

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
国家标准化管理委员会 发布

订单号: 0205260105917734 防伪编号: 2026-0105-0527-1726-3840 购买单位: 西安信捷智能检测科技有限公司

西安信捷智能检测科技有限公司 专用

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

西安信捷智能检测科技有限公司

订单号: 0205260105917734 防伪编号: 2026-0105-0527-1726-3840 购买单位: 西安信捷智能检测科技有限公司

西安信捷智能检测科技有限公司 专用

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、王炜、李新胜、王伟、马小建、郁红漪、胡知诤。

西安信捷智能检测科技有限公司

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。

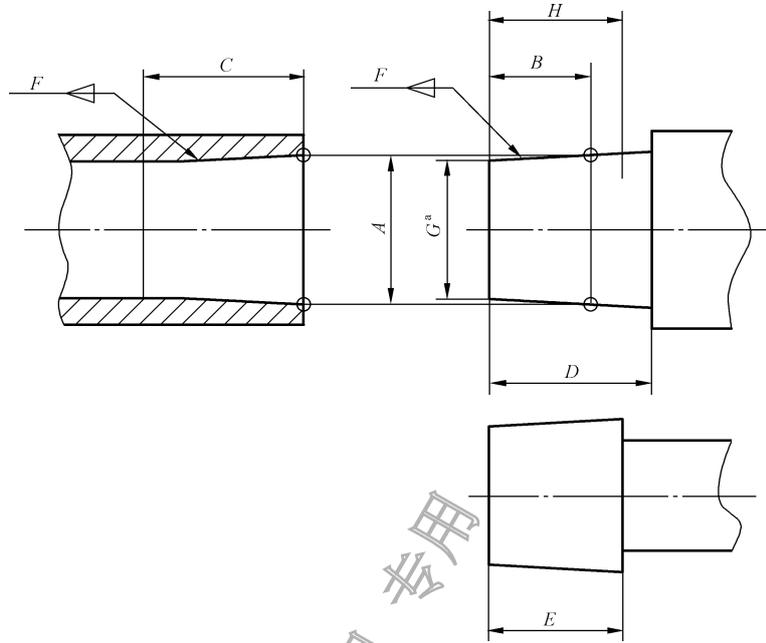
注:附录 E 包括了用于检验金属锥头和锥套的塞规与环规的图示和图表。

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±5)°,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,锥头或锥套与量规应保持在(20±3) °C 环境内。

注:由塑料材料(如聚酰胺、聚缩醛、聚碳酸酯、聚砜等)制造而成的锥头或锥套,其物理特性可能有较大差异,所以认为对尺寸 A、尺寸 B 和锥度 F 进行规定不具备可操作性,基于此采用量规进行检测;不具备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。



^a 对于 8.5 mm 和 30 mm 的锥头,尺寸 G 超出表 1 所规定的最小长度 H。

注:锥套插入端口和锥头插入端头的倒角半径预期不小于 0.5 mm 且不大于 0.8 mm。

图 1 锥头和锥套的互连细节

表 1 锥头和锥套的尺寸(见图 1)

单位为毫米

接头尺寸	A	B	内圆锥长度 C	至肩部距离 (如果有) D	外圆锥长度 E	锥度 F	锥头最小 内部直径 G	锥头内部 直径最小长度 H
8.5	8.45±0.04	6	≥6.4	≥8.9	≥8	1 : 19	6.25	6.0
11.5	11.50±0.04	10	≥13.5	≥16	≥15	1 : 40	a	a
15	15.47±0.04	10	≥16	≥16	≥14.5	1 : 40	a	a
22	22.37±0.04	15	≥21	见图 3	见图 3	1 : 40	a	a
23	23.175±0.02	13	≥18	≥18	≥15	1 : 36	a	a
30	30.9±0.05	14	≥18	≥18	≥14	1 : 20	27.0	12.0

