ICS 11.040
CCS C30

GB

中 华 人 民 共 和 国 国 家 标 准

GB/T XXXX-20xx

医用电气设备 暴露在射频识别读写器下的抗扰度要求

Medical electrical equipment:
Immunity requirements– Exposure to Radio Frequency Identification Readers

(草稿)

（）

XXXX-XX-XX 发布 XXXX-XX-XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目　　次

前　　言 3
引　　言 ..... 错误！未定义书签。
1 范围 4
2 规范性引用文件 4
3 术语和定义 4
4 测试要求 5
5 测试方法 5
6 校准 8
7 记录与文档 9
附　录　A （资料性）测试电平选择原理 1
附　录　B （资料性） 可选测试 2
附　录　C （规范性） 医疗保健组织和 RFID 提供者指南 4

前　　言

本文件按照 GB/T 1.1－2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构部承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会（SAC/TC 10）归口。

本文件主要起草单位：

本文件主要起草人：

医用电气设备 暴露在射频识别读写器下的抗扰度要求

1 范围

本文件规定了医用电气设备暴露在射频识别读写器下的抗扰度要求。

本文件适用于医用电气设备和医用电气系统，评价医用电气设备对射频识别（RFID）读写器电磁辐射的电磁抗干扰能力。

本文件未考虑 Wi-Fi 和超宽带（UWB）等其他技术，主要围绕目前医疗保健环境中最常见的 RFID 技术。

本文件也能为 RFID 解决方案设计者和医疗设施工程师以及管理人员提供指导，帮助他们判断医用电气设备或系统是否和 RFID 解决方案环境兼容。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 17626.3 电磁兼容性 试验和测量技术 射频电磁场辐射抗扰度试验

YY 9706.102 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

ISO/IEC 14443-3 识别卡 无接触点集成电路卡 临近卡 第 3 部分：初始化和防碰撞（Cards and security devices for personal identification — Contactless proximity objects — Part 3: Initialization and anticollision）

ISO/IEC 14443-4 识别卡 无接触点集成电路卡 临近卡 第 4 部分：传输协议（Cards and security devices for personal identification — Contactless proximity objects — Part 4: Transmission protocol）

ISO/IEC 15693-3 识别卡 无接触点集成电路卡 近距卡 第 3 部分：防撞击和传输协议（Cards and security devices for personal identification - Contactless vicinity objects- Part 3:Anticollision and transmission protocol）

ISO/IEC 18000-4 信息技术 项目管理的射频识别 第 4 部分：2.45GHz 空中接口通信用参数（Information technology — Radio frequency identification for item management — Part 4: Parameters for air interface communications at 2,45 GHz）

ISO/IEC 18000-7 信息技术 项目管理的射频识别 第 7 部分：433MHz 有源空中接口通信用参数（Information technology — Radio frequency identification for item management — Part 7: Parameters for active air interface communications at 433 MHz）

ISO/IEC 18000-63 信息技术 项目管理的射频识别.第 63 部分：860MHz 到 960MHz C 型空中接口通信用参数（Information technology — Radio frequency identification for item management — Part 63: Parameters for air interface communications at 860 MHz to 960 MHz Type C）

3 术语和定义

GB/T 4365 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

电磁兼容性 EMC electromagnetic compatibility

设备或系统在其电磁环境中能符合要求运行且不对该环境中任何事物构成不能承受的电磁骚扰的能力。

[来源：GB/T 4365 161-01-07，有修改]

3.2

电磁骚扰 electromagnetic disturbance

任何可能引起装置、设备或系统性能降低的电磁现象。

注：电磁骚扰可能是电磁噪声、无用信号或传播媒介自身的变化。

[来源：GB/T 4365 161-01-05，有修改]

4 测试要求

4.1 测试电平

各频率的测试电平见表 1。测试电平的选择原理以及驱动电平的假设分隔距离见附录 A。

表 1 测试电平（见 7）

RFID 规范	频率	驻留时间	距离	测试电平（RMS）
ISO 14223	134.2kHz	≥3 s		65A/m
ISO/IEC 14443-3（A 型）	13.56MHz	≥3 s		7.5A/m
ISO/IEC 14443-4（B 型）	13.56MHz	≥3 s		7.5A/m
ISO/IEC 15693（ISO 18000-3 模式 1）	13.56MHz	≥3 s		5A/m
ISO 18000-3 模式 3	13.56MHz	≥3 s		12A/m
ISO/IEC 18000-7	433MHz	≥3 s		3V/m
ISO/IEC 18000-63 C 型 [a]	860-960MHz	≥3 s		54V/m
ISO/IEC 18000-4 模式 1	2.45GHz	≥3 s		54V/m
[a] 见附录 C——医疗保健组织和 RFID 提供者指南。				

