6	**识别、标记和文件**		
6.1	设备或设备部件的外部标记		
1)	分类　增补：		
	防除颤应用部分标识要求的相关符号应附加到前面板上，不要求加到应用部分。		
	高频手术设备和附属设备上连接中性电极引线的连接(点)处应标以下列符号：		
	图 101　用于以地为基准的患者电路的符号		
	图 102　用于高频绝缘的患者电路的符号		
p)	通用标准该项不适用		
6.3	控制器和仪表的标记　增补：		
aa)	输出控制器应具有刻度和/或合适的指示器，用来表示高频输出的相对强度。		
	指示器不应标有“瓦(W)”，除非		
	在 6.8.3 中规定的整个负载电阻范围内，指示功率的精度偏差在±20%以内。		
	不应使用数字“0”，除非		
	在这个位置时手术电极或双极电极释放的功率不超过 10mW。		
6.7	指示灯和按钮		
a)	指示灯的颜色　增补：		
	如果用灯来指示某些功能，则这些指示灯应具有以下颜色：		
	绿色：电源开关接通；		
	红色：故障状态，例如患者电路中的故障；		
	黄色：切模式启动；		
	蓝色：凝模式启动。		
	蓝灯和黄灯不应同时用于“混切”模式。		
b)	不带灯按钮的颜色　增补：		
	指揿开关按键或脚踏开关踏板的色彩（符）应与当前被启动的模式指示灯颜色一致。		
6.8	随机文件		
6.8.2	使用说明书　增补：		
aa)	对于高频手术设备，应包含有选择和使用高频附件的资料，以防止不兼容和不安全操作。		
	应告知操作者：要防止高频输出设定使最大输出电压[根据 6.8.2ee]] 超过额定的附件电压。		
	应告知选用一个可监测中性电极时，要注意与操作者可使用的接触质量监测器的兼容性。		
bb)	使用高频手术设备的注意事项。这些事项应引起操作者对某些警告的注意，这些警告对于减少意外灼伤风险是必要的。		
	如果适用，应特别给出以下忠告：		
	1）中性电极整个面积要可靠贴合到患者身体上，并且尽可能靠近手术部位。		

	2）患者不宜接触接地的或对地具有可观电容的金属物（如：手术台支架等），为此建议使用抗静电隔板。		
	3）要防止皮肤对皮肤（如患者肢体之间）的接触，譬如插入干纱布。		
	4）在同一患者身上同时使用高频手术设备和生理监护设备时，任何监护电极应尽可能远离高频电极，不建议使用针状监护电极。		
	在所有情况下，建议使用带有高频电流限制装置的监护系统。		
	5）放置手术电极电缆时要防止其与患者或其他引线相接触。		
	暂时不用的手术电极要存放于与患者隔离的地方。		
	6）对于高频电流可能流经人体较小横截面积部分的外科手术，最好使用双极技术，可防止不希望的组织损伤。		
	7）对于预期效果，要选择尽可能低的输出功率。		
	某些装置或附件在低功率设定下可出现安全危险。例如：在使用氩气束凝时，如果高频功率不足以使目标组织上产生一个快速封闭的痂面，则气栓风险就可能出现。		
	8）对于在正常操作设定下正确运行的高频手术设备，当出现输出降低或中断时，可表示中性电极不正确应用或连接器接触不良。因此，在选择更高输出功率之前，要检查中性电极及其连接器的应用情况。		
	9）如果在胸部或头部范围进行电外科手术，要防止使用可燃性麻醉剂和氧化性气体如笑气（N_2O）和氧气，除非（手术前）将这些试剂吸除。		
	如有可能，宜使用不可燃试剂来清洗和消毒。		
	可以允许用可燃性试剂来清洗和消毒或用作为粘接剂的溶剂，但在高频手术进行之前要蒸发掉这些试剂。患者身体或凹槽（如脐眼）以及腔孔（如阴道）存在积聚可燃性试剂危险。在使用高频手术设备之前，宜将任何积聚的液体擦除干净。		
	要注意体内气体点燃危险。某些材料如棉花、毛料和纱布，当充满氧气时，可被高频手术设备正常使用时产生的火花所点燃。		
	10）对于携带心脏起搏器或其他有源植入物的患者，可能存在危险，因为可能会产生对起搏器工作的干扰，或者损坏起搏器。如有疑问，要给出合适有效的建议。		
	11）对于具有 46.103b)所述工作模式的高频手术设备，应该给出相互影响的警告：来自另一个手术电极的输出在使用中可能改变。(该要求不适用于仅配置双极输出和用于预期不使用中性电极的高频手术设备。)		
cc)	警告：高频手术设备运行时产生的干扰可能对其他电子设备的运行有不利影响。		

