

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 形状	2
4.2 機能の数	3
4.3 単回使用又は再使用可能なカニューレ	3
5 要求事項	4
5.1 一般	4
5.2 取扱い	4
5.3 保守	4
5.4 材料	4
5.5 機械的強度	4
5.6 表面	5
5.7 エアー供給	5
5.8 水の供給	5
5.9 水の噴射口	5
5.10 エアーの噴射口	5
5.11 噴霧（スプレー）の噴射口	6
5.12 密閉性	6
5.13 エアー及び水の圧力	6
5.14 電力供給	6
5.15 温度	6
5.16 逆流防止	7
5.17 再処理	7
5.18 再処理耐性	7
5.19 噴射制御	7
5.20 ユーザビリティ	7
5.21 接続及び供給	7
5.22 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 一般試験条件	8
7.2 目視検査	8

	ページ
7.3 噴霧角度	8
7.4 取扱い	9
7.5 エアーの供給	9
7.6 水の供給	9
7.7 密閉性	9
7.8 エアー及び水の圧力	10
7.9 温度	10
7.10 エアーの噴射口	10
7.11 逆流防止	10
7.12 再処理耐性	11
8 取扱説明書, 保守及びサービス	11
9 技術解説	12
10 表示	12
10.1 一般	12
10.2 多機能ハンドピース	12
11 ラベリング	12
12 包装	13
附属書 A (参考) 試験報告書の例	14

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—多機能ハンドピース

Dentistry—Multifunction handpieces

序文

この規格は、2020年に第1版として発行された **ISO 22569** 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、患者の口くう（腔）内で使用するための多機能ハンドピース（マルチウェイシリンジ）の要求事項、試験方法、取扱説明書及び表示について規定する。

この規格は、歯科用ハンドピース及びモーター、口くう内カメラ、歯科重合用光照射器、パワードスクレーパー、パウダージェットハンドピース、プロフィハンドピース、吸引カニューレ並びに排唾管には、適用しない。

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 22569:2020, Dentistry—Multifunction handpieces (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 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 対応国際規格における引用規格：**IEC 60601-1:2005+AMD1:2012, Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance**

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 対応国際規格における引用規格：**ISO 10993-1, Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing within a risk management process**

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 対応国際規格における引用規格：**ISO 21530, Dentistry—Materials used for dental equipment surfaces—Determination of resistance to chemical disinfectants**

JIS T 5507 歯科－歯科器械用図記号

注記 対応国際規格における引用規格：ISO 9687, Dentistry－Graphical symbols for dental equipment

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

注記 対応国際規格における引用規格：IEC 80601-2-60, Medical electrical equipment－Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment

ISO 1942, Dentistry－Vocabulary

ISO 7494-1, Dentistry－Stationary dental units and dental patient chairs－Part 1: General requirements

ISO 15223-1, Medical devices－Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer－Part 1: General requirements

ISO 17664-1, Processing of health care products－Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices－Part 1: Critical and semi-critical medical devices

注記 対応国際規格では、発行された時点で ISO 17664 を引用しているが、ISO 17664 は、2021 年に廃止され ISO 17664-1 に改訂されているため、この規格では、ISO 17664-1 を引用した。

ISO 21531, Dentistry－Graphical symbols for dental instruments

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

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、ISO 1942 による。

3.1

多機能ハンドピース (multifunction handpiece)

エア－及び水が供給され、水及びエア－を直接、又はエア－と水との混合（噴霧）を常温及び／又は温めた状態で患者の口くう内に送るハンドピース

注釈 1 多機能ハンドピースは、照明機能を備えていてもよい。

注釈 2 他の用語として、マルチウェイシリンジ又は多機能シリンジも用いる。いわゆる歯科用シリンジである。

3.2

カニューレ (cannula)

