



# 制氧机电子电路电磁兼容 解决方案

制作人：音特电子

时间：2025.07



# CONTENTS

# 目录

- 一、制氧机行业标准
- 二、EMC测试相关要求
- 三、制氧机的行业痛点
- 四、电路设计对于EMC的解决方案



01

# 制氧机行业标准



## FDA（美国）美国食品药品监督管理局

制氧机在FDA体系中属于 II类医疗器械（Class II）

法规编号：21 CFR 868.5655（适用于医用氧气发生器，即Oxygen Generator）

产品代码：如 CAW（便携式制氧机）、NOU（固定式制氧机）

企业需要建立：ISO 13485：制造商需建立质量管理体系

## NMPA（中国）认证

通过 GB/T 42061-2022（等同ISO 13485）体系考核，由药监局现场核查

YY/T 0298-1998《医用分子筛制氧设备通用技术规范》



## 01

国际上，制氧机的重要标准包括ISO 8359《医用氧气浓缩器 安全要求》

此标准对医用制氧机的安全要求进行了规范，涵盖了制氧机的设计、制造和性能等多方面保障其在医疗环境中能安全稳定运行

ISO 80601-2-67:2020《医用电气设备 第2-67部分：氧气浓缩器基本安全和基本性能》

IEC 60601-1《医用电气设备安全通用要求》电气安全、机械安全、辐射防护等基础要求

## 02

美国标准F1464-93，对制氧机的性能指标有着明确规定，比如在连续工作状态下，额定流量下的氧气浓度变化必须在 $\pm 3\%$ 以内，氧气流量波动平均值必须在 $\pm 10\%$ 以内，确保制氧机的制氧效果稳定可靠



## 国内行业标准



YY/T 0298-1998 《医用分子筛制氧设备通用技术规范》

GB 8982-2009 《医用及航空呼吸用氧》

GB 9706.1-2020 《医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求》



YY 0505-2012 《医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》

GB/T 191-2008 《包装储运图示标志》



02

# EMC测试相关要求





# 辐射发射测试



发射 (Emission) 要求

控制设备产生的电磁干扰, 避免影响其他设备:

传导发射 (CE) : 通过电源线传导的干扰 (EN 55011或EN 55032)

辐射发射 (RE) : 空间辐射的电磁波 (EN 55011或EN 55032)

谐波电流 (EN 61000-3-2) 与电压波动 (EN 61000-3-3)



项目	测试要求	标准
静电放电抗扰度 (ESD)	±2 kV (接触放电) ±4 kV (空气放电)	EN 61000-4-2
射频辐射抗扰度	3 V/m (80 MHz - 2.7 GHz, 模拟无线设备干扰)	EN 61000-4-3
电快速瞬变脉冲群 (EFT/B)	±2 kV (电源线)	EN 61000-4-4
浪涌抗扰度 (Surge)	±1 kV (线对线) ±2 kV (线对地)	EN 61000-4-5
传导射频抗扰度	3 V (0.15 - 80 MHz)	EN 61000-4-6
特殊医用环境要求	更高抗扰度等级下测试 (如辐射抗扰度可能需10 V/m)	



03

# 制氧机的EMC行业痛点





# EMC电磁兼容的行业痛点

痛点分类	医用制氧机 (EC 60601-1-2)	家用制氧机 (EN 55032/EN 61000-6系列)
1. 抗干扰能力不足	需承受高严酷度环境 (如医院手术室电刀、高频设备干扰), 易因射频干扰导致氧浓度异常	家用Wi-Fi、蓝牙、微波炉等干扰可能导致机器误报警或停机
2. 电源适应性差	需通过严苛的浪涌、电压暂降测试 (如±2kV浪涌), 但部分电源模块设计冗余不足	家用电网不稳定 (如农村电压波动), 易触发保护关机, 影响持续供氧
3. 无线功能干扰	集成远程监控 (如4G/Wi-Fi) 时, 可能干扰生命体征监测模块 (如SpO <sub>2</sub> 传感器)	低成本Wi-Fi模块未优化EMC, 与家电频段冲突 (如2.4GHz)
4. 静电放电 (ESD) 失效	金属面板或触摸屏易受ESD干扰 (如医护人员操作时静电导致系统重启)	用户接触按键或接口时静电可能损坏控制板 (需±8kV空气放电防护)
5. 传导发射超标	电机驱动电路 (如压缩机) 产生高频噪声, 影响医院敏感设备 (如ECG监护仪)	低成本开关电源EMI滤波不足, 导致电源线传导发射超标 (EN 55032 Class B)
6. 机械噪声与EMI耦合	压缩机振动引发PCB共振, 导致信号线电磁辐射 (RE) 超标	紧凑设计下, 高频电路与电机距离过近, EMI相互耦合



