

麻醉系统安全性与有效性评价要点分析

刘颖^{1,2}

¹上海市医疗器械检验研究院, 上海

²国家药品监督管理局呼吸麻醉设备重点实验室, 上海

收稿日期: 2026年4月7日; 录用日期: 2026年5月21日; 发布日期: 2026年5月29日

摘要

目的: 本文旨在分析麻醉系统(麻醉机)的安全性及有效性的评价要点, 为提升该类设备的质量控制水平提供参考。方法: 结合麻醉系统的功能特性与结构特点, 分别从电气安全、气路安全、主要性能、软件与网络安全等方面分析质量评价的要点, 并对系统设计开发提出合理化建议。结果: 麻醉系统的安全性与有效性评价需重点关注气路系统完整性、麻醉气体输送准确性、蒸发器性能、报警系统可靠性、电气安全及网络安全等方面。结论: 通过对麻醉系统的安全性和有效性评价要点进行分析, 为此类产品设计开发提供一定的思路支撑, 同时助力完善医疗设备领域的产品质量评价体系。

关键词

麻醉系统(麻醉机), 安全性, 有效性, 质量评价, 气路安全

Analysis of Key Points for Evaluating the Safety and Effectiveness of Anesthesia Systems

Ying Liu^{1,2}

¹Shanghai Institute of Medical Device Testing, Shanghai

²Key Laboratory for Respiratory and Anesthetic Equipment, National Medical Products Administration (NMPA), Shanghai

Received: April 7, 2026; accepted: May 21, 2026; published: May 29, 2026

Abstract

Objective: This article aims to analyze the key points for evaluating the safety and effectiveness of anesthesia systems (anesthesia machines), providing a reference for improving the quality control level of such equipment. **Methods:** Based on the functional characteristics and structural features of

文章引用: 刘颖. 麻醉系统安全性与有效性评价要点分析[J]. 生物医学, 2026, 16(3): 559-566.

DOI: 10.12677/hjbm.2026.163058

anesthesia systems, key points for quality evaluation were analyzed from the perspectives of electrical safety, pneumatic circuit safety, main performance, software, and network security. Rational suggestions for system design and development were also proposed. Results: The evaluation of the safety and effectiveness of anesthesia systems should focus on the integrity of the pneumatic circuit system, accuracy of anesthetic gas delivery, vaporizer performance, reliability of the alarm system, electrical safety, and network security. Conclusion: By analyzing the key points for evaluating the safety and effectiveness of anesthesia systems, this study provides certain conceptual support for the design and development of such products, while also contributing to the improvement of product quality evaluation systems in the field of medical equipment.

Keywords

Anesthesia System (Anesthesia Machine), Safety, Effectiveness, Quality Evaluation, Pneumatic Circuit Safety

Copyright © 2026 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

麻醉系统(Anesthesia System), 俗称麻醉机, 是用于向患者输送麻醉气体、维持麻醉状态、供氧及进行辅助或控制呼吸的关键医疗设备[1][2]。其主要功能包括: 提供精确比例的麻醉气体、供氧、控制通气参数、监测患者生命体征及麻醉深度, 以及保障麻醉过程的安全可控。作为一个综合系统, 该设备涉及气动、电子控制、传感器、机械结构及信息技术等多学科领域, 是手术室中风险等级最高的医疗设备之一, 设备性能直接关系到患者生命安全。科学规范地进行安全性、有效性评价对控制其质量风险有着十分重要的意义[3]-[6]。

2. 相关标准

麻醉系统作为高风险医疗设备, 其质量评价涉及电气安全、电磁兼容、气路安全、性能要求及环境适应性等多个维度[3]-[5][7][8]。截至目前, 我国针对麻醉系统质量评价制定了相关的国家标准和行业标准, 成为设备检测、设计开发及注册申报的重要依据, 具体见表 1。

Table 1. National and industry standards related to quality evaluation of anesthesia systems

表 1. 与麻醉系统质量评价相关的国家标准和行业标准

标准编号	标准名称
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
GB 9706.213-2021	医用电气设备 第 2~13 部分: 麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求
GB 9706.255-2022	医用电气设备 第 2~55 部分: 呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求
YY 9706.108-2021	医用电气设备 第 1~8 部分: 基本安全和基本性能的通用要求并列标准: 通用要求, 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南
YY 9706.102-2021	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