多機能ハンドピース (3.1) 先端の着脱可能部分

4 分類

4.1 形状

多機能ハンドピースは、形状に応じて、次のように分類する（図 1～図 3 を参照）。

- － アングルタイプ
- － ストレートタイプ
- － カーブタイプ

4.2 機能の数

エア、水及び噴霧のような流体だけでなく、加熱流体などの流体の数は、数字で示す。

例 1 3 機能ハンドピース：水、エア及び噴霧

例 2 6 機能ハンドピース：水、エア、噴霧、温水、温風及び温噴霧

該当する場合、上記に加えて照明機能も示す。

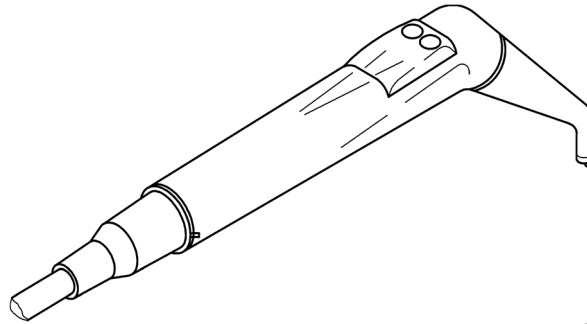


図1-アングルタイプ

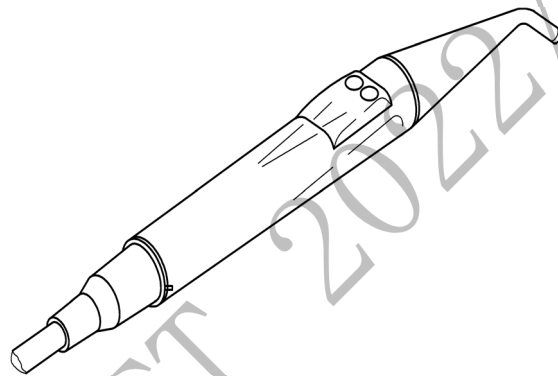


図2-ストレートタイプ

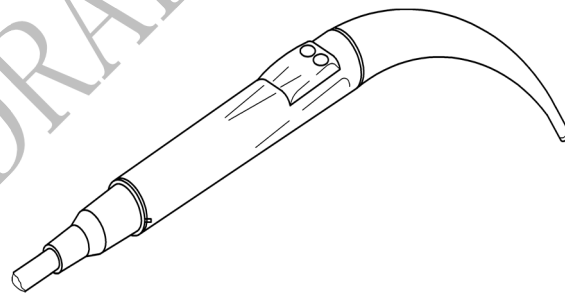


図3-カーブタイプ

4.3 単回使用又は再使用可能なカニューレ

カニューレの再使用能力によって、次のとおり分類する。

- ー 単回使用カニューレ
- ー 再使用可能カニューレ

5 要求事項

5.1 一般

多機能ハンドピースの安全及び信頼性は、設計によって確保しなければならない。

この要求事項を満たすために、多機能ハンドピースは、**5.2～5.22** で規定する要求事項に適合しなければならない。

多機能ハンドピースは、連続運転に適していることが望ましい。**JIS T 0601-1:2017** の **6.6** による。

要求事項に記載している圧力値は、全て、動圧値である。

5.2 取扱い

5.2.1 カニューレの回転

噴射物質を制御するために使用する多機能ハンドピースのカニューレは、 360° 回転しなければならない。

試験は、**7.4** による。

5.2.2 カニューレの引抜き力

多機能ハンドピースのカニューレ及びグリップスリーブを取り外すための引抜き力は、 (30 ± 20) N でなければならない。

この要求事項は、**ISO 7494-1** に適合した歯科用制御装置とともに使用することを意図するハンドピースだけに適用し、ロックシステムをもつハンドピース（例えば、押しボタン又はねじ）には適用しない。

試験は、**7.4** による。

5.3 保守

多機能ハンドピースを製造業者の指示に従って現地で修理可能な場合は、それらは、再組立が容易でなければならない。この目的のために、一般的に使用する工具又は製造業者が供給する特別な工具を使用しなければならない。

