

目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	2
3 用語及び定義	2
4 分類	4
4.1 吸引方式による分類	4
4.2 空気流量による分類	5
5 要求事項	5
5.1 供給接続に対する要求事項	5
5.2 水及び廃水システムの要求事項	5
5.3 エアーシステムに対する要求事項	8
5.4 歯科用ユニットの吸引システムに対する要求事項	8
6 サンプルング	11
7 試験	11
7.1 スピットン	11
7.2 水流ベンチュリ	11
7.3 外部飲用水（上水道を含む。）に直接接続されているシステム	11
7.4 ボトル給水システムによる流入水又は流入溶液の供給	11
7.5 引込み	11
7.6 粒子フィルタ	12
7.7 バクテリアフィルタ	12
7.8 水消毒システム	12
7.9 歯科用ユニット吸引システムに対する試験	12
7.10 水サンプル採取接続箇所	14
7.11 流入水及びエアーの品質	14
7.12 供給接続	14
8 製造販売業者の取扱説明書	14
9 技術解説	15
附属書 A（参考）歯科用ユニットの構成部品及び接続に関する概略図例	17
附属書 B（参考）試験順序	19

まえがき

この規格は、工業標準化法第 14 条によって準用する第 12 条第 1 項の規定に基づき、日本歯科器械工業協同組合（JDMMA）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から、工業標準原案を具して日本工業規格を改正すべきとの申出があり、日本工業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣が改正した日本工業規格である。

これによって、**JIS T 5702:2009** は改正され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣及び日本工業標準調査会は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

歯科—歯科用ユニット—エア、水、吸引及び 廃水のシステム

Dentistry—Dental units—Air, water, suction and wastewater systems

序文

この規格は、2015年に第2版として発行されたISO 7494-2を基に、技術的内容及び構成を変更することなく作成した日本工業規格である。

なお、この規格で点線の下線を施してある参考事項は、対応国際規格にはない事項である。

この規格の対応国際規格の作業グループ [ISO/TC 106/SC 6 (歯科器械)] は、歯科用ユニットによる液体移送の微生物学的見地に対する要求事項を標準化することに価値があることを認識しており、歯科用ユニット水路中に形成されるバイオフィルムの予防、抑制及び除去に関する要求事項を規定するための作業を進めている。また、圧縮空気（以下、エアという。）、水及び／又は吸引に対する微生物学的要求事項を規定するための追加作業も続く見込みである。

歯科用ユニットの構成品及び接続の例を**附属書 A**に、この規格の試験報告書等の様式例を**附属書 B**に記載している。

1 適用範囲

この規格は、次の事項に関する要求事項及び試験方法を規定する。

- エア供給、水供給、吸引供給及び廃水配管へ接続する歯科用ユニットの構成
- 歯科用ユニット内のエア及び水のシステムの、材料、設計及び構造
- 流入水及びエアの品質
- 歯科用吸引システムの性能

この規格は、取扱説明書及び技術解説に対する要求事項も規定する。

この規格は、救急患者の生命維持治療又は滅菌空気及び水の供給を要求する口こう（腔）外科治療に使用する歯科用ユニットには適用しない。

この規格は、アマルガムセパレータを含まない。

注記 1 この規格は、歯科用ユニット内の有害な微生物（例えば、バクテリア、ウイルス）の汚染及び／又は増殖の防止について扱うことを意図していない。

注記 2 この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

ISO 7494-2:2015, Dentistry—Dental units—Part 2: Air, water, suction and wastewater systems (IDT)

なお、対応の程度を表す記号“IDT”は、ISO/IEC Guide 21-1に基づき、“一致している”ことを示す。

2 引用規格

次に掲げる規格は、この規格に引用されることによって、この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格のうちで、西暦年を付記してあるものは、記載の年の版を適用し、その後の改正版（追補を含む。）は適用しない。西暦年の付記がない引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS B 8392-1 圧縮空気－第1部：汚染物質及び清浄等級

注記 対応国際規格：ISO 8573-1, Compressed air－Part 1: Contaminants and purity classes

JIS C 1509-1 電気音響－サウンドレベルメータ（騒音計）－第1部：仕様

注記 対応国際規格：IEC 61672-1, Electroacoustics－Sound level meters－Part 1: Specifications

JIS T 5701:2014 歯科用ユニット－一般要求事項及び試験方法

注記 対応国際規格：ISO 7494-1:2011, Dentistry－Dental units－Part 1: General requirements and test methods

JIS T 5801:2016 歯科器械－吸引システム

注記 対応国際規格：ISO 10637:1999, Dental equipment－High- and medium-volume suction systems

JIS T 5905 歯科用ハンドピース－ホースコネクタ－形状及び寸法

注記 対応国際規格：ISO 9168, Dentistry－Hose connectors for air driven dental handpieces

JIS T 14971 医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

注記 対応国際規格：ISO 14971, Medical devices－Application of risk management to medical devices

ISO 1942, Dentistry－Vocabulary

IEC 62366-1, Medical devices－Part 1: Application of usability engineering to medical devices

注記 対応国際規格で引用している **IEC 62366** は、2015年に **IEC 62366-1** へ置き換えられた。

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、**JIS T 5701** 及び **ISO 1942** によるほか、次による。

3.1

気水分離器 (air separator)

液体及び固体を、吸引空気から分離する装置。

3.2

バクテリアフィルタ (bacterial filter)

処置水又はエア中のバクテリアを捕獲及び減少させるためのフィルタ。

3.3

逆流 (backflow)

外部飲用水（上水道を含む。）へ戻る、水及び／又はその他の媒質の流れ。

3.4

逆流防止機構 (backflow-prevention device)

逆流を防止する安全機構。

3.5

ボトル給水システム (bottled water system)

外部飲用水供給システム（上水道を含む。）から切り離され、手で流入水又は流入溶液を満たした内蔵容器から供給された処置水を供給する歯科用ユニット給水システム。

3.6

カニューレ接続部 (cannula connector)

カニューレとサクシオンホースとをつなぐ、当該ホースの先端部分。

3.7

歯科用エアー (dental air)

内視鏡、口くう外科、鎮痛及び生命維持といった医療用空気又は滅菌空気で要求されるものではなく、駆動、制御及び／又は様々な歯科用器具及び機器のために歯科用ユニットを通じて供給されるエアー。

3.8

歯科治療センタ (dental treatment centre)

例えば、歯科用ユニット、歯科患者用椅子及び相互接続されたサブユニット、並びに歯科診療で機能的な環境を提供するための器具で構成する、歯科用の機能的アイテムの組合せ。

3.9

歯科用ユニット吸引システム (dental unit suction system)

歯科診療中に、口くう及びその周辺に発生する、固体、液体、煙霧及び気体を空気流によって吸引するカニューレ接続部から歯科用ユニットの吸引源接続箇所までの、吸引源に接続して使用する全ての受動的な構成要素。

3.10

歯科用ユニット吸引源接続箇所 (dental unit suction source connection point)

歯科吸引源（吸引ポンプ）へ接続するための、歯科用ユニットの接続箇所。

3.11

フィルタ (filter)

通過する目的物質を制限する装置。

3.12

流入エアー (incoming air)

歯科用ユニットへ供給するエアー。

3.13

流入エアー接続箇所 (incoming air connection point)

