

JIS

歯科用多目的超音波治療器及びチップ

JIS T 5750 : 2015

(JDMMA/JDA/JSA)

平成 27 年 4 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)	甲 田 英 一	東邦大学
(委員)	青 木 春 美	日本歯科大学
	市 川 義 人	一般社団法人電子情報技術産業協会
	大 江 容 子	東邦大学名誉教授
	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
	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
	棚 橋 節 子	公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会
	辻 久 男	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	西 田 勝	一般社団法人日本ファインセラミックス協会
	本 間 一 弘	独立行政法人産業技術総合研究所

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：平成 21.8.25 改正：平成 27.4.1

官 報 公 示：平成 27.4.1

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)

公益社団法人日本歯科医師会

(〒102-0073 東京都千代田区九段北 4-1-20 新歯科医師会館 TEL 03-3262-9321)

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 甲田 英一)

この規格についての意見又は質問は、上記原案作成者、厚生労働省医薬食品局 医療機器・再生医療等製品担当参事官室 [〒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
1 適用範囲	1
2 引用規格	1
3 用語及び定義	2
4 チップの種類	3
5 要求事項	3
5.1 超音波治療器	3
5.2 連動する機能	5
5.3 共通部	6
6 サンプリング	6
7 試験	6
7.1 一般	6
7.2 目視検査	6
7.3 チップ及びホルダ	6
7.4 振動数	8
7.5 振幅（無負荷時）	8
7.6 振幅（負荷時）	8
7.7 冷却液の供給	9
7.8 騒音レベル	9
7.9 照明用電源（該当する場合）	10
7.10 連動する機能	10
8 製造販売業者が提供する情報	13
9 表示	13
10 包装	14
附属書 A（参考）性能及び一般的設計	15
附属書 B（参考）チップ，ホルダ及びハンドピース形状	16
解 説	18

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)、公益社団法人日本歯科医師会 (JDA) 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 5750:2009** 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。

歯科用多目的超音波治療器及びチップ

Dentistry—Dental handpieces—Ultrasonic instruments and tips for multi-purpose treatment

1 適用範囲

この規格は、歯科用ユニットで作動（運転）する歯科用多目的超音波治療器及びチップ、又は他の歯科用制御装置で作動（運転）する主に卓上形の歯科用多目的超音波治療器及びチップ（以下、超音波治療器という。）について規定する。

なお、超音波治療器に関する補足事項を、**附属書 A** に示す。

注記 平成 30 年 3 月 31 日まで **JIS T 5750:2009** を適用することができる。

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 7517 ハイトゲージ

JIS C 1102-1 直動式指示電気計器—第 1 部：定義及び共通する要求事項

JIS C 1102-2 直動式指示電気計器 第 2 部：電流計及び電圧計に対する要求事項

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

JIS G 4303 ステンレス鋼棒

JIS G 4309 ステンレス鋼線

JIS G 4318 冷間仕上ステンレス鋼棒

JIS H 8501 めっきの厚さ試験方法

JIS T 0307 医療機器—医療機器のラベル、ラベリング及び供給される情報に用いる図記号

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

JIS T 0601-1-2 医用電気機器—第 1-2 部：安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験

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

JIS T 5505-3 歯科用回転器具—ダイヤモンド研削器具—第 3 部：粒度、呼び及びカラーコード

JIS T 5507 歯科用器械—図記号

JIS T 6001 歯科用医療機器の生体適合性の評価

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 13402, Surgical and dental hand instruments—Determination of resistance against autoclaving, corrosion and thermal exposure