



**新疆维吾尔自治区地方计量技术规范**

 **JJF（新）\*\*\*—202X**

**口腔高频电刀校准规范**

**Calibration Specification for**

**Dental High Frequency Electrosurgical Generator**

**202X-\*\*-\*\* 发布 202X-\*\*-\*\* 实施**

**新 疆 维 吾 尔 自 治 区 市 场 监 督 管 理 局 发 布**

**口腔高频电刀校准规范**

**JJF（新）\*\*—202X**

**Calibration Specification for Dental High**

**Frequency Electrosurgical Generator**

|  |  |
| --- | --- |
| **归口单位**： | 新疆维吾尔自治区市场监督管理局 |
| **主要起草单位**： | 昌吉回族自治州计量检定所 |
| **参加起草单位：** | 四川省中测仪器科技有限公司 |
|  | 新疆维吾尔自治区计量测试研究院 |
|  | 巴州检验检测中心计量检定所 |

本规范委托新疆维吾尔自治区法制计量技术委员会负责解释

**本规范主要起草人：**

杨馥源（昌吉回族自治州计量检定所）

 肖玉琴（新疆维吾尔自治区计量测试研究院）

马立诚（昌吉回族自治州计量检定所）

**参加起草人：**

罗惠利（昌吉回族自治州计量检定所）

王尧君（四川省中测仪器科技有限公司）

阮志龙（绍兴市质量技术监督检测院）

张永贵（巴州检验检测中心计量检定所）

**目** **录**

[引 言 （II](#_Toc49522166)）

[1 范围 （1](#_Toc49522167)）

[2 引用文件 （1](#_Toc49522168)）

[3 术语和计量单位 （1](#_Toc49522169)）

[3.1 术语 （1](#_Toc49522170)）

[3.2 计量单位 （2](#_Toc49522171)）

[4 概述 （2](#_Toc49522172)）

[5 计量特性 （2](#_Toc49522173)）

[5.1高频漏电流 （2](#_Toc49522173)）

[5.2输出功率示值误差 （3](#_Toc49522173)）

[5.3外壳漏电流 （3](#_Toc49522173)）

[5.4患者漏电流 （3](#_Toc49522173)）

[6 校准条件](#_Toc49522174) （3）

[6.1 环境条件](#_Toc49522175) （3）

[6.2 校准用设备](#_Toc49522176) （3）

[7 校准项目和校准方法](#_Toc49522177) （4）

[7.1 外观及功能性检查](#_Toc49522178) （4）

[7.2 高频漏电流的校准](#_Toc49522179) （4）

[7.3 输出功率设定值误差的校准](#_Toc49522180) （6）

[7.4 最大输出功率的校准](#_Toc49522181) （7）

[7.5 外壳漏电流](#_Toc49522181) （7）

[7.6 患者漏电流测量](#_Toc49522181) （8）

[8 校准结果](#_Toc49522182) （8）

[9 复校时间间隔](#_Toc49522183) （9）

[附录A 校准原始记录推荐格式](#_Toc49522184) （10）

[附录B 校准证书的内页推荐格式](#_Toc49522185) （11）

[附录C 不确定度分析示例](#_Toc49522186) （12）

**引 言**

JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1001-2011《通用计量术语及定义》和JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》共同构成支撑本规范制订工作的基础型系列文件。

本规范起草中参考了GB 9706.1《医用电气设备 第1部分：安全通用要求》、GB 9706.202-2021 《医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求》和JJF1217-2009《高频电刀校准规范》。

本规范为首次制定。

**口腔高频电刀校准规范**

**1 范围**

本规范适用于新制造、使用中及修理后，工作频率在0.3MHz～5.0MHz、最大输出功率小于50W的口腔高频电刀的校准。

**2 引用文件**

JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》

JJF 1001-2011《通用计量术语及定义》

JJF 1059.1-2012《》测量不确定度评定与表示

GB 9706.1 《》医用电气设备 第一部分：安全通用要求

GB 9706.202-2021 医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求

JJF 1217-2009 高频电刀校准规范

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

**3 术语和计量单位**

3.1 术语

3.1.1 手术电极 active electrode

一种用来产生在口腔手术中所要求的某些物理特性（如切割和凝血）的电极。

3.1.2 双极电极 bipolar electrode

 两只或多只手术电极组装于同一支撑物上,在激励时,这种结构使得高频电流主要在两极之间流动。

3.1.3 中性电极 neutral electrode

也称为患者极板、敷极板，与患者身体连接的面积较大的电极，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特性。

