

## 高频电刀校准规范

### 1 范围

本规范适用于新制造、使用中及修理后,工作频率范围在 $0.3\text{MHz}\sim 5.0\text{MHz}$ 的单极、双极医用高频电刀的校准。本规范不适用于单极工作模式下最大输出功率小于 $50\text{W}$ 的医用高频电刀的校准,也不适用于双极工作模式下的齿科、妇科及皮肤科等专用高频电刀的校准。

### 2 引用文献

JJF 1001—1998 通用计量术语及定义

JJF 1071—2000 国家计量校准规范编写规则

JJF 1059—1999 测量不确定度评定与表示

GB 9706.1—2007 医用电气设备 第一部分:安全通用要求

GB 9706.4—1999 医用电气设备 第二部分:高频手术设备安全专用要求  
使用本规范时,应注意使用上述引用文献的现行有效版本。

### 3 术语和定义

#### 3.1 手术电极 active electrode

一种用来产生在电外科中所要求的某些物理效应,如切割、凝血的电极。

#### 3.2 双极电极 bipolar electrode

在同一支架上有两个手术电极的组件,在受激时高频电流主要在这两个电极之间流动。

#### 3.3 中性电极 neutral electrode

亦称为患者极板、敷肌板或分散电极,与患者身体连接的面积比较大的电极,以提供低电流密度的高频电流回路,避免在人体组织中产生诸如灼伤之类有害的物理效应。

#### 3.4 额定输出功率 rated output power

能够输入到无感电阻为 $50\Omega\sim 2000\Omega$ 间的单极输出电路和 $10\Omega\sim 1000\Omega$ 间的双极输出电路的最大高频功率。

#### 3.5 外壳漏电流 enclosure leakage current

从在正常使用时操作者或患者可触及的外壳或外壳部件(应用部分除外),经外部导电连接而不是保护接地导线流入大地或外壳其他部分的电流。

#### 3.6 高频漏电流 high-frequency leakage current

高频电刀两输出电极对地的非功能性电流,对手术毫无作用而可造成患者的灼伤和环境污染。

#### 3.7 切割 cutting

用高电流密度的高频电流通过手术电极上的一点来切割生物组织。

### 3.8 凝血 coagulation

流过手术电极上的高频电流,使小血管或生物组织封口。

## 4 概述

高频电刀利用高频电流对生物组织进行切割和凝血。通过手术电极尖端产生的高频电流与生物组织接触时,使生物组织产生局部的热效应,实现对生物组织的分离和凝固,从而达到切割和止血的目的。

高频电刀由主机和手术电极、中性电极、控制开关等部件组成。工作模式分单极模式和双极模式。单极模式通过中性电极、手术电极向机体组织提供高频电能,以切割、凝血、混用等工作方式来切割或凝固组织;双极模式通过双极电极的两个尖端向机体组织提供高频电能,使双极电极两端之间的组织脱水而凝固,达到止血的目的。

## 5 计量特性

### 5.1 高频漏电流

5.1.1 中性电极高频漏电流:自中性电极流经  $200\Omega$  无感电阻到地的高频漏电流不大于  $150\text{mA}$ 。

5.1.2 手术电极的高频漏电流不大于  $100\text{mA}$  (直接从高频电刀输出端测量)。

5.1.3 双极电极的高频漏电流不大于  $\sqrt{0.01 \times \frac{P_0}{200\Omega}} \text{mA}$  (从每一个电极流经  $200\Omega$  无感电阻到地的高频漏电流,在该电阻上产生的功率不大于最大双极额定输出功率  $P_0$  的  $1\%$ )。

### 5.2 输出功率设定值误差

不超过  $\pm 20\%$ 。

### 5.3 最大输出功率

不大于  $400\text{W}$ 。

### 5.4 外壳漏电流

5.4.1 正常工作状态,外壳漏电流不大于  $100\mu\text{A}$ 。

5.4.2 单一故障状态(供电电源地线处于开路状态或相线、中线反接),外壳漏电流不大于  $500\mu\text{A}$ 。

注:以上指标不作为合格性判断标准,仅提供参考。

## 6 校准条件

### 6.1 环境条件

环境温度:  $(15 \sim 30)^\circ\text{C}$ ;

