

# 《微波治疗仪校准规范》

（征求意见稿）

## 编制说明

江苏省计量科学研究院

北京市计量检测科学研究院

中国计量科学研究院

天津市计量监督检测科学研究院

南京康友医疗科技有限公司

2024年09月

# 《微波治疗仪校准规范》编制说明

## 一、任务来源

根据国家市场监管总局 2023 年国家计量技术法规计划立项（见市监计量发[2023]56 号文件“市场监管总局办公厅关于印发 2023 年国家计量技术规范项目制定、修订及宣贯计划的通知”），由江苏省计量科学研究院、北京市计量检测科学研究院、中国计量科学研究院等单位组成起草小组负责《微波治疗仪》校准规范的制定工作。

## 二、国内的需求和现状

微波是波长为1mm~1m、频率为300MHz~300GHz的一种高频电磁波，具有传播速度快、穿透力强、抗干扰性好、能被某些物质吸收等特点，应用微波作用于人体以治疗疾病的方法，称为微波疗法。微波疗法是随着近代无线电技术的发展，上世纪40年代末期才正式在临床上应用的一种高频电疗法。为了控制空间的频率噪声以及避免对军用微波和通讯微波的干扰，国家规定医用微波的三个工作频率为：2450MHz、915MHz、433MHz。目前医疗上常用的是频率为2450MHz和915MHz的微波，其波长分别为12.24cm和32.79cm。随着微波疗法的日益成熟，各种微波治疗仪器相继问世。微波治疗仪是利用微波在人体产生的热对患者的病变部位进行辐射，从而达到治疗的目的，它具有辐射能量的方向性好、加热面能量分布均匀、有效透热深度深，既可做局部治疗又可做全身治疗等优点，是当今发展无损伤治疗的理想医疗设备。第一批微波治疗仪器在1974年出现于Denver and Cambridge Universities（USA），随后，各个国家对微波治疗仪的研制都投入了很大的力量，推出很多新的产品。目前，微波治疗仪已经广泛应用于临床治疗的各个领域，在妇科、神经科、肿瘤以及消化性溃疡等领域的治疗中发挥了极大的作用。微波治疗仪的国内生产厂家众多，主要有南京福中医疗高科有限公司、南京华贝电子医疗设备有限公司、深圳市雷迈科技有限公司、江苏瑞祺生命科学仪器有限公司、南京康友医疗科技有限公司、南京亿高微波系统工程有限公司、南京三乐机电技术研究所有限公司、江苏诺万医疗设备有限公司、徐州市奥瑞电子设备有限公司、天津市赛盟医疗科技有限公司等30多家企业，国外的主要设备有费斯迈德有限公司、MINATO医科学株式会社、柯惠有限责任公司、Miramar Lab、NeuWave Medical、PHYSIOMED ELEKTROMED等。

近年来每年的医疗器械不良事件报告中关于微波治疗灼伤病人的案例屡见不鲜，其质量性能愈发受到关注。国内在用的微波治疗仪大多是有国产的，厂家繁多，其康复质量和效果也随着科学技术的发展有较大的提高。目前微波治疗领域的相关标准有 GB 9706.206-2020《医用电气安全 第 2-6 部分：微波治疗设备的基本安全与基本性能专用要求》、YY 0899-2020《医用微波设备附件的通用要求》和 YY 0838-2021《微波热凝设备》。目前江苏省、北京市、天

津市、河北省、安徽省、湖北省等地计量技术机构都相继制定了地方规范，已经开展微波治疗仪的校准工作。各个地区的日常校准中发现微波治疗仪的合格率较低，产品层次不齐，由于其设定功率较大且微波本身的辐射影响，临床使用中安全问题比较突出，因此开展微波治疗仪的校准也得到了医疗机构从业人员的高度认可。但由于各地的校准方法均不统一，同时保障全国在用治疗仪设备性能，制定全国通用的国家计量技术规范非常急迫且必要，规范的制定能够为计量校准提供技术依据，为人民群众生命健康保驾护航，为高质量监管提供技术支撑。

### 三、起草过程

本校准规范制定过程中，文本结构按照 JJF 1002—2010《国家计量检定规程编写规则》的要求完成。其中不确定度评定部分按照 JJF 1059-2012《测量不确定度评定与表示》要求完成。本规范中的计量特性和校准方法主要参考了 GB 9706.206-2020《医用电气安全 第 2-6 部分：微波治疗设备的基本安全与基本性能专用要求》、YY 0899-2020《医用微波设备附件的通用要求》和 YY 0838-2021《微波热凝设备》等国家标准和医药行业标准的最新版本。同时规范主要起草单位江苏省计量科学研究院，在微波治疗仪的计量技术也开展了相关的科学研究和测试实验研究，积累了丰富的经验和相应的数据。

