

目 次

	ページ
序文	1
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	2
4 ハンドピースの分類	4
5 要求事項	4
5.1 パウダジェットハンドピース用のパウダ	4
5.2 パウダジェットハンドピース	4
5.3 空気及び水の供給	5
5.4 過度の空気圧及び水圧	5
5.5 温度	5
5.6 振動	5
5.7 再処理耐性	5
5.8 水漏れ及び／又は水の浸入	6
5.9 操作制御	6
5.10 ユーザビリティ	6
5.11 接続	6
5.12 逆流防止装置	6
5.13 電気的安全性	7
5.14 試験報告書	7
6 サンプリング	7
7 測定及び試験方法	7
7.1 一般試験条件	7
7.2 目視検査	7
7.3 駆動空気	7
7.4 噴霧（スプレ）水	7
7.5 空気圧及び水圧	8
7.6 接続	8
7.7 騒音レベル	8
7.8 正常な使用時の最高温度	8
7.9 患者に熱を与えることを意図しない装着部	8
7.10 再処理耐性	8
7.11 逆流防止装置	9
8 製造業者が提供する情報	9
8.1 パウダジェットハンドピース	9

	ページ
8.2 パウダ	10
9 技術解説	11
9.1 パウダジェットハンドピース	11
9.2 パウダ	11
10 表示及びラベリング	11
10.1 一般	11
10.2 パウダジェットハンドピース	11
10.3 パウダ	11
11 包装	11
附属書 A (参考) 試験報告書の例	13
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	18

JIS DRAFT 2019/10/03

まえがき

この規格は、産業標準化法第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、産業標準原案を添えて日本産業規格を制定すべきとの申出があり、日本産業標準調査会の審議を経て、厚生労働大臣が制定した日本産業規格である。

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産業標準調査会は、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。

JIS DRAFT 2019/10/03

歯科—パウダジェットハンドピース及びパウダ

Dentistry—Powder jet handpieces and powders

序文

この規格は、2018年に第1版として発行されたISO 20608を基とし、我が国の実情に合わせて技術的内容を変更して作成した日本産業規格である。

なお、この規格で点線の下線を施してある箇所は、対応国際規格を変更している事項である。変更の一覧表にその説明を付けて、**附属書 JA** に示す。

1 適用範囲

この規格は、パウダジェットハンドピースの一般要求事項、試験方法、製造業者の情報、表示及び包装について規定する。ただし、設計は除く。

この規格は、歯科診療で使用するパウダジェットハンドピース及び併用するパウダに適用する。これらは、患者の口くう（腔）内の残さ（渣）、変色及び菌こう（垢）を除去並びに歯の清掃及び研磨のためにアブレーションを行う。

さらに、侵襲を最小にする、か（窩）洞形成、接着のための表面処理、口くうの残留セメントの除去等の結果を得るためのエアアブレーションで使用するパウダジェットハンドピース及び併用するパウダにも適用することができる。ただし、パウダジェットハンドピースへの駆動空気及び噴霧水の供給に使用する歯科用制御装置、プロフィハンドピース（アングルハンドピース）、パワードスケーラ又は多機能ハンドピース（マルチウェイシリンジ）は、除外する。

注記 1 “製造業者”とは、**JIS Q 13485:2018** の **3.10** をいう。

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 20608:2018, Dentistry—Powder jet handpieces and powders (MOD)

なお、対応の程度を表す記号“MOD”は、**ISO/IEC Guide 21-1** に基づき、“修正している”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 7761-3 手腕系振動—第3部：測定及び評価に関する一般要求事項

注記 対応国際規格：**ISO 5349-1**, Mechanical vibration—Measurement and evaluation of human exposure to hand-transmitted vibration—Part 1: General requirements

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 0601-1:2017** 医用電気機器—第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項
- 注記** 対応国際規格：IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance 及び Amendment 1:2012
- JIS T 0993-1** 医療機器の生物学的評価—第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験
- 注記** 対応国際規格：ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- JIS T 5507** 歯科—歯科器械用図記号
- 注記** 対応国際規格：ISO 9687, Dentistry—Graphical symbols for dental equipment
- JIS T 5701** 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, Dentistry—Dental units—Part 1: General requirements and test methods
- 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
- JIS T 62366-1** 医療機器—第1部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用
- 注記** 対応国際規格：IEC 62366-1, Medical devices—Part 1: Application of usability engineering to medical devices
- JIS Z 7253** GHSに基づく化学品の危険有害性情報の伝達方法—ラベル，作業場内の表示及び安全データシート（SDS）
- 注記** 対応国際規格：ISO 11014, Safety data sheet for chemical products—Content and order of sections
- ISO 1942**, Dentistry—Vocabulary
- ISO 5349-2**, Mechanical vibration—Measurement and evaluation of human exposure to hand-transmitted vibration—Part 2: Practical guidance for measurement at the workplace
- 注記** ISO 5349-2の2001年版に対応したJIS B 7761-2があるが、Amendment 1:2015を未反映のため、国際規格を引用規格とした。
- ISO 15223-1**, Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied—Part 1: General requirements
- ISO 17664**, Processing of health care products—Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
- ISO 21531**, Dentistry—Graphical symbols for dental instruments
- IEC 80601-2-60:2019**, Medical electrical equipment—Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、ISO 1942によるほか、次による。

