

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	3
5 要求事項	3
5.1 一般	3
5.2 放射発散度	3
5.3 電氣的安全性	4
5.4 その他の安全性	4
5.5 ユーザビリティ	4
5.6 取扱説明書	4
5.7 技術解説	4
5.8 表示	4
5.9 包装	4
6 サンプルング	5
7 試験方法	5
7.1 一般	5
7.2 検査	5
7.3 ライトガイド（照射チップ）又はライトガイド（照射チップ）をもたない 重合用光照射器の光照射断面積の測定	5
7.4 放射発散度の測定	6
8 製造業者が提供する情報	13
8.1 照射距離及び照射方向	13
8.2 技術情報	13
8.3 追加技術情報（クラス1ハロゲンランプの場合）	14
8.4 追加技術情報〔クラス2発光ダイオード（LED）ランプの場合〕	14
9 表示	14
10 包装	14
参考文献	15
附属書 JA（参考）JIS と対応国際規格との対比表	16

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。

歯科診療に用いる重合用光照射器の JIS の対応国際規格において、光源がハロゲンランプの規格である ISO 10650-1 と発光ダイオード（LED）ランプの規格である ISO 10650-2 とが、ISO 10650 として統合されたことに対応して、この規格を制定した。

これによって、JIS T 5752-1:2015 及び JIS T 5752-2:2015 は廃止され、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。

歯科—重合用光照射器

Dentistry—Powered polymerization activators

序文

この規格は、2018年に第2版として発行されたISO 10650を基とし、我が国の実状に合わせて技術的内容を変更して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、歯科診療において、光重合用レジン材料を380 nm～515 nmの波長領域で重合することを意図した重合用光照射器に対する要求事項及び試験方法について規定する。

この規格は、ハロゲンランプ及び発光ダイオード（LED）ランプに適用し、内部電源（充電式電池）を用いる重合用光照射器及び外部電源（商用電源）に接続する重合用光照射器に適用する。

この規格は、レーザー照射器又はプラズマアーク照射器には適用しない。また、間接修復物、ベニア、義歯、又は他の口くう（腔）内装置の技工製作に使用する重合用光照射器にも適用しない。

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 10650:2018, Dentistry—Powered polymerization activators (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 0601-1:2017 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：IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment—Part 1:General requirements for basic safety and essential performance 及び Amendment 1:2012

JIS T 0601-1-2 医用電気機器—第1-2部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項—副通則：電磁妨害—要求事項及び試験

注記 対応国際規格：IEC 60601-1-2, Medical electrical equipment—Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral Standard: Electromagnetic disturbances—Requirements and tests

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 5507 歯科—歯科器械用図記号

注記 対応国際規格：ISO 9687, Dentistry—Graphical symbols for dental equipment

JIS T 62366-1 医療機器—第1部：ユーザビリティエンジニアリングの医療機器への適用

注記 対応国際規格：IEC 62366-1, Medical devices—Part 1: Application of usability engineering to medical devices

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

注記 対応国際規格：IEC 80601-2-60, Medical electrical equipment—Part 2-60: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental equipment

ISO 1942, Dentistry—Vocabulary

ISO 15223-1, Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied—Part 1: General requirements

ISO 17664, Processing of health care products—Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、**JIS T 0601-1:2017**、**JIS T 80601-2-60** 及び **ISO 1942** によるほか、次による。

3.1

重合用光照射器 (powered polymerization activator)

光重合用レジン¹⁾の充填・修復・合着材料を重合させるためにチェアサイドで使用する、主に 380 nm～515 nm の波長領域の光を発生させる機器。

3.2

発光ダイオード (LED) ランプ [light-emitting diode (LED) lamps]

半導体の発光素子を用いたランプ。

3.3

満充電電池 (fully charged battery)

試験開始時に完全充電の 100 %が、あらかじめ充電されている電池。

3.4

放射発散度 (radiant exitance)

その点を含む表面要素から出ていく放射束を、その表面要素の面積で除した量。

3.5

放射照度 (irradiance)

その点を含む表面要素に入射する放射束を、その表面要素の面積で除した量。

3.6

放射束 (radiant flux)

放射の形で放出される、伝ば(播)する、又は受け取られるエネルギー。

3.7

ライトガイド(照射チップ) [light guide (light emitting tip)]

