

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	5
4.1 適用部位及び空気流量による分類	5
4.2 吸引方式による分類	5
4.3 電撃に対する保護の形式による分類	5
4.4 電撃に対する保護の程度による装着部の分類	6
4.5 作動モードによる分類	6
5 要求事項	6
5.1 一般	6
5.2 一般的要求事項	6
5.3 性能に関する要求事項	7
5.4 気水分離器	9
5.5 付属品に対する要求事項	9
5.6 騒音	9
5.7 廃棄物処理	10
5.8 安全性	10
6 サンプルング	10
7 試験手順	10
7.1 一般	10
7.2 清掃, 消毒及び滅菌	11
7.3 性能試験	11
7.4 電氣的試験	13
8 製造販売業者が提供する情報	14
8.1 一般	14
8.2 取扱説明書	14
8.3 技術情報	14
9 表示	15
9.1 機器外部への表示	15
9.2 吸引システムの内部及び部品への表示	15
9.3 制御装置の表示	15
9.4 標識	15
9.5 導線の絶縁被覆の色	16

	ページ
9.6 表示光及び押しボタン	16
10 包装	16
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	17

JIS DRAFT 2015/12/16

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 5801:2005** 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。

歯科器械—吸引システム

Dental equipment—Suction systems

序文

この規格は、1999年に第1版として発行されたISO 10637を基とし、我が国の実状に合わせるため技術的内容を変更して作成した日本工業規格である。

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 JA** に示す。

1 適用範囲

この規格は、歯科診療に用いる口くう（腔）内吸引システム及び口くう（腔）外吸引システム [以下、口くう（腔）内吸引システム及び口くう（腔）外吸引システムに共通する要求事項については、吸引システムという。] の性能、安全性及びその試験手順について規定する。また、製造販売業者の指示、表示及び包装に関する規定も含んでいる。ただし、この規格は小容量吸引システムには、適用しない。

注記 1 平成〇〇年〇〇月〇〇日まで **JIS T 5801:2005** を適用することができる。

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 10637:1999, Dental equipment—High-and medium-volume suction systems (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。これらの引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS B 9960-1 機械類の安全性—機械の電気装置—第1部：一般要求事項

JIS C 1010-1 測定用、制御用及び試験室用電気機器の安全性—第1部：一般要求事項

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 (IDT)**

JIS C 9335-1 家庭用及びこれに類する電気機器の安全性—第1部：通則

注記 対応国際規格：**IEC 60335-1, Household and similar electrical appliances—Safety—Part 1: General requirements (MOD)**

JIS T 0601-1 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 (MOD)**

JIS T 5507 歯科用器械—図記号

注記 対応国際規格：ISO 9687:1993, Dental equipment—Graphical symbols (NEQ)

JIS T 80601-2-60 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

ISO 1942, Dentistry—Vocabulary

3 用語及び定義

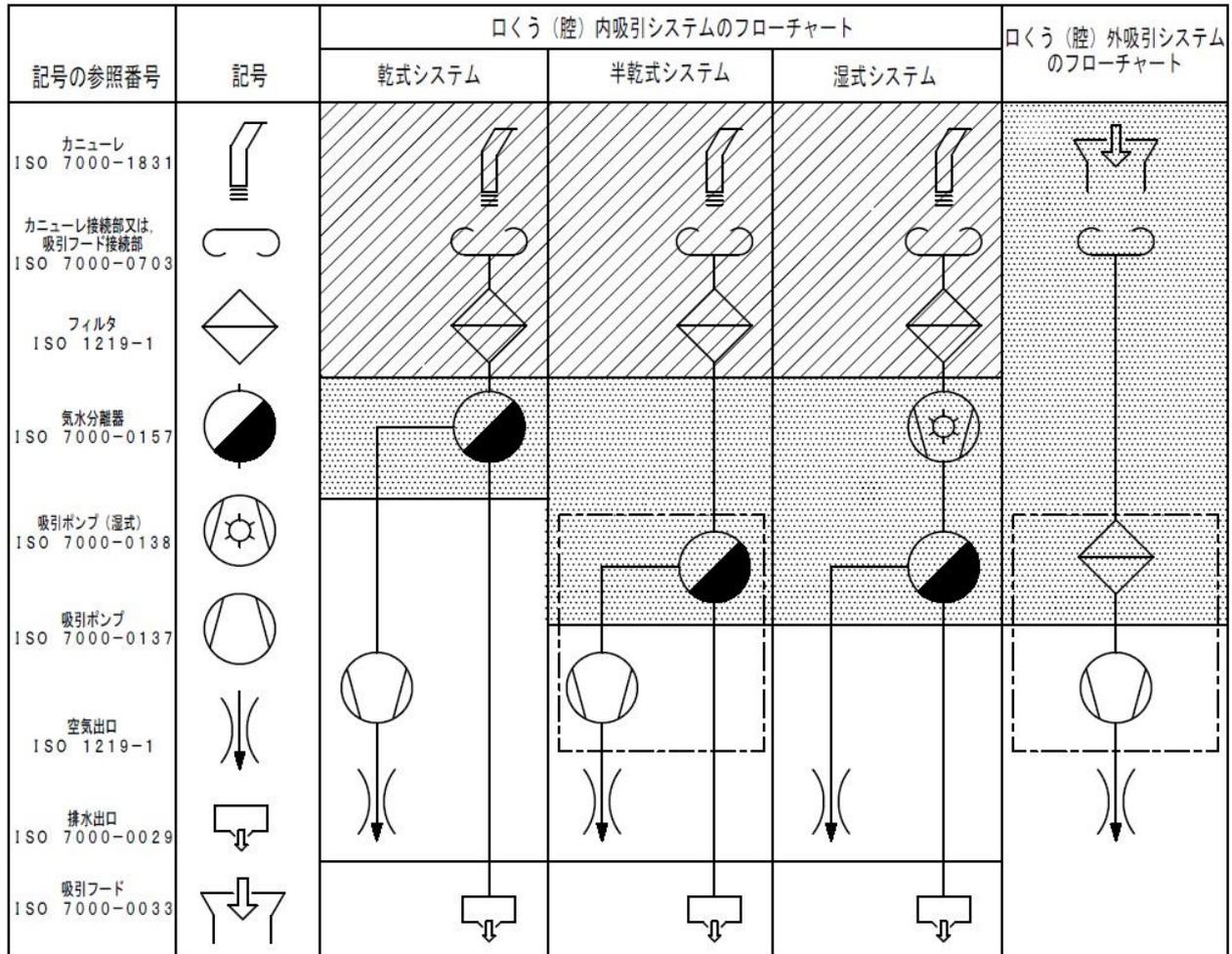
この規格で用いる主な用語及び定義は、**JIS B 9960-1**、**JIS C 1010-1**、**JIS C 9335-1**、**JIS T 0601-1**、**JIS T 80601-2-60** 及び **ISO 1942** によるほか、次による。

3.1

吸引システム (suction system)

歯科診療中に、口くう（腔）内から水、血液、唾液、碎片などを除去する、又は口くう（腔）外に飛散する飛まつ（沫）などを除去するための空気流を生成する歯科用機器の集まりで、吸引ポンプを含む（図 1 を参照）。

注記 吸引システムは、吸引装置、気水分離器、フィルタ、附属品、吸引ポンプなどを組み合わせたものをいう。



液体及び固体の分離レベル：
 高
 中
 低

- 注記 1 口くう（腔）外吸引システムは、液体の吸引を行わない。
- 注記 2 カニューレは、JIS T 5507:1998 では、バキュームシリンジと呼ばれ、対応国際規格である ISO 9687:1993 では、Suction handpiece と呼ばれる。
- 注記 3 気水分離器は、JIS T 5507:1998 では、ドレントラップと呼ばれ、対応国際規格である ISO 9687:1993 では、Drain trap と呼ばれる。
- 注記 4 吸引ポンプは、JIS T 5507:1998 では、圧縮機と呼ばれ、対応国際規格である ISO 9687:1993 では、Compressor と呼ばれる。