3.1

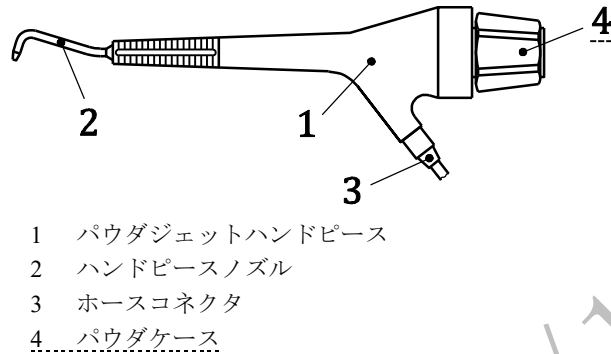
アブレーション (abrasion)

パウダを使用した研削又は吹付けによる物質の除去。

3.2

パウダジェットハンドピース (powder jet handpiece)

患者の口くう内に向けてパウダを吹き付けるよう設計し、**JIS T 5701** の要求事項を満たす歯科用制御装置又は製造業者の指定する専用の歯科用制御装置（例えば、卓上形機器）によって駆動する歯科用ハンドピース（**図 1** 参照）。



- 1 パウダジェットハンドピース
- 2 ハンドピースノズル
- 3 ホースコネクタ
- 4 パウダケース

図 1—パウダジェットハンドピース

3.2.1

清掃用パウダジェットハンドピース (cleaning powder jet handpiece)

歯面の清掃及び研磨のためにパウダを患者の口くう内に向けて吹き付けるように設計した歯科用ハンドピース。

3.2.2

アブレーション用パウダジェットハンドピース (abrasion powder jet handpiece)

アブレーションによる歯科診療のために、パウダを患者の口くう内に向けて吹き付けるよう設計した歯科用ハンドピース。

3.3

パウダ (powder)

パウダジェットハンドピースによる歯面の清掃、及び研磨又はアブレーションを意図した生体適合性のある微粉碎物質から成る乾燥材料。

3.4

噴霧 (スプレ) 水 (spray water)

発じん (塵) を抑え、パウダを洗い流すために使用する水。

3.5

歯科用制御装置 (dental unit)

電力及び／又は様々な液体若しくは様々な気体を一つ以上の歯科用ハンドピース及び機器に供給する装置 (据置形又は非据置形) (**IEC 80601-2-60:2019** の **201.3.206** 参照)。

3.6

歯科用ハンドピース (dental handpiece)

歯科用制御装置に接続し、歯科診療で患者に使用する手持ちの器具 (**IEC 80601-2-60:2019** の **201.3.203** 参照)。

4 ハンドピースの分類

パウダジェットハンドピースは、適用範囲によって表 1 のように 2 種類に分類する。

表 1—適用範囲によるパウダジェットハンドピース及びパウダ

番号	タイプ	一般的に使用されるパウダ物質
1	清掃用パウダジェットハンドピース	炭酸水素ナトリウム, 重炭酸ナトリウム, 炭酸カルシウム, グリシンなど
2	アブレーション用パウダジェットハンドピース	コランダムなど

5 要求事項

5.1 パウダジェットハンドピース用のパウダ

5.1.1 一般

パウダジェットハンドピースと共に使用するパウダは、システム（パウダ及びハンドピース）の安全、使いやすさ及び有効性を保証しなければならない。製造業者の指示に従って使用した場合、パウダは、患者、使用者又は第三者に受容できないリスクが生じてはならない。これを確実にするため、製造業者は、パウダの吸引又は摂取のいずれかが患者にとって危険状態となる場合には、これらに対する適切な保護手段を提供しなければならない。

JIS T 62366-1 及び JIS T 14971 を適用しなければならない。

適合性は、7.2.2 及びパウダの取扱説明書の調査によって確認する。

5.1.2 生体適合性

パウダジェットハンドピースに使用するパウダは、JIS T 0993-1 の要求事項を満たす生体適合性を評価しなければならない。

適合性は、7.2.2 による。

5.2 パウダジェットハンドピース

5.2.1 一般

パウダを用いるパウダジェットハンドピースの設計は、安全及び使いやすさを保証しなければならない。歯科用途のパウダジェットハンドピースの使用及び取扱いは、操作者にとって容易で扱いやすくなければならない。

JIS T 62366-1 及び JIS T 14971 を適用しなければならない。

適合性は、7.2.2 による。

パウダジェットハンドピースが現場での保守を意図している場合、工具を必要としないか、簡単に入手できる工具又は製造業者が提供する特別な工具を使用して、容易に分解及び組立ができなければならない。

適合性は、7.2.1 による。

5.2.2 材料の生体適合性

材料の生体適合性の評価は、JIS T 0993-1 による。

適合性は、7.2.2 による。

5.2.3 落下試験

JIS T 0601-1:2017 の 15.3.4.1 を適用しなければならない。

適合性は、7.2.2 による。

5.2.4 騒音レベル

パウダジェットハンドピースによって発生する音圧レベル（A 特性）は、80 dB（A）を超えてはならな

い。

試験は、7.7による。

5.2.5 表面

通常の使用条件下での操作者の取扱いにおいて、表面は確実に把持できるよう特別な配慮をすることが望ましい。

JIS T 62366-1 を適用しなければならない。

適合性は、7.2.2による。

まぶしさを軽減するため、過剰な研磨仕上げは、避けることが望ましい。

5.2.6 ノズルの回転

パウダの流れを制御するために、パウダジェットハンドピースのノズルは回転できなければならない。

試験は、7.2.1による。

5.3 空気及び水の供給

5.3.1 駆動空気

JIS T 5701 の要求事項を満たす歯科用制御装置に接続するパウダジェットハンドピースは、製造業者の指示に基づく圧縮空気の供給によって作動しなければならない。必要な空気量(流量)は、250 kPa {2.5 bar} から最大推奨作動圧までの範囲で 40 NL/min¹⁾以下でなければならない。

