



中华人民共和国国家标准

GB/T 45665.1—2025/ISO 5356-1:2015

麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第 1 部分：锥头和锥套

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

(ISO 5356-1:2015, IDT)

2025-05-30 发布

2026-06-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

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 尺寸要求 1

5 22 mm 锁接锥套 3

附录 A（规范性） 用于检验非金属锥头和锥套的塞规和环规 4

附录 B（规范性） 22 mm 锁接锥套与锥头的锁接可靠性试验 6

附录 C（规范性） 22 mm 锁接锥套泄漏试验 7

附录 D（规范性） 22 mm 锁接锥套跌落试验步骤 8

附录 E（资料性） 用于检验金属锥头和锥套的塞规和环规 9

附录 F（资料性） 测试 22 mm 锁接锥套锁接可靠性的推荐试验仪器与方法 11

参考文献 15

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/T 45665《麻醉和呼吸设备 圆锥接头》的第 1 部分。GB/T 45665 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：锥头和锥套；
- 第 2 部分：螺纹承重接头。

本文件等同采用 ISO 5356-1:2015《麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第 1 部分：锥头和锥套》。

本文件增加了“术语和定义”一章。

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。

本文件由全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会(SAC/TC 116)归口。

本文件起草单位：上海市医疗器械检验研究院、通用电气医疗系统(中国)有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司。

本文件主要起草人：祝琰琤、王伟、李新胜、王伟、马小建、郁红漪、胡知诤。

引 言

GB/T 45665《麻醉和呼吸设备 圆锥接头》拟由两个部分构成。

——第1部分：锥头和锥套。目的在于确保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）锥头和锥套的尺寸与测量的要求。

——第2部分：螺纹承重接头。目的在于确保用于吸入麻醉设备和呼吸机的螺纹承重圆锥接头的尺寸要求，这些接头用于装备重型附件。

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，呼吸系统也能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。本文件规定了麻醉与呼吸设备中所用的锥头和锥套的要求和尺寸。

圆锥连接需要牢固，但又不会妨碍操作者将其脱开，考虑到这一点十分重要。使用满足本文件要求的锥头和锥套时不一定能防止它们意外脱开。为最大限度地减小 22 mm 接头意外脱开的风险，能使用锁接锥套。

附录 A 包括了用于检验非金属锥头和锥套的塞规与环规的图示和图表。附录 B、附录 C、附录 D 描述了锁接锥套的测试方法，附录 E 包括了用于检验金属锥头和锥套的塞规与环规的图示和图表，附录 F 给出了锁接锥套安全性测试的建议。

图 1 中有关锥头和锥套的尺寸与公差注法，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：锥头和锥套

1 范围

本文件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)锥头和锥套的尺寸与测量的要求。因此,锥头和锥套本身不被视为设备。

本文件适用于新生儿和小儿呼吸系统的 8.5 mm 和 11.5 mm 规格的锥头和锥套、呼吸系统中通用的 15 mm 和 22 mm 规格的锥头和锥套、22 mm 锁接锥套(包括性能要求)、蒸发器用 23 mm 规格的锥头和锥套(该规格不适用于呼吸系统)以及用于呼吸系统和麻醉气体净化系统连接的 30 mm 规格的锥头和锥套。

本文件未规定医疗器械和附件上需提供的锥头和锥套。

本文件未包括锥头和锥套的应用要求,这些要求已经或将在特定的医疗设备和附件的相关标准中给出。

注: ISO 5356-2 规定了螺纹承重接头的要求。

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。

ISO 5367:2023 麻醉和呼吸设备 呼吸组件和连接器(Anaesthetic and respiratory equipment—Breathing sets and connectors)

注 1: YY/T 0461—2003 麻醉机和呼吸机用呼吸管路(ISO 5367:2000,IDT)

注 2: ISO 5367:2023 被引用的内容与 ISO 5367:2014 被引用的内容没有技术上的差异。

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 尺寸要求

4.1 通用要求

4.1.1 金属锥头和锥套应符合图 1 及表 1 的尺寸要求(如适用)。

通过功能性测试检验是否符合要求。

注:附录 E 包括了用于检验金属锥头和锥套的塞规与环规的图示和图表。

4.1.2 非金属锥头和锥套应符合图 1 及表 1 的尺寸要求,尺寸 A、尺寸 B 和锥度 F 允许与规定值有所不同。

通过图 A.1 和表 A.1 所示相应的塞规或环规与锥头或锥套的配合来检验是否符合要求,对 8.5 mm、11.5 mm 和 15 mm 的锥头或锥套应施加 (35 ± 3.5) N 的轴向力,对 22 mm 和 30 mm 的锥头或锥套应施加 (50 ± 5) N 的轴向力,保持该力的同时旋转接头 $(20 \pm 5)^\circ$,其头端应处于量规的最小与最