dd)	建议使用者定期检查附件，特别是：电极电缆和内窥镜使用的附件要检查其可能的损坏。		
ee)	对于附属设备和手术附件包括单独提供的它们的零部件，要给出额定的附件电压。		
ff)	对于高频手术设备，每一种高频手术模式的最大输出电压和关于额定附件电压的说明如下：		
	ⅰ)在最大输出电压(U_{max})≤1600Ⅴ情况下，应给出说明，附属设备和手术附件宜选用的额定附件电压≥最大输出电压。		
	ⅱ)在最大输出电压（U_{max}）＞1600Ⅴ情况下，用公式计算变量 Y： $Y = \frac{U_{max} - 400\,V}{600\,V}$ 取变量 Y 或 6 中较小者。如果计算结果 Y≤该高频手术模式的峰值系数，应给出说明，附属设备和手术附件宜选用的额定附件电压≥最大输出电压。		
	ⅲ)在最大输出电压（U_{max}）＞1600Ⅴ情况下，且峰值系数＜上面计算的变量 Y，要给予警告：在这种模式或设定下使用的任何附属设备和手术附件，其额定容量必须能够耐受实际电压和峰值系数的组合应力。		
	如果最大输出电压随输出设定而变，则应以图形给出作为输出设定函数的电压值资料。		
gg)	警告：高频手术设备的故障会引起输出功率非预期的增大。		
hh)	同专用的可监测中性电极相容性说明。		
	警告：如不使用相容的可监测中性电极，在中性电极与患者之间失去安全接触时，接触质量监测器是不会产生可闻报警的。(该要求不适用于仅配置双极输出和预期不使用中性电极的高频手术设备。)		
ii)	关于中性电极有效期的包装：		
	— 如标以单次使用，则要标上有效期。		
	— 防止中性电极部位灼伤的必要提醒，例如限制输出设定和 / 或启动时间。		
	— 如仅打算用于小患者，则要标以公斤(kg)数以指明预期使用的患者最大体重。		
jj)	关于使用可监测中性电极的说明		
	— 对于可监测中性电极，要说明其同专门的接触质量监测器的相容性。		
kk)	打算施加患者电流的高频手术设备和高频附件，如预计电流超过 500mA、持续时间超过 2min，持续率＞50％，则应附上一些关于正确使用中性电极的说明、警告和提醒。		
6.8.3	技术说明书　增补：		

aa)	功率输出数据——单极输出（对于所有可用的高频手术模式，任何可调的“混切”控制器设定在最大位置）		
	1.表示全输出控制设定和半输出控制设定下，在负载电阻范围至少为100Ω到2000Ω的功率输出关系图，必要时这个电阻范围应扩展以包含额定负载。		
	2.表示在上述负载范围内一个规定负载电阻上的功率输出对输出控制设定的关系图。		
bb)	功率输出数据——双极输出（对aa）项规定的所有高频手术模式）		
	1.表示全输出控制设定和半输出控制设定下，在负载电阻范围至少为10Ω到1000Ω的功率输出关系图，必要时这个电阻范围应扩展以包含额定负载。		
	2.表示在上述负载范围内一个规定负载电阻上的功率输出对输出控制设定的关系图。		
cc)	电压输出数据——单极和双极输出（对所有可用的高频手术模式）。		
	按6.8.2ee)要求的最大电压数据。		
dd)	按本标准19.3.101设计的应用部分		
	如果规定高频手术设备不带中性电极使用，对此应加以说明。		
	如果高频手术设备或附属设备设计成只具有单一的、固定的输出设定，那么就可略去所述“半输出控制设定”。		

7	**输入功率**		
7.1	修改：		
	工作设定应使高频手术设备向所有可同时启动的输出端口释放额定输出功率。		
	高频手术设备应按50.1试验中规定的方法运行。		

