

高频电刀安全管理

Safety management for high frequency surgical unit

2018 - 08 - 17 发布

2019 - 08 - 01 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准起草单位：北京大学第三医院、中国医学装备协会、中国计量科学研究院、北京市医疗器械检验所、总后勤部卫生部药品仪器检验所。

本标准起草人：许锋、田金、徐恒、刘文丽、邵海明、孙京昇、孟建国、贾建革、李明、王冬、李亦林、刘晓华。

高频电刀安全管理

1 范围

本标准规定了医疗机构配置使用的高频电刀在临床使用前及使用期间安全管理要求、安全技术要求和安全检测周期。

本标准适用于医疗机构临床使用的高频电刀的安全管理。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：安全通用要求

GB 9706.4 医用电气设备 第2-2部分：高频手术设备安全专用要求

JJF 1217 高频电刀校准规范

3 术语和定义

GB 9706.1和GB 9706.4界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

高频漏电流 high frequency leakage current

高频电刀的输出电极对地的非功能性电流。

3.2

保护接地阻抗 protective earth impedance

具有电源输入插口的设备，该插口中的保护接地连接点与已保护接地的所有可触及金属部分之间的阻抗；或带有不可拆卸电源软电线的设备，网电源插头中的保护接地脚与已保护接地的所有可触及金属部分之间的阻抗。

4 管理要求

4.1 管理组织

4.1.1 应有医疗机构主管领导、医疗业务管理部门、医疗器械管理部门、高频电刀使用部门、后勤保障部门等共同组成的医疗器械安全管理组织。

4.1.2 高频电刀安全管理应纳入医疗器械安全管理体系。

4.2 管理职责

- 4.2.1 医疗机构负责人应履行下列职责：
- 对高频电刀的安全管理负有领导责任；
 - 确定逐级安全责任，组织落实管理制度和安全操作规程；
 - 保障适量的医学工程技术人员配备。
- 4.2.2 医疗业务管理部门应履行下列职责：
- 组织高频电刀的安全管理计划和规章制度的实施；
 - 协调高频电刀安全管理方面的事宜。
- 4.2.3 医疗器械管理部门（包括生物医学工程科、设备科、器材科、器械科等）应履行下列职责：
- 对高频电刀的安全技术工作全面负责；
 - 制定高频电刀安全管理制度、计划；
 - 制定高频电刀安全的操作规范；
 - 对使用部门和操作人员进行 b)、c) 项内容的培训，考核合格后操作高频电刀；
 - 组织安全常规检查及抽查，处理涉及安全方面的问题；
 - 负责高频电刀的维修和定期检测；
 - 制定应急预案；
 - 收集高频电刀安全管理信息，进行年度安全评价，向医院安全管理组织和医疗机构负责人提交评价报告并提出改进意见。
- 4.2.4 使用部门应履行下列职责：
- 学习与落实高频电刀安全管理制度；
 - 组织操作人员接受操作规范的培训，并经考核合格以后操作，保证操作人员符合操作规范的要求；
 - 负责高频电刀日常保养；
 - 发现高频电刀故障及时上报，必要时执行应急预案，确保医疗安全；
 - 建立高频电刀日常使用登记记录和维护保养记录；
 - 协同医疗器械管理部门保证高频电刀的完好率。
- 4.2.5 后勤管理部门应履行下列职责：
- 提供电力；
 - 保障高频电刀所需要的合格环境条件。

4.3 管理制度

- 4.3.1 医院应结合本单位高频电刀的特点，建立健全高频电刀安全管理制度，并公布执行。
- 4.3.2 高频电刀安全管理制度应包括巡视检查制度、维修及维护保养制度、应急预案制度、培训考核制度、新购高频电刀使用前验收制度、不良事件报告制度及档案资料管理制度等。
- 4.3.3 巡视检查制度应包括下列内容：
- 巡视检查人员；
 - 巡视检查周期；
 - 巡视检查内容，如使用记录、维护保养记录及设备状态等；
 - 巡视检查记录；
 - 违规行为处置。
- 4.3.4 维修及维护保养制度应包括下列内容：
- 维护保养负责人；
 - 维护保养周期与要求；
 - 隐患和故障处置程序与要求；