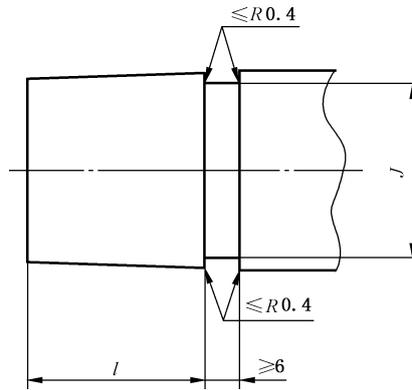
注: a 表示没有规定。

4.2 附加要求

4.2.1 设计成连接到符合 ISO 5367:2023 中图 1b)平滑端的呼吸管路,或连接到一个锁接锥套(见第 5 章)的 22 mm 锥头应有一个凹槽,尺寸见图 2。

通过功能性测试来检验是否符合要求。

单位为毫米



标引符号说明:

l —— 锥头长度: $19.5^{+0.5}_0$;

J —— 凹槽直径: $20^{+0.5}_0$ 。

图 2 22 mm 锥头凹槽细节

4.2.2 设计成与面罩连接的 22 mm 锥头应有阻止过插(如轴肩)的措施,并应符合图 3 给出的尺寸要求。

通过功能性测试来检验是否符合要求。

单位为毫米

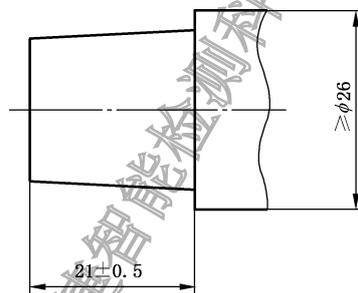


图 3 与面罩连接的 22 mm 锥头的尺寸

5 22 mm 锁接锥套

5.1 22 mm 锁接锥套应与带有符合图 2 所示凹槽的 22 mm 锥头锁接。

通过目视检查来检验是否符合要求。

5.2 当施加一个持续 10 s 的 (50 ± 5) N 的轴向分离力时,锁接好的锥头和锥套应不脱开。

按附录 B 给出的试验方法来检验是否符合要求。

5.3 当施加一个 (8 ± 0.5) kPa 的内部压力时,锁接好的锥头和锥套的泄漏应不超过 5 mL/min(校正到 20 °C, 101.3 kPa)。

按附录 C 给出的试验方法来检验是否符合要求。

5.4 在从 1 m 高处跌落后,锁接好的锥头和锥套应仍符合 5.2 和 5.3 的要求。

按附录 D 给出的试验方法来检验是否符合要求。

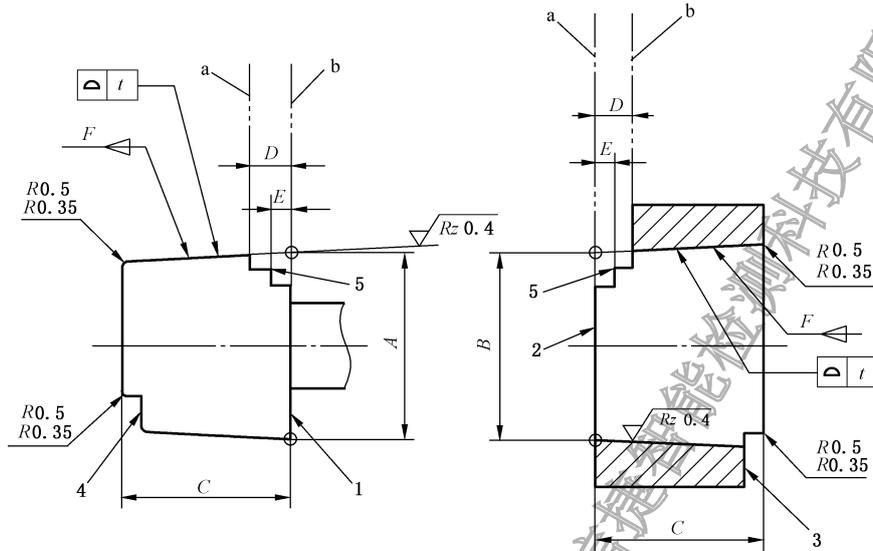
附录 A

(规范性)

用于检验非金属锥头和锥套的塞规和环规

图 A.1 和表 A.1 给出了用于检验非金属锥头和锥套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



标引序号(符号)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;
- a——最小位置;
- b——最大位置。

注 1: 基准台阶与配合量规台阶是可选的。

注 2: 测试用量规一般是金属材料。

图 A.1 用于检验非金属锥头和锥套的塞规和环规

表 A.1 用于检验非金属锥头和锥套的塞规和环规——尺寸(见图 A.1)

