



# 京津冀地方计量检定规程

JJG (津) 3014—2021

---

## 微波治疗仪

Microwave Therapy Instrument

2021—04—16 发布

2021—05—16 实施

---

天津市市场监督管理委员会 发布

# 微波治疗仪

Microwave Therapy Instrument

JJG(津) 3014-2021

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.....	(2)
5.4 微波辐射的泄漏.....	(2)
5.5 治疗时间.....	(2)
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 检定结果的处理.....	(6)
7.5 检定周期.....	(6)
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.....	(9)
附录 C 检定结果通知书检定结果页(参考)格式.....	(10)

# 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JJF1059.1-2012 《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<sup>2</sup>。

### 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±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±30%。

### 5.3 非期望辐射

非期望辐射微波功率密度不应超过 10mW/cm<sup>2</sup>。

### 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 mW/cm<sup>2</sup>。

### 5.5 治疗时间

时间设定在 30 min,最大允许误差为±1 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 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 <sup>①</sup>	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 <sup>①</sup>	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）：±0.5 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：50 Ω 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：(0~10) mW/cm <sup>2</sup> 覆盖微波治疗仪工作频率	功率密度最大允许误差： ±2.75dB
秒表	(0~3600)s	日差：±0.5 s/d
匹配负载	频率：10 MHz~5 GHz 最大输入功率：250 W 阻抗：50 Ω	驻波比小于1.3
体模 <sup>②</sup>	/	/

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。

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1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。

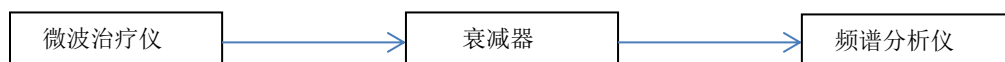


图1 微波治疗仪工作频率测量示意图

$$\delta_f = f_0 - f_s \quad (1)$$

式中:  $\delta_f$ ——工作频率示值误差, MHz;

$f_0$ ——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

#### 7.3.3.1 衰减器法测量

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。

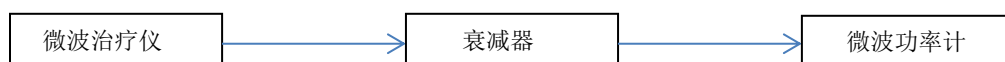


图3 衰减器法微波功率测量示意图

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

式中:  $\delta_p$ ——微波功率示值误差, W;

$P_0$ ——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)。

#### 7.3.3.2 定向耦合器法测量

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。

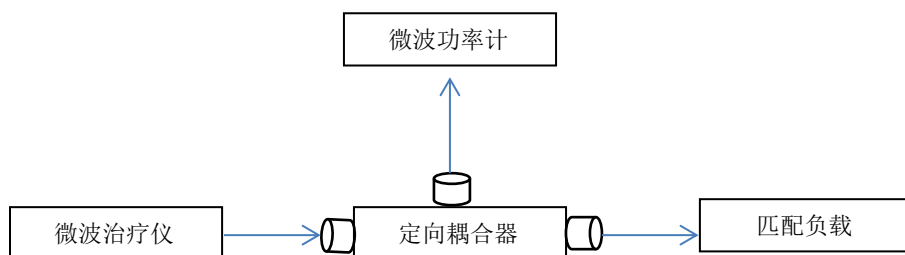


图4 定向耦合器法微波功率测量示意图

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： $\delta_t$ ——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 ( $\text{mW}/\text{cm}^2$ ):

非期望辐射测量值:	
<input type="checkbox"/> $>10\text{mW}/\text{cm}^2$	<input type="checkbox"/> $\leq 10\text{mW}/\text{cm}^2$

5、微波辐射的泄漏 ( $\text{mW}/\text{cm}^2$ ):

微波辐射泄漏测量值:	
<input type="checkbox"/> $>10\text{mW}/\text{cm}^2$	<input type="checkbox"/> $\leq 10\text{mW}/\text{cm}^2$

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"/> $\leq 3$

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

—————

