



吉林省地方计量检定规程

JJG(吉) 29 - 2005

超短波治疗机

Ultrashort Wave Machinery For Therapy

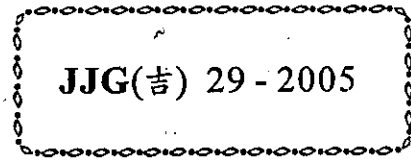
2005 - 07 - 15发布

2005 - 10 - 01实施

吉林省质量技术监督局 发布

超短波治疗机检定规程

Verification Regulation of
Ultrashort Wave Machinery
For Therapy



本规程经吉林省质量技术监督局2005年07月15日批准，并自2005年10月01日起施行。

归口单位：吉林省质量技术监督局

主要起草单位：长春市第一计量检定测试技术研究所

本规程委托吉林省质量技术监督局负责解释

本规程主要起草人:

郑志刚 (长春市第一计量检定测试技术研究所)

刘靳抒 (长春市第一计量检定测试技术研究所)

参加起草人:

李闽蛟 (长春市第一计量检定测试技术研究所)

李晓光 (长春市第一计量检定测试技术研究所)

胡 嘉 (长春市第一计量检定测试技术研究所)

沙 菲 (长春市第一计量检定测试技术研究所)

李向东 (吉林省中医院)

目 录

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	(1)
4 概述	(1)
5 计量性能要求	(2)
5.1 工作频率误差	(2)
5.2 额定输出功率误差	(2)
5.3 稳定性	(2)
5.4 最低输出功率	(2)
5.5 患者漏电流	(2)
5.6 绝缘电阻	(2)
5.7 外壳漏电流	(2)
6 通用技术要求	(2)
7 计量器具控制	(2)
7.1 检定条件	(2)
7.2 检定项目和检定方法	(2)
7.3 检定结果的处理	(5)
附录 A 超短波治疗机检定证书(背面)格式	(6)
附录 B 超短波治疗机检定记录格式	(7)

超短波治疗机检定规程

1 范围

本规程适用于超短波治疗机(100W~500W)的首次检定,后续检定(包括更换振荡管后)和使用中检验。

2 引用文献

GB 9706.11995 医用电气设备第一部分:安全通用要求

GB/T 147101993 医用电器设备环境要求及试验方法

YY 910861999 超短波治疗设备技术条件

使用本规程时,应注意使用上述引用文献的现行有效版本。

3 术语和计量单位

3.1 术语

3.1.1 超短波治疗机:工作频率为40.68MHz,产生电场或磁场对患者进行治疗的仪器。

3.1.2 额定输出功率:在一秒钟时间内,平均计算传给30至150欧姆负载电阻的最大高频功率。

3.2 计量单位

3.2.1 工作频率单位为“兆赫兹”,符号为“MHz”。

3.2.2 输出功率单位为“瓦特”,符号为“W”。

4 概述

超短波治疗机是一种医用物理治疗仪器。其工作原理是利用极板形式发出高频电场,使人体表层和深部组织都均匀加热,增进机体的新陈代谢,从而达到治疗效果。主要由整流电路、推挽振荡电路、治疗极板组成,见图1。

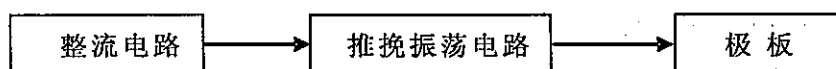


图1 仪器工作原理图

5 计量性能要求

- 5.1 工作频率误差： $40.68\text{MHz} \pm 1.5\%$ 。
- 5.2 额定输出功率误差：不超出标称的额定输出功率的 $\pm 20\%$ 。
- 5.3 稳定性：在额定输出功率80%点上，输出功率变化不大于 $\pm 10\%$ 。
- 5.4 最低输出功率：额定输出功率在250W以下（含250W）应不低于额定输出功率的20%，额定输出功率在250W以上（不含250W）应不低于50W。
- 5.5 患者漏电流：正常状态不超过 $100\mu\text{A}$ 。
- 5.6 绝缘电阻：不小于 $20\text{M}\Omega$ 。
- 5.7 外壳漏电流：正常状态不超过 $100\mu\text{A}$ 。