外部エアー供給源（コンプレッサ）へ接続するための、歯科用ユニットの接続箇所。

3.14

流入溶液 (incoming solution)

処置水の水質を改善若しくは維持するため、又は切削バー用冷却若しくは口くう用薬液といったその他の理由のため、流入水に添加する又は流入水に代わる、製造販売業者が指定した物質の溶液。

3.15

流入水 (incoming water)

歯科用ユニットへ供給する、処置水又は非処置水。

3.16

流入水接続箇所 (incoming water connection point)

外部飲用水（上水道を含む。）へ接続するための、歯科用ユニットの接続箇所。

3.17

非処置水 (non-procedural water)

歯科用ユニットから供給するが、口くう内では用いない水。

例 スピットンすすぎ用水、排唾吸引用供給水。

3.18

処置水 (procedural water)

歯科用ユニットから供給し、口くう内で用いる歯科器具用の水。

例 ハンドピース冷却水、多機能ハンドピース (シリンジ) 水、スケーラ冷却水又は口くう内すすぎ水。

3.19

引込み (retraction)

例えば、器具が停止している間の一時的な動的圧力変動によって生じる逆流によって、水、エアージェット又はその他の媒質が、歯科用ユニット又は歯科用器具の中へ再度入ること。

3.20

スピットンすすぎ用水 (rinse water)

スピットン洗浄用の水。

3.21

あふれ出しレベル (spill-over level)

スピットンの縁から水又は流入溶液が流れ出る最高許容レベル。

3.22

吸引システム (suction system)

歯科診療中に患者の口くうから飛まつ (沫)、液体及び固体を除くように設計した、空気流を生成する吸引源装置を含む、能動的な歯科用装置。

3.23

廃水 (wastewater)

スピットン排水、排唾管、気水分離器、アマルガム分離器、その他歯科用ユニットの構成品などからなる、排水システムを通じて流出する溶液。

3.24

水消毒システム (water disinfection system)

歯科用ユニットの処置水内の微生物汚染を低減するために設計したシステム。

3.25

水流ベンチュリ (water venturi)

水流を用いて吸引 (負圧) を発生する装置。

3.26

廃水接続箇所 (wastewater connection point)

廃水が通る、排水システムへ放出される接続箇所。

4 分類

4.1 吸引方式による分類

JIS T 5801 では、吸引システムを次の形式に分類している。

- a) 乾式システム
- b) 半乾式システム

c) 湿式システム

4.2 空気流量による分類

JIS T 5801 では、吸引システムを次の空気流量に分類している。

a) タイプ 1 : 大容量吸引システム

吸引カニューレ接続部における空気流量が 250 NL/min¹⁾ を超える吸引システム

b) タイプ 2 : 中容量吸引システム

吸引カニューレ接続部における空気流量が 90 NL/min～250 NL/min¹⁾ の吸引システム

注¹⁾ NL/min とは、標準状態 (0℃, 1 気圧) における 1 分当りに流れる空気量 (ノルマルリットル) のことである。

5 要求事項

5.1 供給接続に対する要求事項

製造販売業者の技術解説は、歯科用ユニットの供給接続の配置を含めなければならない。配置は、最大で 180 mm×220 mm 内に収めなければならない。

製造販売業者の技術解説は、歯科治療センタにおける歯科用ユニットの供給接続 (図 1 の 1～5 参照) の方向及び位置の詳細情報を含めなければならない。

歯科治療センタには、床に直径 160 mm の穴を使用しているものもある。そのため、この直径内に供給接続を配置することを推奨している。

配置及び接続の例を図 1 に示す。

電源及びブエアーを接続する範囲の寸法 (図 1 の 4 及び 5 参照) は、最大値を示す。

配管の穴寸法 (図 1 の 1～3 参照) は、最小値を示す。直径は、チューブ及びホースに必要な空間領域を示す。

寸法のない穴は、接続エリア内であれば任意の場所に配置することが可能である。

ガス配管が必要な場合、図 1 に示したエリアの中に配置してはならない。

その他の記載されていない設備 (ユーティリティ) の接続場所は、製造販売業者が指定しなければならない。

試験は 7.12 による。

5.2 水及び廃水システムの要求事項

注記 水及び廃水システムの配置可能な配管図例を、図 A.1 に示す。

5.2.1 流入水

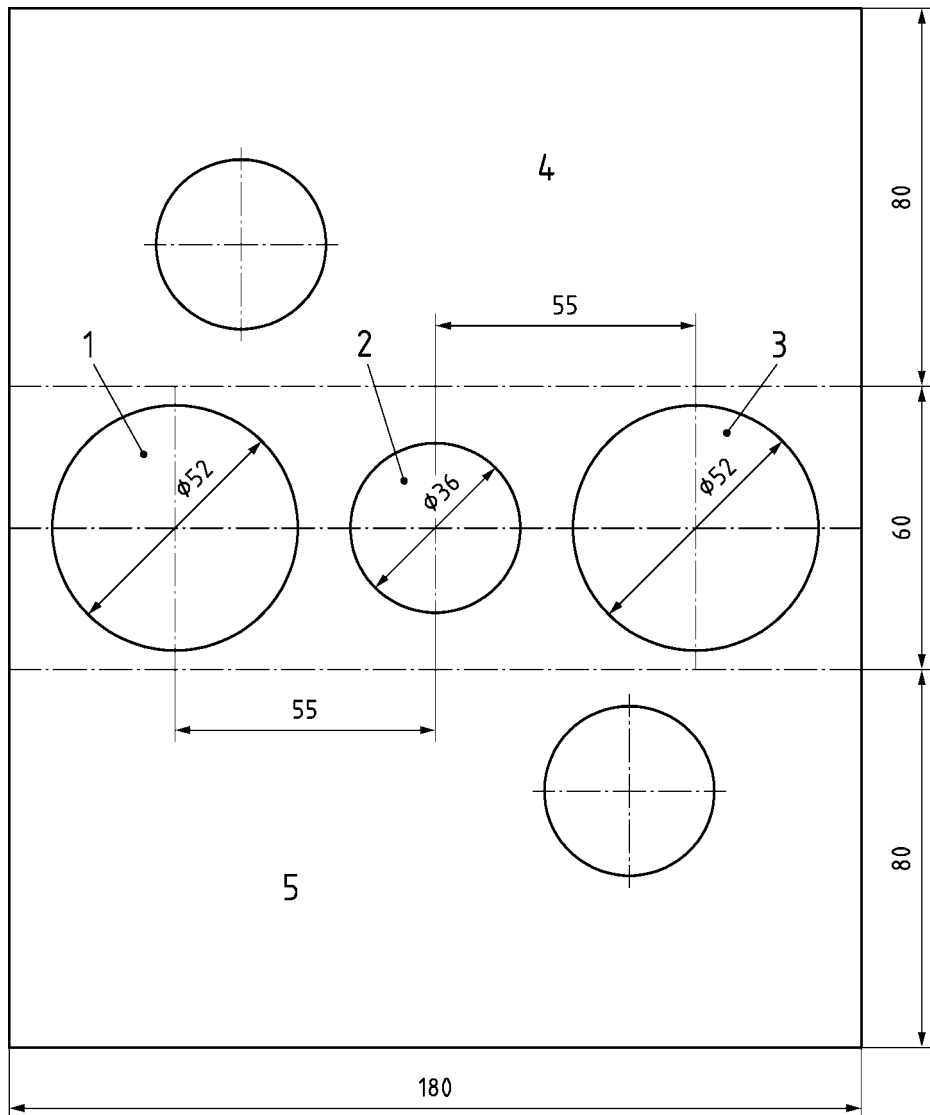
製造販売業者は、歯科用ユニットに供給する流入水の要求事項として、次の項目を含め、取扱説明書及び技術解説に示さなければならない。