図 1—吸引システムのフロー図

3.2

吸引装置 (suction device)

吸引ポンプに接続することによって空気流を生成する装置。

注記 口くう（腔）内吸引システムは、カニューレから歯科用ユニットに接続するための診療室の配管立ち上がり部（開閉器を含む）までの装置、口くう（腔）外吸引システムは、吸引用フードから診療室の配管立ち上がり部（開閉器を含む）までの装置などが該当する。

3.3

気水分離器 (air separator)

吸引した液体、空気などを、液体と気体とに分離する装置。

注記 口くう(腔)外吸引システムは、気水分離器を必要としない。

3.4

フィルタ (filter)

通過する空気、液体、破片などから、固体を捕集する装置。

3.5

セントラル方式吸引システム (central system)

複数の吸引装置のために吸引ポンプを少なくとも1台以上備えた吸引システム。

3.6

附属品 (accessories)

カニューレ、連結管、フィルタ及び/又は可動支柱(ホルダ)。

3.7

カニューレ接続部 (cannula connector)

口くう(腔)内吸引システムのサクシオンホースの先端にある、カニューレの取り外し及び可動支柱(ホルダ)などに掛けておく部分。

注記 カニューレ接続部は、サクシオンチップ接続部とも呼ばれる。

3.8

小容量吸引システム (low-volume suction system)

空気流量が90 L/min未滿の口くう(腔)内吸引システム及び空気流量が2,000 L/min未滿の口くう(腔)外吸引システム。

3.9

口くう(腔)内吸引システム

口くう(腔)内から水、血液、唾液、破片などを除去するために用いる吸引システム。

3.10

口くう(腔)外吸引システム

口くう(腔)外に飛散する飛まつ(沫)などを除去するために用いる吸引システム。

3.11

自立式吸引システム

吸引ポンプ、吸引装置などから成る一体形の吸引システム。

注記 自立式吸引システムには、大容量吸引システム、中容量吸引システム及び口くう(腔)外吸引システムがある。

3.12

吸引ポンプ (suction machine)

吸引システムの吸引源となる装置。

3.13

カニューレ (cannulae)

カニューレ接続部に取り付け、口くう(腔)内から水などを除去するための管状器具。

注記 カニューレは、サクシオンチップとも呼ばれる。

3.14

吸引フード接続部

口くう（腔）外吸引システムのサクションホースの先端にある、吸引用フードを取り付ける部分。

4 分類

4.1 適用部位及び空気流量による分類

吸引システムは、適用部位及び空気流量によって、次のいずれかに分類する。

4.1.1 口くう（腔）内吸引システム

4.1.1.1 大容量吸引システム

個々の吸引装置のカニューレ接続部における空気流量が 250 L/min を超える口くう（腔）内吸引システム。

4.1.1.2 中容量吸引システム

個々の吸引装置のカニューレ接続部における空気流量が 90 L/min～250 L/min までの口くう（腔）内吸引システム。

4.1.2 口くう（腔）外吸引システム

吸引フード接続部における空気流量が 2 000 L/min 以上の口くう（腔）外吸引システム。

4.2 吸引方式による分類

口くう（腔）内吸引システムは、吸引方式によって、次のいずれかに分類する。

注記 口くう（腔）外吸引システムは、液体の吸引を意図しないため、吸引方式による分類は行わない。

4.2.1 乾式システム

空気が吸引ポンプに流入する前に、気水分離器によって空気流から液体及び固体を除去するシステムで、吸引ポンプ、気水分離器、吸引配管及び附属品で構成する。

このシステムでは、気水分離器及び吸引ポンプが別個の機器である（**図 1** を参照）。

4.2.2 半乾式システム

空気が吸引ポンプに流入する前に、気水分離器によって空気流から液体及び固体を除去するシステムで、吸引口に気水分離器を備えた吸引ポンプ、吸引配管及び附属品で構成する。

このシステムでは、気水分離器及び吸引ポンプが一体である（**図 1** を参照）。

4.2.3 湿式システム

フィルタによって固体が空気流から除去された後、空気と液体を吸引ポンプに入れ、分離するシステムで、吸引ポンプ、吸引配管及び附属品で構成する（**図 1** を参照）。

4.3 電撃に対する保護の形式による分類

4.3.1 患者環境内の医用電気機器

患者環境で使用する医用電気機器（以下 ME 機器という。）は、JIS T 0601-1 によって、次のいずれかに分類する。

a) クラス I の ME 機器

b) クラス II の ME 機器

注記 上記の規定は、JIS T 80601-2-60:2014 による“置換え”、“追加”又は“修正”を行っていない。

4.3.2 患者環境外の電気機器

患者環境外で使用する電気機器は、JIS B 9960-1、JIS C 1010-1 又は JIS C 9335-1 による。
なお、JIS C 9335-1 を適用する場合には、次のいずれかに分類する。

- a) クラス I 機器
- b) クラス II 機器
- c) クラス III 機器

注記 JIS B 9960-1:2008 及び JIS C 1010-1:2014 においては、分類が規定されていない。

4.4 電撃に対する保護の程度による装着部の分類

吸引システムの機能を遂行するため、患者に物理的に接触させる必要がある部分は、JIS T 0601-1 によって、次のいずれかに分類する。

- a) B 形装着部
- b) BF 形装着部

注記 患者環境外の電気機器は、患者に物理的に接触する部分をもたない。

4.5 作動モードによる分類

4.5.1 患者環境内の ME 機器

患者環境で使用する ME 機器は、JIS T 0601-1 及び JIS T 80601-2-60 によって、連続作動（運転）又は非連続作動（運転）に分類する。

4.5.2 患者環境外の電気機器

患者環境外で使用する電気機器は、JIS B 9960-1、JIS C 1010-1 又は JIS C 9335-1 による。
なお、JIS C 1010-1 を適用する場合には、連続的動作、短時間動作又は間欠動作に分類する。

注記 JIS B 9960-1:2008 及び JIS C 9335-1:2014 においては、作動モードによる分類は、規定されていない。

5 要求事項

5.1 一般

この箇条は、吸引システムに関する要求事項を含む。これら要求事項の多くは、箇条 7 で規定するように定量的に検証可能である。幾つかの要求事項は、目視検査によって検証可能である。

しかし、幾つかの要求事項への適合性は、資格をもつ試験者の主観的な判断によるものを含む。これらの事項についても、関連する研究成果が応用できるならば、直ちに定量的試験に変更することが望ましい。

電気的要求事項は、電氣的に駆動する吸引システム並びにそれらシステムの中で用いることが意図される吸引装置にだけ適用可能である。

ただし、JIS B 9960-1、JIS C 1010-1 若しくは、JIS C 9335-1、又は JIS T 0601-1 及び JIS T 80601-2-60 の一般的要求事項は、非電動の吸引システム並びに吸引装置についても適用可能である。

注記 5.2.1.7 は、吸引ポンプに適用する規格を規定している。

5.2 一般的要求事項

5.2.1 設計

5.2.1.1 吸引システムは、製造販売業者の指示に従って、適切に輸送、保管、設置及び使用され、かつ、保守される場合、正常な使用及び単一故障状態において予測可能な危害を、患者、操作者又は周囲に与えないよう設計、製造及び組立をしなければならない。

これらの要求事項は、客観的に評価できないが、箇条 5 の該当する要求事項の全てを満たせば、この要求事項は、満たされたものとみなす。

5.2.1.2 吸引システムは、正常な歯科診療において受ける可能性のある外力に耐え得るに必要な強度及び剛性をもち、火災、電撃、又は偶発に受容できないリスクを生じないように設計しなければならない。これらの要求事項は、客観的に評価できないが、箇条 5 の該当する要求事項の全てを満たせば、この要求事項は、満たされたものとみなす。

