



# 中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1217—2025

## 高频电刀校准规范

Calibration Specification for High Frequency Surgical Units

电子受控文件

ZCJZ/BZ-YL005

山东中测校准质控技术有限公司

2025-03-27 发布

2025-09-27 实施

国家市场监督管理总局 发布

**高频电刀校准规范**  
**Calibration Specification for**  
**High Frequency Surgical Units**

**JJF 1217—2025**  
**代替 JJF 1217—2009**

**归口单位：**全国电磁计量技术委员会

**主要起草单位：**杭州市质量技术监督检测院

中国计量科学研究院

浙江省计量科学研究院

宁波市计量测试研究院

**参加起草单位：**山东省计量科学研究院

福禄克测试仪器（上海）有限公司

**本规范主要起草人：**

蒋雪萍（杭州市质量技术监督检测院）

邵海明（中国计量科学研究院）

梅 杰（浙江省计量科学研究院）

余善成（宁波市计量测试研究院）

**参加起草人：**

秦霄雯（山东省计量科学研究院）

漆 毅 [福禄克测试仪器（上海）有限公司]

尹望华（杭州市质量技术监督检测院）

## 目 录

引言 .....	( II )
1 范围 .....	( 1 )
2 引用文件 .....	( 1 )
3 术语 .....	( 1 )
4 概述 .....	( 2 )
5 计量特性 .....	( 2 )
5.1 输出功率示值误差 .....	( 2 )
5.2 高频漏电流 .....	( 3 )
6 校准条件 .....	( 3 )
6.1 环境条件 .....	( 3 )
6.2 测量标准及其他设备 .....	( 3 )
7 校准项目和校准方法 .....	( 4 )
7.1 校准项目 .....	( 4 )
7.2 外观及工作正常性检查 .....	( 4 )
7.3 输出功率示值误差 .....	( 4 )
7.4 高频漏电流 .....	( 6 )
8 校准结果的表达 .....	( 8 )
9 复校时间间隔 .....	( 9 )
附录 A 测量结果不确定度评定示例 .....	( 10 )
附录 B 校准原始记录格式 .....	( 14 )
附录 C 校准证书内页格式 .....	( 17 )

## 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编制工作的基础性系列规范。

本规范是对JJF 1217—2009《高频电刀校准规范》的修订。与JJF 1217—2009相比，除编辑性修改外，有关技术部分的变化主要如下：

——修订规范的适用范围；

——增加术语：手术附件、凝（固）、切（割）、以地为基准的患者电路、电灼（面凝），修订术语：双极、手术电极，删除术语：切割、外壳漏电流、凝血；

——删除输出最大功率、外壳漏电流校准项目；

——修订规范校准原理图；

——增加测量结果不确定度评定示例。

本规范的历次版本发布情况为：

——JJF 1217—2009。

# 高频电刀校准规范

## 1 范围

本规范适用于额定输出功率范围为（50~400）W、工作频率范围为（0.3~5.0）MHz、安全分类为CF型的单、双极通用高频电刀的校准。

本规范不适用于双极工作模式下的牙科、妇科、眼科及皮肤科等专用高频电刀的校准。

## 2 引用文件

本规范引用了下列文件：

GB 9706.1 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 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

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

GB 9706.202界定的及以下术语和定义适用于本规范。

### 3.1 手术附件 active accessory

预期由操作者使用，以在患者的预期部位由手术电极附近的电传导产生手术效果的高频附件，通常由手术手柄、电缆、手术连接器和手术电极组成。

[来源：GB 9706.202，201.3.201]

### 3.2 手术电极 active electrode

使手术手柄延伸到手术部位并预期将高频电流传递到人体组织的部件。

[来源：GB 9706.202，201.3.203，有修改]

### 3.3 双极 bipolar

在两个或多个手术电极之间向患者施加高频电流的方法，不需要单独连接中性电极（或使用患者身体作为对地电容），在一个或多个手术电极附近的组织中产生预期效果。

[来源：GB 9706.202，201.3.208]

### 3.4 单极 monopolar

高频输出电流通过一个手术电极加到患者身体然后经一个分开的与患者连接的中性电极（或经患者身体对地电容）返回高频手术设备的方法。这种效果仅预期作用在手术电极处或附近的组织。

[来源：GB 9706.202，201.3.229]

### 3.5 中性电极 neutral electrode; NE

电极预期为高频电流的单极应用提供一个低电流密度的电气返回通道，以防止在患者组织中产生过高的温升或非预期的灼伤等效应。

[来源：GB 9706.202，201.3.230]

注：中性电极还可称为极板、电极板、电外科垫、负电极、返回电极或分散电极。

### 3.6 凝（固） coagulation

使用高频电流引起热效应，例如，控制或防止出血，引起组织坏死，或引起组织收缩。

[来源：GB 9706.202，201.3.210]

