



# 中华人民共和国国家标准

GB 9706.213—2021

代替 GB 9706.29—2006

## 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

Medical electrical equipment—Part 2-13: Particular requirements for the basic safety and essential performance of an anaesthetic workstation

(ISO 80601-2-13:2011, MOD)

2021-12-01 发布

2023-05-01 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 .....	III
引言 .....	VI
201.1 范围、目的和相关标准 .....	1
201.2 规范性引用文件 .....	2
201.3 术语和定义 .....	4
201.4 通用要求 .....	8
201.5 ME 设备试验的通用要求 .....	9
201.6 ME 设备和 ME 系统的分类 .....	9
201.7 ME 设备标识、标记和文件 .....	10
201.8 ME 设备对电击危险的防护 .....	13
201.9 ME 设备和 ME 系统对机械危险的防护 .....	13
201.10 对不需要的或过量的辐射危险的防护 .....	14
201.11 对超温和其他危险的防护 .....	15
201.12 控制器和仪表的准确性和危险输出的防护 .....	16
201.13 ME 设备危险情况和故障状态 .....	20
201.14 可编程医用电气系统(PEMS) .....	20
201.15 ME 设备的结构 .....	21
201.16 ME 系统 .....	21
201.17 ME 设备和 ME 系统的电磁兼容性 .....	22
201.101 麻醉气体输送系统补充的要求 .....	22
201.102 麻醉呼吸系统补充的要求 .....	27
201.103 麻醉气体净化系统补充的要求 .....	33
201.104 麻醉气体输送装置补充的要求 .....	37
201.105 麻醉呼吸机补充的要求 .....	40
201.106 显示环图 .....	45
201.107 临床评价 .....	45
202 电磁兼容——要求和试验 .....	45
203 诊断 X 射线设备中的辐射防护通用要求 .....	46
206 可用性 .....	46
208 ME 设备和 ME 系统中报警系统的通用要求、测试和指南 .....	46
209 环境意识设计的要求 .....	47
210 生理闭环控制器开发的过程要求 .....	47
211 在家庭护理环境中使用的 ME 设备和 ME 系统的要求 .....	47

附录 .....	48
附录 C (资料性) ME 设备和 ME 系统或其部件的标识和标贴要求指南 .....	49
附录 D (资料性) 标识上的符号 .....	57
附录 AA (资料性) 特定的指南和基本原理 .....	59
附录 BB (规范性) 麻醉剂易燃性的测试 .....	73
附录 CC (资料性) 环境影响 .....	74
参考文献 .....	76

## 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。

本文件是 GB 9706《医用电气设备》的第 2-13 部分。GB 9706 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求；
- 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护；
- 第 2-1 部分：能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-3 部分：短波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-5 部分：超声理疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-6 部分：微波治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-8 部分：能量为 10 kV 至 1 MV 治疗 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-11 部分： $\gamma$  射束治疗设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-12 部分：重症护理呼吸机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-13 部分：麻醉工作站的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-16 部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-17 部分：自动控制式近距离治疗后装设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-19 部分：婴儿培养箱的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-24 部分：输液泵和输液控制器的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-25 部分：心电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-26 部分：脑电图机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-27 部分：心电监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-28 部分：医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-29 部分：放射治疗模拟机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-36 部分：体外引发碎石设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-37 部分：超声诊断和监护设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-39 部分：腹膜透析设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-43 部分：介入操作 X 射线设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-44 部分：X 射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-45 部分：乳腺 X 射线摄影设备和乳腺摄影立体定位装置的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-54 部分：X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-60 部分：牙科设备的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-63 部分：口外成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求；
- 第 2-65 部分：口内成像牙科 X 射线机的基本安全和基本性能专用要求。