4.2 符合性准则

采用符合性准则判断医用电气设备是否通过抗扰测试。适用 YY 9706.102 的医用电气设备或系统应符合 YY 9706.102 第 6.2.1.10 条。

5 测试方法

医用电气设备制造商应提供或指定监测医用电气设备性能的方法，并判断测试过程中以及测试后是否满足符合性准则（见第 5 条）。如果正常运行的医用电气设备出现较长时间暂停，应使用特殊的测试操作方式（如待机）。

测试设备的配置应能生成 RFID 信号和表 1 中指定的相应场强。测试期间应使用各测试相应的场强探头。测试过程中探头读写的场强并不重要，因为放置医用电气设备后会干扰磁场，造成探头读写的数值比实际要求的磁场低或高。但必须要使用探头验证测试设备功能正常以及正在生成磁场。

医用电气设备的每一面（右、左、正面、背面）都应进行测试。

测试过程中和测试后都应监测医用电气设备以验证其符合符合性准则。

如果医用电气设备发生任何非预期行为，则应记录异常情况相应的所有测试信息，包括频率和测试参数。应使用相同的测试参数重复测试以确定是否会再次出现异常情况。

5.1 134.2kHz 射频识别场测试布置和方法

5.1.1 测试设备布置

利用亥姆霍兹线圈或其他适当的辐射天线按照图 A.1 布置场强计和监控器、信号发生器、放大器和天线以获得要求的磁场。（磁场抗扰测试并不需要在测试间内进行。）

5.1.2 测试信号

设置信号发生器以输出最大占用带宽的波形：

a) 标准：ISO 14223 A 型
b) 频率：134.2kHz
c) 调制深度：100 %
d) ETU：3 μs
e) 强制命令：Activation_ FDX（激活_ FDX）
f) 场强：65A/m RMS

5.2 13.56MHz 射频识别场测试布置和方法

5.2.1 测试设备布置

按照图 B.1 布置场强计和监控器、信号发生器、放大器和天线或利用亥姆霍兹线圈或其他适当的辐射装置获得要求的磁场。（磁场抗扰测试并不一定要在测试间内进行）

5.2.2 测试信号

设置信号发生器以输出最大占用带宽的波形：

a) 标准：ISO 14443 A 型
b) 频率：13.56MHz
c) 脉宽：3 μs
d) 相变边缘：40ns
e) 命令数据率：848kbps
f) 强制命令：Select（选择）（ISO/IEC 14443-3:2011，6.4）
g) 场强：7.5A/m RMS

5.3 ISO/IEC 14443-4（B 型）

5.3.1 测试设备布置

按照图 B.1 布置场强计和监控器、信号发生器、放大器和天线或利用亥姆霍兹线圈或其他适当的辐射装置获得要求的磁场。（磁场抗扰测试并不一定要在测试间内进行）

5.3.2 测试信号

设置信号发生器以输出最大占用带宽的波形：

a) 标准：ISO 14443 B 型
b) 频率：13.56MHz
c) 调制深度：25%
d) 相变边缘：40ns

e） 命令数据率：424kbps
f） SOF 下限：11 etu
g） SOF 上限：2.5 etu
h） EOF 下限：10.5 etu
i） 强制命令：I-Block（ISO/IEC 14443-4:2008，第 7 条）
j） 天线极性：纵向和横向
k） 场强：7.5A/m RMS

5.4 13.56 MHz 射频识别场测试布置和方法（ISO/IEC 15693 或 ISO/IEC 18000-3 模式 1）

5.4.1 测试设备布置

按照图 B.1 布置场强计和监控器、信号发生器、放大器和天线或利用亥姆霍兹线圈或其他适当的辐射装置获得要求的磁场。（磁场抗扰测试并不一定要在测试间内进行）

5.4.2 测试信号

设置信号发生器以输出最大占用带宽的波形：
a） 标准：ISO 15693-3
b） 频率：13.56MHz
c） 调制深度：100%
d） 脉宽：9.44μs
e） 指令码：1/4
f） 瞬变时间：40ns
g） 强制命令：Stay Quiet（保持安静）（ISO/IEC 15693-3:2009，10.3.2）
h） 场强：5A/m RMS

