

牙科医疗设备EMC 电磁兼容技术

制作：音特技术

时间：2025.06



目 录

CONTENTS

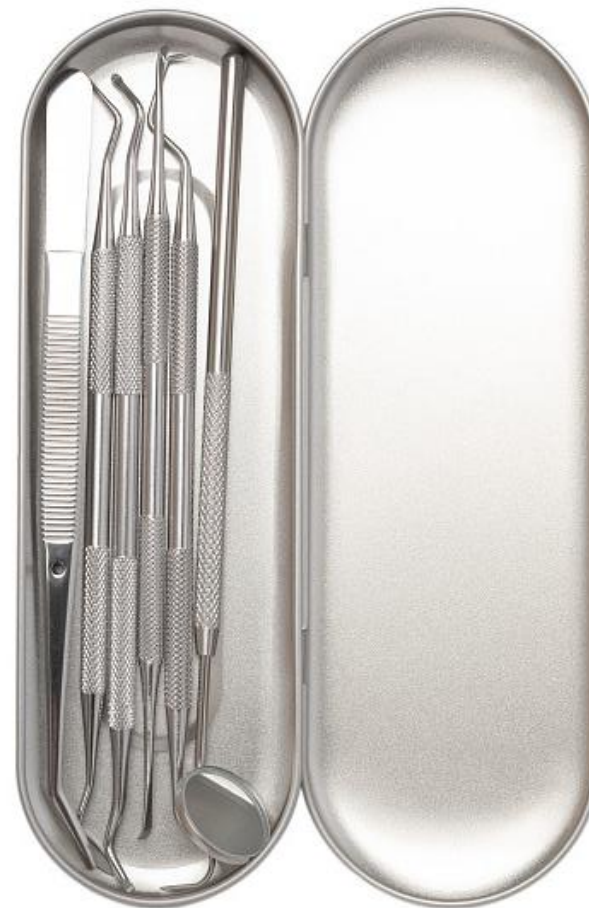


- 一 牙科设备相关标准
- 二 国际和国内标准对EMC相关要求
- 三 牙科设备行业电子部分痛点
- 四 EMC的设计规划及解决思路
- 五 牙科设备的EMC解决经典方案



PART 01

一 牙科设备相关标准





ISO 23402- 1:2020是国际标准化组织（ISO）发布的一项关于非永久性医疗环境使用的便携式口腔设备标准，适用于非永久性医疗环境使用的便携式口腔设备，涵盖电气安全、机械安全、辐射安全等安全要求，以及设备性能、精度、稳定性等功能要求



IEC 80601- 2- 60:2019 EN/FR是关于医疗电气设备的国际标准

第2部分60专门针对牙科设备的基本安全和基本性能的特定要求，对设备的安全结构、易接近的保险开关、接地措施、隔离电压、绝缘、电气间隙等方面作出规定，还明确了设备的基本性能，如输出功率、精度、稳定性、消毒能力等

IEC 60601-1-2 医用电气设备第 1-2部分 ：基本安全和基本性能的通用要求并列标准 ：电磁兼容要求和试验的修正案,在美国，2023 年 12 月 17 日生效

在欧盟，2024 年 3 月 19 日生效

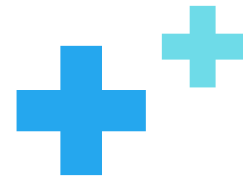
WS/T 118 - 1999为全国卫生行业医疗器械、仪器设备（商品、物资）分类与代码，为医疗器械的分类与代码提供了统一标准，方便行业内的管理与交流

2022年发布的一系列医械国标

GB/T 36917.3 - 2022牙科学技工室用刀具第3部分：铣床用硬质合金刀具

GB/T 36917.4 - 2022牙科学技工室用刀具第4部分：技工室用微型硬质合金刀具等，针对牙科设备的不同方面制定了详细标准，确保产品质量和安全性

GB 9706.260-2020 医用电气设备 第2-60部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求
虽不是专门的 EMC 标准，但对牙科设备的电磁兼容性有相关要求，例如采用高导电性和高磁导率的屏蔽材料，如铜、铝及其合金，以提升设备对外部电磁干扰的屏蔽效果



PART 02

国际和国内标准对EMC相关要求

在 IEC 61000 系列标准中，IEC 61000-6-3与 ISO 23402-1 标准的关系较为密切

适用环境相近：

ISO 23402-1 规定了非永久性医疗环境中便携式口腔设备的一般要求，而 IEC 61000-6-3 是住宅、商业和轻工业环境的发射标准，非永久性医疗环境与住宅、商业等环境有一定相似性，都属于相对普通的电磁环境，不像工业环境那样存在高强度的电磁干扰；便携式口腔设备在非永久性医疗环境中使用时，其电磁发射需要符合类似住宅、商业和轻工业环境的相关标准要求，以避免对周围环境中的其他电子设备产生干扰

保障设备兼容性：

IEC 61000-6-3 标准旨在确保电气和电子设备在住宅、商业和轻工业环境中使用时，其电磁发射不会对同一环境中的其他设备造成不可接受的干扰。ISO 23402-1 标准所涉及的便携式口腔设备作为电子设备，在非永久性医疗环境中也需要与周围的其他电子设备（如照明设备、小型电器等）和谐共处，遵守类似的电磁发射限制，以保障整个环境中各种设备的正常运行和兼容性

国内标准要求

YY9706.102-2021 该标准等同采用国际标准 IEC60601-1-2，于 2023 年 5 月 1 日正式实施，**标志**着中国医疗器械电磁兼容要求与国际全面接轨

电磁干扰EMI：传导发射CE和RE辐射发射测试根据医疗产品的分组和分类适用于不同的限值，产品分组和分类按照 GB 4824-2019《工业、科学和医疗（ISM）射频设备电磁骚扰特性限值和测量方法》执行，分为 1 组、2 组、A 类、B 类。其中，A 类适用于工业环境，B 类适用于家用或对电磁干扰要求较高的场所