相对湿度: 不大于  $80\%$ ;

供电电源: 电压:  $(220 \pm 11)\text{V}$ , 频率:  $(50 \pm 1)\text{Hz}$ ;

周围应无影响正常工作的机械振动及电磁干扰。

### 6.2 测量标准及其他设备

#### 6.2.1 高频电刀功率检测装置

技术要求见表 1。

表 1 高频电刀功率检测装置技术要求

| 序号 | 设备名称                           | 测量范围                                     | 最大允许误差                                                                                         |
|----|--------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 高频电流表<br>(频率: 0.3MHz~5.0MHz)   | $0 \sim 250 \text{ mA}$<br>(0.001~0.5) A | $\pm 2.5\%$ $\pm 5\%$ $\pm 2.5\%$                                                              |
| 2  | 高频功率表<br>(频率: 0.3MHz~5.0MHz)   | (1~500) W                                | $\leq 50 \text{ W}$ : $\pm (5.0\% \times F + 1) \text{ W}$ ;<br>$> 50 \text{ W}$ : $\pm 5.0\%$ |
| 3  | 无感电阻箱<br>(步进值不大于 50 $\Omega$ ) | (10~2000) $\Omega$                       | $\pm 2.5\%$ $\pm 5\%$                                                                          |

注:  $F$  为当前量程

### 6.2.2 泄漏电流测试仪

测量范围: (1~1000)  $\mu\text{A}$ , 准确度等级: 2 级。

### 6.2.3 可调变压器

单相交流 (0~250) V, 容量不小于 400VA。

## 7 校准项目和校准方法

### 7.1 外观及工作正常性的检查

7.1.1 高频电刀 (以下简称被校仪器) 应有仪器名称、型号、出厂编号、生产单位及除颤放电效应的防护标识等, 专用电极及其连接电缆应结构完整。

7.1.2 被校仪器无影响正常工作和妨碍读数的机械损伤, 患者极板报警功能正常且有声、光指示。

7.1.3 被校仪器单极模式下分别外接 100 $\Omega$ 、200 $\Omega$ 、500 $\Omega$ 、1000 $\Omega$  无感电阻及双极模式下分别外接 10 $\Omega$ 、50 $\Omega$ 、200 $\Omega$ 、500 $\Omega$  无感电阻时, 检查被校仪器功率输出, 其输出功率应随输出控制器设定的增大而增大。

### 7.2 高频漏电流的校准

#### 7.2.1 中性电极高频漏电流

##### 7.2.1.1 中性电极在正常工作状态下的高频漏电流

被校仪器与高频电刀检测装置 (以下简称检测装置) 连接如图 1 所示, 被校仪器处于开机状态, 输出控制器设定为最大, 测量自中性电极流经 200 $\Omega$  无感电阻到地的高频

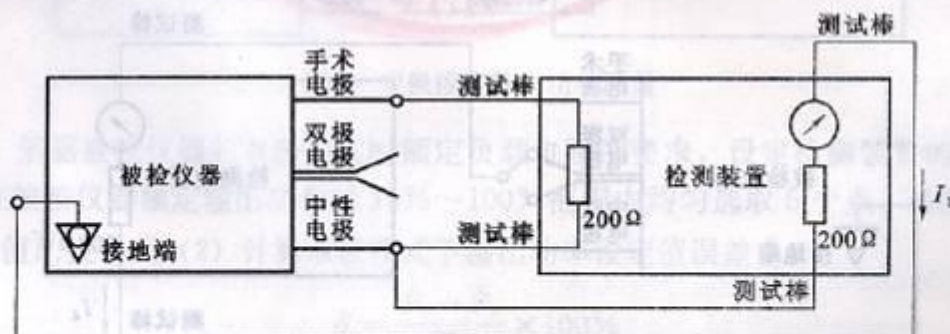


图 1 中性电极以地为基准的高频漏电流

漏电流,连续测量3次,取其最大值为中性电极在正常工作状态下的高频漏电流  $I_1$ 。

### 7.2.1.2 中性电极(当手术电极对地隔离时)的高频漏电流

被校仪器与检测装置连接如图2所示,被校仪器处于开机状态,输出控制器设定为最大,测量被校仪器手术电极对地隔离时,自中性电极流经  $200\Omega$  无感电阻到地的高频漏电流,连续测量3次,取其最大值为中性电极对地隔离时的高频漏电流  $I_2$ 。