3.1.4 额定输出功率 rated output power

能够输入到无感电阻为50Ω～2000Ω间的单极输出电路的最大高频功率。

3.1.5 高频漏电流 high-frequency leakage current

手术电极和中性电极对地的非功能性电流，对手术无作用却可造成患者灼伤和环境污染。

3.1.6 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。

3.1.7 切割 cutting

用高电流密度的高频电流通过手术电极上的一点或一块区域来切割生物组织。

3.1.8 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。

3.1.9 功率档位 Power gear

对于某些不具备功率设置的口腔高频电刀，会以功率档位的形式供使用者设定输出功率。

3.2 计量单位

3.2.1 电流：毫安，符号mA。

3.2.2 功率：瓦特，符号W。

**4 概述**

口腔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，从而达到切割和凝血的目的。口腔高频电刀由主机和各类电极、控制开关等部件组成，常规工作模式有切割和凝血两种，通过中性电极、手术电极向机体组织提供高频电能，以切割或凝血的工作方式来切割或凝固组织。手术电极刀头有针型、环形、球形和钻石型等不同形状。

**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200Ω无感电阻到地的高频漏电流，应不大于100 mA。

5.1.2 手术电极高频漏电流

直接从高频电手术系统输出端测量，应不大于100 mA。

5.1.3 双极电极漏电流

双极电极的高频漏电流不大于()mA(从每一个电极流经200Ω无感电阻流向地的高频漏电流,在该阻抗上产生的功率不大于最大双极额定输出功率的1%)。

5.2 输出功率示值误差

应不超过设定值的±20%。

5.3 外壳漏电流

5.3.1 正常情况下,外壳漏电流不大于0.5mA;

5.3.2 单一故障状态,外壳漏电流不大于1.0mA。

5.4 患者漏电流

5.4.1正常情况下,BF型患者漏电流不大于0.1mA,CF型患者漏电流不大于0.01mA;

5.4.2 单一故障状态,BF型患者漏电流不大于0.5mA,CF型患者漏电流不大于0.05mA。

注：以上指标不适用于合格性判别，仅供参考。

**6 校准条件**

6.1 环境条件

1）环境温度：（15～30）℃。

2）相对湿度：不大于80%。

3）供电电源：电压：（220±11）V，频率：（50±1）Hz。

4）周围无明显影响正常工作的机械振动和电磁干扰。

6.2 校准用设备

6.2.1 口腔高频电刀测试仪检测装置

口腔高频电刀测试仪检测装置技术要求见表1。

表1 高频电刀测试仪检测装置

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 参数名称 | 测量范围 | 最大允许误差 |
| 1 | 高频电流（频率：0.3 MHz～5.0 MHz） | （0.001～0.5）A | ±2.5% |
| 2 | 高频功率（频率：0.3 MHz～5.0 MHz） | （1～100）W | ≤50 W：±（5.0%×*F*+1）W＞50 W：±5.0% |
| 3 | 无感电阻（步进值不大于50Ω） | （10～2000）Ω | ±2.5% |
| 注：*F*为当前量程 |

6.2.2 通用电气安全检测仪

 电流测量范围：（1～1000)μA, 准确度等级:2级。

**7 校准项目和校准方法**

7.1 外观及功能性检查

7.1.1 口腔高频电刀（以下简称被校仪器）应结构完整，无影响正常工作和妨碍读数的缺陷和机械损伤。电源开关应安装可靠，通断状态明显，控制按钮标识清晰，易于操控。被校仪器应有仪器名称、生产厂家、型号、出厂编号及除颤放电效应的防护标志等。被校仪器开机应能正常工作，患者极板报警功能正常且有声、光指示。