試験は、7.3による。

注¹⁾ ノルマルリットル/分 (NL/min) とは、1 分当たりの標準状態 [0 °C, 相対湿度 0 %, 及び 1 気圧又は 1 013.25 hPa {1 013.25 mbar}] における気体の流量のことである。

5.3.2 噴霧(スプレ)水

該当する場合、パウダジェットハンドピースは、作業部の作業域に、150 kPa {1.5 bar} で 20 mL/min 以上の流量の水を供給しなければならない。

試験は、7.4による。

5.4 過度の空気圧及び水圧

該当する場合、パウダジェットハンドピースは、推奨する最大作動圧力の 150 %の圧力にさらされても、破断又は破裂せずに機能し続けなければならない。

試験は、7.5による。

5.5 温度

5.5.1 正常な使用時の最高温度

正常な使用時の最高温度は、IEC 80601-2-60:2019 の 201.11.1.1 による。

試験は、7.8による。

5.5.2 患者に熱を与えることを意図しない装着部

患者に熱を与えることを意図しない装着部は、IEC 80601-2-60:2019 の 201.11.1.2.2 による。

試験は、7.9による。

5.6 振動

振動は、JIS B 7761-3 及び ISO 5349-2 による。

正当な理由があれば、JIS B 7761-3 及び ISO 5349-2 に従った試験を実施しなくてもよい。

適合性は、7.2.2による。

5.7 再処理耐性

パウダジェットハンドピースは、性能を劣化させることなく、製造業者が指定した 250 回の再処理サイ

クルに耐えなければならない。これは、必要な再処理サイクル完了後にこの規格で要求するその他の全ての要求事項を満たすことが必要である。

製造業者が 250 回よりも少ない再処理サイクル数を指定している場合、それを上記の 250 回の代わりに用いなければならない。

試験は、7.10 による。

5.8 水漏れ及び／又は水の浸入

水漏れ及び／又は水の浸入は、JIS T 0601-1:2017 の 11.6 による。

5.9 操作制御

パウダジェットハンドピースの操作制御部は、誤って作動することを最小限に抑えるように設計し、配置しなければならない。操作制御部及び性能の図記号は、JIS T 5507 によることが望ましい。ただし、これによることができない場合は、JIS T 5507 と異なる図記号を用いてもよい。

JIS T 5507 と異なる図記号の意味を、情報提供しなければならない。

操作制御は、JIS T 0601-1:2017 の 15.1 及び JIS T 62366-1 を適用しなければならない。

適合性は、7.2.2 による。

5.10 ユーザビリティ

ユーザビリティは、JIS T 62366-1 による。

適合性は、7.2.2 による。

5.11 接続

5.11.1 一般

パウダジェットハンドピースは、特別な工具を使用することなく、ホースから取り外しができ、再接続可能でなければならない。

試験は、7.6 による。

5.11.2 接続部

5.11.2.1 ホースとの接続部がねじ方式による場合

パウダジェットハンドピースを JIS T 5905 に適合したハンドピースのホースに接続することを意図し、パウダジェットハンドピースに駆動空気及び噴霧水用の接続部がある場合には、その接続部の構造、寸法及び許容差も、JIS T 5905 の要求事項を満たさなければならない。

クイックジョイント方式のコネクタ(カプラ)を使用して接続する場合、ホースとの接続側は、JIS T 5905 の要求事項を満たさなければならない。

試験は、7.6 による。

5.11.2.2 クイックジョイント方式のコネクタとホースとの接続部が一体型の場合

接続部の構造、寸法及び許容差は、製造業者の仕様による。

試験は、7.6 による。

接続部は、使用中、確実に保持し、外れてはならない。

試験は、7.5 による。

5.12 逆流防止装置

JIS T 5701 に適合した歯科用制御装置に接続することができるパウダジェットハンドピースは、その使用後に同じホース又は歯科用制御装置で使用するその他の歯科用ハンドピース(高速エアタービンハンドピースなど)の破損及び汚染を防ぐため、パウダがホースの治療用給水ライン及び駆動用給気ラインへ逆流してはならない。

試験は、7.11 による。

パウダジェットハンドピースと JIS T 5905 の要求事項を満たすホースとの接続にクイックジョイント方式のコネクタを使用する場合、そのコネクタは、パウダジェットハンドピースの一部とみなさなければならない。

注記 パウダジェットハンドピースと JIS T 5905 の要求事項を満たすホースとの接続にクイックジョイント方式のコネクタを使用する場合、逆流防止装置をそのコネクタに組み込んでいるものもある。

5.13 電気的安全性

該当する場合、パウダジェットハンドピースの電気的安全性は、JIS T 0601-1:2017 及び IEC 80601-2-60:2019 に従わなければならない。適合性は、7.2.2 による。

