



中华人民共和国医药行业标准

YY 1040.1—2003/ISO 5356-1:1996
代替 YY 91013—1999, YY 91040—1999

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 5356-1:1996, IDT)

2003-06-20 发布

2004-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY 1040 的本部分等同采用 ISO 5356-1:1996《麻醉和呼吸设备 圆锥接头 第 1 部分:锥头与锥套》。

YY 1040 总标题为《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:螺纹承重圆锥接头。

YY 1040 的本部分代替 YY 91040—1999、YY 91013—1999。

本部分是 YY 91040—1999《麻醉呼吸设备 圆锥接头 锥体和锥套》和 YY 91013—1999《气管造口(切开)导管 接头》的合并。主要区别在于:

- 1) 检验量规的极限偏差有所改变;
- 2) 增加了 22 mm 锁接接头的性能要求。

本部分的附录 A、附录 B、附录 D 和附录 E 为规范性附录。附录 F 和附录 G 为资料性附录。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由国家药品监督管理局上海医疗器械质量监督检验中心归口。

本部分起草单位:国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:辛仁东、宋金子、张丽青、张晓漫。

引 言

临床上,可能需将麻醉与呼吸设备中所用的多个连接接口连接成适当的呼吸系统。其他医疗设备,如加湿器或肺活量计等,也经常连接到呼吸系统中来,呼吸系统还可连接到麻醉气体净化系统。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,不同生产厂家的设备互相连接时就会带来互换方面的问题。YY 1040 的本部分规定了麻醉与呼吸设备中所用圆锥接头的特殊要求和尺寸。

圆锥连接应牢固,但又不会妨碍操作者将其断开,考虑到这一点十分重要。使用满足 YY 1040 本部分要求的接头时将无须防止因意外而引起的断接。

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 E 包括了检验金属圆锥接头的环规与塞规的图示和图表。

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 1040 本部分规定了用于连接麻醉与呼吸设备(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。

YY 1040 本部分给出了下列圆锥接头的要求:

- 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);
- 喷雾器用 23 mm 规格接头,该规格不适用于呼吸系统;
- 用于呼吸系统与麻醉气体净化系统连接的 30 mm 规格的接头。

YY 1040 本部分未规定医疗器械与其辅助器件已经形成的连接。

圆锥接头的使用要求未包括在 YY 1040 本部分内,但这些要求将在相应的医疗器械和辅助器件的国际标准中给出。

注: ISO 5356-2 中规定了螺纹承重圆锥接头的要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY 1040 的本部分引用而成为本部分标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 4999—1985 麻醉呼吸设备名词术语(idt ISO 4135:1979)

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第1部分:安全通用要求(idt IEC 60601-1:1988)

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

3 定义

YY 1040 本部分使用 GB/T 4999 中所给定义和以下定义。

3.1

22 mm 锁接接头

用于与符合 YY 1040 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材料的接头,应符合图 1、图 2 及表 1 规定。

注 1: 接头的塞规与环规的尺寸要求见附录 E。

注 2: 30 mm 规格的圆锥接头用于呼吸系统与麻醉气体净化系统间的连接。

4.2 22 mm 规格圆锥接头的其他要求

4.2.1 22 mm 规格外圆锥接头(与面罩连接的除外),应有图 2a)所示的凹槽。

4.2.2 所有用于与面罩连接的外圆锥接头应有图 2b)所示的轴肩或类似结构。