

JIS

歯科—歯科用ユニット—エアー，水，吸引 及び廃水のシステム

JIS T 5702 : 2018

(ISO 7494-2 : 2015)

(JDMMA/JSA)

平成 30 年 2 月 1 日 改正

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
	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
	原 田 直 子	東京医科歯科大学
	尾 頭 希代子	昭和大学
	松 岡 厚 子	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	松 谷 剛 志	公益財団法人医療機器センター

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：平成 21.8.25 改正：平成 30.2.1

官 報 公 示：平成 30.2.1

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	2
3 用語及び定義	2
4 分類	4
4.1 吸引方式による分類	4
4.2 空気流量による分類	5
5 要求事項	5
5.1 供給接続に対する要求事項	5
5.2 水及び廃水システムの要求事項	5
5.3 エアーシステムに対する要求事項	8
5.4 歯科用ユニットの吸引システムに対する要求事項	8
6 サンプリング	11
7 試験	11
7.1 スピット	11
7.2 水流ベンチュリ	11
7.3 外部飲用水（上水道を含む。）に直接接続されているシステム	11
7.4 ボトル給水システムによる流入水又は流入溶液の供給	11
7.5 引込み	11
7.6 粒子フィルタ	12
7.7 バクテリアフィルタ	12
7.8 水消毒システム	12
7.9 歯科用ユニット吸引システムに対する試験	12
7.10 水サンプル採取接続箇所	14
7.11 流入水及びエアーの品質	14
7.12 供給接続	14
8 製造販売業者の取扱説明書	14
9 技術解説	15
附属書 A（参考）歯科用ユニットの構成品及び接続に関する概略図例	17
附属書 B（参考）試験順序	19
解 説	24

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 5702:2009** 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—歯科用ユニット—エアー，水，吸引及び 廃水のシステム

Dentistry—Dental units—Air, water, suction and wastewater systems

序文

この規格は、2015年に第2版として発行されたISO 7494-2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。

この規格の対応国際規格の作業グループ [ISO/TC 106/SC 6 (歯科器械)] は、歯科用ユニットによる液体移送の微生物学的見地に対する要求事項を標準化することに価値があることを認識しており、歯科用ユニット水路中に形成されるバイオフィルムの予防、抑制及び除去に関する要求事項を規定するための作業を進めている。また、圧縮空気（以下、エアーという。）、水及び／又は吸引に対する微生物学的要求事項を規定するための追加作業も続く見込みである。

歯科用ユニットの構成品及び接続の例を附属書 A に、この規格の試験報告書等の様式例を附属書 B に記載している。

1 適用範囲

この規格は、次の事項に関する要求事項及び試験方法を規定する。

- エアー供給，水供給，吸引供給及び廃水配管へ接続する歯科用ユニットの構成
- 歯科用ユニット内のエアー及び水のシステムにおける材料，設計及び構造
- 流入水及びエアーの品質
- 歯科用吸引システムの性能

この規格は、取扱説明書及び技術解説に対する要求事項も規定する。

この規格は、救急患者の生命維持治療又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歯科用ユニットには適用しない。

この規格は、アマルガムセパレータを含まない。

注記 1 この規格は、歯科用ユニット内の有害な微生物（例えば、バクテリア、ウイルス）の汚染及び／又は増殖の防止について扱うことを意図していない。

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 7494-2:2015, Dentistry—Dental units—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。