图2 中性电极对地隔离的高频漏电流

### 7.2.2 手术电极的高频漏电流

被校仪器与检测装置连接如图3所示,被校仪器处于开机状态,输出控制器设定为最大,测量直接从手术电极端流经  $200\Omega$  无感电阻到地的高频漏电流,连续测量3次,取其最大值为手术电极的高频漏电流  $I_3$ 。

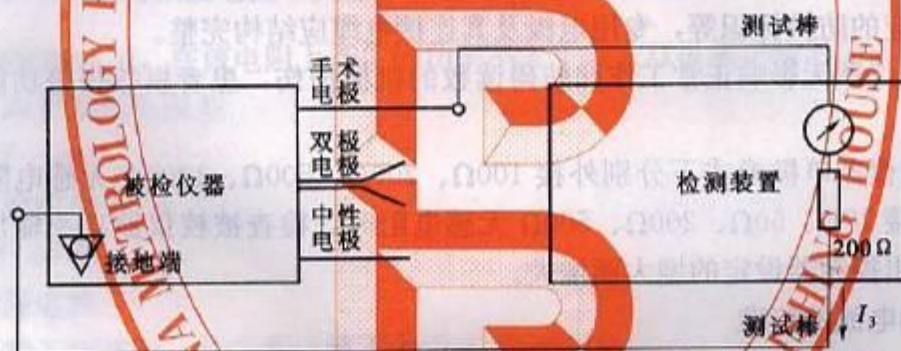


图3 手术电极的高频漏电流

### 7.2.3 双极电极高频漏电流

被校仪器与检测装置连接如图4所示,被校仪器处于开机状态,输出控制器设定为

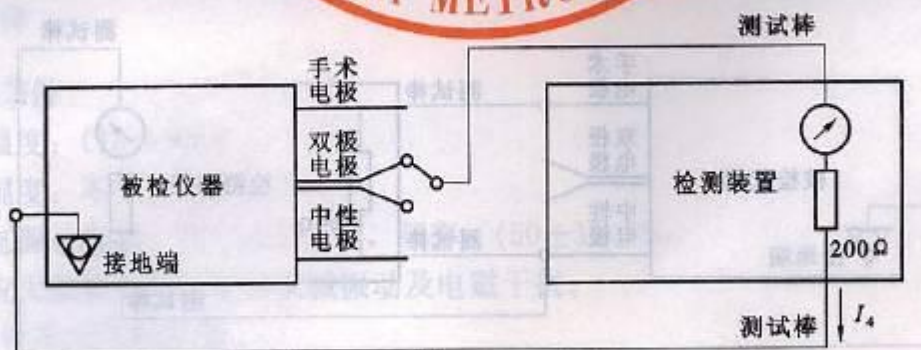


图4 双极电极的高频漏电流

最大,分别测量从双极电极各输出电极对地的高频漏电流,各连续测量3次,取其最大值为双极电极高频漏电流 $I_4$ 。

### 7.3 输出功率设定值误差的校准

#### 7.3.1 单极模式下输出功率设定值误差的校准

##### 7.3.1.1 被校仪器与检测装置连接如图5所示。

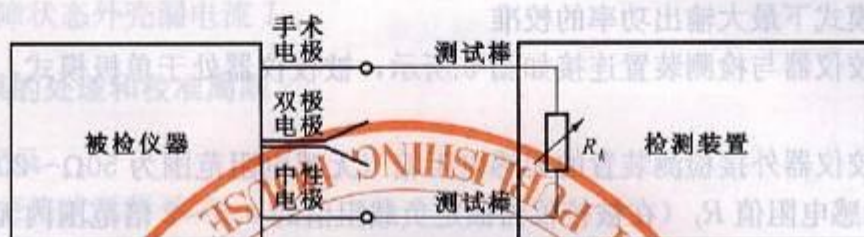


图5 单极模式输出功率测量

7.3.1.2 依据被校仪器单极模式下的切割、凝血、混用工作状态时额定负载电阻的要求,设定检测装置的无感电阻值 $R_k$ 。在被校仪器额定输出功率的10%~100%范围内均匀选取5个点,各测量3次,取其平均值 $\bar{P}_i$ ,按公式(1)计算单极模式下输出功率设定值误差 $\delta_{ij}$ :

$$\delta_{ij} = \frac{P_{ij} - \bar{P}_i}{\bar{P}_i} \times 100\% \quad (1)$$

式中: $\delta_{ij}$ ——单极模式下输出功率设定值误差,%;