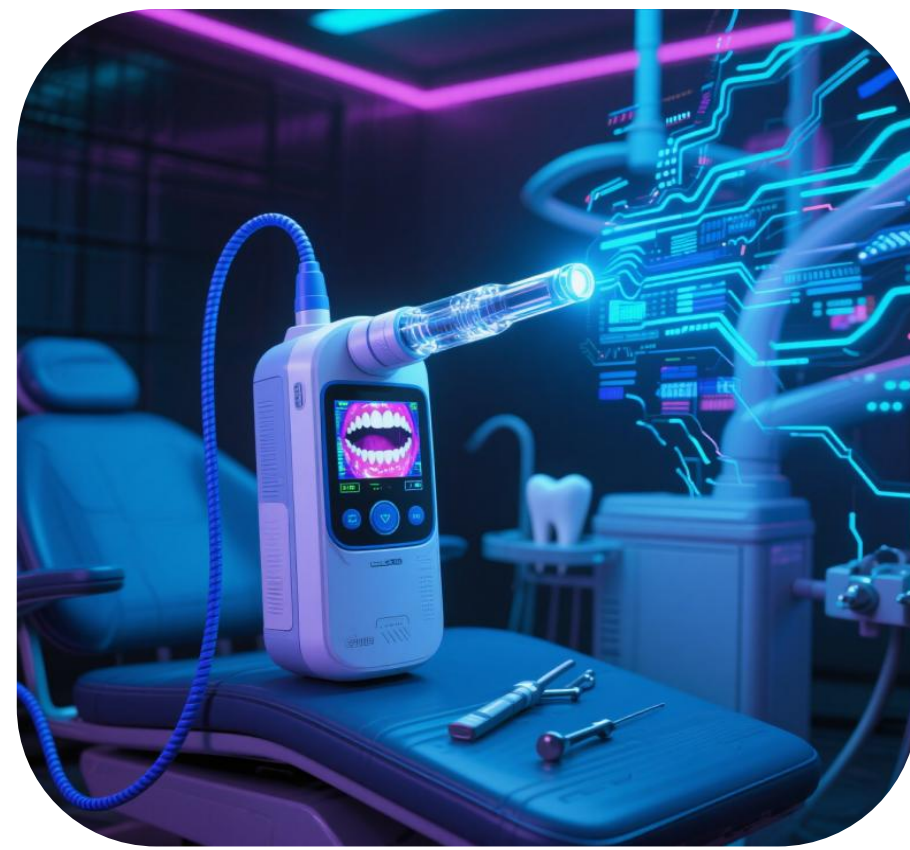
电磁抗扰度（EMS）：对于“生命支持式”医疗产品和“非生命支持式”医疗产品，射频传导抗扰度和射频辐射抗扰度测试等级有所不同，“生命支持式”产品要求的测试等级通常要高于“非生命支持式”产品





PART 03

牙科设备行业电子部分痛点



技术升级压力痛点

牙科设备对精度和功能的要求不断提高，电子部分需要不断升级以满足这些需求。

例如：在口腔种植手术中，设备需要更精准的定位和操作控制，这对电子控制系统的精度和稳定性提出了更高挑战

精准定位与操作控制的核心需求：

亚毫米级定位精度：基于锥形束 CT（CBCT）的导航系统可实时匹配术前规划与术中骨组织位置，动态调整钻头路径

动态稳定性控制：手术过程中需抵抗手部抖动、组织反作用力等干扰，保持操作轨迹的稳定性

多模态协同操作：设备需支持钻削、铣削、激光切割等多种操作模式，并与 irrigation（冲洗）、止血等辅助功能联动，确保操作连贯性

电磁干扰问题

牙科设备中的电子元件众多，不同元件之间容易产生电磁干扰

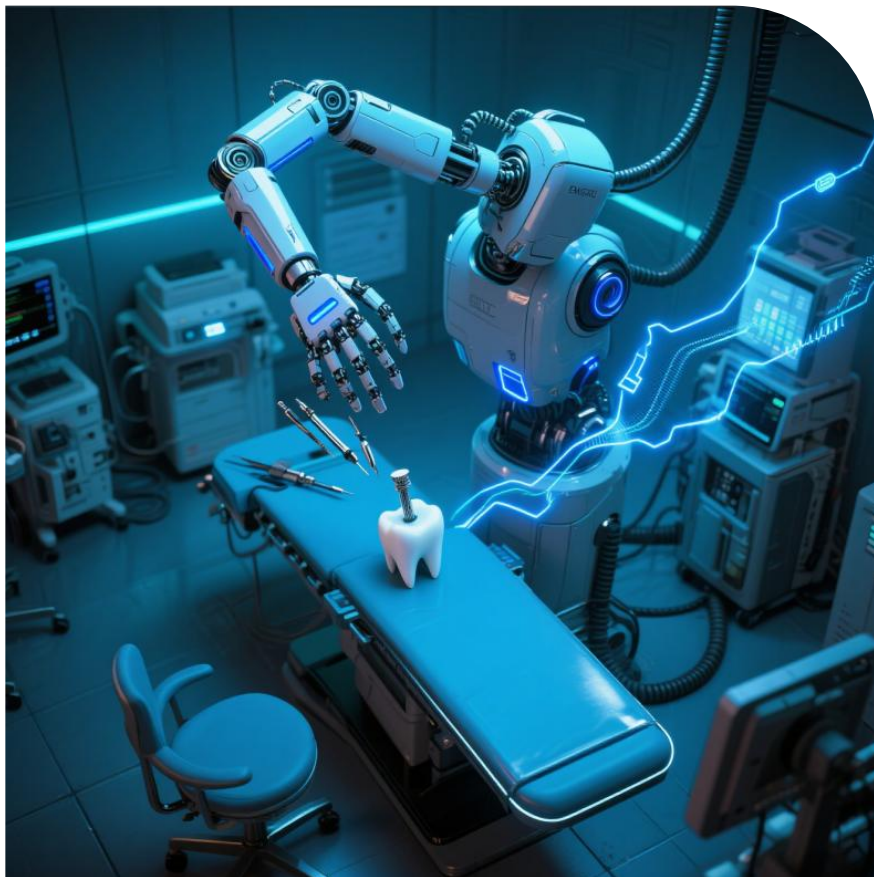
牙科电机的高速旋转电机可能会对附近的电子传感器产生干扰，影响设备对口腔数据的准确采集

电磁干扰不仅会影响设备的性能，还可能导致诊断和治疗的误差，降低医疗质量

案例：

场景	软件算法	电机系统	定位技术
微创即刻种植	基于 AI 的骨密度分析 + 自动路径规划	微伺服电机（ $\phi 8\text{mm}$ ，扭矩 $1\text{N}\cdot\text{m}$ ）	光学导航（误差 $\leq 0.3\text{mm}$ ）
复杂骨增量手术	多模态影像融合 + 应力模拟算法	直驱式步进电机（分辨率 1.8° ）	电磁追踪（穿透性强）
儿童牙种植	力控防过载算法 + 虚拟屏障保护	音圈电机（响应时间 $< 10\text{ms}$ ）	超声实时成像（无辐射）

可靠性与稳定性不足



电磁发射（EMI）超标导致自身或周边设备干扰

电磁抗扰度（EMS）不足导致自身敏感

电磁环境兼容性设计缺陷

电子元件老化与 EMC 性能退化的恶性循环

散热问题与EMC的耦合效应

可靠性与稳定性不足

电磁发射（EMI）超标导致自身或周边设备干扰

原理：设备内部高频元件（如电机、电源、处理器）工作时会辐射电磁噪声（如射频干扰、谐波）

案例：

牙科手持电机的电刷换向产生高频脉冲噪声，若未有效滤波，可能耦合到显示屏的驱动电路，导致像素信号紊乱，出现闪烁或花屏，功率模块（如开关电源）的 EMI 未被抑制，通过电源线传导至控制系统，干扰 MCU 的逻辑信号，引发显示错误（如数据读取错误）



