



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1040.1—2015/ISO 5356-1:2004  
代替 YY 1040.1—2003

---

## 麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第 1 部分：锥头与锥套

Anaesthetic and respiratory equipment—Conical connectors—  
Part 1: Cones and sockets

(ISO 5356-1:2004, IDT)

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布



## 目 次

|                                                 |     |
|-------------------------------------------------|-----|
| 前言 .....                                        | III |
| 引言 .....                                        | IV  |
| 1 范围 .....                                      | 1   |
| 2 规范性引用文件 .....                                 | 1   |
| 3 术语和定义 .....                                   | 1   |
| 4 金属圆锥接头 .....                                  | 1   |
| 4.1 通用要求 .....                                  | 1   |
| 4.2 22 mm 外圆锥接头的附加要求 .....                      | 2   |
| 4.3 8.5 mm 圆锥接头的附加要求 .....                      | 3   |
| 5 非金属圆锥接头 .....                                 | 3   |
| 5.1 通用要求 .....                                  | 3   |
| 5.2 22 mm 圆锥接头的附加要求 .....                       | 3   |
| 5.3 8.5 mm 圆锥接头的附加要求 .....                      | 3   |
| 6 22 mm 锁接接头 .....                              | 4   |
| 附录 A (规范性附录) 用于检验非金属圆锥接头的塞规和环规 .....            | 5   |
| 附录 B (规范性附录) 22 mm 锁接接头与外圆锥接头的锁接可靠性试验 .....     | 6   |
| 附录 C (规范性附录) 22 mm 锁接接头泄漏试验 .....               | 7   |
| 附录 D (规范性附录) 22 mm 锁接接头跌落试验步骤 .....             | 8   |
| 附录 E (资料性附录) 用于检验金属圆锥接头的塞规和环规 .....             | 9   |
| 附录 F (资料性附录) 测试 22 mm 锁接接头锁接可靠性的推荐试验仪器与方法 ..... | 10  |
| 参考文献 .....                                      | 13  |



# 前 言

YY 1040《麻醉和呼吸设备 圆锥接头》由下列部分组成：

- 第 1 部分：锥头与锥套；
- 第 2 部分：螺纹承重接头。

本部分为 YY 1040 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分是对 YY 1040.1—2003 的修订，本次修订标准与原标准的主要差异如下：

- 对引言部分做了部分文字性修正，如加湿器修改为湿化器；
- 增加了 8.5 mm 规格的接头相关内容，并对有些数字和表格略作改动，如表 1、表 A.1、表 E.1，增加了 4.3 和 5.3 关于 8.5 mm 规格圆锥接头的附加要求；
- 删除了 4.1 注 2 的内容；
- 对 5.1 注释塑料材料名称进行修正，删除了聚丙烯酰胺，增加了聚缩醛。
- 更新了附录 A 中图 A.1；对附录 B 题目进行了修正；对附录 D 中 D.3 进行了修正；删除了附录 F 中 F.2.2.5；删除附录 G，改为参考文献；
- 引用文件 GB 9706.1—1995 修改为引用 GB 9706.1—2007，引用文件 GB/T 4999—1985 和 YY 0461—2003 修改为引用国际标准。

本部分等同采用国际标准 ISO 5356-1:2004《麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第 1 部分：锥头和锥套》，并做了如下编辑性修改：

- ISO 5356-1:2004 中引用的 ISO 国际标准，有对应等同转化为国家标准和行业标准的，本部分以引用这些国家标准和行业标准作为规范使用；现无对应被采用为国家标准和行业标准的，则以所引用的 ISO 国际标准作为规范使用。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB/T 4999—2003 麻醉呼吸设备 术语(ISO 4135:2001, IDT)；
- YY 0461—2003 麻醉机和呼吸机用呼吸管路(ISO 5367:2000, IDT)。

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这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC 116)归口。

本部分起草单位：上海市医疗器械检测所、河南辉瑞生物医电技术有限公司。

本部分主要起草人：傅国庆、王中、王伟、周宾祖。

本部分首次发布于 2003 年 6 月。

# 引 言

临床上,可能需要将麻醉和呼吸设备中所用的多个呼吸附件连接在一起形成合适的呼吸系统。诸如湿化器或肺活量计等的其他医疗设备经常会连接到呼吸系统中使用,呼吸系统也可以连接到麻醉气体净化系统中。这些设备之间经常是用锥头和锥套来实现连接的,如果这些连接缺乏标准化,不同制造商的设备互相连接时就会带来互换性的问题。本部分规定了麻醉与呼吸设备中所用圆锥接头的要求和尺寸。

圆锥连接应牢固,但又不会妨碍操作者将其脱开,考虑到这一点十分重要。使用满足本部分要求的接头时将无须防止意外脱开。为减小 22 mm 接头意外脱开的风险,可使用锁接接头。

附录 A 包括了用于检验非金属圆锥接头的环规与塞规的图示和图表。附录 B、附录 C、附录 D 规定了锁接接头的测试方法,附录 E 包括了检验金属圆锥接头的环规与塞规的图示和图表,附录 F 给出了锁接接头安全性测试的建议。

图 1 中有关金属圆锥接头的尺寸与公差注法,在 GB/T 15754 中有相应的规定。

麻醉和呼吸设备 圆锥接头

第 1 部分:锥头与锥套

1 范围

YY/T 1040 的本部分规定了用于连接麻醉和呼吸设备(如呼吸系统、麻醉气体净化系统和蒸发器)的锥头与锥套的尺寸与测量的要求。

本部分给出了下列圆锥接头的要求:

- 用于小儿呼吸系统的 8.5 mm 规格的接头;
- 呼吸系统中通用的 15 mm 和 22 mm 规格的接头;
- 22 mm 锁接接头(包括性能要求);
- 蒸发器用 23 mm 规格接头,该规格不适用于呼吸系统;
- 用于呼吸系统和麻醉气体净化系统连接的 30 mm 规格的接头。

本部分未规定医疗器械与其辅助器件已经形成的连接。

圆锥接头的适用性要求未包括在本部分内,但这些要求已或将在相应的医用设备和附件标准中给出。

注:YY/T 1040.2 规定了螺纹承重圆锥接头的要求。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 9706.1—2007 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求(IEC 60601-1:1988, IDT)

ISO 4135 麻醉呼吸设备 术语(Anaesthetic and respiratory equipment—Vocabulary)

ISO 5367 麻醉机和呼吸机用呼吸管道(Breathing tubes intended for use with anaesthetic apparatus and ventilators)

3 术语和定义

ISO 4135 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

22 mm 锁接接头 22 mm latching connector

用于与符合本部分 22 mm 规格的外圆锥接头锁接的内圆锥接头。其特点是能降低意外脱开的可能性。

4 金属圆锥接头

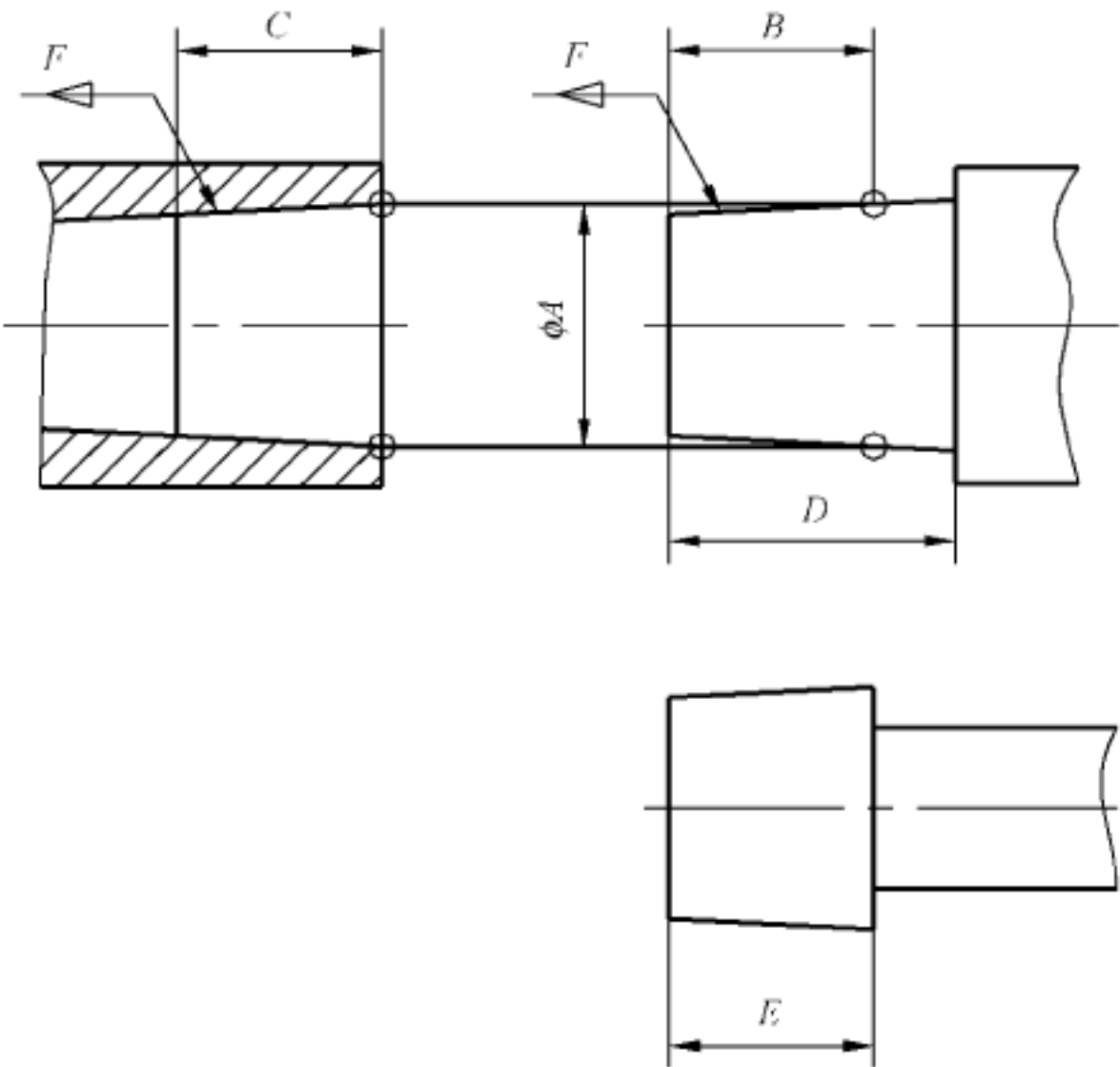
4.1 通用要求

金属圆锥接头,包括由其他材料制成但配合面材料为金属的接头,应符合图 1、图 2 及表 1 规定。

注:接头的塞规与环规的尺寸要求见附录 E。

4.2 22 mm 外圆锥接头的附加要求

- 4.2.1 除非预期与面罩连接,22 mm 外圆锥接头应有图 2a)所示的凹槽。
- 4.2.2 预期与面罩连接的 22 mm 外圆锥接头应有图 2b)所示的轴肩或类似结构。
- 4.2.3 如果 22 mm 外圆锥接头表面有一个或多个环形凹槽,表面凹槽的总宽度应不大于 8 mm。



