



1393

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0514—2018
代替 YY/T 0514—2009

牙科学 气动牙科手机用软管连接件

Dentistry—Hose connectors for air driven dental handpieces

(ISO 9168:2009, MOD)

2018-01-19 发布

2019-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布



前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0514—2009《牙科手机 软管连接件》。与 YY/T 0514—2009 相比,主要变化如下:

- 增加了第 3 章“术语和定义”;
- 增加了要求中概述和再处理耐受性条款;
- 修改了原 A 型、B 型、C 型和 D 型连接件为 1 型、2 型、3 型和 4 型连接件;
- 使用符号代替了图中文字描述的特征,如用“ $\leq \phi 1.65$ ”代替了“ $\phi 1.65\text{max}$ ”;
- 增加了第 6 章“抽样”;
- 增加了第 7 章“测试方法”。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 9168:2009《牙科学 气动牙科手机用软管连接件》。

本标准与 ISO 9168:2009 相比,主要差异如下:

- 对软管连接件的定义进行了补充;
- 修正了图 2 中两处公差错误;
- 明确了 7.2 中软管连接件手机部分和软管部分的再处理方法;
- 删除 ISO 前言部分;
- 对于本标准中引用的其他国际标准,若已转化为我国标准,本标准将引用的国际标准号替换为相应的国家或行业标准号,并在本标准第 2 章中注明采用关系。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会齿科设备与器械分技术委员会(SAC/TC 99 SC1)归口。

本标准起草单位:广东省医疗器械质量监督检验所、咸阳西北医疗器械(集团)有限公司、佛山市碧盈医疗器材有限公司。

本标准主要起草人:朱鹏志、邓潇彬、周宇新、伍倚明、赵丽君、曾文彬、黄珊梅。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY/T 0514—2009。

牙科学 气动牙科手机用软管连接件

1 范围

本标准的目的在于实现牙科治疗机软管和手机之间可靠的互换。

本标准规定了 4 种类型的用于连接气动牙科手机和牙科治疗机软管的标准连接件,其中,牙科治疗机软管可为手机提供水、气、光及排气。

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/T 193 普通螺纹 直径与螺距系列(GB/T 193—2003,ISO 261:1998,MOD)

GB/T 9937(所有部分) 口腔词汇[ISO 1942(所有部分)]

YY 1043.1 牙科学 牙科治疗机 第 1 部分:通用要求与测试方法(YY 1043.1—2016,ISO 7494-1:2011,MOD)

3 术语和定义

GB/T 9937 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

软管连接件 hose connector

用于连接牙科手机和软管的连接件,包括手机部分和软管部分。

4 分类

基于本标准的目的,软管连接件应按下列 4 种类型设计:

- 1 型:连接件配有 2 个或者 3 个插孔,连接螺纹特征为 9/16-40 UNS。
- 2 型:连接件配有 4 个或者 5 个插孔,连接螺纹特征为 0.555-36 UNS。
- 3 型:连接件配有 4 个插孔、若干电气接点,连接螺纹特征为 0.555-36 UNS。
- 4 型:连接件配有 3 个插孔,连接螺纹特征为 GB/T 193 中规定的 M12×0.5。