注：

1 凝可以是接触（式）凝或者非接触（式）凝。

2 电灼、干燥、喷凝、强制凝、快速凝、软凝和氩气束（等离子）凝都是凝类型的名称。

### 3.7 切（割） cutting

利用手术电极上的高电流密度的高频电流使人体组织分开。

[来源：GB 9706.202，201.3.214]

### 3.8 以地为基准的患者电路 earth referenced patient circuit

患者电路中装有为高频电流到地提供的低阻通路的元件，如电容。

[来源：GB 9706.202，201.3.215]

### 3.9 电灼（面凝） fulguration

使用高频电流的，通过手术电极产生的电火花在组织表面产生一种效果，且手术电极不与组织物理接触。

[来源：GB 9706.202，201.3.217]

### 3.10 高频漏电流 high-frequency leakage current

高频电刀两输出电极对地的非功能性电流，对手术毫无作用且可造成患者的灼伤和环境污染。

## 4 概述

高频电刀利用高频电流通过机体产生的热效应实现人体组织的分离和凝固，从而达到切（割）、凝（固）和止血的目的。

高频电刀主要包括电源、主机控制器、手术电极、中性电极、双极电极。工作模式分为单极模式和双极模式：单极模式通过中性电极、手术电极向人体组织提供高频电流，以切（割）、凝（固）等工作方式进行体组织切割或凝固；双极模式通过双极电极的两个尖端向人体组织提供高频电流，使双极电极两端之间的组织脱水而凝固，达到切割和止血的目的。

## 5 计量特性

### 5.1 输出功率示值误差

输出功率设定值（10，50）W时，输出功率最大允许误差： $\pm(20\% \times P + 1W)$ ，

其中  $P$  为高频电刀输出功率设定值；

输出功率设定值（50，400] W 时，输出功率最大允许误差：±20%。

## 5.2 高频漏电流

5.2.1 中性电极漏电流：自中性电极流经 200 Ω 无感电阻流向地的高频漏电流不大于 150 mA。

5.2.2 手术电极漏电流：中性电极与地隔离时，自单极电极流经 200 Ω 无感电阻流向地的高频漏电流不大于 150 mA。

### 5.2.3 双极电极漏电流

5.2.3.1 双极额定输出功率 ( $P_0$ ) 为 (10, 200] W 时，双极电极的高频漏电流不大于  $(\sqrt{\frac{P_0 \times 1\%}{200}} \times 1000)$  mA (从每一个电极流经 200 Ω 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%)。

5.2.3.2 双极额定输出功率 ( $P_0$ ) 为 (200, 400] W 时，双极电极的高频漏电流不大于 100 mA。

注：以上技术指标不用于合格性判别，仅供参考。

## 6 校准条件

### 6.1 环境条件

6.1.1 环境温度：(15~30)℃，相对湿度：不大于 80%。

6.1.2 供电电源：电压：(220±11) V，频率：(50±1) Hz，供电电源的地线需良好接地。

6.1.3 周围应无影响校准工作的机械振动及电磁场干扰。

注：上述条件与制造商的产品规定不一致时，以高频电刀说明书规定的环境条件为准。

### 6.2 测量标准及其他设备

高频电刀校准装置（以下简称校准装置）技术要求见表 1。

表 1 高频电刀校准装置技术要求

序号	参数名称	测量范围	最大允许误差
1	高频功率	(1~500) W	(10, 50] W: ±(5%×P+0.1 W) P: 功率示值, 单位为 W
			(50, 400] W: ±5%
2	高频漏电流	(20~1 000) mA	±(2.5%×I+1 mA) I: 电流示值, 单位为 mA
3	可变负载电阻 $R_1$	(50~2 000) Ω	±2.5%, 步进值: 25 Ω
4	固定无感电阻 $R_2$	200 Ω	±1%
5	工作频率	(0.3~5.0) MHz	——

## 7 校准项目和校准方法

### 7.1 校准项目

校准项目一览表见表 2。

表 2 校准项目一览表

序号	校准项目		计量特性条款	校准方法条款
1	输出功率示值误差		5.1	7.3
2	高频漏电流	中性电极漏电流	5.2.1	7.4.1
		手术电极漏电流	5.2.2	7.4.2
		双极电极漏电流	5.2.3	7.4.3