5.14 試験報告書

この規格の要求事項を満たしていることを文書化した試験報告書を作成しなければならない。試験報告書の例を**附属書 A**に示す。

6 サンプリング

各タイプ又はモデルの少なくとも 1 台の代表的なパウダジェットハンドピース及び／又はパウダは、この規格の適合試験を行わなければならない。

7 測定及び試験方法

7.1 一般試験条件

この規格で規定する全ての試験は、形式試験である。
特に規定がない限り、試験を繰り返してはならない。

7.2 目視検査

7.2.1 機器の目視検査

要求事項への適合性を決定するために、機器を目視検査する。

7.2.2 文書又は試験報告書の確認

要求事項への適合性を決定するために、製造業者が提供する文書又は試験報告書を確認する。

7.3 駆動空気

7.3.1 機器

7.3.1.1 流量計

流量計は、給気流量（空気量）を 5 % の精度で測定できるもの。

7.3.1.2 圧力計

圧力計は、パウダジェットハンドピースの給気口における給気圧を 5 % の精度で測定できるもの。

7.3.2 手順

パウダジェットハンドピースのエアコネクタに流量計を取り付け、最大推奨作動圧でパウダジェットハンドピースを作動させながら、給気流量を測定する。測定値を標準流量値に補正する。

7.4 噴霧（スプレ）水

7.4.1 機器

7.4.1.1 体積計測容器

体積計測容器は、噴霧水量を 10 % の精度で測定できるもの。

7.4.1.2 圧力計

圧力計は、パウダジェットハンドピースの給水口における給水圧を 5 %の精度で測定できるもの。

7.4.2 手順

パウダジェットハンドピースの給水口における給水圧を 150 kPa {1.5 bar} に調整し、1 分間作動させる。集めた水量を記録する。水量の測定は、流量計を使用してもよい。

7.5 空気圧及び水圧

7.5.1 機器

7.5.1.1 圧力計

圧力計は、供給圧を 5 %の精度で測定可能なもの。

7.5.2 手順

パウダジェットハンドピースを、最大推奨作動圧力の 150 %の圧力でパウダを使わずに 10 分間作動させる。

パウダジェットハンドピースの破断又は破裂の有無を確認する。

7.6 接続

試験は、目視検査及び適切な測定器具を用いた測定を行わなければならない。

7.7 騒音レベル

7.7.1 機器

7.7.1.1 精密騒音計

精密騒音計は、JIS C 1509-1 に規定するクラス 1 機器の要求事項を満たすもの。

7.7.1.2 非固定式懸垂装置

パウダジェットハンドピースの懸垂装置は、非固定式とする。

7.7.2 試験室

測定は、2.5 m×2.5 m×2.5 m よりも広い部屋又は少なくとも半径 1 m の自由空間のある測定室で行わなければならない。A 特性暗騒音レベルは、65 dB (A) を超えてはならない。試験用のパウダジェットハンドピースの周囲 1 m の範囲内に硬質反射面があってはならない。硬質面からの反射を低減するために、発泡体又は非反射材の使用が可能である。

7.7.3 手順

パウダジェットハンドピースは、非固定式懸垂装置を用いて、試験室の中央につり下げる。最大推奨空気圧でパウダジェットハンドピースを作動させる。試験室の損傷又は深刻な汚染を防ぐため、試験は、パウダを使わずに水を噴霧して行う。または、両方共使わずに行うこともできる。精密騒音計を使用して、パウダジェットハンドピースの長軸に垂直に、ヘッドから 0.45 m の距離でパウダジェットハンドピースから発生する最大 A 特性音圧レベルを測定する。

7.8 正常な使用時の最高温度

IEC 80601-2-60:2019 の 201.11.1.3 cc)による。

7.9 患者に熱を与えることを意図しない装着部

IEC 80601-2-60:2019 の 201.11.1.3 cc)による。

7.10 再処理耐性

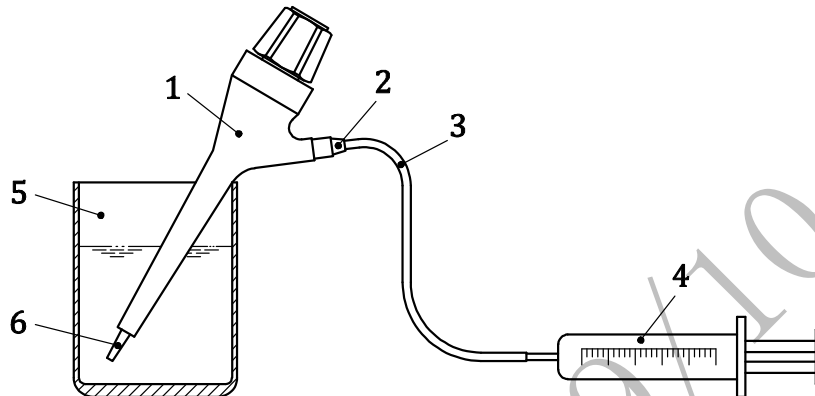
製造業者の指示に従って、250 回又は製造業者が指定した回数~~の~~再処理サイクルを行う。

