

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	3
4 ハンドピースの分類	5
5 要求事項及び性能	5
5.1 一般	5
5.2 材料	5
5.3 落下試験	6
5.4 騒音レベル	6
5.5 表面	6
5.6 動力供給	6
5.7 空気圧及び水圧	7
5.8 温度	7
5.9 振動	8
5.10 再処理耐性	8
5.11 水漏れ及び／又は浸水	8
5.12 電磁両立性	8
5.13 操作制御	8
5.14 ユーザビリティ	9
5.15 接続及び供給	9
5.16 軸に対するチャックシステム	11
5.17 テストバー	13
5.18 速度	15
5.19 偏心	15
5.20 トルク	15
5.21 ヘッド及びノーズの寸法	15
5.22 高速エアタービンハンドピースの出力	16
5.23 照明付ハンドピース	16
6 サンプリング	16
7 試験	17
7.1 一般試験条件	17
7.2 目視検査	17
7.3 動力供給－電気	17
7.4 動力供給－空気	17

7.5 冷却噴霧（スプレ）用空気供給	17
7.6 噴霧（スプレ）用水供給	17
7.7 空気圧及び水圧	18
7.8 モータ冷却用空気	18
7.9 ハンドピース冷却用空気	18
7.10 ハンドピース及びモータの接続部	19
7.11 接続及び供給	19
7.12 テストバー	19
7.13 軸のチャック	20
7.14 ヘッド及びノーズの寸法	20
7.15 偏心	20
7.16 トルク	20
7.17 騒音レベル	21
7.18 速度	21
7.19ハウジングの温度上昇	21
7.20 過度の温度	22
7.21 再処理耐性	22
7.22 高速エアタービンハンドピースの出力	22
7.23 照明付ハンドピース	23
8 製造業者が提供する情報	24
9 技術解説	25
10 表示	25
10.1 一般	25
10.2 ハンドピース	25
10.3 モータ	25
11 ラベリング	25
12 包装	26
附属書 A（参考）ハンドピース及びモータの分類	27
附属書 B（参考）試験報告書のフォーム	30
附属書 JA（参考）規格の適用範囲の製品名と一般的名称との関係	34
参考文献	35
附属書 JB（参考）JIS と対応国際規格との対比表	36

まえがき

この規格は、産業標準化法第 16 条において準用する同法第 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改正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、厚生労働大臣が改正した日本産業規格である。これによって、**JIS T 5912:2015** は改正され、この規格に置き換えられた。

なお、この規格の改正公示日から 3 年間まで **JIS T 5912:2015** を適用することができる。

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。

歯科—ハンドピース及びモータ

Dentistry—Handpieces and motors

序文

この規格は、2017年に第2版として発行されたISO 14457を基とし、国内の実情を反映するために、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、この規格で側線又は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 JB** に示す。また、**附属書 JA** は対応国際規格にはない事項である。

1 適用範囲

この規格は、その構造にかかわらず患者に接触して歯科医療で用いるハンドピース及びモータについて規定する。この規格は、製造業者¹⁾が提供する情報並びに表示及び包装についても規定する。

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

この規格は、次の製品に適用する。

- ストレートハンドピース及びアングルハンドピース (straight and angle handpieces)
- 高速エアタービンハンドピース (high-speed air turbine handpieces)
- エアモータ (air motors)
- 電動モータ (electrical motors)
- プロフィハンドピース (prophy handpieces)

この規格は、次の製品には適用しない。

- 口くう（腔）内カメラハンドピース (intraoral camera handpieces)
- 光重合用ハンドピース (powered polymerization handpieces)
- エアスケーラ (air-powered scalers)
- 電動スケーラ (electrical powered scalers)
- パウダジェットハンドピース (powder jet handpieces)
- 多機能ハンドピース (マルチウエイシリンジ) (multifunction handpieces)

注記 1 この規格が対象とするハンドピース、アタッチメント及びモータの分類を、**附属書 A** に示す。

また、**附属書 JA** に、この規格の適用範囲の製品名と一般的名称との関係、及び**図 A.1**の分類との関係を示す。

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 14457:2017, Dentistry—Handpieces and motors (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 0601-1-2 医用電気機器－第1-2部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項－副通則：電磁妨害－要求事項及び試験

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 5204 歯科用回転器具－歯科用マンドレル

注記 対応国際規格：ISO 13295, Dentistry－Mandrels for rotary instruments

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 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 T 80601-2-60:2014 医用電気機器－第2-60部：歯科器械の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項

注記 対応国際規格：IEC 80601-2-60:2012, Medical electrical equipment－Part 2-60: Particular requirements for basic safety and essential performance of dental equipment

ISO 1797, Dentistry－Shanks for rotary and oscillating instruments

注記 ISO 1797-1 の 2011 年版に対応した JIS T 5504-1 及び ISO 1797-2 の 1992 年版に対応した JIS T 5504-2 があるが、ISO 1797 の 2017 年版を未反映のため、国際規格を引用規格とした。

ISO 1942, Dentistry－Vocabulary

ISO 3964, Dentistry－Coupling dimensions for handpiece connectors

注記 ISO 3964 の 1982 年版に対応した JIS T 5904 があるが、2016 年版を未反映のため、国際規格を引用規格とした。

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 6507-1, Metallic materials—Vickers hardness test—part 1: Test method

注記 ISO 6507-1 の 2005 年版に対応した JIS Z 2244 があるが、2018 年版を未反映のため、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

注記 ISO 17664 は、2017 年版で規格名称が変更されており、その規格名称を記載している。

ISO 21531, Dentistry—Graphical symbols for dental instruments

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 0601-1:2017、JIS T 80601-2-60:2014 及び ISO 1942 によるほか、次による。

3.1

エアモータ (air motor)

歯科用制御装置から供給される圧縮空気を用いて作動するモータ。

3.2

パウダジェットハンドピース (powder jet handpiece)

患者の口くう（腔）内に向けてパウダを吹き付けるよう設計され、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。

3.3

エアスケーラ (air-powered scaler)

振動する作業部を取り付け、圧縮空気で作動するハンドピース。

3.4

アングルハンドピース (angle handpiece)

入力軸と出力軸との間に角度をもち、エアモータ若しくは電動モータで駆動するか、又はエアモータ若しくは電動モータ一体型のハンドピース。作業部を保持するように設計されたハンドピースの延長部（図 A.1 の 1 及び 2）を含む。

3.5

コントラアングルハンドピース (contra-angle handpiece)

器具又は工具の作業部が、ほぼハンドピースの主軸の延長線上になるように、1 か所以上の追加角度をもつアングルハンドピース。

3.6**非メタルチャック (non-metallic chuck)**

軸保持機構の接触表面に非金属材料を用いるハンドピースチャック。

3.7**電動モータ (electrical motor)**

歯科用制御装置から供給される電気エネルギーを用いて作動するモータ。

3.8**電動スケーラ (electrical powered scaler)**

振動する作業部をもち、電気エネルギーで駆動するハンドピース。

3.9**作業部 (working part)**

歯科用ハンドピースに装着される固定又は交換可能な器具の部分。

3.10**ハンドピース (handpiece)**

回転、振動又は往復運動する作業部を作動させるために用いる手持形能動器具。

3.11**ハンドピースチャック (handpiece chuck)**

作業部の軸部を保持するように設計されたハンドピースの一部。

3.12**高速エアタービンハンドピース (high-speed air turbine handpiece)**

ハンドピースのヘッドに小形タービン (又はロータ) を内蔵し、その小形のタービン (又はロータ) を圧縮空気で作動させることによって高速回転が可能なハンドピース。そのタービン (又はロータ) の軸内にチャック機構をもっている。

3.13**口くう内カメラハンドピース (intraoral camera handpiece)**

患者の口くう内の光学的画像を撮影するように設計したハンドピース。

3.14**モータ (motor)**

歯科用制御装置から供給される圧縮空気又は電気で駆動し、エネルギーを運動に変換するように設計された装置。

3.15**多機能ハンドピース (マルチウェイシリンジ) (multifunction handpiece)**

患者の口くう内に冷たい又は温めた状態の水及びエアを直接又は混合 (スプレ) して噴射するハンドピース。

3.16**光重合用ハンドピース (polymerization handpiece)**

患者口くう内の重合可能な歯科用材料に光を直接照射するハンドピース。

3.17**プロフィハンドピース (prophy handpiece)**

エアモータ又は電動モータによって駆動し、歯科予防に用いるアングルハンドピース。内部駆動源をも

つハンドピースも含む。

3.18

回転器具 (rotary instrument)

歯科的処置に用いられる軸部及び作業端部からなる高速エアタービンハンドピース、ストレートハンドピース又はアングルハンドピースに用いる回転器具。

3.19

往復器具 (reciprocating instrument)

ストレートハンドピース又はアングルハンドピースに用いる歯科処置用の振動器具。軸部及び作業端部からなる。

3.20

ストレートハンドピース (straight handpiece)

入力軸及び出力軸を同軸上にもち、エアモータ若しくは電動モータで駆動するか、又はエアモータ若しくは電動モータ一体型のハンドピース。作業部を保持するように設計されたハンドピースの延長部を含む。

3.21

作業端部 (working end)

患者の口くう内で直接使用する回転器具、振動器具又は往復器具の端部。

4 ハンドピースの分類

ハンドピースは、そのギヤ比に従って、表1のとおり4種類に分類する。

この分類は、回転器具及び往復器具のハンドピースだけに適用する。

表1—ハンドピースの分類

種類	ギヤ比	得られる回転速度	得られるトルク	色
1	>1:1	遅い	高い	緑
2	1:1	等しい	等しい	青
3	1:>1	速い	低い	赤
4	—	製造業者指定の動作		黄色
注記 色のマーキングの使用は任意である。				

5 要求事項及び性能

5.1 一般

ハンドピース及びモータの構造は、安全及び信頼できる操作を担保しなければならない。ハンドピース及びモータの使用及び操作は、操作者にとって容易かつ快適でなければならない。これらの要求事項は、JIS T 80601-2-60:2014 及び JIS T 62366-1 による。

現場で修理可能な場合、ハンドピース及びモータは、容易に入手可能な工具又は製造業者によって供給される特別工具を用いて、メンテナンス及び修理のために、簡単に分解及び再組立が可能でなければならない。

電氣的要求事項は、電気を使用するハンドピース及びモータだけに適用する。

この規格で要求している圧力値は、全て作動圧力値である。

5.2 材料

ハンドピース及び／又はモータの材料は、この規格の要求事項を満たさなければならない。材料の選定

は、製造業者の任意とする。

材料の生体適合性の評価は、**JIS T 0993-1**による。

5.3 落下試験

落下試験は、**JIS T 0601-1:2017**の**15.3.4.1**を適用する。

5.4 騒音レベル

ハンドピース及びモータ又は高速エアタービンハンドピースによって発生する A 特性音圧レベル値は、80 dB を超えてはならない。

試験は、**7.17**による。

注記 試験は、駆動源をもたないストレートハンドピース及びアングルハンドピースの場合は、実際の使用におけるシステム、すなわち、各駆動モータに接続している状態で行われる。

5.5 表面

正常な使用状態における操作者の取扱いにおいて、表面は、確実に把持できるように注意を払うことが望ましい。

試験は、**JIS T 62366-1**による。

まぶしさを低減するために、過剰な研磨仕上げは、避けることを意図している。

5.6 動力供給

5.6.1 電力供給

この要求事項は、動力だけでなく照明又は回転速度のフィードバックのための電気を使用する全てのハンドピース及びモータに適用する。

電力供給の要求事項は、製造業者が指定し、**JIS T 0601-1:2017**及び**JIS T 80601-2-60:2014**に適合しなければならない。該当する場合、**JIS T 5701**を適用しなければならない。

