



# 安徽省地方计量技术规范

JJF(皖) 187—2024

## 高频电灼治疗仪校准规范

Calibration Specification for High Frequency Electrocautery  
Therapy Equipment

2024-01-15 发布

2024-03-01 实施

安徽省市场监督管理局 发布

# 高频电灼治疗仪校准规范

Calibration Specification for

High Frequency Electrocautery Therapy Equipment

JJF (皖) 187-2024

归口单位：安徽省医学计量技术委员会

主要起草单位：安徽省计量科学研究院

淮南新华医疗集团新华医院

淮南市计量测试检定所

安徽医科大学第二附属医院

参加起草单位：中国科学技术大学附属第一医院

淮南东方医院集团总医院

本规范委托安徽省医学计量技术委员会负责解释

**本规范主要起草人：**

刘永杰（安徽省计量科学研究院）

李 超（淮南新华医疗集团新华医院）

何平枫（淮南市计量测试检定所）

牟丽娟（安徽医科大学第二附属医院）

邵 琦（淮南新华医疗集团新华医院）

**参加起草人：**

房 坤（中国科学技术大学附属第一医院）

孙 律（淮南东方医院集团总医院）



# 目 录

引言.....	(II)
1 范围 .....	(1)
2 引用文件 .....	(1)
3 概述 .....	(1)
4 计量特性 .....	(1)
5 校准条件 .....	(1)
6 校准项目和校准方法 .....	(2)
7 校准结果表达 .....	(3)
8 复校时间间隔 .....	(4)
附录 A 高频电灼治疗仪校准原始记录格式 (推荐) .....	(5)
附录 B 高频电灼治疗仪校准证书内页格式 (推荐) .....	(6)
附录 C 高频电灼治疗仪输出功率校准结果的不确定度评定示例.....	(7)

# 引 言

JJF1001-2011《通用计量术语及定义》、JJF1071-2010《国家计量校准规范编写规则》和 JJF1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》共同构成本规范制订的基础性系列规范。  
本规范为首次发布。

# 高频电灼治疗仪校准规范

## 1 范围

本规范适用于输出功率范围为(1~50)W,无中性电极的单极医用电灼治疗仪(以下简称治疗仪)的校准。

## 2 引用文件

本规范引用了以下文件:

JJF 1217—2009 高频电刀校准规范

GB 9706.1—2020 医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求

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

YY 0322—2018 高频电灼治疗仪

凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于该规范;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 概述

治疗仪是不带中性电极的单极高频手术设备,由主机、手术附件和脚踏开关等组成。工作原理是通过高频振荡的高频等幅正弦波电流使输出电极与生物组织的气隙形成高频等离子动力,对组织进行干燥、凝固、碳化、汽化及封闭血管。

## 4 计量特性

### 4.1 外壳漏电流

外壳漏电流不大于100 $\mu$ A。

### 4.2 额定输出功率

额定输出功率不超过50W。

### 4.3 输出功率设定值误差

输出功率设定值误差: $\pm 20\%$ 。

注:以上各项指标不做合格判定依据,仅供校准及测量不确定度评定时参考。

## 5 校准条件

## 5.1 环境条件

5.1.1 环境温度：(15~30)℃。

5.1.2 相对湿度：不大于 80%。

5.1.3 供电电源：电压：(220±11)V，频率：(50±1)Hz。

5.1.4 周围无影响正常校准工作的机械振动和电磁场干扰。

## 5.2 测量标准及其他设备

测量标准及其他设备见表 1。

表 1 测量标准及其他设备

设备名称	测量范围	技术指标
功率计	(0.1~60)W	最大允许误差：±5%
无感电阻箱	(0~2000)Ω，步进值不大于 50Ω	最大允许误差：±2.5%
泄漏电流测试仪	(1~1000) μA	准确度等级：2 级
可调变压器	单相交流：(0~250) V	容量不小于 400W

## 6 校准项目和校准方法

### 6.1 校准前的准备工作

目视和手动检查治疗仪的外观及附件，应有以下标识：名称、型号、生产厂家、出厂编号等，主机及配件齐全。治疗仪不应有影响正常工作的外观损伤，控制和调节机构应灵活可靠，紧固件无松动，脚踏开关应操作灵活，不应出现卡滞和阻碍现象。