### 7.2 外观及工作正常性检查

7.2.1 标识：包括高频电刀生产厂家、型号、出厂编号、额定负载、额定输出功率、额定供电电源、安全类型、应用部分类型等应清晰齐全。

7.2.2 控制按钮：功能正常，无影响正常工作和妨碍读数的机械损伤，报警功能正常且有声、光指示。

7.2.3 随机附件如手术附件、单极、双极、中性电极等齐全完好，并附使用说明书。

注：校准高频电刀时，当前校准项目不使用的电极（手术电极、双极、中性电极）不应接入高频电刀；利用高频电刀的 RECM 报警禁用线，消除高频电刀报警。

### 7.3 输出功率示值误差

#### 7.3.1 单极模式输出功率

高频电刀与功率校准装置连接如图 1 所示。结合临床需求，高频电刀依次在单极模式下的切割、凝（固）、混用 3 种状态中选取其常用功率输出方式，校准装置可变负载电阻  $R_1$  设定为高频电刀额定负载电阻并记录，在高频电刀额定输出功率的 10%～100% 范围内相对均匀地选取 5 个设定值  $P_{ij}$ ，各测量 3 次，取其平均值  $\overline{P_{ij}}$ ，当高频电刀输出功率设定值（10，50] W 时，单极模式输出功率示值误差  $\Delta_{ij}$  按公式（1）计算；当高频电刀输出功率设定值（50，400] W 时，单极模式输出功率示值误差  $\delta_{ij}$  按公式（2）计算。

$$\Delta_{ij} = P_{ij} - \overline{P_{ij}} \quad (1)$$

$$\delta_{ij} = \frac{P_{ij} - \overline{P_{ij}}}{P_{ij}} \times 100\% \quad (2)$$

式中：

$\Delta_{ij}$ ——单极模式的切割、凝（固）、混用 3 种状态下的高频电刀输出功率设定值的示值误差，W；

$\delta_{ij}$ ——单极模式的切割、凝（固）、混用 3 种状态下的高频电刀输出功率设定值的相对示值误差；

$P_{ij}$ ——单极模式的切割、凝（固）、混用 3 种状态下的高频电刀输出功率设定值，W；

$\overline{P_{ij}}$ ——功率校准装置测得高频电刀在切割、凝（固）、混用 3 种状态下的输出功率平均值，W；

$i$  ——单极模式的高频电刀 3 种工作状态，分别代表切割、凝（固）、混用， $i = 1、2、3$ ；

$j$  ——单极模式的高频电刀输出功率的设定点， $j = 1、2、3、4、5$ 。



图 1 单极模式输出功率校准

### 7.3.2 双极模式输出功率

高频电刀与功率校准装置连接如图 2 所示。高频电刀置双极模式，校准装置可变负载电阻  $R_1$  设定为高频电刀额定负载电阻，在高频电刀额定输出功率的 20%~100% 范围内相对均匀地选取 5 个设定值  $P_j$ ，各测量 3 次，取其平均值  $\overline{P_j}$ ，当高频电刀输出功率设定值 (10, 50] W 时，双极模式输出功率示值误差  $\Delta_j$  按公式 (3) 计算；当高频电刀输出功率设定值 (50, 400] W 时，双极模式输出功率示值误差  $\delta_j$  按公式 (4) 计算。

$$\Delta_j = P_j - \overline{P_j} \quad (3)$$

$$\delta_j = \frac{P_i - \overline{P_j}}{\overline{P_j}} \times 100\% \quad (4)$$

