

甲状腺功能测试仪 EMC 部分项目整改

摘 要 本文简要介绍了 EMC 原理及测试标准要求，并结合本公司设备甲状腺功能测试仪的整改，探讨 EMC 在实际产品中应用

□ 【◆P 关键词】甲状腺功能测试仪 EMC 部分 整改

□ 甲状腺是人体重要的内分泌腺体之一，它具有吸收和浓聚无机碘的能力，口服放射性碘，被人体吸收后便可参与甲状腺吸碘的代谢过程，利用甲状腺功能测试仪从体外测量出放射性碘在甲状腺内的含量，也就能反应甲状腺的功能状态，由于我公司该产品开发较早，当时对注册二类医疗设备没有 EMC（电磁兼容）检测要求，所以从结构到电路都没有考虑 EMC 的设计

□ 随着医用电气设备的广泛应用， 医用电气设备自身会发射电磁能，而一般医院又很多设备放在一起，这些电磁能相互干扰，使一些电磁防护脆弱的设备产生误动作，这些误动作会降低设备测量精度，同时有时也会对患者造成伤害。因此国家食品药品监督管理局要求，医疗设备必须符合 YY0505-2012 医用电气设备第 1—2 部分：“电磁兼容要求和试验”行业标准和 GB/T18268.1-2010《测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求》，为此对该设备做 EMC 项目整改

☐ 电磁兼容性的英文为：Electromagnetic Compatibility，缩写为 EMC，电气设备或系统在其使用的电磁环境中能正常工作而不致相互影响而使性能降低的一门技术，EMC 的测试项目有：

☐ EMC（电磁兼容）包括 EMI（电磁骚扰）和 EMS（抗扰度）

☐ EMI（电磁骚扰）包含：RE（辐射骚扰），CE（传导骚扰）

☐ EMS（抗扰度）包含：CS（传导抗扰度），ESD（静电放电），脉冲群，浪涌，电源变电压等

☐ 1 电压暂降、短时中断和电压变化试验

☐ 就是模拟电网电源突变，如电网电压降低，瞬时失去电压或连续几个周期的变化，或电源电压的相位发生偏移。

当发生这些故障时要求设备能正常工作或设备不能被损害

☐ 本设备电网电源的等级测试要求：

☐ 2 类 0%，持续时间 0.5 周期，0%持续时间 1 周期，持续时间 25/30 周期

☐ 由于本设备原来的系统电源设计为线性电源，这样电源电压突变时输出电压也瞬间突变，造成系统无法工作，该测试无法通过

☐ 因此将线性电源整改为开关电源，但因甲状腺功能

的设计原理就是对小信号拾取，然后放大计数。而一般开关电源的输出电压含有丰富的开关噪声，这些开关噪声很容易误当成小信号源串入放大电路，从而大大降低了设备的计量精度。为此选用集成单片式三端开关电源主芯片TOP225Y，它的优点是外围元件少，这样辐射小。由于开关频率高（100KHz），设计时能大幅度降低开关变压器的尺寸，变压器的气隙尽量小，绕制变压器时要求初次级隔离，变压器最外层用铜箔屏蔽，在具体加工开关变压器时要将漆包线先加热然后浸漆再烘干。最终设计出的电源为：宽范围电压（90V-264V）低漏电流（