	内部空间	开放式	70
		封闭式	65
2	外表面	开放式	50
		封闭式	65
3	太赫兹能量板加热表面	开放式	100
		封闭式	120



6.4.1.3 控温精度

能量舱通电升温达到热平衡后，内部空间温度和设定温度偏差应在±5℃。

6.4.1.4 温度均匀性

6.4.1.4.1 开放式能量舱通电升温达到热平衡后，内部空间的最高温度和最低温度差值不应超过15℃。

6.4.1.4.2 封闭式能量舱通电升温达到热平衡后，内部空间的最高温度和最低温度差值不应超过10℃。

6.4.2 升温时间

6.4.2.1 在正常工作条件下，开放式能量舱从环境温度(20±2)℃达到最高设定温度的时间不应超过30 min。

6.4.2.2 在正常工作条件下，封闭式能量舱从环境温度(20±2)℃达到最高设定温度的时间不应超过60 min。

6.4.3 定时器时间控制

能量舱应能在规定的时间范围内任意设定，示值误差应在±1 min。

6.4.4 静载荷试验

封闭式能量舱内的座椅应能承受200 kg的静载荷试验。试验期间，座椅应无断裂及发生明显变形。

6.4.5 操作性能

能量舱按使用说明操作，各项功能应正常。

6.5 安全

6.5.1 一般要求

能量舱的安全应符合GB/T 4706.1的规定，其中电气强度试验按表3执行。

表 3 电气强度试验

检验类别	试验电压	试验时间/s
出厂检验	50 Hz/60 Hz、3 500 V	1
型式检验	50 Hz/60 Hz、3 000 V	60

6.5.2 初始功率偏差

能量舱开机工作1min时输入功率与额定输入功率的偏差不应超过+5%。

6.5.3 过流和短路保护

能量舱应有过电流和短路保护装置。当能量舱发生过电流或短路时，保护装置应可靠动作，且能量舱应能停止工作。

#### 6.5.4 过热保护

能量舱应有过热保护装置。当能量舱内部空间最高温度超过设定温度或太赫兹能量板表面温度超过热保护开关的温度值时，过热保护装置应能自动切断电源，停止加热。

#### 6.5.5 高温试验

能量舱在环境温度 $(+50\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 中静置4 h，恢复至室温后，应能正常工作。

#### 6.5.6 低温试验

能量舱在环境温度 $(-15\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 中静置4 h，恢复至室温后，应能正常工作。

### 7 试验方法

#### 7.1 试验条件

7.1.1 除特殊规定外，均在下列室内环境条件下进行试验：

- a) 环境温度： $(20\pm 5)^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 相对湿度：45%~75%；
- c) 大气压：86 kPa~106 kPa；
- d) 温度控制项目： $(20\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 。

7.1.2 试验电源为单相交流正弦波，电压波动不超过额定值 $\pm 1\%$ ，频率偏差 $\pm 1\text{ Hz}$ 。

7.1.3 试验用仪表应满足如下要求：

- a) 电工仪表准确度等级不低于0.5级（型式检验）或1级（出厂检验）；
- b) 测量时间用仪表精度不低于0.5%；
- c) 测量温度用仪表分辨力不低于 $0.5^{\circ}\text{C}$ ；
- d) 测量尺寸的卷尺分度值为1 mm。

#### 7.2 材料和元器件

##### 7.2.1 木制体

能量舱用木制体按 GB 18584 的方法进行试验。

##### 7.2.2 玻璃

封闭式能量舱用钢化玻璃按 GB 15763.2 或 GB 15763.4 的方法进行试验。

##### 7.2.3 太赫兹能量板

太赫兹能量板产生的辐射功率用太赫兹功率计进行测量：在太赫兹功率计探头前加低通滤波片（截止频率为10.9 THz），保持太赫兹功率计探头与太赫兹能量板被侧面间距20 cm；接通电源，将太赫兹能量板挡位调至最大，待示值稳定（约20 min）后记录辐射功率，共记录6次，取算术平均值。

#### 7.3 外观

在正常光照下，目视检查，并用分度值为1mm的量具进行测量。

## 7.4 性能

### 7.4.1 温度性能

#### 7.4.1.1 温度调节

手动操作能量舱的温度控制器，视检温度调节范围。

#### 7.4.1.2 最高温度

在正常工作条件下，将能量舱的控制温度设置为最高值，达到热平衡（温控器开、停工作3次以上）后，用温度测量仪测量能量舱内部空间、外表面易触及处、太赫兹能量板加热表面的最高温度。