式中：

$\Delta_j$  ——双极模式的切割、凝（固）、混用 3 种状态下的高频电刀输出功率设定值的示值误差，W；

$\delta_j$  ——双极模式输出功率示值误差；

$P_j$  ——高频电刀输出功率示值，W；

$\overline{P_j}$  ——校准装置功率测量平均值，W；

$j$  ——高频电刀双极模式输出功率的 5 个设定点， $j = 1、2、3、4、5$ 。

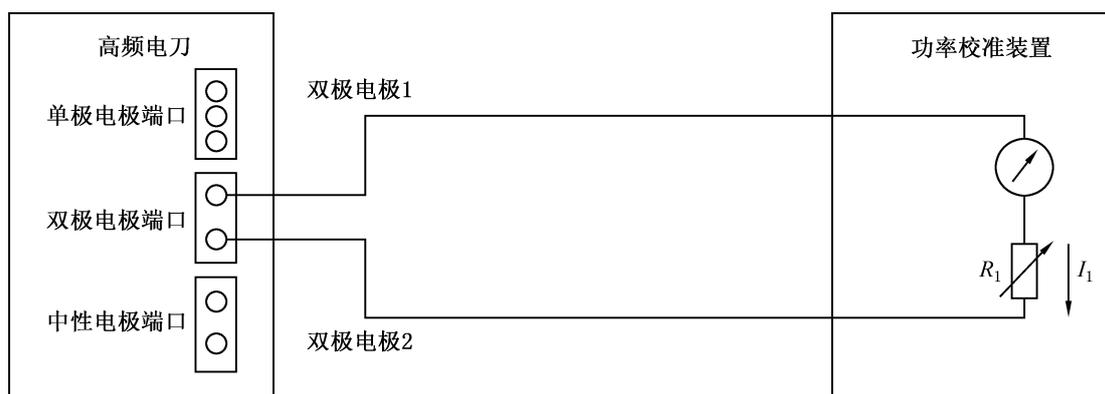


图2 双极模式输出功率校准

## 7.4 高频漏电流

### 7.4.1 中性电极漏电流

中性电极漏电流的测量，根据高频电刀应用部分不同，分为中性电极以地为基准的患者电路和中性电极用于高频绝缘的患者电路（符号标志见图3、图4）。

校准时依据中性电极插孔附近的符号标志，判断高频电刀的患者电路类型，按其类型进行测量。

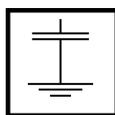


图3 中性电极以地为基准的患者电路的符号



图4 中性电极用于高频绝缘的患者电路的符号

7.4.1.1 中性电极以地为基准时，按照图5连接高频电刀与功率校准装置，手术电极端口与中性电极端口串接固定电阻  $R_2$  ( $R_2=200\ \Omega$ )。高频电刀选取其常用功率输出方式，功率设定为最大输出功率，测量自中性电极流经无感电阻  $R_1$  ( $R_1=200\ \Omega$ ) 流向地的高频漏电流。保持校准条件不变，重复测量3次，取其最大值为中性电极的高频漏电流  $I_1$ 。

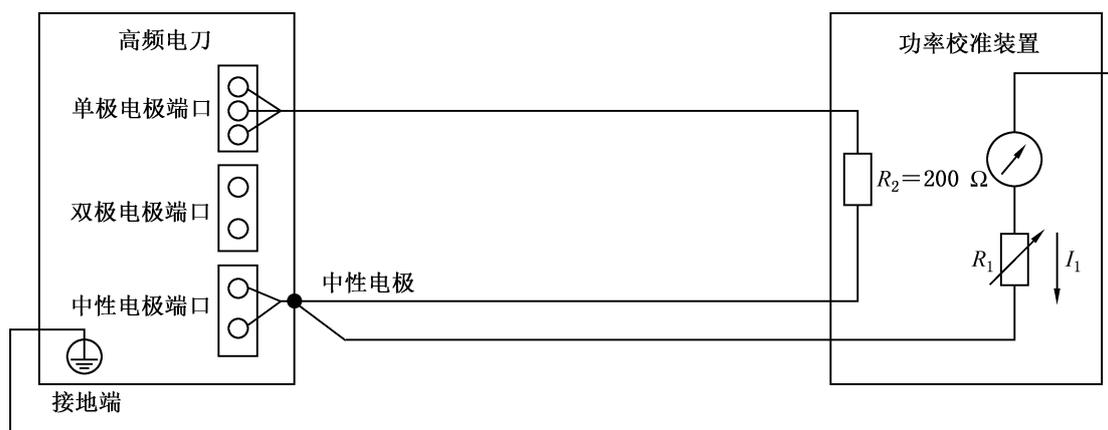


图5 中性电极以地为基准时中性电极漏电流测量

7.4.1.2 中性电极用于高频绝缘时，按照图6连接高频电刀与功率校准装置。高频电刀选取其常用功率输出方式，功率设定为最大输出功率，测量自中性电极流经无感电阻  $R_1$  ( $R_1 = 200 \Omega$ ) 流向地的高频漏电流。保持校准条件不变，重复测量3次，取其最大值为中性电极的高频漏电流  $I_2$ 。