$P_{ij}$ ——被校仪器输出功率设定值,W;

$\bar{P}_i$ ——检测装置功率显示平均值,W;

$i$ ——被校仪器工作状态, $i=1、2、3$ ,分别代表切割、凝血、混用工作状态;

$j$ ——被校仪器输出功率设定值点, $j=1、2、3、4、5$ 。

#### 7.3.2 双极模式下输出功率设定值误差的校准

##### 7.3.2.1 被校仪器与检测装置连接如图6所示。

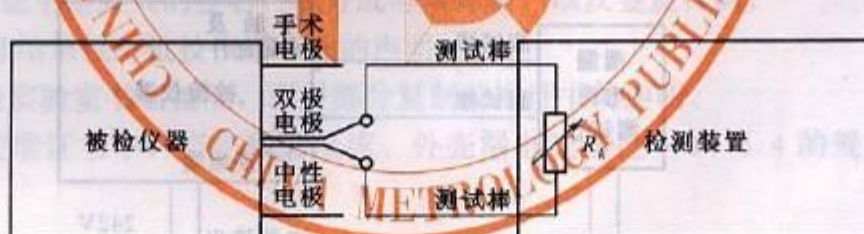


图6 双极模式输出功率测量

7.3.2.2 依据被校仪器的双极模式时额定负载电阻的要求,设定检测装置的无感电阻值 $R_k$ 。在被校仪器额定输出功率的10%~100%范围内均匀选取5个点,各测量3次,取其平均值 $\bar{P}_j$ ,按公式(2)计算双极模式下输出功率设定值误差 $\delta_j$ :

$$\delta_j = \frac{P_j - \bar{P}_j}{\bar{P}_j} \times 100\% \quad (2)$$

式中： $\delta_j$ ——双极模式下输出功率设定值误差，%；

$P_j$ ——被校仪器输出功率设定值，W；

$\bar{P}_j$ ——检测装置功率显示平均值，W；

$j$ ——被校仪器输出功率设定值点， $j=1、2、3、4、5$ 。

#### 7.4 最大输出功率的校准

##### 7.4.1 单极模式下最大输出功率的校准

7.4.1.1 被校仪器与检测装置连接如图 5 所示，被校仪器处于单极模式，输出功率设定为最大。

7.4.1.2 被校仪器外接检测装置的无感电阻箱（无感电阻范围为  $50\Omega\sim 2000\Omega$ ），调节检测装置的无感电阻值  $R_j$ （在被校仪器额定负载阻值的  $0.5\sim 2$  倍范围内无感电阻的步进值不大于  $50\Omega$ ），测量  $R_j$  不同阻值时检测装置在单极模式下切割、凝血、混用的功率输出显示值  $P_{ij}$ 。

7.4.1.3 分别取所有阻值时  $P_{ij}$  中的最大值为被校仪器切割、凝血、混用最大输出功率  $P_{ij\max}$ 。

注： $i$  为切割、凝血、混用三种工作状态， $j$  为  $R_j$  的不同阻值点。

##### 7.4.2 双极模式下最大输出功率的校准

7.4.2.1 被校仪器与检测装置连接如图 6 所示，被校仪器处于双极模式，输出功率设定为最大。

7.4.2.2 被校仪器外接检测装置的无感电阻箱（无感电阻范围为  $10\Omega\sim 1000\Omega$ ），调节检测装置的无感电阻值  $R_j$ （在被校仪器额定负载阻值的  $0.5\sim 2$  倍范围内无感电阻的步进值不大于  $50\Omega$ ），测量  $R_j$  不同阻值时检测装置功率输出显示值  $P_j$ ，取其中的最大值为被校仪器在双极模式下的最大输出功率  $P_{j\max}$ 。

