

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 602—2018

高频电刀安全管理

Safety management for high frequency surgical unit

行业标准信息服务平台

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。

行业标准信息服务平台

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