



中华人民共和国地方计量检定规程

JJG(冀) 3014—2021

微波治疗仪

Microwave Therapy Instrument

2021-04-16 发布

2021-05-16 实施

河北省市场监督管理局 发布

微波治疗仪检定规程

Verification Regulation of
Microwave Therapy Instrument

JJG(冀) 3014—2021

归口单位：河北省市场监督管理局

起草单位：河北省计量监督检测研究院

北京市计量检测科学研究院

天津市计量监督检测科学研究院

本规程主要起草人：

李文博 (河北省计量监督检测研究院)
董新宇 (天津市计量监督检测科学研究院)
范培蕾 (北京市计量检测科学研究院)
郝 蒙 (河北省计量监督检测研究院)

参加起草人：

徐树兴 (河北省计量监督检测研究院)
赵 特 (河北省计量监督检测研究院)
丁 猛 (河北省计量监督检测研究院)
刘 辉 (河北省计量监督检测研究院)

目 录

引 言.....	(II)
1 范围.....	(1)
2 引用文件.....	(1)
3 术语和计量单位.....	(1)
3.1 术语.....	(1)
3.2 计量单位.....	(2)
4 概述.....	(2)
5 计量性能要求.....	(2)
5.1 工作频率.....	(2)
5.2 微波功率.....	(2)
5.3 非期望辐射.....	(3)
5.4 微波辐射的泄漏.....	(3)
5.5 治疗时间.....	(3)
5.6 应用器的电压驻波比.....	(3)
6 通用技术要求.....	(3)
6.1 外观.....	(3)
6.2 标识.....	(3)
6.3 说明书.....	(3)
7 计量器具控制.....	(3)
7.1 检定条件.....	(3)
7.2 检定项目.....	(4)
7.3 检定方法.....	(5)
7.4 检定结果处理.....	(7)
7.5 检定周期.....	(7)
附录 A 微波治疗仪检定原始记录(参考)格式.....	(8)
附录 B 检定证书检定结果页(参考)格式.....	(10)
附录 C 检定结果通知书检定结果页(参考)格式.....	(11)

引 言

本规程依据 JJF 1002-2010 《国家计量检定规程编写规则》，同时参照 JJF 1059.1-2012 《测量不确定度评定与表示》，GB 9706.206-2020 《医用电气设备 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求》，YY 0899-2020 《医用微波设备附件的通用要求》，YY 0839-2011 《微波热疗设备》制定。

本规程为首次发布。

微波治疗仪检定规程

1 范围

本规程适用于工作频率范围为 0.3GHz~30GHz 的微波理疗、微波热凝和微波热疗等微波治疗仪的首次检定、后续检定和使用中的检查。不适用于其附件穿刺测温针的检定。

2 引用文件

GB 9706.6-2007 医用电气设备 第 2-6 部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求

YY 0838-2011 微波热凝设备

YY 0839-2011 微波热疗设备

YY 0899-2013 医用微波设备附件的通用要求

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于该规程；凡是不注日期的引用文件，应注明其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规程。

3 术语和计量单位

3.1 术语

3.1.1 微波治疗仪 microwave therapy instrument

通过传送频率范围超过 300MHz 但不超过 30GHz 的电磁场对患者进行治疗的仪器，常见仪器包括微波理疗仪、微波热凝仪和微波热疗仪。

3.1.2 应用器 applicator

对患者局部施加微波能量的微波辐射器。

注：一些例子如偶极子、带反射器偶极子、改良偶极子、偶极子阵列、开放波导和介质辐射器。

3.1.3 接触应用器 contact applicator

与患者接触的应用器，也是一个应用部分。

3.1.4 匹配负载 matched load

为复合负载，当与其连接后，可以使微波治疗仪输出最大微波功率到负载。

3.1.5 非接触应用器 non-contact applicator

不与患者接触或触碰的应用器。

3.1.6 体模 phantom

为检测目的, 用来模拟患者接收辐射微波能量的部件。

3.1.7 额定输出功率 rated output power

可以馈入匹配负载的最大高频功率值。

3.1.8 非期望辐射 unwanted radiation

用于治疗目的, 但未入射到患者体表或体内治疗区域的微波辐射。

3.1.9 电压驻波比 voltage standing wave ratio;VSWR

传输路径上, 相邻的最大电压与最小电压幅度的比值。

3.2 计量单位

3.2.1 微波功率的单位及符号

单位: 瓦特; 符号: W。

3.2.2 时间的单位及符号

单位: 分或秒; 符号: min 或 s。

3.2.3 微波辐射的单位及符号

单位: 毫瓦每平方厘米; 符号: mW/cm^2 。

3.2.4 微波频率的单位及符号

单位: 兆赫兹或吉赫兹; 符号: MHz 或 GHz。

3.2.5 匹配负载的单位及符号

单位: 欧姆; 符号: Ω 。

4 概述

微波治疗仪是利用微波在人体产生的热效应, 通过对患者的病变部位进行辐射达到治疗的目的。目前普遍使用的是采用微处理器控制的微波治疗仪, 主要由控制单元、高压开关电源、磁控管、线性电源、微波电缆、微波输出(即应用器)、传感器等几部分组成。对于采用固态源的微波治疗仪主要由微波振荡器、固态放大器、环形器、微波功率开关等组成。

