

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 分類	2
4.1 歯科用エア－供給源による分類	2
4.2 吸引方式及び吸引空気流量による分類	3
5 要求事項	3
5.1 移動形歯科用ユニットから歯科用ハンドピースへの接続	3
5.2 移動形歯科用ユニットへの供給接続	3
5.3 水及び廃水システム	3
5.4 エアーシステム	5
5.5 移動形歯科用ユニットの吸引システム	6
5.6 試験報告書	8
6 サンプルング	8
7 測定及び試験方法	8
7.1 目視検査	8
7.2 粒子フィルター試験	8
7.3 吸引流量試験	9
8 取扱説明書	9
9 技術解説	9
附属書 A (参考) 試験報告書	10
参考文献	12

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。

歯科—移動形歯科用ユニット及び歯科患者用椅子— エアー，水，吸引及び廃水のシステム

Dentistry—Mobile dental units and dental patient chairs— Air, water, suction and wastewater systems

序文

この規格は、2022 年に第 1 版として発行された **ISO 5467-2** 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参考事項は、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、移動形歯科用ユニットの次の事項に関する要求事項及び試験方法について規定する。

- a) 圧縮空気（以下、エアーという。）供給，水供給，吸引供給及び廃水配管へ接続する移動形歯科用ユニットの特性
- b) 移動形歯科用ユニット内のエアー及び水システムの材料，設計及び構造
- c) 流入水及びエアーの品質
- d) 移動形歯科用ユニット吸引システムの性能
- e) 歯科用ハンドピース接続口と移動形歯科用ユニット接続部との水，エアー，吸引及び廃水特性

この規格は、取扱説明書及び技術解説に対する要求事項についても規定する。

この規格は、滅菌空気及び水の供給を要求する口くう（腔）外科治療に使用する移動形歯科用ユニットには適用しない。また、アマルガム分離器も含まない。

注記 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 5467-2:2022, Dentistry—Mobile dental units and dental patient chairs—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

次に掲げる引用規格は、この規格に引用されることによって、その一部又は全部がこの規格の要求事項を構成している。これらの引用規格のうち、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 対応国際規格における引用規格：ISO 8573-1, Compressed air—Part 1: Contaminants and purity classes

JIS T 0601-1:2023 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 対応国際規格における引用規格：IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020, Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

JIS T 5703 歯科—移動形歯科用ユニット及び歯科患者用椅子—一般要求事項

注記 対応国際規格における引用規格：ISO 5467-1, Dentistry—Mobile dental units and dental patient chairs—Part 1: General requirements

ISO 1942, Dentistry—Vocabulary

ISO 5167-1, Measurement of fluid flow by means of pressure differential devices inserted in circular cross-section conduits running full—Part 1: General principles and requirements

注記 ISO 5167-1:2003 に対応する JIS Z 8762-1:2007 (円形管路の絞り機構による流量測定方法—第 1 部：一般原理及び要求事項) がある。

ISO 7494-2:2022, Dentistry—Stationary dental units and dental patient chairs—Part 2: Air, water, suction and wastewater systems

注記 ISO 7494-2:2015 に対応する JIS T 5702:2018 (歯科—歯科用ユニット—エア、水、吸引及び廃水のシステム) がある。

ISO 10637, Dentistry—Central suction source equipment

注記 ISO 10637:1999 に対応する JIS T 5801:2016 (歯科器械—吸引システム) がある。

ISO 22052, Dentistry—Central compressed air source 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、次によるほか、JIS T 5703, ISO 1942, ISO 7494-2, ISO 10637 及び ISO 22052 による。

3.1

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

施設の吸引配管接続箇所と移動形歯科用ユニットの一部であるカニューレ接続部との間に配置した部分であって、噴霧、液体及び固形物を歯科治療中の歯科患者の口から除去するように設計したシステム

注釈 1 施設の吸引配管接続箇所が存在しない場合、吸引源装置が移動形歯科用ユニットに含まれる場合がある。

3.2

移動形歯科用ユニットの吸引源接続箇所 (mobile dental unit suction source connection point)