次の値は、推奨値である。

- a) 水圧限界 [0.2 MPa～0.6 MPa (2 bar～6 bar)]
- b) 水流量限界 (5 L/min 以上)
- c) 水硬度限界 [2.14 mmol/L 以下 (<12° dH)]
- d) pH 限界 (6.5～8.5)
- e) 最大粒子サイズ (<100 μm)
- f) 水道法への適合

試験は、7.11 による。

単位 mm



- 1 廃水箇所
- 2 流入水接続箇所
- 3 歯科用ユニット吸引源接続箇所
- 4 電源及び通信線の接続エリア
- 5 流入エアの接続エリア

図1—接続箇所と隣接する供給エリアとの配置例

5.2.2 歯科用ユニット内の処置水システムに用いる材料

歯科用ユニットは、処置水若しくは流入溶液と接触する、又は接触する可能性がある材料が、その処置水又は流入溶液の品質に受容できないリスクが生じないように、設計及び構成しなければならない。

製造販売業者は、水管路で使用する材料を文書化しなければならない。使用する素材は、処置水又は流入溶液の品質に受容できないリスクが生じないことを確実にするために、リスク分析を行い、評価しなければならない。

製造販売業者は、**JIS T 14971** に従い、リスク分析結果を文書化しなければならない。

5.2.3 外部飲用水（上水道を含む。）に接続している歯科用ユニットの逆流防止機構

外部飲用水（上水道を含む。）に直接接続し、処置水として使用している歯科用ユニットは、外部飲用水（上水道を含む。）との接続箇所にて逆流防止機構を備えているか、又は 20 mm 以上のエアギャップを備えていなければならない。

試験は、7.3 による。

5.2.4 スピットン

スピットンすすぎ用水の流出口は、スピットンのあふれ出しレベルより 20 mm 以上、上方に配置しなければならない。

試験は、7.1 による。

5.2.5 水流ベンチュリ

唾液及び廃水の吸引に用いる水流ベンチュリは、水流ベンチュリ機構の接続箇所にて、追加の逆流防止機構を備えていない場合、用いてはならない。

試験は、7.2 による。

5.2.6 粒子フィルタ

外部飲用水供給システム（上水道を含む。）又はボトル給水システムへ直接接続している歯科用ユニットは、有効メッシュ寸法が 100 µm 以下の粒子フィルタを、流入水接続箇所にて、少なくとも一つ備えていなければならない。

試験は、7.6 による。

5.2.7 バクテリアフィルタ

歯科用ユニットの給水源に、菌の通過を抑制することを意図するフィルタを備えている場合、バクテリアフィルタは、0.22 µm より大きい汚染物質の通過を抑制する仕様としなければならない。歯科用ユニットの製造販売業者は、バクテリアフィルタの保守方法及び交換時期に関する情報を提供しなければならない。

試験は、7.7 による。

5.2.8 ボトル給水システムによる流入水又は流入溶液の供給

ボトル給水システムは、外部飲用水（上水道を含む。）から完全に分離しているか、又は外部飲用水（上水道を含む。）との接続箇所において逆流防止機構を備えていなければならない。

試験は、7.4 による。

5.2.9 引込み

処置水又は流入溶液の引込み量は、40 mm³ (=0.04 mL) を超えてはならない。

試験は、7.5 による。

5.2.10 水消毒システム

水消毒システムは、外部飲用水（上水道を含む。）から完全に分離しているか、又は外部飲用水（上水道を含む。）との接続箇所において逆流防止機構を備えていなければならない。

製造販売業者は、水消毒液の情報並びに使用方法及び保守方法に関する情報を提供しなければならない。

製造販売業者は、これら化学物質の使用が水質に悪影響を与えないことを確実にし、推奨する保守頻度を明示しなければならない。

水消毒システムを歯科用ユニットに組み込んでいる場合、試験は、7.8 による。

5.2.11 水サンプル接続箇所

製造販売業者の技術解説には、外部飲用水（上水道を含む。）へ直接接続する歯科用ユニットのために、

流入水接続箇所又はその近傍で、流入水のサンプル採取箇所を組み込むことを推奨事項として含めることが望ましい。

注記 図 A.1 の 25 参照。

製造販売業者が、サンプル採取箇所を組み込むことを推奨する場合、取扱説明書には、水サンプル採取に関する情報を、並びに技術解説には、水サンプル採取方法及び水サンプル採取箇所の情報を、含めなければならない。

試験は、7.10 による。

5.2.12 廃水の排水口接続

製造販売業者の技術解説には、排水側で処理が必要な、歯科用ユニットからの最大廃水流量を含めなければならない。

製造販売業者の技術解説には、廃水管の最小勾配を含めなければならない。

技術解説に、指定した全ての情報を含んでいることを確認する。

5.3 エアーシステムに対する要求事項

注記 歯科用ユニットにおけるエアー配管接続例を、図 A.1 に示す。

5.3.1 流入エアー（歯科用エアー）

製造販売業者は、歯科用ユニットに供給する流入エアーの要求事項を、次の項目を含め、取扱説明書及び技術解説に示さなければならない。

次の値は、推奨値である。

- a) エアー圧限界 [0.7 MPa±0.1 MPa (7 bar±1 bar)]
- b) エアー流量限界 (80 NL/min 以上)
- c) 湿度限界 (大気圧で露点-20 °Cを超えない。)
- d) オイル汚染限界 (最大 0.5 mg/m³)
- e) 粒子汚染限界 (粒子サイズが 1 µm~5 µm で、1 立方メートル当たりのその数量は 100 個を超えない。)

試験は、7.11 及び JIS B 8392-1 による。

5.3.2 粒子フィルタ

歯科用ユニットの流入エアー接続箇所には、有効メッシュ寸法が 50 µm を超えないフィルタを備えていなければならない。

試験は、7.6 による。

5.3.3 バクテリアフィルタ

歯科用ユニットのエアー供給源に菌通過の抑制を意図するフィルタを備えている場合、バクテリアフィルタは、0.22 µm より大きい汚染物質の通過を抑制する仕様としなければならない。歯科用ユニットの製造販売業者は、保守方法及びバクテリアフィルタの交換時期に関する情報を提供しなければならない。

試験は、7.7 による。

5.4 歯科用ユニットの吸引システムに対する要求事項

注記 歯科用ユニット内の吸引接続に関する概略図例を、図 A.1 に示す。

5.4.1 静的吸引圧力

歯科用ユニットの製造販売業者は、静的（流れがない。）状態下で、歯科用ユニット吸引源接続箇所に供給する、最低限必要な吸引圧力及び最大許容吸引圧力を技術解説に含めなければならない。