5 要求

5.1 概述

气动牙科手机用软管连接件是牙科手机的一部分。牙科手机的要求见相关标准。

注:牙科手机相关标准有 YY 1045.1,YY 0837 和 ISO 15606 等。

5.2 尺寸

图 1、图 2、图 3 和图 4 分别给出了 4 种标准连接件插孔的尺寸、布局以及用途。

1 型、2 型、3 型连接件的螺纹特征在表 1 中列出。4 型连接件的螺纹特征为 GB/T 193 规定的 $M12 \times 0.5$ 。

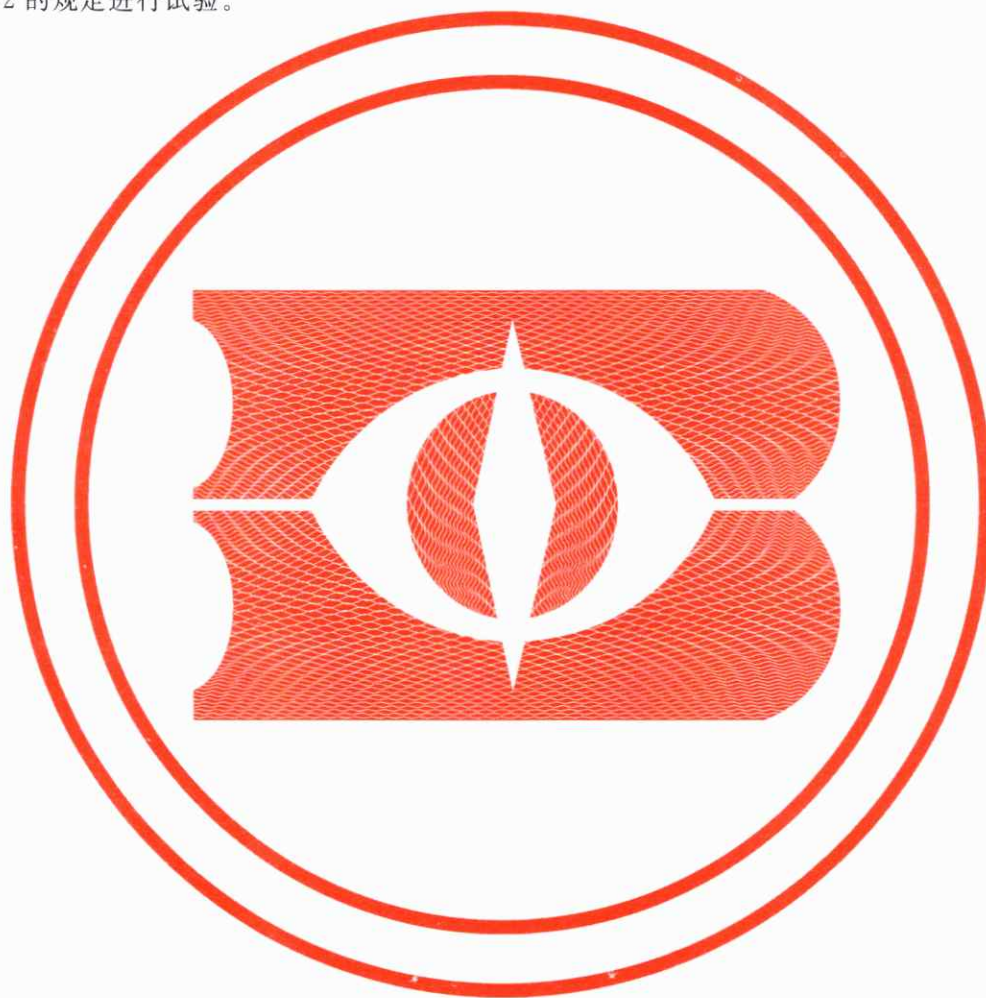
按 7.1 的规定进行试验。

5.3 再处理耐受性

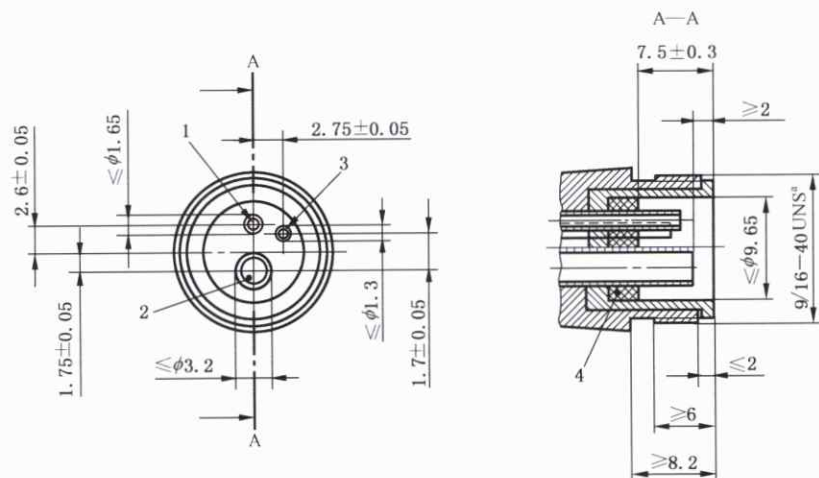
软管连接件应能在经受制造商说明书规定的至少 250 次再处理后,其外观、性能不变。