可靠性与稳定性不足

电磁抗扰度（EMS）不足导致自身敏感

原理：设备对外部电磁干扰（如医院内其他设备的射频信号、电网波动）缺乏抗扰能力。

案例：

邻近的牙科 CT 或激光设备工作时产生强电磁场，若显示屏的驱动芯片未做抗扰设计（如未加屏蔽罩或去耦电容），可能导致显示控制器误动作

电网中的浪涌或谐波（如手术室大功率设备启停）通过电源线侵入，使显示屏的电源模块输出不稳定，引发显示异常

电磁环境兼容性设计缺陷

原理：

设备内部各模块布局不合理，导致电磁耦合（如导线交叉干扰、接地环路）

案例：

显示屏的排线与电机驱动线平行布线，形成寄生电容耦合，电机高速运转时的脉冲信号串扰至显示信号，造成图像闪烁

接地系统设计不良（如数字地与模拟地混接），导致高频噪声通过地线回流至显示屏电路，干扰显示驱动芯片的基准电压

电子元件老化与 EMC 性能退化的恶性循环

电容失效:

电解电容老化后 ESR（等效串联电阻）增大，滤波能力下降，电源纹波加剧，可能引发显示屏供电不稳

屏蔽层腐蚀:

金属屏蔽罩或导电胶条老化后，电磁屏蔽效能降低，外部干扰更易侵入电路

接插件松动:

连接器接触不良导致接地阻抗增大，共模噪声抑制能力减弱，引发信号完整性问题（如显示数据传输错误）

EMC 问题加速元件老化

过热加剧老化:

EMI 滤波不足可能导致电路中感性元件（如电感）发热增加，加速周边元件（如电阻、芯片）的热老化

电应力损伤:

持续的电磁干扰可能使芯片长期处于异常工作状态（如频繁复位、逻辑错误），导致内部晶体管磨损，缩短寿命

散热问题与EMC的耦合效应

➤ 散热不良引发 EMC 性能恶化

元件温升导致参数漂移：高温下，电容容量、电阻阻值可能偏离标称值，导致滤波电路失效（如 RC 滤波器截止频率偏移），EMI 抑制能力下降

➤ 热变形引发结构屏蔽失效

塑料外壳受热变形后，屏蔽接缝间隙增大（如超过 $\lambda/20$ ， λ 为干扰波长），电磁泄漏增加

➤ EMC 设计影响散热路径

屏蔽罩限制散热：全金属屏蔽可能阻碍空气流动，若未设计散热孔或热传导路径，导致元件在高温下工作，形成“散热差→EMC 恶化→更易故障”的循环

➤ 接地与散热共路径：不合理的接地设计（如通过散热片接地）可能使热噪声混入地线，加剧电磁干扰



PART 04

牙科设备的EMC解决思路



EMC设计引入类“DFMEA” 第一步

一 DFMEA 在 EMC 设计中的应用逻辑

核心目标：

通过结构化分析，识别 EMC 设计中可能的失效模式、原因及影响，提前采取预防措施

实施流程：

定义功能要求：明确设备 EMC 性能指标（如辐射限值、抗扰度等级）

识别潜在失效模式：分析设计中可能导致 EMC 不达标的薄弱环节

评估风险优先级：通过严重度（S）、发生度（O）、检测度（D）计算 RPN 值

制定预防 / 探测措施：针对高风险项优化设计

跟踪验证：通过测试确认改进效果

EMC设计引入类“DFMEA” 第二步

二 EMC 设计中典型的 DFMEA 分析项

系统 / 组件	潜在失效模式	失效影响	可能原因	预防措施	验证措施
电源模块	传导发射超标	干扰电网或其他设备	滤波电路设计不足、共模扼流圈饱和	增加 EMI 滤波器阶数、选用高饱和电流磁芯	电源阻抗稳定网络 (LISN) 测试
电机驱动	高频辐射干扰	影响显示屏或传感器信号	电机电刷火花、PWM 调制频率选择不当	增加 RC 缓冲电路、使用正弦波驱动技术	近场探头扫描辐射热点
显示屏	静电放电 (ESD) 导致花屏	影响医生操作判断	屏幕未接地、缺少 ESD 保护器件	增加 TVS 二极管阵列、金属边框接地	IEC 61000-4-2 ESD
传感器接口	射频干扰导致信号失真	测量数据不准确	差分信号线间距过大、未加共模滤波	减小差分对间距、增加共模电感	射频电磁场抗扰度 (RS) 测试
PCB 设计	信号串扰导致误触发	设备功能异常	高速信号线与敏感线平行走线	增加地平面隔离、关键信号包地处理	时域反射仪 (TDR) 检测阻抗不连续性
外壳结构	接缝处电磁泄漏	辐射发射超标	金属外壳接缝未导电连接、密封圈老化		

三 EMC-DFMEA 的风险评估与优先级排序

风险优先数（RPN）计算：

$$\text{RPN} = \text{严重度 (S)} \times \text{发生度 (O)} \times \text{检测度 (D)}$$

严重度（S）：1（可忽略）~10（危及生命）

发生度（O）：1（极不可能）~10（几乎肯定）

检测度（D）：1（肯定能检测）~10（无法检测）

决策规则：

$\text{RPN} \geq 100$ ：必须立即采取措施

$S \geq 8$ ：无论 RPN 值如何，均需优先处理

$50 \leq \text{RPN} < 100$ ：纳入改进计划

$\text{RPN} < 50$ ：可接受风险

四 实施 EMC-DFMEA 的关键工具

1. 仿真工具:

ANSYS HFSS: PCB 板级电磁场仿真, 预测辐射热点

CST Studio: 整机 EMC 性能仿真, 优化外壳屏蔽设计



2. 测试设备:

频谱分析仪 + 接收天线: 辐射发射测试

EMC 测试接收机: 传导发射测试

示波器 + 探头: 信号完整性分析

3. 标准化模板:

采用 AIAG-VDA DFMEA 表格, 增加 EMC 专用字段 (如 “EMC 标准条款”、“测试方法”)

典型案例：口腔种植设备的 EMC-DFMEA 改进

问题描述：

某知名公司口腔种植导航设备在测试中发现，电机驱动模块产生的高频噪声干扰光学定位系统，导致定位精度下降

DFMEA 分析与改进：

1. 失效模式：电机 PWM 驱动信号通过空间辐射干扰光学传感器
2. 风险评估：S=8（影响手术精度），O=7（设计未考虑隔离），D=4（测试阶段可发现）→ RPN=224
3. 改进措施：

