



陕西省地方计量技术规范

JJF (陕) 112—2024

高频电刀分析仪校准规范

Calibration Specification for High Frequency Electrosurgical Analyzers

2024—05—09 发布

2024—08—09 实施

陕西省市场监督管理局 发布

高频电刀分析仪校准规范
Calibration Specification for High Frequency
Electrosurgical Analyzers

JJF(陕)112—2024

归口单位：陕西省市场监督管理局

主要起草单位：陕西省计量科学研究院

参加起草单位：西安市人民医院

西安大兴医院

本规范由陕西省市场监督管理局负责解释

本规范主要起草人：

闫 峰（陕西省计量科学研究院）

鲁曼君（陕西省计量科学研究院）

陈怡伶（陕西省计量科学研究院）

参加起草人：

陈 欣（陕西省计量科学研究院）

薛腾飞（陕西省计量科学研究院）

郑 捷（西安市人民医院）

张永周（西安大兴医院）

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)
4.1 输出电阻	(1)
4.2 高频功率	(1)
4.3 高频电流	(1)
5 校准条件	(1)
5.1 环境条件	(1)
5.2 测量标准及其他设备	(2)
6 校准项目和校准方法	(2)
6.1 校准前检查	(2)
6.2 输出电阻	(2)
6.3 高频功率	(3)
6.4 高频电流	(3)
7 校准结果表达	(4)
8 复校时间间隔	(4)
附录 A 高频电刀分析仪原始记录 (参考格式)	(5)
附录 B 校准证书内容及内页格式 (参考格式)	(9)
附录 C 输出电阻校准结果不确定度评定示例 (参考格式)	(14)
附录 D 高频功率校准结果不确定度评定示例 (参考格式)	(16)

引 言

本规范根据 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》、JJF1059.1-2012《测量不确定度评定与表示》等基础性系列规范文件进行制定。

本规范计量特性及校准方法参考了 JJF 1217-2009《高频电刀校准规范》、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》、WS/T 602-2018《高频电刀安全管理》的相关条款。

本规范为首次发布。

高频电刀分析仪校准规范

1 范围

本规范适用于高频电刀分析仪（含高频电刀测试或校准装置）的校准。

2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJF 1217-2009 高频电刀校准规范

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本性能专用要求

WS/T 602-2018 高频电刀安全管理

凡是注明日期的引用文件，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 概述

高频电刀分析仪作为高频电刀校准的计量标准器，用于测量高频电刀的输出功率和漏电流等性能指标，通过内置的高频电流计测量在高频电刀从手术电极经由特定负载到负中性电极之间的高频电流，计算出高频输出功率，同时利用接地回路测量手术电极和中性电极对地的高频漏电流。

4 计量特性

4.1 输出电阻

测量范围：（0~2000） Ω ，最大允许误差： $\pm 2.5\%$ 。

4.2 高频功率（频率：0.3 MHz~5 MHz）

测量范围：（1~500）W，最大允许误差： $\pm 5.0\%$ 。

4.3 高频电流（频率：0.3 MHz~5 MHz）

测量范围：（1~500）mA，最大允许误差： $\pm 2.5\%$ 。

注：以上指标不作为合格性判断标准，仅提供参考。

5 校准条件

5.1 环境条件

环境温度：(15~30)℃；

相对湿度： $\leq 80\%$ ；

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。

5.2 测量标准及其他设备

5.2.1 数字多用表

电阻测量范围：(0~10) k Ω ，最大允许误差： $\pm 0.5\%$ 。

5.2.2 高频电刀分析仪标准装置

高频功率：（频率：0.3 MHz~5 MHz）：测量范围：(1~500) W，最大允许误差： $\pm 0.5\%$ 。

高频电流：（频率：0.3 MHz~5 MHz）：测量范围：(0.001~1.5) A，最大允许误差： $\pm 0.5\%$ 。

注：允许使用最大允许误差满足要求的其它标准设备。

6 校准项目和校准方法

高频电刀分析仪的校准项目如表1所示。

表1 校准项目一览表

序号	项目名称	校准方法条款编号
1	校准前检查	6.1
2	输出电阻	6.2
3	高频功率	6.3
4	高频电流	6.4

6.1 校准前检查

高频电刀分析仪应标有生产厂家、型号、出厂日期及编号，标识及标记应清晰可见。

6.2 输出电阻

输出电阻应根据高频电刀分析仪的实际使用范围，按需要确定校准点，一般不少于 5 个校准点。

高频电刀分析仪和数字多用表连接如图 1 所示，数字多用表置于电阻档，设置高频电刀分析仪的输出电阻校准点，分别读取数字多用表的测量值和高频电刀分析仪显示值，按公式（1）计算输出电阻相对示值误差。