### 6.2 外壳漏电流

治疗仪与检测装置的连接如图 1 所示，调节可调变压器的输出电压调至 242V。

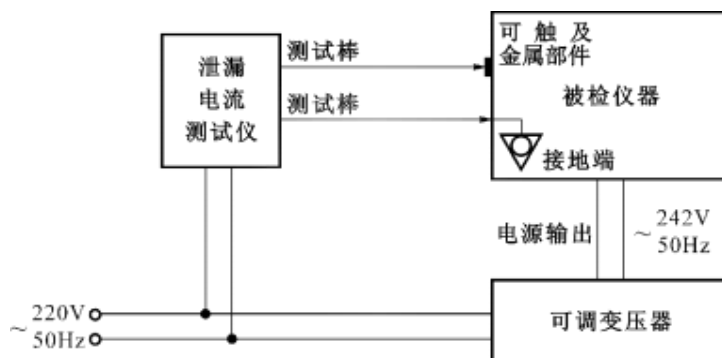


图 1 外壳漏电流测量示意图

治疗仪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

一根测试棒接至治疗仪主机外壳可触及的金属部件，另一根接至治疗仪接地端，在泄漏电流测试仪上读取最大测量值为治疗仪正常工作状态外壳漏电流。

### 6.3 额定输出功率

治疗仪与检测装置的连接如图 2 所示，调节无感电阻箱的电阻值为  $500\Omega$ （若治疗仪生产厂家规定的额定负载的电阻值与此不同，则调节无感电阻箱的电阻值为生产厂家规定的额定负载的电阻值）。

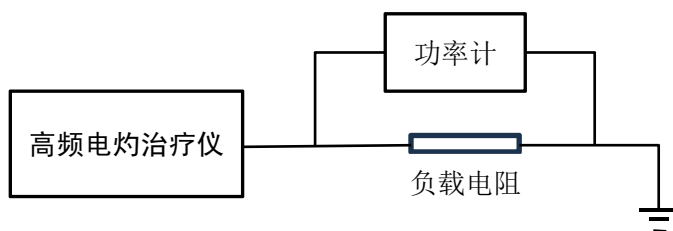


图 2 输出功率测量示意图

启动治疗仪，输出功率控制器设定为最大，测量治疗仪的输出功率，分别测量 3 次，取其最大值为额定输出功率。

### 6.4 输出功率设定值误差

治疗仪与检测装置的连接如图 2 所示，调节无感电阻箱的电阻值为  $500\Omega$ （若治疗仪生产厂家规定的额定负载的电阻值与此不同，则调节无感电阻箱的电阻值为生产厂家规定的额定负载的电阻值），启动治疗仪，调节输出功率控制器，在治疗仪额定输出功率的（10~100）%范围内按输出功率控制器调节范围均匀选取 3 个点，测量治疗仪的输出功率，分别测量 3 次，按照公式(1)来计算出示值误差。

$$\delta_j = \frac{P_0 - \overline{P_j}}{\overline{P_j}} \times 100\% \quad (1)$$

式中：

$\delta_j$ ——输出功率设定值误差，%；

$P_0$ ——治疗仪功率设定值，W；

$\overline{P_j}$ ——3 次测量值的算术平均值，W。

## 7 校准结果表达

校准结果应在校准证书上反映。校准证书应至少包括以下信息：

- 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（如果与实验室的地址不同）；
- d) 证书或报告的唯一性标识（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) 进行校准的日期，如果与校准结果的有效性应用有关时，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，包括名称及代号；
- 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) 校准证书或校准报告签发人的签名、职务或等效标识；
- o) 校准结果仅对被校对象有效的声明；
- p) 未经实验室书面批准，不得部分复制证书的声明。

## 8 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，建议不超过 1 年。

## 附录 A

## 高频电灼治疗仪校准原始记录格式 (推荐)

校准证书号: \_\_\_\_\_

共 \_\_\_\_\_ 页 第 \_\_\_\_\_ 页

送校单位: \_\_\_\_\_ 仪器名称: \_\_\_\_\_ 出厂编号: \_\_\_\_\_

生产厂家: \_\_\_\_\_ 型号规格: \_\_\_\_\_ 准确度: \_\_\_\_\_

被校仪器状态(完好“√”): \_\_\_\_\_ 校准前: \_\_\_\_\_ 校准后: \_\_\_\_\_

校准依据: \_\_\_\_\_ 环境条件: 温度: \_\_\_\_\_ °C 相对湿度: \_\_\_\_\_ %

标准器名称	型号规格	准确度	出厂编号	有效期

A.1 外壳漏电流: \_\_\_\_\_

A.2 额定输出功率 (单位: W)

测量值: 1. \_\_\_\_\_ 2. \_\_\_\_\_ 3. \_\_\_\_\_ 最大值: \_\_\_\_\_

A.3 输出功率设定值误差

设定功率 (W)	实测功率 (W)			平均值 (W)	示值误差 (%)

测量不确定度: \_\_\_\_\_ 校准地点: 本实验室 ☐ 现场 ☐

校准员: \_\_\_\_\_ 核验员: \_\_\_\_\_ 校准日期: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