#### 7.5 外壳漏电流的测量

7.5.1 被校仪器与检测装置的连接如图 7 所示，调节可调变压器的输出电压调至  $242V$ 。

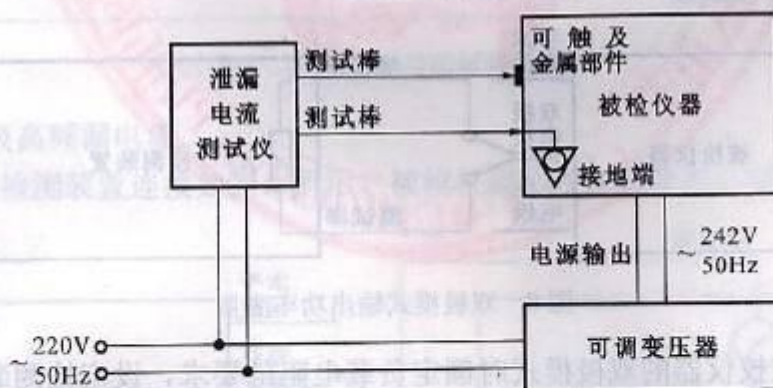


图7 外壳漏电流测量

7.5.2 被校仪器供电电源处于正常连接状态（正常连接供电电源的接地线），泄漏电流测试仪的一根测试棒接至被校仪器主机外壳各可触及的金属部件，另一根接至被校仪器接地端，在泄漏电流测试仪上读取最大测量值为被校仪器正常工作状态外壳漏电流  $I_5$ 。

### 7.5.3 被校仪器供电电源处于单一故障:

- a) 断开供电电缆的接地线;
- b) 供电电缆的相线与中线反接。

泄漏电流测试仪的一根测试棒接至被校仪器主机外壳各可触及的金属部件,另一根接至被校仪器接地端,在泄漏电流测试仪上读取 a)、b) 两种状态下最大测量值为被校仪器单一故障状态外壳漏电流  $I_{\text{e}}$ 。

## 8 校准结果的处理和校准周期

### 8.1 校准记录

校准记录格式见附录 A。

### 8.2 校准结果的处理

8.2.1 校准结果应在校准证书上反映。校准证书由封面和校准证书内页组成,校准证书内页中校准数据结果格式见附录 B。

校准证书上的信息还应包括以下内容:

- a) 标题,如“校准证书”;
- b) 实验室名称和地址;
- c) 进行校准的地点(如果不在实验室内进行校准);
- d) 校准证书的惟一性标识(如证书编号),每页及总页数的标识;
- e) 送校单位的名称和地址;
- f) 被校仪器的描述和明确标识(如型号、产品编号等);
- g) 校准日期;
- h) 校准依据的技术规范的标识,包括名称和代号;
- i) 校准所用测量标准的溯源性及有效性说明;
- j) 校准环境的描述;
- k) 校准结果及其测量不确定度的说明;
- l) 校准证书签发人的签名、职务或等效标识,以及签发日期;
- m) 校准结果仅对被校仪器有效的声明;
- n) 未经实验室书面批准,不得部分复制校准证书的声明。

8.2.2 在校准证书中,当高频漏电流、外壳漏电流超过 5.1、5.4 的规定时,应明确提示。

## 9 复校时间间隔

被校仪器的校准周期建议为 1 年。根据实际使用情况,用户可自行确定复校时间。

## 附录 A

## 高频电刀校准原始记录

送校单位: \_\_\_\_\_ 制造厂: \_\_\_\_\_  
 证书编号: \_\_\_\_\_ 仪器名称: \_\_\_\_\_  
 型 号: \_\_\_\_\_ 出厂编号: \_\_\_\_\_  
 环境温度: \_\_\_\_\_ °C 相对湿度: \_\_\_\_\_ %

## 1. 外观及工作正常性的检查

## 2. 高频漏电流

单位: mA

| 校准项目             | 测量次数            |   |   | 校准结果 |
|------------------|-----------------|---|---|------|
|                  | 1               | 2 | 3 |      |
| 中性电极的高频漏电流       | 在正常工作状态下 $I_1$  |   |   |      |
|                  | 手术电极对地隔离时 $I_2$ |   |   |      |
| 手术电极的高频漏电流 $I_3$ |                 |   |   |      |
| 双极电极的高频漏电流 $I_4$ | 电极 1            |   |   |      |
|                  | 电极 2            |   |   |      |