与仪器未永久连接的快速接头,不论是否具有光源供电线,应能耐受制造商规定的再处理过程,并满足 YY 1043.1 的要求。

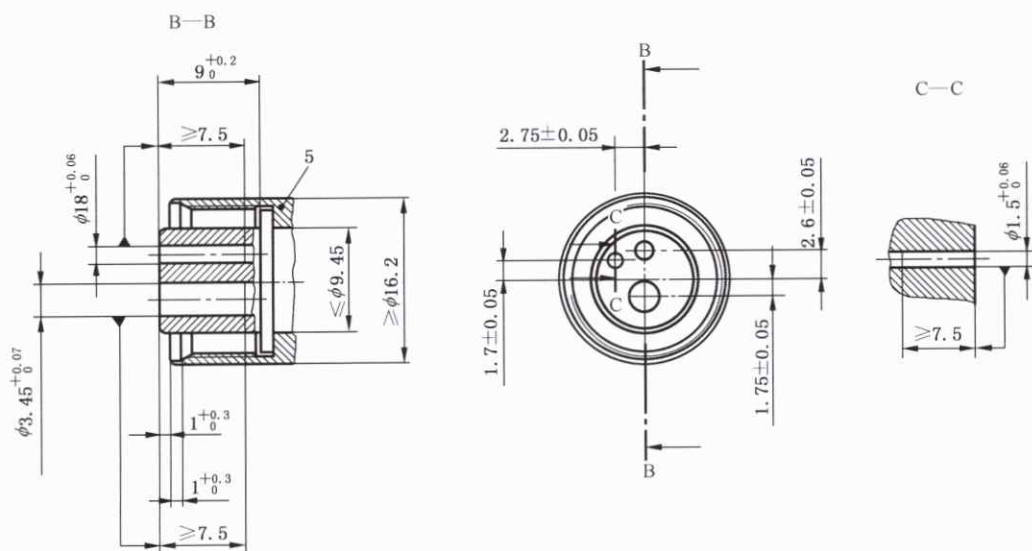
按 7.2 的规定进行试验。



单位为毫米



a) 手机部分



b) 软管部分

说明:

1——水;

2——驱动气;

3——雾化气;

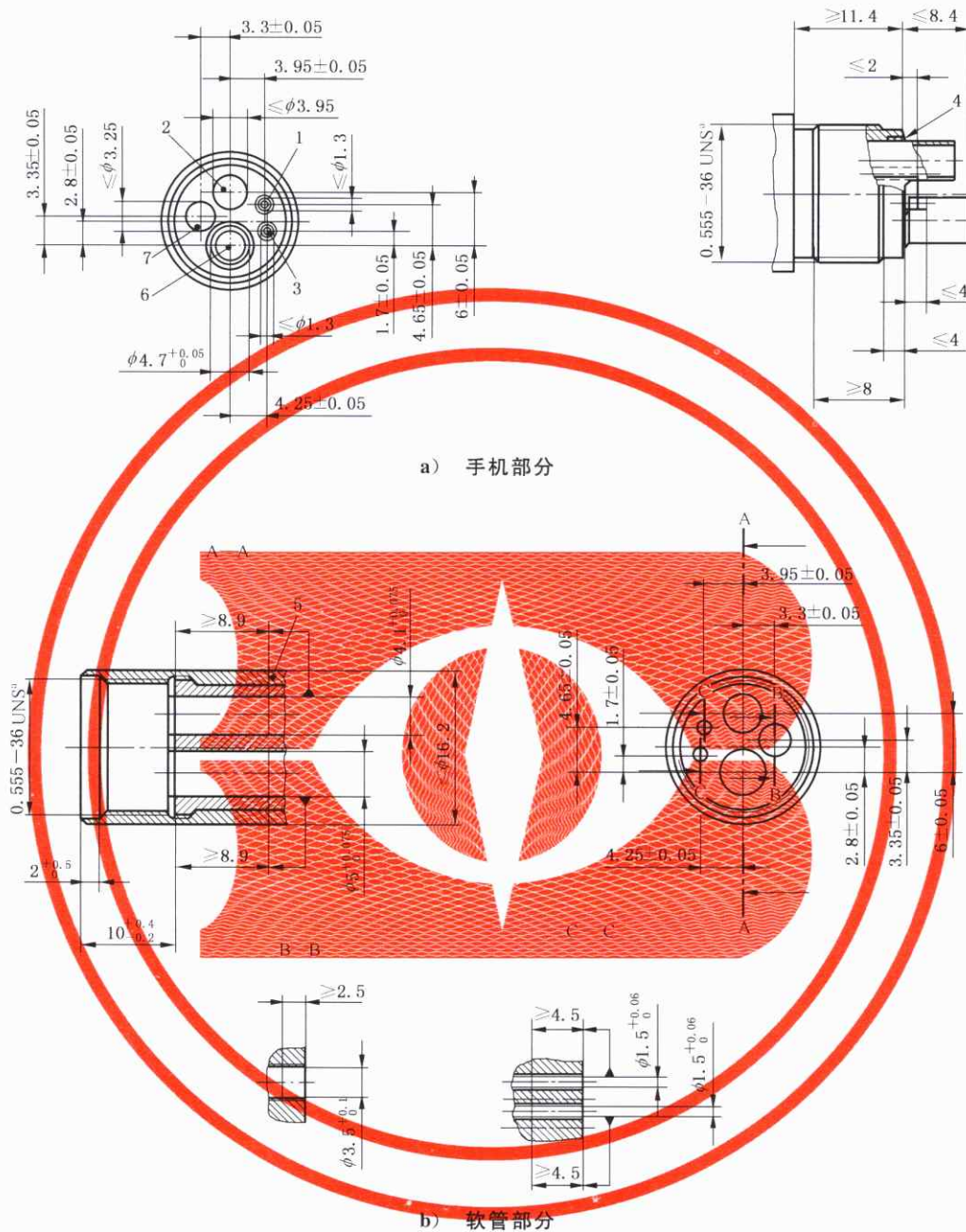
4——衬垫;

