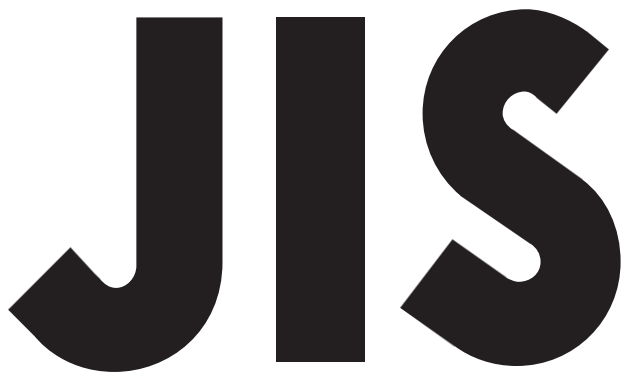




歯科—多機能ハンドピース

JIS T 5915 : 2022

(ISO 22569 : 2020)

(JDMMA/JSA)

令和 4 年 12 月 2 日 制定

日本産業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本産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)	浅 井 英 規	一般社団法人日本医療機器産業連合会
	荒 船 龍 彦	東京電機大学
	植 松 美 幸	国立医薬品食品衛生研究所
	加 藤 明 美	公益財団法人医療機器センター
	小 林 正 彦	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会
	早乙女 滋	一般社団法人日本画像医療システム工業会
	塩 沢 真 穂	東京医科歯科大学
	園 田 秀 一	日本歯科材料工業協同組合
	俵 木 登美子	一般社団法人くすりの適正使用協議会
	内 藤 み わ	IEC/TC87（超音波）国内委員会委員
	中 田 洋 子	日本歯科器械工業協同組合
	尾 頭 希代子	昭和大学
	村 井 義 浩	一般社団法人電子情報技術産業協会

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：令和 4.12.2

官 報 掲 載 日：令和 4.12.2

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 050-1742-6017)

審 議 部 会：日本産業標準調査会 標準第一部会 (部会長 松橋 隆治)

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、日本産業規格は、産業標準化法の規定によって、少なくとも 5 年を経過する日までに日本産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	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
解 説	18

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。

白 紙

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（口語的には、シリンジと呼ばれる。）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、パワードスケーラー、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