適合性は、**IEC 62366-1** による。

注記 “製造業者” は、**JIS Q 13485:2018** の **3.10** 参照。

5.4 材料

材料は、この規格の全ての要求事項を満たしていなければならない。材料の選定は、製造業者の裁量による。

生体適合性の材料試験は、**JIS T 0993-1** による。

5.5 機械的強度

一般的要求事項は、**JIS T 0601-1:2017** の **15.3.1** による。

押付け試験は、**JIS T 0601-1:2017** の **15.3.2** による。

衝撃試験は、JIS T 0601-1:2017 の 15.3.3 による。

手持形 ME 機器の落下試験は、JIS T 0601-1:2017 の 15.3.4.1 による。

該当する場合、成形ストレス（残留応力）の解放試験は、JIS T 0601-1:2017 の 15.3.6 による。

5.6 表面

通常の使用条件における操作者の取扱いにおいて、把持部分の表面は、確実に把持できるように注意を払わなければならない。

試験は、IEC 62366-1 で規定しているプロセスに従う。

まぶしさを軽減するために、表面研磨は、避けることが望ましい。

5.7 エアー供給

多機能ハンドピースは、製造業者の指定するエアース供給源によって作動しなければならない。

この要求事項は ISO 7494-1 に適合した歯科用制御装置とともに使用することを意図するハンドピースに適用する。多機能ハンドピースは、製造業者が指定した圧力で、 $10 \text{ NL/min}^{\text{1}}$ 以上のエアース量（流量）を処置領域に噴射可能でなければならない。

