

JIS

歯科－歯科用ユニット給水管路内 バイオフィルム処理の試験方法

JIS T 5111 : 2018
(ISO 16954 : 2015)
(JDMMA/JSA)

平成 30 年 10 月 1 日 制定

日本工業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本工業標準調査会標準第一部会 医療機器技術専門委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	村 垣 善 浩	東京女子医科大学
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	池 田 潔	公益財団法人医療機器センター
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	岡 田 浩 一	日本歯科材料工業協同組合
	奥 野 欣 伸	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	小 室 久 明	一般社団法人電子情報技術産業協会
	早乙女 滋	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	佐久間 一 郎	東京大学
	瀬 戸 則 夫	日本歯科器械工業協同組合
	尾 頭 希代子	昭和大学
	松 岡 厚 子	国立医薬品食品衛生研究所

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：平成 30.10.1

官 報 公 示：平成 30.10.3

原 案 作 成 者：日本歯科器械工業協同組合

(〒111-0056 東京都台東区小島 2-16-14 日本歯科器械会館 TEL 03-3851-6123)

一般財団法人日本規格協会

(〒108-0073 東京都港区三田 3-13-12 三田 MT ビル TEL 03-4231-8530)

審 議 部 会：日本工業標準調査会 標準第一部会 (部会長 酒井 信介)

審議専門委員会：医療機器技術専門委員会 (委員長 村垣 善浩)

この規格についての意見又は質問は、上記原案作成者、厚生労働省医薬・生活衛生局 医療機器審査管理課 [〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 TEL 03-5253-1111 (代表)] 又は経済産業省産業技術環境局 国際標準課 [〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1 TEL 03-3501-1511 (代表)] にご連絡ください。

なお、日本工業規格は、工業標準化法第 15 条の規定によって、少なくとも 5 年を経過する日までに日本工業標準調査会の審議に付され、速やかに、確認、改正又は廃止されます。

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 処理方法	3
5 試験水及び細菌チャレンジ懸濁液	3
5.1 試験水	3
5.2 細菌チャレンジ懸濁液	4
5.3 接種済試験水	4
6 試験装置	4
6.1 試験装置の設計	5
6.2 試験装置の操作	6
7 試験方法	7
7.1 試験手順	7
7.2 バイオフィルムの防止又は抑制	7
7.3 バイオフィルム除去	8
8 微生物学的サンプリング及び試験	10
8.1 処置水の細菌レベルの計数	10
8.2 水管路表面のバイオフィルム	11
9 試験報告書	12
参考文献	13
解 説	14

まえがき

この規格は、工業標準化法第 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、工業標準原案を具して日本工業規格を制定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、厚生労働大臣が制定した日本工業規格である。

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—歯科用ユニット給水管路内バイオフィルム 処理の試験方法

Dentistry—Test methods for dental unit waterline biofilm treatment

序文

この規格は、2015年に第1版として発行された **ISO 16954** 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工業規格である。

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、実験室条件下で歯科用ユニット処置水供給システムにおけるバイオフィルムの形成を防止する若しくは抑制する、又は除去するための処理方法の有効性を評価する形式試験の方法を規定する。

この規格は、滅菌処置水又は滅菌溶液を供給することを意図した機構には適用しない。さらに、歯科用ユニット内での圧縮空気を送る管路（チューブ又はホース）にも適用しない。

この規格は、細菌汚染に関する要求事項を規定せず、また、臨床環境下で実施する試験方法を規定しない。処理方法によって起こり得る有害な副作用を評価する試験方法も規定しない。

この規格で規定する試験方法は、口くう（腔）に非滅菌水を供給する他の歯科用器械に適用することができる。

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 16954:2015, Dentistry—Test methods for dental unit waterline biofilm treatment (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 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**, Medical electrical equipment—Part 1:General requirements for basic safety and essential performance

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 5702 歯科—歯科用ユニット—エア、水、吸引及び廃水のシステム

注記 対応国際規格：**ISO 7494-2**, Dentistry—Dental units—Part 2: Air, water, suction and wastewater