## 氧浓度不稳定

根据相关标准，制氧机氧浓度需保持在一定范围，但实际使用中常出现氧浓度忽高忽低的情况，影响氧疗效果。比如一些制氧机在长时间工作后，氧浓度会下降，无法满足患者需求



## 噪音过大

制氧机作为家庭使用设备，运转声音过大不仅影响使用者情绪，还会打扰家人生活。特别是对声音敏感群体，如老人、孕妇等，过大噪音可能导致氧疗效果打折扣甚至产生负面影响



## 寿命短

制氧机核心部件分子筛在长时间工作后，会因吸附水分受潮坏损，降低制氧能力  
同时，机器工作中的振动会使部件持续碰撞磨损，缩短制氧机使用周期



04

# 电路设计对于EMC的解决方案





# 设计阶段的电磁兼容性考虑

在产品设计初期，应针对可能出现的电磁干扰源进行预判；通过对电路结构、信号传输路径等进行分析，预测潜在的干扰点，从而优化电路设计，减少电磁干扰的产生；音特公司团队建议引入DFMEA机制，可以提升产品竞争力





# 医用屏蔽措施

## 医用制氧机（高严酷环境，遵循IEC 60601-1-2）

屏蔽措施	设计前期考虑要点	应用示例
机箱屏蔽	采用全金属机箱（如铝合金），接缝处使用导电衬垫（导电泡棉/簧片）确保连续导电性 开孔尺寸 $\leq \lambda / 20$ （针对最高干扰频率，如2.7GHz时开孔 $\leq 5.5\text{mm}$ ）	避免手术室电刀（高频噪声）通过缝隙辐射进入设备
线缆屏蔽	所有外部线缆（电源、传感器）采用双层屏蔽线（编织层+铝箔），屏蔽层360°端接 电源线加装铁氧体磁环（抑制30MHz-1GHz共模噪声）	防止SpO <sub>2</sub> 传感器信号受ICU监护仪射频干扰
PCB屏蔽	高频电路（如MCU、无线模块）局部覆盖金属屏蔽罩，接地阻抗 $< 10\text{m}\Omega$ 敏感模拟电路（氧浓度检测）与数字电路分区布局	避免Wi-Fi模块（2.4GHz）干扰ADC采样电路
滤波器集成	电源输入端插入 $\pi$ 型滤波器（差模+共模抑制），医疗级X/Y电容（满足耐压4kV） 电机驱动线串接共模扼流圈	抑制压缩机PWM调速产生的传导发射 EN 55011
接地策略	单点接地（星型拓扑），避免地环路 金属外壳与安全地（PE）低阻抗连接（ $< 0.1\Omega$ ）	防止ESD放电（ $\pm 8\text{kV}$ ）时地电位浮动导致系统复位
无线模块隔离	4G/5G模块置于独立屏蔽舱，天线采用定向设计+SAW滤波器（抑制带外噪声） 软件启用“医疗模式”（动态调整发射功率）	避免远程监控信号干扰心脏起搏器等敏感设备（需满足IEC 60601-1-2附录G）



## 低成本导向，遵循EN 55032 Class B

屏蔽措施	设计前期考虑要点	应用示例
选择性屏蔽	仅对噪声源（如开关电源、电机）局部屏蔽（镀镍钢片），非全金属机箱 塑料外壳内壁喷涂导电漆（表面电阻 $<1\ \Omega/\text{sq}$ , square为1cm的正方形涂层）	降低Wi-Fi（2.4GHz）对控制板的辐射干扰
简化线缆处理	电源线使用单层屏蔽线（铝箔），USB/按键线采用双绞线替代屏蔽线（成本优化） 磁环仅安装在噪声源出口（如电机线）	避免微波炉（2.45GHz）通过电源线耦合干扰
PCB经济型设计	用接地平面替代屏蔽罩，关键信号线包地处理。 优先选用集成EMC防护的IC（如内置TVS的MCU）	降低DC-DC转换器辐射（EN 55032 Class B限值）
滤波器简化	电源输入使用单级LC滤波器（非 $\pi$ 型），省略Y电容（避免漏电流风险） 电机并联RC吸收电路（非共模扼流圈）	满足传导发射限值，同时控制BOM成本
接地妥协方案	混合接地（低频单点+高频多点），塑料外壳通过PCB接地平面实现“虚拟屏蔽”	平衡ESD防护（ $\pm 4\text{kV}$ 接触放电）与成本
无线模块选型	选用预认证FCC/CE的Wi-Fi模块（如ESP32），软件限频（避开ISM频段拥挤信道）	防止与蓝牙耳机、智能家居设备同频干扰