续表

YY/T 0799-2010	医用气体低压软管组件
YY/T 0882-2013	麻醉和呼吸设备与氧气兼容的呼吸系统组件
GB/T 14710-2009	医用电器环境要求及试验方法

其中, GB 9706.213-2021《医用电气设备 第 2~13 部分: 麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求》是麻醉系统最核心的专用安全标准, 该标准于 2021 年 12 月 1 日发布, 2023 年 5 月 1 日正式实施, 替代了旧版 GB 9706.29-2006《医用电气设备 第 2 部分: 麻醉系统的安全和基本性能专用要求》标准。该标准对麻醉系统的气路完整性、麻醉气体输送、报警系统等提出了全面要求[4][5]。此外, 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布了《麻醉机注册技术审查指导原则》(2016 年修订版), 为麻醉系统注册申报提供了技术指导[6]。

3. 安全性评价要点分析

3.1. 气路系统安全

麻醉系统的气路系统是安全风险最为集中的部分, 其完整性直接影响患者生命安全[4][9][10]。

3.1.1. 气源连接与防错设计

麻醉系统通常接入多种医用气体, 包括氧气(O₂)、空气(Air)、笑气(N₂O)等, 为避免气源误接引发的安全事故, 其气体管道入口接头应为 YY/T 0799-2010 标准中规定的不可交换的螺纹(NIST)主体, 确保不同气体接口无法互换连接[4][11]。其中, 氧气入口作为核心气源接口, 需单独设置专用防错接装置, 同时配套备用氧接口, 且设置氧气低压报警功能, 及时预警气源压力异常问题。

3.1.2. 氧气供应失效保护

根据 GB 9706.213-2021 要求, 麻醉系统应具备氧气供应失效保护功能。当氧气供应压力低于规定阈值时, 系统应自动触发三重保护机制: 一是立即自动切断笑气及其他可燃性气体的供应; 二是同步发出听觉和视觉双重报警信号, 提醒医护人员及时处理; 三是保障空气或氧气(如有备用气源)仍可供患者通气[4][5]。在单一故障状态下确保患者不会因缺氧而受到伤害。

3.1.3. 气路泄漏与完整性

麻醉系统的气路应具备良好的密封性。气路泄漏会引发多重临床风险: 一方面麻醉气体外泄会污染手术环境, 危害医护人员的身体健康; 另一方面, 会导致患者术中麻醉深度不足, 出现术中知晓; 因通气量不足引发患者缺氧[10]。

气路完整性评价应包括高压、低压气路密封性检测, 呼吸回路密封性验证及麻醉气体净化系统(AGSS)结构完整性检查。检测过程中需分别模拟设备正常使用及单一故障两种工况, 对主动式与被动式两种 AGSS 类型进行全面测试[4][5]。

3.1.4. 呼吸回路设计与防护

呼吸回路是连接麻醉系统与患者的关键通道[4][5][9], 其设计合理性与防护措施有效性直接关系患者的呼吸安全, 安全性评价要点在于以下内容:

呼吸回路断开防护: 呼吸回路应具备回路断开报警功能, 及时发现管路连接异常;

呼吸回路阻塞防护: 能够检测回路阻塞甚至窒息相关报警;

呼气阀功能: 呼气阀应动作灵敏, 保证患者呼气通畅;

二氧化碳吸收剂：使用二氧化碳吸收剂的系统，对于配备二氧化碳吸收剂的系统，需设计吸收剂耗尽的报警机制，避免因吸收剂失效影响呼吸气体净化效果。

3.2. 麻醉蒸发器安全

蒸发器是麻醉系统实现麻醉剂精准输送的核心部件，用于将液态麻醉剂转化为可控浓度的麻醉蒸气[4][5][12]，其性能安全性直接决定麻醉气体的输送质量。

3.2.1. 蒸发器专有性设计

不同麻醉剂(如七氟烷、异氟烷、地氟烷)具有不同的物理特性和挥发能力。为避免麻醉剂误装引发的浓度失控风险，蒸发器应具备专有性设计，每种麻醉剂对应特定型号和颜色的蒸发器，且应具有防误装结构，从物理层面确保错误麻醉剂无法装入[4][5]。