試験は、**7.3**による。

5.6.2 空気供給

5.6.2.1 空気駆動のハンドピース及びモータ

この要求事項は、次の製品に適用する。

- a) 高速エアタービンハンドピース
- b) エアモータ
- c) エアモーター一体形ハンドピース
- d) エアモーター一体形プロフィハンドピース

空気駆動のハンドピース及びモータは、製造業者の指示に基づく圧縮空気供給によって操作しなければならない。必要な流量は、300 kPa±100 kPa {3.0 bar±1.0 bar} の圧力範囲において 80 NL/min 未満でなければならない。

試験は、**7.4**による。

注記 NL/min とは、標準状態 (0 °C, 相対湿度 0 %, 及び 1 気圧又は 1 013.25 hPa) における気体の流量のことである。

5.6.2.2 モータ冷却用空気

次の要求事項は、電動モータ及び電動モーター一体型ハンドピースに適用する。

電動モータ及び電動モーター一体型ハンドピースが空気冷却システムを備えている場合、ホースからモータへの最大空気流量は、40 NL/min 以下で、圧力範囲は、250 kPa~500 kPa {2.5 bar~5.0 bar} でなければならない。電動モータ及び電動モーター一体型ハンドピースは、モータ冷却用空気のための排出接続部をもた

なければならない。

試験は、7.8による。

5.6.2.3 モータから供給されるハンドピースの冷却用空気

次の要求事項は、ISO 3964に従ったカップリングシステムのモータのハンドピース連結部（ノズル）からの冷却空気をハンドピースに供給するモータに適用する。

モータに冷却システムが装備されている場合、ISO 3964に従ったモータカップリングシステムの冷却空気の流量は、製造業者が推奨する圧力で5 NL/min～40 NL/minの範囲内に入っていないなければならない。この推奨圧力は、250 kPa～500 kPa {2.5 bar～5.0 bar}の範囲内で指定しなければならない。

試験は、7.9による。

注記 推奨圧力を指定する際には、ISO 3964の結合力の要求事項を参照。

5.6.2.4 冷却噴霧（スプレ）用空気供給

冷却噴霧（スプレ）用空気の有無は、製造業者の裁量としてもよい。冷却噴霧（スプレ）用空気を供給可能なハンドピースは、冷却噴霧（スプレ）用空気が回転器具の作業領域に当たらなければならない。水及び空気を同時に用いる場合、冷却ミストは、回転器具の切削領域に噴霧しなければならない。冷却噴霧（スプレ）機能が駆動空気と分離している場合、ハンドピースは、200 kPa {2.0 bar} で1.5 NL/min以上の空気流量を供給できなければならない。

モータは、該当する場合、250 kPa {2.5 bar} で1.5 NL/min以上の空気流量を供給できなければならない。

試験は、7.5による。

5.6.3 噴霧（スプレ）用水供給

ハンドピースは、該当する場合、作業部の作業領域に対する水冷能力を備えなければならない。流量は、200 kPa {2.0 bar} で50 mL/min以上とする。

モータは、該当する場合、ハンドピースに冷却水を伝達することができ、流量は250 kPa {2.5 bar} で50 mL/min以上でなければならない。

試験は、7.6による。

5.7 空気圧及び水圧

該当するモータ及びハンドピースは、製造業者の最大推奨操作圧力の150%の圧力を受けたときに、損傷があってはならない。すなわち、破断又は破裂してはならない。

試験は、7.7による。

5.8 温度

5.8.1 一般

次の要求事項は、エアモータ及び高速エアタービンハンドピースには適用しない。

5.8.2 ハウジングの温度上昇

5.8.2.1 モータの温度上昇

モータの温度上昇は、JIS T 80601-2-60:2014の201.11.1.1を適用する。

試験は、7.19.1による。

5.8.2.2 ハンドピースの温度上昇

ハンドピースのハウジングの最大温度上昇率は、いかなる使用状態においても、操作者側及び患者側のいずれも5℃/sを超えてはならない。試験は、7.19.2に従い、合理的に予見可能な誤使用状態で行う。

試験は、7.19.2による。

5.8.3 過度の温度

5.8.3.1 モータの過度の温度

モータの過度の温度は、JIS T 80601-2-60:2014 の 201.11.1.2.2 を適用する。

試験は、7.20.1 による。

5.8.3.2 ハンドピースの過度の温度

ハンドピースは、操作者側及び患者側の接触部をもつ。

表 2 に最高許容温度を規定する。試験は、正常状態及び合理的に予見可能な誤使用状態で行う。

正常状態での試験は、7.20.2.1 による。

合理的に予見可能な誤使用状態での試験は、7.20.2.2 による。

表 2—最高許容温度

装着部	最高許容温度 ℃			状態		
	金属	ガラス, 磁器, ガラス状材料	プラスチック, ゴム	正常状態	合理的に予見可 能な誤使用状態	
操作者側接触部	56	66	71	○	—	
操作者側接触部	65	80	80	—	○	
患者側に接触 する時間, “t”	$t < 1 \text{ min}$	51	56	60	○	○
患者側に接触 する時間, “t”	$1 \text{ min} \leq t < 10 \text{ min}$	48	48	48	○	○
患者側に接触 する時間, “t”	$10 \text{ min} \leq t$	43	43	43	○	○

装着部の表面温度が表 2 に規定している値を超える場合、最高温度を取扱説明書で開示しなければならない。体表面、患者の成熟度、実施中の薬物療法又は表面圧のような特性についての医学的影響を決定し、リスクマネジメントファイルに文書化しなければならない。

5.9 振動

JIS B 7761-3 及び ISO 5349-2 を適用しなければならない。

製造業者は、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。

5.10 再処理耐性

全ての歯科用ハンドピース及びモータ、又は歯科用ハンドピース及びモータの部品は、性能を劣化させることなく、製造業者が指定する 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が完了した後、この規格の他の全ての要求事項を満たす必要があることを意味している。

製造業者がより少ない再処理サイクル数を指定している場合は、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、7.21 による。

5.11 水漏れ及び／又は浸水

水漏れ及び／又は浸水は、JIS T 0601-1:2017 の 11.6 を適用する。

5.12 電磁両立性

該当する場合、試験は、JIS T 0601-1-2 を適用する。

5.13 操作制御

次の要求事項は、この規格における全てのハンドピース及びモータに適用する。

操作制御部は、偶発的作動を最小化するために設計し、配置する。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。

操作制御によって、ハンドピース及びモータは、製造業者が指定したとおりの速度変更ができる能力をもたなければならない。制御は、それ自体又は歯科用制御装置で行う。

モータ又は歯科用制御装置へ接続しているモータは、製造業者が記載したとおり、時計回り及び反時計回りの操作者制御を備えなければならない。制御は、モータ自体又は歯科用制御装置で行われなければならない。

操作制御は、**JIS T 0601-1:2017** の **15.1** を適用する。

5.14 ユーザビリティ

評価は、**JIS T 62366-1** に従って実施しなければならない。

5.15 接続及び供給

5.15.1 一般

この要求事項は、次の製品に適用する。

- a) 高速エアタービンハンドピース
- b) エアモータ
- c) 電動モータ
- d) プロフィハンドピース

ハンドピース及びモータは、特別な工具なしに接続部から取外しができ、かつ、再取付けが可能でなければならない。

試験は、**7.2** による。

5.15.2 空気駆動のハンドピース及びモータのホースへの接続

この要求事項は、次の製品に適用する。

- a) 高速エアタービンハンドピース
- b) エアモータ
- c) エアモータ内蔵のストレートハンドピース及びアングルハンドピース
- d) 空気駆動のプロフィハンドピース

5.15.2.1 ホースとの接続部がねじ方式による場合

空気、排気、冷却用空気、冷却水及び光ファイバ（該当する場合）のハンドピース接続部の構造、寸法及び許容差は、**JIS T 5905** に従わなければならない。

ハンドピース及び/又はモータをクイックジョイント方式のコネクタ(カプラ)によって接続する場合、ホースとの接続部は、**JIS T 5905** に従わなければならない（**図 A.1** の c の接続部）。また、ハンドピース及び/又はモータをクイックジョイント方式によって接続する場合、その接続部は製造業者の仕様に従わなければならない（**図 A.1** の d の接続部）。

試験は、**7.10** による。

5.15.2.2 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（**図 A.1** の 19 のホース側）

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、**7.10** 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、7.7による。

5.15.3 ストレートハンドピース又はアングルハンドピースとモータとの接続部

5.15.3.1 一般

ストレートハンドピース又はアングルハンドピースとモータとの接続部の構造、寸法及び許容差は、ISO 3964に従うことが望ましい（図 A.1 の b の接続部）。

プロフィハンドピースで、モータと接続するものにも適用することが望ましい。

試験は、7.10による。

5.15.3.2 プロフィハンドピースの接続部（Uタイプ）

5.15.3.2.1 概要

次の要求事項は、ストレートハンドピースに接続するプロフィハンドピースに適用する。

5.15.3.2.2 寸法

ストレートハンドピースと接続するプロフィハンドピースとの接続部の構造、寸法及び許容差は、図 1 及び図 2 に従わなければならない（図 A.1 の a の接続部）。

試験は、7.11による。

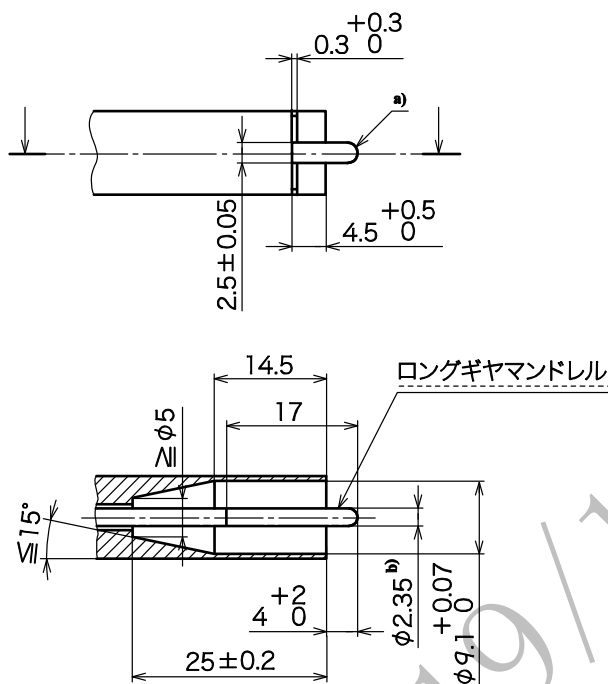
5.15.3.2.3 マンドレル

ストレートハンドピースと接続するプロフィハンドピースとの接続部の構造、寸法及び許容差は、図 1、図 2 及び 5.16 に従わなければならない。ロングギヤマンドレルの先端から 17 mm の距離で測定した許容範囲は、金属材料及びセラミック材については、 $2.350_{-0.016}^0$ mm、プラスチック材料については、 $2.350_{-0.05}^0$ mm とする。

ロングギヤマンドレルは、最小及び最大径が存在するような形状の場合、最大直径は、許容範囲内でなければならない。

試験は、7.12による。

単位 mm



注 a) コーナ又はラウンドカット

b) 指示範囲 (17) での許容差：金属材料及びセラミック材の場合は， $-\frac{0}{0.016}$ ，プラスチック材料の場合は， $-\frac{0}{0.05}$

図 1—プロフィハンドピース (Uタイプ) の接続部寸法

単位 mm

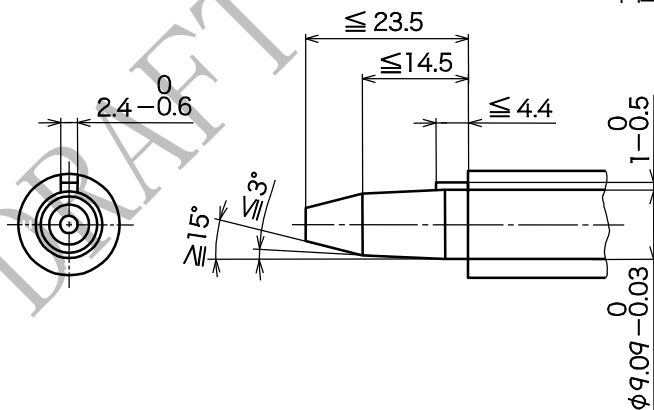


図 2—ストレートハンドピース (Uタイプノーズ) の接続部寸法

5.16 軸に対するチャックシステム

5.16.1 メタルチャックシステム

メタルチャックシステムのハンドピースは、この規格で規定するタイプ 1、タイプ 2 若しくはタイプ 4 のテストバーに相当する回転器具、又は JIS T 5204 で規定するタイプ 5 のマンドレル (ISO 1797 で規定するタイプ 4 を除く。) を装着できなければならない。