5.2.1.3 乾式システムは、吸引ポンプ、気水分離器、吸引配管、及び適切な附属品を含む。

5.2.1.4 半乾式システムは、前に気水分離器を備えた吸引ポンプ、吸引配管、及び適切な附属品を含む。

5.2.1.5 湿式システム及び口くう（腔）外吸引システムは、吸引ポンプ、吸引配管、及び適切な附属品を含む。

5.2.1.6 患者又は操作者が接触する可能性のある構成品及び部品の縁及び角は、患者又は操作者に受容できないリスクを与えないように仕上げられていなければならない。

適合性は、外観検査による。

5.2.1.7 吸引ポンプについては、JIS B 9960-1、JIS C 1010-1 又は、JIS C 9335-1 の要求事項を適用する。

ただし、患者環境で使用する場合には、JIS T 0601-1 及び JIS T 80601-2-60 を適用する。

注記 ISO/TS 22595-1:2006 では、吸引ポンプには JIS B 9960-1、JIS C 1010-1 又は、JIS C 9335-1 を適用し、患者から 1.5 m 以内の領域にある吸引ポンプの場合は、JIS T 0601-1 を適用することを規定している。

5.2.2 清掃、消毒及び滅菌

全ての外側部分は、吸引システムの製造販売業者の推奨する薬剤を用いて、表面及び表示を損なうことなく、清掃及び消毒ができなければならない。

さらに、患者の組織及び体液に接触する部分（繰り返し使用する部分に限る）は、製造販売業者が推奨する方法で、滅菌できなければならない。

試験は、7.2 による。

吸引システムの内部については、製造販売業者の推奨する薬剤を用いて、内表面及び表示を損なうことなく、清掃及び消毒できることが望ましい。

5.3 性能に関する要求事項

5.3.1 大容量吸引システム

5.3.1.1 自立式大容量吸引システム

最大出力で製造販売業者の取扱説明書に従って操作し、最大口径のサクシオンホースのカニューレ接続部で 250 L/min を超える空気流量でなければならない。

カニューレ接続部における最大吸引圧力は、カニューレ接続部を閉塞した空気流量がゼロの場合を含め、通常使用条件で最悪の場合でも吸引圧力は、25 kPa を超えてはならない。

試験は、7.3.2.1 による。

5.3.1.2 吸引ポンプを単一の診療に用いる大容量吸引システム

最大出力で製造販売業者の取扱説明書に従って操作し、製造販売業者が推奨する最小直径で最大長の配管によって吸引ポンプに吸引装置を接続したとき、最大口径のサクシオンホースのカニューレ接続部で 250 L/min を超える空気流量でなければならない。

カニューレ接続部における最大吸引圧力は、カニューレ接続部を閉塞した空気流量がゼロの場合を含め、通常使用条件で最悪の場合でも吸引圧力は、25 kPa を超えてはならない。

試験は、7.3.2.2 による。

注記 上記のシステムは、1 台の歯科用ユニットと吸引ポンプとを配管によって接続するシステムで

ある。

5.3.1.3 セントラル方式の大容量吸引システム

最大出力で製造販売業者の取扱説明書に従って操作し、最大口径のサクションホースのカニューレ接続部で 250 L/min を超える空気流量でなければならない。

カニューレ接続部における最大吸引圧力は、カニューレ接続部を閉塞した空気流量がゼロの場合を含め、通常使用条件で最悪の場合でも吸引圧力は、25 kPa を超えてはならない。

製造販売業者と使用者の間の契約では、空気流量を試験するときに、開口することが必要な吸引装置の台数を定めることが望ましい。

試験は、7.3.2.3 による。

注記 上記のシステムは、複数の歯科用ユニットと吸引ポンプとを配管によって接続するシステムである。

5.3.1.4 製造販売業者が指定する吸引圧力における大容量吸引システム

製造販売業者が指定する吸引圧力が接続部で適用されて維持され、吸引装置が正常な使用において製造販売業者の指示に従って操作したとき、最大口径のサクションホースのカニューレ接続部で 250 L/min を超える空気流量でなければならない。

カニューレ接続部における最大吸引圧力は、カニューレ接続部を閉塞した空気流量がゼロの場合を含め、通常使用条件で最悪の場合でも吸引圧力は、25 kPa を超えてはならない。

試験は、7.3.2.4 による。

注記 吸引圧力が 25 kPa 以上の吸引ポンプを用いて接続部で吸引圧力の調整を行い、カニューレ接続部にて 25 kPa 以下にする口くう（腔）内吸引システムであるが、現時点で国内での使用は確認されていない。

5.3.2 中容量吸引システム

吸引システムは、カニューレを取り付けない状態で、カニューレ接続部で 90 L/min～250 L/min までの空気流量でなければならない。

カニューレ接続部における最大吸引圧力は、カニューレ接続部を閉塞した空気流量がゼロの場合を含め、通常使用条件で最悪の場合でも吸引圧力は、25 kPa を超えてはならない。

セントラル方式の口くう（腔）内吸引システムの場合には、全ての接続機器が機能しているときに、個々の接続部において、これらの要求事項に適合しなければならない。

製造販売業者と使用者の間の契約は、空気流量を試験するときに、開口することが必要な吸引装置の台数を定めることが望ましい。

試験は、7.3.2 の該当する細分箇条による。

5.3.3 口くう（腔）外吸引システム

製造販売業者の取扱説明書に従って操作し、最大出力で運転したとき、吸引フード接続部で 2 000 L/min 以上の空気流量がなければならない。

セントラル方式の口くう（腔）外吸引システムの場合には、全ての接続機器が機能しているときに、個々の接続部において、これらの要求事項に適合しなければならない。

製造販売業者と使用者の間の契約は、空気流量を試験するときに、開口することが必要な吸引装置の台数を定めることが望ましい。

なお、最大吸引圧力は、規定しない。

試験は、7.3.3.1 又は 7.3.3.2 による。

5.4 気水分離器

気水分離器は、保守の必要性は最小限で、容易なことが望ましい。

5.5 附属品に対する要求事項

5.5.1 カニューレ接続部

大容量吸引システムのカニューレ接続部は、最小径部分の内径が 15 ± 1 mm 又は 11 ± 1 mm でなければならない。取付寸法は、製造販売業者が提供する。

中容量吸引システムのカニューレ接続部は、最小径部分の内径が 9 mm 以上でなければならない。

適合性は、容易に入手できる測定器を用いて検証しなければならない。

カニューレ接続部は、サクシオンホースが折れ曲がることなく、カニューレを患者の口のどの部分にも容易に挿入できることが望ましい。

5.5.2 サクシオンホース

サクシオンホースは、内面が平滑かつ柔軟で、崩壊性がないことが望ましい。サクシオンホースは、25 kPa の最大吸引圧力に耐えなければならない。また、清掃及び消毒ができることが望ましく、製造販売業者の推奨する方法及び薬剤による衛生処理の際に、容易に取り扱えることが望ましい。

なお、口くう（腔）外吸引システムにおいては、ホースに代えてパイプを用いることができる。

試験は、目視検査による。

5.5.3 フィルタ

5.5.3.1 乾式及び半乾式システム用フィルタ

指定の寸法より大きい固形排出物が気水分離器に入ることを製造販売業者が禁じている場合、吸引システムには、サクシオンホースと気水分離器との間にフィルタを設置する。そのフィルタのメッシュ寸法は、製造販売業者が決定し、製品に附属する文書（取扱説明書など）にその値を記載する。

乾式及び半乾式システム用フィルタは、気水分離器の前に配置し、容易に取り外しできなければならない。

フィルタ配置の適合性は、目視検査による。

5.5.3.2 湿式システム用フィルタ

湿式システム用フィルタは、吸引ポンプの前に配置され、保守のため容易に取り外しできなければならない。フィルタのメッシュ寸法は、製造販売業者が決定し、製品に附属する文書（取扱説明書など）に値を記載する。