14	**有关分类的要求**		
14.6	B型、BF型和CF型应用部分		
	替换：高频手术设备的应用部分应是BF型或CF型应用部分。		

17	**隔离**		
h)	除颤防护		
	修改：在本条范围内，高频手术设备的患者电路应被看作应用部分。仅用通标17h)和图50所述共模试验来检验其符合性，所用试验电压以2kV替代5kV。		

18	**保护接地、功能接地和电位均衡**		
	增补：		
aa)	一般情况下，保护接地导体不应携带功能性电流。		

	但是对于额定输出功率不超过 50W 且预期不带中性电极使用的高频手术设备，网电源电缆中的保护接地导体可用作功能性高频电流的返回通道。		

19	**连续漏电流和患者辅助电流**		
19.1	通用要求		
b)	增补：以高频输出不工作，但不影响低频漏电流的方式试验。		
g)	修改：这些试验应以高频手术设备电源接通而患者电路不启动的方式进行。		
19.2	单一故障状态		
a)	增补：模拟输出开关电路的故障而引起患者漏电流增加。		
19.3	容许值		
a)	修改：与接触质量监测器相关的患者辅助电流，不应超过 BF 型的允许值。		
b)	修改：10mA 漏电流限制不适用于患者电路被启动时从手术电极和中性电极测试的高频漏电流。		
19.3.101	高频漏电流的热作用		
	为了防止非预期的热灼伤，患者电路启动时从手术电极和中性电极测试的高频漏电流，根据其设计，应符合下列要求：		
a)	高频漏电流		
1)	中性电极以地为基准		
	患者电路对地绝缘，但中性电极利用一些元件（如电容）使其在高频下以地为基准（参见图 103），并能满足 BF 型应用部分要求。		
	当以试验 1、试验 2 方法试验时，从中性电极经一个 200Ω无感电阻流向地的高频漏电流不应超过 150mA。	（见附表）	
2)	中性电极在高频时与地隔离		
	无论在高频还是在低频下，患者电路均对地绝缘，		
	并且这种绝缘在进行本条试验时，每一个电极经 200Ω无感电阻流向地的高频漏电流不应超过 150mA。（以上要求不适用于额定输出功率不超过 50W 且预期不带中性电极使用的高频手术设备。）	（见附表）	
3)	双极应用		
	专门设计作双极应用的患者电路，无论在高频还是低频下，都应与地及其他应用部分绝缘。		
	在所有输出控制设定为最大值时，从双极输出的任一极到地和到中性电极分别经 200Ω无感电阻流通的高频漏电流，在 200Ω无感电阻上形成的功率不应超过最大双极额定输出功率的 1%。	（见附表）	
b)	直接在高频手术设备端口测量的高频漏电流		
	当直接在高频手术设备端口测量高频漏电流时，前面的 a)中 1)和 2)的限值改变为 100mA，	（见附表）	

	而 3)的在 200Ω上的双极额定输出功率的 1%的限制不变，	（见附表）	
	且不得超过 100mA。	（见附表）	
c)	不同高频患者电路之间的横向耦合		
	1)一个未启动的单极患者电路分别经 200Ω负载到地和到中性电极均不应产生 150mA 以上高频电流。	（见附表）	
	2)一个未启动的双极患者电路在跨接于两输出端上的 200Ω负载上，或者两输出端子短接后各经一个 200Ω负载分别到地和到中性电极不应产生 50mA 以上的高频电流（两个电流应相加，参见图 107）。	（见附表）	
	此时，其他患者电路应以所有可用工作模式在最大输出设定下启动。		

20	**电介质强度**		
	修改：对高频附件的要求和试验在 59.103 和 59.104 中给出。 对内窥镜用附件的要求和试验在 GB9706.19 中给出。		
20.2	对有应用部分的设备的要求		
	对于高频手术设备和附属设备，隔离 B-e 不需试验（可参见 57.10）。		
	当检查 B-e 的绝缘而不是隔离时，可在一个大于 960hPa 的标准大气压力下进行试验，这可以使大气绝缘性能固定。		
20.3	试验电压值		
	对于应用部分的试验电压，基准电压（U）应通过测量峰值高频电压来确定:，计算出具有相同峰值电压的网电源频率下的正弦波有效值，用这个计算值作为表 5 中的基准电压（U)。但是，基准电压（U）最小应为 250Ⅴ。		
20.4	试验		
	在试验 B-a 项时，如果在 57.10 中规定的电气间隙上经大气产生击穿或闪弧，可插入一绝缘层来防止这种击穿，因此经保护的绝缘就能试验了。		
	在试验 B-a 项时，如果在 57.10 中规定的爬电距离上出现击穿或闪弧，那么应对为 B-a 提供绝缘的那些元件如变压器、继电器、光耦合器或印板上的爬电距离等进行试验。		