歯科吸引源 (吸引ポンプ) へ接続するための移動形歯科用ユニットの接続箇所

4 分類

4.1 歯科用エア—供給源による分類

移動形歯科用ユニットが圧縮空気源装置を備える場合、内蔵形圧縮空気源装置は、圧縮空気源装置潤滑

方法によって、次のタイプに分類しなければならない。

タイプ1：オイル式コンプレッサーヘッド

コンプレッサーヘッドをオイルで潤滑する。

タイプ2：オイルレスコンプレッサーヘッド

コンプレッサーヘッドをオイルで潤滑しない。

4.2 吸引方式及び吸引空気流量による分類

吸引方式及び吸引空気流量の分類は、ISO 7494-2:2022 の**箇条 4** を適用しなければならない。

5 要求事項

5.1 移動形歯科用ユニットから歯科用ハンドピースへの接続

移動形歯科用ユニットから歯科用ハンドピースへの接続に対する要求事項及び試験方法は、据置形歯科用ユニット（stationary dental unit）を移動形歯科用ユニットに置き換えて、ISO 7494-2:2022 の**5.1** 及び **7.2** を適用しなければならない。

試験は、**7.1.2** による。

5.2 移動形歯科用ユニットへの供給接続

該当する場合、製造業者の技術解説は、移動形歯科用ユニットへの供給接続の配置を含まなければならない。

注記 一部の移動形歯科用ユニットは、電源ケーブル以外の供給接続を備えていない。

その他、技術解説に示していないユーティリティの接続位置は、製造業者によって指定しなければならない。

試験は、**7.1** による。

5.3 水及び廃水システム

5.3.1 流入水及びボトル給水

取扱説明書及び技術解説は、次の事項を含め、移動形歯科用ユニットに供給する流入水若しくは移動形歯科用ユニットで使用するボトル給水のいずれか、又はその両方の要求事項を示さなければならない。

- a) 水圧限界、該当する場合
- b) 水流量限界、該当する場合
- c) 水硬度限界
- d) pH 限界
- e) 最大粒子サイズ

注記 次の値は、代表的な範囲である。

- a) 水圧限界（200 kPa～600 kPa）
- b) 水流量限界（5 L/min 超）

- c) 水硬度限界 (2.14 mmol/L 未満)
- d) pH 限界 (6.5～8.5)
- e) 最大粒子サイズ (<100 μm)

試験は、7.1 による。

5.3.2 移動形歯科用ユニット内の処置水システムに用いる材料

移動形歯科用ユニット内の処置水システムに用いる材料は、据置形歯科用ユニット (stationary dental unit) を移動形歯科用ユニットに置き換えて、ISO 7494-2:2022 の 5.3.3 の要求事項 (注記を含む。) を適用しなければならない。

試験は、7.1 による。

5.3.3 外部飲用水に接続する移動形歯科用ユニットの逆流防止機構

外部飲用水に接続する移動形歯科用ユニットの逆流防止機構は、据置形歯科用ユニット (stationary dental unit) を移動形歯科用ユニットに置き換えて、ISO 7494-2:2022 の 5.3.4 の要求事項及び 7.3 の測定及び試験方法を適用しなければならない。

試験は、7.1.2 による。

5.3.4 スピットン

移動形歯科用ユニットがスピットンを備える場合、スピットンに対する要求事項並びに測定及び試験方法は、据置形歯科用ユニット (stationary dental unit) を移動形歯科用ユニットに置き換えて、ISO 7494-2:2022 の 5.3.5 の要求事項及び 7.4 の試験方法を適用しなければならない。

試験は、7.1.2 による。

5.3.5 水流ベンチュリ

移動形歯科用ユニットが唾液及び廃水の吸引に用いる水流ベンチュリを使用する場合、水流ベンチュリは、ISO 7494-2:2022 の 5.3.6 の要求事項を適用しなければならない。

試験は、7.1 による。

5.3.6 粒子フィルター

粒子フィルターは、据置形歯科用ユニット (stationary dental unit) を移動形歯科用ユニットに置き換えて、ISO 7494-2:2022 の 5.3.7 の要求事項を適用しなければならない。