フィルタの配置の適合性は、目視検査による。

5.5.3.3 口くう（腔）外吸引システム用フィルタ

口くう（腔）外吸引システム用フィルタは、吸引ポンプの前に配置され、保守のため、容易に取り外しできなければならない。フィルタのメッシュ寸法は、製造販売業者が決定し、製品に附属する文書（取扱説明書など）に値を記載する。

フィルタの配置の適合性は、目視検査による。

5.5.4 吸引フード接続部

口くう（腔）外吸引システムの吸引フード接続部の形状及び寸法は、規定しない。

注記 吸引フードは、口くう（腔）外吸引システムの部品として供給される。

5.6 騒音

5.6.1 口くう（腔）内吸引システム

カニューレ接続部で発生する A 特性で重み付けして測定した騒音値は、製造販売業者が推奨するカニ

ーレを装着して、接続部から 0.5 m の距離で 60 dB を超えてはならない。

試験は、7.3.4 による。

5.6.2 口くう（腔）外吸引システム

吸引フード接続部で発生する A 特性で重み付けして測定した騒音値は、吸引フード接続部から 0.5 m の距離で 80 dB を超えてはならない。

試験は、7.3.4 による。

5.7 廃棄物処理

吸引システムから排出される廃棄物は、関連する国内法規に従って廃棄しなければならない。

5.8 安全性

5.8.1 患者環境内の ME 機器

患者環境で使用する ME 機器の安全性は、JIS T 0601-1 及び JIS T 80601-2-60 による。

試験は、7.4.1.1 による。

注記 患者環境内の ME 機器と患者環境外の電気機器とを組み合わせでシステムを構成する場合は、JIS T 0601-1:2014 の A.1 を参照。

5.8.2 患者環境外の電気機器

吸引システムを構成する患者環境外で使用する電気機器の安全性は、JIS B 9960-1、JIS C 1010-1 又は JIS C 9335-1 による。

試験は、7.4.1.2 による。

6 サンプルング

代表的な吸引システムのサンプルを 1 台選択し試験を行う。

7 試験手順

7.1 一般

7.1.1 試験の一般的事項

試験の順序は、JIS C 1010-1 又は JIS T 0601-1 及び JIS T 80601-2-60（ただし、適用する規定に限る。）の規定による。

注記 1 JIS T 0601-1:2014 では、附属書 B で規定しており、上記の規定は、JIS T 80601-2-60:2014 による“置換え”、“追加”又は“修正”は行っていない。

注記 2 JIS C 1010-1:2014 では、4.2 で規定している。

注記 3 JIS B 9960-1:2008 及び JIS C 9335-1:2014 では試験の順序を規定しない。

この規格の全ての試験は、代表するサンプル 1 台で行う形式試験である。特別に規定がない限り、試験は繰り返してはならない。特に、この規定は、製造販売業者又は試験所で実施する耐電圧試験の場合に適用する。

この規格で規定する試験のうち幾つかは破壊試験であり、試験終了後の吸引システムを歯科用ユニットに取り付けてはならない。

意図した使用に適合しているか否かを調べるため、部品の定格を検査する。

構成品又は機器の部分が吸引システムでの使用に適切な定格を超えている場合には、そのような広い範囲に対して試験する必要はない。

この規格の全ての関連する試験に合格すれば、規格に適合しているとみなす。

安全性が同程度であることを証明されれば、この規格における詳細な規定と異なる材料を使用した又は異なる構造形式をもつ吸引システムは、適格と認められる。

7.1.2 環境条件

吸引システムを正常な使用状態に設定した後、次の環境条件下で試験を行う。

- a) 周囲温度：15～35 °C
- b) 相対湿度：45～85 %
- c) 大気圧：860～1 060 hPa

試験の正確度に影響を与えるおそれのある隙間風から、システムを保護しなければならない。

7.1.3 他の条件

JIS B 9960-1、JIS C 1010-1、若しくは JIS C 9335-1、又は JIS T 0601-1 及び JIS T 80601-2-60 で規定するその他の試験条件による。

7.2 清掃、消毒及び滅菌

- a) **患者環境内の ME 機器** 患者環境で使用する ME 機器の清掃及び消毒、並びに該当する場合には滅菌は、JIS T 0601-1 による。

注記 上記の規定は、JIS T 80601-2-60:2014 による“置換え”、“追加”又は“修正”を行っていない。

- b) **患者環境外の電気機器** 患者環境外で使用する電気機器の清掃及び消毒は、JIS C 1010-1 による。

- c) **非電気機器** 電気を用いない機器の清掃及び消毒、並びに該当する場合には滅菌は、患者に接触する又は患者環境で使用する場合は a)、それ以外の場合は b) による。

7.3 性能試験

7.3.1 空気流量及び最大吸引圧力測定

7.3.1.1 一般

- a) **空気流量測定** 測定精度が±5 %の流量計又は同等の装置を用い、カニューレ接続部又は吸引フード接続部における空気流量を測定する。

口くう（腔）内吸引システムの測定に用いる流量測定器には、500 L/min より大きいフルスケール値が、口くう（腔）外吸引システムの測定に用いる流量測定器には、4 000 L/min より大きいフルスケール値が必要である。

- b) **最大吸引圧力測定** 測定精度が±5 %で、25 kPa の最大吸引圧力を測定できる圧力計又は同等の装置を用い、カニューレ接続部で測定する。

7.3.2 口くう（腔）内吸引システム

7.3.2.1 自立式大容量又は中容量吸引システム

吸引システムを最大出力で運転する。

- a) **空気流量測定** 開閉器を全て完全に開口した状態で、最大口径のサクシオンホースのカニューレ接続部に流量計を接続して測定する。

このとき、吸引装置に、複数のサクシオンホースがある場合は、製造販売業者の指示に従って、正常な使用状態で測定する。

- b) **最大吸引圧力測定** カニューレ接続部において、最大吸引圧力を測定する。

このとき、他の全てのサクシオンホースは、空気が入らないように閉じておく。測定装置は、カニューレ接続部に漏れのないよう接続しなければならない。また、吸引システムに圧力調整器が組み込まれる場合には、全て正常に作動しなければならない。

7.3.2.2 吸引ポンプを単一の診療に用いる大容量又は中容量吸引システム

製造販売業者の指示に従って、製造販売業者が推奨する最小径で最長の配管によって吸引装置を吸引ポンプに接続する。

このとき、吸引システムを最大出力で運転する。

- a) **空気流量測定** 開閉器を全て完全に開口した状態で、最大口径のサクシオンホースのカニューレ接続部に流量計を接続して測定する。

このとき、吸引装置に、複数のサクシオンホースがある場合は、製造販売業者の指示に従って、正常な使用状態で測定する。

- b) **最大吸引圧力測定** カニューレ接続部において、最大吸引圧力を測定する。

このとき、他の全てのサクシオンホースは、空気が入らないように閉じておく。測定装置は、カニューレ接続部に漏れのないよう接続しなければならない。また、吸引システムに圧力調整器が組み込まれる場合には、全て正常に作動しなければならない。

注記 試験は、歯科用ユニットの吸引管路を模擬した吸引装置で行ってもよい。

7.3.2.3 セントラル方式の大容量又は中容量吸引システム

製造販売業者の指示に従って、吸引装置接続部の径に適した直径の配管によって、吸引ポンプを製造販売業者が指定する台数の吸引装置に接続する。配管の長さは、試験を行うのに最短の長さであることが望ましい。製造販売業者の指示に従い、吸引システムの一部として圧力調整器が供給される場合には、正常に作動させ、許容特性範囲を超える空気の漏れが、接続部及び配管から生じてはならない。