# 滤波器的使用

增加电源滤波器，可降低电磁干扰的传播途径；电源滤波器能够过滤掉电源线上的高频干扰信号，保障输入制氧机的电源纯净，从而确保信号的清晰与完整

	特性	医用制氧机	家用制氧机
<b>电源输入滤波器</b>	拓扑结构	多级滤波（ $\pi$ 型或T型），含共模（CM）和差模（DM）抑制	单级LC滤波，以差模抑制为主
	器件选型	医疗级X/Y电容（耐高压、低漏电流） 共模扼流圈（高阻抗，宽频带）	普通X电容和陶瓷电容 低成本铁氧体磁珠
	关键参数	插入损耗 $\geq 40\text{dB}$ （1MHz-1GHz） 漏电流 $\leq 100\ \mu\text{A}$	插入损耗 $\geq 20\text{dB}$ （30MHz-300MHz）
<b>电机/压缩机驱动</b>	滤波措施	三相电机加装正弦波滤波器 PWM输出端串接共模扼流圈+RC吸收电路	单相电机并联RC缓冲电路。 简化EMI滤波器
	抑制目标	避免干扰生命支持设备（如ECG、呼吸机）	满足民用EMI限值
医用制氧机的滤波器以 高可靠性、全频段抑制 为核心，而家用产品更关注 基础EMC合规与成本控制			



# 电缆的EMC解决

布局要素	具体措施	目的
分区布线	将电路划分为噪声区（电机、电源）敏感区（氧传感器、MCU）、混合区（通信模块），各区之间保持 $\geq 5\text{cm}$ 间距，必要时用金属隔板隔离	避免电机噪声耦合到传感器信号线（如SpO <sub>2</sub> 模拟信号）
线缆分类走线	高压/大电流线（如压缩机电源）：最短路径+贴机箱边缘走线 低频信号线（如温度传感器）：双绞线+远离噪声源 高频信号线（如Wi-Fi天线）：同轴电缆+独立通道	减少串扰和辐射发射（RE）
屏蔽与接地	所有外部接口线缆（电源、传感器）采用 双层屏蔽线（编织层+铝箔），屏蔽层 360° 端接至金属机箱 屏蔽线接地点为 单点接地（避免地环路）	抑制射频干扰（如手术室电刀的高频噪声）
捆扎与固定	同类线缆分组捆扎，组间间隔 $\geq 3\text{cm}$ 使用 金属线槽 或 导电扎带 固定，避免塑料扎带（可能积累静电）	防止振动导致线缆摩擦磨损（医用设备需通过机械振动测试）
过孔与穿孔设计	线缆穿过金属机箱时，使用 导电衬垫 或 EMI滤波穿心电容 密封孔洞 避免线缆与开孔边缘平行（直角穿孔减少泄漏）	保持机箱屏蔽完整性（满足10V/m辐射抗扰度）