将电机驱动 PCB 与传感器 PCB 正交布局，减少电场耦合

在电机驱动电路增加共模扼流圈，降低共模辐射

光学传感器模块增加金属屏蔽罩，并可靠接地

4. 验证结果：辐射发射降低 12dB μ V/m，定位精度恢复至设计指标

五 牙科设备实施 EMC-DFMEA 的核心要件

1. 跨部门协作

硬件工程师、EMC 工程师、可靠性工程师共同参与分析

2. 标准融合

参考 IEC 60601-1-2、YY 9706.102 等医疗设备 EMC 标准

3. 全生命周期管理

设计阶段：通过仿真预判风险

样机阶段：通过 EMC 测试验证措施有效性

量产阶段：定期抽检，监控EMC稳定性

4. 持续改进

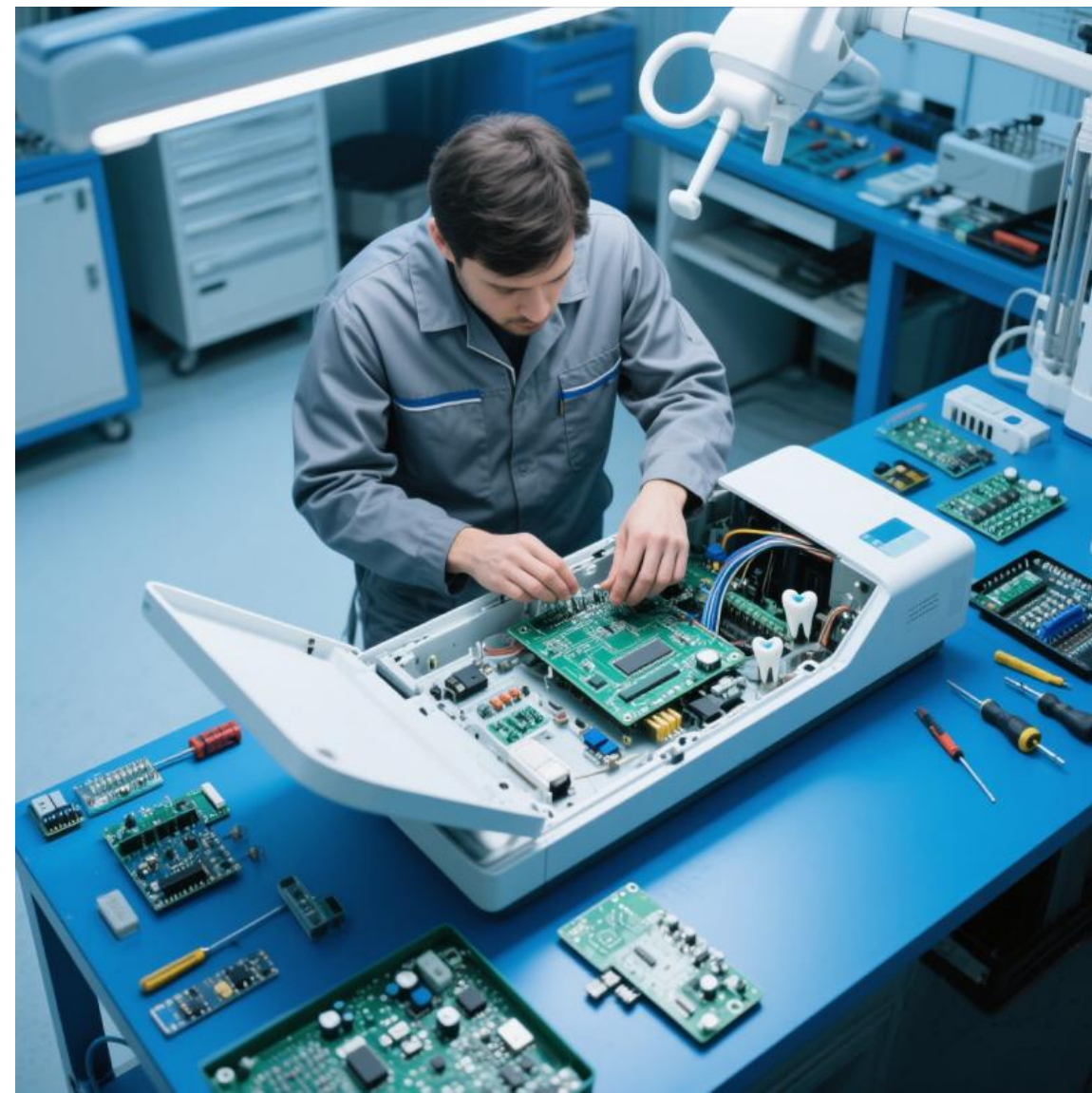
建立失效案例库，总结共性问题，优化设计指南





PART 05

牙科设备解决经典方案



牙科设备电气接口种类

1. 电源接口

应用场景：为设备主机、附件（如 LED 光源、抽吸泵）供电

通用插头：

- IEC 60320 C14/C13（适配全球主流电压），带防误插设计（如定位销）
- 医疗级要求：绝缘阻抗 $\geq 50\text{M}\Omega$ ，漏电流 $\leq 100\mu\text{A}$ （符合 IEC 60601-1）
- 可拆卸设计：支持外置电源适配器（如 12V DC/24V DC）
- 典型设备：牙科 X 光机、激光治疗仪

2. 信号接口

应用场景：传输传感器数据（如压力、位置信号）、控制指令等
通用类型：

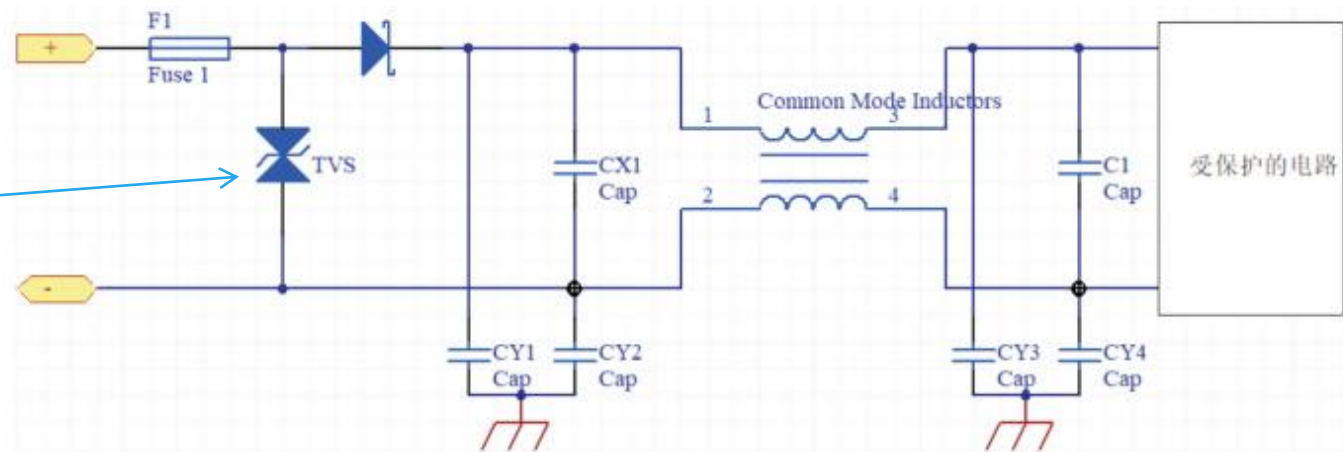
- ✓ USB 2.0/3.0：传输图像数据（如口内扫描仪，传输速率 $\geq 480\text{Mbps}$ ）
 - ✓ RS-485/RS-232：低速通信（如牙椅控制模块，波特率 9600–115200bps）
 - ✓ BNC 接口：连接高频信号（如超声洁牙机，阻抗 50Ω 匹配）
- 抗干扰设计：差分信号（如 CAN 总线）、屏蔽线缆（EMC 等级符合 YY 9706.102）