試験は、7.5 による。

注¹ ノルマルリットル毎分 (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。

注記 対応国際規格では、“標準状態”の条件に湿度の記載漏れがあったため、この規格では追加して記載した。

5.8 水の供給

多機能ハンドピースは、製造業者の指定する供給水によって作動しなければならない。

多機能ハンドピースは、製造業者が指定した圧力で、少なくとも 50 mL/min の水量（流量）を処置領域に噴射可能でなければならない。

試験は、7.6 による。

5.9 水の噴射口

水は、液垂れせずに、カニューレから集束して噴射しなければならない。

試験は、7.2 による。

5.10 エアースの噴射口

多機能ハンドピースから噴射するエアースは、乾燥していなければならない。

試験は、7.10 による。

5.11 噴霧（スプレー）の噴射口

噴霧は、カニューレの噴射口の平面に垂直な中心軸からの広がりに対して 60° 以下の角度で霧状に噴射しなければならない。

試験は、7.3 による。

5.12 密閉性

通常の使用時において、多機能ハンドピースのハウジングに水漏れの兆候があってはならない。

試験は、7.7 による。

5.13 エアー及び水の圧力

多機能ハンドピースは、製造業者の推奨する最大動作圧力より 50 %高い圧力をかけたときに、破壊又は破裂してはならず、機能及び安全性を維持しなければならない。

試験は、7.8 による。

5.14 電力供給

ここでの要求事項は、電気を使用する多機能ハンドピースだけに適用する。

多機能ハンドピースは、歯科用制御装置に接続するため、電源（商用）への直接接続を意図してはいない。

流体の加熱及び／又は照明機能を備えている多機能ハンドピースは、製造業者の指示に従った電源で作動しなければならない。

電源は、JIS T 0601-1、JIS T 80601-2-60 及び ISO 7494-1 に適合しなければならない。

多機能ハンドピースは、JIS T 0601-1 及び JIS T 80601-2-60 によって分類及び表示しなければならない。

5.15 温度

5.15.1 噴射する水の温度

水加熱装置付き多機能ハンドピースは、噴射する水の温度を 43 °C以下に制限しなければならない。

試験は、7.9.1 による。

5.15.2 噴射するエアーの温度

エアー加熱装置付き多機能ハンドピースは、噴射するエアーの温度を 43 °C以下に制限しなければならない。

試験は、7.9.2 による。

5.15.3 噴霧（スプレー）の温度

噴霧加熱装置付き多機能ハンドピースは、噴霧の温度を 43 °C以下に制限しなければならない。

試験は、7.9.3 による。

5.15.4 ハウジングの温度上昇

ハウジングの温度上昇は、JIS T 0601-1 及び JIS T 80601-2-60 による。

5.15.5 過度の温度上昇

過度の温度は、JIS T 0601-1 及び JIS T 80601-2-60 による。

5.16 逆流防止

多機能ハンドピースは、歯科用制御装置の処置水供給ラインへの逆流を防止しなければならない。

試験は、7.11 による。

5.17 再処理

再使用可能な部品は、製造業者の推奨する薬剤及び方法を用いた再処理に適していなければならない。

製造業者は、ISO 17664-1 に適合した多機能ハンドピースの再処理に関する情報を提供しなければならない。

5.18 再処理耐性

多機能ハンドピース及び部品は、性能の低下及び表面又は表示を劣化す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。この規格の全ての要求事項に、必要な再処理サイクルを完了した後、適合していなければならない。

製造業者が 250 回よりも少ない許容再処理サイクル回数を指定している場合、再処理サイクル回数は、250 回の代わりにそれを使用しなければならない。

試験は、JIS T 5110 及び 7.12 による。

5.19 噴射制御

噴射制御（流体の選定又は流体調整）は、多機能ハンドピースのハザードを最小限にするように設計及び配置しなければならない。

噴射するエアの制御は、“A” とマークし、噴射する水の制御は、“W” とマークすることが望ましい。色分け表示をする場合は、噴射するエアを青とし、噴射する水を緑とすることが望ましい。

JIS T 0601-1:2017 の 15.1 を適用する。

試験は、JIS T 0601-1 による。

5.20 ユーザビリティ

ユーザビリティの評価及び試験は、IEC 62366-1 による。

5.21 接続及び供給

この要求事項は、ISO 7494-1 に適合した歯科用制御装置に接続して使用することを意図するハンドピースに適用する。

多機能ハンドピースは、特殊な工具を使用せずに **ISO 7494-1** に適合した歯科用制御装置のインストルメントホースに対し着脱可能であることが望ましい。

試験は、**7.2** による。

5.22 試験報告書

試験報告書は、この規格で規定した試験及び検査要求事項の結果を報告するために作成しなければならない。

試験報告書には、少なくとも次の内容を含めなければならない。

- 使用した規格番号（発行年を含む。）
- 試験方法（規格に複数の方法を含む場合）
- 結果（どのように計算したかを説明する箇条への参照を含む。）
- 手順から逸脱した場合、その逸脱内容
- 異常な機能を観測した場合、その異常な機能
- 試験の実施日

試験報告様式の例を、**附属書 A** に示す。

6 サンプルング

この規格に適合していることを、各ハンドピースの形状の少なくとも 1 台の代表的なハンドピースで評価しなければならない。

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。

7.2 目視検査

拡大せずに通常の視力で目視検査を行う。

7.3 噴霧角度

7.3.1 装置

7.3.1.1 カメラ 多機能ハンドピースから噴霧した画像を撮影できるものを用いる。

7.3.1.2 分度器 噴霧の最大角度を測定できるものを用いる。

7.3.2 手順

多機能ハンドピースの噴霧機能を操作し、カメラでその軌跡を撮影する。

噴霧をカメラで撮影する際に、その輪郭が見えるように、背景及び照明器を設置してもよい。

撮影した画像を使用して噴射口から(3±0.5) cm 離れた場所の噴霧角を分度器を使用して測定する。

噴霧の広がり角が均一でない [すなわち、正円すい（錐）上に噴射しない] 場合は、その最大角が視認できる噴霧状態を撮影し、測定しなければならない。噴霧操作によって噴霧角が影響を受ける場合は、最大噴射角が得られるように操作し、撮影しなければならない。