36	**电磁兼容性**		
36.201	发射		
36.201.1	保护无线电业务		
	增补：当高频手术设备电源接通而高频输出不激励，并且接上其所有电极电缆时，应符合 36.201 要求。		
	在这些试验条件下，高频手术设备应符合 CISPR11 第 1 组的限值要求。		
36.202	抗扰(性)		

36.202.1	通用性		
j)	符合性规则：		
	增补：以下现象应被看做可接受的性能降格：		
	— 高频手术设备操作面板上清晰指明了的高频功率输出中断或复位到待机状态；		
	— 释放的输出功率变化在 50.2 允许范围内。		

39	**对 AP 型和 APG 型设备的共同要求**		
39.3	静电预防　增补：		
39.3.101	脚踏开关		
	脚踏开关与导电性地板之间的导电通道应具有不超过 10MΩ的电阻。		

42	**超温**		
	对于 42.1 到 42.3 的符合性试验		
3)	持续率		
	替换：用电极电缆将高频手术设备的额定输出功率加到一个电阻性负载上，以制造商规定的持续率运行 1h，但运行时间不少于 10s，间歇时间不多于 30s。		

44	**溢流、液体泼洒、泄漏、受潮、进液、清洗、消毒、灭菌和相容性**		
44.3	液体泼洒		
	替换：高频手术设备和附属设备的外壳结构应制成在正常使用时不会因液体泼洒而弄湿电气绝缘和那些一旦弄湿可能影响高频手术设备和附属设备安全的其他元器件。		
44.6	进液　增补：		
aa)	预期在手术室中使用的高频手术设备和附属设备的脚踏开关，其电气开关部件应能防止液体进入的影响，这可能引起应用部分意外激励。		
bb)	指揿开关的电气部件应能防止进液影响，进液可能引起应用部分被意外激励。		
44.7	清洗、消毒和灭菌		
	增补：除非标记为仅使用一次，手术附件及其所有可拆卸部件，（不用工具可从电缆上拆卸下来的手术连接器除外），经过通用标准该条规定的试验后，都应符合本标准的要求。		
46	**人为差错**		
	增补：		
46.101	如果使用一个双踏板脚踏开关组件来选择切和凝输出模式，则应设计成：按操作者方向观察，左踏板启动切，右踏板启动凝。		

46.102	如果在一个手术手柄上装有独立而分开的指揿开关来选择性地启动切和凝高频手术模式，那么启动切的开关应比另一个开关更靠近手术电极。		
46.103	应不能同时激励一个以上手术输出端口，除非：		
a)	每一个手术输出端口具有独立的控制装置来选择高频手术模式、高频输出设定和开关检测器，或者		
b)	两个单极手术输出端口具有各自的开关检测器并且分担一个公用的电灼(面凝)输出。		
	同时启动时的提示声响应不同于单个启动时的声响。		
	除了被操作者启动的那个患者电路之外，任何其他的患者电路绝对不应被激励到 19.3.101c)中规定的水平之上。		
46.104 a)	高频手术设备和附属设备上的手术输出端口在结构、外型上应明显不同，以使单极手术附件、中性电极和双极手术附件不能错误连接。		
b)	具有一个以上插脚的手术连接器应有固定的脚距，禁止“飞线”连接。		
c)	仅有一个插脚的手术连接器不需考虑。		
46.105	如果多于一个高频手术模式可被单个开关检测器激励，在被激励输出前，应提供一个指示以表明被选中的高频手术模式。		
46.106	与专用的高频手术模式相关的操作控制器、输出端口、指示灯、踏板和指揿开关按钮应规定使用以下色符：		
	黄色用于切；		
	蓝色用于凝。		