腐食耐性を評価するために、7.2.1 に従ってさび（鏽）、ピッチング又は他の表面欠陥の兆候がないか、表面を検査する。

この規格の全ての要求事項は、この試験に引き続いて満たしていなければならない。

7.11 逆流防止装置

内径 3 mm 以下、長さ 100 mm±2 mm の適切な透明チューブを使用して、パウダジェットハンドピースの給水口及び給気口へ使い捨ての 10 mL 注射筒を接続する（図 2 参照）。250 mL よりも大きい容量の目盛付きビーカーを用意し、水を入れ、準備したパウダジェットハンドピースの先端を水に浸し、注射筒の押子を引上げる。引き上げた使い捨て注射筒の中に、真空による目視可能な水が存在してはならない。



- 1 パウダジェットハンドピース
- 2 給水口又は吸気口
- 3 透明チューブ
- 4 使い捨て注射筒
- 5 目盛付きビーカー
- 6 ハンドピース先端（ハンドピースノズルを外した状態）

図 2—逆流防止装置試験の配置

8 製造業者が提供する情報

8.1 パウダジェットハンドピース

パウダジェットハンドピースの取扱説明書並びに保守、手入れ、安全性及びサービスに関する情報は、利用可能にしなければならない。

取扱説明書及び／又はその他の技術解説を、提供しなければならない。国内法令で認められている場合には電子媒体で提供することも可能である。これらの情報を電子媒体で入手可能にする場合、製造業者は、物理的なラベリングの中に図記号を用いてこれを示し、情報を入手できる場所を説明しなければならない。

注記 国内では医療機器には、法律で定められた添付文書を提供することが求められている。

取扱説明書には、少なくとも次の情報を含み、各タイプに適用する。

- a) 製造業者の名称及び／又は商標若しくはブランド名、並びに住所
- b) 製品名及び形式名称
- c) 該当する場合、禁忌
- d) パウダジェットハンドピースの使用目的（例えば、清掃用及び／又はアブレーション用）及び各用途において使用可能としたパウダのリストを含む附属品
- e) 該当する場合、パウダ流量の調整に関する情報
- f) パウダジェットハンドピース用（歯科用ハンドピース接続の）カップリングの特定
- g) パウダジェットハンドピースを JIS T 5701 の要求事項を満たす歯科用ユニットと共に使用することを

意図している場合には、SI 単位での空気及び水の推奨作動圧力

- h) パウダジェットハンドピースを **JIS T 5701** の要求事項を満たす歯科用ユニットと共に使用することを意図している場合には、指定作動圧での空気消費量 (NL/min) 及び水消費量 (mL/min)
- i) 該当する場合、推奨する噴霧 (スプレ) を実現するのに必要な作動圧並びに空気及び水の供給性能
- j) 該当する場合、パウダジェットハンドピース又はその作業部を交換するための工具の再処理方法
- k) **ISO 17664** で規定されている再処理の指示 (清掃, 消毒又は滅菌)
- l) パウダジェットハンドピースが現場で修理可能である場合には、修理方法
- m) 該当する場合、飛まつ (沫) が引き起こす危害に関する情報
- n) 塞栓 (そくせん) 症及び気腫が発生するハザードに関する情報
- o) パウダジェットハンドピースを正常に使える状態に保つのに必要な通常保守に関する記載, 及びこの保守を必要とする頻度に関する記載
- p) 使用者及び患者の両方に対して必要な診療環境の安全を確保するための装置及び手順の詳細
- q) パウダジェットハンドピースの保守に関する推奨
- r) 該当する場合、光源の有無
- s) 該当する場合、附属品及び工具に関する情報
- t) 特定の形式についての安全で効果的な使用に関するその他の指示 (出力設定制限, 流量制限など)
- u) 保管に関する情報
- v) 廃棄に関する国内規制

適合性は、7.2.2 による。

8.2 パウダ

パウダジェットハンドピースの製造業者によって指定されたパウダの取扱説明書及び安全性に関する情報は、利用可能にしなければならない。

取扱説明書及び／又はその他の技術解説を、提供しなければならない。国内法令で認められている場合には電子媒体で提供することも可能である。これらの情報を電子媒体で入手可能にする場合、製造業者は、物理的なラベリングの中に図記号を用いてこれを示し、情報を入手できる場所を説明しなければならない。

注記 国内では医療機器には、法律で定められた添付文書を提供することが求められている。

取扱説明書には、少なくとも次の情報を含み、各タイプに適用する。

- a) 製造業者の名称及び／又は商標若しくはブランド名、並びに住所
- b) 製品名及び形式名称
- c) 該当する場合、禁忌
- d) パウダの使用目的 (例えば、清掃用及び／又はアブレーション用) 及びパウダを使用可能としたパウダジェットハンドピースのリスト
- e) 国内規制で義務付けられている場合には、**JIS Z 7253** の要求事項を満たす安全データシートが利用可能であることの情報
- f) 該当する場合、パウダによって起こる既知のアレルギー反応
- g) 保管及び有効期限に関する情報
- h) 廃棄に関する国内規制
- i) ふっ化物を含有する場合、その種類及び濃度 ($\mu\text{g/g}$ 若しくは質量分率%又はその両方)