測定した噴霧角は、**5.11** に規定する値以下でなければならない。

7.4 取扱い

カニューレを、ハンドピースに対して 360° 回転させる。

適切な測定器 [ばねばかり（秤）など] を使用して、カニューレ及びグリップスリーブを多機能ハンドピースから引き抜くときの力を記録する。

7.5 エアの供給

7.5.1 機器

7.5.1.1 流量計 供給エア流量（エア量）を、最大許容差 5 % で測定できるものを用いる。

7.5.1.2 圧力計 多機能ハンドピースに供給するエアの圧力を、最大許容差 5 % で測定できるものを用いる。

7.5.2 手順

多機能ハンドピースのエア接続部に圧力計を直接（すなわち、エアホースを介さずに）設置し、**5.7** で規定した圧力にて、多機能ハンドピースのエア制御を全開操作しながらエア流量を測定する。エア流量の測定値は、ノルマルリットル（NL/min, 標準流量）に換算する。

7.6 水の供給

7.6.1 機器

7.6.1.1 計量容器 供給水量を、最大許容差 5 % で測定できるものを用いる。

7.6.1.2 圧力計 多機能ハンドピースに供給する水の圧力を、最大許容差 5 % で測定できるものを用いる。

7.6.2 手順

流量を測定するために、多機能ハンドピースへの供給水圧力を **5.8** で規定する圧力に調整し、噴射する水の制御を全開にしながらハンドピースを 1 分間操作する。収集した水の容積を記録する。

7.7 密閉性

多機能ハンドピースからカニューレを外し、水の出口開口部を密封する。噴射する水の制御を少なくとも 10 秒間操作する。水漏れがあってはならない。

7.8 エアー及び水の圧力

7.8.1 機器

7.8.1.1 圧力計 供給圧力を、最大許容差 5 %で測定できるものを用いる。

7.8.2 手順

多機能ハンドピースを、推奨動作圧力より 50 %高い圧力で 10 分間操作する。

多機能ハンドピースの破裂又は破壊の兆候を観察する。

7.9 温度

7.9.1 噴射する水の温度

水加熱装置を備えている多機能ハンドピースは、製造業者の指示に従って供給源に接続する。噴射する水の適切な温度測定を行うセンサーを使用し、 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ の環境下で、カニューレの噴射口から 10 mm の場所で噴射する水の温度を測定し、測定結果を記録する。

7.9.2 噴射するエアーの温度

エアー加熱装置を備えている多機能ハンドピースは、製造業者の指示に従って供給源に接続する。噴射するエアーの適切な温度測定を行うセンサーを使用し、 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ の環境下で、カニューレの噴射口から 10 mm の場所で噴射するエアーの温度を測定し、測定結果を記録する。

7.9.3 噴霧（スプレー）の温度

エアー及び／又は水加熱装置を備えている多機能ハンドピースは、製造業者の指示に従って供給源に接続する。噴霧の適切な温度測定を行うセンサーを使用し、 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ の環境下で、カニューレの噴射口から 10 mm の場所で噴霧の温度を測定し、測定結果を記録する。

7.10 エアーの噴射口

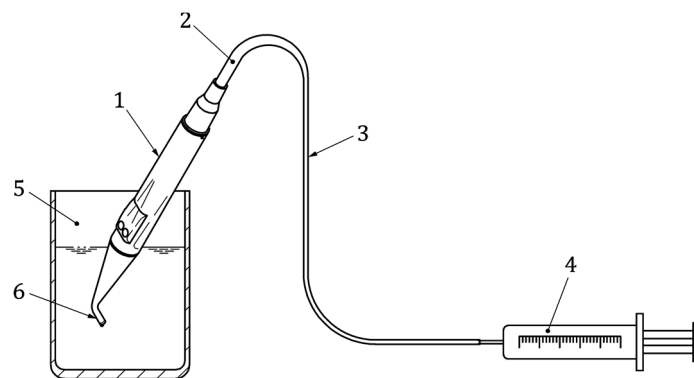
多機能ハンドピースを、製造業者の指示に従って供給源に接続する。

次の試験は、該当する場合、加熱装置で繰り返し行う。

水の制御を、少なくとも 2 回、最大まで操作し放出する。エアーの制御を、少なくとも 2 回、最大まで操作し放出する。鏡の上 20 mm～40 mm の高さにカニューレの噴射口を配置し、カニューレを 180° まで 3 回以上回転し、エアー制御を全開操作する。結露の兆候があれば不合格として記録する。

