

中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1217—2009

高频电刀校准规范

Calibrator Specification for
Electrosurgical Generator


2009-05-18 发布

2009-08-18 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

高频电刀校准规范

Calibration Specification
for Electrosurgical Generator



JJF 1217—2009

本校准规范经国家质量监督检验检疫总局于 2009 年 5 月 18 日批准，
并自 2009 年 8 月 18 日起施行。

归口单位：全国电磁计量技术委员会

起草单位：杭州市质量技术监督检测院

中国计量科学研究院

中国测试技术研究院

全军医用电磁学计量测试研究总站

上海医疗器械检测所

本规范条文由全国电磁计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

蒋雪萍 杭州市质量技术监督检测院

邵海明 中国计量科学研究院

邵 磊 杭州市质量技术监督检测院

参加起草人：

杨 勇 中国测试技术研究院

贾建革 全军医用电磁学计量测试研究总站

何 俊 上海医疗器械检测所

目 录

1 范围	(1)
2 引用文献	(1)
3 术语和定义	(1)
4 概述	(2)
5 计量特性	(2)
5.1 高频漏电流	(2)
5.2 输出功率设定值误差	(2)
5.3 最大输出功率	(2)
5.4 外壳漏电流	(2)
6 校准条件	(2)
6.1 环境条件	(2)
6.2 测量标准及其他设备	(2)
7 校准项目和校准方法	(3)
7.1 外观及工作正常性的检查	(3)
7.2 高频漏电流的校准	(3)
7.3 输出功率设定值误差的校准	(5)
7.4 最大输出功率的校准	(6)
7.5 外壳漏电流的测量	(6)
8 校准结果的处理和校准周期	(7)
8.1 校准记录	(7)
8.2 校准结果的处理	(7)
9 复校时间间隔	(7)
附录 A 高频电刀校准原始记录	(8)
附录 B 校准证书内页格式	(12)

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 0.3MHz~5.0MHz 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 50W 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。