歯科用ユニットが吸引制御装置を備えている場合、製造販売業者は、静的状態下で、カニューレ接続部において使用可能な最大吸引圧力を技術解説に含めなければならない。

歯科用ユニット吸引システムは、その材料又は部品に損傷を与えることなく、製造販売業者の指定する最大吸引圧力に耐えなければならない。

試験は、7.9.1による。

5.4.2 圧力損失

製造販売業者は、歯科用ユニットの吸引源接続部と歯科ユニットの製造販売業者が推奨するカニューレの先端部分の大気との間の圧力損失を、次の各流量条件で測定し、技術解説に含めなければならない。

90 NL/min, 150 NL/min, 200 NL/min, 250 NL/min, 300 NL/min, 350 NL/min 及び 400 NL/min¹⁾

製造販売業者の指定する最大吸引圧力を超える吸引圧力となる流量条件における測定は、要求しない。追加の流量条件における測定結果については、製造販売業者の技術解説に含めてもよい。

試験は7.9.2による。

注記 この情報は、完全な吸引システム（すなわち、吸引源装置、配管システム及び歯科用ユニット吸引システム）が、歯科医院が必要とする流量性能要件を満たすことに対し責任をもつ関係者に役立つ。

5.4.3 気水分離器

気水分離器の保守は、IEC 62366-1による。

5.4.4 カニューレ接続部及びカニューレ

5.4.4.1

製造販売業者は、接続部の公称サイズを設定し、カニューレに対する要求事項を示さなければならない。

5.4.4.2

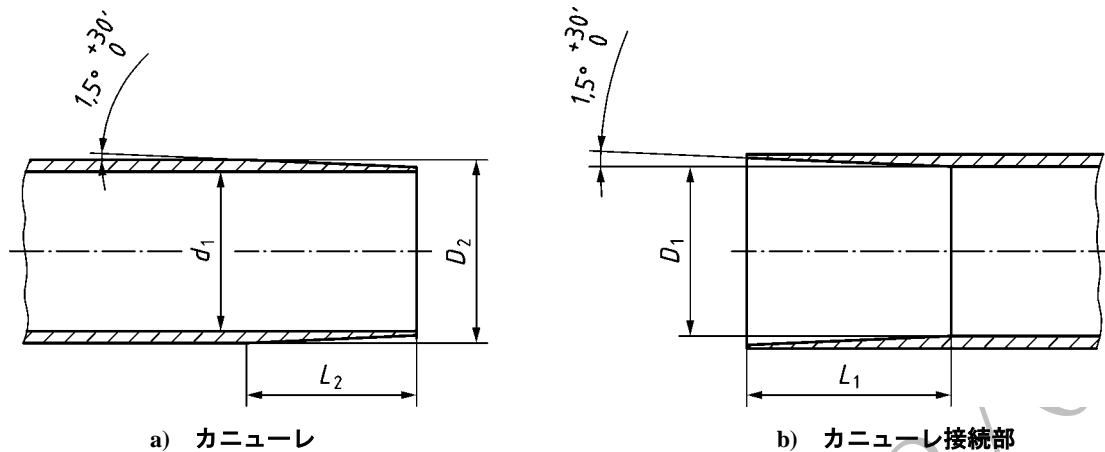
カニューレ接続部は、ホースのねじれを引き起こすことなく、カニューレが患者の口くうのどの部分にも、挿入できなければならない。

5.4.4.3

製造販売業者が示す要求事項を満足するカニューレをカニューレ接続部に装着して使用する場合、その挿抜力は、IEC 62366-1による。

5.4.4.4

カニューレとカニューレ接続部との接続は、製造販売業者が任意に設計しなければならない。接続の設計例を、**図 2** 及び **表 1** に示す。



- d_1 カニユーレ公称内径
 D_1 カニユーレ接続部の内径
 D_2 カニユーレの外径
 L_1 カニユーレ接続部のテーパの長さ
 L_2 カニユーレのテーパの長さ

図2—カニユーレとカニユーレ接続部との接合部分の設計例

表1—カニユーレとカニユーレ接続部との接合部分の寸法例

単位 mm				
d_1	D_1	D_2	L_1	L_2
15±1	14.9 ^{+0.2} ₀	16.1 ⁰ _{-0.2}	18 ⁰ ₋₁	15 ⁰ ₋₁
11±1	10.9 ^{+0.2} ₀	12.1 ⁰ _{-0.2}	18 ⁰ ₋₁	15 ⁰ ₋₁
≥6 (中容量吸引システムの場合)	製造販売業者が提示した寸法及び精度			

適合性は、容易に入手可能な測定器を使用して確認しなければならない。

5.4.5 カニユーレ接続部のサクションホース

サクションホースは、内面が平滑かつ柔軟でなければならない。

サクションホースは、歯科用ユニットの製造販売業者が推奨する方法で、容易に清掃できることが望ましい。

適合性は、IEC 62366-1 及び目視試験による。

5.4.6 固形物フィルタ

吸引システムの固形物フィルタは、保守のために容易に取り外せるよう、歯科用ユニットに配置しなければならない。

気水分離器を歯科用ユニットの中に組み込んでいる場合、気水分離器が適切に機能するよう、固形物フィルタを配置しなければならない。

製造販売業者は、固形物フィルタのメッシュサイズを定め、取扱説明書及び技術解説で指定しなければならない。

配置の適合性は、目視検査による。

5.4.7 騒音レベル

吸引システムによって発生する、カニューレの A 特性騒音レベルは、歯科用ユニットの製造販売業者が推奨するカニューレを装着したとき、カニューレ接続部から 0.50 m の距離において 65 dB (A) を超えてはならない。

試験は、7.9.3 による。

5.4.8 歯科用ユニット吸引源接続箇所

製造販売業者の技術解説には、接続寸法を含めなければならない。

製造販売業者が示す全ての情報を提供していることを、技術解説によって確認する。

6 サンプリング

歯科用ユニットの水及びエアーの供給、並びに吸引システムの代表的な一つのサンプルを選択し、試験を行う。

7 試験

7.1 スピットン

すすぎ水が廃水のおふれ出しレベルを上回っているかを、目視検査によって確認する。その後、測定器で、すすぎ水が出る一番低い点とおふれ出しレベルとの間のエアギャップ距離を測定する。

7.2 水流ベンチュリ

水流ベンチュリ機構との接続箇所に逆流防止機構を備えているかを、目視検査によって確認する。

7.3 外部飲用水（上水道を含む。）に直接接続されているシステム

流入水接続箇所に、逆流防止機構又はエアギャップを備えているかを、目視検査によって確認する。その後、測定器でエアギャップの距離を測定する。

7.4 ボトル給水システムによる流入水又は流入溶液の供給

外部飲用水（上水道を含む。）からボトル給水システムを分離しているかを、目視検査によって確認する。分離していない場合、流入水接続箇所に逆流防止機構を備えているかを、目視検査によって確認する。