单位为毫米

接头规格	A	B	C	D	E	F	每单位长度直径锥度公差
8.5	8.50 ± 0.005	8.09 ± 0.005	8.4 ± 0.005	1.91 ± 0.005	见注	1 : 19	$0.053 \pm 0.000 2$
11.5	11.525 ± 0.005	11.165 ± 0.005	15.5 ± 0.005	4.3 ± 0.005	2.2 ± 0.005	1 : 40	$0.025 \pm 0.000 2$
15	15.525 ± 0.005	15.165 ± 0.005	14.5 ± 0.005	4.3 ± 0.005	2.2 ± 0.005	1 : 40	$0.025 \pm 0.000 2$
22	22.425 ± 0.005	21.94 ± 0.005	19.5 ± 0.005	5.2 ± 0.005	2.2 ± 0.005	1 : 40	$0.025 \pm 0.000 2$
30	30.98 ± 0.005	30.12 ± 0.005	17.2 ± 0.005	3.1 ± 0.005	1.6 ± 0.005	1 : 20	$0.050 \pm 0.000 2$
注：用于 8.5 mm 接头的量规仅有一个配合台阶。							

西安信捷智能检测科技有限公司

附录 B

(规范性)

22 mm 锁接锥套与锥头的锁接可靠性试验

B.1 将符合图 2 的锥头与锁接锥套置于 (35 ± 3) °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 锁接锥套与锥头锁接。

B.3 在不起动脱开机构的情况下锁接 1 min 后,以不超过 20 N/s 加力速率施加至 (50 ± 5) N 的轴向分离力,并保持该力 10 s,如果 22 mm 锁接锥套不能做径向的自由旋转,还应施加 (25 ± 5) N·cm 的扭矩。

B.4 观察组合的锁接锥套与锥头是否脱开。

注:附录 F 给出了用于锁接可靠性试验的适用仪器示例以及更详细的试验方法。

附 录 C

(规范性)

22 mm 锁接锥套泄漏试验

C.1 将已完成附录 B 试验的锥头与 22 mm 锁接锥套置于 (35 ± 3) °C 环境下。

C.2 使用空气,在组件内施加一个高于环境压力 (8 ± 0.5) kPa 的静压力,测定组件的泄漏率,例如,用压降法或体积法。

西安信捷智能检测科技有限公司 专用

附录 D

(规范性)

22 mm 锁接锥套跌落试验步骤

- D.1 将符合图 2 的锥头与 22 mm 锁接锥套置于 (20 ± 3) °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 锁接锥套与锥头锁接, 再将锥头与 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硬质基础(如混凝土)上的 50 mm 厚硬木板(如密度大于 700 kg/m^3 的硬木)上方 1 m 处。
- D.4 将锁接的 22 mm 锁接锥套和锥头提高至木板上方 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 继续进行所需试验。

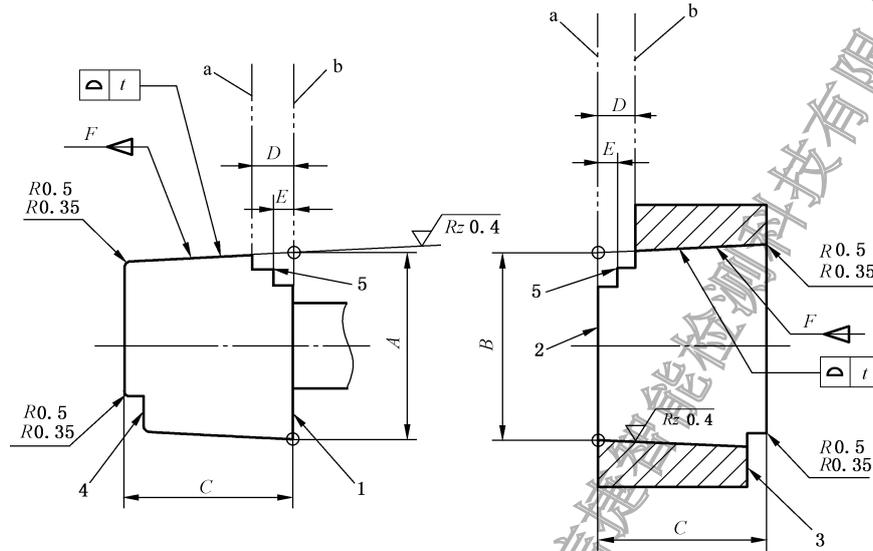
附录 E

(资料性)