重合用光照射器の先端に装着し、光を伝搬し、照射する導光部品。

4 分類

重合用光照射器は、ランプ及び電源によって、次のとおり分類する。

- a) クラス 1 : ハロゲンランプ
 - － タイプ 1 : 商用電源を用いる重合用光照射器
 - － タイプ 2 : 充電式電池を用いる重合用光照射器
- b) クラス 2 : 発光ダイオード (LED) ランプ
 - － タイプ 1 : 商用電源を用いる重合用光照射器
 - － タイプ 2 : 充電式電池を用いる重合用光照射器

5 要求事項

5.1 一般

5.1.1 設計

重合用光照射器の構造は、安全で確実な操作を提供するものでなければならない。

現場で修理できる重合用光照射器の場合は、容易に入手できる工具又は製造業者によって供給する工具を使用して保守及び修理のために容易に分解でき、かつ、再組立ができなければならない。

適合性の試験は、7.2.1 による。

注記 “製造業者”とは、JIS Q 13485:2018 の 3.10 をいう。

5.1.2 接続

重合用光照射器は、清掃、消毒及び滅菌のために、電源から切り離すことができ、かつ、電源に再度接続できなければならない。

適合性の確認は、7.2.2 による。

5.1.3 操作制御部

操作制御部は、誤作動が最小限となるように設計し、かつ、配置しなければならない。

適合性の確認は、7.2.1 及び 7.2.2 による。

5.1.4 清掃、消毒及び滅菌

清掃、消毒及び滅菌は、JIS T 0601-1:2017 の該当箇条による。ただし、患者に接触する部分は、滅菌できなければならない。

適合性の確認は、7.2.3 による。

注記 JIS T 0601-1:2017 では、11.6.6 及び 11.6.7 で規定している。

5.1.5 過度の温度上昇

過度の温度上昇は、JIS T 80601-2-60 の該当箇条による。

適合性の確認は、7.2.3 による。

注記 JIS T 80601-2-60:2014 では、201.11.1.1 で規定している。

5.2 放射発散度

放射発散度は、製造業者が指定する時間、連続照射モード又はパルスモードで試験を行ったとき、要求事項を満足しなければならない。時間が指定されていない場合は、20 秒とする。

タイプ 1 の重合用光照射器の場合は、動作電圧 (定格電圧) でこの要求事項を適用する。

タイプ 2 の重合用光照射器の場合は、満充電電池を用いたものだけにこの要求事項を適用する。

5.2.1 380 nm～515 nm の波長領域における放射発散度

380 nm～515 nm の波長領域における放射発散度は、40 000 W/m² (4 000 mW/cm²) 以下でなければならない

ない。

試験は、7.4による。

製造業者は、7.4のいずれかの試験方法によって特定するこの領域の放射発散度の情報を提供しなければならない。放射発散度の変動は、製造業者が示す値の±20%を超えてはならない [8.2 n)参照]。

適合性は、7.2.3による。

5.2.2 380 nm 未満の波長における放射発散度

380 nm 未満の波長における放射発散度は、2 000 W/m² (200 mW/cm²) 以下でなければならない。

試験は、7.4による。

5.2.3 515 nm を超える波長における放射発散度

515 nm を超える波長における放射発散度は、1 000 W/m² (100 mW/cm²) 以下でなければならない。

試験は、7.4による。

5.3 電気的安全性

電気的安全性は、JIS T 0601-1:2017、JIS T 0601-1-2 及び JIS T 80601-2-60 による。

重合用光照射器は、歯科用制御装置などと接続又は組み込んで使用できる場合には、それらの機器と接続又は組み込んだ状態で、JIS T 0601-1:2017、JIS T 0601-1-2 及び JIS T 80601-2-60 に適合しなければならない。

適合性は、7.2.2による。

5.4 その他の安全性

機械的安全性は、JIS T 0601-1:2017 及び JIS T 80601-2-60 に適合しなければならない。

材料の生体適合性評価は、JIS T 0993-1による。

適合性は、7.2.1～7.2.3による。

5.5 ユーザビリティ

ユーザビリティは、JIS T 62366-1を適用しなければならない。

試験は、7.2.2による。

5.6 取扱説明書

取扱説明書には、重合用光照射器の操作、操作者が行う保守、安全対策及び付帯サービスについて記載しなければならない。

箇条 8 への適合性の確認は、7.2.3による。

5.7 技術解説

技術解説は、JIS T 0601-1:2017を適用しなければならない。

適合性は、7.2.3による。

注記 JIS T 0601-1:2017 では、7.9.3で規定している。

5.8 表示

表示は、箇条 9による。

適合性は、7.2.3による。

5.9 包装

包装は、箇条 10による。

適合性は、7.2.3による。

6 サンプリング

試験の試料は、重合用光照射器 1 台を用いる。附属のライトガイド（照射チップ）を全て用いて適合性を評価しなければならない。ライトガイド（照射チップ）をもたない重合用光照射器は、通常の使用状態で試験をする。