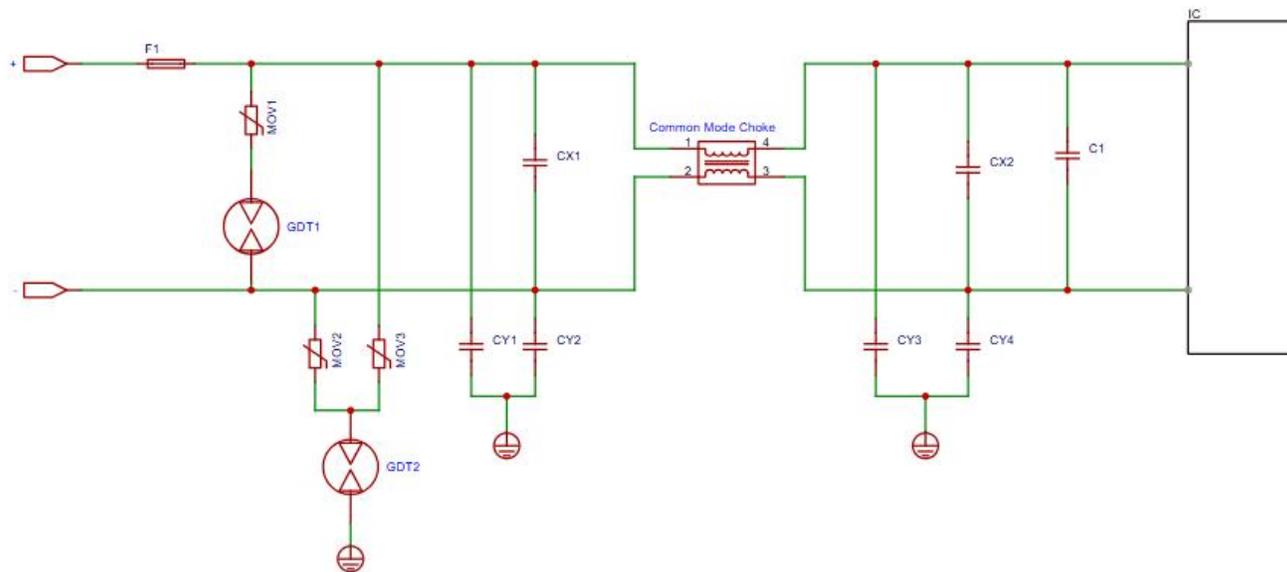
# 优化电路设计

通过减少高频信号的回路面积，降低其发射的电磁波强度。采用多层电路板设计、合理布局元器件等方式，优化电路结构，提高电路的抗干扰能力



# AC电源接口EMC及可靠性设计

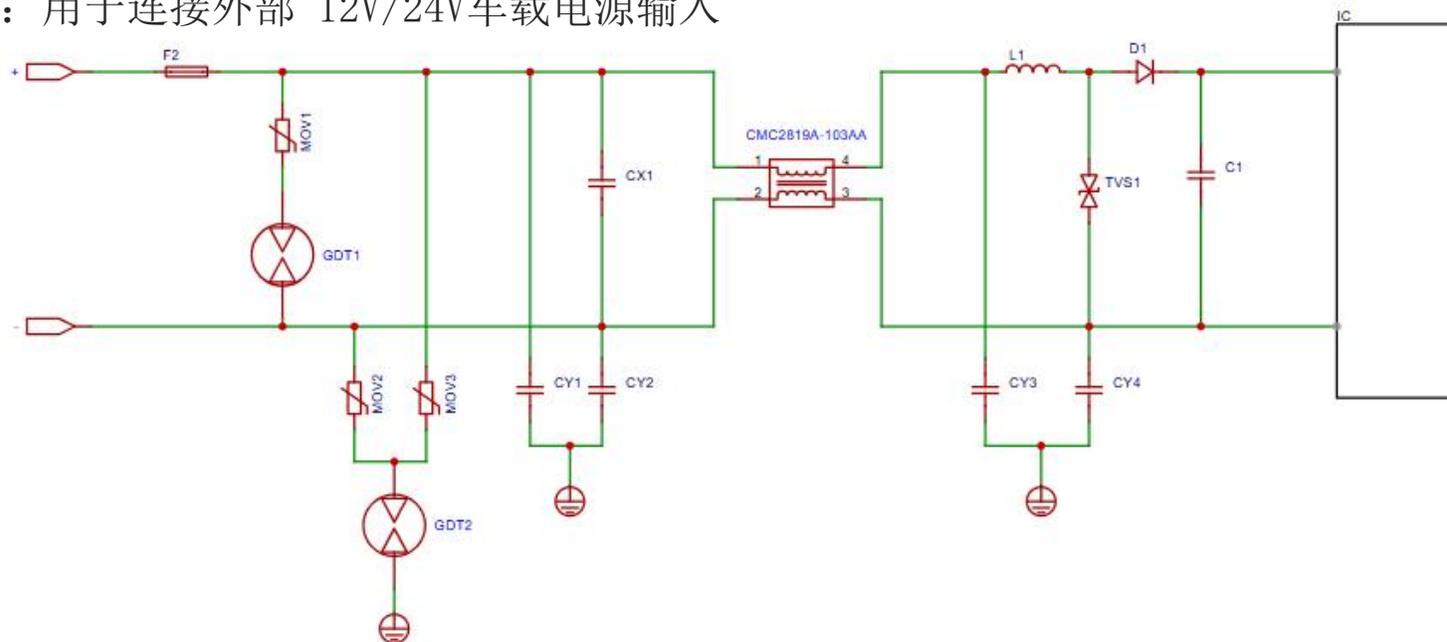
AC 电源接口：用于连接外部220V交流输入



型号	器件类型	使用位置	作用	封装
2R600L	GDT	电源接口	浪涌, 防雷 (户外产品, 关注续流问题)	2RXXXL
14D561K/14D511K	MOV	电源接口	浪涌, 防雷	14D
CMZ/CML	EMI 共模抑制器	电源接口	共模抑制	SMD

# 12V/24V车载电源接口EMC及可靠性设计

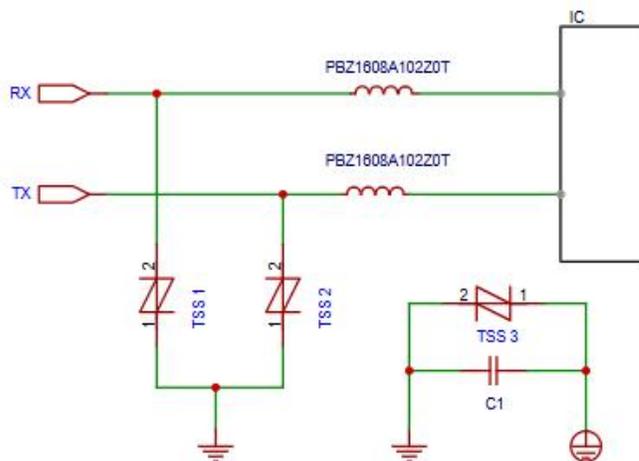
DC 电源接口：用于连接外部 12V/24V车载电源输入



型号	器件类型	使用位置	作用	封装
2R600L	GDT	电源接口	浪涌, 防雷 (户外产品, 关注续流问题)	2RXXXL
14D561K/14D511K	MOV	电源接口	浪涌, 防雷	14D