5.5 433.92 MHz 射频识别场测试设置和程序（ISO/IEC 18000-7）

5.5.1 测试设备布置

按照图 E.1 布置场强计和监控器、信号发生器、放大器和天线。共测试了两种调制，因此本附录中有四种配置。

5.5.2 DSB-ASK 测试信号

本测试首先是根据下列参数配置测试设备以输出最大带宽：
a） 扫频：860MHz 到 960MHz
b） 频率阶跃：不超过之前频率值的 1%
c） 调制：DSB-ASK
d） Tari：6.25μs
e） 脉宽：3.281μs
f） 调制深度：100%
g） 255 位掩码：全是 0
h） 强制命令：Inventory（清点）（即选择、查询）
i） 场强：54V/m RMS
j） 天线极性：纵向和横向

5.5.3 PR-ASK 测试信号

利用下列参数重复测试：
a） 扫频：860~960MHz

b) 频率阶跃：不超过之前频率值的 1%
c) 调制：PR-ASK
d) Tari：6.25μs
e) 脉宽：1.656μs
f) 调制深度：100%
g) 255 位掩码：全是 0
h) 强制命令：Inventory（清点）（即选择、查询）
i) 场强：54V/m RMS
j) 天线极性：纵向和横向

5.6 860MHz 到 960MHz RAIN 射频识别场测试布置和方法（ISO/IEC 18000-63，前 ISO 18000-6C 型）

5.6.1 测试设备布置

按照图 G.1 步置场强计和监控器、信号发生器、放大器和天线。

5.6.2 测试信号

设置信号发生器以输出最大占用带宽的波形：

a) 标准：ISO/IEC 18000-4
b) 频率：2.45GHz
c) 调制深度：100%
d) 瞬变时间：40ns
e) TRLB：25μs
f) 强制命令：Group_Unselect_GT（或 LT 或 NE）（ISO/IEC 18000-4:2008，5.2.3.6.2.3.9）
g) 场强：54V/m RMS
h) 天线极性：纵向和横向

5.7 2.4GHz 射频识别场测试设置和方法（ISO/IEC 18000-4 模式 1）

5.7.1 测试设备布置

按照图 G.1 布置场强计和监控器、信号发生器、放大器和天线。

5.7.2 测试信号

设置信号发生器以输出最大占用带宽的波形：

a) 标准：ISO/IEC 18000-4
b) 频率：2.45GHz
c) 调制深度：100%
d) 瞬变时间：40ns
e) TRLB：25μs
f) 强制命令：Group_Unselect_GT（或 LT 或 NE）（ISO/IEC 18000-4:2008，5.2.3.6.2.3.9）
g) 场强：54V/m RMS
h) 天线极性：纵向和横向

6 医用电气设备医用电气设备校准

6.1 100MHz 以下测试校准方法

如果适用，应使用亥姆霍兹线圈，其大小应足以环绕医用电气设备。如果医用电气设备

不能放在亥姆霍兹线圈内，应采取最佳工程实践来生成一个均强场平面用以暴露医用电气设备的各个面。对于大型医用电气设备，需移动设备通过磁场以覆盖整个设备或系统。应将医用电气设备移出磁场以进行场地校准测量。场强应在表 3 指定的-0dB 到+6dB 测试电平范围内。

6.2 100MHz 以上测试校准方法

测试实验室应在测试间内进行场地校准，以确保在要求的均强场区域内产生符合要求的电场强度。使用市售信号发生器按照 GB/T 17626.3 恒定场强方法，采用各频率未调制信号和表 1 中相应场强进行校准。接着移除市售发生器并用专有 RFID 信号发生器代替，然后以未调制载波在一个测试点进行校准。

应选择网格外边界某一点作为测试点。记录产生表 1 要求的场强所需的激励功率。然后利用记录的激励功率进行实际测试。应检查发生器以确保其不饱和。可通过改变输入并查看输出是否相应改变实现这一目的。