标准参考：IEC 80601-2-77《医用电气设备 牙科设备》

DC电源电路参考设计

室内使用低浪涌等级（500-2KV）要求常用方案

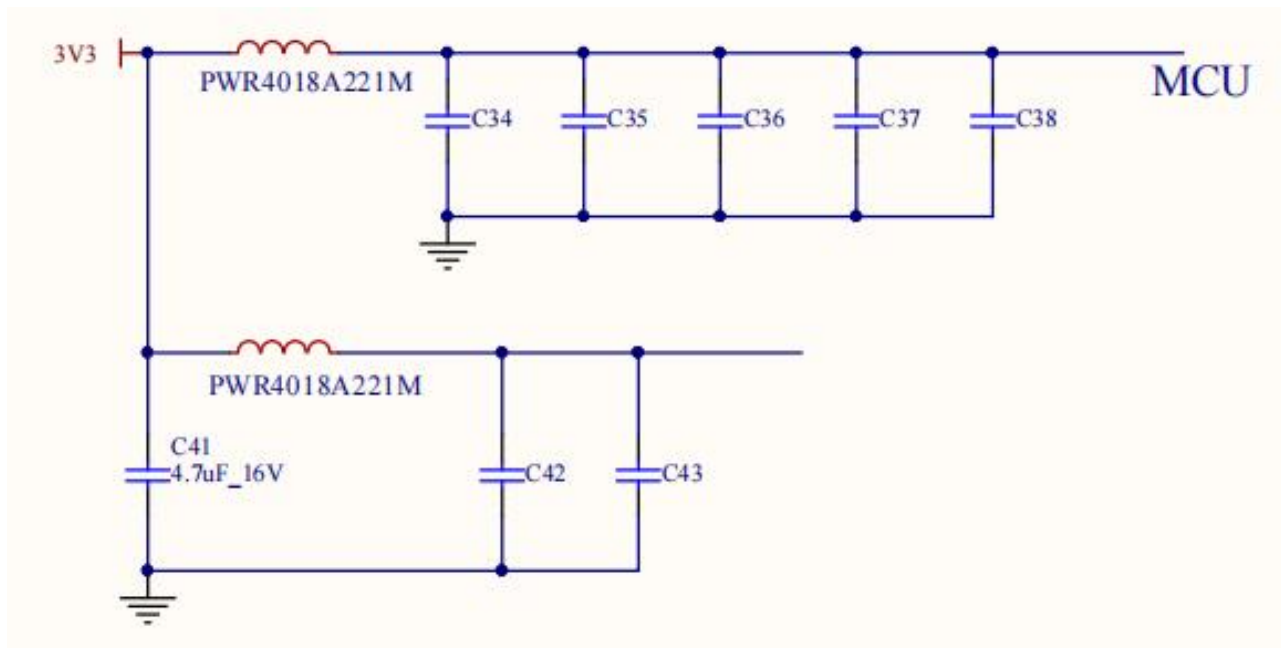
电源电压	TVS 推荐	备 注
5V	SMBJ6.0A/CA	TVS的功率根据需要过的浪涌等级选择，TVS电压根据后面电路或者元器件的耐受电压选择
12V	SMBJ15A/CA	
15V	SMCJ18A/CA	
24V	SMDJ28A/CA	
36V	SMDJ43A/CA	
48V	5.0SMDJ58A/CA	



说明：此电路涉及到接口的浪涌防护、静电防护、EFT 、传导、辐射，可根据测试项目选择使用。保险丝F1，根据客户工作电流和需过的浪涌等级选择，可使用一次性保险丝或PPTC。肖特基二极管做防反使用，无要求可去掉

TVS瞬态抑制二极管：可选择单向或者双向，注意使用单向TVS 的话，如果有防反要求，后面的肖特基或者其他防反二极管必须防止在TVS前面，且选择的肖特基二极管必须要高压大电流的

DC电源 MCU电源纹波（逻辑门锁）



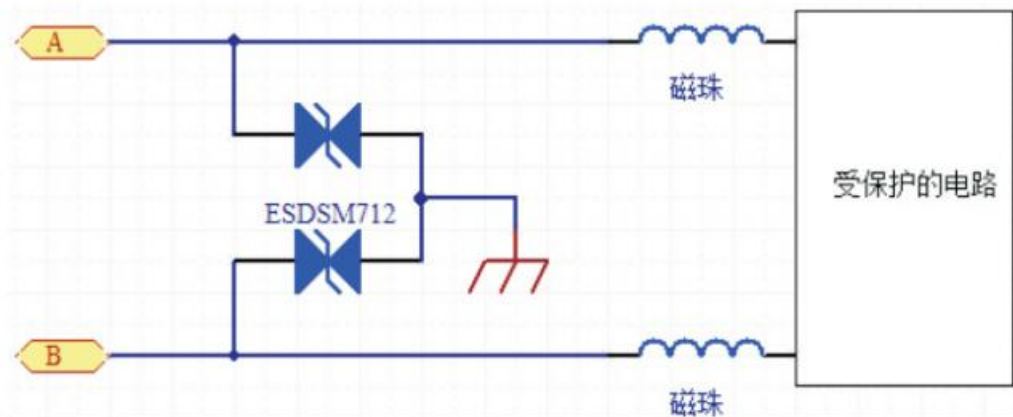
在MCU处理器模块方面，除了选用高性能、低功耗的MCU芯片，具备强大的数据处理能力和丰富的外设资源，能够快速响应各种控制指令，实现对设备的精确控制，对于MCU的电源供电电源也很关键；