7 試験方法

7.1 一般

7.1.1 試験に関する一般規定

この規格で規定する全ての試験は、形式試験である。形式試験は、各モデルシリーズの代表的サンプル 1 台について行う。

試験は、製造業者が指定する時間、連続照射モード又はパルスモードで行う。照射時間を指定していない場合には、20 秒としなければならない。また、製造業者の取扱説明書に記載している異なる放射発散度を放つ各照射モードでも試験を行う。

重合用光照射器に附属する各ライトガイド（照射チップ）についても試験を行う。

この規格において、特に規定がない限り、試験は反復しない。

7.1.2 環境条件

重合用光照射器を通常使用状態に準備し、次の条件で試験しなければならない。

- a) 周囲温度 (23±5) °C
- b) 相対湿度 (50±20) %

7.2 検査

7.2.1 重合用光照射器の目視検査

重合用光照射器の適合性の確認は、目視検査で行う。

7.2.2 重合用光照射器の手動検査

重合用光照射器の適合性の確認は、実際に操作して検査を行う。

7.2.3 製造業者の文書の目視確認

製造業者の文書、試験報告書又は取扱説明書の適合性の確認は、目視検査で行う。

7.3 ライトガイド（照射チップ）又はライトガイド（照射チップ）をもたない重合用光照射器の光照射断面積の測定

7.3.1 機器

7.3.1.1 マイクロメータ又はノギス

マイクロメータ又はノギスは、表示がミリメートル単位で、精度が 0.1 mm 以上のものを使用する。

7.3.2 手順

ライトガイド（照射チップ）又はライトガイド（照射チップ）をもたない重合用光照射器の光照射断面が円形の場合は、有効直径を 7.3.1.1 によって、±5 %の精度で測定する。ライトガイド（照射チップ）又はライトガイド（照射チップ）をもたない重合用光照射器の光照射断面がだ（楕）円形の場合は、有効な内側の長軸及び短軸を測定する。

光照射断面積 (Z) を算出する。

7.4 放射発散度の測定

7.4.1 方法 A (分光計を使用)

7.4.1.1 機器

7.4.1.1.1 分光計

分光計は、350 nm～700 nm の波長領域内で均一の分光感度をもつもの。

7.4.1.1.2 積分球 (ウルブリヒト球)

積分球 (ウルブリヒト球) は、分光計 (7.4.1.1.1) と互換性のあるものであり、開口部は、重合用光照射器のライトガイド (照射チップ) 又はライトガイド (照射チップ) をもたない重合用光照射器の出射面 (出力部) からの照射光を漏れなく捕らえるだけの大きさがなければならない。

7.4.1.1.3 電圧可変電源

電圧可変電源は、重合用光照射器に定格電源電圧を供給できるもの。

7.4.1.1.4 電圧計

電圧計は、定格電源電圧の±10 %の範囲内で±1 V までの電圧を測定できるもの。電圧計の校正は、一次標準器までトレーサビリティがなければならない。

7.4.1.1.5 タイマ

タイマは、精度が±1 秒のもの。

7.4.1.2 手順

7.4.1.2.1 一般

- ー タイプ 1 (商用電源を用いる重合用光照射器) : 定格電源電圧の 100 %で放射発散度を測定する。
- ー タイプ 2 (充電式電池を用いる重合用光照射器) : 満充電電池で放射発散度を測定する。

重合用光照射器を電圧可変電源へ接続する。重合用光照射器への入力電圧を測定できるように、電圧計は、**図 1** に示すように電圧可変電源の出力側に接続する。

重合用光照射器の電源を入れ、製造業者が指定する時間、準備運転を行う。試験を開始する前に、2 回、それぞれ製造業者が指定する時間、又は時間が指定されていない場合には 20 秒間、重合用光照射器を動作させる。