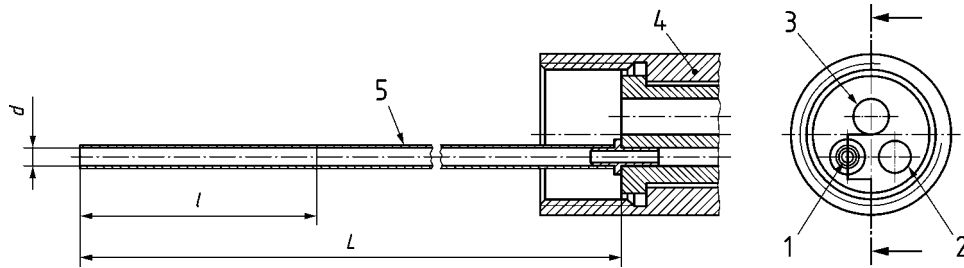
7.5 引込み

透明チューブを用いて、水の引込み量を測定する。

ハンドピースホースを歯科用ユニットに接続する。ハンドピースホースの水用チューブを通常時に取り付ける接続部に、長さ L が $150 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ 、内径 d が $1.5 \text{ mm} \pm 0.1 \text{ mm}$ の透明チューブを接続する。

透明チューブを接続していない方の端部を直角に切断する。

ハンドピースに水を流したとき、垂直に保持したチューブを完全に水で満たしていることを確認するため、歯科用ユニットのバルブを通常どおり開く。通常、ハンドピースへの水供給を停止するように、歯科用ユニットの水バルブを操作する。開放している端部を上向きにしてチューブを垂直に保持したとき、チューブ内の水柱のメニスカス（凹凸部）は、チューブ端部からの長さ（引込み量） l が 20 mm を超えてはならない（図 3 参照）。



- 1 水
- 2 排気
- 3 駆動エア（ドライブエア）
- 4 例えば、JIS T 5905 のタイプ 4 コネクタ
- 5 透明チューブ
- l 引込み量
- L 透明チューブの長さ
- d 透明チューブの内径

図 3—ホース接続部タイプによる引込み試験器具の構成

7.6 粒子フィルタ

流入水及び／又は流入エアの接続箇所に粒子フィルタを備えているかを、目視検査によって確認する。フィルタメッシュの寸法に関する情報を含め、全ての情報を取扱説明書及び技術解説に含めているかを、確認する。

水粒子フィルタの寸法が 5.2.6 に適合しているか、又はエアフィルタの寸法が 5.3.2 に適合しているかを、確認する。

7.7 バクテリアフィルタ

バクテリアフィルタを備えているかを、目視検査によって確認する。全ての情報を取扱説明書及び技術解説に含めていることを確認する。

7.8 水消毒システム

水消毒システムを備えているかを、目視検査によって確認する。全ての情報を取扱説明書に含めていることを確認する。

7.9 歯科用ユニット吸引システムに対する試験

全ての試験は、周囲温度 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ で行う。全てのサンプルは、少なくとも 4 時間、周囲温度環境下におく。

全ての測定器の接続に、漏れがないことを確認する。

測定精度 $\pm 5\%$ 以下の圧力計で、圧力を測定する。

7.9.1 静的吸引圧力試験

歯科用ユニット製造販売業者が指定する、最大吸引圧力を測定することが可能な吸引接続箇所に、圧力計を接続する。

全てのカニューレ接続部から、吸引漏れが生じないように、カニューレ接続部に栓をするか又は封をする。

吸引圧力制御装置を歯科用ユニットに備えている場合、二つ目の圧力計をいずれかのサクシオンホースのカニューレ接続部に接続する。全てのカニューレ接続部を流れる吸引流を完全に塞いで、圧力計を接続する。

吸引接続箇所を吸引源に接続し、製造販売業者が指定する最大吸引圧力で測定する。

吸引圧力制限装置を歯科用ユニットに備えている場合、装置を通常どおりに作動し、カニューレ接続部圧力が、製造販売業者の指定する最大吸引圧力を超えないことを、確認する。

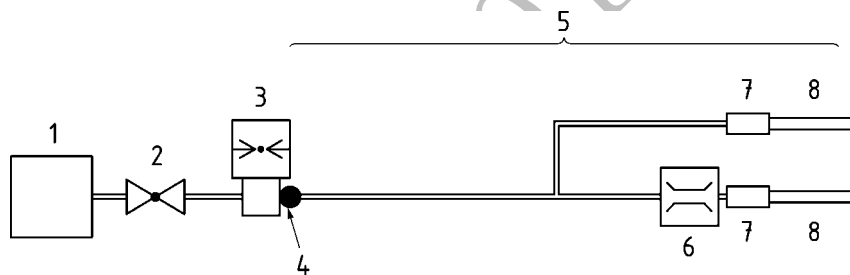
指定した最大吸引圧力を1時間維持する。その後、吸引源装置の電源を切り、全ての歯科用ユニット吸引システム構成品の損傷を確認する。

7.9.2 圧力損失試験

7.9.2.1 器具一式

試験を行う器具には、**図4**を含めなければならない。

- a) 吸引源
- b) 流量調整バルブ（例えば、一般的なボールバルブ）
- c) 国際又は国内のトレーサビリティが可能な $\pm 5\%$ の精度をもち、圧力測定及び流量測定に対する影響を無視できるような圧力計の接続部品を、歯科用ユニット吸引接続箇所に接続する吸引圧測定用圧力計
- d) 国際又は国内のトレーサビリティが可能な $\pm 5\%$ の精度をもつ、流量測定に対する影響が 5% 以下の流量測定装置
- e) 気圧測定用圧力計



- 1 吸引源
- 2 流量調整バルブ
- 3 吸引圧測定用圧力計
- 4 歯科用ユニット吸引接続箇所
- 5 歯科用ユニット吸引システム
- 6 流量測定装置
- 7 カニューレ接続部
- 8 カニューレ

図4—代表的な圧力損失試験装置の構成

7.9.2.2 手順

歯科用ユニット吸引接続部に吸引圧測定用圧力計を接続する。

吸引圧測定用圧力計に流量調整バルブを接続する。流量調整バルブの入口に吸引源を接続する。

完全に解放した、流量調整バルブを接続しているいずれかのサククションホースの一つに、流量測定装置を接続する。製造販売業者が推奨するカニューレを、カニューレ接続部に接続する。

歯科用ユニットに複数のサククションホースがある場合、ホースを解放させるか閉じるかについては、製造販売業者の取扱説明書に従う。

吸引源装置の電源を入れ、要求された流量になるよう、流量調整バルブを調節する。
圧力損失を計算する。

注記 “計算する。”とは、測定した吸引圧力と吸引流量の測定結果とを表形式などで示すことを意味する〔**箇条 9 n)** 参照〕。

指定した全ての流量条件における測定値を得るため、各々のサクションホースで、繰り返し測定を行う。

7.9.3 騒音レベルの測定

7.9.3.1 測定器

7.9.3.1.1 サウンドレベルメータ

JIS C 1509-1 に規定するクラス 1 の要求事項を満たすサウンドレベルメータを用いる。

7.9.3.1.2 非固定の懸垂装置

カニューレ用の非固定懸垂装置を用いる。

7.9.3.2 手順

サウンドレベルメータを三脚に固定する。サウンドレベルメータから 0.50 m の距離に配置して、カニューレを開放した状態で垂直に懸垂する。吸引システムを、大容量吸引システムの場合には 250 NL/min¹⁾、中容量吸引システムの場合には 90 NL/min¹⁾ となるよう、運転する。カニューレから生じる A 特性音圧の最大値を測定する。