其中，内部空间测量点选取应符合下列规定：

——开放式能量舱：内部空间中心轴线。

——封闭式能量舱：按QB/T 4696-2014中6.3.2.1规定执行。

#### 7.4.1.3 控温精度

##### 7.4.1.3.1 开放式能量舱

开放式能量舱通电依次升温至30℃、65℃，达到热平衡（温控器开、停工作3次以上）后，用温度测量仪测量能量桶内部空间中心轴线的温度，测量3个~5个点温度，计算温度算术平均值与设定温度的偏差。

##### 7.4.1.3.2 封闭式能量舱

按QB/T 4696-2014中6.8的方法进行试验。

#### 7.4.1.4 温度均匀性

##### 7.4.1.4.1 开放式能量舱

按7.4.1.3.1进行测试，计算最高温度与最低温度的差值。

##### 7.4.1.4.2 封闭式能量舱

按QB/T 4696-2014中6.3.2的方法进行试验。

### 7.4.2 升温时间

能量舱通电后将控制温度设置为最高值，用计时器测量达到加热装置停止工作（或温控器停止工作）时，所用的时间。

### 7.4.3 定时器时间控制

能量舱通电后将定时器设定到工作时间，用标准计时器测量定时器停止工作的时间，并计算时间偏差。

### 7.4.4 静载荷试验

在座椅上均匀放置200kg载荷，放置30 min，目测试验期间座椅是否断裂及发生明显变形。

#### 7.4.5 操作性能

按使用说明书进行操作，判断各项功能是否正常。

#### 7.5 安全

##### 7.5.1 一般要求

按GB/T 4706.1的方法进行试验。

##### 7.5.2 初始功率偏差

在正常工作条件下，施加额定电压，测量通电1 min后的功率值，计算功率偏差。

##### 7.5.3 过流和短路保护

在正常使用中进行模拟操作试验。

##### 7.5.4 过热保护

在正常使用中进行模拟操作，当温度达到热保护动作温度时，观察过热保护装置是否动作，能量舱是否自动切断电源，是否停止加热。

##### 7.5.5 高温试验

按GB/T 2423.2的方法进行试验。

##### 7.5.6 低温试验

按GB/T 2423.1的方法进行试验。

#### 8 检验规则

##### 8.1 检验分类

产品检验分出厂检验和型式检验两种。

##### 8.2 出厂检验

8.2.1 能量舱应经质量检验部门按本文件要求检验合格，并附产品检验合格证后方可出厂。

8.2.2 出厂检验项目为本文件中的6.3、6.4.1.1、6.4.2、6.4.3、6.4.5、6.5.1的电气强度试验和6.5.2。

8.2.3 抽样检验按GB/T 2828.1中检验水平II，一次抽样方案测试，接收质量限(AQL值)由质量检验部门自行规定。抽样检验合格，则剔除抽样中有不合格项目的产品，应整批接收。若抽样检验不合格，则整批拒收，由制造商采取措施，消除缺陷并剔除不合格品后再次提交检验。

##### 8.3 型式检验

8.3.1 正常生产，每年进行一次型式检验。有下列情况之一时，也应进行型式检验：

- a) 新产品定型鉴定时；
- b) 结构、材料和元器件有重大变化，可能影响产品质量时；

- c) 停产 1 年以上恢复生产时；
- d) 出厂检验与上次型式检验差异较大时；
- e) 有关部门提出型式检验要求时。

8.3.2 型式检验的项目为本文件全部要求。

8.3.3 型式检验的样本应从出厂检验合格的产品中随机抽取 1 台。

8.3.4 当型式检验结果不合格时，允许加倍抽样对不合格项目复检，复检中仍有不合格项目出现，则型式检验不合格。

## 9 标志、包装、运输和贮存

### 9.1 标志

9.1.1 应在能量舱的明显位置固定铭牌，铭牌上应标明下列内容：

- a) 产品名称和型号；
- b) 额定电压，伏（V）；
- c) 额定功率，瓦（W）；
- d) 额定频率，赫兹（Hz）；
- e) 制造厂名、商标或识别标记；
- f) 执行标准。

9.1.2 能量舱应随机附使用说明。

9.1.3 用数字、字幕或其他方式标明开关的不同挡位。

9.1.4 明示开放式能量舱不应在浴室、淋浴间或游泳池四周使用。

### 9.2 包装

9.2.1 能量舱采用纸箱包装，包装箱内应采取防潮措施。

9.2.2 包装箱应放有产品“合格证”“使用说明”各一份。“使用说明”应详细说明安装、使用及注意事项。

9.2.3 包装箱外的其他标志应符合 GB/T 191 的规定。

### 9.3 运输

运输要求按合同规定。运输过程中应防止剧烈震动，挤压，雨淋，搬运时不应滚动和抛掷。

### 9.4 贮存

能量舱应贮存于干燥通风、周围无腐蚀气体的场所内。