3.2.2. 浓度输出准确性

蒸发器的输出浓度准确性是麻醉安全的基础[4][5][12]。评价要点包括：一是浓度标定范围：应在临床预期使用范围内实现准确输出；二是温度补偿功能，能够有效抵消环境温度变化对麻醉剂蒸发效率的影响，保证浓度稳定；三是流量补偿功能，在不同载气流量下，仍能维持输出浓度稳定；四是抗倾斜能力，蒸发器在轻微倾斜状态下应仍能保持输出浓度在临床安全范围内。

3.2.3. 麻醉剂液位指示与低液位报警

蒸发器需设置清晰、直观的麻醉剂液位指示装置，便于医护人员实时判断麻醉剂余量[4]-[6]。当麻醉剂液位低于规定阈值时，系统需自动发出低液位报警信号，及时提醒补充麻醉剂，避免因麻醉剂耗尽导致术中麻醉中断。

3.2.4. 地氟烷蒸发器的特殊要求

地氟烷沸点较低约为 23℃，其蒸发器为电加热型结构，与常规蒸发器存在显著差异，因此需设置专项安全性评价要点：一是加热元件的温度控制精度，确保麻醉剂蒸发效率稳定；二是加热状态的实时指示，便于医护人员掌握设备运行状态；三是加热系统的故障保护机制，当加热系统出现故障时，能及时触发保护并报警，防止浓度输出异常[4][5]。

3.3. 电气安全

麻醉系统作为医用电气设备，其电气安全必须满足 GB 9706.1-2020 标准的基本安全要求[3]，从防电击、防火防爆、备用电源等方面保障设备运行安全。

3.3.1. 防电击保护

临床使用的麻醉系统通常为I类电气设备，应具备可靠的保护接地装置。在单一故障条件下，设备的接触电流不应超过标准允许限值[3]。对于直接接触患者的部件，需根据临床使用场景明确其应用部分的分类(BF 型或 CF 型)，并满足相应类型的漏电流控制要求，避免电击伤害。

3.3.2. 防火与防爆

手术室环境中存在，火灾与爆炸风险较高，因此麻醉系统的电气设计需满足防火防爆要求：一是设备外壳及内部关键部件采用阻燃材料制作；二是电气部件进行专业防燃设计，降低短路、过热引发的燃爆风险；三是确保设备在富氧环境下仍能安全、稳定运行，无燃爆隐患[3]-[5]。

3.3.3. 电池与备用电源

移动式或需转运使用的麻醉系统通常配备内部电池，其电池与备用电源的安全性评价应关注：电池

标识与使用说明的完整性；电池与充电电路的有效电气隔离，防止串电故障；电池过充、过放、短路三重保护机制；电池容量指示的准确性；主电源断电时，备用电源的自动切换功能，且切换过程不得中断患者的通气支持，保障临床操作的连续性[13]。

3.4. 报警系统

麻醉系统的报警系统是保障患者安全的最后一道重要防线[14]。其设计与运行需严格遵循 YY 9706.108-2021 及 GB 9706.213-2021 的相关标准要求[3]-[5] [15]，核心评价要点如下。

3.4.1. 报警优先级

系统应根据风险等级将报警信号划分为高、中、低三个优先级。高优先级报警针对气道压力过高、氧气浓度过低、通气中断等危及患者生命的紧急情况，需立即采取干预措施；中优先级报警针对麻醉剂低液位、电池电量不足等需及时响应的情况为中优先级；低优先级报警为设备自检完成、切换到内部电池等提示性信息。不同优先级报警需设置具有区别性的听觉和视觉指示，从听觉报警的音量、节奏到报警指示灯的颜色、闪烁频率等进行差异化区分。其中，高优先级听觉报警信号的紧急程度需显著高于中、低优先级及普通提示信息[15]。

3.4.2. 报警条件与参数设定

麻醉系统需对临床麻醉中的关键参数进行实时监测并触发异常报警，监测范围包括气道压力过高/过低、分钟通气量过高/过低、吸入氧气浓度过低、呼吸频率异常、二氧化碳浓度异常(配置监测功能时)、麻醉气体浓度异常、气源供应故障及设备自身故障等。同时，报警限值需支持医护人员根据临床需求调节，但调节范围需在标准规定的安全区间内进行限制，避免因参数设置不当引发安全风险[4]-[6]。

