



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。