本文件代替 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》，与 GB 9706.29—2006 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了基本性能(见 201.4.3);
- 增加了气体流量和泄漏规格(见 201.5.101.2);
- 增加了移动式设备的质量(见 201.7.2.21);
- 增加了含有邻苯二甲酸盐的设备(见 201.7.2.105);
- 增加了预期壁挂或悬挂的麻醉工作站(见 201.7.9.3.102);
- 增加了与运动部件相关的机械危险(见 201.9.2);
- 删除了第六篇对易燃麻醉混合气点燃危险的防护;
- 删除了第 43 章防火;
- 增加了 ME 设备危险情况和故障状态(见 201.13);
- 增加了可编程医用电气系统(PEMS)(见 201.14);
- 增加了信号输入/输出部分补充的要求(见 201.16.101);
- 增加了可互换麻醉气体输送装置的接口(见 201.101.10);
- 增加了麻醉呼吸系统补充的要求(见 201.102);
- 增加了麻醉气体净化系统补充的要求(见 201.103);
- 增加了麻醉气体输送装置补充的要求(见 201.104);
- 增加了麻醉呼吸机补充的要求(见 201.105);
- 增加了显示环图(见 201.106);
- 增加了临床评价(见 201.107);
- 增加了电磁兼容——要求和试验(见第 202 章);
- 增加了诊断 X 射线设备中的辐射防护通用要求(见第 203 章);
- 增加了可用性(见第 206 章);
- 增加了 ME 设备和 ME 系统中报警系统的通用要求、测试和指南(见第 208 章);
- 增加了环境意识设计的要求(见第 209 章);
- 增加了生理闭环控制器开发过程要求(见第 210 章);
- 增加了在家庭护理环境中使用的 ME 设备和 ME 系统的要求(见第 211 章);
- 删除了附录 K“通用标准修订 2 的测量患者漏电流时应用部分连接示例(见第 19 章)”。

本文件使用重新起草法修改采用 ISO 80601-2-13:2011+AMD1:2015+AMD2:2018《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》。

本文件与 ISO 80601-2-13:2011+AMD1:2015+AMD2:2018 的技术性差异及其原因如下:

——关于规范性引用文件,本文件作了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件,调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中,具体调整如下:

- 用等同采用国际标准的 GB/T 1962.2 代替了 ISO 594-2:1998(见 201.102.5.7、201.103.4.3);
- 用修改采用国际标准的 GB/T 3836.4 代替了 IEC 60079-11(见附录 BB);
- 用修改采用国际标准的 GB 9706.1—2020 代替了 IEC 60601-1:2005(见全文);
- 用等同采用国际标准的 GB/T 11210 代替了 ISO 2878:2005(见 201.102.4);
- 用非等效采用国际标准的 GB/T 15383—2011 代替了 ISO 5145:2004(见 201.101.4.1.1);
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0339 代替了 ISO 8836(见图 201.105);
- 用等同采用国际标准的 YY 0461 代替了 ISO 5367:2000(见 201.102.5、201.102.8、201.105.6);
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.102 代替了 IEC 60601-1-2:2007(见 201.3、第 202 章);
- 用 YY 0601 代替了 ISO 80601-2-55(见 201.12.4.103、201.101.1.1、201.104.1.2);
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0636.1 代替了 ISO 10079-1(见图 201.105);

- 用修改采用国际标准的 YY/T 0636.3 代替了 ISO 10079-3(见图 201.105)；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0664 代替了 IEC 62304:2006(见 201.14.101)；
- 用修改采用国际标准的 YY 9706.108 代替了 IEC 60601-1-8:2006(见 201.3、201.11.8.102、201.105.7、第 208 章)；
- 用等同采用国际标准的 YY 0755 代替了 ISO 5360:2006(见 201.101.4.1、201.104.6)；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 0799—2010 代替了 ISO 5359:2008(见 201.4.10.101、201.7、201.101.4.2.1、201.103)；
- 用修改采用国际标准的 YY 0801.1 代替了 ISO 9170-1(见 201.4.10.101、201.103)；
- 用等同采用国际标准的 YY 0801.2 代替了 ISO 9170-2(见 201.103)；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0978 代替了 ISO 5362:2006(见 201.102.2.1、201.102.5.3)；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 1040.1 代替了 ISO 5356-1:2004(见 201.101.9、201.102.5、201.102.8、201.102.9、201.103.4~201.103.6、201.104.4、201.105.4、201.105.6)；
- 用等同采用国际标准的 YY 1040.2 代替了 ISO 5356-2:2006(见 201.101.9、201.102.5、201.102.9、201.103.4.2)；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 9706.106 代替了 IEC 60601-1-6:2010(见 201.3、201.12.4.101、第 206 章)；
- 用修改采用国际标准的 YY/T 9706.110 代替了 IEC 60601-1-10:2007(见第 210 章)。
- 增加引用了 GB/T 7899(见 201.4.10.101、201.101.4.1.3)；
- 增加引用了 GB 50751(见 201.4.10.101)；
- 删除了 ISO 7396-1:2007 和 ISO 10524-1:2006。