スクリーンタイプは、図 2A に規定する寸法に適合し、JIS T 5204 で規定するタイプ 5 のマンドレルを装着できなければならない。

スナップオンタイプは、図 2B に規定する寸法に適合し、対応する回転器具を装着できなければならない。

い。

a) **引抜力** テストバー (図 3 参照) をチャックシステムから引き抜くために必要な力は、タイプ 4 テストバーが装着できるチャックシステムではタイプ 5 テストバーで 22 N 以上でなければならない。

タイプ 1 テストバーが装着できるチャックシステムではタイプ 1 テストバー、タイプ 2 テストバーが装着できるチャックシステムではタイプ 3 テストバー、スクリュインタイプではタイプ 6 テストバー、スナップオンタイプでは回転突起部をテストバーとみなして、テストバーを引き抜くために必要な力は、32 N 以上でなければならない。

b) **静的伝達力** チャックシステムに固定されるタイプ 4 テストバーが装着できるチャックシステムではタイプ 5 テストバーで、 $0.016 \text{ N}\cdot\text{m}$ ($1.6 \text{ N}\cdot\text{cm}$) 以上のトルクを伝達しなければならない。また、タイプ 1 テストバーが装着できるチャックシステムではタイプ 1 テストバーで、タイプ 2 テストバーが装着できるチャックシステムではタイプ 3 テストバーで、 $0.02 \text{ N}\cdot\text{m}$ ($2 \text{ N}\cdot\text{cm}$) 以上のトルクを伝達しなければならない。

スクリュインタイプでは、タイプ 6 テストバーで時計回り方向、スナップオンタイプでは回転突起部をテストバーとみなし、 $0.04 \text{ N}\cdot\text{m}$ ($4 \text{ N}\cdot\text{cm}$) 以上のトルクを伝達しなければならない。このとき、滑り (回転又は軸方向の動き) を起こす兆候又は破壊の明らかな兆候があってはならない。

試験は、7.13 による。

5.16.2 非メタルチャックシステム

非メタルチャックシステムのハンドピースは、この規格で規定するタイプ 4 のテストバーに相当する回転器具を装着できなければならない。

a) **引抜力** テストバーを非メタルチャックシステムから引き抜くために必要な力は、タイプ 5 テストバーで 12 N 以上でなければならない。

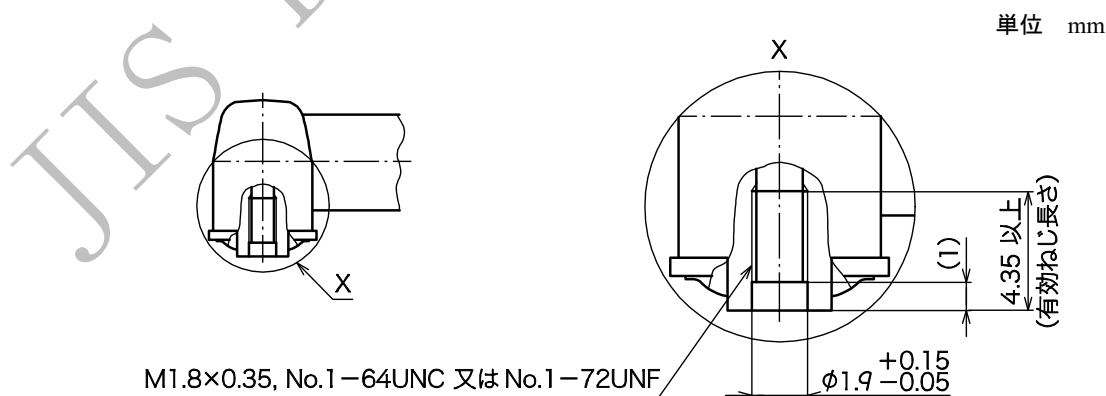
b) **静的伝達力** 非メタルチャックシステムに固定されるタイプ 5 テストバーは、 $0.008 \text{ N}\cdot\text{m}$ ($0.8 \text{ N}\cdot\text{cm}$) 以上のトルクを伝達しなければならない。

試験は、7.13 による。

5.16.2A スクリュインタイプ装着部の寸法

スクリュインタイプ装着部の寸法及び許容差は、図 2A による。

試験は、7.11 による。



注記 括弧内の寸法は、参考寸法である。

図 2A—スクリュインタイプ

5.16.2B スナップオンタイプ装着部の寸法

スナップオンタイプ装着部の寸法及び許容差は、**図 2B** による。
試験は、**7.11** による。

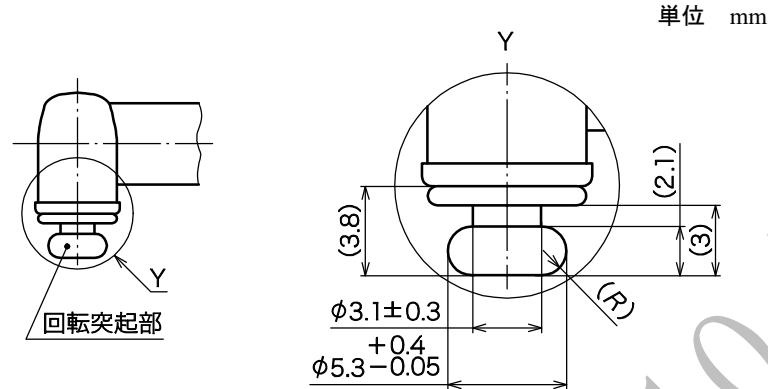


図 2B—スナップオンタイプ

5.17 テストバー

テストバーは、**図 3** に規定する寸法でなければならない。

テストバーの全てのタイプの軸の後端は、チャックシステムの損傷を防ぐため、製造業者又は試験機関の裁量によって円すい（錐）形又は丸みを帯びた形状のいずれかにしなければならない。

テストバーは、真直度 0.002 5 mm (2.5 μm) 以内であり、610 HV5 以上の硬さをもたなければならない。

試験は、**7.12** による。

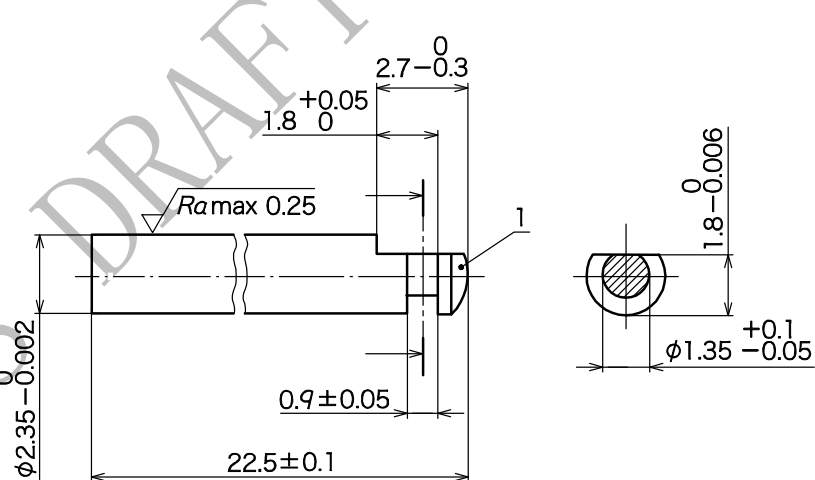
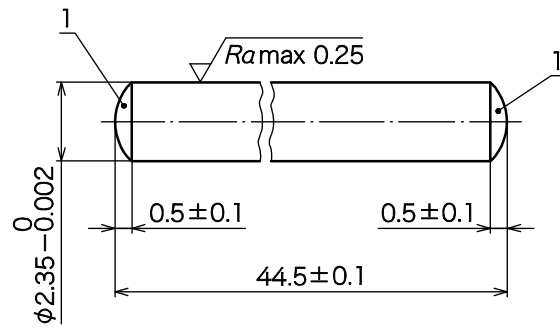
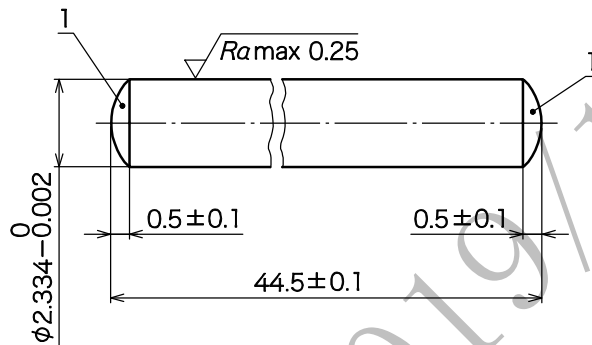


図 3—6 種類のテストバー

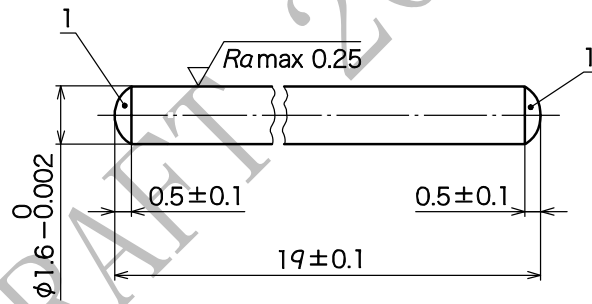
単位 mm



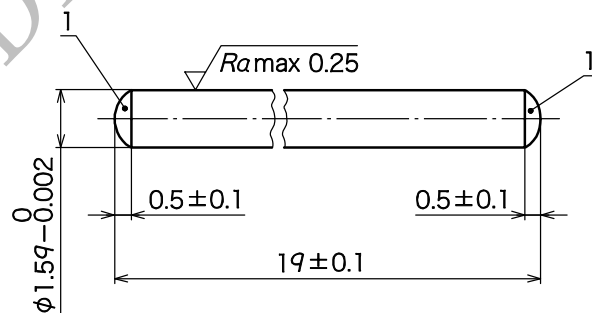
b) タイプ2テストバー



c) タイプ3テストバー



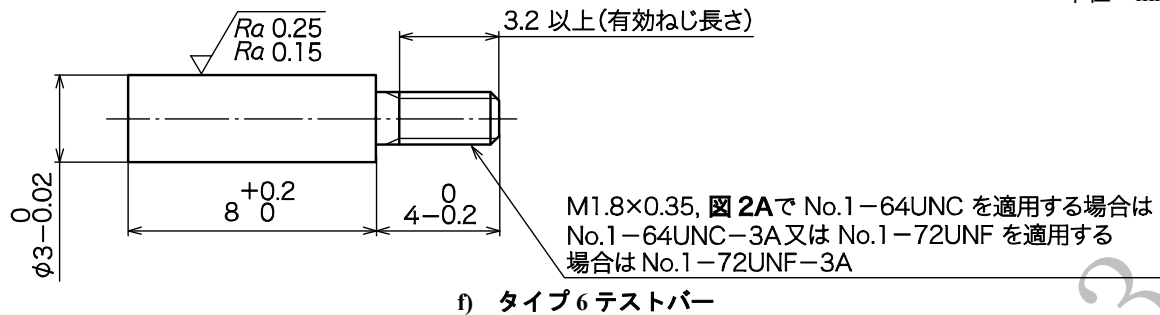
d) タイプ4テストバー



e) タイプ5テストバー

図3-6 種類のテストバー (続き)

