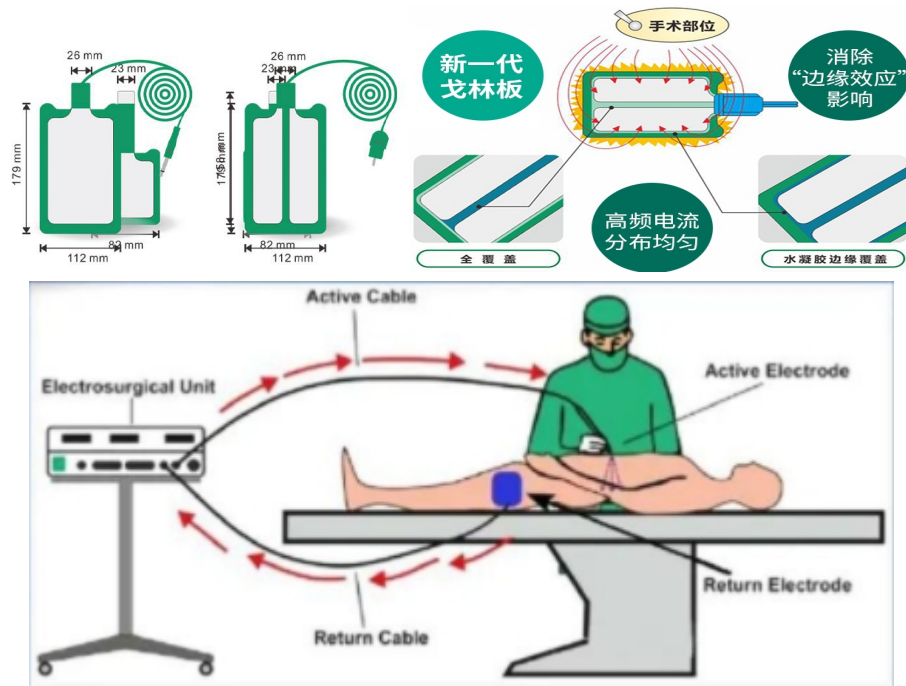


电子行业计量技术规范项目建议书

建议项目名称	中性电极热性能测试仪校准规范		
制定或修订	☒ 制定 ☐ 修订	被修订计量技术规范号	/
计量技术规范性质	☐ 检定规程 ☒ 校准规范	计量技术规范类别	☒ 重点 ☐ 基础
主要起草单位	广电计量检测集团股份有限公司 河南广电计量检测有限公司 广电计量检测（衡阳）有限公司		
联系人	张辉	联系电话	13751728327
任务年限	1 年	申请经费	2 万元
参加单位	/		
目的、意义和必要性	<u>1.计量技术规范项目编制的目的、意义，解决产业的问题和编制必要性、迫切性</u> 中性电极（neutral electrode,NE）预期为高频电流的单级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（中性电极还可成为极板、电极板、电外科垫、负电极、返回电极或分散电极）。作为高频手术系统关键二类医用耗材，中性电极的表面温升指标直接决定临床手术安全，因此产品出厂检验、型式检验、日常质控均需开展严苛的温升性能测试。依据国内外医疗器械监管法规要求，中国NMPA、欧盟MDR、美国FDA均对医用耗材安全性能检测提出强制性要求，精准、可溯源的检测数据是医疗器械注册、市场准入、质量管控的核心依据。		



中性电极热性能测试仪通过内置的“电子皮肤”及多层介质模拟真实手术中电流流经皮肤和皮下肌肉产生的热效应，避免对人体造成潜在伤害，是用于测试中性电极热性能的专用检测设备。仪器输出高频交流电流，真实还原高频电刀临床实际工作状态，按照标准规定的60s额定通电时长开展加载试验，同步采集中性电极全工作面多点温度数据，精准测算电极表面最大温升，客观评价中性电极发热安全性能，是医疗机构、耗材生产企业、医疗器械检测机构开展中性电极安全性能检测不可或缺的计量检测设备。

