

## 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
5 要求事項	2
5.1 一般	2
5.2 放射発散度	3
5.3 安全性	3
6 サンプルング	3
7 試験方法	3
7.1 一般	3
7.2 放射発散度	4
8 製造販売業者が提供する情報	14
8.1 取扱説明書	14
8.2 技術解説	15
9 表示	15
10 包装	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、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 5752-1:2012** 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。

**JIS T 5752** の規格群には、次に示す部編成がある。

**JIS T 5752-1** 第 1 部：ハロゲンランプ

**JIS T 5752-2** 第 2 部：発光ダイオード (LED)

## 歯科—重合用光照射器—第 1 部：ハロゲンランプ

Dentistry—Powered polymerization activators—  
Part 1: Quartz tungsten halogen lamps

## 序文

この規格は、2004年に第1版として発行されたISO 10650-1を基とし、安全性の向上を図るため、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、歯科用レジン材料を重合させるために使用する、青色波長領域のハロゲンランプ重合用光照射器（以下、重合用光照射器という。）について規定する。この規格は、電源（商用）を用いる重合用光照射器及び充電式電池を用いる重合用光照射器に適用できる。

この規格は、間接修復物、ベニア、義歯又は他の口くう（腔）内歯科装置の技工製作に使用される重合用光照射器には適用しない。

**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 10650-1:2004, Dentistry—Powered polymerization activators—Part 1: Quartz tungsten halogen lamps (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 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

**注記** 対応国際規格：IEC 60601-1, Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (MOD)

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

**注記** 対応国際規格：IEC 60601-1-2, Medical electrical equipment—Part 1-2: General requirements for safety—Collateral standard: Electromagnetic compatibility—Requirements and tests (IDT)

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 (仮番) 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

### 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 及び JIS T 80601-2-60 (仮番) によるほか、次による。

#### 3.1

**重合用光照射器** (powered polymerization activator)

歯科用レジン材料の重合に使用する青色波長領域の光を発生させる機器。

#### 3.2

**満充電** (fully charged powered)

充電用電池で、初期性能における完全充電の 80～100 %分が、充電されている状態。

#### 3.3

**照射チップ** (optic tip)

重合用光照射器で、光を照射する先端部の光学部品。先端部が着脱できる導光部品もある。

### 4 分類

重合用光照射器の分類は、次による。

- タイプ 1：電源（商用）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 構造

重合用光照射器の構造は、安全で確実な操作ができる構造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、製造販売業者によって供給される道具を使って、保守及び修理のために容易に分解でき、かつ、再組み立てができることが望ましい。

その他の構造は、JIS T 0601-1 の該当箇条による。

**注記** JIS T 0601-1:2012 では、**8.10** で規定している。

##### 5.1.2 接続

タイプ 1 の重合用光照射器は、電源（商用）との切り離しができ、かつ、再接続ができなければならない。

電源（商用）の再接続の適合性の確認は、実際の操作による。

##### 5.1.3 作動制御器

照射時間などにおける作動制御器は、意図しない作動が起きないように設計する。

適合性は、重合用光照射器の調査によって確認する。

##### 5.1.4 清掃、消毒及び滅菌

清掃、消毒及び滅菌は、JIS T 0601-1 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。

注記 JIS T 0601-1:2012 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 0601-1 の該当箇条、JIS T 80601-2-60 (仮番) の該当箇条による。ただし、温度上昇試験の試験方法は、製造販売業者が指定する使用方法による。

注記 JIS T 0601-1:2012 では、箇条 11、箇条 13、15.4.2 及び 15.5、並びに JIS T 80601-2-60:9999 (仮番) では、201.11.1.1 及び 201.11.1.2.2 で規定している。

## 5.2 放射発散度

### 5.2.1 400~515 nm (青色) 波長領域の放射発散度

この規格は、400~515 nm の (青色) 波長領域における放射発散度については規定しない。製造販売業者は、7.2 によって測定した波長領域の放射発散度についての情報を提供しなければならない。7.2 によって試験したとき、この波長領域の放射発散度は、製造販売業者が指定した重合用光照射器の出力値の範囲内でなければならない。タイプ 2 の重合用光照射器については、満充電された重合用光照射器において、要求事項に適合しているかどうかを試験しなければならない。放射発散度の単位は、 $\text{mW}/\text{cm}^2$  又は  $\text{W}/\text{m}^2$  とする。