6 通用技术要求

- 6.1 面板铭牌应字迹清晰，内容完整，标有仪器名称、型号、制造厂名、出厂编号及额定输出功率和工作频率。
- 6.2 显示仪表、指示灯应完好，不应有影响仪器准确度的损伤。
- 6.3 开关调节旋钮（或调节孔）应能正常使用。
- 6.4 外接导线及插头、插座应安装牢固，连接可靠，无松动现象。
- 6.5 机壳接地良好，安全可靠。

7 计量器具控制

7.1 检定条件

7.1.1 检定设备

- 7.1.1.1 频率计： $10\text{Hz} \sim 60\text{MHz}$ ， $\pm 0.4\%$ 。
 - 7.1.1.2 功率测量装置： $\pm 5\%$ ；
 - 7.1.1.3 绝缘电阻表： $500\text{V}/500\text{M}\Omega$ ，1级。
 - 7.1.1.4 漏电流测量仪：准确度优于1%，含 $200\mu\text{A}$ 量程。
- 7.1.2 工作电源电压： $220\text{V} \pm 22\text{V}$ ，频率 $50\text{Hz} \pm 1\text{Hz}$ 。

7.1.3 环境条件

- 7.1.3.1 环境温度： $15^\circ\text{C} \sim 35^\circ\text{C}$ 。
- 7.1.3.2 相对湿度： $\leq 80\%$ 。
- 7.1.3.3 大气压强： $96\text{kPa} \sim 104\text{kPa}$ 。

7.2 检定项目和检定方法

7.2.1 检定项目见表1

表1 检定项目

检定项目	首次检定	后续检定	使用中检验
工作频率误差	+	+	+
额定输出功率误差	+	-	-
稳定性	+	+	-
最低输出功率	+	+	+
患者漏电流	+	+	+
绝缘电阻	+	+	-
外壳漏电流	+	-	-

注：表中“+”表示必须检定，“-”表示可不检定

7.2.2 最低输出功率的检定

检定时，先将检定装置与被检仪器连接好，按说明书要求进行预热（一般为3min~5min），预热结束后，将仪器调至第一档位（粗调），反复调谐输出电流（细调），直至电流表示值最大，稳定后测量其输出功率，并记录。输出功率用下式表示：

$$P_{\min} = UI$$

式中： P_{\min} —输出功率，单位为W；

U—输出电压，单位为V；

I—输出电流，单位为A。

7.2.3 额定输出功率误差的检定

“7.2.2”条测量结束后，在不关机的情况下，调节粗调各档位，然后反复调谐输出电流（细调），使电流表示值由小到大，仪器的输出功率达到额定输出功率，示值稳定后每隔3min测量一次，共测量三次，并取平均值为 \bar{P}_i ，其输出功率误差用下式计算：

$$\delta_p = \frac{\bar{P}_i - P_o}{P_o} \times 100\%$$

式中： δ_p —额定输出功率误差（%）；

\bar{P}_i —测量值的平均数，单位W；

P_o —标称的额定输出功率，单位为W。

7.2.4 稳定性的检定

在“7.2.3”条测量完成后,再将输出功率调节到额定输出功率的80%,示值稳定后,在1min内,连续取3个示值,取平均值为 $\bar{P}_{初}$,然后在80%点上连续工作30min,再进行测量,在1min内连续读取3个值,取平均值为 $\bar{P}_{续}$,输出功率稳定性用下式计算:

$$L = \frac{2(\bar{P}_{初} - \bar{P}_{续})}{\bar{P}_{初} + \bar{P}_{续}} \times 100\%$$

式中: L—输出功率的稳定性(%);

$\bar{P}_{初}$ —初次测量显示平均数,单位为W;

$\bar{P}_{续}$ —工作30min后的测量显示平均数,单位为W。

7.2.5 工作频率误差的检定

在仪器按照说明书的要求通电预热后,将频率计测量线接到仪器两极板的插接处。先调节各档位(粗调),再反复调谐输出电流(细调),使电流表示值最大,稳定后在(1~2)min内测量其最大输出频率,并记录5个示值,取平均值为 \bar{f} ,其工作频率误差用下式计算:

$$\delta f = \frac{\bar{f} - 40.68}{40.68} \times 100\%$$

式中: δf —工作频率误差(%);