GB 9706.202-2021《医用电器设备 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》（修改采用IEC 60601-2-2:2017）中 201.15.101.5 中性电极的热性能部分对中性电极的温升、测试工况及时长提出了明确要求，因此中性电极热性能测试仪必须通过计量溯源才能保证其量值准确。国内由于中性电极属于医疗耗材，用量较大，中性电极的基本安全和性能测试需求也较多，医院、生产厂家、医疗器械研究所都会配备中性电极热性能测试仪开展相关性能测试。但目前国内暂无中性电极热性能测试仪对应的专用校准规范及统一校准方法，因此急需制定中性电极热性能测试仪校准规范，解决该类设备的量值溯源难题，从源头把控中

	性电极产品质量，切实保障临床使用过程中的患者安全。 <u>2.先进性和亮点、社会效益和推广应用前景</u> 先进性：中性电极热性能测试仪校准规范代表高频手术设备相关医疗器械质量管控与监管领域的前沿技术水平。依托精细化的校准方法，可依照法规标准完成中性电极热安全性能检测，实现产品温升指标的极限工况评估。同时，通过完成热性能测试仪的量值溯源，可将中性电极温度、温升测量结果统一溯源至国家计量基准，有效降低设备、操作及测试方法带来的误差，为中性电极生产过程中的热性能质控数据管理筑牢技术根基。 亮点：依托中性电极热性能测试仪的校准，将中性电极热性能检测与仪器计量校准深度融合，构建起以精准校准保障温升测试数据可靠，以实测工况反向优化校准方案的闭环管控体系，补齐热性能质量管控全链条短板，实现产品检测与设备计量的协同统一。 社会效益：落实中性电极热性能测试仪规范化校准，能够全面守护临床患者的生命健康与使用安全。通过严谨的温升测试与设备校准，可精准排查产品散热缺陷、制造偏差等问题，大幅降低因中性电极异常温升引发的医疗风险。同时提升民众对医用高频手术设备的信任度，助力构建和谐医患环境；以严苛的技术标准引导行业发展，从源头减少产品质量问题带来的额外医疗支出，有效减轻社会医疗成本负担。 推广应用前景：伴随国产医疗器械产业快速发展，中性电极等耗材的热性能检测、配套测试设备校准需求持续增长。本套校准理念与技术方法有望成为行业通用准则，进一步转化为国家乃至国际标准，引领行业技术发展。可为医疗器械监管部门提供科学、高效的技术支撑，全面提升监管能力。该技术方案还可延伸应用至各类存在发热、温升风险的医用电气设备领域，带动医用测温设备、计量校准服务等上下游产业链协同发展，培育全新经济增长点，持续推动高端医疗器械产业朝着更安全、稳定、创新的方向高质量发展。 <u>3.查新结果（国家、本行业或其他行业是否有相关技术规范）</u>
--	--

	目前国家、军工、行业、地方均没有中性电极热性能测试仪的技术规范。
产业链应用	<u>1.重点产业链方向</u> 本中性电极热性能测试仪校准规范将广泛应用于医疗装备、高端医用电子、医药工业等重点产业领域。 对中性电极热性能测试仪开展规范化计量校准，能够有效保障高频手术配套中性电极医疗装备的热性能稳定可靠，为中性电极医疗器械的温升性能验证、产品质量把控与技术创新提供真实、准确、可溯源的数据基石，从根本上保障高频手术医疗装备临床使用的安全性与有效性，精准契合医疗装备与高端电子产业重点产业链发展方向。 <u>2.对本行业重点产业链的支撑作用</u> 中性电极热性能测试仪校准规范的制定，是医疗装备、高端医用电子重点产业高质量发展的重要基石与技术标尺，对产业链高质量发展具有关键支撑作用。 安全性、有效性与可靠性是医疗装备产业的核心发展要求，计量校准作为质量管控的核心基础，可实现中性电极研发、生产、质检全流程温升测试数据的准确性、可靠性与可溯源性，有效排查产品热设计及工艺制造缺陷，从源头把控产品热安全性能，规避临床温升超标带来的使用风险，筑牢医疗装备产业安全发展底线。 本规范可保障中兴电极热性能测试数据合规可信，满足医疗器械注册审评、质量体系认证的法定技术要求，助力企业精准管控生产工艺，稳定产品质量一致性，提升生产良品率与质控效率。同时，规范构建了标准化、可溯源的温升计量体系，有效破除行业检测标准不统一、数据不可比的痛点，助力国产高频手术配套耗材接轨国际标准、突破技术贸易壁垒，提升产品市场竞争力。此外，通过标准化计量管控，可有效减少产品质量隐患与安全事故，降低社会医疗成本，提升国产医疗装备公信力，持续推动医疗装备与高端医用电子重点产业链规范化、高质量发展。