試験は、7.2 による。

5.3.7 細菌フィルター

細菌フィルターは、据置形歯科用ユニット (stationary dental unit) を移動形歯科用ユニットに置き換えて、ISO 7494-2:2022 の 5.3.8 の要求事項を適用しなければならない。

試験は、7.1 による。

5.3.8 ボトル給水システムによる処置水又は溶液の供給

移動形歯科用ユニットがボトル給水システムを備える場合、ボトル給水システムは、ISO 7494-2:2022 の 5.3.9 の要求事項を適用しなければならない。

試験は、7.1 による。

5.3.9 引込み

引込みは、据置形歯科用ユニット (stationary dental unit) を移動形歯科用ユニットに置き換えて、ISO 7494-2:2022 の 5.3.10 の要求事項及び 7.6 の試験方法を適用しなければならない。

試験は、7.1.2 による。

5.3.10 バイオフィルムの処理方法

バイオフィルムの処理方法は、据置形歯科用ユニット (stationary dental unit) を移動形歯科用ユニットに置き換えて、ISO 7494-2:2022 の 5.3.11 の要求事項 (注記を含む。), 並びに 7.8 及び 7.9 の試験方法を適用しなければならない。

試験は、7.1.2 による。

5.3.11 水サンプル接続箇所

移動形歯科用ユニットを外部飲用水へ接続することを意図する場合、水サンプル接続箇所は、据置形歯科用ユニット (stationary dental unit) を移動形歯科用ユニットに置き換えて、ISO 7494-2:2022 の 5.3.12 の要求事項を適用しなければならない。

試験は、7.1 による。

5.3.12 廃水の排水口接続

移動形歯科用ユニットが外部廃水管路への接続を意図する場合、廃水の排水口接続は、据置形歯科用ユニット (stationary dental unit) を移動形歯科用ユニットに置き換えて、ISO 7494-2:2022 の 5.3.13 の要求事項を適用しなければならない。

試験は、7.1 による。

5.3.13 廃水コンテナ (容器)

移動形歯科用ユニットに廃水コンテナ (容器) を備えている場合、取扱説明書及び技術解説に容量を示さなければならない。

試験は、7.1 による。

5.4 エアーシステム

5.4.1 流入歯科用エアー

移動形歯科用ユニットが外部圧縮空気源装置への接続を意図する場合、流入歯科用エアーは、据置形歯科用ユニット (stationary dental unit) を移動形歯科用ユニットに置き換えて、ISO 7494-2:2022 の 5.4.2 の要求事項を適用しなければならない。

試験は、7.1 による。

5.4.2 内蔵形圧縮空気源装置から供給される歯科用エアーの清浄等級

移動形歯科用ユニットに内蔵形圧縮空気源装置を備えている場合、装置から供給される歯科用エアーの清浄等級は、JIS B 8392-1 の[2:4:2]でなければならない。

試験は、7.1 による。試験結果は、JIS B 8392-1 による。

5.4.3 粒子フィルター

移動形歯科用ユニットの流入エアー接続箇所、又は内蔵形圧縮空気源装置との接続箇所には、有効メッシュ寸法が 50 μm を超えないフィルターを備えなければならない。

試験は、7.2 による。

5.4.4 細菌フィルター

移動形歯科用ユニットのエアー供給源に細菌通過の抑制を意図するフィルターを備えている場合、細菌フィルターは、据置形歯科用ユニット（stationary dental unit）を移動形歯科用ユニットに置き換えて、ISO 7494-2:2022 の 5.4.4 の要求事項を適用しなければならない。

試験は、7.1 による。

5.4.5 ドレン水排出

移動形歯科用ユニットは、必要に応じ、ドレン水を排出する手段を備えなければならない。

試験は、7.1 による。

5.4.6 エアフィルター

移動形歯科用ユニットにエアドライヤーを備えている場合、エアドライヤーシステムのろ過精度は、5 μm 以下でなければならない。

試験は、7.1 による。

5.4.7 圧縮空気源装置の騒音レベル

移動形歯科用ユニットが内蔵形圧縮空気源装置を備えている場合、圧縮空気源装置の騒音レベルは、JIS T 0601-1:2023 の 9.6.2 を適用しなければならない。