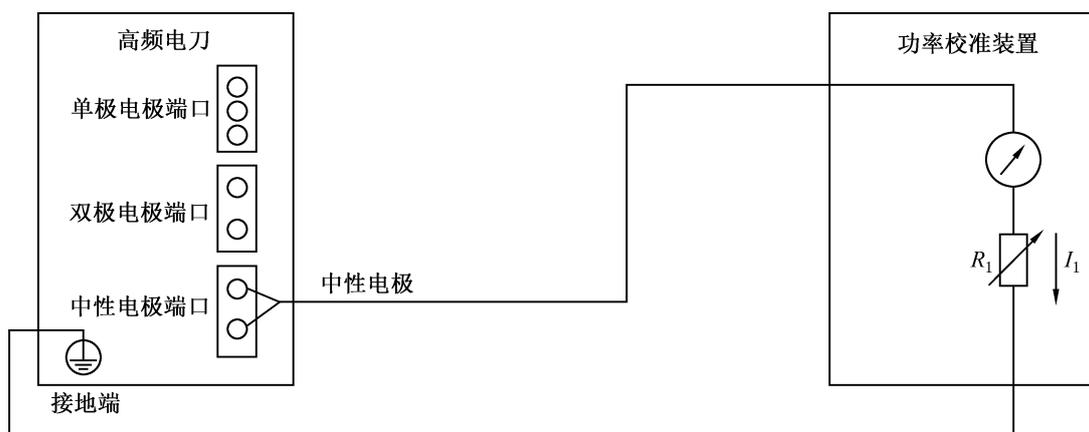


图6 中性电极用于高频绝缘时中性电极漏电流测量

#### 7.4.2 手术电极漏电流

按照图7连接高频电刀与功率校准装置。高频电刀置单极模式，高频电刀选取其常用功率输出方式，功率设定为最大输出功率，测量自手术电极流经无感电阻  $R_1$  ( $R_1 = 200 \Omega$ ) 流向地的高频漏电流。保持校准条件不变，重复测量3次，取其最大值为手术电极的高频漏电流  $I_3$ 。



图7 手术电极漏电流测量

#### 7.4.3 双极电极高频漏电流

按照图8连接高频电刀与功率校准装置。高频电刀置双极模式，功率设定为最大输出功率，分别测量双极电极两个输出电极流经无感电阻 $R_1$ （调整 $R_1=200\ \Omega$ ）对地的高频漏电流。保持校准条件不变，重复测量3次，取其最大值为双极电极的高频漏电流 $I_4$ 。

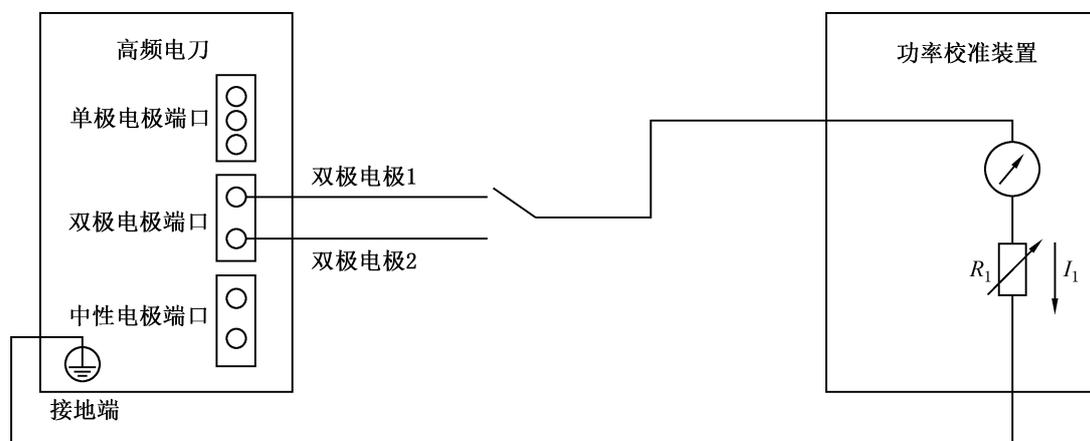


图8 双极电极高频漏电流

## 8 校准结果的表达

### 8.1 校准证书

校准结果应在校准证书（报告）上反映，校准证书（报告）应至少包括以下信息：

- 标题，如“校准证书”；
- 实验室名称和地址；
- 进行校准的地点（如果与实验室的地址不同）；
- 证书或报告的唯一性标识（如编号），每页及总页数的标识；
- 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或应用有关时，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) 校准结果及其测量不确定度的说明；
- m) 对校准规范偏离的说明（若有）；
- n) 校准证书或校准报告签发人的签名、职务或等效标识以及签发日期；
- 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。

校准原始记录格式见附录 B，校准证书（报告）内页格式见附录 C。

注：当高频电刀输出功率示值误差、高频漏电流超过本规范 5.1、5.2 的规定时，应在校准证书中明确提示。

## 9 复校时间间隔

建议复校时间间隔为 1 年。送校单位也可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔。

## 附录 A

## 测量结果不确定度评定示例

## A.1 输出功率测量结果不确定度评定

以高频电刀在单极模式下切割工作状态输出功率相对示值误差测量结果不确定度评定为例，高频电刀在单极模式下的凝血、混用状态与双极模式输出功率示值误差的不确定度类似，可参照评定。

## A.1.1 测量条件及方法

A.1.1.1 环境条件：环境温度为（15~30）℃，相对湿度为不大于 80%。

A.1.1.2 测量标准：高频电刀校准装置，功率测量范围（10~500）W，输出功率为（10，50] W 时，最大允许误差为±（5%×P+0.1 W）；输出功率为（50，400] W 时，最大允许误差为±5%。