很多时候设备门锁是没有办法复现

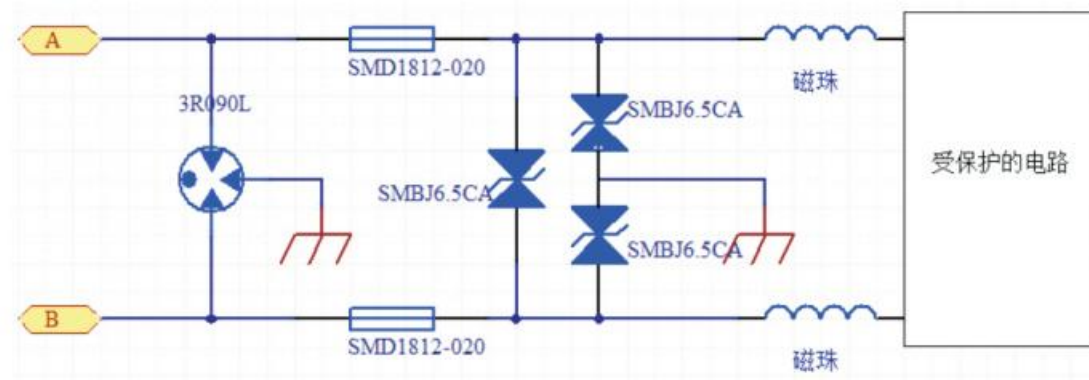
PWR4018A221M 滤波电感

信号接口电路参与设计

Rs485防护电路（静电低成本）

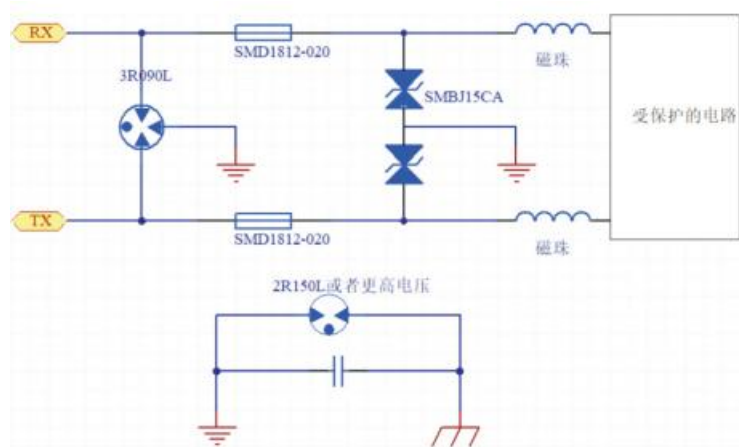


Rs485防护电路（环境恶劣场景）



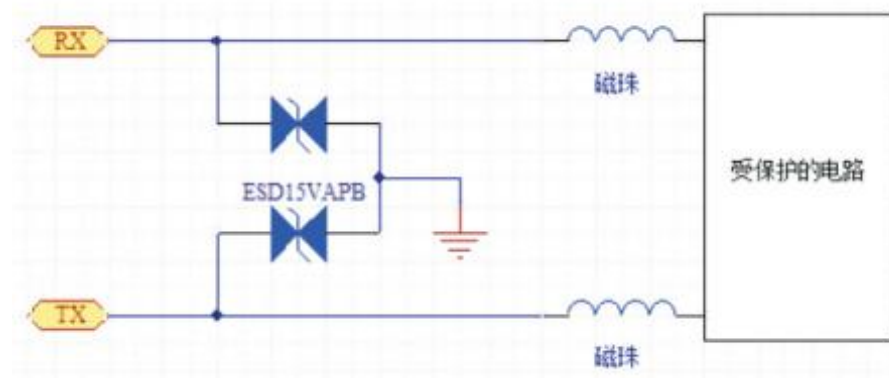
信号接口电路参与设计

Rs232防护电路（环境恶劣场景）



防雷等级很高，使用TVS 二极管，寄生电容较高，对速率有一定影响

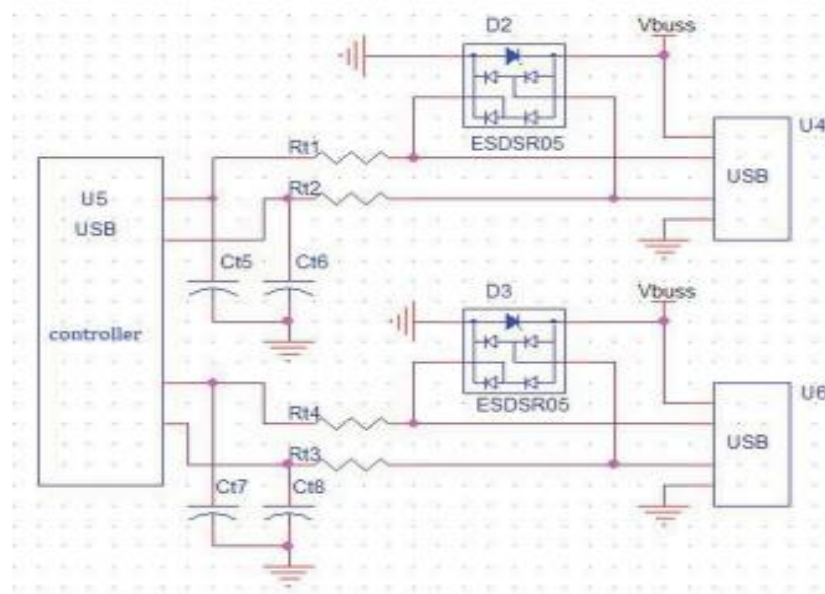
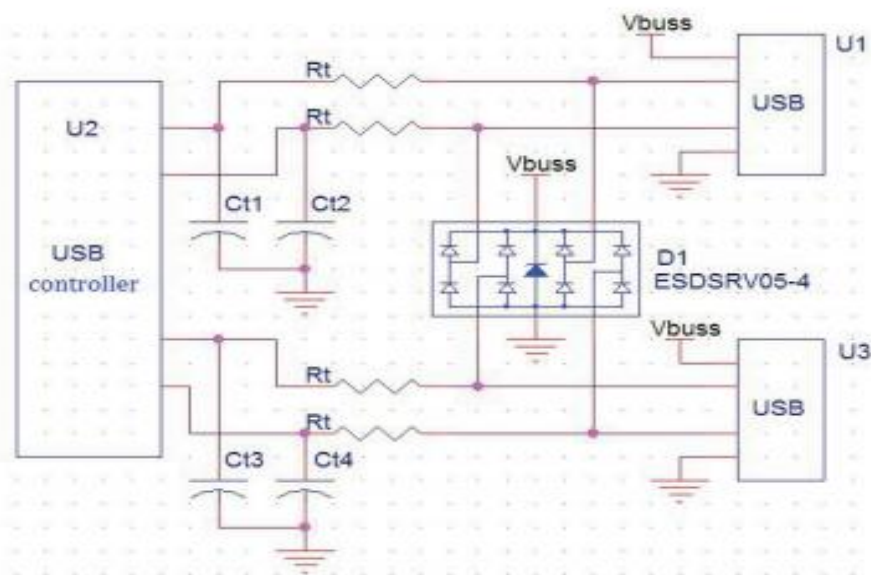
Rs232防护电路（静电低成本）