試験は、JIS T 0601-1:2023 による。

5.5 移動形歯科用ユニットの吸引システム

5.5.1 最大吸引圧力

移動形歯科用ユニットが外部吸引装置への接続を意図する場合、最大吸引圧力は、据置形歯科用ユニット（stationary dental unit）を移動形歯科用ユニットに置き換えて、ISO 7494-2:2022 の 5.5.2 の要求事項並びに 7.7.2 の測定及び試験方法を適用しなければならない。

試験は、7.1.2 による。

5.5.2 吸引圧力損失

移動形歯科用ユニットが外部吸引装置への接続を意図する場合、吸引圧力損失は、据置形歯科用ユニット（stationary dental unit）を移動形歯科用ユニットに置き換えて、ISO 7494-2:2022 の 5.5.3 の要求事項及び 7.7.3 の試験方法を適用しなければならない。

試験は、7.1.2 による。

5.5.3 カニューレ接続部及びカニューレの構造

カニューレ接続部及びカニューレの構造は、据置形歯科用ユニット（stationary dental unit）を移動形歯科用ユニットに置き換えて、ISO 7494-2:2022 の 5.5.4 の要求事項（図及び表を含む。）を適用しなければならない。

試験は、7.1 による。

5.5.4 カニューレ接続部のサクションホース

カニューレ接続部のサクションホースは、ISO 7494-2:2022 の 5.5.5 の要求事項を適用しなければならない。

試験は、7.1 による。

5.5.5 固形物フィルター

固形物フィルターは、据置形歯科用ユニット（stationary dental unit）を移動形歯科用ユニットに置き換えて、ISO 7494-2:2022 の 5.5.6 の要求事項を適用しなければならない。

試験は、7.1 による。

5.5.6 気水分離器

該当する場合、取扱説明書及び技術解説は、気水分離器の保守及び交換に関する情報を示さなければならない。

試験は、7.1 による。

5.5.7 移動形歯科用ユニットの吸引源接続箇所

該当する場合、技術解説は、接続部の寸法を示さなければならない。

試験は、7.1 による。

5.5.8 空気流量

移動形歯科用ユニットが内蔵形吸引源装置を備える場合、カニューレ接続部での流量は、タイプ 1 の場合：250 NL/min 以上、タイプ 2 の場合：170 NL/min 以上、又はタイプ 3 の場合：90 NL/min 以上でなければならない。

注記 ノルマルリットル毎分（NL/min）とは、標準状態（0℃及び1気圧又は101.325 kPa）における気

体の流量のことである。

試験は、7.3 による。

5.5.9 細菌フィルター

移動形歯科用ユニットが細菌フィルターを備える場合、細菌フィルターは、0.3 μm より大きい汚染物質の通過を抑制し、少なくとも捕集率 99.95 % でなければならない。移動形歯科用ユニットの製造業者は、保守方法及び細菌フィルターの交換時期を示さなければならない。

試験は、7.1 による。

5.6 試験報告書

この規格で規定する全ての適用可能な試験及び検査に対する適合性評価結果を報告するための試験報告書を作成しなければならない。

試験報告書には、少なくとも次の事項を含めなければならない。

- 適用した規格、JIS T 5704:9999
- 使用した方法（規格に複数の方法が含まれている場合）
- 結果（計算方法を説明する箇条への参照を含む。）
- 手順からの逸脱があった場合、その内容
- 異常な機能の観測があった場合、その内容
- 試験の実施日

試験報告書テンプレートの例を、附属書 A (表 A.1 及び表 A.2) に示す。

6 サンプリング

移動形歯科用ユニットの水及びエアの供給、並びに移動形歯科用ユニット吸引システムの代表的な一つのサンプルを選択し、試験を行わなければならない。

7 測定及び試験方法

7.1 目視検査

7.1.1 機器の目視検査

要求事項に対する適合性について、機器を目視で確認する。

7.1.2 文書又は試験報告書の確認

要求事項に対する適合性について、文書又は試験報告書を目視で確認する。

7.2 粒子フィルター試験

流入水若しくは流入エアのいずれか又はその両方の接続箇所、又は統合圧縮空気供給装置の接続箇所に粒子フィルターを備えていることを目視検査によって確認する。フィルターのメッシュ寸法に関する情