5 计量性能要求

5.1 工作频率

工作频率范围在 0.3GHz~30GHz, 最大允许误差为被检仪器频率设定值的 $\pm 10\%$ 。

5.2 微波功率

功率示值最大允许误差为被检仪器功率设定值的 $\pm 30\%$ 。

5.3 非期望辐射

非期望辐射微波功率密度不应超过 $10\text{mW}/\text{cm}^2$ 。

5.4 微波辐射的泄漏

仪器连接匹配负载，并在额定功率下运行时，设备外壳、电缆或波导，及电缆/波导连接器的微波辐射泄漏不应超过 $10\text{mW}/\text{cm}^2$ 。

5.5 治疗时间

时间设定在 30min ，最大允许误差为 $\pm 1\text{min}$ 。

5.6 应用器的电压驻波比

接上配套输出线缆的应用器，电压驻波比不超过 3。

6 通用技术要求

6.1 外观

微波治疗仪的面板、显示屏应无破损或其它影响正常工作及读数的机械损伤。各按键、旋钮在规定的状态应具有相应的功能。附件应齐全，各连接部件应无破损。

6.2 标识

微波治疗仪在明显的位置应有铭牌，铭牌上应有制造厂名、地址、产品名称与型号等信息。此外，微波治疗仪还应标记额定输出功率、匹配负载及工作频率等信息。

6.3 说明书

厂家应提供具有详细技术指标的说明书和操作手册，进口的微波治疗仪应提供中文说明书。

7 计量器具控制

7.1 检定条件

7.1.1 环境条件

7.1.1.1 温度： $(5\sim 40)\text{ }^\circ\text{C}$ ；

7.1.1.2 相对湿度： $(20\sim 80)\%$ ；

7.1.1.3 周围无影响检定系统正常工作的机械振动和电磁场干扰；

7.1.1.4 开机预热：预热时间一般不少于 15min ，若产品说明书有明确规定，按厂家规定预热时间进行。

7.1.2 检定用设备

检定用设备及辅助设备见表 1。

表 1 检定用设备及辅助设备

设备名称	测量范围	参考指标
微波功率计 (与衰减器或定向耦合器配合)	功率范围: 覆盖微波治疗仪最大输出功率	校准因子不确定度: $U=3\% (k=2)$
频谱分析仪 (与衰减器或定向耦合器配合)	频率范围: 覆盖微波治疗仪最大输出频率	频率最大允许误差: $\pm 1\%$
衰减器 ^①	频率范围: 10MHz~5GHz 最大输入功率: 覆盖微波治疗仪最大输出功率 衰减值: 满足微波功率计或者频谱分析仪输入功率需要	衰减最大允许误差(修正后): $\pm 0.5 \text{ dB}$; 电压驻波比: 小于 1.2
定向耦合器 ^①	频率范围: 10MHz~5GHz 最大输入功率: 覆盖微波治疗仪最大输出功率 耦合度: 满足微波功率计或者频谱分析仪输入功率需要	耦合度最大允许误差(修正后): $\pm 0.5 \text{ dB}$; 主输出端口的电压驻波比: 小于 1.2
网络分析仪	频率范围: 10MHz~5GHz 阻抗: 50Ω 驻波比: 1~5	驻波比测量不确定: $U \leq 0.1 (k=2)$
微波漏能仪	功率密度: $(0 \sim 10) \text{ mW/cm}^2$ 覆盖微波治疗仪工作频率	功率密度最大允许误差: $\pm 2.75 \text{ dB}$
秒表	$(0 \sim 3600) \text{ s}$	日差: $\pm 0.5 \text{ s/d}$
匹配负载	频率: 10 MHz~5 GHz 最大输入功率: 250 W 阻抗: 50Ω	驻波比小于 1.3
体模 ^②	/	/

注: ①定向耦合器和衰减器二选一即可。

②体模是用于测试模拟患者的模拟装置,是由低损耗材料制成的圆柱体形容器,其直径为 20 cm,高为 50 cm,内充有 9L 的氯化钠(NaCl)溶液。

7.2 检定项目

检定项目见表 2。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/698013065063006044>