A.1.1.3 被测对象：高频电刀，单极模式下切割工作状态。

A.1.1.4 测量方法：按 7.3.1 进行。

## A.1.2 测量模型

高频电刀输出功率示值误差测量模型：

$$\Delta_j = P_j - \overline{P_j} \quad (\text{A.1})$$

式中：

$\Delta_j$  —— 高频电刀输出功率示值误差，W；

$P_j$  —— 被校高频电刀输出功率设定值（常数），W；

$\overline{P_j}$  —— 高频电刀校准装置的 3 次功率实测平均值，W。

灵敏系数：

$$c_1 = \frac{\partial \Delta_j}{\partial P_j} = 1 \quad (\text{A.2})$$

$$c_2 = \frac{\partial \Delta_j}{\partial \overline{P_j}} = -1 \quad (\text{A.3})$$

## A.1.3 标准不确定度分量来源分析

根据上述测量模型，被校高频电刀的输出功率示值误差的不确定度来源主要包括：

a) 高频电刀校准装置测量被校高频电刀输出功率时的测量重复性引入的标准不确定度  $u_1(\overline{P})$ ；

b) 高频电刀校准装置功率示值分辨力引入的标准不确定度  $u_2(\overline{P})$ ；

c) 高频电刀校准装置最大允许误差引入的标准不确定度  $u_3(\overline{P})$ ；

d) 在满足规定条件下校准，由阻抗失配引入的测量不确定度较小，可忽略不计。

## A.1.4 标准不确定度计算

A.1.4.1 高频电刀校准装置测量被校高频电刀输出功率时的测量重复性引入的标准不确定度  $u_1(\overline{P})$

以高频电刀在单极模式下切割工作状态设定值 120 W 进行测量，重复测量 10 次，测量数据见表 A.1。采用贝塞尔公式得到测量重复性引入的标准不确定度  $u_1(\bar{P})$ 。

表 A.1 重复性测量数据

测量次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
实测值/W	118	119	116	117	118	116	119	115	115	119

测量平均值  $\bar{P}_j = 117.2 \text{ W}$

$$\text{单次测量实验标准偏差: } s = \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^n (P_j - \bar{P}_j)^2}{n-1}} \approx 1.62 \text{ W} \quad (\text{A.4})$$

在实际校准中取 3 次测量平均值作为被测量的估计值，故

$$u_1(\bar{P}) = \frac{s}{\sqrt{n}} \approx 0.94 \text{ W} \quad (\text{A.5})$$

#### A.1.4.2 高频电刀校准装置功率示值分辨力引入的标准不确定度 $u_2(\bar{P})$

校准装置分辨力 1 W，区间半宽  $a = 0.5 \text{ W}$ ，估计为均匀分布，则由高频电刀校准装置功率示值分辨力引入的标准不确定度  $u_2(\bar{P})$  为：

$$u_2(\bar{P}) = \frac{a}{k} = \frac{0.5 \text{ W}}{\sqrt{3}} \approx 0.29 \text{ W} \quad (\text{A.6})$$

#### A.1.4.3 高频电刀校准装置最大允许误差引入的标准不确定度 $u_3(\bar{P})$

当测量值大于 50 W，高频电刀校准装置最大允许误差  $\pm 5.0\%$ ，区间半宽  $a = 117.2 \text{ W} \times 5.0\% \approx 5.9 \text{ W}$ ，估计为均匀分布，则由高频电刀校准装置最大允许误差引入的标准不确定度  $u_3(\bar{P})$  为：

$$u_3(\bar{P}) = \frac{a}{k} = \frac{5.9 \text{ W}}{\sqrt{3}} \approx 3.41 \text{ W} \quad (\text{A.7})$$

### A.1.5 合成标准不确定度的计算

#### A.1.5.1 标准不确定度分量汇总表（见表 A.2）。

表 A.2 标准不确定度分量汇总表

功率设定值 $P$	标准不确定度符号	标准不确定度来源	标准不确定度
120 W	$u_1(\bar{P})$	测量重复性引入的标准不确定度分量	0.94 W
	$u_2(\bar{P})$	高频电刀校准装置功率示值分辨力引入的标准不确定度分量	0.29 W
	$u_3(\bar{P})$	高频电刀校准装置最大允许误差引入的标准不确定度分量	3.41 W

#### A.1.5.2 合成标准不确定度计算

以上不确定分量相互独立，各不相关，故合成标准不确定度为：

$$u_c = \sqrt{\sum_{i=1}^n (|c_i| u_i)^2} \approx 3.6 \text{ W} \quad (\text{A. 8})$$

#### A. 1.6 扩展不确定度

包含因子取  $k=2$ ，则扩展不确定度为：

$$U = k \times u_c = 2 \times 3.6 \text{ W} = 7.2 \text{ W} \quad (\text{A. 9})$$

$$U_{\text{rel}} = \frac{U}{P_j} \times 100\% = \frac{7.2 \text{ W}}{117.2 \text{ W}} \times 100\% \approx 6\% \quad (\text{A. 10})$$