根据 GB/T 17626.3 进行的校准和测试是利用专门抗扰测试软件进行的。该软件会在校准时与信号发生器和场强探头相连生成正确的激励功率，也会在测试时回放校准文件。测试医用电气设备对 RFID 场的抗扰度需要用到能够生成 RFID 信号和命令的信号发生器。目前，市面上还没有这种发生器。测试实验室必须依赖专有硬件来生成这些信号。而此时这种专有设备不会与抗扰测试软件连接。手动校准非常费时。因此明确这些交替方法来减轻测试实验室的负担，同时提高可重复性。GB/T 17626.3 中规定校准方法的偏差原理见附录 C。测试实验室应对各测试频率使用合适的设备（即天线、放大器、信号发生器等）。

7 记录与文档

测试开始前应记录测试计划，测试完成后应记录测试报告。至少应记录以下信息：

7.1 测试计划。

测试计划应包含测试目的、将进行的测试、待测试的医用电气设备类型和型号、EUT 功能及预期用途、监测 EUT 所用的方法、暴露和磁场生成方法、具体 RFID 标准、EUT 符合性准则（通过/未通过）。

7.2 测试报告。

测试报告应包含：EUT 类型、制造商、型号、序列号和照片；监测 EUT 的方法，应检查此方法以确保辐照场扰动以及对读数的干扰最小；所用测试设备以及校准信息；暴露和磁场生成方法；规定的 RFID 标准；EUT 规定的符合性准则（通过/未通过）；EUT 每一个暴露结果，应包括观察到的对 EUT 影响结果，以及根据符合性准则对 EUT 是否通过测试的判定；判定为测试失败时，造成失败的 RFID 参数以及观察到的对 EUT 性能的影响。

附　录　A
（资料性）

测试电平选择原理

表1中的测试电平是根据被测医用电气设备与RFID读写器之间的预期正常使用距离确定的。

频率134.2kHz时的测试电平是根据距辐射读写器天线2.5cm时测得值确定的。因为13.56MHz系统的标准读写范围距离可以小到1mm，因此所用测试电平为各典型标准最大容许值：

—— ISO/IEC 14443-3（A型）的测试电平取自ISO/IEC 10373- 6、ISO/IEC 10373-7和ISO/IEC 18046-3中规定的标签测试值。

—— ISO/IEC 14443-4（B型）的测试电平取自ISO 14443-2:2001，6.2，至少与ISO/IEC 10373-6、ISO/IEC 10373-7和ISO/IEC 18046-3标签测试小节所列电平一样严格。

—— For ISO/IEC 15693（(ISO 18000-3模式1）采用取自ISO 15693标准的值，因为ISO 15693是ISO 18000-3模式1标准（SC31控制ISO 18000-3但ISO内另一组负责ISO 15693)物理层和空中接口(分别为ISO 15693-1和ISO 15693-2)的权威文件。ISO 18000-3模式1参考ISO 15693作为物理层和空中接口的适用文件。5A/m RMS这一值取自ISO 15693-2:2000，6.2（最大值）。虽然ISO 18000-3:2010，6.3.3.1规定了最大值为12A/m，但本测试采用5A/m RMS，因为该值是物理层和空中接口权威文件（ISO 15693-1和ISO 15693-2)中规定的最大值。此测试电平至少与ISO/IEC 10373-6、ISO/IEC 10373-7和ISO/IEC 18046-3标签测试小节所列电平一样严格。

——ISO 18000-3模式3的测试电平12A/m取自ISO 18000-3:2010，6.3.3.1。此测试电平至少与ISO/IEC 10373-6、ISO/IEC 10373-7和ISO/IEC 18046-3标签测试小节所列电平一样严格。

频率433MHz、915MHz和2.4GHz时的测试电平是根据FCC第15部分的最大允许功率和20cm标准使用距离确定的。（见附录C）

附 录 B
（资料性）
可选测试

B.1 概述

下列信息列出了最小占用带宽时的测试规范。

初步测试结果表明这些测试可能提供医用电气设备潜在干扰相关的其他信息，也可能不会提供此类信息。

B.2 134.2kHz 射频识别场可选测试方法（ISO 14223）

将 5.3.1.2 中的参数作如下更改以输出最小占用带宽的波形：

a) 标准：ISO 14223 A 型
b) 频率：134.2kHz
c) 调制深度：90 %
d) ETU：12μs
e) 强制命令：Inventory（清点）ISO 11785
f) 场强：65A/m RMS