### 5.2.2 200~385 nm 波長領域の放射発散度

7.2 によって試験したとき、電源定格電圧の 90 % において、また、110 % において、200~385 nm の波長領域の放射発散度は、 $200 \text{ mW}/\text{cm}^2$  ( $2000 \text{ W}/\text{m}^2$ ) 以下でなければならない。タイプ 2 の重合用光照射器に対しては、満充電されたものとする。

### 5.2.3 515 nm より長い波長の波長領域における放射発散度

7.2 によって試験したとき、電源定格電圧の 90 % において、また 110 % において、515 nm より長い波長の波長領域の放射発散度は、 $100 \text{ mW}/\text{cm}^2$  ( $1000 \text{ W}/\text{m}^2$ ) 以下でなければならない。タイプ 2 の重合用光照射器に対しては、満充電されたものとする。

## 5.3 安全性

安全性は、JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2 及び JIS T 80601-2-60 (仮番) による。ただし、歯科用ユニットなどによって作動 (運転) させる場合は、重合用光照射器を組み込んだ状態で JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2 及び JIS T 80601-2-60 (仮番) に適合しなければならない。

なお、患者に接触する部分は、JIS T 0993-1 及び JIS T 6001 による生物学的評価を行わなければならない。

## 6 サンプルング

試験の試料は、製造販売業者が指定する光ガイド (ガラスファイバ製光学チップなど) を付けて、分類ごとに 1 台以上採取し、この規格に対する適合性を確認する。

## 7 試験方法

### 7.1 一般

#### 7.1.1 試験についての一般要求事項

この規格で規定する試験は、全て形式試験である。形式試験は、各モデルシリーズの代表的サンプル 1 台以上について行う。また、製造販売業者が指定する放射発散度が異なる各照射モードについての測定を行う。