7.10 水サンプル採取接続箇所

製造販売業者の取扱説明書及び技術解説に、全ての水サンプル採取に関する情報を含んでいることを確認する。

7.11 流入水及びエアの品質

取扱説明書及び技術解説に、全ての関連する要求事項を含んでいることを確認する。

7.12 供給接続

取扱説明書、技術解説及び歯科用ユニットに、関連する要求事項を含んでいることを、容易に入手可能な測定器を使用して確認する。

8 製造販売業者の取扱説明書

歯科用ユニットは、JIS T 5701 の**箇条 8** で規定した関連情報が含まれている文書を添付する。また、製販売業者は、次の情報を提供する。

- a) 該当する場合、歯科用ユニットが使用する空気流量による吸引システムのタイプ（例えば、タイプ 1 : 大容量、又はタイプ 2 : 中容量）（**4.2** 参照）
- b) 流入水に対する要求事項（**5.2.1** 参照）
- c) 飲用水の水質に関する国内規制が存在する場合、遵守を促す記載（**5.2.1** 参照）

注記 1 この規格の発行時点では、水道法がこの国内規制に当たる。

- d) 歯科用ユニットの製造に関する国内規制が存在する場合、適用した規定に関する記載（**5.2.3** 参照）
- e) 歯科用ユニットに、エア及び／又は水の、粒子フィルタ及び／又はバクテリアフィルタを備えている場合、仕様、交換情報、保守手順及び交換時期（**5.2.6**、**5.2.7**、**5.3.2** 及び **5.3.3** 参照）
- f) ボトル給水システムを備えている場合には、貯水容器及び水路の汚染除去又は使い捨て部分の交換に関する情報、及び歯科用ユニットに接続するボトル給水システムに関する情報（**5.2.8** 参照）
- g) 歯科用ユニットへの処置水の引込みを防止していない場合、“この歯科用ユニットには、引込み防止機構を備えた器具しか接続してはならない。”という記載（**5.2.9** 参照）

- h) 歯科用ユニットに水消毒システムを組み込んでいる場合、水消毒システムの使用方法及び水質調整方法 (5.2.10 参照)
- i) 該当する場合、水サンプル採取接続箇所の場合及び運用についての情報 (5.2.11 参照)
- j) 流入エアーに対する要求事項 (5.3.1 参照)
- k) 歯科用ユニットに気水分離器を備えている場合、気水分離器の保守及び交換に関する情報 (5.4.3 参照)
- l) カニューレ接続部の公称サイズ及び接続可能なカニューレの仕様 (5.4.4.1 参照)
- m) 吸引システム用固形物フィルタの仕様、保守及び交換の手順並びに時期 (5.4.6 参照)
- n) 歯科用ユニットに水消毒システムを組み込んでいない場合には、製造販売業者は、歯科用ユニット内の水供給システムを維持する情報 (例えば、バイオフィーム除去剤又はその他化学物質の使用)

注記 2.....医療機器には、法律で定められた添付文書を添付することが求められている。

9 技術解説

歯科用ユニットは、JIS T 5701 の箇条 8 で規定した情報が含まれている文書を添付する。また、製造販売業者は、次の情報を提供する。

- a) 該当する歯科用ユニットの吸引システムの情報 (湿式、半乾式又は乾式吸引システム) (4.1 参照)
- b) 該当する場合、歯科用ユニットが使用する空気流量による吸引システムのタイプ (例えば、タイプ 1 : 大容量、又はタイプ 2 : 中容量) (4.2 参照)
- c) 歯科用ユニットの供給管及び廃水管の接続寸法及び場所 (5.1 参照)
- d) 飲用水の水質に関する国内規制が存在する場合、遵守を促す記載 (5.2.1 参照)

注記 1.....この規格の発行時点では、水道法がこの国内規制に当たる。

- e) 流入水に対する要求事項 (5.2.1 参照)
- f) 逆流防止に関する国内規制が存在する場合、遵守を促す記載 (5.2.3 参照)、及び歯科用ユニットの製造に関する国内規制が存在する場合、適用した規定に関する記載 (5.2.3 参照)

注記 2.....この規格の発行時点では、水道法がこの国内規制に当たる。

- g) 歯科用ユニットに、エアー及び/又は水の、粒子フィルタ及び/又はバクテリアフィルタを備えている場合、その情報 (5.2.6, 5.2.7, 5.3.2 及び 5.3.3 参照)
- h) 該当する場合、流入水の接続箇所又はその周辺の流入水サンプル採取箇所の設置に関する情報 (5.2.11 参照)
- i) 該当する場合、バクテリア試験又はその他の試験に用いる流入水サンプルを採取するための、流入水サンプル採取箇所の設置場所及び運用に関する情報 (5.2.11 参照)
- j) 排水側で処理が必要な、歯科用ユニットからの最大廃水流量 (5.2.12 参照)
- k) 廃水管の最小勾配 (5.2.12 参照)
- l) 流入エアーに対する要求事項 (5.3.1 参照)
- m) 歯科用エアーの品質に関する国内規制が存在する場合、遵守を促す記載 (5.3.1 参照)

注記 3.....この規格の発行時点では、当該規制はない。

- n) 歯科用ユニットの吸引システム (吸引源接続箇所からカニューレの先端部分まで) の代表的な圧力損失の表又はグラフ (5.4.2 参照)
- o) 歯科用ユニットに気水分離器を備える場合、気水分離器の保守及び交換についての情報 (5.4.3 参照)
- p) 吸引システムの固形物フィルタの仕様 (メッシュ寸法とエアー研削材との両立性を含む。), 保守及び交換についての情報 (5.4.6 参照)