7.11 逆流防止

長さ (100 ± 2) mm の適切な透明チューブを使用して、多機能ハンドピースの給水口へ使い捨ての 10 mL 注射筒を接続する。250 mL よりも多い容量の目盛付きビーカーを用意し、水を入れ、多機能ハンドピースの先端を水に浸し、注射筒の押子を引き上げる（図 4 参照）。引上げによって真空となった注射筒の中に、目視可能な水が存在してはならない。



記号説明

- 1 多機能ハンドピース
- 2 供給水ライン
- 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

図 4—逆流防止試験の測定器

7.12 再処理耐性

製造業者の取扱説明書で指定している再処理手順に従い、250 回の再処理サイクルを行う。

製造業者が取扱説明書の中で 250 回よりも少ない回数を推奨する場合は、この回数を使用しなければならない。

表面のさび（錆）の兆候、表面の欠陥などの耐腐食性を 7.2 によって評価する。

この規格の全ての要求事項は、この試験後も満たしていなければならない。

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 回行ってもよい。

8 取扱説明書、保守及びサービス

製造業者は、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を提供しなければならない。

この情報は、電子媒体又は印刷物として提供してもよい。情報を電子媒体だけで提供する場合、製造業者は、図記号を用いてこれを示し、情報を入手できる方法を説明しなければならない。

注記 1 情報の入手方法は、国内法規制の対象である。

取扱説明書には、少なくとも次の情報を含めなければならない。

- a) 製造業者名又は販売業者名及び／又は商標及び所在地
- b) モデル名又は形式名
- c) 多機能ハンドピースの適用範囲。該当する場合、その附属品も含む。

- d) 多機能ハンドピース接続部の識別
- e) 推奨作動エア圧及び水压

注記 2 エア及び水を単独操作したときの情報提供を要求している。

- f) 指定作動圧力でのエア量 [リットル毎分 (L/min)] 及び水量 [ミリリットル毎分 (mL/min)]

注記 3 エア及び水を単独操作したときの情報提供を要求している。

- g) 該当する場合、推奨する噴霧量、作動圧力及び作動エア流量

注記 4 噴霧したときの情報提供を要求している。

- h) ハンドピース用及び作動部品用交換工具の再処理が必要な場合、再処理の可否及び手順
- i) 該当する場合、**ISO 17664-1**で規定する再処理の指示（清掃、消毒又は滅菌）
- j) ハンドピースの現地修理の可否に関する情報
- k) 使用者が安全性及び信頼性を確保する手順に関する、確認頻度を含む情報
- l) 推奨する手入れの方法
- m) 該当する場合、付属品及び作業工具
- n) 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）
- o) 環境に配慮した廃棄に関する情報

9 技術解説

製造業者は、さらに、次の情報を提供しなければならない。

- a) 通常使用する保守部品のリスト
- b) 該当する場合、修理手順

10 表示

10.1 一般

製品表示に使用する図記号は、**JIS T 5507**、**ISO 15223-1** 及び／又は **ISO 21531** に従うことが望ましい。

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 多機能ハンドピース

多機能ハンドピースには、少なくとも次の項目を表示しなければならない。

- a) 製造業者名又は商標
- b) 製造番号又はロット番号
- c) モデル名又は形式名

作動部品又はその包装に対しては、製造コードを表示しなければならない。

11 ラベリング

ラベリングに使用する図記号は、**JIS T 5507**、**ISO 15223-1** 及び／又は **ISO 21531** に従わなければならない。

い。

多機能ハンドピース及び部品の包装には、次の項目を表示しなければならない。

- a) 製造業者名又は商標
- b) 製造番号又はロット番号
- c) モデル名又は形式名（例えば、カタログ番号）
- d) 単回使用機器に対しては、“再使用禁止”の記号