このとき、吸引システムを最大出力で運転する。

- a) **空気流量測定** 開閉器を全て完全に開口した状態で、最大口径のサクシオンホースのカニューレ接続部に流量計を接続して測定する。

このとき、吸引装置に、複数のサクシオンホースがある場合は、製造販売業者の指示に従って、正常な使用状態で測定する。

- b) **最大吸引圧力測定** カニューレ接続部において、最大吸引圧力を測定する。

このとき、他の全てのサクシオンホースは、空気が入らないように閉じておく。測定装置は、カニューレ接続部に漏れのないよう接続しなければならない。また、吸引システムに圧力調整器が組み込まれる場合には、全て正常に作動しなければならない。

注記 試験は、歯科用ユニットの吸引管路を模擬した吸引装置で行ってもよい。

7.3.2.4 製造販売業者が指定する吸引圧力における大容量又は中容量吸引システム

吸引装置を適切な吸引ポンプに接続する。

- a) **空気流量測定** 開閉器を全て完全に開口した状態で、最大口径のサクシオンホースのカニューレ接続部に流量計を接続して測定する。

このとき、吸引装置に、複数のサクシオンホースがある場合は、製造販売業者の指示に従って、正常な使用状態で測定する。

- b) **最大吸引圧力測定** カニューレ接続部における吸引圧力を測定できるように、圧力測定器を接続して測定する。

このとき、流量計からサクシオンホースへの空気の流れがある状態で、接続部で測定される最大吸引圧力が製造販売業者の附属文書で記載する指定された吸引圧力と同じになるように吸引ポンプを調整する。

7.3.3 口くう（腔）外吸引システム

7.3.3.1 自立式口くう（腔）外吸引システム

吸引システムを最大出力で運転する。

空気流量測定は、開閉器を全て完全に開口した状態で、最大口径のサクションホース又はパイプの吸引フード接続部に流量計を接続して測定する。

なお、吸引フード接続部をもたない吸引装置の場合には、吸引フード接続部を吸引側端と読み替える。

7.3.3.2 セントラル方式口くう（腔）外吸引システム

製造販売業者の指示に従って、吸引装置接続部の径に適した直径の配管によって、吸引ポンプに製造販売業者が指定する台数の吸引装置に接続する。配管の長さは、試験を行うのに最短の長さであることが望ましい。製造販売業者の指示に従い、吸引システムの一部として圧力調整器が供給される場合には、正常に作動させ、許容特性範囲を超える空気の漏れが、接続部及び配管から生じてはならない。

このとき、吸引システムを最大出力で運転する。

空気流量測定は、開閉器を全て完全に開口した状態で、最大口径のサクションホース又はパイプの吸引フード接続部に流量計を接続して測定する。

なお、吸引フード接続部をもたない吸引装置の場合には、吸引フード接続部を吸引側端と読み替える。

7.3.4 騒音レベルの測定

7.3.4.1 試験装置

7.3.4.1.1 サウンドレベルメータ

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

7.3.4.1.2 非固定の懸垂装置

カニューレ接続部又は吸引フード接続部を懸垂する装置。

7.3.4.2 試験手順

吸引システムを規定された空気流量[大容量吸引システムは 250 L/min, 中容量吸引システムは 90 L/min, 口くう（腔）外吸引システムは 2 000 L/min] で作動させる。

なお、規定された空気流量で作動することができない吸引システムの場合は、最低空気流量（ただし、規定した空気流量以上）で作動させる。

口くう（腔）内吸引システムは、サウンドレベルメータを使用し、吸引システムから 0.5 m 離れた位置で、ホルダ中のカニューレ接続部から発生する A 特性で重み付けした最高音圧レベルを測定する。

口くう（腔）外吸引システムは、サウンドレベルメータを使用し、吸引システムから 0.5 m 離れた位置で、吸引フード接続部から発生する A 特性で重み付けした最高音圧レベルを測定する。

7.4 電氣的試験

7.4.1 一般

7.4.1.1 患者環境内の ME 機器

JIS T 0601-1 及び JIS T 80601-2-60 の規定及び 7.4.2 による。

7.4.1.2 患者環境外の電気機器

JIS B 9960-1, JIS C 1010-1 又は JIS C 9335-1 の規定及び 7.4.2 による。

7.4.2 環境条件

7.4.2.1 作動

吸引システムは、7.1.2 で定める環境条件の最も不利な組合せにおいて、正常な使用で作動させたとき、この規格の全ての要求事項に適合しなければならない。

7.4.2.2 電源

吸引システムは、次の特性をもつ電源で作動しなければならない。

- a) 最高内部インピーダンスが、永久設置形機器については 0.1Ω 、非永久設置形機器については 0.3Ω である。
- b) 公称電圧の $\pm 10\%$ を超えない電圧変動。ただし、エックス線発生装置及び同様の機器の作動によって生じる、不規則な時間間隔での短時間（例えば、1 秒）の変動は除く。
- c) 単相電圧では実質的な正弦波電圧。多相電圧の場合は、実質的な平衡電圧。
- d) 100 Hz までは公称値からの周波数変動が 1 Hz、100 Hz～1 kHz までは周波数変動が公称値の 1 % を超えてはならない。

容易に入手できる測定器を使用して試験を行う。

7.4.2.3 漏れ電流及び患者測定電流

接地漏れ電流、接触電流、患者漏れ電流、患者測定電流などは、次の時期に測定する。

- a) 適用する規格の規定に従って、通常の作動温度まで吸引システムの温度を上昇させた後に測定する。
- b) 適用する規格の規定に従って該当する場合、湿度前処理を行った後、加湿槽の外に置いて測定する。なお、機器を加湿槽から取り出した後、加湿槽の温度以下の環境に 1 時間放置して試験する。試験において、最初の測定は、機器に給電しない状態で行う。

8 製造販売業者が提供する情報

8.1 一般

製造販売業者が提供する情報は、JIS B 9960-1、JIS C 1010-1 若しくは JIS C 9335-1、又は JIS T 0601-1 及び JIS T 80601-2-60 の該当簡条による。

吸引システムには、**8.2** 及び **8.3** に規定する関連情報を含む文書を添付しなければならない。

注記 JIS B 9960-1:2008 では簡条 17 で、JIS C 1010-1:2014 では 5.4 で、JIS C 9335-1:2014 では簡条 7 で、JIS T 0601-1:2014 では 7.9 で、JIS T 80601-2-60:2014 では 201.7.9 で製造販売業者が提供する情報を規定している。

8.2 取扱説明書

JIS B 9960-1、JIS C 1010-1 若しくは JIS C 9335-1、又は JIS T 0601-1 及び JIS T 80601-2-60 の該当簡条による。

また、移動する可能性のある他の機器と一緒に用いる吸引システムの使用上の警告事項を含めなければならない。

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。

8.3 技術情報

JIS B 9960-1、JIS C 1010-1 若しくは JIS C 9335-1、又は JIS T 0601-1 及び JIS T 80601-2-60 の該当簡条で規定された事項に加えて、次の事項を文書で提供しなければならない。

- a) 吸引システムの各部品の外形寸法
- b) 該当する場合、ベースプレート及び配管立ち上がり部の全寸法
- c) 配管立ち上がり部及び保持方法（ボルトなど）、電源供給部及びその他の供給配管に関する詳細
- d) 吸引システムの組立及び取付けに関する情報
- e) 電気的特性（電圧、周波数、ヒューズの容量）
- f) 吸引装置の清掃及び消毒方法、該当する場合には滅菌方法
- g) 吸引システム用に設計された取付品

- h) 一般的使用で必要になると思われる予備部品のリスト
- i) 概略の配線図
- j) 歯科診療室内に吸引システムを設置するための注意事項及び推奨事項
- k) 該当する場合、指定される吸引圧力
- l) 吸引システムの吸引量（大容量，中容量），適用部位〔口くう（腔）内用，口くう（腔）外用〕，構造（自立式，セントラル方式など）