CMZ/CML	EMI 共模抑制器	电源接口	共模抑制	SMD
SMBJ24CA/SMBJ33CA	TVS	电源接口	浪涌, 抛负载	SMB

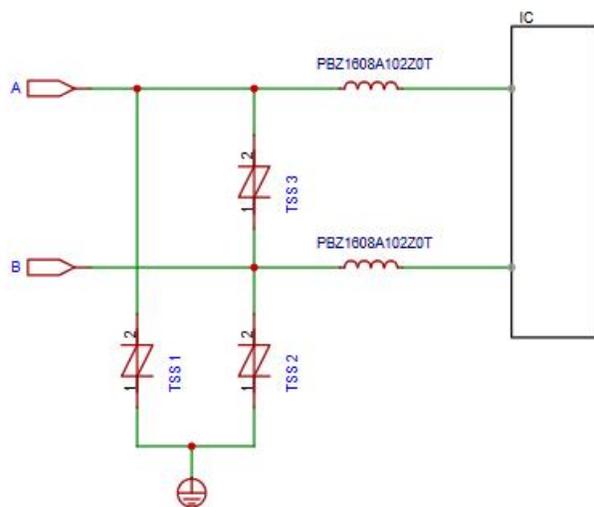
# RS232接口EMC及热插拔可靠性设计

**RS232 接口**：是常用的串行通信接口之一，RS232适用于短距离设备互联（如打印机、鼠标等），且需通过电平转换芯片（如 MAX232 ）适配不同逻辑电平。



型号	器件类型	使用位置	作用	封装
P0220SCL	TSS	RS232接口	浪涌、静电	SMB
P3100SCL	TSS	RS232接口	雷击、浪涌、静电	SMB
PBZ1608A102Z0 T	磁珠	RS232接口	消除高频干扰	1608

**RS485 接口**: RS-485 是一种串行通信标准，可以支持多个设备通过同一条串行总线进行通信；且适用于中远距离通信，具有较好的抗干扰能力和数据传输稳定性。



型号	器件类型	使用位置	作用	封装
P0080SCL	TSS	RS485接口	浪涌、静电	SMB
PBZ1608A102Z0 T	磁珠	RS485接口	消除高频干扰	1608