ESD15VAPB SOT-23 封装

信号接口电路参与设计

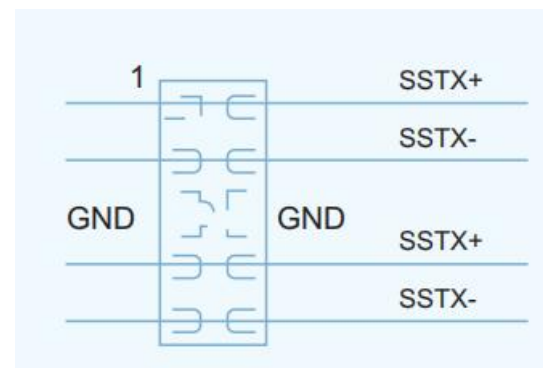
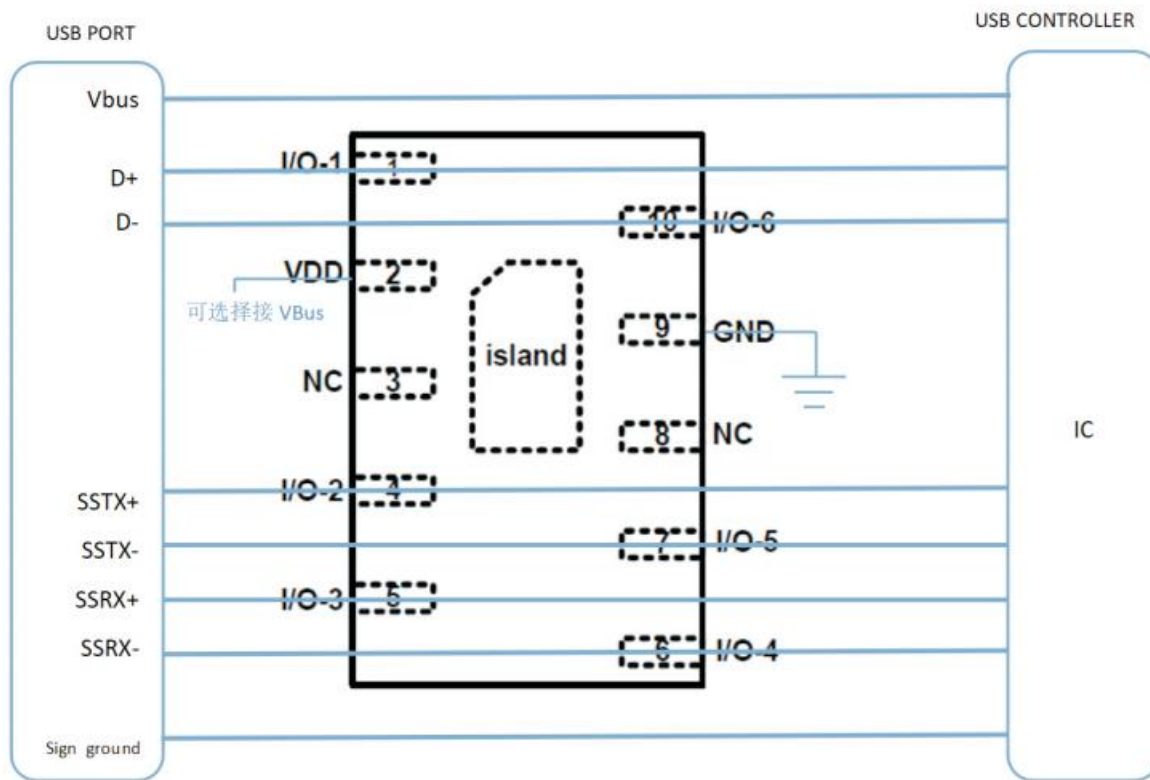
USB2.0防护高性价比