2023 年 7 月，江苏省计量科学研究院等单位接到任务后，成立了规范制定起草小组，同时拟定了工作方案；

2023 年 8 月-2024 年 7 月，起草小组基于前期课题研究成果和相关测量经验，综合气压弹道式体外压力波治疗设备生产厂商和的意见，合理确定了气压弹道式体外压力波治疗设备的计量特性、校准条件、校准项目和校准方法等内容，完成了适用性验证实验；

2024 年 8 月，形成了征求意见稿初稿；

2024 年 9 月，根据秘书处的修改建议进一步完善，形成征求意见稿，公开征求意见。

### 四、编写说明

#### 1. 适用范围

本规范适用于工作频率范围为 300 MHz~3 GHz、输出功率不大于 250 W、具有连续波输出功能的微波治疗仪的校准，不适用于其附件穿刺测温针的校准。

#### 2. 引用文件

规范中引用的相关标准均为现行最新版本。

#### 3. 术语

参考 GB 9706.206—2020《医用微波设备附件的通用要求》、YY 0838—2021《微波热凝设备》和 YY 0899—2020《医用微波设备附件的通用要求》界定和定义本规范所涉及的专业术语。

#### 4. 概述

简单描述了微波治疗仪的结构原理与用途。

#### 5. 计量特性

根据 GB 9706.206-2020《医用电气安全 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全与基本性能专用要求》、YY 0838-2021《微波热凝设备》和 YY 0899-2020《医用微波设备附件的通用要求》对相关计量特性提出了要求，详情见表1。

表1 微波治疗设备技术指标确定的技术依据

序号	校准项目	技术指标确定的技术依据	指标等效情况
1	工作频率	YY 0838-2021《微波热凝设备》5.2	相同
2	输出功率	GB 9706.206-2020《医用电气安全 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全与基本性能专用要求》201.12.1	相同
3	非期望辐射	GB 9706.206-2020《医用电气安全 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全与基本性能专用要求》201.10.3.101	相同
4	微波辐射泄漏	GB 9706.206-2020《医用电气安全 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全与基本性能专用要求》201.10.3.102	相同
5	工作时间	GB 9706.206-2020《医用电气安全 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全与基本性能专用要求》201.12.4.103	相同
6	应用器的驻波比	YY 0899-2020《医用微波设备附件的通用要求》4.5.1.2	相同

#### 6. 校准条件

对现场或实验室校准时的环境条件和标准器的指标提出了明确的要求。

#### 7. 校准项目和方法

参照 GB 9706.206-2020《医用电气安全 第2-6部分：微波治疗设备的基本安全与基本性能专用要求》、YY 0838-2021《微波热凝设备》和 YY 0899-2020《医用微波设备附件的通用要求》对工作频率、输出功率、非期望辐射、微波辐射泄漏、工作时间和应用器的驻波比等项目的校准方法提出了明确的规定。其中关于工作频率的测量，微波治疗仪的工作频率一般在铭牌及说明书上进行标注，基本为 2450MHz，部分设备工作频率在 915MHz。关于输出功率的测量，参照 YY 0838-2021《微波热凝设备》选择设备最小值（或 10W）、设备功率上限的 50%和 100%共三个点进行测量，该项目是微波治疗仪的主要参数。非期望辐射是设备的

安全指标，测量治疗病人时候附近医护人员所承受的电磁辐射，测量时候用模体来模拟接受治疗的病患。应用器的驻波比项目也是安全性指标，应用器驻波比较大时候会影响微波辐射能力影响治疗效果，同时也会提高非期望辐射，影响医护人员健康，故增加该项目的校准。

## 8. 校准结果表达

根据 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》中对校准结果的表达的要求进行了说明。

## 9. 复校时间间隔

根据 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》中对复校时间间隔的要求进行了说明。

附录 A 微波治疗仪校准原始记录（推荐）格式

附录 B 校准证书内页（推荐）格式

附录 C 输出功率测量不确定度评定示例

附录 D 工作频率测量不确定度评定示例

附录 E 工作时间测量不确定度评定示例

《微波治疗仪校准规范》起草小组

2024年9月