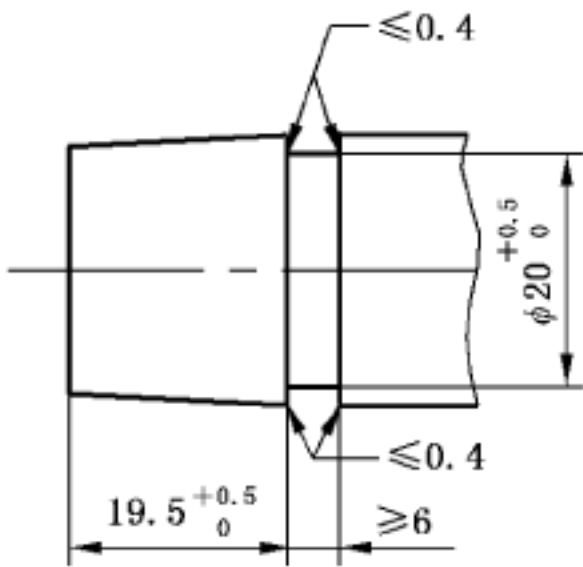
内圆锥接头插入端口和外圆锥接头插入端头的倒角半径宜不小于 0.5 mm 且不大于 0.8 mm。

图 1 金属圆锥接头

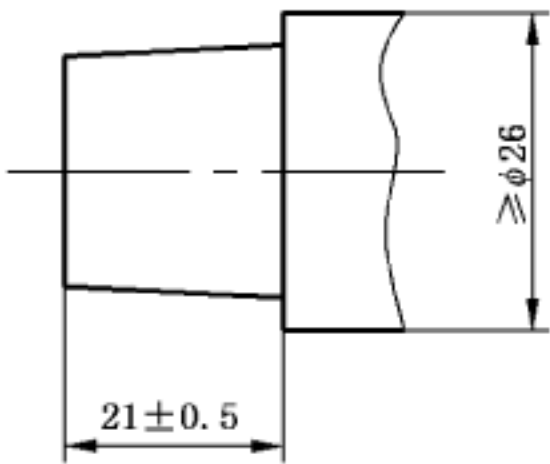
表 1 金属圆锥接头——尺寸(见图 1)

| 接头尺寸<br>mm | A<br>mm     | B<br>mm | 最短内圆锥长度<br>C<br>mm | 至肩部距离(如果有)<br>D<br>mm | 最短外圆锥长度<br>E<br>mm | 锥度<br>F |
|------------|-------------|---------|--------------------|-----------------------|--------------------|---------|
| 8.5        | 8.45±0.04   | 6       | 6.4                | 最短 8.9                | 8                  | 1 : 19  |
| 15         | 15.47±0.04  | 10      | 16                 | 最短 16                 | 14.5               | 1 : 40  |
| 22         | 22.37±0.04  | 15      | 21                 | 见图 2                  | 见图 2               | 1 : 40  |
| 23         | 23.175±0.02 | 13      | 18                 | 最短 18                 | 15                 | 1 : 36  |
| 30         | 30.9±0.05   | 14      | 18                 | 最短 18                 | 14                 | 1 : 20  |

单位为毫米



a) 呼吸附件用接头(带槽)



b) 面罩用接头(带轴肩)

如需要,外圆锥接头的表面上可以有环形槽(见 4.2.3)。

图 2 22 mm 金属圆锥接头——附加尺寸

4.3 8.5 mm 圆锥接头的附加要求

外圆锥接头应有一个从插入端头向内延伸至少 6 mm,直径不小于 6 mm 的孔。

5 非金属圆锥接头

5.1 通用要求

当用图 A.1 和表 A.1 的量规进行型式检验时,非金属圆锥接头应符合下列要求:

- a) 非金属圆锥接头应符合图 1 和表 1 的尺寸要求,尺寸 A、B 和锥度 F 允许与规定值有所不同。
- b) 当接头用图 A.1 和表 A.1 所示相应的塞规或环规检验时,应对 8.5 mm 和 15 mm 接头施加  $(35 \pm 3.5)$  N 的轴向力,对 22 mm 和 30 mm 接头施加  $(50 \pm 5)$  N 的轴向力,保持该力的同时旋转接头  $20^\circ$ ,其头端应处于量规的最小与最大直径之间的台阶上。试验过程中,接头与量规应保持在  $(20 \pm 3)^\circ\text{C}$ 。

注:由塑料材料(如聚酰胺、聚缩醛、聚碳酸酯、聚砜等)制造而成的接头,其物理特性可能有较大差异,所以认为对其尺寸进行规定不具可操作性,基于此才用量规进行检测;不具可操作性考虑还出于,诸如材料的冷塑加工、热不稳定性、物理特性的改变、与溶剂接触等。