#### A. 2 高频漏电流测量结果不确定度评定

以高频电刀中性电极用于高频绝缘时的漏电流测量结果不确定度评定为例，手术电极漏电流与双极电极漏电流的不确定度类似，可参照评定。

##### A. 2.1 测量条件及方法

A. 2.1.1 环境条件：环境温度为  $(15 \sim 30) \text{ }^\circ\text{C}$ ，相对湿度为不大于  $80\%$ 。

A. 2.1.2 测量标准：高频电刀校准装置，高频漏电流测量范围  $(20 \sim 1\,000) \text{ mA}$ ，最大允许误差为  $\pm(2.5\% \times I + 1 \text{ mA})$ ， $I$ ：电流示值， $\text{mA}$ 。

A. 2.1.3 被测对象：高频电刀，测量参数：中性电极用于高频绝缘时的漏电流。

A. 2.1.4 测量方法：按 7.4.1.2 进行，用高频电刀校准装置直接测量被校高频电刀中性电极用于高频绝缘时的漏电流  $I$ 。

##### A. 3 标准不确定度分量来源分析

依据测量方法被校高频电刀的中性电极漏电流相对示值误差的不确定度来源主要包括：

a) 高频电刀校准装置测量被校高频电刀中性电极漏电流时的测量重复性引入的标准不确定度分量  $u_1$ ；

b) 高频电刀校准装置电流示值分辨力引入的标准不确定度分量  $u_2$ ；

c) 高频电刀校准装置最大允许误差引入的标准不确定度分量  $u_3$ 。

##### A. 4 标准不确定度分量计算

###### A. 4.1 测量重复性引入的标准不确定度 $u_1$

以高频电刀中性电极用于高频绝缘时的漏电流进行测量，重复测量 10 次，测量数据见表 A.3。采用贝塞尔公式得到测量重复性引入的标准不确定度。

表 A.3 重复性测量数据

测量次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
实测值 $I/\text{mA}$	124	124	123	123	124	124	125	123	124	124

测量平均值： $\bar{I} = 123.8 \text{ mA}$

$$\text{单次测量实验标准偏差：} \quad s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (I - \bar{I})^2}{n - 1}} \approx 0.63 \text{ mA} \quad (\text{A. 11})$$

在实际校准中进行 3 次测量，取其最大值作为测量结果作为被测量的估计值，故：

$$u_1 = \frac{s}{\sqrt{3}} = 0.36 \text{ mA}$$

#### A.4.2 高频电刀校准装置的高频漏电流示值分辨力引入的标准不确定度 $u_2$

高频电刀校准装置的电流示值分辨力 1 mA，区间半宽  $a=0.5 \text{ mA}$ ，估计为均匀分布，则由示值分辨力引入的标准不确定度  $u_2$  为：

$$u_2 = \frac{a}{k} = \frac{0.5 \text{ mA}}{\sqrt{3}} \approx 0.29 \text{ mA} \quad (\text{A.12})$$

#### A.4.3 高频电刀校准装置高频漏电流最大允许误差引入的标准不确定度 $u_3$

高频电刀校准装置最大允许误差  $\pm(2.5\% \times I + 1 \text{ mA})$ ，区间半宽  $a=123.8 \text{ mA} \times 2.5\% + 1 \text{ mA} \approx 4.1 \text{ mA}$ ，估计为均匀分布，则由高频电刀校准装置高频漏电流最大允许误差引入的标准不确定度  $u_3$  为：

$$u_3 = \frac{a}{k} = \frac{4.1 \text{ mA}}{\sqrt{3}} \approx 2.36 \text{ mA} \quad (\text{A.13})$$

### A.5 合成标准不确定度的计算

#### A.5.1 标准不确定度分量汇总表（见表 A.4）

表 A.4 标准不确定度分量汇总表

标准不确定度符号	标准不确定度来源	标准不确定度
$u_1$	测量重复性引入的标准不确定度	0.36 mA
$u_2$	高频电刀校准装置的电流示值分辨力引入的标准不确定度	0.29 mA
$u_3$	高频电刀校准装置高频漏电流最大允许误差引入的标准不确定度	2.36 mA

#### A.5.2 合成标准不确定度计算

不确定度分量互不相关，故合成标准不确定度为：

$$u_c = \sqrt{\sum_{i=1}^n (|c_i| u_i)^2} \approx 2.40 \text{ mA} \quad (n=3) \quad (\text{A.14})$$