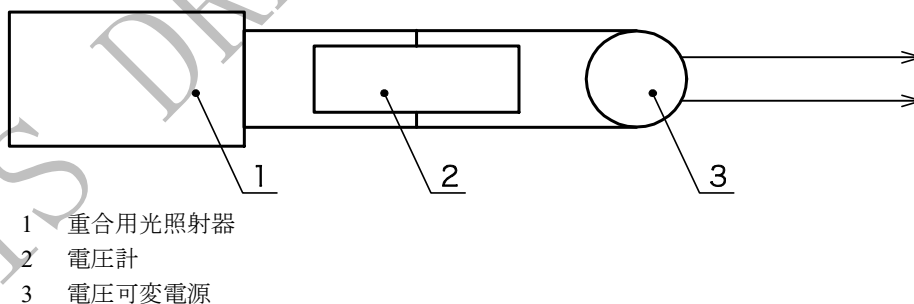
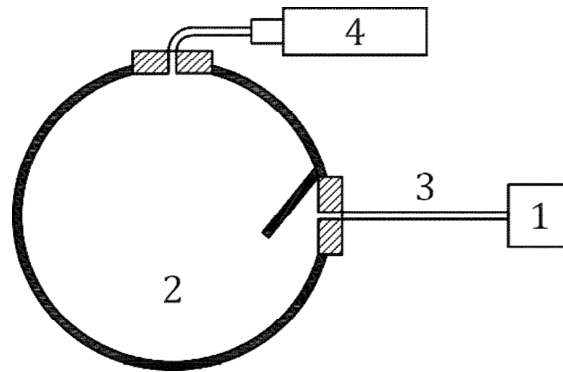


図 1—電圧可変電源、電圧計及び重合用光照射器の電気接続概略図

7.4.1.2.2 分光計を使用した測定の配置

分光計及び積分球 (ウルブリヒト球) を**図 2** に示すように配置する。



- 1 分光計
- 2 積分球（ウルブリヒト球）
- 3 光ファイバケーブル
- 4 重合用照射器

積分球（ウルブリヒト球）の一方の側に重合用照射器のライトガイド（照射チップ）と合致する補助具を用いて取り付け、もう一方の側に分光計を取り付ける。

図 2—放射発散度測定のための装置の接続概略図

7.4.1.2.3 放射束の測定

- a) 分光計の波長測定領域をあらかじめ 350 nm～700 nm が測定可能な範囲に設定する。
- b) 少なくとも 20 秒間、3 回、硬化モードを起動させることで、重合用照射器の準備運転を行う。
- c) 次の三つの波長領域において、放射束の表示値を得るために全波長領域で測定を行う。
 - 1) 380 nm 未満の波長を測定し、測定値を (M) として記録する。
 - 2) 380 nm～515 nm の波長領域を測定し、測定値を (N) として記録する。
 - 3) 515 nm を超える波長を測定し、測定値を (O) として記録する。
- d) 測定は、更に 2 回繰り返す、合計で 3 回測定する。
- e) (M_M), (N_N) 及び (O_O) の平均値を算出する。

7.4.1.2.4 放射発散度の算出

- a) 平均値 M_M を用いて、 M_M/Z として、380 nm 未満の波長に対する単位断面積当たりの放射発散度を算出する。
- b) 平均値 N_N を用いて、 N_N/Z として、380 nm～515 nm の波長領域に対する単位断面積当たりの放射発散度を算出する。
- c) 平均値 O_O を用いて、 O_O/Z として、515 nm を超える波長に対する単位断面積当たりの放射発散度を算出する。