- d) 维护档案的管理。
 - e) 维修后的高频电刀投入使用前，医疗器械管理部门应对其进行性能检测，经检测合格后方可投入使用。检测记录参见附录 B。
- 4.3.5 应急预案制度应包括下列内容：
- a) 应急预案的责任人；
 - b) 紧急情况的处置程序；
 - c) 应急用高频电刀的日常维护。
- 4.3.6 培训考核制度应包括下列内容：
- a) 培训的内容、方法、时间、目标、计划；
 - b) 培训的考核；
 - c) 新上岗员工的岗前培训。
- 4.3.7 新购高频电刀使用前验收制度应满足下列要求：
- a) 验收由医疗器械管理部门工程技术人员进行；
 - b) 验收应检查并保证下列资料齐全：
 - 高频电刀的出厂检测报告或合格证；
 - 高频电刀的使用说明书、维护保养手册；
 - 高频电刀的验收检测记录，参见附录 B。
- 4.3.8 不良事件报告制度应包括下列内容：
- a) 指定部门并配备专（兼）职人员承担本机构高频电刀不良事件管理工作；
 - b) 不良事件应记录在案。记录内容应包括发生日期、时间及地点，高频电刀序号，受伤患者姓名、病历号和科室，损伤部位、程度及处置情况，损伤原因分析，电刀使用人员；
 - c) 医疗机构应向上级管理部门报告所发生的导致或者可能导致严重伤害或死亡的高频电刀不良事件。

4.4 档案管理

- 4.4.1 档案应由医疗器械管理部门设专人保管或由本机构档案管理部门统一保管。
- 4.4.2 档案资料应详实，全面反映高频电刀安全管理情况；附有必要的图表，并根据变化及时更新。
- 4.4.3 应明确高频电刀安全管理各项档案的建立、使用、更新的要求。
- 4.4.4 档案应存放整齐，便于查找、核对，并应建立资料清单。
- 4.4.5 管理性档案应包括下列内容：
- a) 高频电刀维修、维护保养记录；
 - b) 人员培训及考核资料；
 - c) 事故与应急处理记录；
 - d) 安全评价。
- 4.4.6 技术性档案应包括下列内容：
- a) 高频电刀使用手册；
 - b) 高频电刀维修手册；
 - c) 出厂检测报告或合格证；
 - d) 安全检查、使用交接、检测、维修等方面的相应记录。
- 4.4.7 所有档案资料应保存至高频电刀使用终止后 5 年。

5 高频电刀安全技术要求

5.1 外观及功能要求

- 5.1.1 高频电刀标识应包括生产厂家、型号、出厂日期及编号、额定供电电压或电压范围、电源频率、安全类型、应用部分类型等应清晰齐全。
- 5.1.2 高频电刀面板上的控制按钮功能正常。
- 5.1.3 随机附件齐全。

5.2 检测条件

- 5.2.1 环境温度应符合 JJF 1217 的要求
- 5.2.2 相对湿度应符合 JJF 1217 的要求。
- 5.2.3 供电电源电压、频率应符合 GB 9706.1 的要求。
- 5.2.4 周围应无影响检测工作的机械振动及电磁干扰,保护接地应符合 GB 9706.4 的要求。
- 5.2.5 检测人员应经过高频电刀使用及安全管理相关培训并合格。
- 5.2.6 检测设备应为经过计量溯源的高频电刀检测仪和具有符合 GB 9706.1 中所要求的阻容网络集成的通用电气安全检测仪。

5.3 检测项目

5.3.1 电气安全要求

- 5.3.1.1 保护接地阻抗应符合下列要求:
- 具有电源输入插口的设备,该插口中的保护接地连接点与已保护接地的所有可触及金属部分之间的阻抗不应超过 0.1Ω ;
 - 带有不可拆卸电源软电线的设备,网电源插头中的保护接地脚与已保护接地的所有可触及金属部分之间的阻抗不应超过 0.2Ω 。
- 5.3.1.2 对地漏电流容许值应符合附录 A 的要求。
- 5.3.1.3 外壳漏电流容许值应符合附录 A 的要求。
- 5.3.1.4 患者漏电流容许值应符合附录 A 的要求。
- 5.3.1.5 患者辅助电流容许值应符合附录 A 的要求。

5.3.2 安全专用要求

- 5.3.2.1 高频漏电流应符合下列要求:
- 高频下中性电极与地隔离时,自中性电极流经 200Ω 无感电阻流向地的高频漏电流不大于 150mA ;中性电极接地时,自中性电极流经 200Ω 无感电阻流向地的高频漏电流不大于 150mA ;
 - 高频下中性电极与地隔离时,自单极电极流经 200Ω 无感电阻流向地的高频漏电流不大于 150mA ;