9 表示

9.1 機器外部への表示

吸引システムの主要部分の外側には，主要部品を含む分離可能な構成品を含め，永久的に表示され，かつ，明瞭に判読できるように表示しなければならない。

- a) 製造販売業者の名称及び／又は商標，及び住所
- b) 形式名称
- c) 電源定格（内部に表示している患者環境内の永久設置形 ME 機器には適用しない。）
- d) 電源周波数（内部に表示している患者環境内の永久設置形 ME 機器には適用しない。）
- e) 電源入力（内部に表示している患者環境内の永久設置形 ME 機器には適用しない。）
- f) 分類（この規格の 4.3 及び 4.4）（該当する場合）
- g) 作動モード（該当する場合）
- h) ヒューズ定格

注記 1 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。

注記 2 JIS B 9960-1:2008 では簡条 16 で，JIS C 1010-1:2014 では 5.1 及び 5.2 で，JIS C 9335-1:2014 では簡条 7 で，JIS T 0601-1:2014 では 7.1～7.6 で，JIS T 80601-2-60:2014 では 201.7 で表示に関する要求事項を規定している。

9.2 吸引システムの内部及び部品への表示

吸引システムの内部及び部品への表示は，JIS B 9960-1，JIS C 1010-1，又は JIS C 9335-1 若しくは JIS T 0601-1 の該当簡条による。

注記 JIS T 80601-2-60:2014 では，JIS T 0601-1:2014 による“置換え”，“追加”又は“修正”を行っていない。

9.3 制御装置の表示

制御装置の表示は，JIS B 9960-1，JIS C 1010-1，又は JIS C 9335-1 若しくは JIS T 0601-1 の該当簡条による。

電磁開閉器は，明瞭に識別できなければならない。

注記 JIS T 80601-2-60:2014 では，JIS T 0601-1:2014 による“置換え”，“追加”又は“修正”を行っていない。

9.4 標識

制御装置及び性能に使用される標識は，JIS T 5507 による。9.2 及び 9.3 に従って表示に使用する記号は，該当する場合，JIS B 9960-1，JIS C 1010-1，又は JIS C 9335-1 若しくは JIS T 0601-1 の該当簡条による。適合性は，目視検査による。

注記 JIS T 0601-1:2014 では附属書 D で規定している。JIS T 80601-2-60:2014 では，JIS T 0601-1:2014 による“置換え”，“追加”又は“修正”を行っていない。

9.5 導線の絶縁被覆の色

導線の絶縁被覆の色は、JIS B 9960-1、JIS C 1010-1 若しくは JIS C 9335-1、又は JIS T 0601-1 の該当箇条による。

注記 JIS T 0601-1:2014 では 7.7 で規定している。JIS T 80601-2-60:2014 では、JIS T 0601-1:2014 による“置換え”、“追加”又は“修正”を行っていない。

9.6 表示光及び押しボタン

表示光及び押しボタンは、JIS B 9960-1、JIS C 1010-1 若しくは JIS C 9335-1、又は JIS T 0601-1 の該当箇条による。

注記 JIS T 0601-1:2014 では 7.8 で規定している。JIS T 80601-2-60:2014 では、JIS T 0601-1:2014 による“置換え”、“追加”又は“修正”を行っていない。

10 包装

吸引システムは、予期される輸送条件の下で損傷が生じないように、包装しなければならない。

包装が複数になる場合には、それらの組立と設置が容易になるように、外側に表示しなければならない。

附属書 JA

(参考)

JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 5801:9999 歯科器械—吸引システム		ISO 10637:1999, Dental equipment—High-and medium-volume suction systems					
(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	
1 適用範囲	この規格は、歯科診療に用いる口くう（腔）内吸引システム及び口くう（腔）外吸引システムの性能、安全性及びその試験手順について規定する。また、製造販売業者の指示、表示及び包装に関する規定も含んでいる。この規格は小容量吸引システムには、適用しない。		1	JIS とほぼ同じ。ただし、口くう（腔）外吸引システムは含まない。	変更	“歯科用ユニット”を“歯科診療”に変更した。	歯科用ユニットとは、独立した口くう（腔）外吸引システムなどを包含するため。口くう（腔）外吸引システムは、我が国の独自の吸引システムである。ISO 規格の見直し時に組入れを提案する。
					追加	口くう（腔）外吸引システムを追加した。	

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	3.1 吸引システム 3.8 小容量吸引システム		3.1	JIS とほぼ同じ。	追加	口くう（腔）外吸引システムを追加した。	我が国独自の吸引システムを追加するもので、ISO 規格との整合は、現時点では考えていない。
	3.9 口くう（腔）内吸引システム 3.10 口くう（腔）外吸引システム 3.11 自立式吸引システム 3.12 吸引ポンプ 3.13 カニユーレ 3.14 吸引フード接続部		3.8	ただし、口くう（腔）外吸引システムは含んでいない。			
			—	—	追加	本文で用いているため、追加した。	ISO 規格の見直し時に提案する。
4 分類	4.1 適用部位及び空気流量による分類		4.1	JIS とほぼ同じ。 ただし、口くう（腔）外吸引システムは含んでいない。	追加	口くう（腔）外吸引システムを追加した。	ISO 規格の見直し時に提案する。
	4.2 吸引方式による分類		4.2	JIS とほぼ同じ。	追加	構成する附属品を JIS では追加した。	技術的差異はない。
	4.3 電撃に対する保護の形式による分類	4.3	JIS とほぼ同じ。 ただし、患者環境内と患者環境外との違いは考慮していない。	追加	ISO 規格発行後に制定された ISO/TS 22595-1 では、“ISO 10637 で規定される歯科器械の吸引源として用いられる機械室の歯科用吸引装置に適用可能である。”と記載されていることから、追加した。	ISO 規格の見直し時に提案する。	
	4.4 電撃に対する保護の程度による装着部の分類	4.4					
	4.5 作動モードによる分類	4.5					

(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	5.1 一般		5.1	JIS とほぼ同じ。 ただし、患者環境外で引用する規格を含んでいない。	追加	ISO 規格発行後に制定された ISO/TS 22595-1 では、“ISO 10637 で規定される歯科器械の吸引源として用いられる機械室の歯科用吸引装置に適用可能である。”と記載されていることから、追加した。	ISO 規格の見直し時に提案する。
	5.2.1.5		5.2.1.5	JIS とほぼ同じ。 ただし、口くう（腔）外吸引システムは含んでいない。	追加	湿式システム及び附属品の構成が JIS と同じであるため、口くう（腔）外吸引システムを追加した。	ISO 規格の見直し時に提案する。
	5.2.1.7		5.2.1.7	JIS とほぼ同じ。 ただし、患者環境内と患者環境外との違いは考慮していない。	追加	ISO 規格発行後に制定された ISO/TS 22595-1 では、“ISO 10637 で規定される歯科器械の吸引源として用いられる機械室の歯科用吸引装置に適用可能である。”と記載されていることから、追加した。	ISO 規格の見直し時に提案する。
	5.2.2 清掃，消毒及び滅菌		5.2.2	JIS とほぼ同じ。 ただし、滅菌は含んでいない。	追加	吸引システムの中には患者の組織、体液などに接触する部分をもつ機器があり、患者間感染を防止するため、追加した。	ISO 規格の見直し時に提案する。
	5.3.3 口くう（腔）外吸引システム		—	—	追加	口くう（腔）外吸引システムを追加した。	ISO 規格の見直し時に提案する。
	5.5.2 サクションホース		5.5.2	JIS とほぼ同じ。 ただし、口くう（腔）外吸引システムは含んでいない。	追加	口くう（腔）外吸引システムを追加した。	ISO 規格の見直し時に提案する。

