



天津市地方计量检定规程

JJG(津) 30XX—20XX

微波治疗仪

Microwave Therapy Equipment

20XX—XX—XX 发布

20XX—XX—XX 实施

天津市市场监督管理委员会 发布

微波治疗仪检定规程

Verification Regulation of
Microwave Therapy Equipment

JJG(津) 30XX—20XX

归口单位：天津市市场监督管理委员会

主要起草单位：天津市计量监督检测科学研究院

参加起草单位：北京市计量检测科学研究院

河北省计量监督检测研究院

本规程委托天津市计量监督检测科学研究院负责解释

本规程主要起草人：

董新宇 (天津市计量监督检测科学研究院)

蒋君杰 (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)

李文博 (河北省计量监督检测研究院)

参加起草人：

白玉洁 (天津市计量监督检测科学研究院)

王志鹏 (天津市计量监督检测科学研究院)

高原 (天津市计量监督检测科学研究院)

目 录

引言.....	(II)
1 范围.....	(1)
2 引用文献.....	(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.....	(3)
5.1 工作频率.....	(3)
5.2 微波功率.....	(3)
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.....	(4)
7 计量器具控制.....	(4)
7.1 检定条件.....	(4)
7.2 检定项目.....	(5)
7.3 检定方法.....	(5)
7.4 检定结果处理.....	(8)
7.5 检定周期.....	(8)
附录 A 微波治疗仪检定原始记录(参考)格式.....	(9)
附录 B 检定证书检定结果页(参考)格式.....	(11)
附录 C 检定结果通知书检定结果页(参考)格式.....	(12)

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》，根据实际检定需求，在大量实验基础上起草完成。

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，具有连续波输出功能的微波理疗、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 引用文献

JJF 1002-2010 国家计量检定规程编写规则

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

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

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 微波治疗设备 microwave therapy equipment

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设备，常见设备包括微波理疗设备、微波热凝设备和微波热疗设备。

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，可以使微波治疗设备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。

3.2 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(即辐射器或热凝器)、传感器等几部分组成，其结构如图 1 所示。

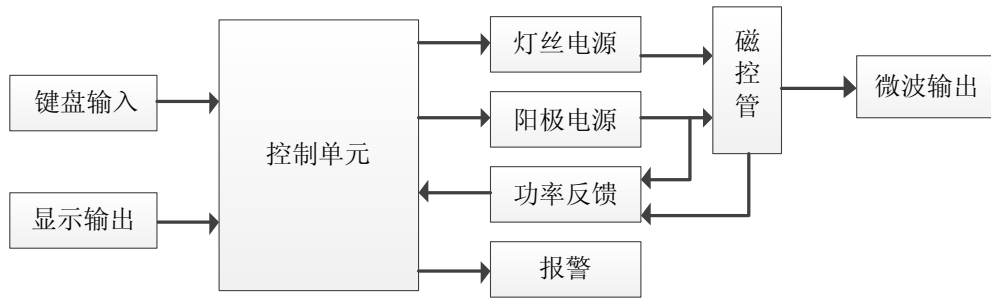


图 1 微波治疗仪结构图

5 计量性能要求

5.1 工作频率

工作频率范围在 10MHz~3GHz，最大允许误差为 $\pm 10\%$ 。

5.2 微波功率

功率示值最大允许误差为 $\pm 30\%$ 。

5.3 非期望辐射

在距离非接触应用器前方 1m 及后方 0.25m 处的非期望辐射不应超过 $10\text{mW}/\text{cm}^2$ 。

5.4 微波辐射的泄漏

设备连接匹配负载，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 30 min，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：(5~40)℃；

7.1.1.2 相对湿度：(20~80)%；

7.1.1.3 电源电压及频率：(220±11)V，(50±1)Hz；

7.1.1.4 周围无影响检定系统正常工作的机械振动和电磁场干扰；

7.1.1.5 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)	频率范围：10MHz~3 GHz 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： 2%~3%(k=2)
频谱分析仪 (与衰减器或定向耦合器配合)	频率范围：10MHz~3 GHz 功率范围：覆盖微波治疗仪最大输出功率	频率最大允许误差：±1%
衰减器 ^①	频率范围：10MHz~3 GHz 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）： ±0.5 dB 电压驻波比：小于 1.2
定向耦合器 ^①	频率范围：10 MHz~3 GHz 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）： ±0.5 dB； 主输出端口的电压驻波比： 小于 1.2