50	**工作数据的准确性**		
50.1	控制器件和仪表的标记　替换：		
50.1.101	对于每一个单极高频手术模式，除了6.8.2bb)7)所提要求外，高频手术设备应配备一个装置（输出控制器）以使输出功率可降到额定输出功率的5%或10W以下，取其较小者。	（见附表）	
	对于一些特定的负载电阻值，输出功率不应随输出控制设定的下降而升高。		
50.1.102	对于每一个双极高频手术模式，除了 6.8.2bb)7)所提要求外，高频手术设备还应配备一个装置(输出控制器)以使输出功率降低到额定输出功率的 5%或 10W以下，取其较小者。	（见附表）	
	对于一些特定的负载电阻值，输出功率不应随输出控制设定的降低而升高。		
50.1.103	对于高频手术设备可用的每一个高频手术模式，施加于手术输出端口上的最大输出电压不应超过6.8.2ee)中规定的值。	（见附表）	

50.2	控制器件和仪表的准确度		
	对于超过额定输出功率的10%的输出功率，作为负载电阻和输出控制设定函数的实际输出功率与6.8.3aa)和6.8.3bb)所规定的图示值偏差不应超出±20%。	（见附表）	

51	**危险输出的防止**		
51.2	有关安全参数的指示		
	替换：任何高频手术模式，包括各个独立输出（如可用）被同时启动时，每一个输出端接入额定负载的总输出功率，在任何一秒时间内平均，不应超过400W。		
51.5	不正确的输出　增补：		
	额定输出功率大于50W的高频手术设备和所有双极高频手术发生器都应配备一个报警和/或连锁系统，来指示和/或防止输出功率相对于输出设定的明显增加。		
	在单一故障状态下，最大允许的输出功率应对每一个患者电路和工作模式分别计算。	（见附表）	
	增补：		
51.101	当高频手术设备电源关断再接通，或者网电源中断再恢复时，		
	— 输出控制器一个给定设定下的输出功率不应增加20%以上，		
	— 除了不产生功率输出的待机状态之外，原来选择的高频手术模式不应改变。		
51.102	对于可同时启动多于一个以上患者电路（参见46.103）的高频手术设备，当这些患者电路在任何可用的高频手术模式组合下同时启动时，其释放的输出功率不应超过50.2规定的偏差20%。		
	任何单独启动的患者电流应符合50.2。		

52	**不正常的运行和故障状态**		
	增补：		
52.101	电极短路影响的放置		
	高频手术设备在最大输出设定下激励时，应能无损伤地承受输出开路和短路的影响。		

56	**元器件和组件**		
56.3	连接——概述		
c)	修改：该要求应不适用于手术连接器。		
	任何中性电极连接器的结构，应能使远离患者的连接器导电性接头无法接触到固定网电源插座插孔或网电源连接器的带电导体部分。		
	如果所述连接器导电性接头能插入一个固定网电源插座插孔或网电源连接器中，则要用至少具有：		
	爬电距离1.0mm，		

	电介质强度1500Ⅴ的绝缘来防止该接头与带有网电源电压的部分接触。		
56.11	有电线连接的手持式和脚踏式控制装置		
a)	工作电压的限制　修改：通用标准该项不适用		
d)	进液　修改：通用标准该项不适用		
e)	连接用电线　修改：通用标准该项不适用于手术附件电缆的固定。		
	增补：		
	除了56.101.2中所述之外，预期用于激励患者电路的任何控制器，应要求能被操作者连续启动。		
56.101	开关检测器		
56.101.1	概述		
	除了56.101.2中所述之外，高频手术设备和可用附属设备都应配置一个开关检测器，以便即时响应开关的通断动作而使相应手术输出端子受激或停激。		
	开关检测器的供电电源应与网电源部分和地绝缘，		
	如果它与应用部分有导电连接时，供电电压不超过12Ⅴ，无导电连接时供电电压不超过交流24Ⅴ或直流34Ⅴ。		
	在单一故障状态下，开关检测器不应引起低频患者漏电流超过允许限值。		
	如果开关检测器具有预期连接外部电气开关触点的输入端口，当这些端口上跨接一个≥1000Ω电阻时，应不能启动高频手术设备的任何输出。		
	每一个开关检测器应只能启动预期的单一手术输出端口，而且不能控制多于一个的高频手术模式。		
56.101.2	非连续启动		
	开关检测器的非连续启动方式如要被接受，只有当：		
a)	高频手术设备根据设备的专门用途自动停止输出；		
b)	提供一个指示灯向操作者指明高频手术设备设置于这种专门应用方式，以及		
c)	具有手动停止输出功能。		
56.101.3	用阻抗检测方法启动		
	只有对双极凝，开关检测器方可根据双极手术输出端子上呈现的阻抗来启动高频输出。		
	如果这种阻抗敏感开关检测器具有其他用途或附加到一个触点闭合敏感开关检测器上，那么：		
a)	当网电源中断并恢复时，这种检测器在任何情况下应不能单独激励高频输出；		
b)	只有当操作者专门选中时，阻抗检测启动才能起作用，以及		
c)	对这种选择应向操作者提供可见指示。		
	阻抗敏感开关检测器不应用于单极输出启动，		
	本条要求并不适用于根据专门应用方式只能自动终止高频输出的开关检测器。		
56.101.4	脚踏开关		