12 包装

多機能ハンドピースには、予想される輸送条件で破損が生じないように製造業者の指示によって輸送のための包装を施さなければならない。

製造業者は、単回使用ハンドピース又は使い捨て（再使用不可）部品の清浄性を維持するため、個別に包装しなければならない。

附属書 A
(参考)
試験報告書の例

試験報告書番号	
製品名	
申請者・依頼者の名称及び所在地	
製造業者名及び所在地	
製造所名及び所在地	
ブランド名 (該当する場合)	
モデル名又は形式名	
定格及び主要特性	
製品のサンプルを試験し、適合していることを確認した規格	JIS T 5915:9999
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	
所在地	
日付	
試験担当者：(名前及び署名)	
承認者：(名前及び署名)	

JIS T 5915:9999		試験報告書番号：			
箇条	要求事項／説明	適合性又は判定			結果，指摘事項， 注記又はコメント
		合格	不合格	非該当	
6	試験機器は，代表的なサンプルか。				
4.1	製品は，形状に関して分類しているか。				
4.2	製品は，機能に関して分類しているか。				
4.3	カニューレは，再使用に関して分類しているか。				
5.2.1	カニューレは，360° 回転可能か。				
5.2.2	カニューレ及びグリップスリーブの引抜き力は，(30 ±20) N か。				
5.3	ハンドピースは，容易に分解及び再組立が可能か。				
5.4	JIS T 0993-1 に適合した試験報告書はあるか。				
5.5	JIS T 0601-1:2017 の 15.3.1 に適合した試験報告書はあるか。				
5.5	JIS T 0601-1:2017 の 15.3.2 に適合した試験報告書はあるか。				
5.5	JIS T 0601-1:2017 の 15.3.3 に適合した試験報告書はあるか。				
5.5	JIS T 0601-1:2017 の 15.3.4.1 に適合した試験報告書はあるか。				
5.5	JIS T 0601-1:2017 の 15.3.6 に適合した試験報告書はあるか。				
5.6	IEC 62366-1 に適合した試験報告書はあるか。				
5.20					
5.7	試験機器は，製造業者の指定したエア供給で 10 NL/min 以上の噴射量か。				
5.8	試験機器は，製造業者の指定した圧力で 50 mL/min 以上の噴射量か。				
5.9	水は，液垂れせずに，カニューレから集束して噴射するか。				
5.10	試験機器から噴射するエアは，乾燥しているか。				
5.11	噴霧は，霧状に噴射しているか。				
5.11	噴霧は，カニューレの噴射口の平面に垂直な中心軸からの広がりに対して 60° 以下の噴射角度か。				
5.12	通常の使用時に水漏れの兆候はないか。				
5.13	推奨最大動作圧力より 50 %高い圧力を加えてもハンドピースが破壊又は破裂しないか。				
5.14	JIS T 0601-1 及び JIS T 80601-2-60 によって分類及び表示をしているか。				
5.15.1	水の噴射温度は，43 °C以下か。				
5.15.2	エアの噴射温度は，43 °C以下か。				
5.15.3	噴霧温度は，43 °C以下か。				
5.15.4	JIS T 0601-1 及び JIS T 80601-2-60 に適合したハウジングの温度上昇の試験報告書はあるか。				
5.15.5	JIS T 0601-1 及び JIS T 80601-2-60 に適合した過度の温度を回避するための試験報告書はあるか。				
5.16	ハンドピースは，処置水の供給ラインへの逆流を防止しているか。				
5.17	製品の再使用可能な部品は，製造業者の推奨する薬剤及び方法を用いて再処理可能か。				