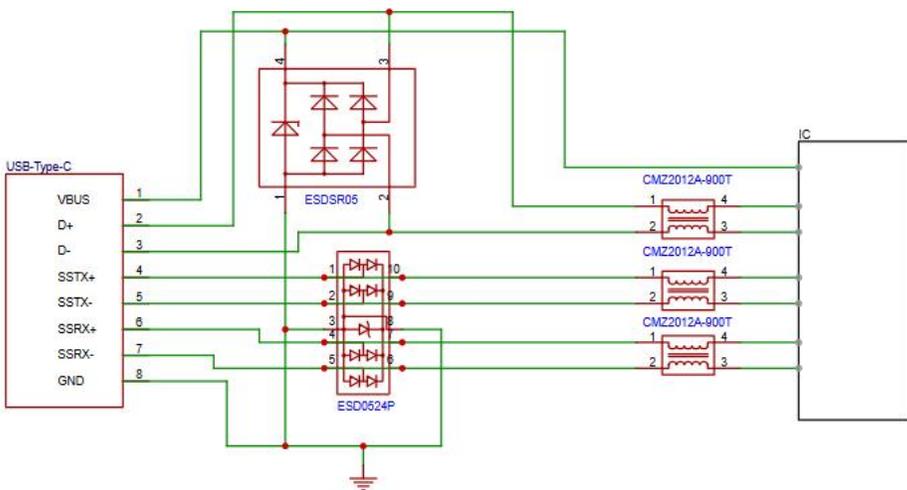


# USB接口EMC及热插拔可靠性设计

## USB-Type-C 接口:

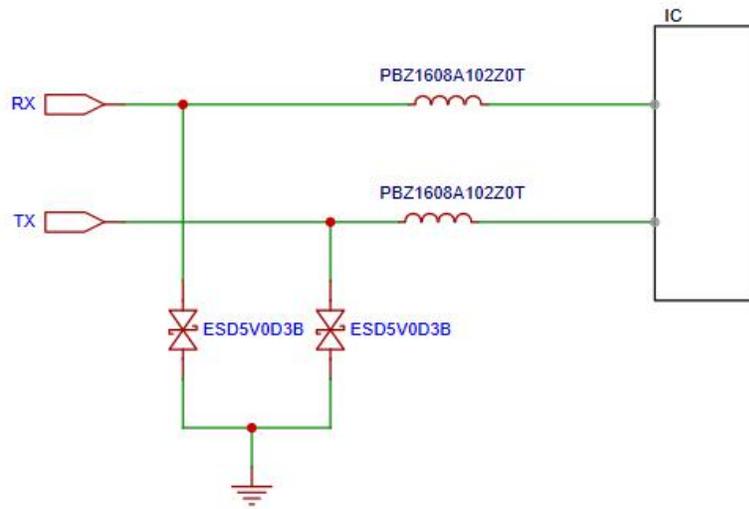
USB接口具有高速数据传输能力，广泛应用于机器人与外部存储设备、传感器等的连接。其高速模式下的数据传输速率可达5Gbps，能快速传输大量数据，如机器人视觉图像数据

具备即插即用特性，方便用户随时连接和更换设备，提高机器人使用的便捷性，在各类机器人应用场景中发挥着关键作用



型号	器件类型	使用位置	作用	封装
ESD0524P	ESD	USB接口	浪涌、静电	DFN2510
ESDSR05	ESD	USB接口	浪涌、静电	SOT143
CMZ2012A-900T	EMI 共模抑制器	USB接口	共模抑制	2012

GPIO 接口（通用输入输出）：用于连接传感器、执行器等外设，支持自定义编程控制



型号	器件类型	使用位置	作用	封装
ESD5V0D3B	ESD	GPIO接口	浪涌、静电	SOD323
PBZ1608A102Z0T	磁珠	GPIO接口	消除高频干扰	1608



## 使用高质量元器件



选用优质电容、电感等元器件，减少元器件自身带来的电磁干扰;高质量的元器件性能稳定，能够在一定程度上降低电磁干扰的产生，提高制氧机的整体电磁兼容性

# 谢谢大家

了解更多: [www.yint.com.cn](http://www.yint.com.cn)  
联系我们: [sales@yint.com.cn](mailto:sales@yint.com.cn)

主讲人: AiPPT