范围 and 主要
计量特性

1.计量技术规范适用范围

本规范适用于中性电极热性能测试仪的校准。

2.典型仪器或试验设备、计量特性的技术指标（包括其名称、测量范围和最大允许误差）

2.1 典型的中性电极热性能测试仪

2.1.1 东莞市精邦机械科技有限公司 ZLR-320

下图 1 为东莞市精邦机械科技有限公司 ZLR-320 中性电极热性能自动测试系统。



图 1 中性电极热性能自动测试系统 ZLR-320

东莞精邦热性能测试仪 ZLR-320 的技术指标如下：

参数	技术指标
测试板尺寸	12cm×22cm
空间分辨率	1cm ²
温度传感器阵列数量	16 x26
温度传感器阵列的尺寸 (标准要求测温板边缘各 2cm 部署有温度传感器)	16x26=416 传感器，(IEC60601-2-2:+1cm)
可设置的高频电流有效值	700mA/500mA/350mA
测试负载时间标准	60 s (10s,300s)

2.1.2 德国 SwaroTEST II

下图 2 为德国 SwaroTEST II 型号中性电极热性能测试仪。

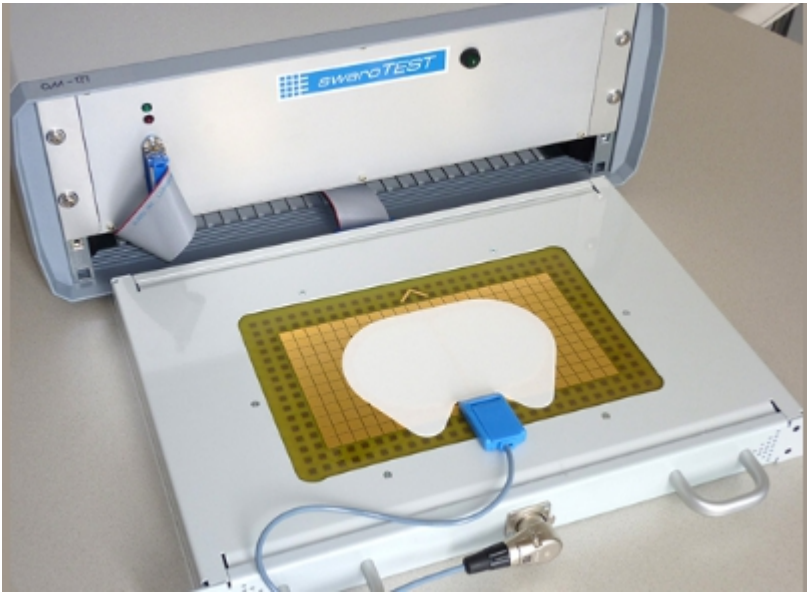


图 2 中性电极热性能测试仪 SwaroTEST II

技术指标如下：

参数	技术指标
测试板尺寸	12cm×22cm
空间分辨率	1cm ²
温度传感器阵列数量	16*26=416 个，精度±0.4℃
温度传感器	16x26=416 传感器，(IEC60601-2-2:+1cm)
高频电流	700mA/50mA/350mA
加载时间	60 秒(10-300 秒可选)

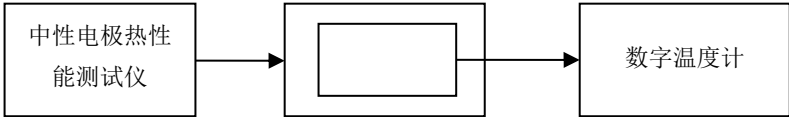
2.2 中性电极热性能测试仪的计量特性

依据 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》201.15.101.5 中性电极热性能测试条款，中性电极热性能测试仪用于模拟人体皮肤层、施加高频试验电流、多点同步采集电极接触面温升数据；参考主流商用热性能测试仪整机技术指标，仪器计量参数需完整覆盖国标试验要求，计量特性、配套标准器，计量特性如下。