単位 mm



1 指示部は、円すい又は円形端部とする。

図 3-6 種類のテストバー (続き)

5.18 速度

ハンドピース及びモータの無負荷回転速度は、製造業者の取扱説明書で指示した値に対して±10%の許容差でなければならない。

プロフィハンドピースは、1 200 回転/分～3 000 回転/分の間で作動することができなければならない。試験は、7.18 による。

5.19 偏心

この要求事項は、次の製品に適用する。

- a) 高速エアタービンハンドピース
- b) ストレートハンドピース及びアングルハンドピース
- c) 電動モータ及びエアモータアングルハンドピース
- d) 電動モータ及びエアモータストレートハンドピース
- e) プロフィハンドピース

高速エアタービンハンドピースについてはタイプ4テストバー、ストレートハンドピース及びアングルハンドピースについてはタイプ1テストバー、タイプ2テストバー及びタイプ4テストバー、並びにストレートハンドピース (Uタイプノーズ) についてはタイプ2テストバーのそれぞれの偏心は、無負荷回転の状態、高速エアタービンハンドピースの場合は 0.03 mm、並びにストレートハンドピース (Uタイプノーズを含む。) 及びアングルハンドピースの場合は 0.08 mm を超えてはならない。

スクリーンタイプ及びスナップオンタイプのそれぞれの偏心は、スクリーンタイプについては、タイプ6テストバーの場合に、スナップオンタイプについては、回転突起部の場合に、0.15 mm を超えてはならない。

試験は、7.15 による。

5.20 トルク

この要求事項は、高速エアタービンハンドピースに適用する。

トルクは、0.000 5 N·m (0.05 N·cm) 以上でなければならない。

試験は、7.16 による。

5.21 ヘッド及びノーズの寸法

この要求事項は、次の製品に適用する。

- a) 高速エアタービンハンドピース

- b) ストレートハンドピース及びアングルハンドピース
- c) 電動モータ及びエアモータアングルハンドピース
- d) 電動モータ及びエアモータストレートハンドピース

製造業者が取扱説明書においてヘッド及びノーズの寸法を記載する場合、**図 4**に規定する部分の寸法を記載し、長さは、 $\pm 0.1 \text{ mm}$ 、角度は、 $\pm 1^\circ$ の精度で表す。

試験は、7.14による。

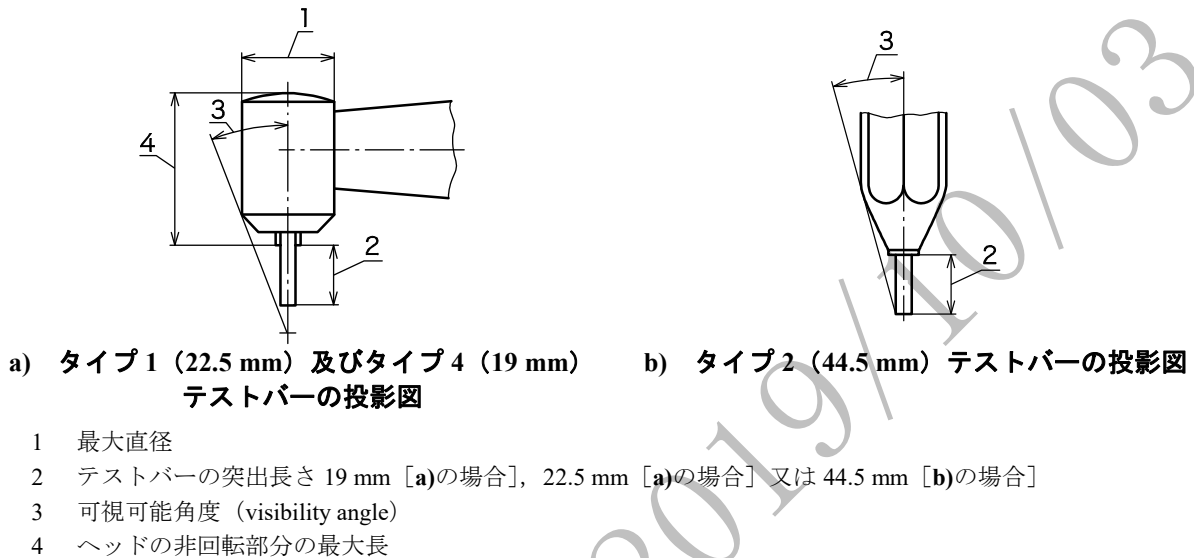


図 4—ヘッド及びノーズ寸法を計測するために用いられるテストバーの視認可能角度

5.22 高速エアタービンハンドピースの出力

この要求事項は、高速エアタービンハンドピースに適用する。

製造業者が取扱説明書にハンドピースの出力を提示する場合、その出力を発生させるために必要なハンドピースの接続口で測定した給気圧も提示しなければならない。

ハンドピースの最大出力の測定値は、製造業者が提示した供給圧で試験したときに、製造業者が取扱説明書に提示した出力値の 90 % 以上でなければならない。

試験は、7.22 による。

5.23 照明付ハンドピース

この要求事項は、照明機能をもつハンドピースに適用する。

ハンドピースの照度は、製造業者の推奨設定で使用した場合に、7 000 lx 以上でなければならない。

ハンドピースに内部光源がなく、光を伝達するための部品（導光部）を含むハンドピースの光透過性能（出力）は、光源が 65 000 lx 以下のとき、7 000 lx 以上でなければならない。

試験は、7.23 による。

6 サンプリング

各モデルシリーズの一つ以上のハンドピース及びモータを、この規格に適合しているか評価しなければならない。

7 試験

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、試験は繰り返してはならない。

試験報告書の例を**附属書 B**に示す。

7.2 目視検査

要求事項との適合性を決定するために拡大せずに目視検査を行う。

7.3 動力供給—電気

JIS T 0601-1:2017 及び JIS T 80601-2-60:2014 の該当する要求事項を適用する。

7.4 動力供給—空気

7.4.1 機器

7.4.1.1 流量計 空気駆動のハンドピース又はモータの供給空気流量を±5 %の精度で計測できる機器を用いる。

7.4.1.2 圧力計 空気駆動のハンドピース又はモータの入口における供給空気圧力を±5 %の精度で計測できる機器を用いる。

7.4.2 手順

空気駆動のハンドピース又はモータの空気接続部に圧力計を可能な限り近づけて接続しなければならない。**5.6.2.1**に規定する値でハンドピース又はモータを作動させながら供給空気流量を計測する。

流量測定に使用する流量計のタイプは、試験の許容可能な設定に影響を与える。質量流量計を使用する場合は、空気供給装置とハンドピース又はモータとの間の任意の位置に設置することができる。容積式流量計を使用する場合は、可能な限り圧力計の近くに設置し、温度及び圧力は、体積流量（例えば、L/min）から質量流量（NL/min）に補正するために使用しなければならない。

7.5 冷却噴霧（スプレ）用空気供給

7.5.1 機器

7.5.1.1 流量計 ハンドピース又はモータの供給空気流量を±5 %の精度で計測できる機器を用いる。

7.5.1.2 圧力計 ハンドピース又はモータの入口における供給空気圧力を±5 %の精度で計測できる機器を用いる。

7.5.2 手順

圧力計は、ハンドピース又はモータの空気接続部に可能な限り近づけて接続しなければならない。**5.6.2.4**に規定する値でハンドピース又はモータを作動させ供給空気流量を計測する。

流量測定に使用する流量計のタイプは、試験の許容可能な設定に影響を与える。質量流量計を使用する場合は、空気供給装置とハンドピース又はモータとの間の任意の位置に設置することができる。容積式流量計を使用する場合は、可能な限り圧力計の近くに設置し、温度及び圧力は、体積流量（例えば、L/min）から質量流量（NL/min）に補正するために使用しなければならない。

7.6 噴霧（スプレ）用水供給

7.6.1 機器

7.6.1.1 体積計測容器 噴霧（スプレ）用水流量を±5 %の精度で計測できる機器又は±5 %の精度で計測できる流量計を用いる。

7.6.1.2 圧力計 ハンドピース及びモータの入口における供給水圧を±5 %の精度で計測できる機器を用いる。

7.6.2 手順

圧力計は、ハンドピース又はモータの水入口に可能な限り近づけて接続する。

水供給圧力は、ハンドピース又はモータの近くの圧力計の読みが **5.6.3** と一致するように調整しなければならない。

ハンドピース又はモータを 1 分間作動させ、集められた水の体積を計測する。

流量計による測定方法を採用する場合は、流量計を冷却水管路に接続しなければならない。

7.7 空気圧及び水圧

7.7.1 機器

7.7.1.1 圧力計 供給圧力を±5%の精度で計測できる機器を用いる。

7.7.2 手順

ハンドピース又はモータを最大推奨操作圧力の 150%の圧力で 10 分間作動させる。

ハンドピース又はモータの破断又は破裂がないか観察する。

7.8 モータ冷却用空気

7.8.1 機器

7.8.1.1 流量計 電動のハンドピース又はモータの冷却用空気流量を±5%の精度で計測できる機器を用いる。

7.8.1.2 圧力計 電動のハンドピース又はモータの入口における供給空気圧力を±5%の精度で計測できる機器を用いる。

7.8.2 手順

図 5 に電動モータ及びその接続部の例を示す。電動モータ又は電動モータハンドピースのホース連結部とモータ用ホースとの間に流量計を設置する。電動モータ又は電動モータハンドピースを、製造業者が指定する最大推奨速度で作動させながら、モータ冷却用空気流量を計測する。

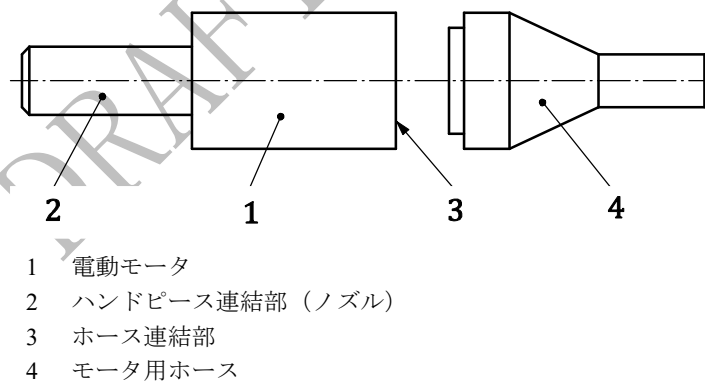


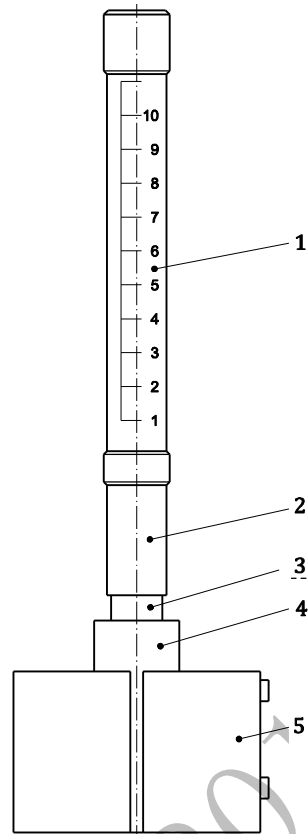
図 5—電動モータ及びその接続部

7.9 ハンドピース冷却用空気

7.9.1 機器

7.9.1.1 流量計 ハンドピース冷却用空気流量を±5%の精度で計測できる機器を用いる (図 6 参照)。

7.9.1.2 圧力計 ハンドピースの入口における供給空気圧力を±5%の精度で計測できる機器を用いる (図 6 参照)。



- 1 空気量測定チューブ
- 2 測定用チューブコネクタ
- 3 ハンドピース連結部
- 4 モーター
- 5 モーターブラケット

図 6—ハンドピース冷却用空気の測定機器（例）

7.9.2 手順

モータのハンドピース連結部（ノズル）に流量計を設置し、最大推奨速度でモータを作動したときの機器の冷却空気流量を計測する。

7.10 ハンドピース及びモータの接続部

試験は、製造業者の指示に従って、目視検査及び適切な計測器具を用いた計測によって行わなければならない。

7.11 接続及び供給

7.11.1 機器

7.11.1.1 計測器具 ゲージ、ダイヤルインジケータなどで、線形寸法に関しては 0.01 mm、角度に関しては $\pm 1^\circ$ の精度で計測できる機器を用いる。