	启动开关所要求的力不应小于 10N，该力施加于脚踏开关操作表面上任何 625mm² 面积上。		
56.102	手术附件电缆的固定		
	手术附件电缆的固定结构应设计成能防止由于电缆扭曲和过分拉扯引起的导体和绝缘损坏，从而能使患者和操作者受到的风险最小化。		
	手术手柄的电缆固定装置应以大约每分钟 30 次速率摆动 1000 次		
	标记为单次使用的手术附件摆动 200 次		
	手术连接器的电缆固定装置应以大约每分钟 30 次速率摆动 5000 次		
	标记为单次使用的手术附件摆动 100 次。		
	试验后，电缆不应失效也无可见损伤。		
	对于多芯电缆，各芯线不应出现短路，		
	施加张力的重物应增加到 1kg，并用不超过 1A 的直流电流检查其电气连续性。		
56.103	具有可拆卸手术电极的手术附件		
56.103.1	第三方提供的手术电极的互换性		
a)	带有可拆卸手术电极的手术附件制造商应对预期加接到手术附件上去的任何手术电极配件给出尺寸及其精度要求。		
b)	带有可拆卸手术电极的手术附件制造商应在随机文件中规定预期可互换的手术电极。		
56.103.2	可拆卸手术电极的拆卸力		
	可拆卸手术电极制造商应在手术附件的随机文件中规定其预期配用的手术附件。		
a)	可拆卸手术电极应能牢固地装入规定的手术附件。		
b)	在可拆卸手术电极插入规定的手术附件的情况下，其组件应符合本标准其他所有适用的要求。		
57.10	爬电距离和电气间隙		
a)	数值　修改：		
	对于高频手术设备和高频附件，B-d 和 B-e 的隔离不需试验。		
	在应用部分与包括信号输入和输出部分在内的外壳之间，以及不同患者电路之间，其爬电距离和电气间隙应至少为 3mm/kV 或 4mm，取其较大值。		
	基准电压应是最大峰值电压。		
	这个要求不适用于那些被元件制造商提供的参数或 20 章介电强度试验证明具有足够额定容量的元器件。		