续表 1

网络分析仪	频率范围：10MHz~3GHz 阻抗：50Ω 驻波比：1~5	驻波比测量不确定度： $U \leq 0.1(k=2)$
微波漏能仪	功率密度：(0~10) mW/cm ² 覆盖微波治疗仪工作频率	功率密度：±2.75 dB
秒表	(0~3600)s	日差：±0.5 s/d
匹配负载	频率：10 MHz~3 GHz 最大输入功率：250 W 阻抗：50 Ω	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。

表 2 检定项目一览表

检定项目	首次检定	后续检定	使用中检查
外观、标识	+	+	+
工作频率	+	-	-
微波功率	+	+	+
非期望辐射	+	-	-
微波辐射泄漏	+	+	+
治疗时间	+	+	+
应用器的电压驻波比	+	-	-

注：“+”表示需检定的项目，“-”表示不需检定的项目。

7.3 检定方法

7.3.1 外观及工作正常性检查

目测检查，应符合 6.1、6.2 的要求。

7.3.2 工作频率

频谱分析仪使用前进行自校，如图 2 所示，取下微波治疗仪功率输出端的应用器，将微波治疗仪功率输出端接入衰减器输入端，并将衰减器输出端接入频谱分析仪。打开微波治疗仪，合适选取一常用治疗功率。工作稳定后，调节频谱分析仪参数，使波形稳定显现。从频谱分析仪上观察波形所处的工作频率，按公式（1）计算工作频率的示值误差，示值误差应符合 5.1 的要求。

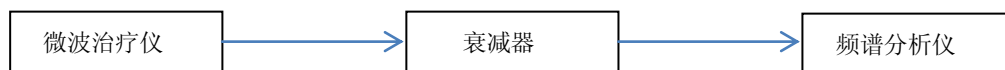


图 2 微波治疗仪工作频率测量示意图

$$\delta_f = \frac{f_0 - f_s}{f_s} \times 100\% \quad (1)$$

式中：

δ_f —工作频率示值误差，%；

f_0 —微波治疗仪工作频率值，MHz；

f_s —频谱分析仪测量值，MHz。

7.3.3 微波功率

方法一：

微波功率计进行调零和自校准，按图 3 所示连接仪器，取下微波治疗仪功率输出端的应用器，将微波治疗仪功率输出端口接入衰减器输入端，然后将微波功率计接到衰减器的输出端，最后启动微波治疗仪。在微波治疗仪额定输出功率的 10%~100% 范围内取 5 个点，分别记录这 5 个功率点的微波功率计的测量值，按公式(2) 计算输出功率示值误差，示值误差应符合 5.2 的要求。

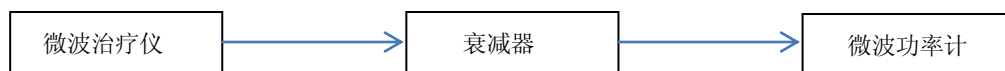


图 3 衰减器法微波功率测量示意图

$$\delta_p = \frac{P_0 - P_s \cdot 10^{\frac{A}{10}}}{P_s \cdot 10^{\frac{A}{10}}} \times 100\% \quad (2)$$

式中：

δ_p —微波功率示值误差，%；

P_0 —微波治疗仪功率设定值，W；

P_s —微波功率计测量值，W；

A—衰减器的衰减值或定向耦合器的耦合度（dB）。

方法二：

微波功率计使用前进行调零和自校准，按图 4 所示连接仪器，取下微波治疗仪功率输出端的应用器，将定向耦合器输入端和微波治疗仪功率输出端口连接，然后将微波功率计接到定向耦合器的耦合端口，定向耦合器的输出端口接匹配负载。启动微波治疗仪，在其额定输出功率的 10%~100% 范围内均匀取 5 个点，分别记录这 5 个功率点的微波功率计的测量值，按公式（2）计算输出功率示值误差，示值误差应符合 5.2 的要求。

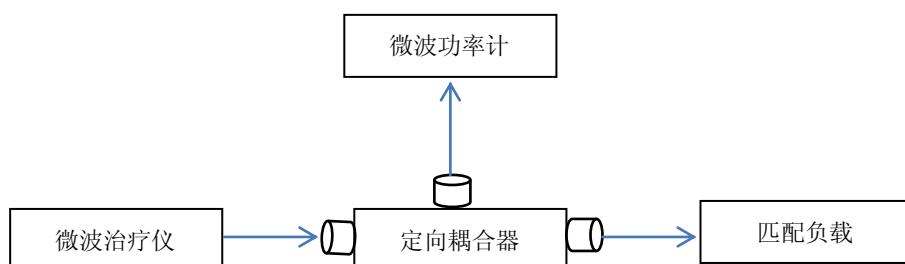


图 4 定向耦合器法微波功率测量示意图

注：对于不具备功率显示功能的微波治疗仪，只需测量其额定输出功率的示值误差作为检定结果。

7.3.4 非期望辐射

调节每个非接触应用器输出到规定的最大输出功率。在制造商推荐的距合适体模最远距离处放置非接触应用器后，在应用器的正前方 1m 及正后方 25cm 处，用微波漏能仪测量非期望辐射的功率密度，所得的最大值即为被检微波治疗仪的非期望辐射，结果应符合 5.3 的要求。