7.11.2 手順

図 1、図 2、図 2A 及び図 2B に示す寸法を計測する。

7.12 テストパー

硬さの試験は、ISO 6507-1 に従って行わなければならない。

5.15.3.2.3、5.17 及び図 3 の要件を満たすために、寸法の試験は、容易に入手可能な計測器具を用いて検

査及び計測によって行わなければならない。

7.13 軸のチャック

7.13.1 引抜き試験

7.13.1.1 機器

7.13.1.1.1 ばね力計測器 $\pm 0.5 \text{ N}$ の精度で引抜力を計測できる機器を用いる。

7.13.1.1.2 テストバー 図 3 に規定するもの。

7.13.1.1.3 計測器具 線形寸法に対し 0.01 mm の精度で計測できる機器を用いる。

7.13.1.2 手順

ばね力計測器を調整し、入力最大力を登録する。テストバーを引き抜くための力（引抜力）は、テストバーを 0.2 mm 以上引き抜くまで徐々に増加させなければならない。最大力を計測する。

次の手順は、試験前に行ってもよい。製造業者の指示に従ってテストバーをハンドピースに装着する。製造業者が推奨する最高回転速度で 10 秒間以上ハンドピースを作動させた後、回転速度が 50 % 以下になるまでテストバーに負荷をかけて制動する。

7.13.2 トルク試験

7.13.2.1 機器

7.13.2.1.1 トルクウォッチ 推奨トルクでの計測を可能にするだけの精度をもつ機器を用いる。

7.13.2.1.2 テストバー 5.16.1, 5.16.2 及び図 3 による。

7.13.2.1.3 計測器具 線形寸法に対して 0.01 mm の精度で計測できる機器を用いる。

7.13.2.2 手順

5.16.1 及び 5.16.2 の要求事項に従ってトルクを確認する。テストバーは、チャックで滑ってはならない。

7.14 ヘッド及びノーズの寸法

7.14.1 機器

7.14.1.1 計測器具 ゲージ、ダイヤルインジケータなどで、線形寸法に関しては 0.01 mm 、角度に関しては $\pm 1^\circ$ の精度で計測できる機器を用いる。

7.14.1.2 テストバー 図 3 による。

7.14.2 手順

テストバーをチャックに完全に挿入する。図 4 に示す寸法を計測する。

7.15 偏心

7.15.1 機器

7.15.1.1 非接触ゲージシステム 磁気近接ゲージ、レーザ又は光学撮像システムなど、 $\pm 10 \%$ の精度で計測できる機器を用いる。

7.15.1.2 テストバー 動的偏心を計測するための 5.19 及び図 3 で規定するもの。

7.15.2 手順

偏心は、機器の先端から 6 mm 以上の距離で測定する。ハンドピースが停止状態でテストバー表面又は遠心端の直径を計測する。製造業者の指示に従って最大推奨速度でハンドピースを作動させる。ハンドピースの回転速度が最大のときに接続部軸表面又は遠心端の直径を計測する。全振れを、最大推奨速度で測定された直径と停止状態で測定された直径との差として計算する。

7.16 トルク

7.16.1 機器

トルクウォッチ又は動力計 $\pm 10 \%$ の精度で計測できる機器を用いる。

7.16.2 手順

製造業者の指示に従ってハンドピースに作業部を装着する。ハンドピースを最大推奨空気圧及び最大推奨空気流量で1分間以上作動させ、作業部の端部の運動がゼロ(0)になるように力を加える。作業部を停止させるのに必要なトルクを(ニュートンメートルで)計測する。

7.17 騒音レベル

7.17.1 機器

7.17.1.1 騒音計 JIS C 1509-1 に規定するクラス1機器の要求事項を満たす機器を用いる。

7.17.1.2 非剛性サスペンションシステム

7.17.2 試験条件

計測は、2.5 m×2.5 m×2.5 mを超える寸法の部屋、又は自由場の半径が1 m以上の部屋で行わなければならない。バックグラウンドA特性騒音レベルは、65 dB未満でなければならない。試験中、ヘッドにテストバーを装着したハンドピース又はモータの周囲1 mの範囲に硬質反射面があってはならない。硬質表面からの反射を低減するために発泡体又は非反射材料を用いてもよい。

7.17.3 手順

ハンドピース及び/又はモータを非剛性サスペンションシステムを用いて部屋の中央につり下げる。空気駆動のハンドピース及び/又はモータの場合は、製造業者が指定する最大推奨空気圧で、電動のハンドピース及び/又はモータの場合は、製造業者が指定する最大推奨速度で、無負荷状態で30秒間以上ハンドピース及び/又はモータを作動させる。ストレートハンドピース及びアングルハンドピースについては、製造業者が推奨するモータに接続した状態で、作動させる。騒音計を用いて、ヘッド及び/又はモータ中心から0.45 mの距離でハンドピース及び/又はモータの長軸に垂直に、ハンドピース及び/又はモータから発生する最大A特性音圧レベルを5秒間以上計測する。

7.18 速度

7.18.1 機器

7.18.1.1 非接触回転速度計 磁気近接ゲージ、光学式回転数計又は適切な変換器をもつスペクトラム解析器のような、±5%の精度で計測できる機器を用いる。

7.18.1.2 テストバー 図3に規定する、タイプ1テストバー、タイプ2テストバー又はタイプ4テストバーによる。

7.18.2 手順

最大推奨運転出力(空気圧及び電気出力)でテストバーを装着したハンドピースを操作する。

1分間当たりの回転数(回転/分)で速度を計測する。

7.19 ハウジングの温度上昇

7.19.1 モータの温度上昇

JIS T 80601-2-60:2014 の 201.11.1.3 の aa)を適用する。

7.19.2 ハンドピースの温度上昇

ハンドピースを、合理的に予見可能な誤使用状態での使用とみなす次の条件で操作する。

- 試験に先立って、ハンドピースは室内温度(20 °C⁺⁵ °C)に合わせなければならない。
- 該当する場合、製造業者の指定した最低条件でスプレ用空気供給を行う。
- 該当する場合、10 mL/min以下のスプレ用給水を行う。
- 該当する場合、5 NL/min以下のハンドピースの空気冷却を行う。
- 図3に規定したテストバーを挿入し、調整する。

ハンドピースは、3 分間、製造業者が指定した最大推奨速度で連続運転を行う。ハンドピースを外部から冷却してはならない。5.8.2.2 で規定した温度上昇率以下であることを確認する。

7.20 過度の温度

7.20.1 モータの過度の温度

JIS T 80601-2-60:2014 の 201.11.1.3 の aa) を適用する。

7.20.2 ハンドピースの過度の温度

ハンドピースに対しては、製造業者は表 2 に基づいた温度、7.20.2.1 及び 7.20.2.2 に規定している要求に関する試験条件、及び試験手順を定義しなければならない。

7.20.2.1 正常状態での試験

ハンドピースを、正常状態での使用とみなす次の条件で操作する。

- 試験に先立って、ハンドピースは室内温度 ($20 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5 \text{ }^{\circ}\text{C}$) に合わせなければならない。
- 該当する場合、製造業者が指定した最低条件でスプレ用空気供給を行う。
- 該当する場合、製造業者が指定した最低条件でスプレ用給水を行う。
- 該当する場合、5 NL/min 以下のハンドピースの空気冷却を行う。
- 図 3 に規定したテストバーを挿入し、調整する。

ハンドピースは、3 分間、製造業者が指定した最大推奨速度で連続運転を行う。ハンドピースに空気冷却が備わっていない場合は、試験時間を 1 分間へ短縮する。ハンドピースを外部から冷却してはならない。

7.20.2.2 合理的に予見可能な誤使用状態での試験

ハンドピースを、合理的に予見可能な誤使用状態での使用とみなす次の条件で操作する。

- 試験に先立って、ハンドピースは室内温度 ($20 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5 \text{ }^{\circ}\text{C}$) に合わせなければならない。
- 該当する場合、製造業者が指定した最低条件でスプレ用空気供給を行う。
- 該当する場合、10 mL/min 以下のスプレ用給水を行う。
- 該当する場合、5 NL/min 以下のハンドピースの空気冷却を行う。
- 図 3 に規定したテストバーを挿入し、調整する。

ハンドピースは、3 分間、製造業者が指定した最大推奨速度で連続運転を行う。ハンドピースに空気冷却が備わっていない場合、試験時間を 1 分間へ短縮する。ハンドピースを外部から冷却してはならない。

7.21 再処理耐性

製造業者の取扱説明書の指示に従って 250 回の再処理サイクルを実行する。

製造業者が最大 250 回未満を手順で推奨する場合、その最大数を使用しなければならない。

腐食耐性を評価するために、7.2 に従ってさび（鏽）又は他の表面欠陥がないか表面を検査する。

この規格の全ての要件が、この試験以降でも満たされなければならない。

試験を加速するために、ブロックごとの方法で再処理に要求されるサブステップを実行してもよい。例えば、250 回の再処理サイクルを達成する手順として、ブロックで 10 回の熱消毒に続いて 10 回の滅菌を合計 25 セット行ってもよい。

7.22 高速エアタービンハンドピースの出力

7.22.1 機器

7.22.1.1 **ダイナミックトルク計** ダイナミックトルク（トルク及び回転速度）を $\pm 10\%$ の精度で計測できる計器（例えば、渦電流動力計及び糸掛け式トルクメータ）

7.22.1.2 **圧力計** $\pm 5\%$ の精度でハンドピースの入口における供給空気圧を計測できる機器を用いる。

7.22.1.3 **出力測定のセットアップ** 出力測定のセットアップ例を図 7 に示す。

7.22.2 手順

ハンドピースをトルク試験機に適切に固定する。

給気圧は、製造業者が取扱説明書で指定した出力に応じた圧力値と一致するように設定し、ハンドピースを作動させる。

該当する場合、ハンドピースのホース接続部から排気する圧縮空気は、排気抵抗を低くするため、ハンドピースの接続部に極力近い部分で大気開放する。

測定したダイナミックトルク及び回転速度から出力を算出する。算出した最大出力は、給気圧と共に記録することが望ましい。

出力測定時は、測定用アタッチメントのイナーシャの影響を低減するため、徐々に負荷をかけて計測する。1測定当たりの試験時間は、10秒以上でなければならない。

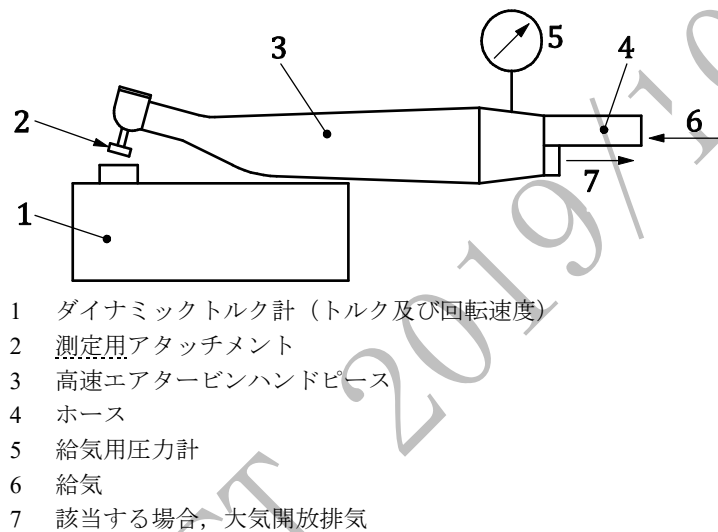


図7—出力測定の設定アップ（例）

7.23 照明付ハンドピース

7.23.1 機器

7.23.1.1 照度計 直径 10 mm の能動センサー面をもつ光度計ヘッドをもち、ISO/CIE 19476 に基づいて校正されたもの、又は同等のもの（例えば、JIS C 1609-1 に適合したもの）