59	**结构和布线**
	增补：
59.101	中性电极监测电路

	额定输出功率大于 50W 的(单极)高频手术设备应配置一个中性电极连续性监测器和/或一个接触质量监测器，		
	当中性电极回路或它的连接器发生故障时能使输出停激并发出可闻报警。		
	可闻报警应满足 59.102 的声级要求并且不应在外部调节。		
	监测电路应由一个与网电源部分和地相隔离的电源供电，		
	且电压不超过 12V。		
	接触质量监测器的监测电流的限值满足 19.3 中规定。		
	宜提供一个由红色指示灯构成的附加可见报警.		
	中性电极连续性监测器符合性试验		
	接触质量监测器符合性试验		
59.102	输出指示器		
	高频手术设备应配备一指示器，当任何输出电路由于一个开关检测器的工作或者因一个单一故障状态而被激励时提供一个可闻的(声响提示)信号。		
	声音输出的主要能量应包含在 100Hz 到 3000Hz 的频段内，		
	根据制造商规定的方向上离高频手术设备 1m 距离处，声源产生的声级至少应为 65dB(A 计权)。		
	可配备一个可触及的声级控制器，但不应将声级降到 40dB(A 计权)以下。		
	对于模拟启动，还可参见 46.103。		
	为了使操作者能区分 59.101 所述可闻报警和以上规定的可闻信号，应将前者制成脉动式的或者使用两种不同的频率。		
59.103	手术附件绝缘		
	手术附件及手术附件的电缆应有足够的绝缘，以减轻正常使用时对患者和操作者非预期热灼伤风险。		
59.103.5	预期单极使用的手术附件电缆绝缘应能使绝缘外表面上流通的高频漏电流 $I_{漏}$ 限制于： $I_{漏}=9.0\times10^{-7}\times d\times L\times f_{试}\times U_p$ （mA）	（见附表）	
	预期双极使用电缆的限制为： $I_{漏}=1.8\times10^{-6}\times d\times L\times f_{试}\times U_p$ （mA）	（见附表）	
59.103.6	高频电介质强度		
	手术附件所用绝缘应能承受 1.2 倍额定附件电压的高频电压。	（见附表）	
	要求专门验证的、预期需要使用某些特定高频手术模式或输出设定的手术附件，应能承受这种高频手术模式或输出设定的 1.2 倍峰值输出电压。		

59.103.7	工频电介质强度		
	用于手术附件的绝缘，包括按 59.103.6 高频试验过的绝缘部分，应能承受比高频手术附件制造商规定的额定附件电压高 1000V 的直流或工频峰值电压。	（见附表）	
59.104	中性电极		
59.104.1	除了只打算与一个双极电极连接的任何患者电路之外，额定输出功率超过 50W 的高频手术设备应当配备一个中性电极。		
59.104.2	中性电极应与其电缆牢固连接，		
	除了可监测中性电极以外，用于电极电缆及其连接器的电气连续性监测的电流应流过电极的截面。使用至少 1A，但不大于 5A 且开路电压不大于 6V 的直流或工频电流来进行电气连续性试验，电气连续性电阻应≤1Ω。		
59.104.3	用于中性电极电缆与可拆卸中性电极连接的电气接头应设计成：在与中性电极意外分离事件中，接头的导电部分应不能接触到患者人体。		
59.104.4	中性电极电缆的绝缘应足以防止对患者和操作者产生灼伤危险。		
	根据 59.103.5 以 400V 峰值电压进行高频漏电流试验，高频漏电流不得超过： $I_{漏}=1.8\times10^{-6}\times d\times L\times f_{试}\times U$ （mA）；		
	根据 59.103.6 以 500V 峰值高频试验电压进行高频电介质强度试验，不得出现绝缘击穿现象。		
	根据 59.103.7 以 2100V 峰值试验电压进行工频电介质强度试验，不得出现绝缘击穿现象。		
59.104.5	按使用说明书在正常使用状态下应用时，中性电极不应使患者接触部位受到热损伤风险。		
	施加规定的试验电流 $I_{试}$60s 后立即测量，同患者接触的任何 1cm²面积或 1cm 范围内，最大温升不应超过 6℃。		
59.104.6	在中性电极使用部位表面和电缆连接器之间的电气接触阻抗应足够低，以防止流通高频手术电流时产生欧姆热引起灼伤患者的风险。		
	在 200kHz～5MHz 频率范围内，导电性中性电极接触阻抗应不超过 50Ω，	（见附表）	
	电容性中性电极接触电容应不低于 4nF。	（见附表）	
59.104.7	对于中性电极，除可监测的和标记用于患者重量小于 15kg 的中性电极之外，如果使用说明书指明要粘贴到患者身上，粘胶剥离强度在预期的使用状态下应足以保证接触的安全程度。		
a)	持粘力试验		
b)	柔顺性试验		
c)	液体耐受试验		

59.104.8	标记为一次性使用的中性电极在 6.1v)规定的有效期内，应符合 59.104.5～59.104.7 中的要求。		
59.105	神经肌肉刺激		
	为了使神经肌肉刺激的可能性降到最低程度，患者电路中应装入一个电容，使之有效地与手术电极或双极电极的一个导体相串联。		
	这个电容在单极患者电路中应不超过 5000pF，		
	在双极患者电路中应不超过 50nF。		
	在手术电极和中性电极端口之间，或者在双极输出电路的两个端口之间的直流电阻应不小于 2MΩ。		
	以下空白		