注記 使用されるソフトウェアによっては、1 回の操作で全てを算出することもできる。

7.4.1.3 結果の処理

算出した値を次のように記載する（表 1 参照）。

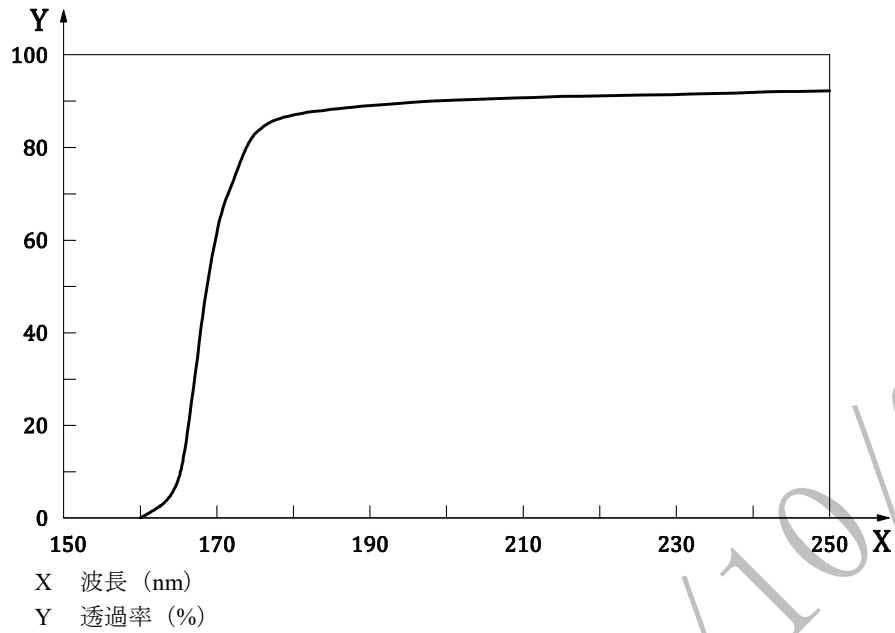


図3—石英フィルタの光透過特性

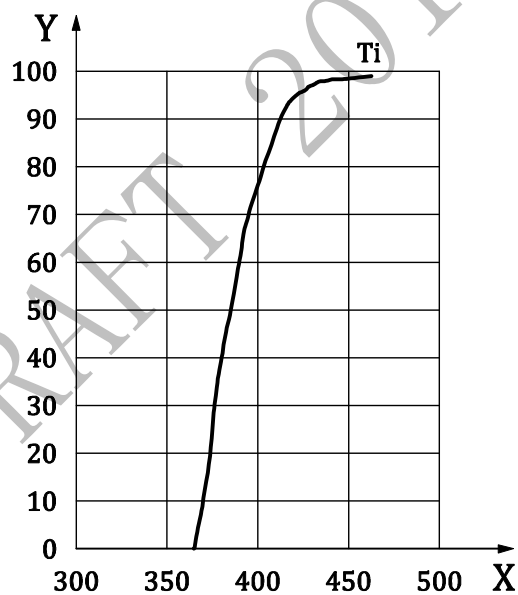


図4—380 nm フィルタの光透過特性

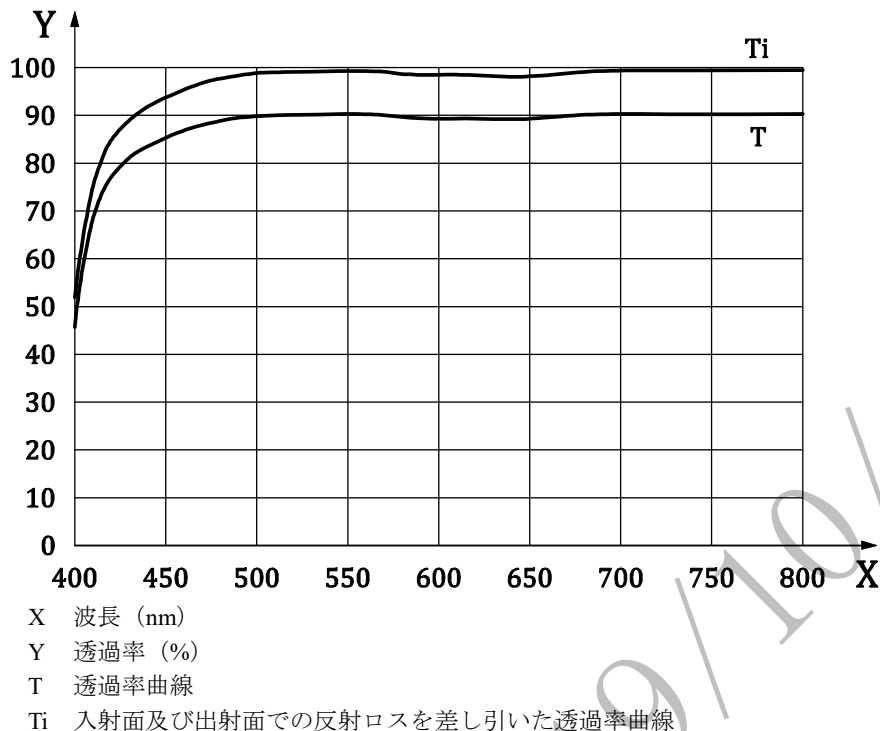


図 5—515 nm フィルタの光透過特性

7.4.2.1.3 電圧可変電源

電圧可変電源は、重合用光照射器に定格電源電圧を供給できるもの。

7.4.2.1.4 電圧計

電圧計は、定格電源電圧の±10%の範囲内で±1 Vまで電圧を測定できるもの。電圧計の校正は、一次標準器までトレーサビリティがなければならない。

7.4.2.1.5 タイマ

タイマは、精度が±1秒のもの。

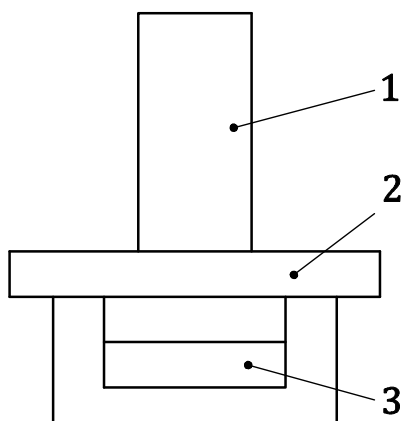
7.4.2.2 手順

7.4.2.2.1 一般

- タイプ 1 (商用電源を用いる重合用光照射器) : 定格電源電圧の 100%で放射束を測定する。
- タイプ 2 (充電式電池を用いる重合用光照射器) : 満充電電池で放射束を測定する。

重合用光照射器を電圧可変電源へ接続する。重合用光照射器への入力電圧を測定できるように、電圧計は、**図 1**に示すように電圧可変電源の出力側に接続する。

重合用光照射器の電源を入れ、製造業者が指定する時間、準備運転を行う。試験を開始する前に、2回、製造業者が指定する時間、又は時間が指定されていない場合には 20 秒間、重合用光照射器を作動させる。



- 1 ライトガイド（照射チップ）
又はライトガイド（照射チップ）をもたない重合用光照射器
- 2 フィルタ
- 3 放射照度計の検出器

図 6—放射発散度測定機器の配置概略図

7.4.2.2.2 方法

7.4.2.2.2.1 測定機器の配置