#### A.6 扩展不确定度计算

包含因子取  $k=2$ ，则扩展不确定度为：

$$U = k \times u_c = 2 \times 2.40 \approx 5 \text{ mA} \quad (\text{A.15})$$

## 附录 B

校准原始记录格式  
高频电刀校准原始记录

证书编号：

送校仪器信息：				
委托单号		送校单位		
名称		制造单位		
型号/规格		出厂编号		
校准环境条件及地点：				
温度	℃	地点		
相对湿度	%	其他		
校准所依据的技术文件（代号、名称）： JJF 1217—2025 高频电刀校准规范				
校准所使用的主要测量标准：				
名称	测量范围	不确定度/ 准确度等级	证书编号	证书有效期至 (YYYY-MM-DD)

## 高频电刀校准原始记录

证书编号：

## 校准结果记录

## 1 外观及工作正常性检查：

1.1 标识：符合 7.2.1 技术要求 不符合1.2 控制按钮：符合 7.2.2 技术要求 不符合1.3 随机附件：符合 7.2.3 技术要求 不符合2 输出功率示值误差（高频电刀额定负载电阻： $\Omega$ ）

## 2.1 单极模式

设定值 $P/W$		输出功率测量值/ $W$			输出功率 平均值/ $W$	输出功率 示值误差
		1	2	3		
单极 切割	$P_{11}$					
	$P_{12}$					
	$P_{13}$					
	$P_{14}$					
	$P_{15}$					
单极凝 (固)	$P_{21}$					
	$P_{22}$					
	$P_{23}$					
	$P_{24}$					
	$P_{25}$					
单极 混用	$P_{31}$					
	$P_{32}$					
	$P_{33}$					
	$P_{34}$					
	$P_{35}$					

技术要求：输出功率设定值（10，50] W 时，输出功率最大允许误差： $\pm(20\% \times P + 1W)$ ；输出功率设定值（50，400] W 时，输出功率最大允许误差： $\pm 20\%$ 。

## 高频电刀校准原始记录

证书编号：××××××-××××

## 校准结果记录

## 2.2 双极模式

设定值 W		输出功率测量值/W			输出功率 平均值/W	输出功率 示值误差
		1	2	3		
$P_1$						
$P_2$						
$P_3$						
$P_4$						
$P_5$						

技术要求：输出功率设定值（10，50] W 时，输出功率最大允许误差：±（20%×P+1W）；

输出功率设定值（50，400] W 时，输出功率最大允许误差：±20%。

## 3 高频漏电流

参数名称		测量值/mA			测量结果 mA
		1	2	3	
中性电 极漏电流	中性电极以地为基准时 $I_1$				
	中性电极用于高频绝缘时 $I_2$				
技术要求		$I_1、I_2$ 均不大于 150 mA			
手术电极漏电流 $I_3$					
技术要求		$I_3$ 不大于 150 mA			
双极电极漏电流 $I_4$	电极 1				
	电极 2				
	额定输出功率	$P_0 = W$			
	技术要求	$P_0(10,200]W: I_4 \leq \sqrt{\frac{P_0 \times 1\%}{200}} \times 1000 \text{ mA}$			
		$P_0(200,400]W: I_4$ 不大于 100 mA			

本次校准输出功率测量结果不确定度  $U =$   $k =$ 高频漏电流测量结果不确定度  $U =$   $k =$ 

校准员：

核验员：

校准日期： 年 月 日

第×页共×页

## 附录 C

## 校准证书内页格式

证书编号 ××××××-××××

〈校准机构授权说明〉				
校准结果不确定度的评估和表述均符合 JJF 1059.1 的要求。				
校准环境条件及地点：				
温度	℃	地点		
相对湿度	%	其他		
校准所依据的技术文件(代号、名称)：				
校准所使用的主要测量标准：				
名称	测量范围	不确定度/ 准确度等级	证书编号	证书有效期至 (YYYY-MM-DD)

第×页共×页

证书编号 ××××××-××××

## 校准结果

## 1 输出功率示值误差：

单极模式	测量结果					
切割 ( )	设定值					
	示值误差					
凝(固) ( )	设定值					
	示值误差					
混用 ( )	设定值					
	示值误差					
双极模式	设定值					
	示值误差					

## 2 高频漏电流

参数名称	测量结果/mA
中性电极漏电流	中性电极以地为基准时 $I_1$
	中性电极用于高频绝缘时 $I_2$
手术电极漏电流 $I_3$	
双极电极漏电流 $I_4$	

本次校准输出功率测量结果不确定度  $U =$        $k =$

高频漏电流测量结果不确定度  $U =$        $k =$

## 说明：

根据客户要求和校准文件的规定，通常情况下校准一次。

## 声明：

- 1 仅对加盖“×××××校准专用章”的完整证书负责；
- 2 本证书的校准结果仅对本次所校准的计量器具有效。

校准员：

核验员：

第×页共×页