- 双极电极的高频漏电流不大于 $\left(\sqrt{0.01 \times \frac{P_0}{200\Omega}} \times 1000\right) \text{mA}$ (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 P_0 的 1%)。

- 5.3.2.2 额定负载下输出功率与设定值的相对误差应 $\leq \pm 20\%$ 。

5.3.3 其他安全要求

- 5.3.3.1 临床使用人员在每次使用高频电刀前,应对其进行下列检查:

- a) 检查附件（手术电极、中性电极等）及其导线，保证附件完好无破损。使用符合国家标准规格电源软电线，确保电源插头接地且高频电刀的接地端子通过地线接地；
- b) 检查并确保高频电刀的中性电极报警功能正常；
- c) 确保高频电刀平放于操作台面上，禁止将其他设备叠放在高频电刀的顶部；
- d) 禁止与手术室内可燃麻醉剂或其它易燃易爆的气体、液体接触；
- e) 要同时使用多个附件时，应保证附件的导线彼此分开，防止出现导线扭绞、捆扎的现象，附件的导线禁止缠绕于金属物品上。

5.3.3.2 对于携带心脏起搏器或其他有源植入物的患者，使用高频电刀可能存在危险，应对其进行评估，必要时应有相关医师在场协助。

5.4 检测方法及要求

5.4.1 保护接地阻抗检测

高频电刀保护接地阻抗检测连接如图1所示。关机状态下，通过通用电气安全检测仪测量高频电刀电源插头中保护接地脚和已保护接地的可触及金属部件之间的阻抗。其中，MD表示通用电气安全检测仪。

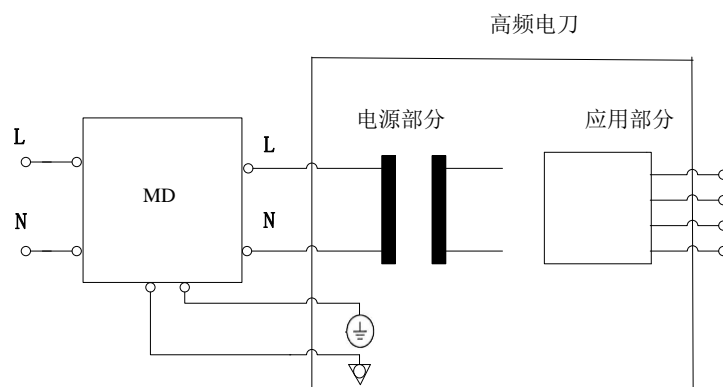


图1 保护接地阻抗检测图

5.4.2 对地漏电流检测

高频电刀对地漏电流检测连接如图2所示。待机状态时，分别在正常状态和单一故障状态下，通过检测仪测量高频电刀流入保护接地导线的电流。

——正常状态包括以下情况：

- 电源零火线正常连接；
- 电源零火线反相连接。

——单一故障状态包括以下情况：

- 电源零火线正常连接，断开一根电源导线；
- 电源零火线反相连接，断开一根电源导线。

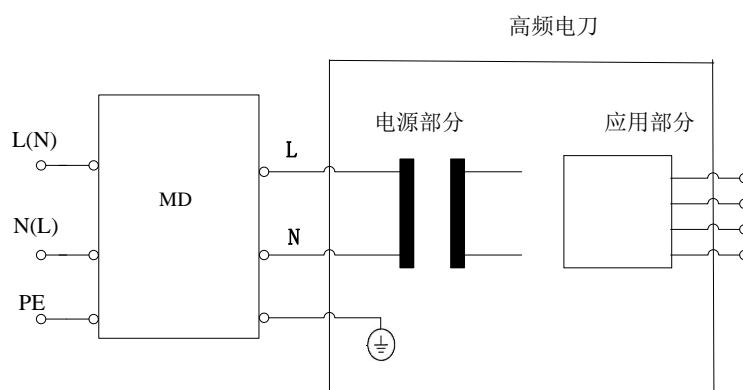


图2 对地漏电流检测图

5.4.3 外壳漏电流检测

高频电刀外壳漏电流检测连接如图3所示。待机状态时，分别在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。