JIS T 5915:9999		試験報告書番号：			
簡条	要求事項／説明	適合性又は判定			結果，指摘事項， 注記又はコメント
		合格	不合格	非該当	
5.17	ISO 17664-1 に適合した再処理に関する情報は，製品から入手可能か。				
5.18	製品に表示がないときは，表面の劣化がなく 250 回の再処理サイクルに耐えるか，又は製造業者が規定した再処理サイクル数に耐えるか。				
5.18	製造業者は，再処理サイクル数が 250 回未満の場合，サイクル数を記載しているか。				
5.18	JIS T 5110 に適合した試験報告書はあるか。				
5.19	製品は，ハザードを最小限に抑え，設計及び配置したか。				
5.19	JIS T 0601-1:2017 の 15.1 に適合した試験報告書はあるか。				
5.21	特殊な工具を使用せずに ISO 7494-1 に適合した歯科用制御装置に対し着脱可能か。				
5.22	JIS T 5915 に適合した試験報告書はあるか。				
5.22	使用した規格番号（発行年を含む。）は，試験報告書に記載しているか。				
5.22	試験方法（規格に複数の方法を含む場合）は，試験報告書に記載しているか。				
5.22	結果は，試験報告書に記載しているか。				
5.22	結果の算出方法を説明する内容は，試験報告書に記載しているか。				
5.22	手順からの逸脱は，試験報告書に記載しているか。				
5.22	観測した異常な機能は，試験報告書に記載しているか。				
5.22	試験の実施日は，試験報告書に記載しているか。				
8	製品の取扱説明書は，提供しているか。				
8	取扱説明書を電子媒体だけで提供している場合は，図記号で示しているか。				
8	電子媒体の取扱説明書は，入手方法を示しているか。				
8 a)	製造業者名又は販売業者名及び／又は商標及び所在地は，取扱説明書に記載しているか。				
8 b)	製品のモデル名又は形式名は，取扱説明書に記載しているか。				
8 c)	製品の適用範囲及び該当する場合，その附属品の適用範囲は，取扱説明書に記載しているか。				
8 d)	製品の接続部は，取扱説明書で識別しているか。				
8 e)	エアー及び水の供給圧力は，取扱説明書に記載しているか。				
8 f)	エアー量 [リットル毎分 (L/min)] 及び水量 [ミリリットル毎分 (mL/min)] は，取扱説明書に記載しているか。				
8 g)	噴霧量，作動圧力及び作動エアー流量の推奨値は，取扱説明書に記載しているか。				
8 h)	必要に応じて，製品又は作動部品を交換するための工具の再処理の可否を，取扱説明書に記載しているか。				

JIS T 5915:9999		試験報告書番号：			
箇条	要求事項／説明	適合性又は判定			結果，指摘事項， 注記又はコメント
		合格	不合格	非該当	
8 h)	工具の再処理の手順は，取扱説明書に記載しているか。				
8 i)	該当する場合， <u>ISO 17664-1</u> で規定する再処理の指示は，取扱説明書に記載しているか。				
8 j)	製品の現地修理の可否は，取扱説明書に記載しているか。				
8 k)	使用者が製品の安全性及び信頼性を確認するための手順及び頻度は，取扱説明書に記載しているか。				
8 l)	手入れの推奨方法は，取扱説明書に記載しているか。				
8 m)	附属品及び作業工具の情報は，取扱説明書に記載しているか。				
8 n)	安全で効果的な使用方法の説明は，取扱説明書に記載しているか。				
8 o)	環境に配慮した廃棄に関する情報は，取扱説明書に記載しているか。				
9 a)	通常使用に必要なとなる保守部品リストは，技術解説に記載しているか。				
9 b)	修理手順は，技術解説に記載しているか。				
10.1	製品表示の図記号は， JIS T 5507 ， ISO 15233-1 及び／又は ISO 21531 に従っているか。				
10.2 a)	製品に製造業者名又は商標を表示しているか。				
10.2 b)	製品に製造番号又はロット番号を表示しているか。				
10.2 c)	製品にモデル名又は形式名を表示しているか。				
10.2	作動部品又はその包装に製造コードを表示しているか。				
11	ラベリングの図記号は， JIS T 5507 ， ISO 15233-1 及び／又は ISO 21531 に適合しているか。				
11 a)	ラベルに製造業者名又は商標を表示しているか。				
11 b)	ラベルに製造番号又はロット番号を表示しているか。				
11 c)	ラベルにモデル名又は形式名を表示しているか。				
11 d)	単回使用機器に，“再使用禁止”の記号を表示しているか。				
12	製品は，予想される輸送条件で破損が生じないように輸送のための包装をしているか。				
12	単回使用機器又は使い捨て部品は，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