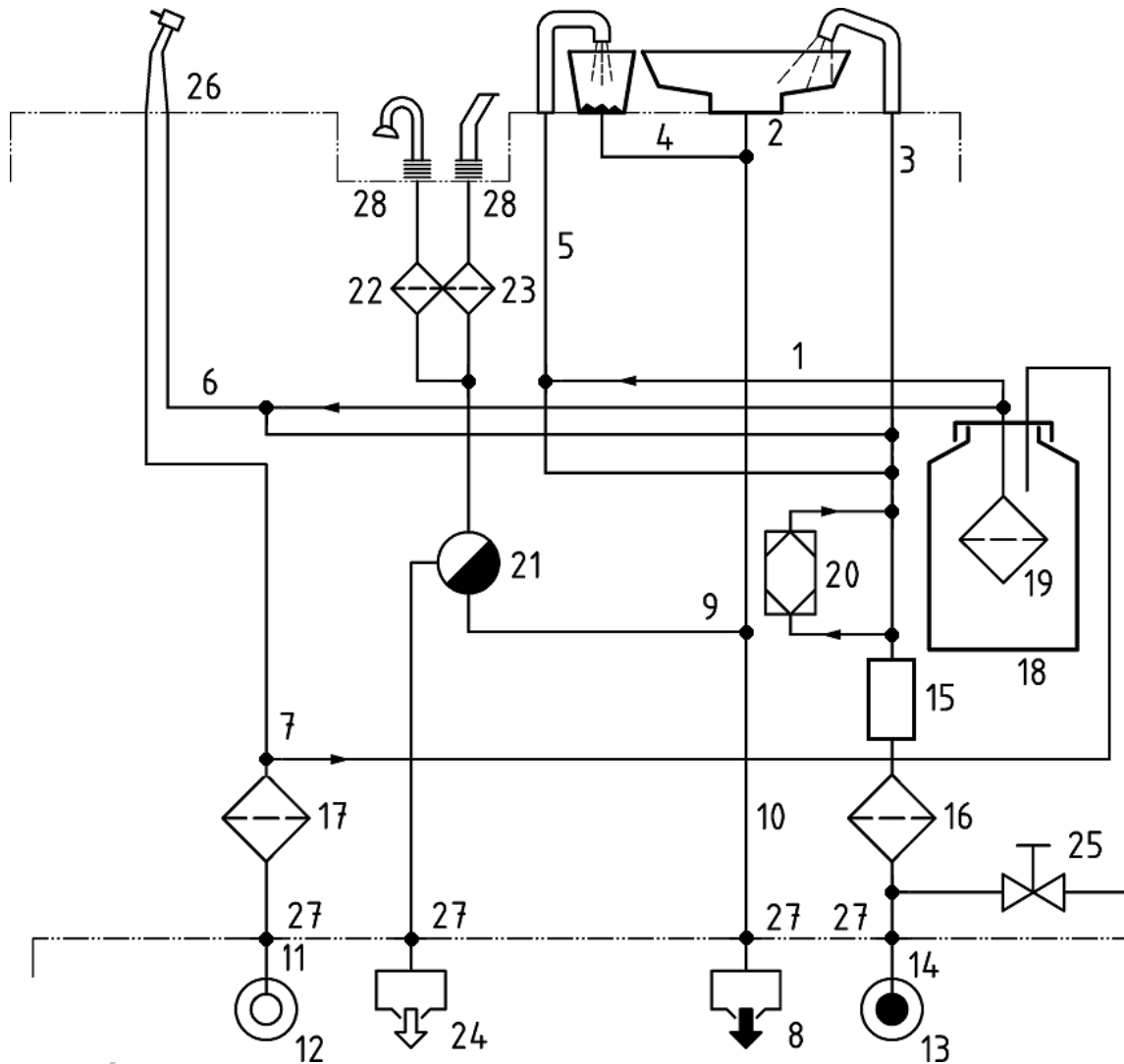
注記 4 エアー研削材とは、例えば、歯面清掃用パウダー、エアアブレーション用パウダーなどを指す。

- q) 吸引接続箇所における、最低限必要な静的吸引圧力、最大許容静的吸引圧力（**5.4.1** 参照）及び吸引接続寸法の情報（**5.4.8** 参照）
- r) 該当する場合、歯科用ユニットの構成品及び接続を示す概略図（**図 A.1** 参照）

JIS DRAFT 2017/08/01

附属書 A
(参考)

歯科用ユニットの構成品及び接続に関する概略図例



- 1 ボトル給水システム容器から供給する処置水又は溶液
- 2 スピットンからの廃水接続口
- 3 スピットンへ供給する非処置水
- 4 歯科用ユニット内の廃水管
- 5 コップ給水へ供給する処置水
- 6 歯科用器具へ供給する処置水
- 7 歯科用器具及びボトル給水システムへ供給するエア
- 8 廃水
- 9 廃水接続箇所
- 10 廃水管
- 11 流入エアの接続箇所
- 12 流入エア
- 13 外部飲用水（上水道を含む。）供給からの流入水

図 A.1—歯科用ユニットにおける構成品及び接続に関する概略図

- 14 流入水接続箇所
- 15 逆流防止機構
- 16 水用粒子フィルタ
- 17 エアー用粒子フィルタ
- 18 ボトル給水システム容器
- 19 ボトル給水システムの粒子フィルタ
- 20 水殺菌システム
- 21 気水分離器
- 22 排唾管固形物フィルタ
- 23 吸引ハンドピース固形物フィルタ
- 24 セントラル吸引源
- 25 流入水サンプル採取接続箇所
- 26 水及びエアーを供給する歯科用ハンドピース
- 27 接続箇所
- 28 カニューレ接続部

図 A.1－歯科用ユニットにおける構成品及び接続に関する概略図（続き）

附属書 B
(参考)
試験順序

試験報告書番号	
製品	
申請者又は依頼者の名前及び住所	
製造販売業者の名称及び住所	
工場の名称及び住所	
商標 (該当する場合)	
モデル又は形式	
定格及び仕様	
適合を宣言する規格	JIS T 5702:9999
追加情報 (該当する場合)	
変更情報 (変更履歴)	
試験機関又は認証機関 (該当する場合)	
作成者及び住所	
作成日	
試験実施者 (名前及び署名)	
承認者 (名前及び署名)	

JIS T 5702:9999		試験報告書参照番号 :			
箇条番号	要求事項又は詳細	適合性又は判断			結果, 所見, 注記
		合格	不合格	適用外	
6	サンプリング: 供試品は, 歯科用ユニットを代表するものか?				
4.1	吸引システムの分類: 供試品は, 吸引システムを含んでいるか?				
4.1 a)~c)	“はい”の場合, 乾式, 半乾式又は湿式のどの吸引システムか?				
4.2	吸引空気流量の分類: 供試品は, 吸引システムを含んでいるか?				
4.2 a)	“はい”の場合, 250 NL/min を超える大容量吸引システムか?				
4.2 b)	“はい”の場合, 90 NL/min~250 NL/min の中容量吸引システムか?				
5.1	供給接続に対する要求事項: 要求事項に従った, 配置及び寸法か?				
5.2	供給接続に対する要求事項				
5.2.1	取扱説明書及び技術解説は, 流入水に対する要求事項を含んでいるか?				
5.2.2	歯科用ユニットの水配管に使用する材料に関する JIS T 14971 に従ったリスク分析報告書はあるか?				
5.2.3	歯科用ユニットの要求事項に従った逆流防止機構を含んでいるか?				
5.2.4	スピットンすぎ用水の流出口は, スピットンのあふれ出しレベルより 20 mm 以上, 上方に配置しているか?				
5.2.5	水流ベンチュリ機構を備えている場合, 追加の逆流防止機構を備えているか?				
5.2.6	歯科用ユニットに直接接続している外部飲用水供給システム又はボトル給水システムには, 有効メッシュ寸法が 100 μm 以下の粒子フィルタを備えているか?				
5.2.7	歯科用ユニットにバクテリアフィルタを備えている場合, メッシュ寸法は, 0.22 μm 以下であるか?				
5.2.8	ボトル給水システムは, 逆流防止機構を備えているか, 又は外部飲用水から完全に分離されているか?				
5.2.9	歯科用ユニットの処置水又は流入溶液の引込み量は, 40 mm^3 以下か?				
5.2.10	水消毒システムは, 逆流防止機構を備えているか, 又は外部飲用水から完全に分離されているか?				
5.2.11	取扱説明書及び技術解説には, 水サンプル採取箇所についての情報を含んでいるか?				
5.2.12	技術解説には, 最大廃水流量についての情報を含んでいるか?				
5.3.1 a)	取扱説明書及び技術解説には, エアー圧限界を含んでいるか?				
5.3.1 b)	取扱説明書及び技術解説には, エアー流量限界を含んでいるか?				
5.3.1 c)	取扱説明書及び技術解説には, 湿度限界を含んでいるか?				