2.1 输出电流

电流：350mA（婴儿）、500mA（儿童）、700mA（成人）；
最大允许误差：±5%。

	2.2 温度 测量范围：（30~50）℃ 最大允许误差：±0.5℃。 2.3 测试负载时间 时间间隔：10s~300s； 最大允许误差：±1s。 3 主要测量标准设备技术指标 3.1 数字示波器 带宽：不小于 10MHz； 幅度测量最大允许误差：±1.5%； 时基最大允许误差：±1×10⁻⁶。 3.2 电流探头 带宽：不小于10MHz； 电流输入范围：不小于700mA； 最大允许误差：±1.5%。 3.3 温度传感器 测量范围：（30~50）℃ 最大允许误差：±0.15℃。 3.4 电子秒表 计时分辨力：0.01s； 日差：±0.5s/d。 3.5 水循环模拟负载（水槽） 底面尺寸：≥16cm×26cm，能覆盖测量面； 载组成：水箱，加热装置，循环水泵。 4 主要计量项目技术原理与校准步骤 4.1 输出电流 a) 按校准示意图接线：将高频电流探头串联接入热性能测试仪高频输出回路，电流探头输出端连接数字示波器，设置示波器纵坐标显示单位为电流 A，仪器预热稳定后开始测试。
--	--

	 图 3 输出电流校准连接示意图 b) 依次设置热性能测试仪额定输出电流档位：350mA、500mA、700mA；开启仪器输出，待电流波形稳定、无畸变后，读取示波器实测高频电流有效值，同步记录仪器设定电流值。 c) 逐点计算各档位输出电流示值误差，所有档位输出电流最大允许误差均应不超过±5%。 4.2 温度 a) 将被校热性能测试仪测温阵列板面紧密贴合水循环标准模拟负载工作面，保证接触面无缝隙，做好外围保温处理。  图 4 温度校准连接示意图 b) 通过标准模拟负载依次设定 30℃、40℃、50℃ 稳态温度点，待负载工作面温场达到均匀稳定状态后，同步读取模拟负载标准温度示值与热性能测试仪对应测点显示温度。 c) 计算温度示值偏差，整机所有测温通道温度指示误差均应优于 0.5℃。 4.3 测试负载时间 a) 启动热性能测试仪测试功能，同时触动电子秒表及时。 b) 依次设定试验时长 10s、60s、300s，启动温升测试程序，测试仪自动切断高频输出时同步停止秒表，记录秒表实测时长。 c) 计算设定时长与实测时长差值，判定时长误差是否满足±1s 要求。
水平	□国际先进 ■国内先进

国内外情况 简要说明		<u>1.与国内相关技术规范之间的关系</u> 目前国内没有相关的技术规范，JJF 2189-2025《铂电阻温度计用精密测温仪校准规范》仅适用于常规单点测温仪表校准，无法适配本仪器多路温度阵列同步校准需求，且不含高频输出电流、试验定时计时校准项目，校准方法与被测设备结构工况完全不符，不能用于本仪器的计量校准。 GB 9706.20-2021《医用电器设备 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》（修改采用 IEC 60601-2-2:2017）中 201.15.101.5 中提出了中性电极的温度参数和技术指标，本（建议）规范的计量特性符合 GB 9706.202-2021 中中性电极热性能测试仪的参数和技术指标，满足标准中性电极热性能测试仪溯源的需求。 <u>2.指出是否发现有知识产权的问题，或涉及专利的情况</u> 无知识产权问题或涉及专利情况。			
推荐意见		中性电极热性能测试仪是用于检测中性电极热性能的专用检测设备，是医疗机构、医疗器械生产企业、检测机构开展中性电极安全性能检测不可或缺的计量检测设备。因此中性电极热性能测试仪对中性电极的安全性能起着关键作用。但目前国家及行业没有相应的计量技术规范，不能满足计量需求，因此有必要编制本规范。建议书给出的计量特性和技术方案基本合理，可满足中性电极热性能测试仪的校准需求。			
主要 起草 单位	（签字、盖公章） 月 日	技术 委员 会	（盖公章） 月 日	部委托 支撑 单位	（盖公章） 月 日

填写说明：1.表中第 2，3，11 行，请在选定的内容上填写“■”的符号。
2.填写制定或修订项目中，若选择修订则必须填写被修订计量技术规范号。