制造商有责任进行充分的试验,以便尽可能证明所选择的接头材料是适宜的。

5.2 22 mm 圆锥接头的附加要求

4.2 的要求适用。

5.3 8.5 mm 圆锥接头的附加要求

4.3 的要求适用。

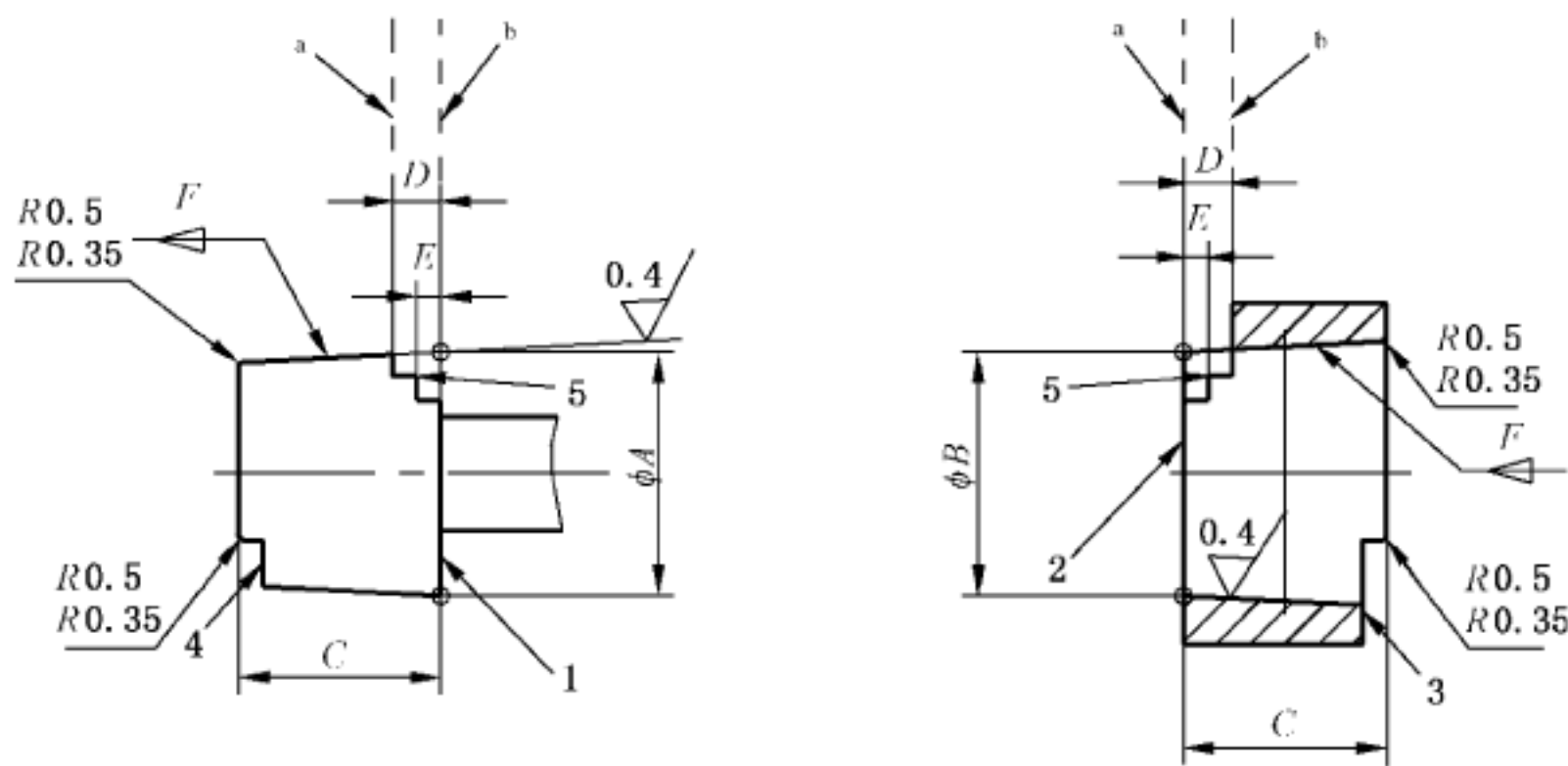
## 6 22 mm 锁接接头

- 6.1 22 mm 锁接接头应与带有符合图 2a)所示槽的 22 mm 外圆锥接头锁接。
- 6.2 当按附录 B 试验时,所形成的连接应不脱开。
- 6.3 当按附录 C 试验时,所形成的连接处的泄漏率应不超过 5 mL/min(校正到 20 °C,101.3 kPa)。
- 6.4 22 mm 锁接接头在经受附录 D 所述过程后,应仍符合 6.1、6.2 和 6.3 的要求。
- 6.5 重复使用的 22 mm 锁接接头,在经受 GB 9706.1—2007 中 44.7 规定的清洗、消毒和灭菌过程后,应符合 6.1、6.2、6.3 和 6.4 的要求。

附录 A  
(规范性附录)  
用于检验非金属圆锥接头的塞规和环规

图 A.1 和表 A.1 给出了用于检验非金属圆锥接头的塞规和环规的详细资料。

单位为毫米  
表面粗糙度单位为微米



- 说明：
- 1——A 面；
  - 2——B 面；
  - 3——检查配合量规与 A 面平齐的台阶；
  - 4——检查配合量规与 B 面平齐的台阶；
  - 5——基准台阶。
- <sup>a</sup> 最小位置。  
<sup>b</sup> 最大位置。
- 注：基准台阶与配合量规台阶是可选的。