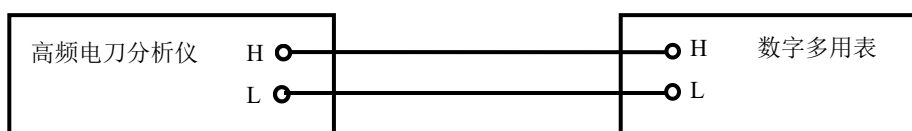


图 1 输出电阻校准连接示意图

$$\delta_R = \frac{R - R_0}{R_0} \times 100\% \quad (1)$$

式中：

δ_R —输出电阻相对示值误差，%；

R —高频电刀分析仪显示值， Ω ；

R_0 —数字多用表测量值， Ω 。

6.3 高频功率

6.3.1 高频电刀分析仪与高频电刀分析仪标准装置连接如图 2 所示。

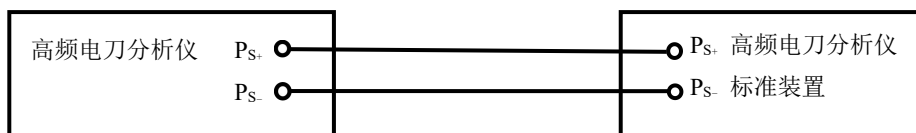


图 2 高频功率校准连接示意图

6.3.2 高频功率应根据高频电刀分析仪的测量范围，按需要确定校准点，一般不少于 5 个校准点（包含测量范围高低限）。标准装置在频率范围内选取高中低 3 个频率，高频电刀分析仪负载电阻在 200Ω 到 500Ω 之间均匀选取 4 个电阻，然后在不同频率、不同负载电阻和不同功率校准点的状态下分别进行测量，读取标准装置高频功率的测量值和高频电刀分析仪高频功率相应的显示值，并记录原始记录表中。具体校准点可以参考附录 A 高频电刀分析仪原始记录选取。

按公式（2）计算高频功率相对示值误差。

$$\delta_P = \frac{P_i - P_0}{P_0} \times 100\% \quad (2)$$

式中

δ_P —高频功率相对示值误差，%；

P_i —高频电刀分析仪显示值，W；

P_0 —标准装置测量值，W。

6.4 高频电流

高频电流校准连接如图 2 所示。

高频电流在 1 mA~500 mA 范围内均匀选取 5 个校准点（包含测量范围高低限），标准装置在频率范围内选取高中低 3 个频率，在不同频率和不同高频电流校准点的状态下分别进行测量，读取标准装置高频电流的测量值和高频电刀分析仪高频电流相应的显示值，并记录原始记录表中。具体校准点可以参考附录 A 高频电刀分析仪原始记录选取。

按公式（3）计算高频电流相对示值误差。

$$\delta_1 = \frac{I - I_0}{I_0} \times 100\% \quad (3)$$

式中：

δ_1 —高频电流相对示值误差，%；

I —高频电刀分析仪显示值，mA；

I_0 —标准装置测量值，mA。

7 校准结果表达

8.1 校准结果处理

经校准的高频电刀分析仪出具校准证书，校准证书应符合 JJF 1071—2010 中 5.12 的要求，并给出各校准项目名称和测量结果以及扩展不确定度。校准原始记录（推荐）格式见附录 A，校准证书内容及内页（参考）格式见附录 B。

8.2 校准结果的不确定度

同轴度测试仪校准结果的不确定度按 JJF 1059.1—2012 的要求评定，校准结果不确定度评定示例见附录 C、附录 D。

8 复校时间间隔

建议复校时间间隔不超过 12 个月。

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，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。

附录 A

校准原始记录（参考格式）

委托单号：_____

原始记录号：_____

委托单位		校准地点			
仪器名称		校准日期			
仪器型号		制 造 厂			
出厂编号		校准依据			
校准温度/°C		相对湿度/%			
校准员		核验员			
使用的计量标准器具					
名称	编号	测量范围	准确度等级/最大 允许误差/测量不 确定度	证书编号	有效日期
校 准 数 据					
1.校准前检查 ☐ 符合要求 ☐ 不符合要求_____					
2.输出电阻					
固定负载电阻：	200Ω	测量值		相对示值误差	
可变负载电阻：					
设定值/Ω	测量值/Ω	误差/%	设定值/Ω	测量值/Ω	误差/%
50			500		
75			1000		
100			2000		
200					
不确定度（ $k=2$ ）：					

3.1 高频功率					
频率	负载电阻	高频功率设定值/W	测量值/W	显示值/W	误差 /%
300 kHz	200 Ω (固定负载)	10			
		50			
		100			
		150			
		200			
1 MHz		10			
		50			
		100			
		150			
		200			
5 MHz		10			
		50			
		100			
		150			
		200			
300 kHz	300Ω	60			
		120			
		180			
		240			
		300			
1 MHz		60			
		120			
		180			
		240			
		300			
5 MHz		60			
		120			
		180			
		240			
		300			

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/048027042141006116>