7.1.2 被校仪器单极模式下分别外接100 Ω、200 Ω、500 Ω、1000 Ω无感电阻及双极模式下分别外接10 Ω、50 Ω、200 Ω、500Ω无感电阻时，检查被校仪器输出，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

被校仪器与校准装置连接如图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200Ω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在正常工作状态下的高频漏电流*I1*。

被校仪器

校准装置

接地端

接地端

手术电极

中性电极

测试棒

测试棒

200Ω

200Ω

测试棒

测试棒

*I1*

图1 中性电极以地为基准的高频漏电流

7.2.1.2 中性电极在手术电极对地隔离时的高频漏电流

被校仪器与校准装置连接如图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200Ω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在手术电极对地隔离时的高频漏电流*I2*。

被校仪器

接地端

接地端

手术电极

中性电极

测试棒

校准装置

200Ω

*I2*

测试棒

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

被校仪器与校准装置连接如图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流经200Ω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。

被校仪器

接地端

接地端

手术电极

中性电极

测试棒

校准装置

200Ω

*I3*

测试棒

图3 手术电极的高频漏电流

7.2.3 双极电极高频漏电流

按照图4连接高频电刀与高频电刀测试仪。高频电刀输出设定为最大， 分别测量双极电极两个输出电极流经 200Ω 无感电阻对地的高频漏电流， 保持检测条件不变，重复测量 3 次，取其最大值为双极电极的高频漏电流。



图4 双极电极高频漏电流

7.3 输出功率设定值误差的校准

被校仪器具有功率设定功能时，对其进行输出功率设定值误差的校准。

7.3.1 单极模式下输出功率

被校仪器与校准装置连接如图5所示，被校仪器处于开机状态。依据被校仪器的切割、凝血、混用工作模式时额定负载电阻的要求，设定校准装置的无感电阻值。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，按公式（1）计算输出功率设定值误差。

 校准装置

被校仪器

手术电极

中性电极

测试棒

测试棒

图5 输出功率测量

 （1）

式中：——工作模式下输出功率设定值误差，%；

 ——被校仪器输出功率设定值，W；

 ——校准装置功率显示平均值，W；

 ——被校仪器输出功率设定值点，=1、2、3、4、5。

7.3.3 双极模式下输出功率

被校仪器与校准装置连接如图6所示，被校仪器处于开机状态。依据被校仪器在双极工作模式时额定负载电阻的要求，设定校准装置的无感电阻值。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，按公式（1）计算输出功率设定值误差。



图6 双极模式下输出功率校准

注：7.2和7.3的校准，应选取被校仪器配套的全部或常用手术电极进行校准，并在被校仪器的各种工作模式下分别测量。

7.4 最大档位输出功率的校准

被校仪器不具有功率设定功能时，只具备功率档位选择功能时，对其输出功率的档位均匀性和最大设定档位的输出功率进行校准。

被校仪器与校准装置连接如图4所示，被校仪器处于开机状态。依据被校仪器的切割，凝血，混用工作状态的额定负载电阻，设置校准装置的无感电阻值。首先，被较仪器均匀的选取四个档位，例如1，3，5，7四个功率档位，测量输出功率，并观察输出功率应随着设定档位均匀的增大。

将被校仪器的输出功率设置为最大档位，设置校准装置的无感电阻值为被校仪器的额定电阻，测量3次输出功率，取其平均值，按公式（2）计算输出功率设定值误差。

 （2）

式中：——工作模式下最大输出功率标称误差，%；

 ——被校仪器标称最大输出功率，W；

 ——校准装置功率测量平均值，W；

7.5 外壳漏电流

按照图7连接高频电刀与通用电气安全检测仪(MD)。高频电刀处于待机状态时，分别在供电电源正常状态和单一故障状态下，通过检测仪测量高频电刀外壳未保护接地可触及部分流入大地的电流,取其最大值为正常状态外壳漏电流和单一故障状态下外壳漏电流。