图 A.1 用于检验非金属圆锥接头的塞规和环规

表 A.1 用于检验非金属圆锥接头的塞规和环规——尺寸(见图 A.1)

| 接头规格<br>mm                 | A<br>mm      | B<br>mm      | C<br>mm    | D<br>mm    | E<br>mm   | F<br>mm | 每单位长度<br>直径锥度公差<br>mm |
|----------------------------|--------------|--------------|------------|------------|-----------|---------|-----------------------|
| 8.5                        | 8.50±0.005   | 8.09±0.005   | 8.4±0.005  | 1.31±0.005 | 见注        | 1 : 19  | 0.053±0.000 2         |
| 15                         | 15.525±0.005 | 15.165±0.005 | 14.5±0.005 | 4.3±0.005  | 2.2±0.005 | 1 : 40  | 0.025±0.000 2         |
| 22                         | 22.425±0.005 | 21.94±0.005  | 19.5±0.005 | 5.2±0.005  | 2.2±0.005 | 1 : 40  | 0.025±0.000 2         |
| 30                         | 30.98±0.005  | 30.12±0.005  | 17.2±0.005 | 3.1±0.005  | 1.6±0.005 | 1 : 20  | 0.050±0.000 2         |
| 注：用于 8.5 mm 接头的量规仅有一个配合台阶。 |              |              |            |            |           |         |                       |

## 附 录 B

(规范性附录)

### 22 mm 锁接接头与外圆锥接头的锁接可靠性试验

**B.1** 将符合图 2a)的 22 mm 外圆锥接头与 22 mm 锁接接头置于 $(35 \pm 3)^\circ\text{C}$ 、相对湿度至少 80%的环境下 1 h,下列试验在同样条件下进行。

**B.2** 按制造商提供的方法将 22 mm 锁接接头与外圆锥接头锁接。

**B.3** 在无起动脱开机构的情况下锁接 1 min 后,以不超过 20 N/s 的速率施加到 $(50 \pm 5)\text{N}$ 的轴向分离力,并保持该力 10 s,如果 22 mm 锁接接头不能做径向的自由旋转,还应施加 $(25 \pm 5)\text{N} \cdot \text{cm}$ 的扭矩。

**B.4** 观察组合的接头是否脱开。

注:附录 F 给出了用于锁接可靠性试验的适用仪器以及更详细的试验方法。

附 录 C

(规范性附录)

22 mm 锁接接头泄漏试验

C.1 将已完成附录 B 试验的外圆锥接头与 22 mm 锁接接头置于 $(35\pm3)^{\circ}\text{C}$ 条件下。

C.2 使用空气,在组件内建立高于大气压 $(8\pm0.5)\text{kPa}$ 的静压力,测定组件的泄漏率,例如,用压降法或体积法。

## 附 录 D

### (规范性附录)

#### 22 mm 锁接接头跌落试验步骤

**D.1** 将符合图 2a)的 22 mm 外圆锥接头与 22 mm 锁接接头置于 $(20 \pm 3)^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度至少 80%的环境下 1 h,下列试验在同样条件下进行。

