

JIS

歯科器械—吸引システム

JIS T 5801 : 2016

(JDMMA/JSA)

平成 28 年 10 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	インペリアルタワークリニック
(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
	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
	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
	辻 久 男	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	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
	村 垣 善 浩	東京女子医科大学

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：平成 17.3.25 改正：平成 28.10.1

官 報 公 示：平成 28.10.3

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 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・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 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 附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
解 説	25

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。

白 紙

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 31 年 9 月 30 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