この規格で規定する波長領域の設定は、パワーメータを使用する場合には、カットオフフィルタで波長

領域を設定する。分光放射照度計を使用する場合には、分光放射照度計で波長領域を設定する。

その他の一般的要求事項は、JIS T 0601-1 の該当箇条による。

この規格において、特に規定がない限り、試験は反復してはならない。

**注記** JIS T 0601-1:2012 では、5.1 で規定している。

### 7.1.2 環境条件

重合用光照射器を通常使用の状態に準備し、次の条件で試験しなければならない。

- a) 周囲温度：23±2 °C
- b) 相対湿度：(50±10) %又は(60±15) %

### 7.1.3 その他の条件

その他の条件は、JIS T 0601-1 の該当箇条による。

**注記** JIS T 0601-1:2012 では、5.4 で規定している。

### 7.1.4 供給電圧、電流の種類、電源の特性及び周波数

JIS T 0601-1 の該当箇条による。

**注記** JIS T 0601-1:2012 では、5.5 で規定している。

### 7.1.5 前処理

取り扱わない。

**注記** 対応国際規格における引用規格 JIS T 0601-1:1999 の JIS T 0601-1:2012 への変更において、細分箇条“4.8 (前処理)”が削除されたため。

### 7.1.6 調整

試験装置及び重合用光照射器は、試験前に少なくとも4時間、23±2 °Cの範囲内の環境の中に放置しなければならない。

### 7.1.7 修理及び改良

修理及び改良は、JIS T 0601-1 の該当箇条による。

**注記** JIS T 0601-1:2012 では、5.6 で規定している。

### 7.1.8 目視検査

健全視力で外観を検査する。

## 7.2 放射発散度

### 7.2.1 機器

#### 7.2.1.1 照射チップの照射断面積を測定するための機器

照射チップの照射断面積を測定するための機器は、0.02 mm以上の精度をもつマイクロメータ又はノギスを用いる。

#### 7.2.1.2 放射量を測定するための機器

##### 7.2.1.2.1 パワーメータ

パワーメータは、校正したもので、放射量 [単位はワット (W)] の測定に用いる。

200~1 100 nmの波長領域内で、フラットな応答 (均一なスペクトル感度) をするものでなければならない。

受光部は、放出される放射量の全てがパワーメータで測定できるように、重合用光照射器の照射チップ又は照射部の照射断面積よりも広くななければならない。

##### 7.2.1.2.2 フィルタ

フィルタは、次のタイプのフィルタを用いる。

- a) **200 nm フィルタ (石英)** 200 nm より長い波長の光を透過させる, 図 1 の曲線で示されるような光透過特性をもつもの。
- b) **385 nm フィルタ** 385 nm より長い波長の光を透過させる, 図 2 の曲線で示されるような光透過特性をもつもの。
- c) **400 nm フィルタ** 400 nm より長い波長の光を透過させる, 図 3 の曲線で示されるような光透過特性をもつもの。
- d) **515 nm フィルタ** 515 nm より長い波長の光を透過させる, 図 4 の曲線で示されるような光透過特性をもつもの。

**注記** 各フィルタの適する製品として, Schott 社の SQ1, GG385, GG400 及び OG515 がある。この情報は, この JIS の使用者の便宜を図るためのもので, JIS がここに挙げた製品を推奨するものではない。同等の製品で同じ結果を得られることが示せる場合は, その製品を使用してよい。

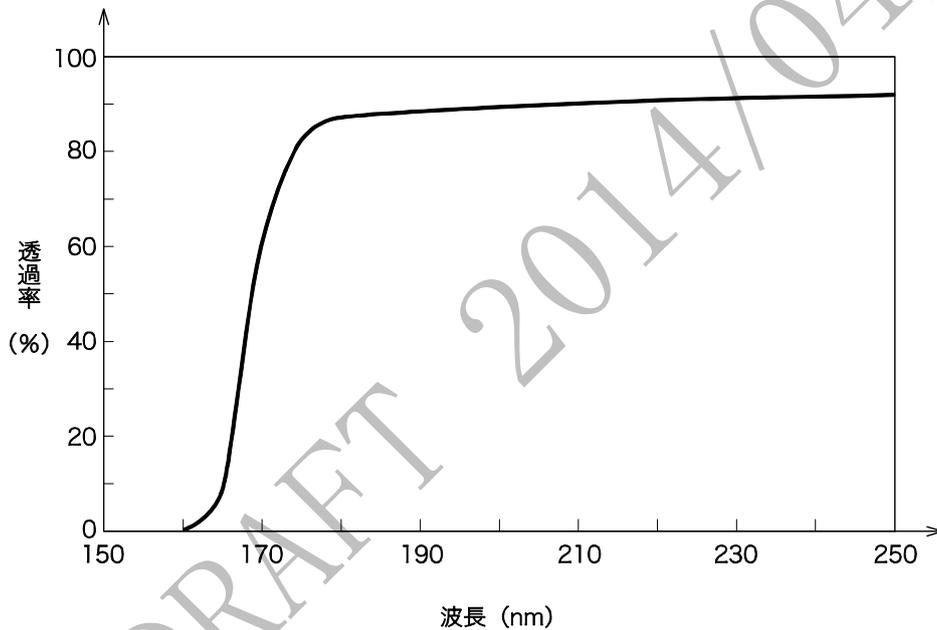
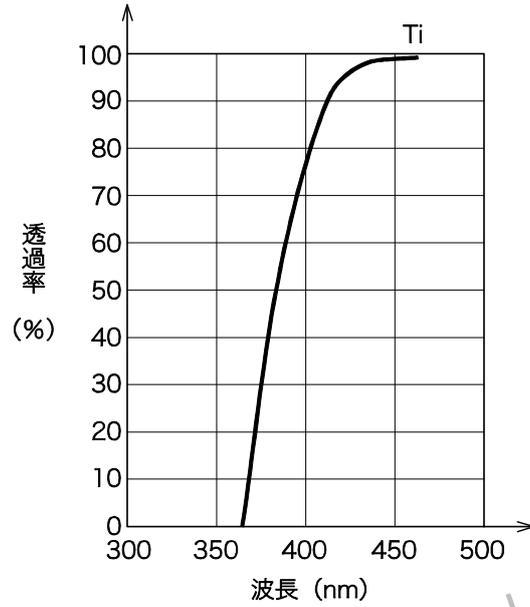
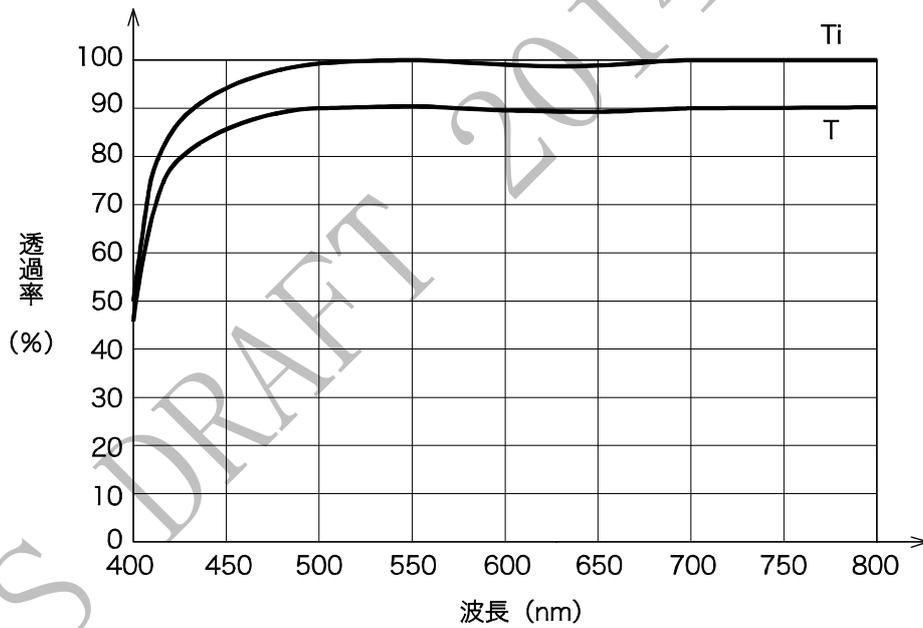