**D.2** 按制造商提供的方法将 22 mm 锁接接头与外圆锥接头锁接。再将外圆锥接头与 2 m 长、符合 ISO 5367 的呼吸管路连接。

**D.3** 呼吸管的另一端固定于置于刚性基础(如混凝土)上的 50 mm 厚硬木板(如密度大于  $700 \text{ kg/m}^3$  的硬木)上方 1 m 处。

**D.4** 将锁接的接头提高至木板上方 1 m 高度、离呼吸管的另一端的距离为 2 m 处,释放,使其落到木板上,重复此过程 5 次。

**D.5** 进行所需试验。

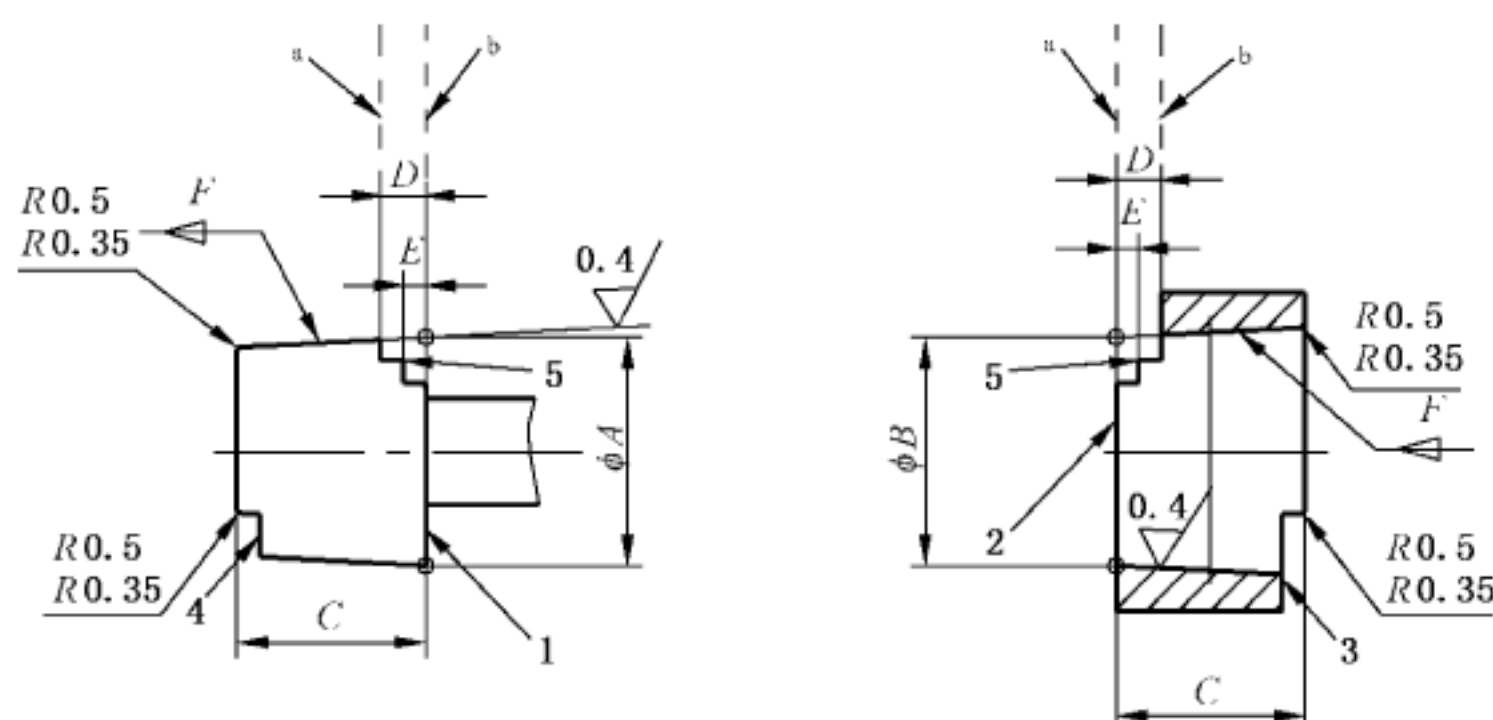
## 附录 E

### (资料性附录)

#### 用于检验金属圆锥接头的塞规和环规

图 E.1 和表 E.1 给出了用于检验金属圆锥接头的塞规和环规的详细资料。

单位为毫米  
表面粗糙度单位为微米



说明：

1——A 面；

2——B 面；

3——检查配合量规与 A 面平齐的台阶；

4——检查配合量规与 B 面平齐的台阶；

5——基准台阶。

<sup>a</sup> 最小位置。

<sup>b</sup> 最大位置。

注：基准台阶与配合量规台阶是可选的。

图 E.1 用于检验金属圆锥接头的塞规和环规

表 E.1 用于检验金属圆锥接头的塞规和环规——尺寸(见图 E.1)

| 接头规格<br>mm                 | A<br>mm      | B<br>mm      | C<br>mm    | D<br>mm    | E<br>mm    | 锥度<br>F | 每单位长度<br>直径锥度公差<br>mm |
|----------------------------|--------------|--------------|------------|------------|------------|---------|-----------------------|
| 8.5                        | 8.49±0.005   | 8.094±0.005  | 8.4±0.005  | 1.52±0.005 | 见注         | 1 : 19  | 0.053±0.000 2         |
| 15                         | 15.51±0.005  | 15.18±0.005  | 14.5±0.005 | 3±0.005    | 1.6±0.005  | 1 : 40  | 0.025±0.000 2         |
| 22                         | 22.41±0.005  | 21.955±0.005 | 19.5±0.005 | 3±0.005    | 1.6±0.005  | 1 : 40  | 0.025±0.000 2         |
| 23                         | 23.195±0.003 | 22.794±0.003 | 16±0.005   | 1.33±0.005 | 0.72±0.005 | 1 : 36  | 0.027 8±0.000 2       |
| 30                         | 30.95±0.005  | 30.15±0.005  | 17±0.005   | 1.9±0.005  | 1±0.005    | 1 : 20  | 0.050±0.000 2         |
| 注：用于 8.5 mm 接头的量规仅有一个配合台阶。 |              |              |            |            |            |         |                       |

## 附录 F

### (资料性附录)

#### 测试 22 mm 锁接接头锁接可靠性的推荐试验仪器与方法

##### F.1 方法 1:台式试验装置

###### F.1.1 仪器

典型的 22 mm 锁接接头锁接可靠性台式试验装置如图 F.1 所示。外圆锥试验件应是尺寸符合图 2a) 的 22 mm 外圆锥接头,但所有公差减小至 $\pm 0.005$  mm、表面粗糙度  $0.4\ \mu\text{m}$ 。

注:施加试验力的方法有很多。图 F.1 只是其中之一,其他方法包括用重物或液体容器施加重力载荷。

对仪器的基本要求应保证拉力确实从轴向施加,而且施加扭力时不会改变拉力。为使仪器受磨擦的影响减至最小,22 mm 锁接接头和外圆锥试验接头之间的拉力应直接测量。

###### F.1.2 步骤

F.1.2.1 将被测锁接接头固定于仪器(F.1.1)的自动定中心夹持器上,确保夹持方法不会使 22 mm 锁接接头与外圆锥试验接头的连接处产生变形。

F.1.2.2 将 22 mm 锁接接头与试验仪器在 $(35\pm 3)^{\circ}\text{C}$ ,相对湿度至少 80%条件下停放 1 h。

如果测试多个 22 mm 锁接接头,其余接头可在相同温度和湿度条件下放置而不夹于仪器上。夹持于仪器后需再放置至少 5 min。

F.1.2.3 按制造商使用说明将 22 mm 锁接接头与外圆锥试验接头锁接。

F.1.2.4 1 min 后,连接好测力装置,以不超过  $20\ \text{N/s}$  加力速率施加至 $(50\pm 5)\text{N}$  的分离力,在无启动脱开机构的情况下维持该力 10 s,观察锁接的 22 mm 锁接接头与外圆锥试验接头是否脱开。