——正常状态包括以下情况：

- 电源零火线正常连接；
- 电源零火线反相连接。

——单一故障状态包括以下情况：

- 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。

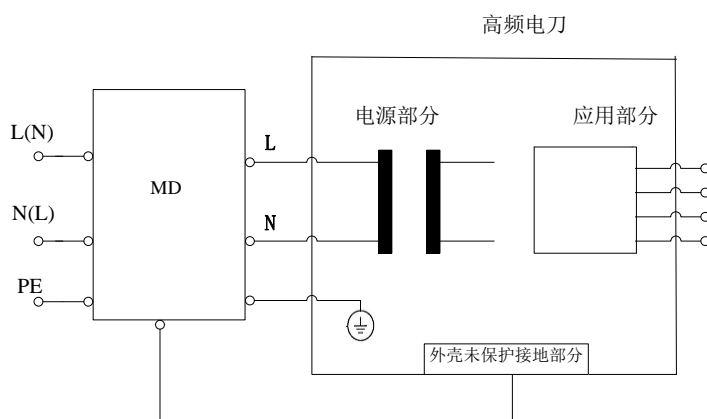


图3 外壳漏电流检测图

5.4.4 患者漏电流检测

高频电刀患者漏电流检测连接如图4所示。待机状态时，分别在正常状态和单一故障状态下，所有应用部分短接，通过检测仪测量应用部分流入大地的电流。

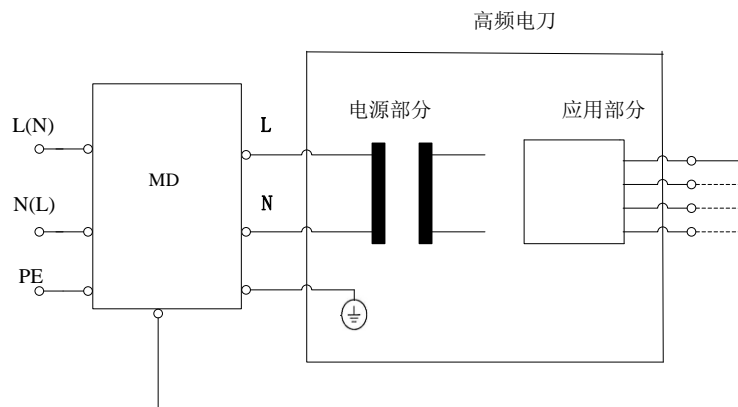
高频电刀应用部分包括手术电极和中性电极。

——正常状态包括以下情况：

- 电源零火线正常连接；
- 电源零火线反相连接。

——单一故障状态包括以下情况：

- 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。



注：对于BF型高频电刀双极电极的检测，应将双极短接在一起。

图4 患者漏电流检测图

5.4.5 患者辅助电流检测

高频电刀患者辅助电流检测连接如图5所示。分别在正常状态和单一故障状态下，通过检测仪依次测量任意一个应用部分与短接的其它所有应用部分之间的电流。

高频电刀应用部分包括手术电极和中性电极。

——正常状态包括以下情况：

- 电源零火线正常连接；
- 电源零火线反相连接。

——单一故障状态包括以下情况：

- 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。

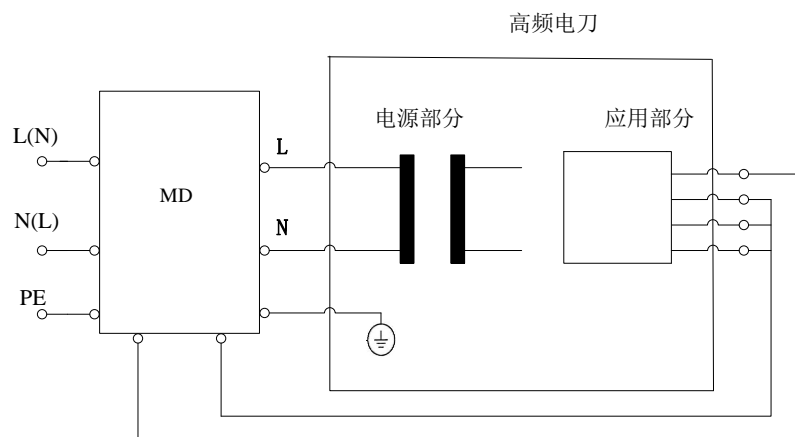


图5 患者辅助电流检测图

5.4.6 高频漏电流检测

5.4.6.1 中性电极(当中性电极以地为基准时)高频漏电流

高频电刀与高频电刀检测仪连接如图6所示,高频电刀输出设定为最大,通过高频电刀检测仪测量中性电极流经 $200\ \Omega$ 无感电阻到地的高频漏电流,保持检测条件不变,重复测量3次,取其最大值为中性电极的高频漏电流 I_1 。