図 1—200 nm フィルタ (石英) の光透過特性



Ti : 透過曲線+入射面及び反射面における反射の損失

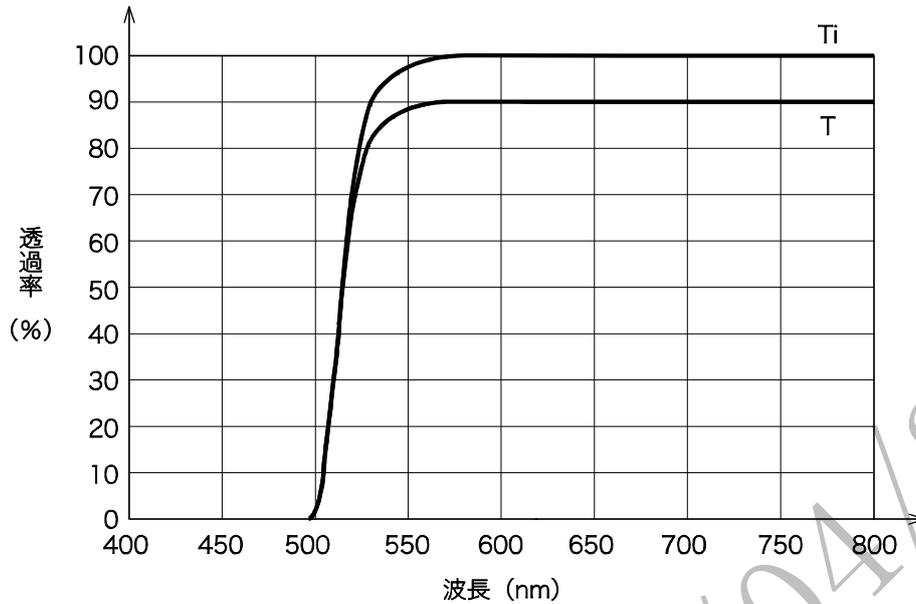
図 2—385 nm フィルタの光透過特性



T : 透過曲線

Ti : 透過曲線+入射面及び反射面における反射の損失

図 3—400 nm フィルタの光透過特性



T : 透過曲線

Ti : 透過曲線+入射面及び反射面における反射の損失

図 4-515 nm フィルタの光透過特性

#### 7.2.1.2.3 電圧可変電源

電圧可変電源は、重合用光照射器に指定の電源定格電圧を加えられるもの。また、電源定格電圧よりも 10 % 高い電圧及び 10 % 低い電圧を加えることができるもの。