F.1.2.5 在不去除拉力载荷,也不启动脱开机构的情况下,施加 $(25\pm 5)\text{N}\cdot\text{cm}$  旋转力矩,或使试验接头旋转  $20^{\circ}$ ,取先实现者。维持该力矩或该位置 10 s,观察锁接的 22 mm 锁接接头是否与外圆锥试验接头脱开。

##### F.2 方法 2:手持式试验仪器

###### F.2.1 仪器

典型的 22 mm 锁接接头锁接可靠性手持式装置如图 F.2 所示。

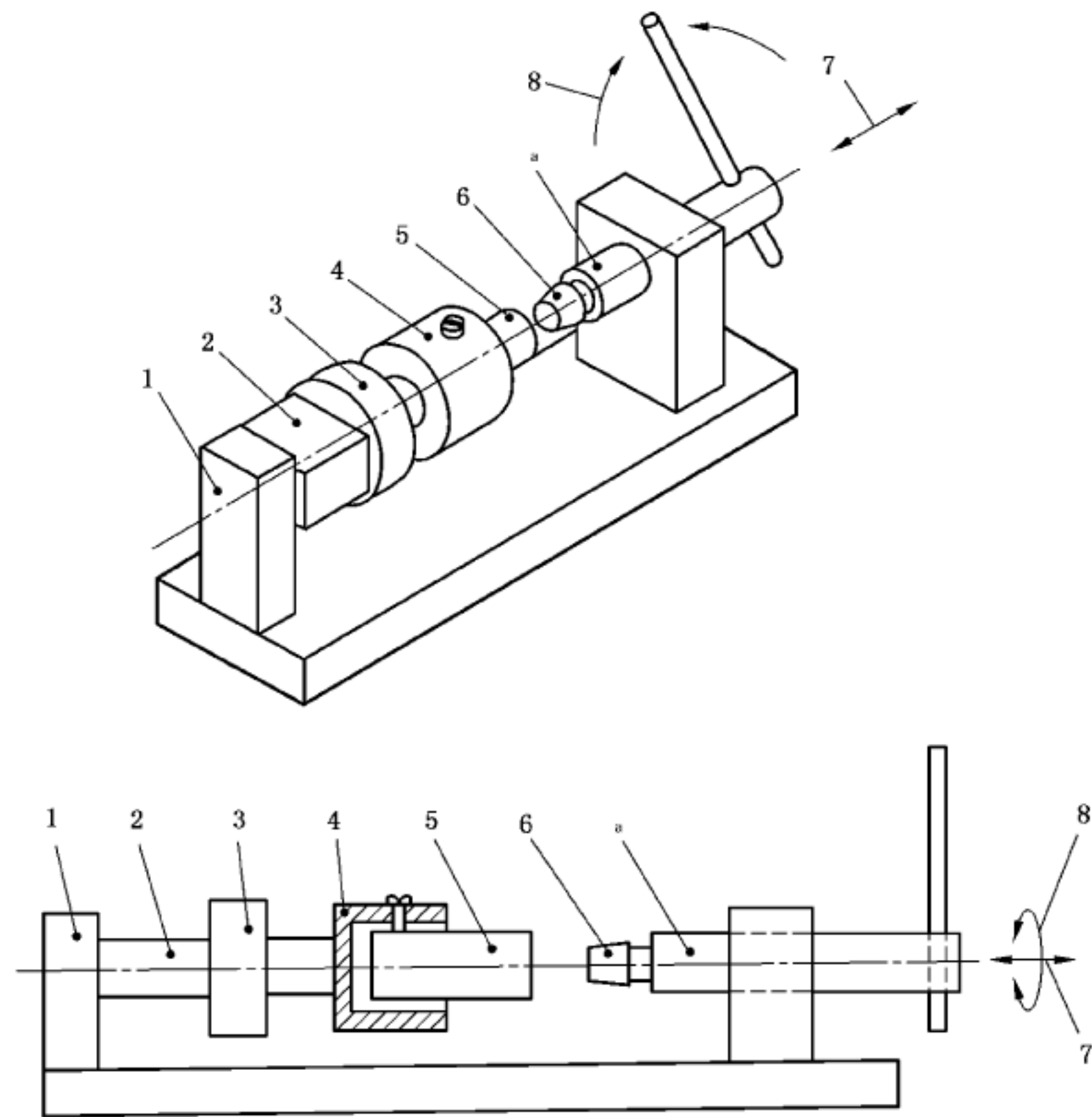
###### F.2.2 步骤

F.2.2.1 将 22 mm 锁接接头与试验仪器(F.2.1)在 $(35\pm 3)^{\circ}\text{C}$ ,相对湿度至少 80%条件下停放 1 h。

F.2.2.2 按制造商使用说明书将 22 mm 锁接接头与试验仪器上的外圆锥试验接头锁接。

F.2.2.3 1 min 后,用手以不超过  $20\ \text{N/s}$  加力速率施加至 $(50\pm 5)\text{N}$  的分离力,在不受任何非锁接机构的作用下维持该力 10 s,观察锁接的 22 mm 锁接接头是否与外圆锥试验接头脱开。

F.2.2.4 在不去除拉力载荷,也不启动脱开机构的情况下,施加 $(25\pm 5)\text{N}\cdot\text{cm}$  旋转力矩,或使试验锥头旋转  $20^{\circ}$ ,取先实现者。维持该力矩或该位置 10 s,观察锁接的 22 mm 锁接接头是否与外圆锥试验接头脱开。