B.3 13.56MHz 射频识别场测试方法（ISO/IEC 14443-3（A 型））

更改 5.3.2.2 中的参数以输出最小占用带宽的波形：

a) 标准：ISO 14443-3（A 型）
b) 频率：13.56MHz
c) 脉宽：2μs
d) 相变边缘：2.98μs
e) 命令数据率：106kbps
f) 强制命令：WUPA（ISO/IEC 14443-3:2011，6.4.1）
g) 场强：7.5A/m RMS

B.4 13.56MHz 射频识别场测试方法（ISO/IEC 14443-4（B 型））

更改 5.3.3.2 中的参数以输出最小占用带宽的波形：

a) 标准：ISO 14443-4 （B 型）
b) 频率：13.56MHz
c) 调制深度：15%
d) 相变边缘：1.17μs
e) 命令数据率：106kbps
f) SOF 下限：10 etu
g) SOF 上限：2 etu
h) EOF 下限：10 etu
i) 强制命令：ATTRIB（ISO/IEC 14443-3:2011，7.10.1）
j) 场强：7.5A/m RMS

B.5 13.56MHz 射频识别场测试方法（ISO/IEC 15693 或 ISO/IEC 18000-3 模式 1）

更改 5.3.4.2 中的参数以输出最小占用带宽的波形：

a) 标准：ISO 15693
b) 频率：13.56MHz
c) 调制深度：10%
d) 脉宽：7.5μs

e) 指令码：1/256
f) 瞬变时间：800ns
g) 强制命令：Inventory（清点）（ISO/IEC 15693-3:2009，10.3.1）
h) 场强：5A/m RMS

B.6 860MHz 到 960MHz RAIN 射频识别场测试方法（ISO/IEC 18000-63 C 型，前 ISO/IEC 18000-6 C 型）

B.6.1 DSB-ASK 测试信号

利用以下参数根据 5.3.5.2 配置测试设备重复测试以输出最小带宽：
a) 扫频：860MHz 到 960MHz
b) 频率阶跃：不超过之前频率值的 1%
c) 调制：DSB-ASK
d) Tari：25μs
e) 指令码：0.5PIE
f) 脉宽：0.265 Tari
g) 调制深度：80%
h) 255 位掩码：空
i) 强制命令：Inventory Multiple Tags（清点多个标签）（即选择、查询）
j) 场强：54V/m RMS
k) 天线极性：纵向和横向

B.6.2 PR-ASK 测试信号

利用下列参数重复 5.3.6.2 测试：
a) 扫频：860-960MHz
b) 频率阶跃：不超过之前频率值的 1%
c) 调制：PR-ASK
d) Tari：25μs
e) 指令码：0.005 PIE
f) 脉宽：0.525 Tari
g) 255 位掩码：空
h) 强制命令：Inventory Single Tag（清点单个标签）（即选择、查询）
i) 场强：54V/m RMS
j) 天线极性：纵向和横向

B.7 2.4GHz 射频识别场测试方法（ISO/IEC 18000-4 模式 1）

更改 5.3.7.2 中的参数以输出最小占用带宽的波形：
a) 标准：ISO 18000-4
b) 频率：2.45GHz
c) 调制深度：90%
d) 瞬变时间：400ns
e) TRLB：33μsec
f) 强制命令：Initialize（初始化）（ISO/IEC18000-4:2008，5.2.3.6.2.4.4）
g) 场强：54V/m RMS
h) 天线极性：纵向和横向

附　录　C
（规范性）
医疗保健组织和RFID提供者指南

C.1　医疗保健组织指南

C.1.1 概述

提供医疗保健机构电磁兼容性（EMC）相关通用指南的文件,包括医用电气设备EMC标准要求为用户或购买者提供的文档中包含的EMC信息和有RFID信号存在的电磁环境中使用的信息。本指南可用于选择要购买的医用电气设备以及管理机构内的EMC。

医疗保健中有多种RFID技术和应用,采取适当的预防措施后可在医用电气设备附近安全使用RFID。使用本附录提供的标准和信息有助于保证安全实施。

虽然RFID技术各有不同，但都是使用无线电波从“标签”向“读写器”发送基本信息，如标识号。通常标签有有源和无源两种类型。有源标签由内置电池供电，定期自动发送信号与远程读写器建立通讯。无源标签由读写器发出的无线电波能量供电。通电后无源标签会通过无线电波发送信息，而读写器可“读写”该信息。并且对无源标签供电所需的能量远高于与有源标签建立通讯所用能量，因此在医用电气设备附近对有源和无源标签使用RFID读写器时应格外小心。