測定機器は、フィルタを検出器の上に配置する。図 6 に示すように、照射光を漏れなく検出器で測定できるよう、重合用光照射器のライトガイド（照射チップ）又はライトガイド（照射チップ）をもたない重合用光照射器をフィルタ上に配置する。

7.4.2.2.2.2 照射器

タイプ 1 照射器は、電源電圧を定格電源電圧の 100 % に設定する。タイプ 2 照射器は、満充電電池の照射器を使用する。表 2 の順序に従い測定する。

表 2—定格電源電圧 100 %のタイプ 1 照射器又は満充電電池のタイプ 2 照射器の測定方法

ステップ	電圧 %	フィルタ	照射時間 秒	操作	表示値
1	100	石英	0	電源電圧を確認し、照射を開始する。	
			20 秒又は製造業者が指定する準備運転時間経過後	測定値を記録する。電源電圧を確認する。	A
				照射を終了する。フィルタを 380 nm のものに交換する。	
				ステップ 2 を開始する。	
2	100	380 nm	0	電源電圧を確認し、照射を開始する。	
			20 秒又は製造業者が指定する準備運転時間経過後	測定値を記録する。電源電圧を確認する。	B
				照射を終了する。フィルタを 515 nm のものに交換する。	
				ステップ 3 を開始する。	
3	100	515 nm	0	電源電圧を確認し、照射を開始する。	
			20 秒又は製造業者が指定する準備運転時間経過後	測定値を記録する。電源電圧を確認する。	C
				照射を終了する。	
注記 表中の時間は、各操作における測定作業の経過時間を示している。例えば、“20 秒”は、照射開始 20 秒後に電源電圧を確認し、記録しなければならないことを示している。					

7.4.2.3 結果の処理

7.4.2.3.1 一般

各ステップについて、5 個の表示値を用いて平均放射束値 (M) を求め、その平均値をそれぞれのステップに対応させて $M_A \sim M_C$ とする。光照射断面積 Z とともに、これらの平均値を用いて 7.4.2.3.2 にある各値を求める。