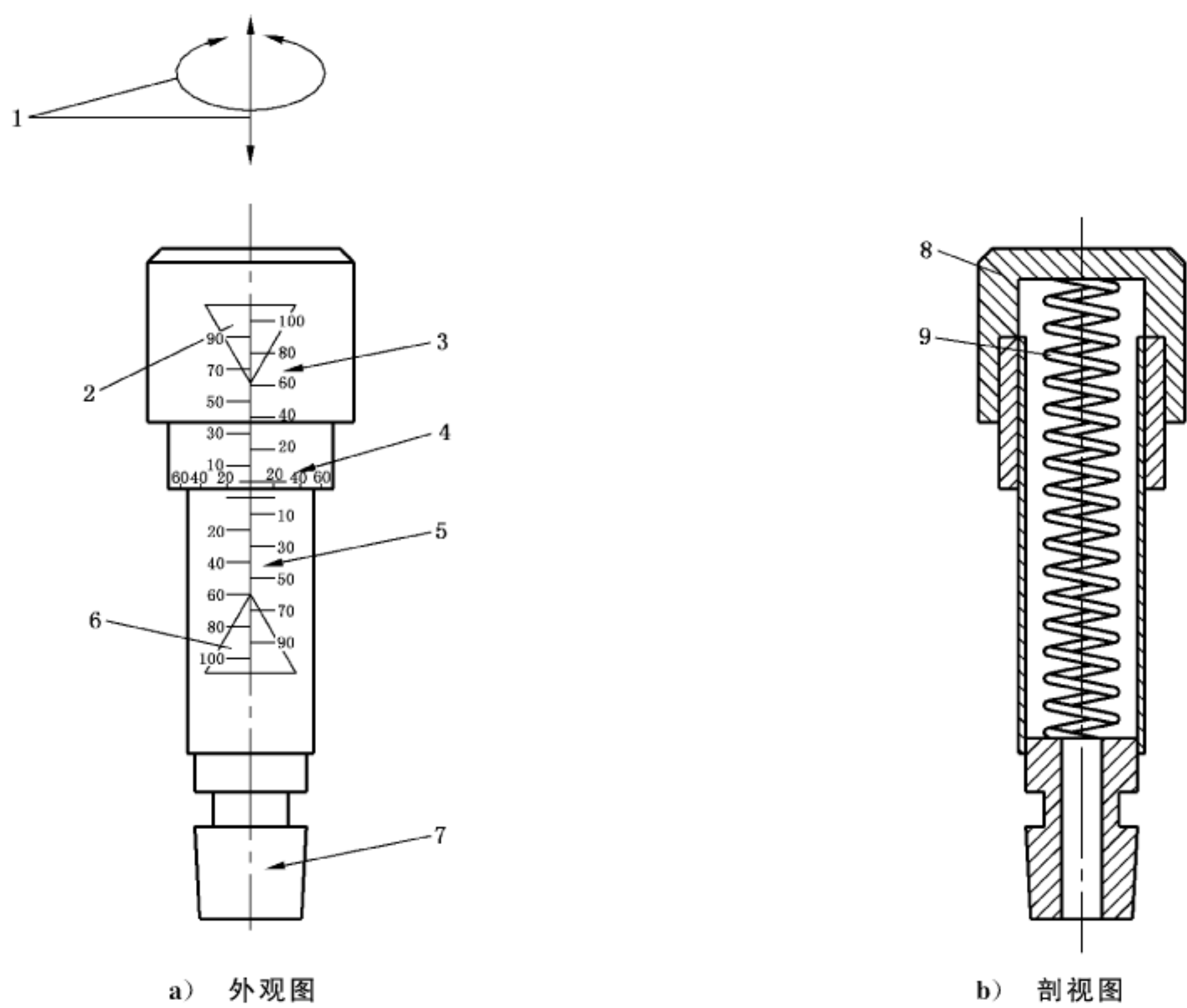


说明：

- 1——刚性支架；
- 2——轴向测力仪；
- 3——测矩仪；
- 4——夹具；
- 5——供试 22 mm 锁接接头；
- 6——22 mm 外圆锥试验接头；
- 7——可调轴向力的施加；
- 8——可调力矩的施加。

<sup>a</sup> 自由移动和转动。

图 F.1 22 mm 锁接接头锁接可靠性试验仪器(方法 1:台式)



说明：

- 1——手动施加扭力、推力或拉力；
- 2——指示可接受拉力和扭矩的区域；
- 3——拉力刻度；
- 4——扭力刻度；
- 5——推力刻度；
- 6——指示可接受推力和扭矩的区域；
- 7——22 mm 试验外圆锥接头；
- 8——把手；
- 9——两端固定的螺旋弹簧；

力和力矩刻度应采用图 F.1 中仪器进行预先校准。

图 F.2 22 mm 锁接接头锁接可靠性试验仪器(方法 2:手持式)

参 考 文 献

- [1] GB/T 15754—1995 技术制图 圆锥的尺寸与公差注法(ISO 3040:1990,IDT)
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药  
行 业 标 准  
麻醉和呼吸设备 圆锥接头  
第 1 部分:锥头与锥套

YY/T 1040.1—2015/ISO 5356-1:2004

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)  
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址:www.gbl68.cn

服务热线:400-168-0010

010-68522006

2015 年 6 月第一版

\*

书号: 155066 • 2-26123

版权专有 侵权必究



YY/T 1040.1-2015