3.4.3. 报警静音与重置

系统的报警静音功能需符合标准规范：静音时长设置有限制(通常不超过 120 秒) [15]，且静音期间，若出现新的高优先级报警，应立即中断静音并发出报警信号。设备需对静音状态设置清晰、醒目的指示标识，避免医护人员忽略潜在的安全风险。

4. 有效性评价要点分析

4.1. 主要性能指标

麻醉系统的有效性核心体现在麻醉气体的输送浓度准确性上[4] [5] [12] [16]，这是保障临床麻醉效果的关键指标。

由于不同麻醉机呼吸回路的结构存在差异，部分设备的新鲜气体出口封闭在呼吸回路内部，只能在麻醉呼吸系统的入口监测麻醉气体浓度，且待麻醉气体充满整个呼吸回路后，吸气口的麻醉气体浓度才能够趋于稳定。在完成高浓度气体试验后，必须用大气流将呼吸回路中残留的气体全部排出，方可进行低浓度气体的试验。该过程不仅增加麻醉剂的消耗量，还会造成更多麻醉气体外泄。为了避免麻醉气体输送装置下游组件(如吸收装置、管路等)对气体浓度准确性测试的干扰，减少吸收、响应延迟、泄漏等因素的影响，最好的测试方法是在新鲜气体出口处监测麻醉气体浓度，该位置能快速响应输送装置设定值的变化，实现浓度快速平衡，且测试结果不受呼吸回路内气体浓度的干扰。

同时，高级通气功能性能、集成监测模块准确性、系统响应时间也是麻醉系统有效性评价的重要指标。

高级通气功能要求潮气量、压力、PEEP 等参数的输送高精度，并具备泄漏补偿、顺应性补偿和肺保护工具等能力以保障通气安全。集成监测准确性要求气体浓度、SPO₂、血压等监测模块需满足严格的精

度标准, 确保临床决策数据的可靠性。系统响应时间涵盖显示、控制和报警延迟, 过长的响应时间会延误干预, 直接影响患者安全。

4.2. 软件与网络安全

现代麻醉系统普遍采用数字化控制技术, 部分高端型号还具备网络连接功能[17]。软件与网络安全成为有效性评价的全新要点[18][19]。其软件直接控制通气模式切换、参数调节、报警判断等核心功能, 临床使用中需明确软件版本与功能的对应关系, 完成关键算法的验证和确认, 保障人机交互界面的逻辑清晰度, 以及麻醉记录数据的完整性、准确性与可溯源性。

根据国家药品监督管理局发布的《医疗器械网络安全注册审查指导原则(2022 年修订版)》, 具备网络连接功能的麻醉系统应进行网络安全评价[17]。要点包括: 网络接口详细技术说明、数据传输与存储安全、用户身份鉴别机制、设备物理防护措施, 以及网络安全威胁的主动防护能力, 从多方面防止设备遭受未经授权的访问与远程控制, 保障系统运行的独立性与安全性。

4.3. 环境适应性

麻醉系统需适应手术室的复杂使用环境, 其环境适应性评价严格依据 GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》进行[7]。设备需在标准规定的温度、湿度和大气压力等气候条件下, 保证性能的稳定运行。对于运输和贮存状态, 可适当放宽环境参数范围, 但需保障设备无结构损坏、性能衰减。同时, 设备需能承受运输和临床使用过程中的轻微振动、冲击; 移动式麻醉系统还需重点评价脚轮的锁定稳定性, 以及运输振动后的功能完整性, 确保转运过程中的设备安全[7]。

手术室中存在高频电外科设备等多种电磁辐射源, 电磁环境复杂。因此, 麻醉系统需符合 YY 9706.102-2021 的电磁兼容要求: 一方面, 在规定的电磁干扰强度下, 系统需保持安全、有效的正常运行, 无参数漂移、功能故障; 另一方面, 系统自身产生的电磁干扰不得影响手术室其他医疗设备的运行[20]。此外, 麻醉系统作为电气电子设备, 其废弃处理需严格遵循国家相关法规要求, 避免环境污染[8]。