## 附录 B

## 高频电灼治疗仪校准证书内页格式 (推荐)

B.1 外壳漏电流: \_\_\_\_\_

B.2 额定输出功率: \_\_\_\_\_

B.3 输出功率设定值误差: \_\_\_\_\_

输出功率校准结果的不确定度: \_\_\_\_\_

本证书所列校准结果均可溯源至复现 (SI) 单位的中国国家计量基准。

校准结果不确定度的评估和表述均符合 JJF1059.1 (等同于 ISO GUM) 的要求。

1. 被校准检测仪修理后, 应立即进行校准。

2. 在使用过程中, 如对被校准检测仪的技术指标产生怀疑, 请重新校准。

## 附录 C

## 高频电灼治疗仪输出功率校准结果的不确定度评定示例

## C.1 概述

C.1.1 校准方法：按照本校准规范对治疗仪进行校准。

C.1.2 环境条件：符合本校准规范规定的环境条件。

C.1.3 测量标准：功率计，最大允许误差： $\pm 5\%$ 。

C.1.4 被测对象：高频电灼治疗仪。

C.1.5 测量方法：在治疗仪输出回路中接入无感电阻箱，功率计接于无感电阻箱两端，调节无感电阻箱的电阻值为  $500\Omega$ ，启动治疗仪，调节输出功率控制器，在治疗仪额定输出功率的  $(10\sim 100)\%$  范围内（含额定输出功率）均匀选取 3 个点，测量治疗仪的输出功率，分别测量 3 次。

C.2 测量模型：

$$\delta_j = \frac{P_0 - \overline{P_j}}{\overline{P_j}} \times 100\% \quad (\text{C.1})$$

式中：

$\delta_j$ ——输出功率设定值误差，%；

$P_0$ ——治疗仪功率设定值，W；

$\overline{P_j}$ ——3 次测量值的算术平均值，W。

## C.3 测量不确定度的评定

C.3.1 测量不确定度的来源有以下方面：

C.3.1.1 测量重复性引入的不确定度。

C.3.1.2 分辨力引入的不确定度。

C.3.1.3 标准器引入的不确定度。

## C.3.2 不确定度的评定

## C.3.2.1 由测量重复性引入的不确定度

选取一台高频电灼治疗仪，输出功率设定为 30W，使用功率计测量额定负载上的功率，连续测量 10 次，测量结果见表 C.1。

表 C.1 测量结果

测量次数 (次)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	平均值
测量值 (W)	29.1	29.3	30.2	29.3	30.1	31.2	30.4	28.8	30.3	29.4	29.8

$$S_r = \frac{1}{\bar{P}} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^6 (P_i - \bar{P})^2}{n-1}} \times 100\% = 2.5\% \quad (\text{C.2})$$

由于取 3 次测量的算术平均值表示测量结果, 则测量重复性引入的不确定度  $u_1$  按式 (C.3) 计算:

$$u_1 = \frac{S_r}{\sqrt{3}} = \frac{2.5\%}{\sqrt{3}} = 1.4\% \quad (\text{C.3})$$

#### C.4.2.2 分辨力引入的不确定度

治疗仪的分辨力为 0.1W, 按均匀分布, 分辨力引入的不确定度  $u_2$  按式 (C.4) 计算:

$$u_2 = \frac{0.1W}{2\sqrt{3}P_0} \times 100\% = 0.1\% \quad (\text{C.4})$$

由于分辨力引入的不确定度均小于测量重复性引入的不确定度, 则不考虑分辨力引入的不确定度。

#### C.4.2.3 标准器引入的不确定度

功率计最大允许误差:  $\pm 5\%$ , 按均匀分布, 功率计引入的不确定度  $u_3$  按式 (C.5) 计算:

$$u_3 = \frac{5\%}{\sqrt{3}} = 2.9\% \quad (\text{C.5})$$

#### C.4.2.4 合成标准不确定度

由测量模型:  $\delta_j = \frac{P_0 - \bar{P}_j}{\bar{P}_j} \times 100\% = \left( \frac{P_0}{\bar{P}_j} - 1 \right) \times 100\%$ , 自变量均为乘积形式, 合成

相对标准不确定度  $u_c$  按式 (C.6) 计算:

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_3^2} = \sqrt{1.4\%^2 + 2.9\%^2} = 3.2\% \quad (\text{C.6})$$

#### C.5 扩展不确定度:

取包含因子  $k=2$ , 治疗仪相对扩展不确定度按式(C.7)计算:

$$U_{\text{rel}} = ku_{\text{c}} = 6.4\%(k = 2) \quad (\text{C.7})$$