用于检验金属锥头和锥套的塞规和环规

图 E.1 和表 E.1 给出了用于检验金属锥头和锥套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



标引序号(符号)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;
- a——最小位置;
- b——最大位置。

注: 基准台阶与配合量规台阶是可选的。

图 E.1 用于检验金属锥头和锥套的塞规和环规

表 E.1 用于检验金属锥头和锥套的塞规和环规——尺寸(见图 E.1)

单位为毫米

接头规格	A	B	C	D	E	锥度 F	每单位长度直径锥度公差
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
11.5	11.51±0.005	11.18±0.005	15.5±0.005	3±0.005	1.6±0.005	1 : 40	0.025±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)

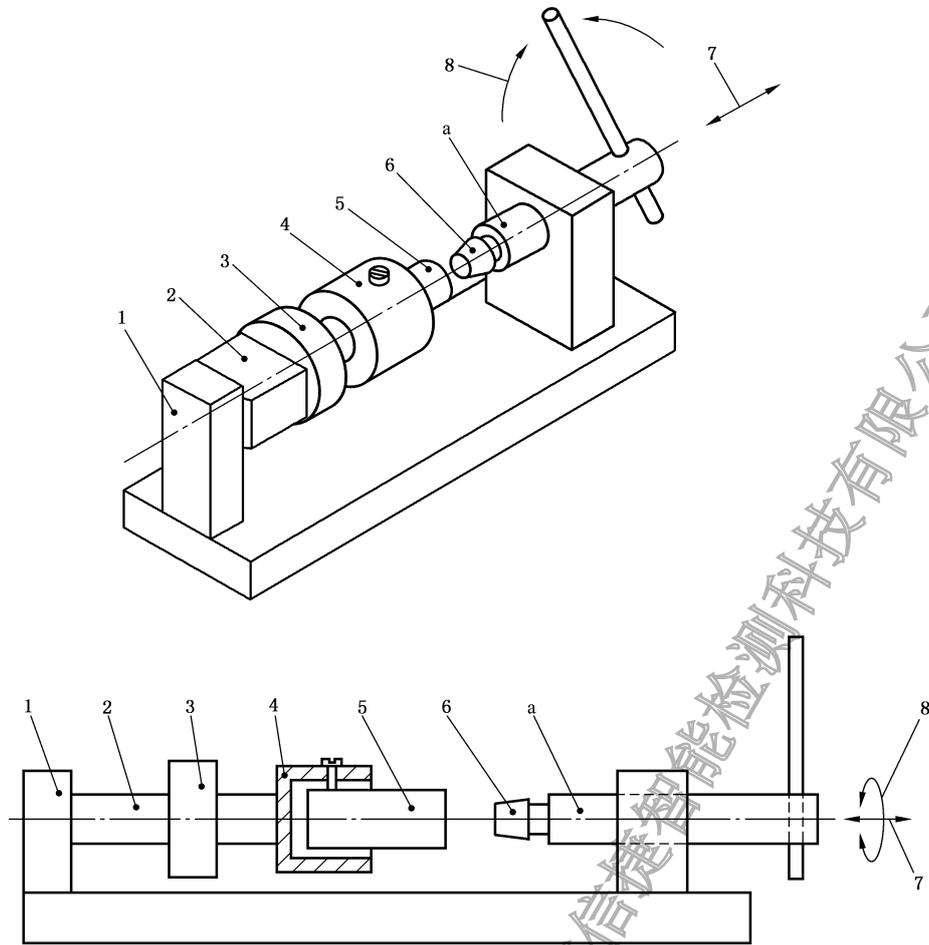
测试 22 mm 锁接锥套锁接可靠性的推荐试验仪器与方法

F.1 方法 1:台式试验装置

F.1.1 仪器

典型的台式 22 mm 锁接锥套锁接可靠性试验装置如图 F.1 所示。试验锥头宜是尺寸符合图 2 的 22 mm 锥头,但所有公差减小至 ± 0.005 mm、表面粗糙度为 $0.4 \mu\text{m}$ 。