7.23.1.2 電源 該当する場合、電圧調整が可能なもの

7.23.1.3 光源 該当する場合、ハンドピースの製造業者が指定した光源、又は試験用のもの

7.23.2 手順

照度の測定は、500 lx 以下の周囲照明下で行い、光度計ヘッドの周辺（検出部位）には、反射面があつてはならない。

タイプ1, タイプ2, タイプ4 又は製造業者が指定した推奨長さのテストバーをハンドピースに装着する。ハンドピースがテストバーと異なる長さのバーを使用する必要がある場合には、最適な長さのテストバーを使用する。

ハンドピースは、テストバーがセンサー表面の中央に対して垂直、かつ、その先端とセンサー表面との距離が 1 mm 未満になるように配置する（**図 8** 参照）。測定の間、照度計に対して、安定して動かないようにハンドピースを固定する。製造業者が推奨するハンドピースの最大照度で照射し、5 秒経過後の、30 秒

間の平均照度値を計測する。

ハンドピースの光源が、ホースから光を導光するものを含む分離式又は着脱式の場合、光源測定は、ハンドピースを付けないで試験を行わなければならない。

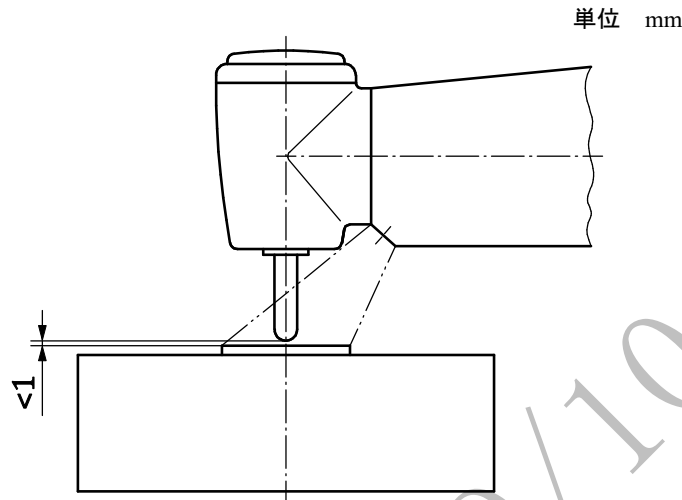


図 8 - 測定位置

8 製造業者が提供する情報

各ハンドピース及び／又はモータには、操作、操作者メンテナンス、潤滑、安全性及びサービスについての指示を含む文書を添付しなければならない。

注記 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。

指示には、各タイプに適用する次の情報を少なくとも含まなければならない。

- a) 製造業者の名称及び／又は商標並びに住所
- b) 形式及び名称
- c) ISO 1797 に従う軸部形式、寸法及び軸の最小装着長さ
- d) 回転器具の許容可能な最大全長及び作業部直径
- e) 該当する場合、ハンドピース又はモータの接続部の種類及びその他の情報
- f) 該当する場合、空気及び水の推奨作動圧力
- g) 特定の操作圧力における 1 分当たりのノルマルリットル (NL/min) で表す空気消費量、及び 1 分当たりのミリリットル (mL/min) で表す水消費量
- h) 該当する場合、製造業者が推奨する電力供給及び定格電気特性 (例えば、電圧、周波数、ヒューズ値)
- i) 該当する場合、推奨する冷却噴霧 (スプレ) 供給の空気圧及び流量
- j) 該当する場合、定格トルク及び速度
- k) ハンドピース又はモータを交換するための工具及び作業部は、(必要に応じ) 滅菌可能かどうか、及びその手段についての記載
- l) 該当する場合、ISO 17664 に規定する再処理指示 (清掃、消毒及び滅菌)
- m) ハンドピース又はモータが現場で修理可能かどうかに関する説明
- n) 推奨潤滑指示
- o) 該当する場合、照明機能の有無
- p) 該当する場合、附属品及び工具

- q) 特定の形式のハンドピース又はモータによる、安全及び効果的な使用に関する他の指示（例えば、出力設定の制限、液体流れの制限）
- r) 単回使用を意図するプロフィハンドピースは、単回の使用だけしかできない旨、及び一人の患者処置の後に、安全に廃棄されなければならない旨の記載
- s) 製造業者がエアタービンハンドピースの出力を提供している場合、供給空気圧での最大出力（W）（例えば、300 kPa {3 bar}の供給空気圧のときに、20 W）
- t) スクリュータイプ及びスナップオンタイプの場合には、製造業者が推奨するカップ及びブラシの情報
- u) 該当する場合、図記号の意味

9 技術解説

製造業者は、次の情報を提供しなければならない。

- a) 一般的使用に必要なとなるスペア部品のリスト
- b) 該当する場合、配線概略図

10 表示

10.1 一般

ハンドピース及びモータに表示する図記号は、JIS T 5507、ISO 15223-1 及び ISO 21531 による。

注記 医療機器には、法律で定められた表示事項を記載することが求められている。

10.2 ハンドピース

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) 製造番号又は製造記号
- c) 形式及び名称
- d) 該当する場合、高圧蒸気滅菌処理可能を示す表示
- e) 該当する場合、温水洗浄可能を示す表示
- f) 単回使用ハンドピースの部品に対しては、滅菌済み商品として売られている場合、包装に“使用期限”
- g) 作業部又はその包装に対しては、パーツコード

10.3 モータ

モータには、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) 製造番号又は製造記号
- c) 形式及び名称
- d) 該当する場合、温水洗浄可能を示す表示
- e) 該当する場合、高圧蒸気滅菌処理可能を示す表示

11 ラベリング

ラベリングに用いる図記号は、JIS T 5507 及び ISO 15223-1 による。

ハンドピース、モータ及び該当する場合は作業部の包装には、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) 製造番号又は製造記号
- c) 形式及び名称（カタログ番号など）
- d) 該当する場合，作業部の高圧蒸気滅菌可能を示す図記号
- e) 該当する場合，温水洗浄可能を示す図記号
- f) 単回使用の機器に対しては，“再使用不可”の次の図記号



12 包装

ハンドピース及びモータには，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。

幾つかの包装で分割して供給する場合，外側に組立及び設置しやすいように表示をしなければならない。

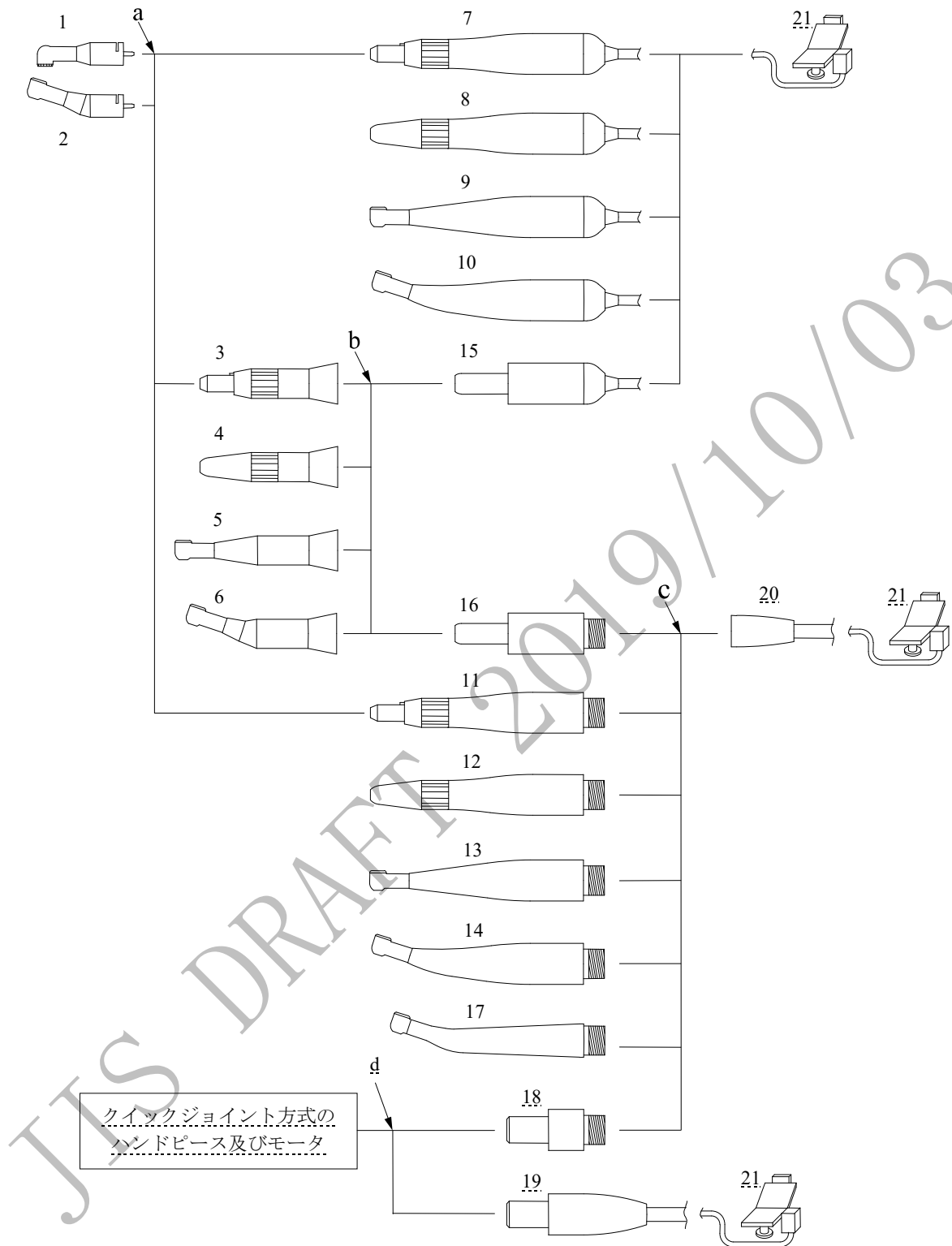
単回使用のハンドピース若しくはモータ，又は単回使用ではないハンドピースに使われている使い捨て部品（再使用不可）は，清潔さを保つために製造業者によって個別に包装しなければならない。

JIS DRAFT 2019/10/03

附属書 A
(参考)
ハンドピース及びモータの分類

ハンドピース及びモータは、**図 A.1** に示すとおりに分類する。

JIS DRAFT 2019/10/03



- 1 プロフィアングルハンドピース (Uタイプ)
- 2 プロフィコントラアングルハンドピース (Uタイプ)
- 3 ストレートハンドピース (Uタイプノーズ)
- 4 ストレートハンドピース
- 5 アングルハンドピース

図 A.1-ハンドピース及びモータの分類

- 6 コントラアングルハンドピース
- 7 ストレート電動モータハンドピース (Uタイプノーズ)
- 8 ストレート電動モータハンドピース
- 9 アングル電動モータハンドピース
- 10 コントラアングル電動モータハンドピース
- 11 ストレートエアモータハンドピース (Uタイプノーズ)
- 12 ストレートエアモータハンドピース
- 13 アングルエアモータハンドピース
- 14 コントラアングルエアモータハンドピース
- 15 電動モータ
- 16 エアモータ
- 17 高速エアタービンハンドピース
- 18 クイックジョイント方式のコネクタ (カプラ)
- 19 クイックジョイント方式のコネクタ付きホース
- 20 ホース接続部
- 21 歯科用制御装置
 - a 図 1 及び図 2 に従った接続
 - b ISO 3964 に従った接続
 - c JIS T 5905 に従った接続
 - d クイックジョイント方式に従った接続

図 A.1—ハンドピース及びモータの分類 (続き)