報を含め、全ての情報を取扱説明書及び技術解説に示していることを確認する。

水粒子フィルターの寸法が **5.3.6** に適合しているか、又はエアフィルターの寸法が **5.4.3** に適合しているかを確認する。

7.3 吸引流量試験

移動形歯科用ユニットの吸引空気流量は、**ISO 5167-1** によるか、又は同等のもので測定許容範囲±5 % で測定する。他の方法を使用する場合、製造業者は、その方法が **ISO 5167-1** と同等の正確さを個別に検証できるように、第三者が完全に再現可能とするための方法論を提供しなければならない。

移動形歯科用ユニットの性能は、カニューレ接続部における最大空気流量で測定しなければならない。

8 取扱説明書

該当する場合、移動形歯科用ユニットは、据置形歯科用ユニット (stationary dental unit) を移動形歯科用ユニットに置き換えて、**JIS T 5703** 及び **ISO 7494-2** で規定した関連情報を含む文書を添付しなければならない。また、次の情報を示さなければならない。

- a) 該当する場合、移動形歯科用ユニット吸引システムの細菌フィルターの保守手順及び交換時期
- b) 該当する場合、ドレン水の排出方法
- c) 該当する場合、廃水コンテナの容量
- d) 該当する場合、**4.1** の分類による内蔵形圧縮空気源装置のタイプ

9 技術解説

該当する場合、移動形歯科用ユニットは、据置形歯科用ユニット (stationary dental unit) を移動形歯科用ユニットに置き換えて、**JIS T 5703** 及び **ISO 7494-2** で規定した関連情報を含む文書を添付しなければならない。また、次の情報を示さなければならない。

- a) 該当する場合、ドレン水の排出方法
- b) 該当する場合、細菌フィルターの保守手順及び交換時期
- c) 該当する場合、廃水コンテナの容量

附属書 A (参考) 試験報告書

表 A.1—試験報告書（表紙）

試験報告書番号	
製品名	
申請者又は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）	
型式名称	
定格及び主要特性	
歯科用エア－供給源の分類	
吸引システムの分類	
吸引空気流量の分類	
製品のサンプルを試験し、適合していることを確認した規格	JIS T 5704:9999
追加情報（必要な場合）	
設計変更に関する情報	
試験報告書の発行者	
日付	
試験担当者（名前及び署名）	
承認者（名前及び署名）	

表 A.2—試験報告書（チェックリスト）

JIS T 5704:9999		試験報告書番号：			
箇条	要求事項／説明	適合／判定			
		適合	不適合	非該当	結果、指摘事項、 注記又はコメント
6	試験装置は、移動形歯科用ユニットを代表するものか。				
5.1	移動形歯科用ユニットから歯科用ハンドピースへの接続 取扱説明書及び技術解説には、範囲を示しているか。				
5.2	移動形歯科用ユニットへの供給接続				
5.3	水及び廃水システム				
5.3.1	取扱説明書及び技術解説には、流入水若しくはボトル給水、又はその両方に対する要求事項を含んでいるか。				
5.3.2	移動形歯科用ユニットの水管路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。				
5.3.3	試験装置には、要求事項に応じた逆流防止装置を含んでいるか。				
5.3.4	スピットン設置の場合、すすぎ用水の流出口及びスピットンのあふれ出しレベルの間の空隙距離は、少なくとも 20 mm あるか。				
5.3.5	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。				