7.4.2.3.2 指定 (100 %) 操作電圧での放射発散度の計算

- 平均値を用いて、 $(M_A - M_B)/Z$ の計算式で、200 nm 以上 380 nm 未満の波長領域に対する単位断面積当たりの放射発散度を求める。
- 平均値を用いて、 $(M_B - M_C)/Z$ の計算式で、380 nm～515 nm 波長領域に対する単位断面積当たりの放射発散度を求める。
- 平均値を用いて、 M_C/Z の計算式で、515 nm よりも長い波長に対する単位断面積当たりの放射発散度を求める。

7.4.2.3.3 結果のまとめ

算出した値を次のように記載する (表 3 参照)。

表 3—結果のまとめ方

重合用光照射器：		
クラス：	タイプ：	
ライトガイド（照射チップ）の形状 [直径/だ（楕）円形]：		
ライトガイド（照射チップ）の断面積：		
使用したモード（例：標準，高出力，連続，パルス）：		
波長領域 nm	放射束 mW	放射発散度 mW/cm ²
<380		
380～515		
>515		

- 複数のモードで試験を行った場合は，必要に応じて表を追加する。
- 重合用光照射器が，5.2 の要求事項に適合しているかどうかを確認する。

8 製造業者が提供する情報

8.1 照射距離及び照射方向

適切に重合するための照射距離及び照射方向。

8.2 技術情報

クラス 1（ハロゲンランプ）及びクラス 2 [発光ダイオード（LED）ランプ] の重合用光照射器には，次の情報を記載した文書を添付しなければならない。

- a) 製造業者の名称及び/又は商標並びに住所
- b) 製品の名称及び形番
- c) 電気特性 [定格電圧，定格周波数，ヒューズ容量（該当する場合）]
- d) パルス操作モードの詳細
- e) 推奨する操作モード，分類及び環境条件
- f) 重合用光照射器の性能を確認する方法
- g) 青色波長光及び熱放射に関する注意事項
- h) 照射光へのばく（曝）露を減ずるための歯科医，歯科助手及び患者が保護眼鏡（保護手段）を効果的に使用するための推奨事項
- i) 患者又は歯科用材料に接触する部分に対する ISO 17664 に従った清掃方法及び消毒方法（該当する場合）
- j) ISO 17664 に従った滅菌方法（製造業者が滅菌を指定する場合）
- k) 重合用光照射器が現場で修理可能かどうかについての記載
- l) 交換部品の注文情報（例えば，注文コード，部品番号）[製造業者が部品 [例えば，ライトガイド（照射チップ）] の交換が可能であるとしている場合]
- m) ライトガイド（照射チップ）の交換方法
- n) 連続照射モード又はパルスモードでの 380 nm～515 nm 波長領域における（7.4 に従って測定された）放射発散度
- o) 種々のライトガイド（照射チップ）又はライトガイド（照射チップ）をもたない重合用光照射器の照射範囲及びそれぞれの直径又は断面積
- p) 製造業者が推奨する附属品

- q) タイプ 2 (充電式電池を用いる重合用光照射器) の場合：“電池残量低下又は出力低下”の表示についての情報
- r) タイプ 2 (充電式電池を用いる重合用光照射器) の場合：電池交換についての情報
- s) 有効照射断面積の設計値 (単位：cm² 又は mm²)。照射断面が円形の場合は、断面の直径を示してもよい。
- t) 電磁両立性 (EMC) への適合
- u) 連続操作による過熱への注意事項

8.3 追加技術情報 (クラス 1 ハロゲンランプの場合)

クラス 1 ハロゲンランプは、8.2 に加えて、次の情報を記載した文書を添付しなければならない。

- a) 交換電球の形番
- b) 交換電球のワット数
- c) 電球の交換に関する指示

8.4 追加技術情報 [クラス 2 発光ダイオード (LED) ランプの場合]

クラス 2 発光ダイオード (LED) ランプの場合は、8.2 に加えて、次の情報を記載した文書を添付しなければならない。

- a) 最大放射発散度 [スペクトルピーク (単位例：mW/cm²/nm)] の波長及び/又はスペクトル分布 (スペクトル発散度)

9 表示

表示に使用する図記号は、JIS T 5507 及び ISO 15223-1 による。

重合用光照射器には、少なくとも次の情報を表示しなければならない。

- a) 製造業者の名称又は商標
- b) 製造番号
- c) 形番又は品番
- d) 周波数 (タイプ 1 及びタイプ 2 の重合用光照射器の場合)
- e) 電圧 (タイプ 1 及びタイプ 2 の重合用光照射器の場合)
- f) ヒューズ容量
- g) 消費電力又は消費電流