附属書 B
(参考)
試験報告書のフォーム

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	
工場の名称及び住所	
商標 (ある場合)	
形式及び名称	
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 5912:9999
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・認証機関	
名前及び住所:	
日付:	
試験者:(名前及び署名)	
承認者:(名前及び署名)	

JIS T 5912:9999		試験報告書番号			
箇条又は 細分箇条	要求事項・説明	適合性及び判定			結果, 観測, 注記, コメント
		合格	不合格	非該当	
6	サンプリング: 試験機器は, ハンドピース又はモータの代表サンプルか。				
4	ハンドピースの分類ギヤ比: 形式及び名称 [箇条 8 b)] が取扱説明書に含まれているか。				
5.1	一般				
5.2	材料				
5.3	落下試験				
5.4	騒音レベル				
5.5	表面				
5.6	動力供給				
5.6.1	電力供給				
5.6.2	空気供給				
5.6.2.1	空気駆動のハンドピース及びモータ				
5.6.2.2	モータ冷却用空気				
5.6.2.3	モータから供給されるハンドピースの冷却用空気				
5.6.2.4	冷却噴霧 (スプレ) 用空気供給				
5.6.3	水供給				
5.7	空気圧及び水圧				
5.8	温度				
5.8.2	ハウジングの温度上昇				
5.8.2.1	モータの温度上昇				
5.8.2.2	ハンドピースの温度上昇				
5.8.3	過度の温度				
5.8.3.1	モータの過度の温度				
5.8.3.2	ハンドピースの過度の温度				
5.9	振動				
5.10	再処理耐性				
5.11	水漏れ及び/又は浸水				
5.12	電磁両立性				
5.13	操作制御				
5.14	ユーザビリティ: JIS T 62366-1 の報告書があるか。				
5.15	接続及び供給				
5.15.1	一般				
5.15.2	空気駆動のハンドピース及びモータのホースへの接続				
5.15.3	ストレートハンドピース又はアングルハンドピースとモータとの接続部				
5.15.3.1	一般				
5.15.3.2	プロフィハンドピースの接続部 (U タイプ)				
5.15.3.2.1	概要				
5.15.3.2.2	寸法				
5.15.3.2.3	マンドレル				
5.16	軸に対するチャックシステム				
5.16.1	メタルチャックシステム				
5.16.2	非メタルチャックシステム				
5.17	テストバー				

JIS T 5912:9999		試験報告書番号			
箇条又は 細分箇条	要求事項・説明	適合性及び判定			結果, 観測, 注記, コメント
		合格	不合格	非該当	
5.18	速度				
5.19	偏心				
5.20	トルク				
5.21	ヘッド及びノーズの寸法：製造業者は要求事項に沿った関連する情報を提供しているか。				
5.22	高速エアタービンハンドピースの出力				
5.23	照明付ハンドピース				
8	製造業者が提供する情報				
8 a)	製造業者の名称及び／又は商標及び住所を提供しているか。				
8 b)	形式及び名称を提供しているか。				
8 c)	ISO 1797 に従った軸部形式及び寸法, 軸の最小装着長さを提供しているか。				
8 d)	回転器具の許容可能な最大全長及び作業部直径を提供しているか。				
8 e)	該当する場合, ハンドピース又はモータの接続部の種類及びその他の情報を提供しているか。				
8 f)	該当する場合, 空気及び水の推奨作動圧力を提供しているか。				
8 g)	特定の操作圧力における 1 分当たりのノルマルリットル (NL/min) で表す空気消費量, 及び 1 分当たりのミリリットル (mL/min) で表す水消費量を提供しているか。				
8 h)	該当する場合, 製造業者が推奨する電力供給及び定格電気特性 (例えば, 電圧, 周波数, ヒューズ値) を提供しているか。				
8 i)	該当する場合は, 推奨する冷却噴霧 (スプレ) 供給の空気圧及び流量を提供しているか。				
8 j)	該当する場合, 定格トルク及び速度を提供しているか。				
8 k)	ハンドピース又はモータを交換するための工具及び作業部は, (必要に応じ) 滅菌可能かどうか, 及びその手段についての記載を提供しているか。				
8 l)	該当する場合, ISO 17664 に規定されているような再処理指示 (清掃, 消毒及び滅菌) を提供しているか。				
8 m)	ハンドピース又はモータが現場で修理可能かどうかに関する説明を提供しているか。				
8 n)	推奨潤滑指示を提供しているか。				
8 o)	該当する場合, 照明機能の有無を提供しているか。				
8 p)	該当する場合, 附属品及び工具を提供しているか。				
8 q)	特定の形式のハンドピース又はモータによる, 安全及び効果的な使用に関する他の指示 (例えば, 出力設定の制限, 液体流れの制限) を提供しているか。				

JIS T 5912:9999		試験報告書番号			
箇条又は 細分箇条	要求事項・説明	適合性及び判定			結果, 観測, 注記, コメント
		合格	不合格	非該当	
8 r)	単回使用を意図するプロフィハンドピースは, 単回の使用だけしかできない旨, 及び一人の患者処置の後に, 安全に廃棄されなければならない旨の記載を提供しているか。				
8 s)	製造業者が出力を提供している場合, 供給空気圧での最大出力を提供しているか。				
8 t)	スクリュインタイプ及びスナップオンタイプの場合には, 製造業者が推奨するカップ及びブラシの情報を提供しているか。				
8 u)	該当する場合, 図記号の意味				
9	技術解説				
9 a)	一般的使用に必要となるスペア部品のリストを提供しているか。				
9 b)	該当する場合, 配線概略図を提供しているか。				
10	表示				
10.1	図記号は, JIS T 5507, ISO 15223-1 及び ISO 21531 に適合しているか。				
10.2	ハンドピースは, 少なくとも次の事項を表示する。				
10.2 a)	製造業者の名称又は商標				
10.2 b)	製造番号又は製造記号				
10.2 c)	形式及び名称				
10.2 d)	該当する場合, 高压蒸気滅菌処理可能を示す表示				
10.2 e)	該当する場合, 温水洗浄可能を示す表示				
10.2 f)	単回使用ハンドピースの部品に対しては, 滅菌済み商品として売られている場合, 包装に“使用期限”				
10.2 g)	作業部又はその包装に対しては, パーツコード				
10.3	モータは, 少なくとも次の事項を表示する。				
10.3 a)	製造業者の名称又は商標				
10.3 b)	製造番号又は製造記号				
10.3 c)	形式及び名称				
10.3 d)	該当する場合, 温水洗浄可能を示す表示				
10.3 e)	該当する場合, 高压蒸気滅菌処理可能を示す表示				
11	ラベリングは, JIS T 5507 及び ISO 15223-1 に適合した次の事項による。				
11 a)	製造業者の名称又は商標				
11 b)	製造番号又は製造記号				
11 c)	形式及び名称 (カタログ番号など)				
11 d)	該当する場合, 作業部の高压蒸気滅菌可能を示す図記号				
11 e)	該当する場合, 温水洗浄可能を示す図記号				
11 f)	単回使用の機器に対しては, “再使用不可” の図記号				
12	包装は, 関連する試験機器の輸送, 表示, 及び清潔さに関する要件を満たしているか。				

附属書 JA
(参考)

規格の適用範囲の製品名と一般的名称との関係

規格の適用範囲の製品名	一般的名称	図 A.1 での分類		
a) ストレートハンドピース及びアングルハンドピース	ストレート・ギアードアングルハンドピース	1	プロフィアングルハンドピース (Uタイプ)	
		2	プロフィコントラアングルハンドピース (Uタイプ)	
		3	ストレートハンドピース (Uタイプノーズ)	
		4	ストレートハンドピース	
		5	アングルハンドピース	
		6	コントラアングルハンドピース	
	歯科用電動式ハンドピース	7	7	ストレート電動モータハンドピース (Uタイプノーズ)
			8	ストレート電動モータハンドピース
			9	アングル電動モータハンドピース
			10	コントラアングル電動モータハンドピース
	歯科用空気駆動式ハンドピース	11	11	ストレートエアモータハンドピース (Uタイプノーズ)
			12	ストレートエアモータハンドピース
			13	アングルエアモータハンドピース
			14	コントラアングルエアモータハンドピース
b) 高速エアタービンハンドピース	歯科用ガス圧式ハンドピース	17	高速エアタービンハンドピース	
c) エアモータ	歯科用空気回転駆動装置	16	エアモータ	
d) 電動モータ	歯科用電気回転駆動装置	15	電動モータ	
e) プロフィハンドピース	ストレート・ギアードアングルハンドピース	1	プロフィアングルハンドピース (Uタイプ)	
		2	プロフィコントラアングルハンドピース (Uタイプ)	
		3	ストレートハンドピース (Uタイプノーズ)	
		5	アングルハンドピース	
		6	コントラアングルハンドピース	
		歯科用電動式ハンドピース	7	7
	9			アングル電動モータハンドピース
	10			コントラアングル電動モータハンドピース
	歯科用空気駆動式ハンドピース			11
		13	アングルエアモータハンドピース	
		14	コントラアングルエアモータハンドピース	

注記 図 A.1 の 18 及び 19 に該当する一般的名称はない。

参考文献

- [1] **JIS B 0621** 幾何偏差の定義及び表示

注記 原国際規格では、**ISO 1101**, Geometrical product specifications (GPS)—Geometrical tolerancing —Tolerances of form, orientation, location and run-out を記載している。

- [2] **JIS C 1609-1** 照度計 第1部：一般計量器

- [3] **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

- [4] **JIS T 5110** 歯科—歯科器械の表面材料—消毒剤に対する耐久性試験

注記 原国際規格では、**ISO 21530**, Dentistry—Materials used for dental equipment surfaces—Determination of resistance to chemical disinfectants を記載している。

- [5] **JIS T 5913** 歯科—パワードスケーラ

注記 原国際規格では、**ISO 18397**, Dentistry—Powered scaler を記載している。

- [6] **ISO 10650**, Dentistry—Powered polymerization activators

- [7] **ISO/CIE 19476**, Characterization of the performance of illuminance meters and luminance meters

- [8] **EN 13060**, Small steam sterilizers

附属書 JB
(参考)
JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 5912:9999 歯科－ハンドピース及びモータ		ISO 14457:2017, Dentistry－Handpieces and motors					
(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
1 適用範囲			1	JIS とほぼ同じ。	追加	多機能ハンドピースについて“(マルチウェイシリンジ)”を追記。 以降も同様。	国内では“シリンジ”の呼び名が一般的なため、より理解しやすいように追記した。技術的差異はない。
				JIS とほぼ同じ。	追加	注記 1 に附属書 JA を追記。	規格での適用範囲の製品名と一般的名称の関係が理解しやすいように追加した。技術的差異はない。
3 用語及び定義		3		JIS とほぼ同じ。	追加・変更	用語及び定義の引用規格として JIS T 0601-1 及び JIS T 80601-2-60 を追加。	電气的要求事項に対してはこれらの規格の用語及び定義を用いているため追加した。これは 2015 年版の内容を踏襲した。用語につき技術的差異はない。
				用語及び定義の URL 情報を記載。	削除	URL 情報を削除。	JIS の用語及び定義に対しては不適切な URL のため削除した。技術的差異はない。
	3.2 パウダジェットハンドピース	3.2		JIS と定義が異なる。	変更	定義を変更した。	パウダジェットハンドピースの国際規格 ISO 20608 が制定されたため、定義は、対応国際規格の内容とも整合し、ISO 20608:2018 の 3.2 の内容を反映。ISO に提案する。
	3.4 アングルハンドピース	3.4		JIS とほぼ同じ。	変更	“内部駆動源をもつ”を“エアモータ若しくは電動モーター一体型の”に変更。以降も同様。	より理解しやすい内容に変更した。