#### 7.2.1.2.4 電圧計

電圧計は、校正したもので、指定の電源定格電圧  $\pm 10\%$  の範囲内で  $\pm 1\text{ V}$  以下まで電圧を測定できるもの。

#### 7.2.1.2.5 タイマ

タイマは、校正したもので、精度が  $\pm 1$  秒のもの。

#### 7.2.1.2.6 分光放射照度計

分光放射照度計は、校正したもので、任意の波長領域を設定し、その波長領域内の放射照度〔単位はワット毎平方メートル ( $\text{W}/\text{m}^2$ )〕の測定に用いる。

200~1 100 nm の波長領域内で、フラットな応答（均一なスペクトル感度）をするものでなければならない。

受光部は、分光放射照度計で個別に設定されたものを用いる。

### 7.2.2 手順

#### 7.2.2.1 照射チップの照射断面積を測定する手順

照射チップの照射断面が円形の場合は、その直径を測定する。照射断面が楕円形の場合は、長軸及び短軸を測定する。

照射断面積 ( $Z$ ) を求める。

#### 7.2.2.2 放射量を測定する手順

##### 7.2.2.2.1 一般

一 タイプ 1 : 電源定格電圧、電源定格電圧の 90 % 及び電源定格電圧の 110 % において、放射発散度を測定する。

ー タイプ 2：満充電して，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。図 5 に示すように，重合用光照射器への入力電源を測定できるように，電圧可変電源の出力側に電圧計を接続する。

照射器のスイッチを入れて製造販売業者が指定する時間，予熱する。試験開始前に，2 回，それぞれ 20 秒間，照射器を作動させる。

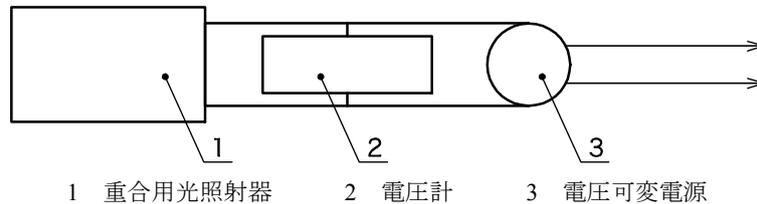
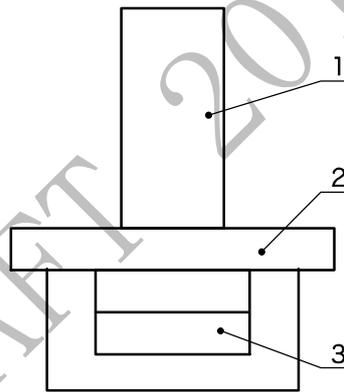


図 5—電圧可変電源，電圧計及び重合用光照射器の配線図

#### 7.2.2.2.2 パワーメータによる場合の測定手順

##### 7.2.2.2.2.1 一般

フィルタは同じにして各ステップで操作電圧を変える方法 A [表 1～表 4 及び 7.2.2.2.2.2 の a)～d)] を用いるか又は操作電圧は同じにして各ステップでフィルタを変える方法 B [表 5～表 7 及び 7.2.2.2.2.3 の a)～c)] を用いる。



- 1 照射チップ又は照射部
- 2 フィルタ
- 3 パワーメータ又は分光放射照度計の検出器

図 6—放射発散度測定装置の配置図

##### 7.2.2.2.2.2 方法 A

方法 A は，次による。

- a) **方法 A—200 nm フィルタ (石英) を用いる場合** 200 nm フィルタ (石英) を検出器の上に置く。図 6 に示すように，照射する角度を受光面に対して垂直に保ち，照射される光が検出器に漏れなく取り込めるように，重合用光照射器の照射チップをフィルタ (石英) の上に置く。