10 包装

包装は、輸送中に発生が予想される損傷に対して十分に保護するように包装しなければならない。

見やすい場所に、輸送中の包装品の取扱いに関する警告、注意及び/又は禁止事項を表示しなければならない。

参考文献

- [1] **JIS C 7550** ランプ及びランプシステムの光生物学的安全性
注記 対応国際規格：IEC 62471, Photobiological safety of lamps and lamp systems
- [2] **JIS Q 13485:2018** 医療機器－品質マネジメントシステム－規制目的のための要求事項
- [3] **IEC 60050-845:1987**, International Electrotechnical Vocabulary Chapter 845: Lighting
- [4] **IEC 60601-2-57**, Medical electrical equipment－Part 2-57: Particular requirements for the basic safety and essential performance of non-laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use

JIS DRAFT 2019/10/08

附属書 JA
(参考)
JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 5752:9999 歯科－重合用光照射器		ISO 10650:2018, Dentistry－Powered polymerization activators						
(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策	
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容		
1 適用範囲	光重合用レジン材料		1	歯科用ポリマー系材料	変更	呼称を変更した。	使用目的を明確にするための変更であり、実質的な技術的差異はない。	
3 用語及び定義			3		引用する規格を記載	追加	JIS T 80601-2-60 を追加。	用語を引用するため。
					用語及び定義の URL 情報を記載	削除	URL 情報を削除。	JIS の用語及び定義に対しては不適切な URL のため削除した。
	3.1 光重合用レジン材料		3.1	歯科用ポリマー系材料	変更	呼称を変更した。	使用目的を明確にするための変更であり、実質的な技術的差異はない。	
	3.7 ライトガイド (照射チップ)		—	—	追加	用語を追加した。	この規格の使用者の利便性を考慮した。	
5 要求事項	5.1.2 接続		5.1.2	JIS とほぼ同じ	追加	“清掃, 消毒”を“清掃, 消毒及び滅菌”に変更した。	5.1.4 と整合させるために“滅菌”を追加した。	
	5.1.4 清掃, 消毒及び滅菌		5.1.4	JIS とほぼ同じ	追加	“ただし, 患者に接触する部分は, 滅菌できなければならない。”を追加した。	JIS T 0601-1 の該当箇条と整合させた。実質的な技術的差異はない。	
	5.4 その他の安全性	5.4	JIS とほぼ同じ	変更追加	“材料の生体適合性評価は, JIS T 0993-1 による。”を追加したことによって, 題名も“その他の安全性”に変更した。	旧規格 (JIS T 5752-1) と整合させた。		

著作権法により無断での複製、転載等は禁止されております。

(I) JIS の規定		(II) 国際規格番号	(III) 国際規格の規定		(IV) JIS と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V) JIS と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
7 試験方法	7.3 ライトガイド（照射チップ）又はライトガイド（照射チップ）をもたない重合用光照射器の光照射断面積の測定		7.3	JIS とほぼ同じ	追加	“又はライトガイド（照射チップ）をもたない重合用光照射器”を追加した。 その他の箇所も同様。	市場には、ライトガイド（照射チップ）をもたないものが存在するため、市場にある製品が該当できる内容に変更した。
	7.4.1.4 分光（スペクトル）分布曲線		7.4.1.4	JIS とほぼ同じ	変更	“350 nm～770 nm の波長領域における”を“350 nm～700 nm の波長領域における”に変更した。	
8 製造業者が提供する情報	8.2 m)		8.2 m)	JIS とほぼ同じ	追加	“(照射チップ)”を追加した。	より理解しやすい内容に変更した。

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：ISO 10650:2018, MOD	
<p>注記 1 箇条ごとの評価欄の用語の意味は、次による。</p> <ul style="list-style-type: none"> － 削除 …………… 国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。 － 追加 …………… 国際規格にない規定項目又は規定内容を追加している。 － 変更 …………… 国際規格の規定内容を変更している。 <p>注記 2 JIS と国際規格との対応の程度の全体評価欄の記号の意味は、次による。</p> <ul style="list-style-type: none"> － MOD …………… 国際規格を修正している。 	