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。



标引序号(符号)说明:

- | | |
|-------------------|----------------|
| 1——刚性支架; | 6——22 mm 试验锥头; |
| 2——轴向测力仪; | 7——可调轴向力的施加; |
| 3——测矩仪; | 8——可调力矩的施加。 |
| 4——夹具; | a 自由移动和转动。 |
| 5——供试 22 mm 锁接锥套; | |

图 F.1 22 mm 锁接锥套锁接可靠性试验仪器(方法 1:台式)

对仪器的基本要求宜保证拉力确实从轴向施加,而且施加扭力时不会改变拉力。为使仪器受摩擦的影响减至最小,22 mm 锁接锥套和试验锥头之间的拉力宜直接测量。

F.1.2 步骤

F.1.2.1 将被测锁接锥套固定于仪器(F.1.1)的自动定中心夹持器上,确保夹持方法不会使 22 mm 锁接锥套与试验锥头的连接处产生变形。

F.1.2.2 将 22 mm 锁接锥套与试验仪器在 (35 ± 3) °C、相对湿度至少 80%条件下停放 1 h。

如果测试多个 22 mm 锁接锥套,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 锁接锥套与试验锥头锁接。

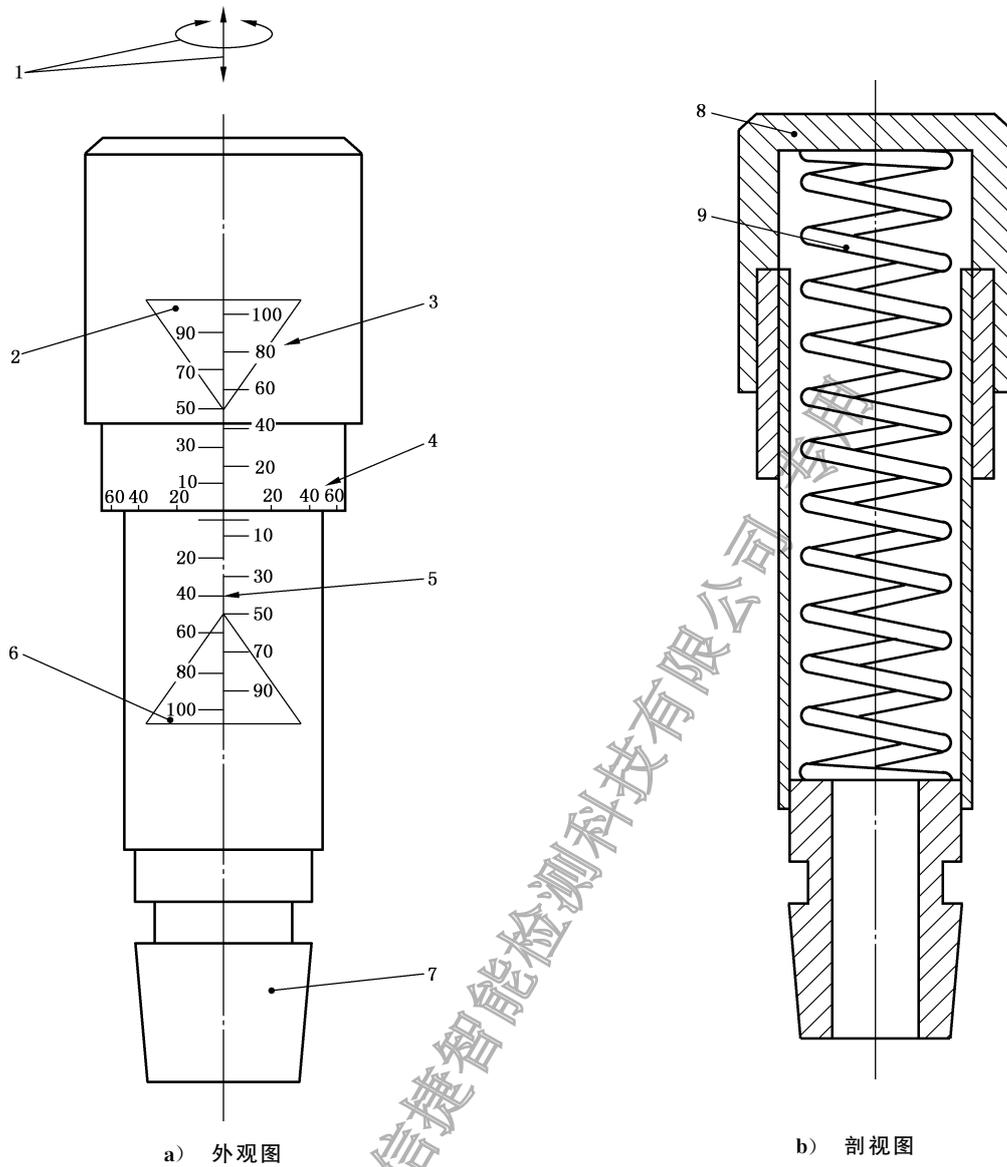
F.1.2.4 1 min 后,连接好测力装置,以不超过 20 N/s 加力速率施加至 (50 ± 5) N 的轴向分离力,在不起动脱开机构的情况下维持该力 10 s,观察锁接的 22 mm 锁接锥套与试验锥头是否脱开。