推荐使用的器件：ESDSRV05-4，ESDSR05等

信号接口电路参与设计

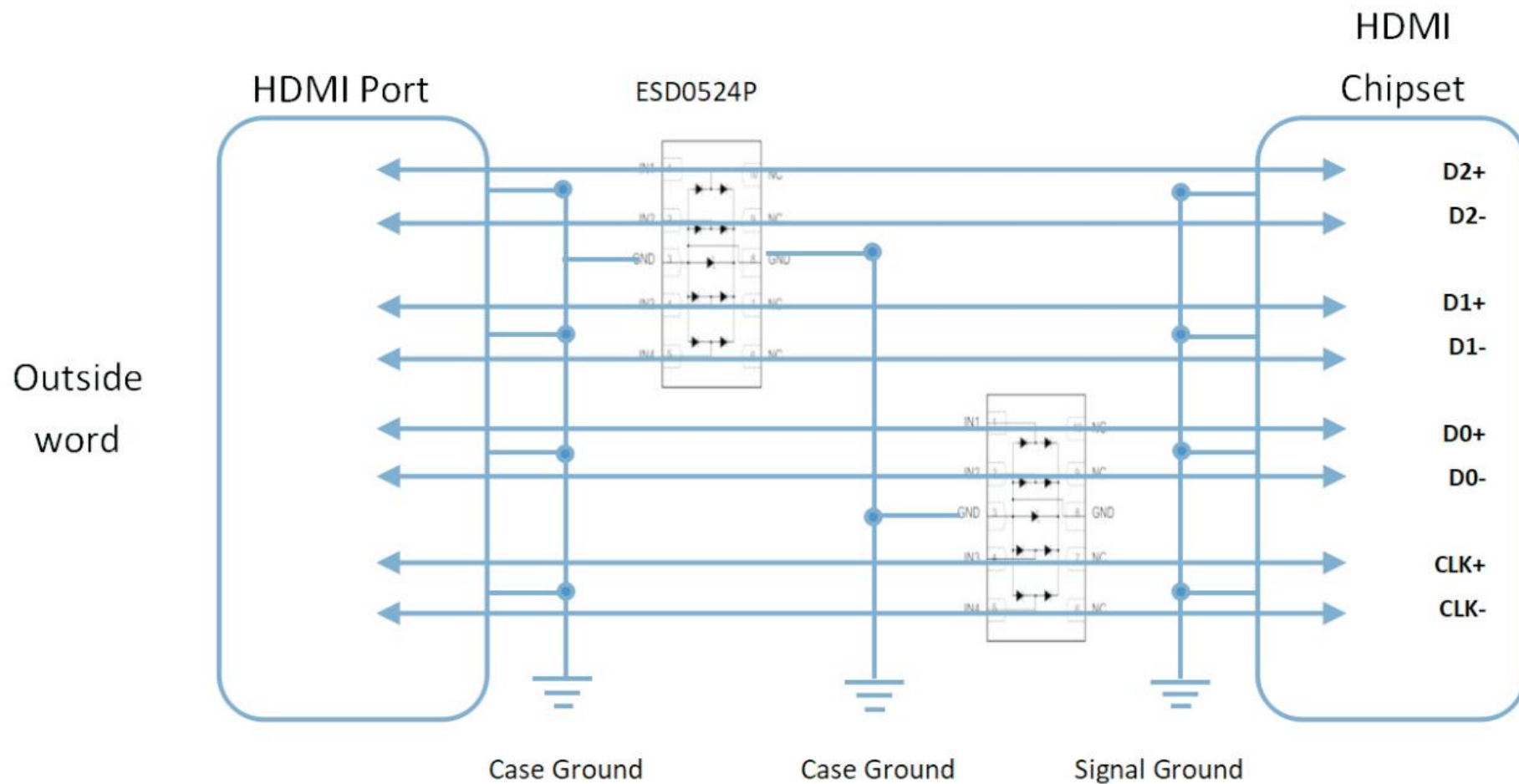
USB3.0 ESD方案



ESDSR05和ESD0524P配合使用

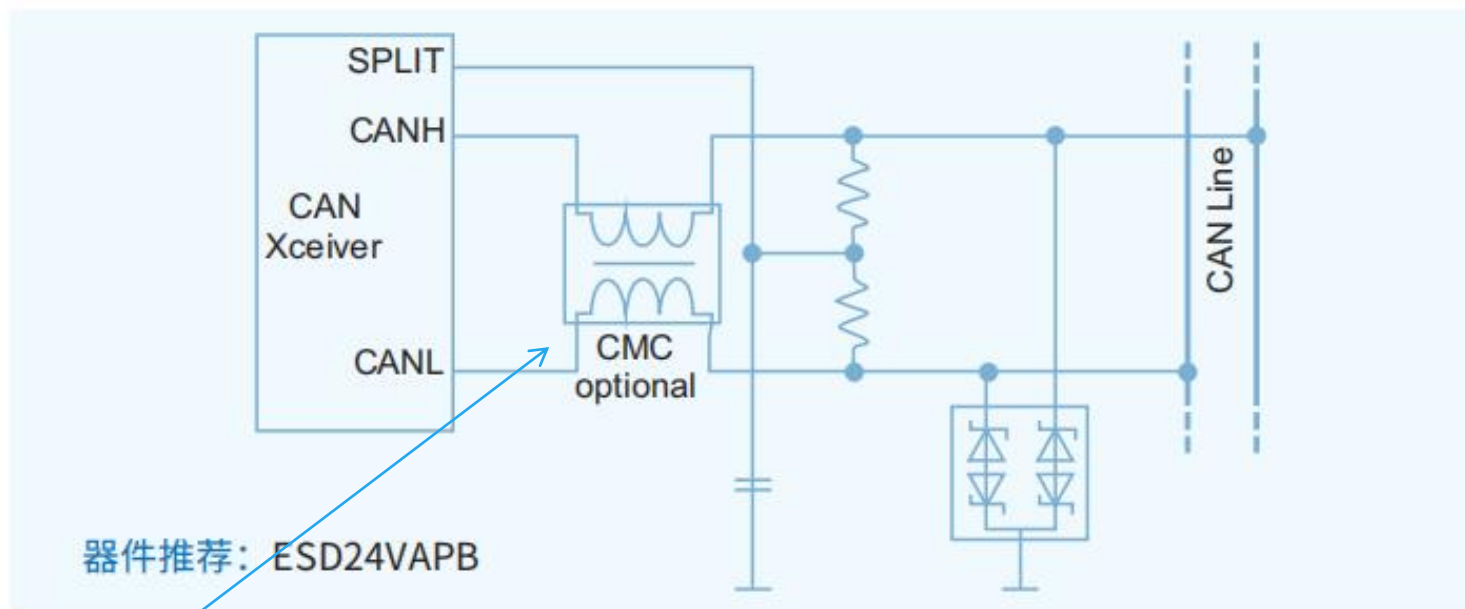
信号接口电路参与设计

HDMI ESD防护



信号接口电路参与设计

Can bus ESD方案



1. CMZ3225A-101T or CMZ4532A-101T 共模电感, 提高EMI性能
2. ESD24VAPB SOT-23 CAN静电保护器

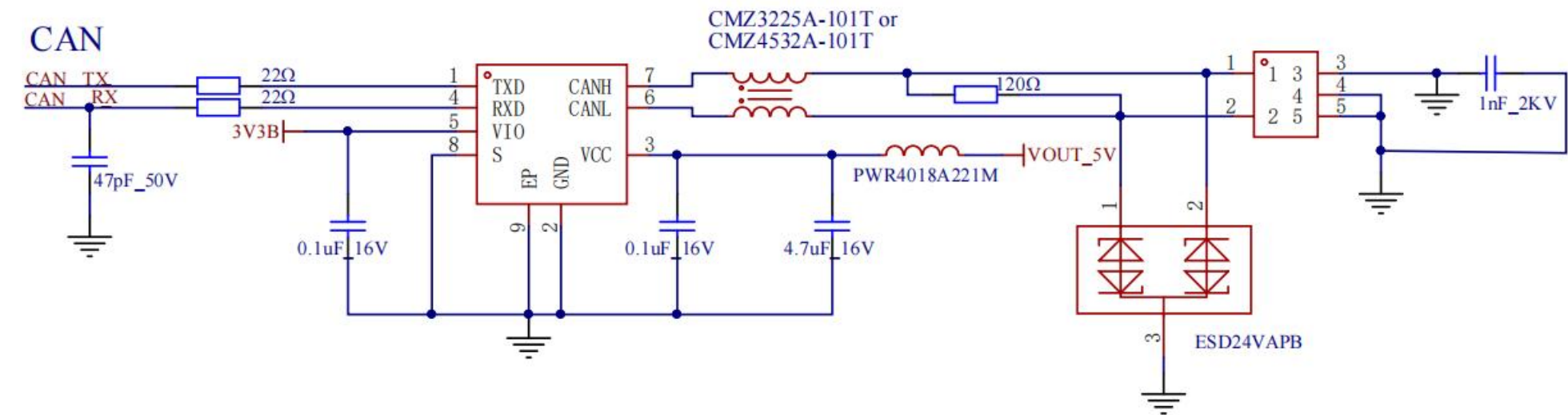
CAN总线控制模块解决方案（未来AI场景）

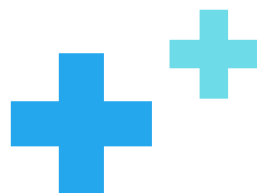
CAN总线控制模块采用高速稳定的CAN总线技术，具有出色的抗干扰性能和可靠性。音特电子对该模块进行了深度优化，提高了数据处理能力和传输效率，支持多节点通信，可方便地实现机器人手臂控制器与多个设备之间的分布式控制，为构建复杂的机器人控制系统提供有力支持，确保系统的高效运行

CMZ3225A-101T or CMZ4532A-101T 共模电感，提高EMI性能

ESD24VAPB SOT-23 CAN静电保护器

PWR4018A221M 静化电源供电纹波





谢谢大家

www.yint.com.cn