微波热疗仪非期望辐射的检定参照 YY0839-2011 中 6.4 描述的方法测量。

注：如果制造商没有规定合适的体模，体模应由低损材料构成，例如丙烯酸，制成直径 0.20m、长 0.50m 的柱状容器，并充入每升含 9gNaCl 的水溶液。

7.3.5 微波辐射的泄漏

微波治疗仪连接匹配负载，并在额定输出功率下运行。工作稳定后，使用微波漏能仪沿被检仪器、连接器和电缆/波导的外表面，在不同的点测量微波功率密度。缓慢并连续移动探头，保持传感器的电中心距离被测表面 38mm 内，记录读数大于或等于 $5\text{mW}/\text{cm}^2$ 的位置，最大读数应符合 5.4 要求。

7.3.6 治疗时间

将微波治疗仪输出端口接上匹配负载，设置输出功率为 20W(或其他常用输出功

率)、治疗时间为 30min。微波治疗仪开始工作的同时按下电子秒表开始计时,待其计时完成同时按下电子秒表,记下读数。治疗时间的示值误差按公式(3)计算,示值误差应符合 5.5 的要求。

$$\delta_t = t_0 - t \quad (3)$$

式中:

δ_t —治疗时间示值误差, min;

t—治疗时间的测量值, min;

t_0 —微波治疗仪治疗时间设定值, min。

7.3.7 应用器的电压驻波比

网络分析仪使用前先设置频率等参数,然后使用校准件进行自校准。体模按照制造商提供的说明书中规定置于应用器前方,将应用器输出线缆连接至网络分析仪,逐个替换输出线缆另一端的应用器,读取网络分析仪数值,结果应符合 5.6 的要求。

7.4 检定结果处理

按照本规程的规定和要求,检定合格的出具检定证书。检定不合格的应出具检定结果通知书,并注明不合格项目。

7.5 检定周期

微波治疗仪检定周期一般不超过 1 年。

附录 A

微波治疗仪检定原始记录（参考）格式

证书编号：

登记号/报检协议书编号：

委托单位							
检定地点		环境温度	℃	相对湿度	%	检定日期	
样品信息	设备名称			生产厂家			
	型号规格			出厂编号			
检定依据							
计量标准器名称	型号	出厂编号		生产厂家		有效期至	

1、外观及工作正常性检查：合格 不合格

2、工作频率（MHz）：

标称频率	实测频率

3、微波功率（W）：

额定输出功率 P:		
功率设定值	功率实测值	示值误差

4、非期望辐射（mW/cm²）：

非期望辐射测量值：	
<input type="checkbox"/> >10mW/cm ²	<input type="checkbox"/> ≤10mW/cm ²

5、微波辐射的泄漏（mW/cm²）：

JJG(津) 30XX—20XX

微波辐射泄漏测量值:	
<input type="checkbox"/> >10mW/cm ²	<input type="checkbox"/> ≤10mW/cm ²

6、治疗时间 (min) :

时间设定值	实测值	示值误差

7、应用器的电压驻波比:

电压驻波比测量值:	
<input type="checkbox"/> >3	<input type="checkbox"/> ≤3

检定结论:

检定员:

核验员

附录 B

检定证书检定结果页(参考)格式

证书编号:

检定结果

序号	检定项目	检定结果	技术要求
1	外观及工作正常性检查		
2	工作频率		
3	微波功率		
4	非期望辐射		
5	设备外壳辐射泄漏		
6	治疗时间		
7	应用器的电压驻波比		

检定结论:

以下空白

附录 C

检定结果通知书检定结果页（参考）格式

证书编号：

检定结果

序号	检定项目	检定结果	技术要求
1	外观及工作正常性检查		
2	工作频率		
3	微波功率		
4	非期望辐射		
5	设备外壳辐射泄漏		
6	治疗时间		
7	应用器的电压驻波比		

检定结论：

检定不合格项目和内容：

以下空白