5——螺母。

* 见表 1 螺纹特征。

图 1 1 型连接件

单位为毫米



说明：

1——水；

2——驱动气；

3——雾化气；

^a 见表 1 螺纹特征。

4——衬垫；

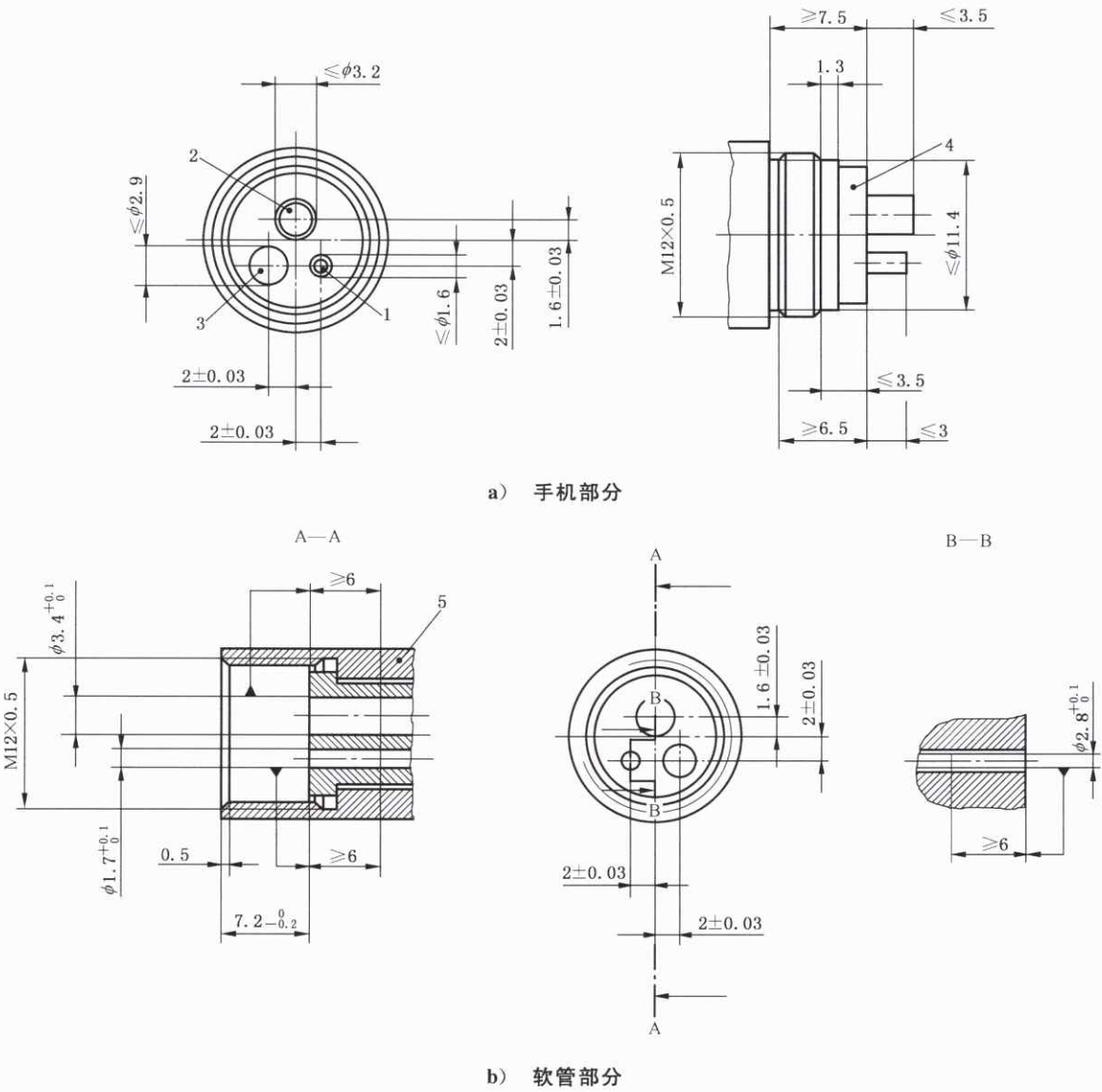
5——螺母；

6——排气；

7——光纤。

图 2 2 型连接件

单位为毫米



- 说明:
- 1——水;
 - 2——驱动气;
 - 3——雾化气;
 - 4——衬垫;
 - 5——螺母。

图 4 4 型连接件

6 取样

需选取具有代表性的软管连接件作为测试样品。

表 1 螺纹特征

螺 纹 特 征			单扣右旋螺纹尺寸	
			1 型连接件	2 型和 3 型连接件
螺纹标记 ^a			9/16- 40 UNS	0.555-36 UNS
螺距/mm			0.635	0.706
螺纹角			60°	60°
大径/mm	内螺纹	最大	14.379	14.198
		最小	14.287	14.097
	外螺纹	最大	14.262	14.071
		最小	14.133	13.932
大径标准值/mm			14.289	14.097
中径/mm	内螺纹	最大	13.980	13.777
		最小	13.876	13.640
	外螺纹	最大	13.851	13.614
		最小	13.769	13.580
中径标准值/mm			13.876	13.640
小径/mm	内螺纹	最大	13.767	13.512
		最小	13.589	13.335
	外螺纹	最大	13.482	13.208
		最小	13.437	13.157
^a 9/16-40 UNS 和 0.555-36 UNS 这两种螺纹可以参照 ANSI B1.1—2003 统一英制螺纹(UN 和 UNR 螺纹形状)。但是,ANSI B1.1—2003 无给出本标准规定的直径和螺距的规格,因此,具体的各种组合规格宜参照本表。				

7 试验方法

7.1 尺寸

使用长度精度±0.01 mm、角度精度±1°的测量工具,如量规、千分表等,测量并记录图 1~图 4 中规定的尺寸。

7.2 再处理耐受性

软管连接件的手机部分应按制造商说明书规定的灭菌步骤进行 250 次循环,在最后一个灭菌周期结束后,用目视法观察灭菌后的样品,应无可见的损坏或腐蚀现象。

软管部分应能经受制造商说明书规定的药剂清洗和消毒 250 次,而不引起表面或标记的损坏。

将再处理后的样品按 5.3 的规定进行试验,应满足所有要求。

附 录 A
(资料性附录)
性能和基本设计

A.1 概述