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		
3 用語及び定義 (続き)	3.17 プロフィーハンドピース		3.17	JIS とほぼ同じ。	追加	“内部駆動源をもつハンドピースも含む”を追加。	より理解しやすいように追記した。これは 2015 年版の内容を踏襲した。	
5 要求事項及び性能	5.6.2.2 モータ冷却用空気		5.6.2.2	JIS とほぼ同じ。	追加	“及び電動モーター一体型ハンドピース”を追加。	対応国際規格の内容では単品モータしか含まれないと解釈されるおそれがあるため、明確化した。これは 2015 年版の内容を踏襲した。ISO に提案する。	
	5.8.2.1 モータの温度上昇 5.8.3.1 モータの過度の温度		5.8.2.1 5.8.3.1	JIS とほぼ同じ。	変更	“モータの温度上昇は、”及び細分箇条を追加。	主語及び参照先を明確にし、より理解しやすい内容に変更した。	
	5.13 操作制御		5.13	規格に基づく図記号の使用を指示。	追加・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 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。”を追加。	製造業者独自の図記号を用いた製品もあるため。これは 2015 年版の内容を踏襲した。	
						追加・変更	速度変更の対象に“ハンドピース”を追加。	速度変更は歯科用制御装置で行うが、ハンドピースにも速度変更に対応する能力は必要のため。これは 2015 年版の内容を踏襲した。ISO に提案する。
	5.15.2 空気駆動のハンドピース及びモータのホースへの接続		5.15.2	エアタービンハンドピース及びエアモータのホースへの接続。	追加・変更	題名を変更し、対象製品として次を追加。 “c) エアモータ内蔵のストレートハンドピース及びアングルハンドピース” “d) 空気駆動のプロフィーハンドピース”	空気駆動の製品のホースへの接続の要求事項であること、及び空気駆動のハンドピースも含まれることを明確にするために追加した。これは 2015 年版の内容を踏襲した。ISO に提案する。	

(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	
5 要求事項及び性能(続き)	5.15.2.1 ホースとの接続部がねじ方式による場合		—	—	追加	細分箇条として“ホースとの接続部がねじ方式による場合”を追加。	国内にはクイックジョイント方式のコネクタ付きホースがあるため、この方式と明確に分けるため細分箇条を追加した。
	5.15.2.2 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	細分箇条として“ホースとの接続部が一体型の場合”を追加。	国内にはクイックジョイント方式のコネクタ付きホースがあるため。
	5.15.3 ストレートハンドピース又はアングルハンドピースとモータとの接続部		5.15.3	ハンドピースとモータとの接続部が不明確。	変更	題名を“ハンドピース及びモータとの接続部”から“ストレートハンドピース又はアングルハンドピースとモータとの接続部”に変更。	ストレートハンドピース又はアングルハンドピースとモータとの接続の要求事項であることが明確になるように変更した。これは 2015 年版の内容を踏襲した。
	5.15.3.1 一般		5.15.3.1	ISO 3964 への適合を規定。	変更	接続部の仕様は、ISO 3964 に“従わなければならない”から“従うことが望ましい”に変更。	ISO 3964:2016 は、国際会議において十分な審議がされておらず、国内製造業者の意見が反映されていない版であり、それを反映するための改訂作業中のため、改訂されるまでは“望ましい”が適切と判断した。
	5.15.3.2 プロフィハンドピースの接続部 (U タイプ)		5.15.3.2	“U タイプ”の併記なし。	追加・変更	“U タイプ”を併記。	国内で解釈しやすい表記に変更した。
	5.15.3.2.1 概要		5.15.3.2.1	対象部位が不明確。	追加	“ストレートハンドピースに接続する”を追加	対象部位を明確にした。これは 2015 年版の内容を踏襲した。
	5.15.3.2.2 寸法		5.15.3.2.2	対象部位が不明確。	追加	“ストレートハンドピースと接続するプロフィハンドピースとの”を追加。	対象部位を明確にした。これは 2015 年版の内容を踏襲した。

(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	
5 要求事項及び性能(続き)	5.15.3.2.3 マンドレル		5.15.3.2.3	対象部位が不明確。	追加	“ストレートハンドピースと接続するプロフィハンドピースとの接続部の構造、寸法及び許容差は、図 1、図 2 及び 5.16 に従わなければならない。”を追加。	対象部位を明確にした。これは 2015 年版の内容を踏襲した。
				材質	追加	“及びセラミック材”を追加。	図 1 では“金属材料及びセラミック材”としており、これと整合した。 ISO に提案する。
	図 1 プロフィハンドピース (U タイプ) の接続部寸法 図 2 ストレートハンドピース (U タイプノーズ)		図 1 図 2	対象部位が不明確。	変更	表記を次のように変更。 図 1 を“アングル端の接続部寸法”から“プロフィハンドピース (U タイプ) の接続部寸法”に変更。 図 2 を“ハンドピースノーズの接続部寸法”から“ストレートハンドピース (U タイプノーズ)”に変更。	国内で解釈しやすい表記に変更した。これは 2015 年版の内容を踏襲した。
	5.16.1 メタルチャックシステム		5.16.1	ISO 1797 で規定するタイプ 4 (φ3) が対象外であることが不明確。	追加	“(ISO 1797 で規定するタイプ 4 を除く。)”を追加。	対応国際規格の本文においてもこのタイプ 4 (φ3) は対象外としているが、明確になるように表記した。
				スクリュインタイプ及びスナップオンタイプが含まれていない。	追加・変更	“スクリュインタイプ”及び“スナップオンタイプ”に関する要求事項を追加し、さらに、引抜き及び静的伝達力を、各々 a) 及び b) の細別に分けた。	これは 2015 年版の内容を踏襲した。
	5.16.2 非メタルチャックシステム		5.16.2	タイプ 4 が何を指すのか不明確である。	追加	“この規格で規定する”を追加。	5.16.1 の表記に合わせて追加した。
		5.16.2 b)	チャックがどの仕様を指すのか不明確である。	追加	“非メタル”及び“システム”を追加。	5.16.2 a)の表記に合わせて追加した。	
5.16.2A スクリュインタイプ装着部の寸法		—	—	追加	“スクリュインタイプ”の寸法を図 2A で追加。	これは 2015 年版の内容を踏襲した。	

(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	
5 要求事項及び性能(続き)	5.16.2B スナップオンタイプ装着部の寸法		—	—	追加	“スナップオンタイプ”の寸法を図2Bで追加。	これは2015年版の内容を踏襲した。
	5.17 テストバー(図3f)		5.17 図3	—	追加	“スナップオンタイプ”を試験する際に必要になテストバーをタイプ6として追加。	これは2015年版の内容を踏襲した。
	5.19 偏心		5.19	エアモータハンドピースが含まれていない。	追加・変更	c)を“電動モータアングルハンドピース”から“電動モータ及びエアモータアングルハンドピース”に変更。 d)を“電動モータストレートハンドピース”から“電動モータ及びエアモータストレートハンドピース”に変更。以降も同様。	エアモータハンドピースも含まれるため。これは2015年版の内容を踏襲した。ISOに提案する。
				プロフィーハンドピースの対象製品が不明確。	変更	“プロフィーハンドピース”を“ストレートハンドピース(Uタイプノーズ)”に変更。	プロフィーハンドピースでは対象となる製品が不明確なため、明確にした。これは2015年版の内容を踏襲した。
				スクリュインタイプ及びスナップオンタイプに関する要求事項なし。	追加	スクリュインタイプ及びスナップオンタイプに関する要求事項を追加。	2015年版の内容を踏襲した。
5.22 高速エアタービンハンドピースの出力	5.22	製造業者がどこに提示するのか不明確。	追加	“取扱説明書に”を追加。	より理解しやすいように追記した。		
7 試験	7.1 一般試験条件	7.1	—	追加	“試験報告書の例を附属書Bに示す。”を追加。	明確にした。	
	7.4.2 手順	7.4.2	モータが含まれていない。	追加	“又はモータ”を追加。	モータも含まれるため。ISOに提案する。	
	7.5.1.1 流量計	7.5.1.1	対象製品が不明確。	追加	“ハンドピース又はモータ”を追加	対象製品を明確にした。これは2015年版の内容を踏襲した。ISOに提案する。	

(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 試験 (続き)	7.5.1.2 圧力計 7.6.1.2 圧力計		7.5.1.2	モータが含まれていない。	追加	“モータ”を追加。	モータも含まれるため。これは2015年版の内容を踏襲した。ISO に提案する。
	7.8.1.1 流量計		7.8.1.1	電動のハンドピースが含まれていない。	追加	“電動のハンドピース又は”を追加。	電動のハンドピースも含まれるため。これは2015年版の内容を踏襲した。ISO に提案する。
	7.9.1.2 圧力計 図6		7.9.1.2 図6	ハンドピース連結部が図示されていない。	追加	“ハンドピース連結部”の部位を追加。	手順で“ハンドピース連結部”の用語が出てくるが、その部位が不明確なため。ISO に提案する。
	7.10 ハンドピース及びモータの接続部		7.10	検査の基準が不明確。	追加	“製造業者の指示に従って”を追加。	旧対応国際規格では記載されていた内容であり、基準が明確になるように記載した。ISO に提案する。
	7.17.3 手順		7.17.3	ストレートハンドピース及びアングルハンドピースの騒音測定時に使用するモータが不明確。	追加・変更	“ストレートハンドピース及びアングルハンドピースについては、製造業者が推奨するモータに接続した状態で、作動させる。”を追加。	ハンドピースによっては接続される場合があるため。これは2015年版の内容を踏襲した。ISO に提案する。
				測定距離の起点が不明。	追加	“中心”を追加。	明確にした。ISO に提案する。
				騒音源がハンドピースだけと解釈されるおそれがある。	追加	“及び／又はモータ”を追加	明確にした。ISO に提案する。
	7.20.2 ハンドピースの過度の温度		7.20.2	温度及び要求が不明確。	追加・変更	“表2に基づいた”及び“7.20.2.1及び7.20.2.2に規定している”を追加。	明確にした。ISO に提案する。
	7.21 再処理耐性		7.21 注記	ブロックでの試験例において最終的な試験セット数が不明確。	追加・変更	許容事項のため注記を本文へ移動。また“合計25セット”を追加。	明確にした。ISO に提案する。
	図7 2 測定用アタッチメント		図7 2 アタッチメント	“アタッチメント”では、ハンドピースアタッチメントと解釈されるおそれがある。	追加・変更	“測定用”を追加。	明確にした。ISO に提案する。

(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 試験 (続き)	7.23.1.1 照度計		7.23.1.1	旧 ISO 規格が参照されている。また、国内では容易に入手できない仕様が例示されている。	変更	“CIE 69”を“ISO/CIE 19476”に変更，“CIE S 023/E”を“JIS C 1609-1”に変更。	CIE 69 は、ISO/CIE 19476 に置き換わっているため。ISO に提案する。また、国内で容易に入手可能な照度計は、JIS C 1609-1 に適合したものであるため変更した。
	7.23.2 手順		7.23.2	ストレートハンドピース用のタイプ 2 のテストバーが含まれていない。	追加・変更	“タイプ 2”を追加。	記載漏れと思われる。ISO に提案する。
8 製造業者が提供する情報	題名		8	取扱説明書、メンテナンス及びサービス	変更	“製造業者が提供する情報”に変更。	他の JIS 及び 2015 年版の内容を踏襲した。
	s)		s)	対象製品が不明確	追加	“エアタービンハンドピースの”を追加。	対象製品を明確にした。ISO に提案する。
	t)		—	—	追加	スクリュインタイプ及びスナップオンタイプに使用するカップ及びブラシの情報提供を追加。	2015 年版の内容を踏襲した。
	u)		—	—	追加	JIS T 5507 に基づかない図記号の場合、その意味の情報提供を追加。	5.13 と同様。
10 表示	10.2 b) 10.3 b)		10.2 b) 10.3 b)	製造番号だけ指定している	追加・変更	“又は製造記号”を追加。	2015 年版の内容を踏襲した。

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：ISO 14457:2017, MOD

注記 1 箇条ごとの評価欄の用語の意味は、次による。

- 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。

- MOD …………… 国際規格を修正している。