F.1.2.5 在不减小拉力载荷,也不起动脱开机构的情况下,施加 (25 ± 5) N·cm 旋转力矩,或使试验锥头旋转 20°,取先实现者。维持该力矩或该位置 10 s,观察锁接的 22 mm 锁接锥套是否与试验锥头脱开。

F.2 方法 2:手持式试验仪器

F.2.1 仪器

典型的手持式 22 mm 锁接锥套锁接可靠性装置如图 F.2 所示。



标引序号说明：

- 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 试验锥头；
- 8——把手；
- 9——两端固定的螺旋弹簧。

力和力矩刻度宜采用图 F.1 中仪器进行预先校准。

图 F.2 22 mm 锁接锥套锁接可靠性试验仪器(方法 2:手持式)

F.2.2 步骤

F.2.2.1 将 22 mm 锁接锥套与试验仪器(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 锁接锥套与试验仪器上的试验锥头锁接。

F.2.2.3 1 min 后,以不超过 20 N/s 加力速率手动施加至 (50 ± 5) N 的轴向分离力,在不起动脱开机构的情况下维持该力 10 s,观察锁接的 22 mm 锁接锥套是否与试验锥头脱开。

F.2.2.4 在不减小拉力载荷,也不起动脱开机构的情况下,施加 (25 ± 5) N·cm 旋转力矩,或使试验锥头旋转 20° ,取先实现者。维持该力矩或该位置 10 s,观察锁接的 22 mm 锁接锥套是否与试验锥头脱开。

参 考 文 献

- [1] GB/T 15754 技术制图 圆锥的尺寸和公差注法
 - [2] ISO 4135 Anaesthetic and respiratory equipment—Vocabulary
 - [3] ISO 5356-2 Anaesthetic and respiratory equipment—Conical connectors—Part 2; Screw-threaded weight-bearing connectors
-

西安信捷智能检测科技有限公司

订单号: 0205260105917734 防伪编号: 2026-0105-0527-1726-3840 购买单位: 西安信捷智能检测科技有限公司

西安信捷智能检测科技有限公司 专用

西安信捷智能检测科技有限公司 专用

 **版权声明**

中国标准在线服务网(www.spc.org.cn)是中国标准出版社委托北京标科网络技术有限公司负责运营销售正版标准资源的网络服务平台,本网站所有标准资源均已获得国内外相关版权方的合法授权。未经授权,严禁任何单位、组织及个人对标准文本进行复制、发行、销售、传播和翻译出版等违法行为。版权所有,违者必究!

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准

麻醉和呼吸设备 圆锥接头
第 1 部分:锥头和锥套

GB/T 45665.1—2025/ISO 5356-1:2015

*

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)

网址:www.spc.net.cn

服务热线:400-168-0010

2025 年 5 月第 1 版

*

书号:155066·1-79365

版权专有 侵权必究

购买者:西安信捷智能检测科技有限公司
时 间:2026-01-05
定 价:43元



GB/T 45665.1-2025