软管连接件宜便于操作者使用,且操作简单。其外表面的清洁宜简单,尤其应注意能为操作者提供安全抓握的表面。为了减轻炫目,不应使用高度抛光面。

A.2 结构和布局

软管连接件的结构应能保证操作人员安全可靠地进行操作。若软管连接件是可维修的,那么在保养和维修中,使用现有的或制造商提供的专用工具,宜容易拆卸和组装。

参 考 文 献

- [1] ISO 7785-1 Dental handpieces—Part 1: High-speed air turbine handpieces
 - [2] ISO 13294 Dental handpieces—Dental air-motors
 - [3] ISO 13402 Surgical and dental hand instruments—Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure
 - [4] ISO 15606 Dental handpieces—Air-powered scalers and scaler tips
 - [5] ISO 17664 Sterilization of medical devices—Information to be provided by the manufacturer for the reprocessing of resterilizable medical devices
 - [6] ANSI B1.1 Unified Inch Screw Threads (UN and UNR Thread Form)
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
牙 科 学 气 动 牙 科 手 机 用 软 管 连 接 件
YY/T 0514—2018

*

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.spc.net.cn
总 编 室 : (010)68533533 发 行 中 心 : (010)51780238
读 者 服 务 部 : (010)68523946
中 国 标 准 出 版 社 秦 皇 岛 印 刷 厂 印 刷
各 地 新 华 书 店 经 销

*

开 本 880×1230 1/16 印 张 1 字 数 20 千 字
2018 年 3 月 第 一 版 2018 年 3 月 第 一 次 印 刷

*

书 号 : 155066 · 2-32519 定 价 24.00 元

如 有 印 装 差 错 由 本 社 发 行 中 心 调 换
版 权 专 有 侵 权 必 究
举 报 电 话 : (010)68510107



YY/T 0514-2018