正常状态包括电源零火线正常连接与电源零火线反相连接。 单一故障状态包括电源零火线正常连接，断开一根电源导线；电源零火线正常连接，断开保护接地导线；电源零火线反相连接，断开一根电源导线；电源零火线反相连接，断开保护接地导线。



图7 外壳漏电流测量

# 7.6 患者漏电流测量

按照图8连接高频电刀与通用电气安全检测仪(MD)。高频电刀处于待机状态时，分别在供电电源正常状态和单一故障状态下，所有应用部份短接,通过检测仪测量应用部份流入大地的电流,分别取其最大值为正常状态外壳漏电流和单一故障状态下外壳漏电流。



图8 患者漏电流测量

**8 校准结果**

校准结果应在校准证书或校准报告上反映。校准证书或报告至少包括以下信息：

a)标题：“校准证书”；

b)实验室名称和地址；

c)进行校准的地点（如果与实验室的地址不同）；

d)证书的唯一性标识（如编号），每页及总页数的标识；

e)客户的名称和地址；

f)被校对象的描述和明确标识；

g)校准的日期，如果与校准结果的有效性和应用有关时，应说明被校对象的接收日期；

h)如果与校准结果的有效性应用有关时，应对被校样品的抽样程序进行说明；

i)校准所依据的技术规范的标识，包括名称和代号；

j)本次校准所用测量标准的溯源性及有效性说明；

k)校准环境的描述；

l)校准结果及其测量不确定度的说明；

m)对校准规范的偏离的说明；

n)校准证书及校准报告签发人的签名、职务或等效标识；

o)校准结果仅对被校仪器有效的声明；

p)未经实验室书面批准，不得部分复制证书的声明。

校准原始记录推荐格式见附录A，校准证书内页推荐格式见附录B，测量结果的不确定度评定示例见附录C。

注：在校准证书中，当高频漏电流超过5.1规定时，应明确提示。

**9 复校时间间隔**

由于复校时间间隔的长短是由仪器的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸多因素所决定的，因此，送校单位可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔，建议复校时间间隔最长为12个月。仪器经修理或对测量结果产生怀疑时，应重新进行校准。

**附录A**

校准原始记录格式（推荐）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 记录编号： |  | 送校单位： |  |
| 仪器名称： |  | 制造单位： |  |
| 型号规格： |  | 器具编号： |  |
| 校准地点： |  | 环境温度： |  | 相对湿度： |  |
| 校准日期： |  | 校 准 员： |  | 核 验 员： |  |
| 校准所使用的主要计量器具： | 名称 | 编号 | 证书号 | 有效期至 |
|  |  |  |  |
| 校准结果：

|  |  |
| --- | --- |
| 1、外观及工作正常性的检查 |  |
| 手术电极类型： |  |
| 2、高频漏电流 |
| 校准项目 | 测量值(mA) | 校准结果(mA) |
| 中性电极高频漏电流 | 正常工作状态下 |  |  |  |  |
| 手术电极对地隔离 |  |  |  |  |
| 手术电极高频漏电流 |  |  |  |  |
| 双极电极漏电流 | 电极1 |  |  |  |  |
| 电极2 |  |  |  |  |
| 3.1、输出功率设定值误差 |
| 切割/凝血 | 功率设定值(W) | 测量值(W) | 输出功率平均值(W) | 输出功率示值误差(%) | 最大输出误差(%) |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 3.2、最大档位输出功率误差 |
| 切割/凝血 | 标称最大输出功率 | 最大档位测量值（W） | 输出功率平均值（W） | 最大输出功率标称误差(%) |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 不确定度： |  |
| 4、外壳漏电流 |
| 电源 | 测量值 | 测量结果 |
| 正常状态 |  |  |  |
| 单一故障状态 |  |  |  |  |  |
| 5、患者漏电流 |  |
| 电源 | 测量值 | 测量结果 |
| 正常状态 |  |  |  |  |  |
| 单一故障状态 |  |  |  |  |  |