## 3. 输出功率设定值误差

## 3.1 单极模式

## 3.1.1 单极切割

单位: W

| 功率<br>设定值 ( $P_{ij}$ ) |  | 测量次数 |   |   | 输出功率<br>平均值 ( $\bar{P}_{ij}$ ) | 输出功率<br>示值误差 (%) |
|------------------------|--|------|---|---|--------------------------------|------------------|
|                        |  | 1    | 2 | 3 |                                |                  |
| $P_{11}$               |  |      |   |   |                                |                  |
| $P_{12}$               |  |      |   |   |                                |                  |
| $P_{13}$               |  |      |   |   |                                |                  |
| $P_{14}$               |  |      |   |   |                                |                  |
| $P_{15}$               |  |      |   |   |                                |                  |

## 3.1.2 单极凝血

单位: W

| 功 率<br>设定值 ( $P_{2j}$ ) |  | 测量次数 |   |   | 输出功率<br>平均值 ( $\bar{P}_{2j}$ ) | 输出功率<br>示值误差 (%) |
|-------------------------|--|------|---|---|--------------------------------|------------------|
|                         |  | 1    | 2 | 3 |                                |                  |
| $P_{21}$                |  |      |   |   |                                |                  |
| $P_{22}$                |  |      |   |   |                                |                  |
| $P_{23}$                |  |      |   |   |                                |                  |
| $P_{24}$                |  |      |   |   |                                |                  |
| $P_{25}$                |  |      |   |   |                                |                  |

## 3.1.3 单极混用

单位: W

| 功 率<br>设定值 ( $P_{3j}$ ) |  | 测量次数 |   |   | 输出功率<br>平均值 ( $\bar{P}_{3j}$ ) | 输出功率<br>示值误差 (%) |
|-------------------------|--|------|---|---|--------------------------------|------------------|
|                         |  | 1    | 2 | 3 |                                |                  |
| $P_{31}$                |  |      |   |   |                                |                  |
| $P_{32}$                |  |      |   |   |                                |                  |
| $P_{33}$                |  |      |   |   |                                |                  |
| $P_{34}$                |  |      |   |   |                                |                  |
| $P_{35}$                |  |      |   |   |                                |                  |

## 3.2 双极模式

单位: W

| 功 率<br>设定值 ( $P_j$ ) |  | 测量次数 |   |   | 输出功率<br>平均值 ( $\bar{P}_j$ ) | 输出功率<br>示值误差 (%) |
|----------------------|--|------|---|---|-----------------------------|------------------|
|                      |  | 1    | 2 | 3 |                             |                  |
| $P_1$                |  |      |   |   |                             |                  |
| $P_2$                |  |      |   |   |                             |                  |
| $P_3$                |  |      |   |   |                             |                  |
| $P_4$                |  |      |   |   |                             |                  |
| $P_5$                |  |      |   |   |                             |                  |

## 4. 最大输出功率

## 4.1 单极模式

## 4.1.1 单极切割模式

|                         |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
|-------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 外接负载<br>电阻 $R_f/\Omega$ | 100  | 150  | 200  | 250  | 300  | 350  | 400  | 450  | 500  | 550  | 600  | 650  | 700  |
| 测量值<br>$P_{1f}/W$       |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
| 外接负载<br>电阻 $R_f/\Omega$ | 750  | 800  | 850  | 900  | 950  | 1000 | 1050 | 1100 | 1150 | 1200 | 1250 | 1300 | 1350 |
| 测量值<br>$P_{1f}/W$       |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
| 外接负载<br>电阻 $R_f/\Omega$ | 1400 | 1450 | 1500 | 1550 | 1600 | 1650 | 1700 | 1750 | 1800 | 1850 | 1900 | 1950 | 2000 |
| 测量值<br>$P_{1f}/W$       |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |