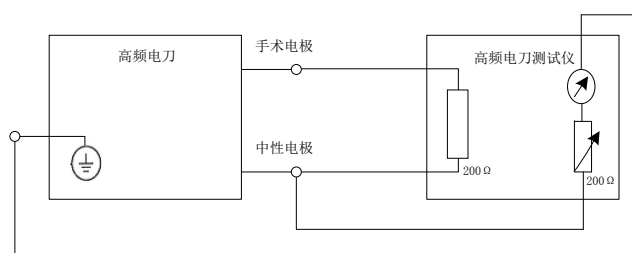


图6 中性电极以地为基准的高频漏电流检测图

5.4.6.2 中性电极(当中性电极与地隔离时)高频漏电流

高频电刀与高频电刀检测仪连接如图7所示,高频电刀输出设定为最大,通过高频电刀检测仪测量中性电极流经 $200\ \Omega$ 无感电阻到地的高频漏电流,保持检测条件不变,重复测量3次,取其最大值为中性电极的高频漏电流 I_2 。

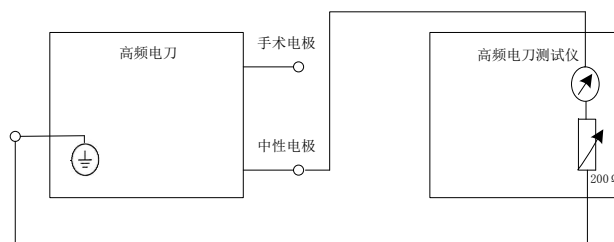


图7 中性电极与地隔离的高频漏电流检测图

5.4.6.3 单极电极高频漏电流

高频电刀与检测仪连接如图8所示,高频电刀输出设定为最大,通过高频电刀检测仪测量单极电极流经 $200\ \Omega$ 无感电阻到地的高频漏电流,保持检测条件不变,重复测量3次,取其最大值为单极电极的高频漏电流 I_3 。

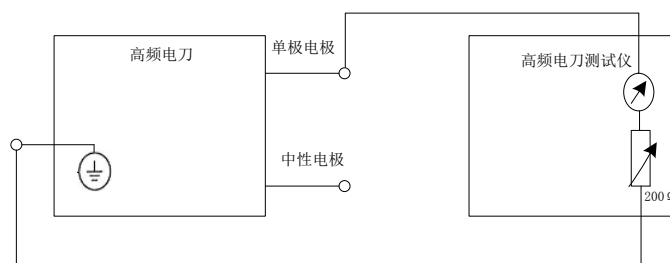


图8 单极电极高频漏电流检测图

5.4.6.4 双极电极高频漏电流

高频电刀与检测仪连接如图 9 所示，高频电刀输出设定为最大，通过高频电刀检测仪分别测量双极电极两个输出电极流经 $200\ \Omega$ 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 I_4 。

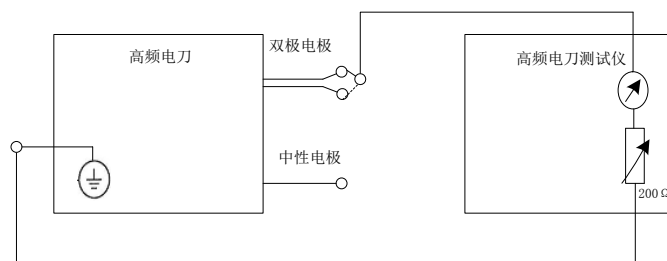


图9 双极电极高频漏电流检测图

5.4.7 额定输出功率检测

5.4.7.1 单极模式下输出功率

依据高频电刀单极模式下的切割、凝血等工作状态的额定负载要求（参照功率负载曲线图），设定高频电刀检测仪的无感电阻值 R 。在额定输出功率范围内取常用功率点，保持检测条件不变，各点重复测量 3 次，取其平均值 P_{ij} ，作为该状态下的输出功率。高频电刀与高频电

刀检测仪连接如图 10 所示。

注： i 为高频电刀工作状态， $i=1, 2, 3$ ，分别表示切割、凝血、混用工作状态；
 j 为选定的常用功率点， $j=1, 2, 3\cdots$ 。

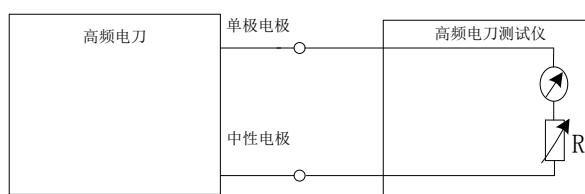


图10 单极模式下输出功率检测图

5.4.7.2 双极模式下输出功率

依据高频电刀双极模式的额定负载要求（参照功率负载曲线图），设定高频电刀检测仪的无感电阻值 R 。在额定输出功率范围内取常用功率点，保持检测条件不变，各点重复测量 3 次，取其平均值 P_j ，作为该模式下的输出功率。高频电刀与高频电刀检测仪连接如图 11 所示。