本文件规定的测试适用于RFID读写器附近使用的医用电气设备。根据联邦通信委员会（FCC）允许的最大射频（RF）输出功率和标准使用距离，符合本文件的医用电气设备在某些RFID应用中的使用距离可为2.5cm，而其他应用中为20cm。只要RFID读写器的射频输出功率低于允许的最大值或可以保证RFID读写器和医用电气设备之间的间距始终远大于20cm,符合医用电气设备相关标准要求（YY 9706.102）严格程度更低试验电平的医用电气设备可与RFID读写器一起安全使用，。

EMC指南通常包括辐射源的射频输出功率参数（P）、医用电气设备的射频抗扰度以及两者之间的距离（d）。通常医用电气设备在等于或低于规定的射频抗扰度场强（E）下应能安全运行。

$$d = \frac{k}{E}\sqrt{P} \tag{C.1}$$

通常场强的下降率与1/d成正比，但必须格外小心，因为某些环境（有HVAC管和橱柜等大型金属物时）可引起反射，进而在某些近中心范围内远离医用电气设备的场强会比近距离的场强高。

因此，除了选择RFID系统和医用电气设备外，EMC管理包括在两者之间留出足够的间距。

符合本文件的医用电气设备和系统最小必需间距见附录C以及医用电气设备相关标准要求（YY 9706.102）要求的指南。

不符合本文件的医用电气设备和系统最小必需间距可通过医用电气设备相关标准要求（YY 9706.102）等标准要求的指南确定。

C.1.2医用电气设备与系统和RFID的EMC管理

图C.1（第1部分和第2部分）展示了管理医用电气设备及RAIN RFID应用的兼容性建议。如果医用电气设备符合本文件,则RAIN RFID应用距离不受限制。如果能够保证RAIN RFID应用与医用电气设备之间有较大推荐最小间距，则可在限制距离应用RAIN RFID，距离限制应符合医用电气设备相关标准要求（YY 9706.102）的射频抗扰指南以及方程C.1（相关距

离见图C.1第1部分）。如果不能确保最小间距，但可降低RAIN RFID系统的射频功率，则可以限制的射频功率应用RAIN RFID，使用该功率时在无约束的间距处辐射射频场不超过YY 9706.102要求的最小射频抗扰度。如果不能限制RAIN RFID应用的射频功率，则应对可在附近使用的医用电气设备进行特别抗扰度测试或不得使用RAIN RFID系统。

C.2 RFID提供者指南

C.2.1 概述

RFID提供者应与医疗保健组织合作确保在医用电气设备附近安全部署和应用RFID。应注意本文件的C.1，若有必要，应向医疗保健提供者提供符合本文件的测试报告或使用说明。

C.2.2 需要降低射频输出功率的RAIN应用

在医疗保健机构的医用电气设备在ISO/IEC 18000-63（RAIN）应用20cm范围内时，若该医用电气设备不符合本文件（表3），则应引起特别注意。

如果28V/m时所有医用电气设备都符合医用电气设备相关标准要求（YY 9706.102），则RAIN设备的射频功率需要降低6dB~30dBm EIRP或需要按照C.1.1的规定保持足够的间距。如果通过降低RAIN应用的射频输出进行管理：

——带标准鞭形天线（增益=2dBi）的移动发送器从移动设备传导至鞭形天线的射频功率应降至+28dBm。

——带标准贴片天线（增益=6dBi）的读写器从读写器传导至贴片天线的射频功率应降至+24dBm。

如果3V/m时任意医用电气设备符合医用电气设备相关标准要求（YY 9706.102），且不能保证有足够的最小间距，则RAIN设备的射频功率需要降至+8.7dBm EIRP。

C.2.3 全射频输出功率近RAIN应用

医用电气设备在RAIN设备20cm范围内且RAIN应用的射频输出功率不能降低时，如果该医用电气设备不符合本文件（如表3所示），则医疗保健组织应根据国家无线电管理相关规定进行特别测试并遵照其建议。否则医疗保健组织不应应用RAIN。