適合性は、7.2.2 による。

9 技術解説

9.1 パウダジェットハンドピース

該当する場合、製造業者は、修理指示書及びスペアパーツのリストを提供しなければならない。

適合性は、7.2.2 による。

9.2 パウダ

国内規制によって義務付けられている場合は、製造業者は、JIS Z 7253 に従い安全データシートを提供しなければならない。

適合性は、7.2.2 による。

10 表示及びラベリング

10.1 一般

表示及びラベリングに使用する図記号は、JIS T 5507、ISO 15223-1 及び ISO 21531 による。

適合性は、7.2.2 による。

注記 国内では医療機器には、法律で定められた表示事項を表示することが求められている。

10.2 パウダジェットハンドピース

パウダジェットハンドピースには、少なくとも次の事項を表示しなければならない。

- a) 製造業者の名称又は商標
- b) 形式名称
- c) 製造番号又はロット番号
- d) 該当する場合、蒸気滅菌（オートクレーブ）可能及び温水洗浄可能を示す図記号
- e) 滅菌済み製品として販売するパウダジェットハンドピースの単回使用部品の包装には、“再使用不可”の図記号を識別表示し、“使用期限”を表記しなければならない。

適合性は、7.2.2 による。

10.3 パウダ

パウダの包装表示には、少なくとも次の情報を含まなければならない。

- a) 製造業者の名称又は商標
- b) 形式名称
- c) バッチ名（ロット番号）
- d) 主要成分の表示
- e) ふっ化物を含有する場合、その種類及び濃度（ $\mu\text{g/g}$ 若しくは質量分率%又はその両方）
- f) 正味容積（mL）若しくは正味質量（g）又はその両方
- g) 使用期限
- h) 国内規制によって義務付けられている場合、JIS Z 7253 に適合した安全データシートの情報に対応する表示及び/又は記号

適合性は、7.2.2 による。

11 包装

パウダジェットハンドピース及びそのパウダには、予想される輸送条件下で破損しないような方法で、製造業者の判断によって、輸送のための包装を施さなければならない。

複数個で供給する場合には、組立及び設置しやすいよう包装の外側に表示を施さなければならない。

単回使用のパウダジェットハンドピース又は使い捨て（再使用不可）部品は、清潔さを保つために、個別に包装しなければならない。

適合性は、**7.2.2** による。

JIS DRAFT 2019/10/03

附属書 A
(参考)
試験報告書の例

試験報告書番号	
製品	
申請者・依頼者の名称及び住所	
製造業者の名称及び住所	
製造所の名称及び住所	
ブランド名 (該当する場合)	
形式名称	
定格及び主要特性	
製品のサンプルを試験し、適合していることが判明した規格	JIS T 5914:9999
追加情報 (必要な場合)	
設計変更に関する情報	
この試験報告書を発行した試験機関・認証機関	
名前及び住所	
日付	
試験担当者：(名前及び署名)	
承認者：(名前及び署名)	

JIS T 5914:9999		試験報告書番号：			
箇条	要求事項及び説明	適合性及び判定			結果、指摘事項、 注記又はコメント
		合格	不合格	非該当	
6	試験機器及びパウダは代表的なサンプルか。				
4	パウダジェットハンドピースは分類されているか。 答えが“はい”の場合には、タイプ（タイプ 1 又はタイプ 2）を記載する。				
5.1.1	パウダに関して JIS T 62366-1 に適合したエンジニアリングファイルが存在するか。				
5.1.1	パウダに関して JIS T 14971 に適合したリスクマネジメントファイルは存在するか。				
5.1.1 8.2 d)	取扱説明書の中にパウダジェットハンドピースにどのパウダを使うのかの記載はあるか。				
5.1.1	取扱説明書に適切な保護手段及び／又は装置について記載はあるか。				
5.1.2	パウダに関して JIS T 0993-1 に適合した試験報告書は存在するか。				
5.2.1	パウダジェットハンドピースは保守のために容易に分解及び組立ができるか。				
5.2.1 5.2.5 5.9 5.10	パウダジェットハンドピースに関して JIS T 62366-1 に適合したユーザビリティエンジニアリングファイルは存在するか。				
5.2.1	パウダジェットハンドピースに関して JIS T 14971 に適合したリスクマネジメントファイルは存在するか。				
5.2.2	パウダジェットハンドピースに関して JIS T 0993-1 に適合した試験報告書は存在するか。				
5.2.3	パウダジェットハンドピースに関して JIS T 0601-1:2017 の 15.3.4.1 に適合した試験報告書は存在するか。				
5.2.4	A 特性音圧レベルは 80 dB (A) 以下か。				
5.2.6	パウダジェットハンドピースのノズルは回転可能か。				
5.3.1	駆動空気の流量は、250 kPa {2.5 bar} から最大推奨作動圧までの範囲で 40 NL/min 以下か。 (パウダジェットハンドピースが JIS T 5701 に適合した歯科用制御装置で操作される場合に該当)				
5.3.2	噴霧水の流量は、150 kPa {1.5 bar} の水圧で 20 mL/min 以上か。				
5.4	推奨する最大作動圧力の 150 %の圧力がかかった場合にパウダジェットハンドピースは機能し続けているか（破断又は破裂していないか）。				
5.6	JIS B 7761-3 及び ISO 5349-2 に適合した文書は存在するか。又はこの要求事項を適用しないことの正当な理由を述べているか。				
5.7	パウダジェットハンドピースの意図している再処理サイクルの回数が 250 回未満の場合には、許容する再処理サイクル数を取扱説明書に記載しているか。				