 |

附录B

校准证书的内页参考格式

|  |  |
| --- | --- |
| 证书编号 |  |
| 校准机构授权说明 |  |
| 校准所依据/参照的技术文件（代号、名称） |  |
| 校准环境条件及地点 | 环境温度： |  | 相对湿度： |  |
| 校准地点： |  | 其他： |  |
| 测量标准及其他设备 | 名称 | 编号 | 证书号 | 有效期至 |
|  |  |  |  |
| 校准结果 |
| 1、外观及功能性检查： |  |
| 手术电极类型： |  |
| 2、高频漏电流 |
| 中性电极的高频漏电流/mA | 正常工作状态下 |  |
| 手术电极对地隔离 |  |
| 手术电极的高频漏电流/mA |  |
| 双极电极漏电流/mA |  |
| 3、输出功率设定值误差 |
| 工作模式 | 切割 | 凝血 |
| 最大输出误差/% |  |  |
| 4、最大挡位输出功率误差/W |
| 工作模式 | 切割 | 凝血 |
| 最大输出误差/% |  |  |
| 5、外壳漏电流 |
| 电源 | 测量值 (mA) | 测量结果 |
| 正常状态 |  |  |
| 单一故障状态 |  |  |
| 6、患者漏电流 |
| 电源 | 测量值 (mA) | 测量结果 |
| 正常状态 |  |  |
| 单一故障状态 |  |  |

附录C

不确定度分析示例

依据JJF 1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》的要求，以一台功率分辨力为1W的口腔高频电刀（下文简称被校仪器）为例，给出输出功率相对示值误差校准结果的测量不确定度的评定示例，其中包括各标准不确定度分量的评定与分析、合成标准不确定度以及扩展不确定度的计算等。

C.1 测量模型



式中：

——工作模式下输出功率设定值误差，%；

——被校仪器输出功率设定值，W；

——校准装置功率显示平均值，W。

各影响量的灵敏系数计算见如下两公式：

，

各分量的标准不确定度见如下两公式：

，

由于和相互独立，因此可得公式。

C.2 标准不确定度分量分析

C.2.1 被校仪器输出功率3次监测值的算术平均值的标准不确定度

C.2.1.1 测量重复性引入的标准不确定度

是输出功率测量重复性引入的标准不确定度，设置被校仪器输出功率为40 W，使用口腔高频电刀校准装置对被校仪器进行10次独立重复测量，测量值为（i=1，2，…，10），其标准偏差可用贝塞尔公式计算得出，具体数据见下表（单位：W）。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 输出功率设定值 | 测量值 | 平均值 | 标准偏差 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 40 | 38 | 40 | 39 | 38 | 41 | 38 | 37 | 38 | 37 | 40 | 38.6 | 1.35 |

对输出功率校准点分别进行3次测量，则由重复性引入的不确定度为：

0.78 W

C.2.1.2 被校仪器分辨力引入的标准不确定度

被校仪器输出功率的分辨力为=1 W时，则由仪器自身分辨力引入的标准不确定度为：0.29 W。

由于重复性引入的标准不确定度大于被测仪器分辨力引入的标准不确定度，故在计算合成标准不确定度时，只需考虑重复性引入的标准不确定度。

C.2.1.3 环境温度、湿度变化引入的标准不确定度

 在仪器的正常使用环境条件下，由于被校仪器输出功率参数受温度、湿度影响变化很小，故该项可以忽略不计。

C.2.1.4 被校仪器输出功率3次监测值的算术平均值的合成标准不确定度

以上各输入量相互独立，因此输出功率校准结果的合成标准不确定度为：

 W

C.2.2 由高频电测试仪引入被校准高频电刀输出功率3次监测值的算术平均值的标准不确定度

由于该口腔高频电刀校准装置输出功率最大允许误差为±（5.0%×F+1），则40W校准点输出功率最大允许误差为±3 W，考虑均匀分布，则由校准装置引入的标准不确定度为W。

C.3 合成标准不确定度

以上各输入量无关，故输出功率相对示值误差的合成标准不确定度为

5.0%

C.4 扩展不确定度

取包含因子*k*=2，则扩展不确定度*U*为：