JIS T 5702:9999		試験報告書参照番号：			
箇条番号	要求事項又は詳細	適合性又は判断			結果, 所見, 注記
		合格	不合格	適用外	
5.3.1 d)	取扱説明書及び技術解説には、オイル汚染限界を含んでいるか？				
5.3.1 e)	取扱説明書及び技術解説には、粒子汚染限界を含んでいるか？				
5.3.2	流入エア—接続箇所には、有効メッシュ寸法が 50 μm を超えない粒子フィルタを備えているか？				
5.3.3	歯科用ユニットにバクテリアフィルタを備えている場合、メッシュ寸法は、0.22 μm 以下か？				
5.4.1	技術解説には、最低限必要な静的吸引圧力及び最大許容静的吸引圧力を含んでいるか？				
5.4.1	歯科用ユニットは、最大吸引圧力によって、損傷なく耐えるか？				
5.4.2	通常使用下で、90 NL/min～400 NL/min の異なる流量条件において、歯科用ユニット吸引源接続箇所とカニューレ先端部（大気）との間の圧力損失を測定し、かつ、技術解説は、結果を含んでいるか？				
5.4.3	気水分離器は、容易に保守でき、かつ、取扱説明書は、保守を含んでいるか？				
5.4.4.1	製造販売業者は、カニューレに対する要求事項を示しているか？				
5.4.4.2	全てのカニューレ接続部は、ホースのねじれを引き起こすことなく、患者の口くうのどの部分にも挿入できるか？				
5.4.4.3	カニューレをカニューレ接続部に装着して使用する場合、その挿抜力は、IEC 62366-1 に適合しているか？				
5.4.4.4	製造販売業者は、推奨するカニューレとカニューレ接続部との接続を使用しているか？				
5.4.5	サクシオンホースは、要求事項を満たすか？				
5.4.6	固形物フィルタは、要求事項を満たすか？				
5.4.7	発生する騒音は、65 dB (A) を超えていないか？				
5.4.8	技術解説は、吸引接続箇所の寸法を記載しているか？				
8	製造販売業者は、取扱説明書を提供しているか？				
8 a)	吸引システムのタイプ（大容量又は中容量）を提供しているか？（4.2 参照）				
8 b)	歯科用ユニットの流入水に対する要求事項を提供しているか？（5.2.1 参照）				
8 c)	飲用水の水質に関する国内規制が存在する場合、遵守を促す記載を含んでいるか？（5.2.1 参照）				
8 d)	歯科用ユニットの逆流防止に関する国内規制が存在する場合、歯科用ユニットの内部で、どのような備えがなされているかの記載を含んでいるか？（5.2.3 参照）				
8 e)	エア—、水、粒子及びバクテリアのための各フィルタ仕様を、交換及び保守手順の情報とともに提供しているか？（5.2.6, 5.2.7, 5.3.2 及び 5.3.3 参照）				

JIS T 5702:9999		試験報告書参照番号 :			
箇条番号	要求事項又は詳細	適合性又は判断			結果, 所見, 注記
		合格	不合格	適用外	
8 f)	ボトル給水システムを備えている場合, 貯水容器及び水管路の汚染除去, 又は使い捨て部分の交換に関する情報, 並びに歯科用ユニットに接続するボトル給水システムに関する情報を提供しているか? (5.2.8 参照)				
8 g)	歯科用ユニットへの処置水の引込みを防止していない場合, “この歯科用ユニットには, 引込み防止機構を備えた器具しか接続してはならない。”という記載を含んでいるか? (5.2.9 参照)				
8 h)	歯科用ユニットに水消毒システムを組み込んでいる場合, 水消毒システムの使用方法及び水質調整方法を提供しているか? (5.2.10 参照)				
8 i)	水サンプル採取接続箇所の場合及び運用についての情報を提供しているか? (5.2.11 参照)				
8 j)	流入エアに対する要求事項を提供しているか? (5.3.1 参照)				
8 k)	歯科用ユニットに気水分離器を備えている場合, 気水分離器の保守及び交換に関する情報を提供しているか? (5.4.3 参照)				
8 l)	カニューレ接続部及び接続可能なカニューレの仕様を提供しているか? (5.4.4.1 参照)				
8 m)	吸引システム用固形物フィルタの仕様, 保守及び交換の手順を提供しているか? (5.4.6 参照)				
8 n)	歯科用ユニットに水消毒システムを組み込んでいない場合, 製造販売業者は歯科用ユニット内の水供給システムを維持する情報を提供しているか?				
9	製造販売業者は, 技術解説を提供しているか?				
9 a)	該当する歯科用ユニットの吸引システムの情報(湿式, 半乾式又は乾式吸引システム)を提供しているか? (4.1 参照)				
9 b)	歯科用ユニットが使用する空気流量による吸引システムのタイプ(例えば, タイプ 1: 大容量, 又はタイプ 2: 中容量)を提供しているか? (4.2 参照)				
9 c)	全ての接続の寸法及び場所を提供しているか? (5.1 参照)				
9 d)	飲用水の水質に関する国内規制が存在する場合, 遵守を促す記載を含んでいるか? (5.2.1 参照)				
9 e)	流入水に対する要求事項を提供しているか? (5.2.1 参照)				
9 f)	歯科用ユニットの逆流防止に関する国内規制が存在する場合, 歯科用ユニットの内部で, どのような備えがなされているかの記載を含んでいるか? (5.2.3 参照)				
9 g)	エア, 水, 粒子及びバクテリアのための各フィルタ仕様を, 交換及び保守手順の情報とともに提供しているか? (5.2.6, 5.2.7, 5.3.2 及び 5.3.3 参照)				
9 h)	水サンプル採取接続箇所の場合及び運用についての情報を提供しているか? (5.2.11 参照)				
9 i)	試験のための水サンプル採取接続箇所の場合及び運用についての情報を提供しているか? (5.2.11 参照)				

JIS T 5702:9999		試験報告書参照番号 :			
箇条番号	要求事項又は詳細	適合性又は判断			結果, 所見, 注記
		合格	不合格	適用外	
9 j)	排水側で処理が必要な, 歯科用ユニットからの最大廃水流量を提供しているか? (5.2.12 参照)				
9 k)	廃水管の最小勾配を提供しているか? (5.2.12 参照)				
9 l)	流入エアーに対する要求事項を記載しているか? (5.3.1 参照)				
9 m)	歯科用エアーの品質に関する国内規制が存在する場合, 遵守を促す記載を含んでいるか? (5.3.1 参照)				
9 n)	圧力損失の情報 (表又はグラフ) を提供しているか? (5.4.2 参照)				
9 o)	歯科用ユニットに気水分離器を備えている場合, 気水分離器の保守及び交換に関する情報を提供しているか? (5.4.3 参照)				
9 p)	吸引システムの固形物フィルタの仕様, 保守及び交換の手順を提供しているか? (5.4.6 参照)				
9 q)	吸引接続箇所における, 最低限必要な静的吸引圧力, 最大許容静的吸引圧力, 及び吸引接続寸法の情報を提供しているか? (5.4.1 及び 5.4.8 参照)				
9 r)	歯科用ユニットの構成品及び接続を示す概略図を提供しているか?				