JIS T 5914:9999		試験報告書番号：			
箇条	要求事項及び説明	適合性及び判定			結果、指摘事項、 注記又はコメント
		合格	不合格	非該当	
5.7	パウダジェットハンドピースに関して少なくとも250回（又は該当する場合、250回未満）の再処理サイクルに関する試験は存在するか。				
5.8	JIS T 0601-1:2017 の 11.6 に適合した試験報告書は存在するか。				
5.9	JIS T 0601-1:2017 の 15.1 に適合した試験報告書は存在するか。				
5.11.1	特別な工具を使わずにパウダジェットハンドピースをハンドピースホースへ着脱可能か。				
5.11.2	パウダジェットハンドピースのホースコネクタは JIS T 5905 に適合しているか。				
5.12	パウダジェットハンドピースは歯科用ユニットへのパウダの逆流を防いでいるか。				
5.13	JIS T 0601-1:2017 に適合した試験報告書は存在するか。				
5.13	IEC 80601-2-60:2019 に適合した試験報告書は存在するか。				
8.1	取扱説明書は利用可能か。				
8.1	電子媒体におけるラベリングの使用を物理的なラベリング（紙媒体）の中に図記号を用いて説明しているか。				
8.1	電子媒体におけるラベリングに関する場所を物理的なラベリング（紙媒体）の中に記載しているか。				
8.1 a)	製造業者の名称及び／又は商標若しくはブランド名、並びに住所は取扱説明書に記載しているか。				
8.1 b)	製品名及び形式名称は取扱説明書に記載しているか。				
8.1 c)	禁忌に関する情報は取扱説明書に記載しているか。				
8.1 d)	使用目的は取扱説明書に記載しているか。				
8.1 d)	パウダジェットハンドピースでの使用が認められているパウダのリストは取扱説明書に記載しているか。				
8.1 e)	パウダ流量の調整に関する情報は取扱説明書に記載しているか。				
8.1 f)	パウダジェットハンドピースの接続用カップリングの特定について取扱説明書に記載しているか。				
8.1 g)	SI 単位での推奨作動水圧は取扱説明書に記載しているか。				
8.1 g)	SI 単位での推奨作動空気圧は取扱説明書に記載しているか。				
8.1 h)	指定作動圧での空気量（NL/min）は取扱説明書に記載しているか。				
8.1 h)	指定作動圧での水量（mL/min）は取扱説明書に記載しているか。				
8.1 i)	推奨噴霧供給は取扱説明書に記載しているか。				
8.1 i)	推奨作動圧は取扱説明書に記載しているか。				
8.1 i)	推奨水量は取扱説明書に記載しているか。				

JIS T 5914:9999		試験報告書番号：			
簡条	要求事項及び説明	適合性及び判定			結果、指摘事項、 注記又はコメント
		合格	不合格	非該当	
8.1 j)	パウダジェットハンドピース又はその作業部を交換するための工具の再処理方法は取扱説明書に記載しているか。				
8.1 k)	ISO 17664 に適合した再処理の指示は取扱説明書に記載しているか。				
8.1 l)	修理方法は取扱説明書に記載しているか。				
8.1 m)	飛まつ（沫）が引き起こす危害に関する情報は取扱説明書に記載しているか。				
8.1 n)	塞栓（そくせん）症及び気腫が発生するハザードに関する情報は取扱説明書に記載しているか。				
8.1 o)	必要な定期保守及びこの保守を必要とする頻度に関する記載は取扱説明書に記載しているか。				
8.1 p)	診療環境の安全性に関する詳細は取扱説明書に記載しているか。				
8.1 q)	パウダジェットハンドピースの保守に関する推奨は取扱説明書に記載しているか。				
8.1 r)	光源の有無は取扱説明書に記載しているか。				
8.1 s)	附属品及び工具に関する情報は取扱説明書に記載しているか。				
8.1 t)	特定の形式についての安全で効果的な使用に関する追加の指示は取扱説明書に記載しているか。				
8.1 u)	保管に関する情報は取扱説明書に記載しているか。				
8.1 v)	廃棄に関する情報は取扱説明書に記載しているか。				
8.2	取扱説明書は提供可能か。				
8.2	電子媒体におけるラベリングの使用を物理的なラベリング（紙媒体）の中に図記号を用いて説明しているか。				
8.2	電子媒体におけるラベリングに関する場所を物理的なラベリング（紙媒体）の中に記載しているか。				
8.2 a)	製造業者の名称及び／又は商標若しくはブランド名、並びに住所は取扱説明書に記載しているか。				
8.2 b)	製品名及び形式名称は取扱説明書に記載しているか。				
8.2 c)	禁忌に関する情報は取扱説明書に記載しているか。				
8.2 d)	使用目的は取扱説明書に記載しているか。				
8.2 d)	製造業者が指定したパウダジェットハンドピースのリストは取扱説明書に記載しているか。				
8.2 e)	JIS Z 7253 に適合した安全データシートを提供できるという情報は取扱説明書に記載しているか。				
8.2 f)	起こり得る既知のアレルギー反応に関する情報は取扱説明書に記載しているか。				
8.2 g)	保管に関する情報は取扱説明書に記載しているか。				
8.2 g)	有効期限に関する情報は取扱説明書に記載しているか。				
8.2h)	廃棄に関する情報は取扱説明書に記載しているか。				
8.2 i)	ふっ化物の種類は取扱説明書に記載しているか。				

