

ICS 11.040.30
C 41
备案号: 49382-2016

DB22

吉 林 省 地 方 标 准

DB22/T 2437—2016

高频电刀质量控制规范

Quality control specification for electrosurgical generator

2016 - 03 - 21 发布

2016 - 05 - 01 实施

吉林省质量技术监督局 发布

前 言

本标准依据 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准由吉林省卫生和计划生育委员会提出并归口。

本标准起草单位：延边医疗器械管理站、吉林大学第二医院、中国人民解放军第208医院、延边大学附属医院。

本标准主要起草人：杨茂林、姜明旗、姜伟栋、包小华、李哲浩、张锦哲。

高频电刀质量控制规范

1 范围

本标准规定了高频电刀质量控制的术语和定义、基本要求、质量控制项目和质量控制方法。
本标准适用于临床应用高频电刀的质量控制。

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，仅所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

YY/T 0841 医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

设备质量控制 equipment quality control

设备购置前的计划、技术评估，设备购置后的安装、验收、使用以及设备报废的控制过程。

3.2

临床应用质量控制 clinical application of quality control

临床使用中以测试和计量校准为基础，以操作、维护和保养为保证的全面的质量管理的过程。

3.3

处置 disposal

设备占用单位转移、变更和核销其占有、使用的资产部分或全部所有权、使用权，以及改变资产性质或用途的行为。

4 基本要求

4.1 高频电刀的质量控制应统一管理，并有专人负责。

4.2 操作人员应进行培训。

4.3 高频电刀的验收和使用中应符合下列要求：

- a) 性能应符合相应产品标准的规定；
- b) 安全性应符合 GB 9706.1 和 GB 9706.4 的要求；
- c) 计量准确度应符合 JJF 1217 的规定；
- d) 使用前应进行性能测试；

- e) 临床使用寿命周期内应定期进行性能测试。

5 质量控制项目

5.1 设备质量控制包括以下项目：

- a) 购置前的计划、技术评估和购置方式；
- b) 购置后的安装、验收和调试；
- c) 报废和处置。

5.2 临床应用质量控制包括以下项目：

- a) 环境条件和电气安全；
- b) 安全使用和正确操作；
- c) 保养和预防性维护；
- d) 性能测试；
- e) 设备的校准。

6 质量控制方法

6.1 设备质量控制

6.1.1 购置前的计划、技术评估和购置方式

6.1.1.1 编写设备购置计划应遵循经济性、有效性和先进性的原则。

6.1.1.2 根据医疗需要，合理评估设备的技术参数。

6.1.1.3 购置方式应符合招标的有关法律、法规的规定，以国际招标、政府采购、部门集中采购和自行采购等为主要方式。

6.1.2 购置后的安装、验收和调试

6.1.2.1 使用单位验收时应核对合同、检查产品外包装、做好验收的现场记录。

6.1.2.2 使用、安装、验收和调试应符合 4 的规定。

6.1.3 报废

6.1.3.1 国家主管部门发布淘汰的应强制报废。

6.1.3.2 未达到国家计量标准，性能参数指标严重下降不能修复的应强制报废。

6.1.3.3 使用年限过长、制造商无法提供配件的应申请报废。

6.1.3.4 维修成本过高，无维修价值的应报废。

6.1.3.5 报废的设备应履行报废手续并停止使用。

6.1.4 处置

对需要处置的设备应进行评审，评审表参见附录 A。

6.2 临床应用质量控制

6.2.1 环境条件

使用场所的环境条件一般应符合以下要求：

- a) 温度范围: +10 ℃~+40 ℃;
- b) 相对湿度范围: 30%~75%;
- c) 大气压力范围: 700 hPa~1060 hPa;
- d) 周围应无影响正常工作的机械振动及电磁干扰。

6.2.2 电气安全

应符合GB 9706.4的规定。

6.2.3 安全使用

严格按照说明书操作使用。

6.2.4 通用操作规程

6.2.4.1 使用电刀前,应先确定电压是否为所需要的电压后,再将电源线连接好。电刀导电板分单回路与双回路两种,根据需要进行选择。

6.2.4.2 导电板未与病人的皮肤完全接触良好前,不可开动机器;检查接线与导电板接触是否安全,接触不良也无法正常工作;并检查患者身体是否保护好,有否与金属隔开,否则可能引起高频电流的灼伤。

6.2.4.3 导电板按要求应平整贴在患者身体肌肉肥厚处,贴导电板的部位皮肤须刮除毛发,保持粘贴处的部位干燥无湿迹。不可贴在有伤疤、溃烂、骨骼凸起处,尽量靠近手术部位以减少负载阻抗,如上臂外侧和大腿外上侧等。对于一些使用心脏起搏器的病人,如使用电刀必须将电刀电极板远离心脏,贴于大腿处。

6.2.4.4 用后的电极板不可从接线处扯下,以免拉伤患者皮肤,应顺着电极一角取下,并按规定丢弃。使用可重复使用的极板时,应注意灭菌消毒,使用时极板上可涂敷新鲜而润湿的导电膏来增加接触面积和导电性能。