## 4.1.2 单极凝血模式

|                         |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
|-------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 外接负载<br>电阻 $R_f/\Omega$ | 100  | 150  | 200  | 250  | 300  | 350  | 400  | 450  | 500  | 550  | 600  | 650  | 700  |
| 测量值<br>$P_{2f}/W$       |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
| 外接负载<br>电阻 $R_f/\Omega$ | 750  | 800  | 850  | 900  | 950  | 1000 | 1050 | 1100 | 1150 | 1200 | 1250 | 1300 | 1350 |
| 测量值<br>$P_{2f}/W$       |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
| 外接负载<br>电阻 $R_f/\Omega$ | 1400 | 1450 | 1500 | 1550 | 1600 | 1650 | 1700 | 1750 | 1800 | 1850 | 1900 | 1950 | 2000 |
| 测量值<br>$P_{2f}/W$       |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |

## 4.1.3 单极混用模式

|                         |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
|-------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 外接负载<br>电阻 $R_f/\Omega$ | 100  | 150  | 200  | 250  | 300  | 350  | 400  | 450  | 500  | 550  | 600  | 650  | 700  |
| 测量值<br>$P_{3f}/W$       |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
| 外接负载<br>电阻 $R_f/\Omega$ | 750  | 800  | 850  | 900  | 950  | 1000 | 1050 | 1100 | 1150 | 1200 | 1250 | 1300 | 1350 |
| 测量值<br>$P_{3f}/W$       |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
| 外接负载<br>电阻 $R_f/\Omega$ | 1400 | 1450 | 1500 | 1550 | 1600 | 1650 | 1700 | 1750 | 1800 | 1850 | 1900 | 1950 | 2000 |
| 测量值<br>$P_{3f}/W$       |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |

## 4.2 双极模式

|                         |     |     |     |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |
|-------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|-----|-----|-----|-----|-----|
| 外接负载<br>电阻 $R_f/\Omega$ | 10  | 50  | 100 | 150 | 200 | 250 | 300 | 350  | 400 | 450 | 500 | 550 | 600 |
| 测量值<br>$P_f/W$          |     |     |     |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |
| 外接负载<br>电阻 $R_f/\Omega$ | 650 | 700 | 750 | 800 | 850 | 900 | 950 | 1000 |     |     |     |     |     |
| 测量值<br>$P_f/W$          |     |     |     |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |

## 5. 外壳漏电流

单位:  $\mu A$ 

| 校准项目                  |             | 校准结果 |
|-----------------------|-------------|------|
| 正常工作状态外壳漏电流 $I_s$     |             |      |
| 单一故障状态<br>外壳漏电流 $I_s$ | 断开供电电缆接地线   |      |
|                       | 供电电缆相线、中线反接 |      |

## 附录 B

左列线路图单 3.1.1

## 校准证书内页格式

环境温度: \_\_\_\_\_ (°C) 相对湿度: \_\_\_\_\_ (%)

## 1. 外观及工作正常性的检查

## 2. 高频漏电流

## 2.1 中性电极高频漏电流

2.1.1 在正常工作状态下: \_\_\_\_\_ mA

2.1.2 手术电极对地隔离时: \_\_\_\_\_ mA

2.2 手术电极的高频漏电流: \_\_\_\_\_ mA

2.3 双极电极的高频漏电流: \_\_\_\_\_ mA

## 3. 输出功率设定值误差

## 3.1 单极模式下输出功率设定值误差

| 序 号 | 工作模式 | 输出功率设定值误差/ (%) |
|-----|------|----------------|
| 1   | 切割   |                |
| 2   | 凝血   |                |
| 3   | 混用   |                |

3.2 双极模式下输出功率设定值误差: \_\_\_\_\_ %

## 4. 最大输出功率

| 序 号 | 工作模式 | 最大输出功率/W |
|-----|------|----------|
| 1   | 单极模式 | 切割       |
|     |      | 凝血       |
|     |      | 混用       |
| 2   | 双极模式 |          |

## 5. 外壳漏电流

| 序 号 | 供电电缆        | 外壳漏电流/ $\mu$ A |
|-----|-------------|----------------|
| 1   | 正常工作状态外壳漏电流 |                |
| 2   | 单一故障状态外壳漏电流 | 断开供电电缆接地线      |
|     |             | 供电电缆相线、中线反接    |