JIS T 5914:9999		試験報告書番号：			
箇条	要求事項及び説明	適合性及び判定			結果、指摘事項、 注記又はコメント
		合格	不合格	非該当	
8.2 i)	ふっ化物の濃度 (µg/g 若しくは質量分率%又はその両方) は取扱説明書に記載しているか。				
9.1	修理に関する説明書は提供可能か。				
9.1	スペアパーツのリストは提供可能か。				
9.2	JIS Z 7253 に適合した安全データシートは提供可能か。				
10.1	JIS T 5507, ISO 15223-1 又は ISO 21531 に適合した図記号を表示しているか。				
10.2 a)	パウダジェットハンドピースに製造業者の名称又は商標を表示しているか。				
10.2 b)	パウダジェットハンドピースに形式名称を表示しているか。				
10.2 c)	パウダジェットハンドピースに製造番号又はロット番号を表示しているか。				
10.2 d)	蒸気滅菌との適合性を示す図記号を表示しているか。				
10.2 d)	温水洗浄との適合性を示す図記号を表示しているか。				
10.2 e)	滅菌済み単回使用部品の包装に“再使用不可”の図記号を表示しているか。				
10.2 e)	滅菌済み単回使用部品の包装に、使用期限を表示しているか。				
10.3 a)	包装に製造業者の名称又は商標を表示しているか。				
10.3 b)	包装に形式名称を表示しているか。				
10.3 c)	包装にバッチ名を表示しているか。				
10.3 d)	包装に主要成分を記載しているか。				
10.3 e)	包装にふっ化物の種類を表示しているか。				
10.3 e)	包装にふっ化物の濃度 (µg/g 若しくは質量分率%又はその両方) を表示しているか。				
10.3 f)	包装に正味容積 (mL) 若しくは正味質量 (g) 又はその両方を表示しているか。				
10.3 g)	包装に使用期限を表示しているか。				
10.3 h)	包装に JIS Z 7253 に適合した安全データシートの情報を表示しているか。				
11	包装は輸送に耐えられるだけの嚴重なものか。				
11	関連する包装は識別のための表示が行われているか。				
11	単回使用のパウダジェットハンドピース又は部品は個別に包装しているか。				

参考文献 JIS Q 13485:2018 医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的のための要求事項

附属書 JA
(参考)
JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 5914:9999 歯科—パウダジェットハンドピース及びパウダ		ISO 20608:2018, Dentistry—Powder jet handpieces and powders				
(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容	(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容		
2 引用規格			2			
3 用語及び定義	3.2 パウダジェットハンドピース		3		追加	補足事項を追加した。
5 要求事項	5.1.1 一般		5.1.1	JIS とほぼ同じ	変更	ISO 規格では“hazard”という用語が用いられているが，“受容できないリスク”及び“危険状態”に変更した。
	5.3.1 駆動空気		5.3.1	JIS とほぼ同じ	変更	注に相対湿度を追加した。
	5.9 操作制御		5.9	JIS とほぼ同じ	変更	JIS T 5507 に基づく図記号の使用を“規定”から“推奨”に変更し、JIS T 5507 によらない図記号を使用してもよいとした。
	5.11.2.1 ホースとの接続部がねじ方式による場合		5.11.2	JIS とほぼ同じ	変更	細分箇条の題名として，“ホースとの接続部がねじ方式による場合”を追加した。
	5.11.2.2 クイックジョイント方式のコネクタとホースとの接続部が一体型の場合		—	—	—	追加

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。

(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策	
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容		
7 測定及び試験方法	7.4 噴霧（スプレ）水		7.4.2	JIS とほぼ同じ	変更	注記を削除し，“流量計を使用してもよい。”を本文に移動した。	対応国際規格の注記の内容が，許容事項のため，本文に移動した。	
	7.6 接続		7.6	接続機器手順	削除	7.6.1 及び 7.6.2 の一部を削除し，試験方法だけを残した。		7.6.1 に記載のホースは，この規格の対象となるもののため記載は不要。7.6.2 の前段も寸法を測定するのに不要な行為のため削除した。 ISO 規格の見直しの際に提案する。
	7.7.1.2 非固定式懸垂装置		7.7.1.2	JIS とほぼ同じ	追加	説明を追加した。		使用者に分かりやすくした。実質的な技術的差異はない。
	7.10 再処理耐性		7.10	JIS とほぼ同じ	追加	“又は製造業者が指定した回数”を追加した。		5.7 では 250 回よりも少ない再処理サイクルの場合について記載があるが，こちらでは一律 250 回としているため，追加した。 ISO 規格の見直しの際に提案する。
	7.11 逆流防止装置		7.11	JIS とほぼ同じ	追加	図 2 において， 2 “又は給気口”を追加した。 3 “透明”を追加した。 6 “(ハンドピースノズルを外した状態)”を追加した。		使用者に分かりやすくした。実質的な技術的差異はない。

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：ISO 20608:2018, MOD	
注記 1	箇条ごとの評価欄の用語の意味は，次による。 <ul style="list-style-type: none"> － 削除 …………… 国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。 － 追加 …………… 国際規格にない規定項目又は規定内容を追加している。 － 変更 …………… 国際規格の規定内容を変更している。
注記 2	JIS と国際規格との対応の程度の全体評価欄の記号の意味は，次による。 <ul style="list-style-type: none"> － MOD …………… 国際規格を修正している。