本文件做了下列编辑性修改：

——删除了国际标准文本的术语索引。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2006 年首次发布为 GB 9706.29—2006；

——本次为第一次修订。

## 引 言

医用电气设备安全标准也称为 9706 系列标准,由通用标准、并列标准、专用标准、指南和解释构成。

——通用标准:医用电气设备应普遍适用的安全标准,即符合医用电气设备定义的设备均应满足此基础标准要求。

——并列标准:医用电气设备应普遍适用的安全标准,但多数情况下仅限于具有某些特定功能或特性的设备才需要满足此类标准要求。

——专用标准:某一类医用电气设备应适用的安全标准,且并非所有的医用电气设备都有专用标准。

——指南和解释:对涉及的标准中相关要求的应用指南和解释说明。

GB 9706 系列标准中,除了已发布的标准和本文件之外,已列入计划的标准如下。

——第 2-4 部分:心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求。目的在于建立心脏除颤器的基本安全和基本性能专用要求。

——第 2-22 部分:外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全与基本性能专用要求。目的在于建立外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求。

——第 2-66 部分:听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。目的在于建立了听力设备及听力设备系统的基本安全和基本性能专用要求。

图 201.101 是本文件结构的图示,仅作为信息参考。

麻醉工作站		
通用要求 201.1~201.17、201.106、201.107、202~211	监护装置、报警系统和保护装置	标准配置
麻醉气体输送系统 201.101		
麻醉呼吸系统 201.102		
麻醉气体净化系统 201.103	监护装置、报警系统和保护装置	可选配置
麻醉气体输送装置 201.104		
麻醉呼吸机 201.105		

图 201.101 麻醉工作站的组成和本文件相应的结构

本文件中星号(\*)标注的条款在附录 AA 中有基本原理表述。这些要求的原理知识被认为有助于本专用标准的正确应用,而且在临床应用发生变更或技术更新时对任何版本进行必需的修订时亦将使用到。

## 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

### 201.1 范围、目的和相关标准

除下述内容外，通用标准的第 1 章适用。

#### 201.1.1 \* 范围

替换：

本文件适用于需要专业操作者持续参与的、用于管理吸入麻醉的麻醉工作站的基本安全和基本性能。

本文件规定了一个完整的麻醉工作站和下列麻醉工作站组件的专用要求。这些麻醉工作站组件可作为单独设备，也可能和其他相关的麻醉工作站组件组成一个麻醉工作站：

- 麻醉气体输送系统；
- 麻醉呼吸系统；
- 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。

注 1：表 AA.1 概述了监护装置、报警系统和保护装置。

考虑到通用标准，完整的麻醉工作站和其独立的组件都作为 ME 设备或 ME 系统。

注 2：表 AA.2 给出了本文件的使用环境。

本文件也适用于制造商声称连接到麻醉工作站的附件，如果这些附件的特性影响麻醉工作站的基本安全和基本性能。

如果一章或一条明确指出仅适用于麻醉工作站组件，标题和章或条的正文会说明。如果不是这种情况，与此相关的章或条同时适用于麻醉工作站和其独立的组件。

除通用标准 7.2.13 和 8.4.1 外，本文件范围内的麻醉工作站和其独立的组件的预期生理效应所导致的危险在本文件中没有具体要求。

注 3：见通用标准 4.2。

本文件不适用于附录 BB 定义的预期使用易燃麻醉剂的麻醉工作站。

#### 201.1.2 目的

替换：

本文件的目的是为了给麻醉工作站、设计用于麻醉工作站的独立组件（如在 201.3.211 中定义的）和其附件建立专用的基本安全和基本性能要求。

#### 201.1.3 并列标准

增补：