6.2.4.5 选好手术工作模式。

6.2.4.6 禁止将报警系统消声。

6.2.4.7 产生的烟雾和颗粒对人体有害,应及时吸净。

6.2.4.8 操作者戴绝缘手套、穿干燥、绝缘性好鞋子。

6.2.4.9 输出功率应根据医师的习惯及手术部位的不同由小至大调节。调节至医师适合应用的瓦数,再开始工作。高频电刀的切割功率为0 w~300 w,特殊手术很少超过200 w。电凝的范围为0 w~120 w,但一般尽可能选择低的功率来达到预期目的。如输出功率不够、无法正常工作时,切勿盲目增大电刀的输出功率,以刚好保证手术效果为限。

6.2.4.10 使用高频电刀时,术区皮肤消毒后待干,再使用电刀,以防止烫伤病人的皮肤。敷料单周围容易忽视区域,应特别注意。

6.2.4.11 暂时不用电刀时,刀头应置于绝缘容器中,禁止将刀头放在病员身体上,防止电刀被误启动时灼伤病员或医护人员。

6.2.4.12 使用中禁止乱调节输出功率,容易损伤电机。电刀操作使用完后,同样将功率从大到小恢复为“0”后关闭高频电刀仪器开关。

6.2.5 日常维护及注意事项

6.2.5.1 各种导线使用后,应擦拭干净,按要求盘绕放于器械车内待用,需要消毒的导线按要求执行。

6.2.5.2 必须保证电刀及配件是干燥的,并向负责人告之当天使用情况并登记签字。

6.2.5.3 手术室中不得有易燃易爆的气体、液体或其它物质，对手术病员一般不应使用易燃易爆麻醉剂和消毒剂，手术前应排除病员肌体上的孔洞(如直肠、膀胱、阴道等)中可能存在的可燃性气体或液体，甘露醇灌肠患者胃肠道手术操作时禁止使用高频电刀。

6.2.5.4 用于手术的电刀笔为一次性物品，使用前应检查刀头包装，消毒后将电刀头连线与主机接好，并调试好后再正常使用，不可多次使用。

6.2.5.5 电刀笔、电极板在包装有效期内使用，不应使用过期产品，应防止电极板板面胶液干燥、贴不牢等问题出现。

6.2.5.6 暂时不用电刀时，刀头应置于绝缘容器中，禁止将刀头放在病员身体上，防止电刀被误启动时灼伤病员或医护人员。

6.2.5.7 对皮肤指状或蒂状组织如小儿阴茎不得使用单极高频电刀，防止细小根部可能因通过较大电流而损伤组织。

6.2.5.8 应定期进行保养。填写质量控制记录，对出现的问题及时处理。

6.2.5.9 应对医护人员进行操作培训。

6.2.6 性能测试

在临床使用中，宜定期进行性能测试，并建立相关的测试档案。性能测试应按照YY/T 0841和GB 9706.4规定的方法进行。

6.2.7 设备的校准

6.2.7.1 应定期进行校准，并建立设备档案，设备档案应有计量部门提供的校准证书。

6.2.7.2 复校时间间隔不超过1年。

6.2.7.3 校准应按照JJF 1217规定的方法进行。

6.3 质量控制记录

质量控制和临床应用质量控制应作好质量控制记录，记录表参见附录B。

附 录 A
(资料性附录)
高频电刀质量控制处置评审表

高频电刀质量控制处置评审见表 A.1。

表 A.1

设备名称		出厂编号	
规格型号		账面价值	
产地品牌		购入日期	
设备来源		已用年限	
使用科室		负 责 人	
处置主要原因	处置方式： 处置原因：		
科室申请人签字	年 月 日		
申请科室主任签字	年 月 日		
维修人员鉴定 及设备情况介绍	(请说明现状，损害程度，有无维修价值，是否需要报废等) 维修人员签字： 年 月 日		
设备管理委员会审核	设备管理委员会评审意见： 设备管理委员会评审员签字： 年 月 日		
财务、审计部门意见	意见： 部门负责人签字： 年 月 日		
分管业务副院长签字	年 月 日		
院长签字	年 月 日		

附 录 B
(资料性附录)
高频电刀质量控制记录表

高频电刀质量控制记录见表 B.1。

表 B.1

设备型号:			设备编号:	生产厂家:
测试日期: 年 月 日			测试人员:	☐ 周期性测试 ☐ 修理后测试
测试设备:				
测试结果				
合格	不合格	不适用		
外观状态				
			设备干净整洁	
			整体机和组件无外观损坏	
			控制开关正常	
			有控制号、标签和警示	
			电源线、电缆配件、电极备件	
电气安全				
			保护接地电阻 $<0.3\ \Omega$	
			机壳漏电流 (正常工作状态) $<100\ \mu A$	
			机壳漏电流 (单一故障状态) $<500\ \mu A$	
			患者漏电流 $<50\ \mu A$	
			患者导联漏电流 (在患者应用部分加压) $<50\ \mu A$	
			绝缘试验 (可选) 500 V $<2M\ \Omega$	
预防性维护				
			参考设备服务手册完成制造商说明的每一步骤	
			完成该型号特定的预防性维护	
性能测试				
			检查离散电极	
			脚踏开关操作	
			最大输出功率: $\leq 400\ W$	
			输出功率 1: $\pm 20\%$	
			输出功率 2: $\pm 20\%$	
			输出功率 3: $\pm 20\%$	
			接触阻抗测试	
			报警测试	
			完成该型号特定的性能测试	