(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 (続き)	5.5.3.3 口くう（腔）外吸引システム用フィルタ 5.5.4 吸引フード接続部 5.6.2 口くう（腔）外吸引システム		—	—	追加	口くう（腔）外吸引システムを追加した。	ISO 規格の見直し時に提案する。
	5.8 安全性		5.8	JIS とほぼ同じ。	変更	電气的要求事項のほかに、機械的要求事項なども規定しているため、包括的に“安全性”と変更した。	技術的差異はない。
	5.8.1 患者環境内の ME 機器		5.8.1	JIS とほぼ同じ。ただし、JIS T 80601-2-60 は含んでいない。	追加	患者環境の電気機器として、JIS T 80601-2-60 を追加した。	ISO 規格の見直し時に提案する。
	5.8.2 患者環境外の電気機器		—	—	追加	ISO 規格発行後に制定された ISO/TS 22595-1 では、“ISO 10637 で規定される歯科器械の吸引源として用いられる機械室の歯科用吸引装置に適用可能である。”と記載されていることから、追加した。	ISO 規格の見直し時に提案する。
	—		5.8.2 ~ 5.8.20	—	削除	5.8.1 又は 5.8.2 によって規格を選択して適用するため、包括的に規定するため JIS では削除した。	ISO 規格の見直し時に提案する。
7 試験手順	7.1.1 試験の一般的事項		7.1.1	JIS とほぼ同じ。ただし、JIS C 1010-1 及び JIS T 80601-2-60 は含んでいない。	追加	ISO 規格発行後に制定された ISO/TS 22595-1 では、“ISO 10637 で規定される歯科器械の吸引源として用いられる機械室の歯科用吸引装置に適用可能である。”と記載されていることから、追加した。	ISO 規格の見直し時に提案する。

(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 試験手順 (続き)	7.1.2 環境条件		7.1.2	JIS とほぼ同じ。	変更	相対湿度の上限を 85 %とした	我が国の気候条件を考慮し、相対湿度の上限を変更した。	
	7.1.3 他の条件		7.1.3	JIS とほぼ同じ。 ただし、JIS B 9960-1、 JIS C 1010-1、JIS C 9335-1 及び JIS T 80601-2-60 は含んで いない。	追加	ISO 規格発行後に制定された ISO/TS 22595-1 では、“ISO 10637 で規定される歯科器械の吸引源と して用いられる機械室の歯科用吸 引装置に適用可能である。”と記載 されていることから、追加した。		ISO 規格の見直し時に提案する。
	—		7.1.4 ~ 7.1.7	—	削除	5.8.1 又は 5.8.2 によって規格を選択 して適用する規格に従うため、削除 した。		ISO 規格の見直し時に提案する。
	7.2 清掃、消毒及び 滅菌		7.2	JIS とほぼ同じ。 ただし、滅菌は含んで いない。	追加	吸引システムの中には患者環境内 の ME 機器、患者環境外の電気機 器、患者及び非電気機器が含まれる ため分類を行った。 なお、患者の組織、体液などに接触 する部分をもつ機器があり、患者間 感染を防止するため、追加した。		ISO 規格の見直し時に提案する。
	7.3.1 空気流量及び 最大吸引圧力測定		7.3.1	JIS とほぼ同じ。	追加	最大吸引圧力も規定されているた め、追加した。		技術的差異はない。
	7.3.1.1 一般		7.3.1.1	JIS とほぼ同じ。 ただし、口くう（腔） 外吸引システムは含 んでいない。	追加	口くう（腔）外吸引システムを追加 した。		ISO 規格の見直し時に提案する。

(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 試験手順 (続き)	7.3.3 口くう（腔）外吸引システム 7.3.3.1 自立式口くう（腔）外吸引システム 7.3.3.2 セントラル方式口くう（腔）外吸引システム		—	—	追加	口くう（腔）外吸引システムを追加した。	ISO 規格の見直し時に提案する。
	7.3.4.1.1 サウンドレベルメータ		7.3.2.1.1	IEC 60651 を適用している。	変更	IEC 60651 は廃止され IEC 61672-1 が制定された。 IEC 61672-1 の IDT である JIS C 1509-1 に変更した。	ISO 規格の見直し時に提案する。
	7.3.4.1.2 非固定の懸垂装置		7.3.2.1.2	本文は記載されていない。	追加	JIS では本文を追加した。	技術的差異はない。
	7.3.4.2 試験手順		7.3.2.2	JIS とほぼ同じ。 ただし、口くう（腔）外吸引システム及び“なお、規定された空気流量で作動することができない吸引システムの場合は、最低空気流量で作動させる。”は含んでいない。	追加	自立式などの規定された空気流量で作動できない吸引システムの条件を追加した。	ISO 規格の見直し時に提案する。
	7.4.1.1 患者環境内の ME 機器 7.4.1.2 患者環境外の電気機器		—	—	追加	ISO 規格発行後に制定された ISO/TS 22595-1 では、“ISO 10637 で規定される歯科器械の吸引源として用いられる機械室の歯科用吸引装置に適用可能である。”と記載されていることから、追加した。	ISO 規格の見直し時に提案する。

(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 試験手順 (続き)	7.4.2.1 作動		7.4.1.1	JIS とほぼ同じ。 ただし、IEC 60601-1:1988 の 10.2.1 に規定された条件となっている。	変更	相対湿度の上限を変更したため、“7.1.2 で定める環境”と変更した。	我が国の気候条件を考慮し、相対湿度の上限を変更した。	
	7.4.2.3 漏れ電流及び患者測定電流		7.4.1.3	JIS とほぼ同じ。 ただし、接触電流などは含んでいない。	追加	ISO 規格発行後に制定された ISO/TS 22595-1 では、“ISO 10637 で規定される歯科器械の吸引源として用いられる機械室の歯科用吸引装置に適用可能である。”と記載されていることから、追加した。		ISO 規格の見直し時に提案する。
	—		7.4.2 7.4.3	—	削除	5.8.1 又は 5.8.2 によって規格を選択して適用する規格に従うため、削除した。		ISO 規格の見直し時に提案する。
8 製造販売業者が提供する情報	8.1 一般 8.2 取扱説明書 8.3 技術情報		8.1 8.2 8.3	JIS とほぼ同じ。 ただし、JIS B 9960-1, JIS C 1010-1, JIS C 9335-1 及び JIS T 80601-2-60 は含んでいない。	追加	ISO 規格発行後に制定された ISO/TS 22595-1 では、“ISO 10637 で規定される歯科器械の吸引源として用いられる機械室の歯科用吸引装置に適用可能である。”と記載されていることから、追加した。	ISO 規格の見直し時に提案する。	
9 表示	9.1 機器外部への表示		9.1	JIS とほぼ同じ。 ただし、患者環境内と患者環境外との違いは考慮していない。	変更	c)~g)に関して、適用する規格によって変わるため、変更した。	ISO 規格の見直し時に提案する。	

(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	
9 表示 (続き)	9.2 吸引システムの内部及び部品への表示 9.3 制御装置の表示 9.4 標識 9.5 導線の絶縁被覆の色 9.6 表示光及び押しボタン		9.2 9.3 9.4 9.5 9.6	JIS とほぼ同じ。 ただし、JIS B 9960-1、JIS C 1010-1、JIS C 9335-1 及び JIS T 80601-2-60 は含んでいない。	追加	ISO 規格発行後に制定された ISO/TS 22595-1 では、“ISO 10637 で規定される歯科器械の吸引源として用いられる機械室の歯科用吸引装置に適用可能である。”と記載されていることから、追加した。	ISO 規格の見直し時に提案する。
—	—		附 属 書 A (規定)	—	削除	5.8.1 又は 5.8.2 によって規格を選択して適用する規格に従うため、削除した。	ISO 規格の見直し時に提案する。

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：ISO 10637:1999, MOD	
<p>注記 1 箇条ごとの評価欄の用語の意味は、次による。</p> <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。 <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> — MOD …………… 国際規格を修正している。 	