4.4. 使用期限

麻醉系统作为高价值医疗设备, 其使用期限的科学评价对设备的临床合理使用、成本控制及安全保障具有重要意义[13]。根据《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》, 使用期限评价应包括: 关键部件疲劳寿命、耗材与可更换部件周期、设备保养与维护要求。

对于风箱膜片、呼气阀膜片等柔性气动部件, 需验证其在预期使用次数内的功能完整性, 无老化、破损、密封失效等问题; 对于调节旋钮、开关、脚轮等机械部件, 需开展专业寿命测试, 保障其操作灵活性与结构稳定性; 对于设备电池, 需验证其充放电循环次数, 确保备用电源的有效续航。设备需明确规定定期更换的部件及具体更换周期, 主要包括氧气传感器、二氧化碳吸收剂、细菌过滤器、麻醉剂蒸发器密封件等易损耗、影响性能的部件。同时, 为保障麻醉系统在使用期限内始终满足基本安全与性能要求, 设备需制定清晰、具体的校准周期与校准方法, 以及日常检查项目和定期维护内容, 指导临床规范化的设备管理[13]。

5. 讨论

GB 9706.213-2021 的发布标志着我国麻醉设备标准实现了重要升级。该标准通过采用 ISO 80601-2-13:2011, 在技术内容上与 IEC 60601-2-13:2003 相比实现了跨越式发展。术语从“系统”到“工作站”的转变, 反映了国际标准化领域对麻醉设备整体性、集成性要求的提升。新版标准明确列出 8 大组件: 气体输送系统、呼吸系统、麻醉气体净化系统、麻醉气体输送装置、麻醉呼吸机、监护装置、报警系统、保

护装置,有助于制造商和检测机构更清晰地界定产品边界。由于参照 ISO 80601-2-13:2011,其 EMC 要求与 IEC 60601-1-2 (2007/2014 版)对齐,包含对辐射发射、电信端口骚扰电压、工频磁场等更全面的测试项目。同时,融入 ISO 14971 风险管理理念,要求制造商在整个产品生命周期进行风险分析。

国际电工委员会(IEC)在标准中明确要求将可用性工程流程整合到医疗器械的开发中。在中国标准体系中,GB 9706.213-2021 同样引入了与 IEC 62366 协调的可用性工程要求。这标志着人因工程已成为麻醉系统合规的必要组成部分。研究表明,在麻醉相关不良事件中,人因失误所占比例高达 70%~80%。这些失误往往不是由于操作者的疏忽或能力不足,而是源于设备设计与人的认知和行为特征不匹配。比如相似的按钮布局导致药物混淆、报警信息过载导致重要报警被忽视、界面信息组织混乱导致关键参数被遗漏以及操作反馈不明确导致确认性错误。人因工程的一个最重要的原则就是防错设计,包括物理防错,比如气体接口采用异型设计,防止错误连接;逻辑防错,在确认关键操作前设置确认对话框;强制防错,在未完成必要动作前禁止进入下一步操作,比如麻醉机在自检未完成时禁止进入通气模式,可有效防止因设备准备不充分导致的术中事故。

6. 总结

麻醉系统作为手术室核心的生命支持类医疗设备,其运行安全性与临床有效性直接关乎患者的术中生命安全,是临床麻醉操作顺利开展的重要保障。目前我国已构建起相对完善的麻醉系统质量评价体系,GB 9706.213-2021 的颁布与实施,为麻醉工作站的安全检测与评价提供了统一、规范的技术依据,为行业质量管控奠定了坚实基础。但随着麻醉医学技术的不断发展,麻醉系统的功能呈现出集成化、智能化的发展趋势,设备的结构与控制逻辑愈发复杂,新的安全风险点也随之不断涌现。为此,建议在麻醉系统产品设计与开发的初期阶段,即引入全生命周期风险管理理念,充分考量气路系统各类潜在失效模式、单一故障条件下的多层级安全保障机制,同时结合人因工程学要求优化设备的操作设计,从源头提升设备的安全防护能力与临床使用有效性。

