

JJG

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

JJG(吉) 29 - 2005

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 9706.1—1995 医用电气设备第一部分：安全通用要求

GB/T 14710—1993 医用电器设备环境要求及试验方法

YY 91086—1999 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。

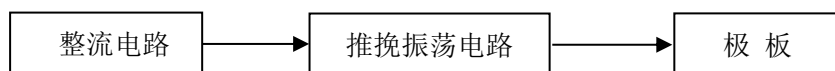


图 1 仪器工作原理图

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

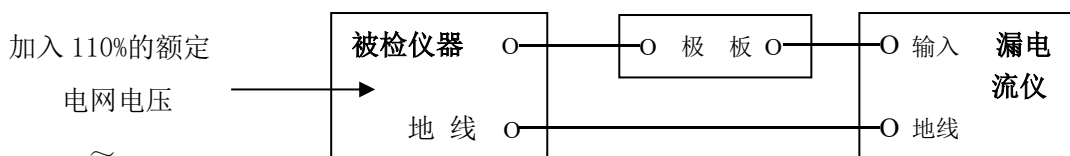


图2 患者漏电流检定方框图

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

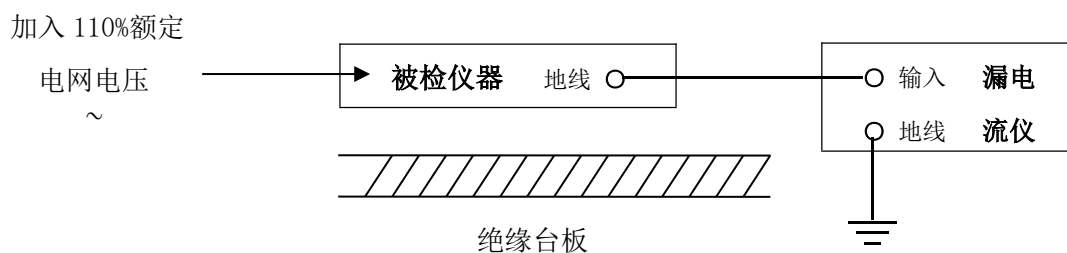


图 3 外壳漏电流检定框图

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：_____℃； 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： | _____μA |
| 7、 绝缘电阻： | _____MΩ |
| 8、 外壳漏电流： | _____μA |

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 _初 | 功率 UI (W) | | | | | |
| | 80%额定功率工作 30min 后 P _续 | 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 (MΩ) | | | | | 维修记录 | | |