JIS T 5801 : 9999

歯科器械—吸引システム 解説

この解説は、規格に規定・記載した事柄を説明するもので、規格の一部ではない。

この解説は、日本規格協会が編集・発行するものであり、これに関する問合せ先は日本規格協会である。

1 今回の改正までの経緯

この規格は、1999年に発行された **ISO 10637**（以下、対応国際規格という。）を基に技術的内容を変更して2005年に制定された（以下、旧規格という。）。その後、対応国際規格の適用範囲に含まれる、患者環境外の機械室（以下、機械室という。）に設置する吸引ポンプなどを適用範囲とする **ISO/TS 22595-1:2006** が制定されたこと、及び旧規格で引用している **JIS T 0601-1** の改正並びに **JIS T 80601-2-60:2014** の制定を受けて今回の改正に至った。

この規格は、日本歯科器械工業協同組合の器械規格原案作成分科会において、改正規格原案を作成し、同協同組合及び公益社団法人日本歯科医師会・器械規格委員会において数次にわたる審議を重ね、**JIS** 原案を作成した。

2 今回の改正の趣旨

旧規格においては、対応国際規格の技術的内容を変更した箇所の一つに、機械室に設置する吸引ポンプの電気安全規格を **JIS C 9335-1 (IEC 60335-1)** ではなく、**JIS T 0601-1** としている。さらに、**ISO/TS 22595-1:2006** が、同吸引ポンプの電気安全規格を、旧規格が規定していない **JIS B 9960-1 (IEC 60204-1)**、**JIS C 9335-1 (IEC 60335-1)**、又は **JIS C 1010-1 (IEC 61010-1)** を適用可能としていることから、機械室に設置する吸引ポンプの海外製造業者にとっては、非関税障壁に該当する可能性がある。

また、**JIS T 0601-1** の改正、及び **JIS T 80601-2-60:2014** の制定によって、旧規格で引用する箇条及び細分箇条との整合が取れなくなった。このため、上記の課題を解決するために、対応国際規格を基にこの規格の改正を行った。

3 審議中に特に問題となった事項

今回のこの規格の改正審議で問題となった主な事項は、次のとおりである。

- a) 旧規格では、国内の事情に合わせて対応国際規格で規定している分類及び要求事項を変更・削除していたが、審議の結果、この規格は、国際整合を考慮し対応国際規格と整合させた。
- b) 改正の趣旨に記載した課題を解消すべく、**ISO/TS 22595-1:2006** に準じて歯科用吸引システムの製造業者が意図する使用環境（この規格では患者環境内及び患者環境外）によって、次の電気安全規格を規定した。つまり、患者環境内で用いることを意図する機器は、**JIS T 0601-1** 及び **JIS T 80601-2-60** を適用し、患者環境外である機械室で用いる機器は、**JIS B 9960-1**、**JIS C 1010-1** 又は **JIS C 9335-1** から選択適用可能とした。
- c) 空気流量は、騒音値で規定していることによって、空気流量の上限が間接的に規定されている。

また、最大吸引圧力は、口くう（腔）内吸引システムの場合は、患者の口くう（腔）内の粘膜などに吸引圧力がかかることがあるため、最大吸引圧力を 25 kPa 以下に規定している。

このため、口くう（腔）外吸引システムにおいて、安全性の観点から空気流量の上限値と最大吸引圧力を規定する必要があるかという意見があがった。しかし、口くう（腔）外吸引システムの場合は、患者の口くう（腔）内の粘膜などに吸引圧力がかからないものであること、かつ、最大吸引圧力が 5 ～10 kPa 程度で、口くう（腔）内吸引システムより低く、これまで市場で吸引圧力による安全性の問題が発生した事例が報告されていないことなどから、規定する必要性はないとした。

4 適用範囲について

対応国際規格では、“歯科用ユニット”としているが、歯科用ユニットとは、独立した口くう（腔）外吸引システムなどを包含するため、“歯科用ユニット”を“歯科診療”とした。

また、口くう（腔）外吸引システムは、我が国独自の吸引システムであり、意図する用途に大きな違いはなく、かつ、要求事項に共通部分が多いため、旧規格と同様に、これを包含した。

5 懸案事項

今回の改正に当たって懸案事項として残された事項は、次のとおりである。

- a) この規格の改正作業中に対応国際規格の改正が開始され、適用範囲が変更になり、機械室に設置される吸引ポンプに限定した範囲となりつつあったため、日本から患者環境内の機器（自立式など）も適用範囲に含めるべきと提案を行ったが、否決された。

対応国際規格が改正された場合、それらを取り入れた JIS として次回の改正の際に考慮する必要があるが、患者環境内の機器（自立式など）に関しては、再検討が必要である。

- b) 電磁両立性に関して、対応国際規格及び ISO/TS 22595-1:2006 で規定されていないため、この規格でも取り込まなかった。ただし、対応国際規格の改正の作業原案の段階（2015 年バンコク会議 TC 106 SC 6 WG 8）では、電気安全規格は、IEC 60335-1 を適用し、電磁両立性は、IEC 60335-1 の中で規定されている箇条を適用することになった。

6 原案作成委員会の構成表

原案作成委員会の構成表を、次に示す。

日本歯科器械工業協同組合・器械規格原案作成分科会 構成表

	氏名	所属
(技術担当理事)	須 貝 辰 生	日本歯科器械工業協同組合
(主査)	芝 野 寿	株式会社東京技研
(副主査)	三 井 浩 則	タカラベルモント株式会社
(委員)	山 口 幸 宏	株式会社吉田製作所
	最 上 直	株式会社ナカニシ
	西 川 真 功	株式会社モリタ製作所
	若 松 剛	長田電機工業株式会社
	星 野 孝 浩	株式会社ジーシー
	田 村 俊 文	株式会社モリタ東京製作所
	永 井 宏 幸	吉田精工株式会社
	渡 辺 英 憲	株式会社吉田製作所

(事務局)	岩 澤 幸 次	一般財団法人日本規格協会
	湯 本 伸 夫	日本歯科器械工業協同組合

公益社団法人日本歯科医師会・器械規格委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	池 見 宅 司	日本大学松戸歯学部
(副委員長)	新 谷 明 喜	日本歯科大学生命歯学部
(委員)	大 熊 一 夫	日本歯科大学新潟生命歯学部
	玉 置 幸 道	朝日大学歯学部
(事務局)	東 風 巧	公益社団法人日本歯科医師会
	小 川 淳	公益社団法人日本歯科医師会
	長谷川 健 嗣	株式会社吉田製作所
	瀬 戸 則 夫	長田電機工業株式会社
	沼 上 功 一	公益社団法人日本歯科医師会

なお、公益社団法人日本歯科医師会・器械規格委員会には、上記委員のほか、原案作成者、又は関係者の立場で次の各氏が参加している。

	氏名	所属
(関係者)	和 田 明 人	公益社団法人日本歯科医師会
	富 山 雅 史	公益社団法人日本歯科医師会
	渡 邊 公 人	公益社団法人日本歯科医師会
	小 田 豊	東京歯科大学歯科理工学
	桃 井 保 子	鶴見大学歯学部
(原案作成者)	古 市 祥 子	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	井 出 勝 久	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	長 瀬 喜 則	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	吉 村 大 輔	経済産業省産業技術環境局
	岩 澤 幸 次	一般財団法人日本規格協会
	芝 野 寿	日本歯科器械工業協同組合
	三 井 浩 則	日本歯科器械工業協同組合
	山 口 幸 宏	日本歯科器械工業協同組合
	最 上 直	日本歯科器械工業協同組合
	湯 本 伸 夫	日本歯科器械工業協同組合
(事務局)	沼 上 功 一	公益社団法人日本歯科医師会
	古 山 純	公益社団法人日本歯科医師会
	本 田 誠 一	公益社団法人日本歯科医師会
	山 邊 孝 太 郎	公益社団法人日本歯科医師会

(執筆者 芝野 寿)