然而,面对闭环麻醉、人工智能辅助决策、设备互联等新技术的快速发展,现行标准体系(无论国际还是国内)仍存在适应性挑战。未来的发展方向应包括:建立分层递进的标准架构、引入算法全生命周期评价、明确人机协同的权责分配、强化网络安全要求,以及推动标准的动态更新机制。持续完善麻醉系统的质量控制体系,为临床麻醉工作的安全、高效开展提供更可靠的技术支撑,进一步保障患者的医疗安全。

参考文献

- [1] Manohar, C. and Farag, E. (2024) The Anesthesia Machine. In: *Basic Sciences in Anesthesia*, Springer, 597-623. https://doi.org/10.1007/978-3-031-60203-0_32
- [2] McCabe, M.D., Dear, G.D.L., Klopman, M.A., Garg, K. and Seering, M.S. (2024) End-Tidal Control versus Manual Control of Inhalational Anesthesia Delivery: A Randomized Controlled Noninferiority Trial. *Anesthesia & Analgesia*, **139**, 812-820. <https://doi.org/10.1213/ane.0000000000007132>
- [3] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. 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[S]. 北京: 中国标准出版社, 2020.
- [4] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. GB 9706.213-2021 医用电气设备 第 2-13 部分: 麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求[S]. 北京: 中国标准出版社, 2021.
- [5] International Electrotechnical Commission (2021) Medical Electrical Equipment Part 2-13: Particular Requirements for Basic Safety and Essential Performance of an Anaesthetic Workstation: IEC 60601-2-13: 2021. IEC.
- [6] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心. 麻醉机注册技术审查指导原则(2019 年第 10 号) [EB/OL]. <https://www.cmc.org.cn/flfg/zdyy/zdyywbk/20190328085456528.html>, 2019-03-26.
- [7] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法[S]. 北京: 中

- 国标准出版社, 2009.
- [8] 国家药品监督管理局. YY 9706.102-2021 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[S]. 北京: 中国标准出版社, 2021.
- [9] 国家食品药品监督管理总局. YY/T 0316-2016 医疗器械风险管理对医疗器械的应用[S]. 北京: 中国标准出版社, 2016.
- [10] 国家麻醉专业质控中心. 2023 年度国家麻醉专业医疗服务与质量安全报告[J]. 麻醉安全与质控, 2025, 7(2): 91-102.
- [11] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. YY/T 0799-2010 医用气体低压软管组件[S]. 北京: 中国标准出版社, 2010.
- [12] 张曼华, 高树森, 张秋实, 等. 麻醉机工作原理及麻醉气体浓度输出检测方法探讨[J]. 中国医学装备, 2013, 10(10): 32-35.
- [13] 国家药品监督管理局. 医疗器械网络安全注册审查指导原则(2022 年修订版)(2022 年第 7 号) [EB/OL]. <https://www.cmde.org.cn/flfg/zdyz/fbg/fbggy/20190515101100823.html>, 2019-05-14.
- [14] Ehrenwerth, J. and Eisenkraft, J.B. (2021) Anesthesia Machine: Alarms and Safety Features. In: Eisenkraft, J.B. and Cohen, E.N., *Anesthesia Equipment: Principles and Applications*, Elsevier, 189-210.
- [15] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. YY 9706.108-2021 医用电气设备 第 1-8 部分: 基本安全和基本性能的通用要求 并列标准: 通用要求, 医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南[S]. 北京: 中国标准出版社, 2021.
- [16] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. GB 9706.255-2022 医用电气设备 第 2-55 部分: 呼吸气体监护仪的基本安全和基本性能专用要求[S]. 北京: 中国标准出版社, 2021.
- [17] 国家药品监督管理局. 医疗器械网络安全注册审查指导原则(2022 年修订版) [EB/OL]. <https://www.cmde.org.cn/flfg/zdyz/zdyzwbk/20220309085900737.html>, 2022-03-09.
- [18] U.S. Food and Drug Administration (2022) Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. FDA.
- [19] Kressel, J. and Force, S. (2020) Cybersecurity in the Operating Room: Protecting Patient Data and Medical Devices. *Anesthesia & Analgesia*, **131**, 749-756.
- [20] Neugebauer, A., Kaiser, B. and Weigand, M.A. (2021) Electromagnetic Compatibility of Medical Devices in the Operating Room: A Systematic Review. *Biomedical Engineering/Biomedizinische Technik*, **66**, 331-342.