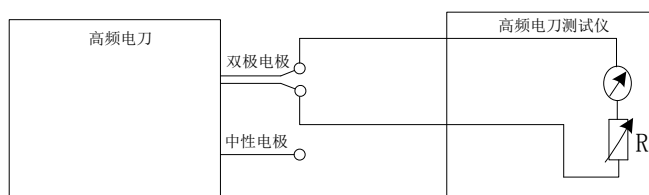


图11 双极模式下输出功率检测图

6 安全检测周期

- 6.1 验收检测、周期性检测、维修后检测应包括 5.3 和 5.4 的全部内容。
- 6.2 周期性检测应每 1 年进行 1 次。
- 6.3 使用中检测应每 4 个月进行 1 次，检测包括 5.3 和 5.4 的全部内容。

附 录 A
(规范性附录)

连续漏电流和患者辅助电流的容许值

表A.1 连续漏电流和患者辅助电流的容许值

电 流		BF型		CF型	
		正常状态	单一故障状态	正常状态	单一故障状态
对地漏电流/ mA		0.5	1	0.5	1
外壳漏电流/ mA		0.5	1	0.5	1
患者漏电流/ mA	d.c	0.01	0.05	0.01	0.05
	a.c	0.1	0.5	0.01	0.05
患者辅助电流/ mA	d.c	0.01	0.05	0.01	0.05
	a.c	0.1	0.5	0.01	0.05

附录 B

(资料性附录)

高频电刀安全检测记录 (新购验收、周期性检测及维修后检测使用)

表B.1 高频电刀安全检测记录

检测人:		检测日期: 年 月 日						
<input type="checkbox"/> 新购验收		<input type="checkbox"/> 周期性检测		<input type="checkbox"/> 维修后检测				
使用科室:	放置地点:	设备编号:	负责人:	联系电话:				
高频电刀制造厂家:	型号规格:	温度: (10-30) °C, 相对湿度: ≤80%						
测量参数	模式	额定负载	设定值					相对误差 (%)
			40	60	120	200	300	
输出功率	双极							
	电切							
	电凝							
高频漏电流/ mA	检测模式	双极电极	单极电极			中性电极		
	工作状态	双极	电切	电凝	混用	电切	电凝	混用
	高频漏电流							
通用电气安全检测		检测结果					允许值	
保护接地阻抗/ Ω							0.1(具有电源输入插口的设备) 0.2(具有不可拆卸电源软电线的设备)	
对地漏电流/ mA	正常状态	1:	2:		0.5			
	单一故障状态	1:	2:		1.0			
外壳漏电流/ mA	正常状态	1:	2:		0.1			
	单一故障状态	1:	2:	3:	4:	0.5		
应用部分类型:						BF	CF	
患者漏电流/ mA	正常状态	1:	2:		0.1		0.01	
	单一故障状态	1:	2:	3:	4:	0.5	0.05	
患者辅助电流/ mA	正常状态	1:	2:		0.1		0.01	
	单一故障状态	1:	2:	3:	4:	0.5	0.05	
检测结论	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格		偏离情况记录:					
<p>注: a. 正常状态 1 表示正常状态; 2 表示正常状态, 电源反向; 这两种状态的允许值相同;</p> <p>b. 单一故障状态 1 表示断开一根电源线; 2 表示断开一根电源线, 电源反向; 3 表示断开一根地线; 4 表示断开一根地线, 电源线反向; 这四种状态的允许值相同。</p> <p>c. 相对误差 (%) 计算时的分子为高频电刀功率负载曲线上设定值所对应的功率值与实际测量值之差, 分母为高频电刀功率负载曲线上设定功率所对应的功率值。相对误差用所有值中的最大值表征。</p>								

参 考 文 献

- [1] 医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行） 国食药监械[2008]766号
 - [2] 医疗器械临床使用安全管理规范（试行） 卫医管发[2010]4号
 - [3] 医疗卫生机构医学装备管理办法 卫规财发[2011]24号
 - [4] 三级综合医院评审标准（2011年版） 卫医管发[2011]33号
 - [5] 医疗器械监督管理条例 国务院令 第650号
-