表 A.2—試験報告書（チェックリスト）（続き）

JIS T 5704:9999		試験報告書番号：			
箇条	要求事項／説明	適合／判定			
		適合	不適合	非該当	結果、指摘事項、 注記又はコメント
5.3.6	試験装置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ーを備えているか。				
5.3.7	試験装置に細菌フィルターを備えている場合、メッシュ寸法は、0.22 μm 以下であるか。				
5.3.8	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。				
5.3.9	移動形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。				
5.3.10	取扱説明書及び技術解説には、ISO 7494-2:2022 の 5.3.11 に規定されている要求事項を含んでいるか。				
5.3.11	取扱説明書及び技術解説には、推奨事項を含んでいるか。				
5.3.12	技術解説には、最大廃水流量及び最小勾配に関する情報を含んでいるか。				
5.3.13	取扱説明書及び技術解説には、廃水コンテナの容量を記載しているか。				
5.4.1	取扱説明書及び技術解説には、空気に関する要求事項を含んでいるか。				
5.4.2	歯科用エアの清浄等級は、JIS B 8392-1 に従った[2:4:2] か。				
5.4.3	流入エア接続箇所には、有効メッシュサイズが 50 μm を超えない粒子フィルターを備えているか。				
5.4.4	移動形歯科用ユニットに細菌フィルターを備えている場合、メッシュ寸法は、0.22 μm 以下か。				
5.4.5	試験装置は、ドレン水を排出する手段を備えているか。				
5.4.6	エアドライヤーシステムのフィルター寸法は 5 μm 以下か。				
5.4.7	JIS T 0601-1:2023 に適合した試験報告書はあるか。				
5.5.1	技術解説には、最大吸引圧力の要求事項を含んでいるか。				
	試験装置は、最大吸引圧力に損傷なく耐えられるか。				
5.5.2	通常の使用下で、90 NL/min ～250 NL/min の異なる流量条件において、移動形歯科用ユニットの吸引源接続箇所とカニューレの先端部の大気との間の全ての吸引器具の圧力損失を測定しているか。				
	結果は、技術解説に反映しているか。				
5.5.3	製造業者は、カニューレ接続部の公称サイズを示しているか。				
	製造業者は、カニューレの要求事項を示しているか。				
	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。				
	製造業者は、カニューレとカニューレ接続部との接続に関する寸法を取扱説明書及び技術解説に示しているか。				
5.5.4	サクションホースは、要求事項を満たすか。				
5.5.5	固形物フィルターは、要求事項を満たすか。				

表 A.2—試験報告書（チェックリスト）（続き）

JIS T 5704:9999		試験報告書番号：			
箇条	要求事項／説明	適合／判定			
		適合	不適合	非該当	結果、指摘事項、 注記又はコメント
5.5.6	気水分離器は、保守が容易で、かつ、取扱説明書には、保守手順を示しているか。				
5.5.7	技術解説には、吸引源接続箇所の寸法を示しているか。				
5.5.8	被試験機器のカニューレ接続部での流量は、タイプ 1 の場合：250 NL/min 以上、タイプ 2 の場合：170 NL/min 以上、又はタイプ 3 の場合：90 NL/min 以上か。				
5.5.9	細菌フィルターは、0.3 μm より大きい汚染物質の通過を抑制し、少なくとも捕集率 99.95 %であるか。				
8	製造業者は、取扱説明書を提供しているか。				
	JIS T 5703 及び ISO 7494-2:2022 の箇条 8 に規定している情報を提供しているか。				
8 a)	細菌フィルターの保守手順及び交換時期を提供しているか。				
8 b)	ドレン水の排出方法を提供しているか。				
8 c)	廃水コンテナの容量を提供しているか。				
8 d)	内蔵形圧縮空気源装置の分類を提供しているか。				
9	製造業者は、技術解説を提供しているか。				
	JIS T 5703 及び ISO 7494-2:2022 の箇条 9 に規定している情報を提供しているか。				
9 a)	ドレン水の排出方法を提供しているか。				
9 b)	細菌フィルターの保守手順及び交換時期を提供しているか。				
9 c)	廃水コンテナの容量を提供しているか。				

参考文献

- [1] JIS T 5912 歯科—ハンドピース及びモータ

注記 対応国際規格では、ISO 14457, Dentistry—Handpieces and motors を記載している。

- [2] 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 対応国際規格では、ISO 14971, Medical devices—Application of risk management to medical devices を記載している。

- [3] JIS T 5913 歯科—パワードスケーラ

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

- [4] JIS T 5914 歯科—パウダージェットハンドピース及びパウダ

注記 対応国際規格では、ISO 20608, Dentistry—Powder jet handpieces and powders を記載している。

- [5] JIS T 5915 歯科—多機能ハンドピース

注記 対応国際規格では、ISO 22569, Dentistry—Multifunction handpieces を記載している。