\bar{f} —测量值的平均数(MHz)。

7.2.6 患者漏电流的检定

7.2.6.1 检定方框图见图2

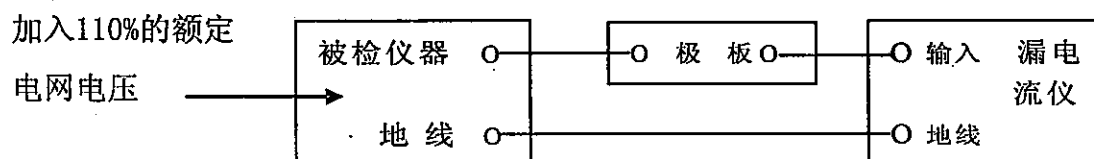


图2 患者漏电流检定方框图

7.2.6.2 将漏电流测量仪地线接于被检仪器的外壳或接地端子,将漏电流测量仪“输入”端接于板上(金属部位)。

7.2.6.3 超短波治疗机在接通110%的额定电网电压后,在内高频发生器处于非工作状态(即预热状态),但所有的电源变压器均需接通电源的情况下,读取漏电流测量仪示值,为被检仪器的患者漏电流。

7.2.7 外壳漏电流的检定

7.2.7.1 检定方框图见图3

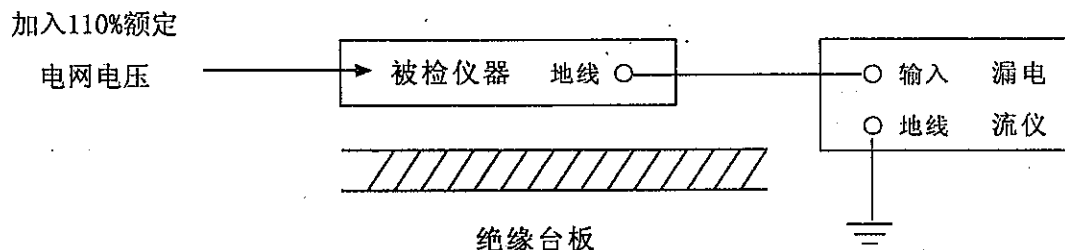


图3 外壳漏电流检定框图

7.2.7.2 断开超短波治疗机的供电线中的地线和机壳地线，将超短波治疗机电源供电线插入漏电流测量仪的“输出”端。

7.2.7.3 按7.2.6.3给出的细则操作。

7.2.8 绝缘电阻的检定

将绝缘电阻表的一端接到超短波治疗机输入电源（相线）上，另一端接到地线上，在施加直流电压 1min后，读取示值为绝缘电阻。

7.3 检定结果的处理

7.3.1 检定合格的仪器发给检定证书，检定不合格的仪器发给检定结果通知书，并注明不合格项目。

7.3.2 判定原则为：“计量性能要求”中如有一项不合格，可判定该仪器不合格；“通用技术要求”不做是否合格的判定项目。

7.3.3 超短波治疗机的检定周期不超过一年。

附录 A

超短波治疗机检定证书 (背面) 格式

一、 检定条件:

环境温度: _____ °C; 相对湿度: _____ %;
 大气压强: _____ kPa; 主标准器型号: _____,
 编号: _____ 测量不确定度及覆盖因子:

二、 检定项目及结果:

检定项目	检定结果
1、通用技术要求:	
2、工作频率误差:	_____ %
3、最低输出功率:	_____ W
4、额定输出功率误差:	_____ %
5、稳定性:	_____ %
6、患者漏电流:	_____ μ A
7、绝缘电阻:	_____ M Ω
8、外壳漏电流:	_____ μ A

以下空白

附录 B

超短波治疗机检定记录格式

超短波治疗机检定记录

仪器型号				委托单位			
出厂编号				联系地址			
制造厂				检定地点			
生产日期				技术依据			
接受状态		标识号		检定日期		检定员	
环境温度	℃	相对湿度	%	大气压强	kPa	核验员	
标准器名称		证书号			不确定度	有效期至	
1. 功率测量装置							
2. 频率计							
3. 漏电流测量仪							
4. 绝缘电阻表							

检定项目		测量值					结果
最低输出功率		光电流 (μA)			UI		
额定输出功率 误差		输出电流 (mA)					
		光电流 (μA)					
		功率UI (W)					
稳 定 性	初始值 P_{01}	功率UI (W)					
	80%额定功率工作 30min后 P_{12}	输出电流 (mA)					
		光电流 (μA)					
		功率UI (W)					
工作频率误 差 (MHz)	测量值						
	平均值						
患者漏电流 (μA)					外壳漏电流 (μA)		
绝缘电阻 (M Ω)					维修记录		