C.2.4 远程全射频输出功率RAIN应用

也存在射频设备安装距离较远的RAIN应用，这种情况下该医用电气设备不太可能太靠近以至于超过该设备或系统的射频抗扰度。比如RAIN设备安装在天花板上的情况。在这些特殊的应用情况下，28V/m时符合医用电气设备相关标准要求（YY 9706.102）但不符合本文件（表3）的医用电气设备可结合全射频输出功率（4 W EIRP US，2 W ERP EU）RAIN设备安全使用。

需要注意射频传输天线的前后比大于14dB，以免医用电气设备暴露在天花板正上方的地板等非预期方向的28V/m以上非预期场强。

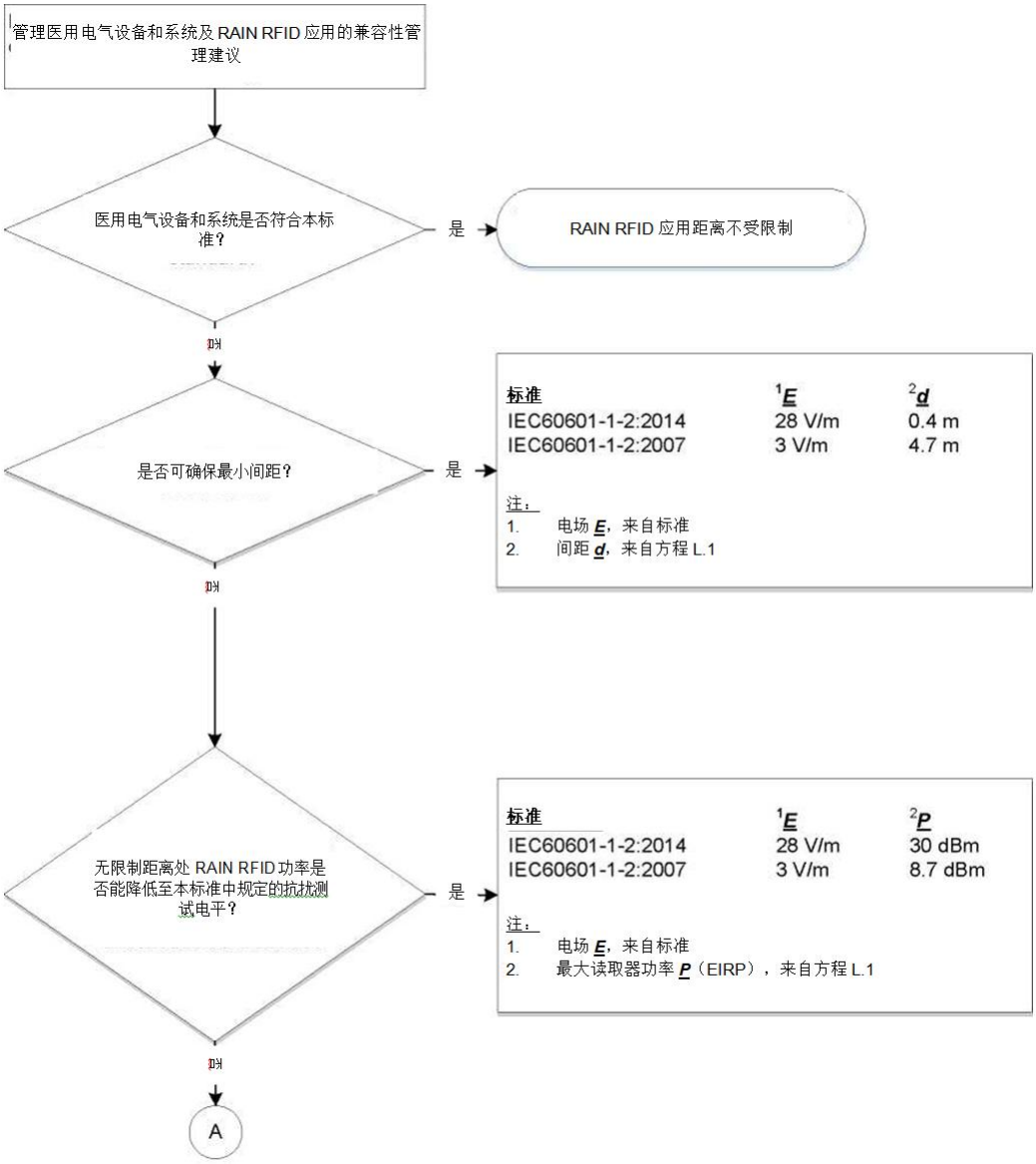

图 C.1 第 1 部分：　　医用电气设备与系统和 RAIN RFID 应用的 EMC 管理

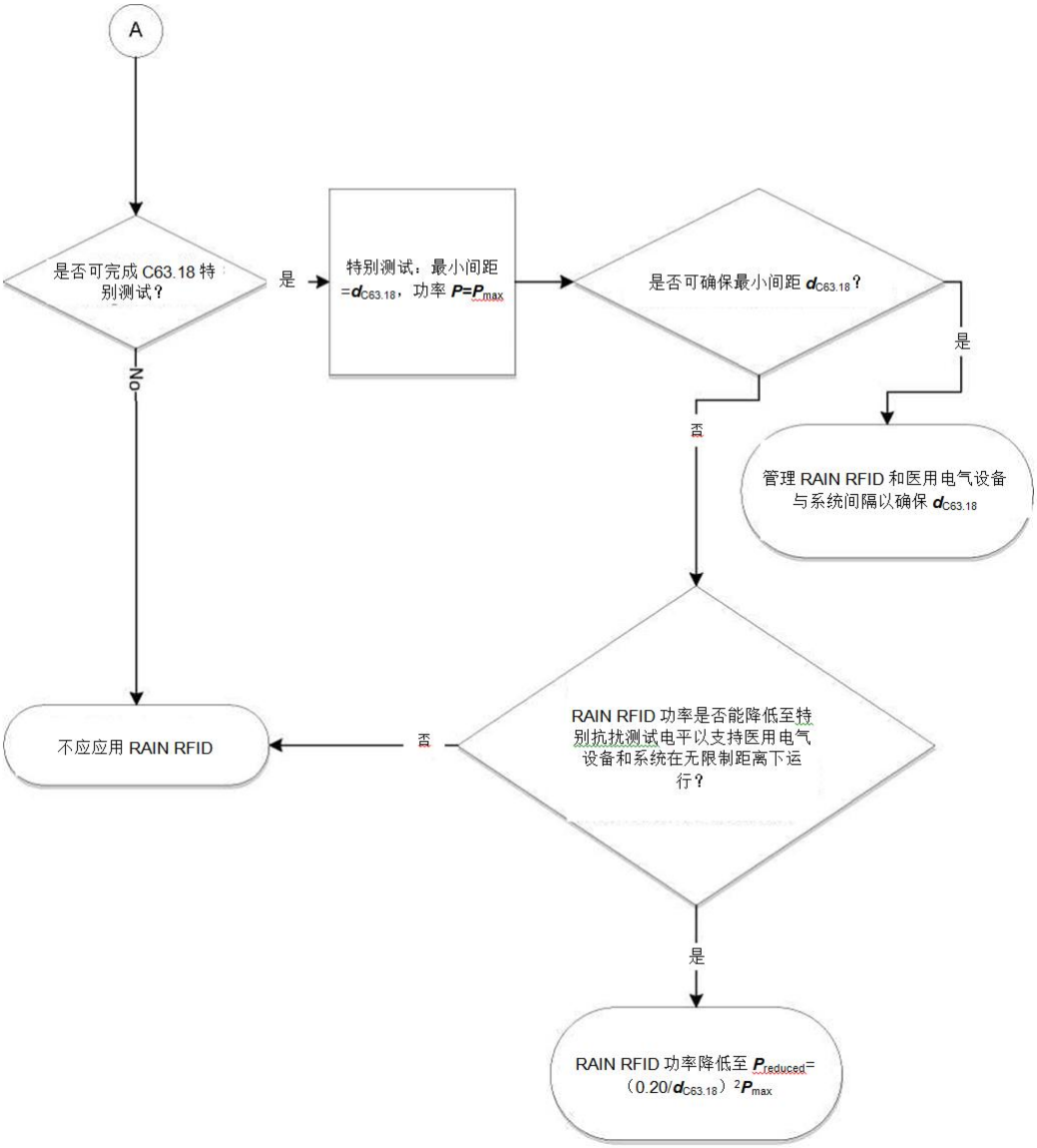

图 C.2，第 2 部分：　　医用电气设备与系统和 RAIN RFID 应用的 EMC 管理