測定は，表 1 による。

表 1—方法 A—200 nm フィルタ（石英）を用いる場合（タイプ 1）

ステップ	フィルタ nm	電圧 %	時間 秒	操作
1	200 (石英)	100	0	電圧を確認し、照射を開始する。
			20	電圧を確認し、表示値 A を記録する。
			40	照射を終了する。冷却システムを動かし続ける。
			60	ステップ 2 を開始する。
2		90	0	電圧を確認し、照射を開始する。
			20	電圧を確認し、表示値 B を記録する。
			40	照射を終了する。冷却システムを動かし続ける。
			60	ステップ 3 を開始する。
3		110	0	電圧を確認し、照射を開始する。
			20	電圧を確認し、表示値 C を記録する。
			40	照射を終了する。冷却システムを動かし続ける。
			60	5 セットの表示値 (A, B, C) が得られるまで、ステップ 1 へ戻って、一連の測定を繰り返す。その後、7.2.2.2.2 b) 及び表 2 へ進む。
<b>注記</b> 時間は、各操作における測定作業の経過時間を示す。例えば、20 は、“照射開始 20 秒後に電圧を確認し、表示値を記録する”ことを示す。				

b) 方法 A—385 nm フィルタを用いる場合 検出器上の 200 nm フィルタ（石英）を、385 nm より長い波長を透過させるフィルタに置き換える。

照射される光が検出器に漏れなく取り込めるように、重合用光照射器の照射チップをフィルタの上に置く。

測定は、表 2 による。

表 2—方法 A—385 nm フィルタを用いる場合（タイプ 1）

ステップ	フィルタ nm	電圧 %	時間 秒	操作
4	385	100	0	電圧を確認し、照射を開始する。
			20	電圧を確認し、表示値 D を記録する。
			40	照射を終了する。冷却システムを動かし続ける。
			60	ステップ 5 を開始する。
5		90	0	電圧を確認し、照射を開始する。
			20	電圧を確認し、表示値 E を記録する。
			40	照射を終了する。冷却システムを動かし続ける。
			60	ステップ 6 を開始する。
6		110	0	電圧を確認し、照射を開始する。
			20	電圧を確認し、表示値 F を記録する。
			40	照射を終了する。冷却システムを動かし続ける。
			60	5 セットの表示値 (D, E, F) が得られるまで、ステップ 4 へ戻って、一連の測定を繰り返す。その後、7.2.2.2.2 c) 及び表 3 へ進む。
<b>注記</b> 時間は、各操作における測定作業の経過時間を示す。例えば、20 は、“照射開始 20 秒後に電圧を確認し、表示値を記録する”ことを示す。				

c) 方法 A—400 nm フィルタを用いる場合 検出器上の 385 nm フィルタを、400 nm より長い波長を透過させるフィルタに置き換える。

照射される光が検出器に漏れなく取り込めるように、重合用光照射器の照射チップをフィルタの上に置く。

測定は、表 3 による。

表 3—方法 A—400 nm フィルタを用いる場合 (タイプ 1)

ステップ	フィルタ nm	電圧 %	時間 秒	操作
7	400	100	0	電圧を確認し、照射を開始する。
			20	電圧を確認し、表示値 G を記録する。
			40	照射を終了する。冷却システムを動かし続ける。
			60	ステップ 8 を開始する。
8	90	90	0	電圧を確認し、照射を開始する。
			20	電圧を確認し、表示値 H を記録する。
			40	照射を終了する。冷却システムを動かし続ける。
			60	ステップ 9 を開始する。
9	110	110	0	電圧を確認し、照射を開始する。
			20	電圧を確認し、表示値 I を記録する。
			40	照射を終了する。冷却システムを動かし続ける。
			60	5 セットの表示値 (G, H, I) が得られるまで、ステップ 7 へ戻って、一連の測定を繰り返す。その後、7.2.2.2.2 d) 及び表 4 へ進む。
<b>注記</b> 時間は、各操作における測定作業の経過時間を示す。例えば、20 は、“照射開始 20 秒後に電圧を確認し、表示値を記録する”ことを示す。				

d) 方法 A—515 nm フィルタを用いる場合 検出器上の 400 nm フィルタを、515 nm より長い波長を透過させるフィルタに置き換える。

照射される光が検出器に漏れなく取り込めるように、重合用光照射器の照射チップをフィルタの上に置く。

測定は、表 4 による。

表 4—方法 A—515 nm フィルタを用いる場合 (タイプ 1)

ステップ	フィルタ nm	電圧 %	時間 秒	操作
10	515	100	0	電圧を確認し、照射を開始する。
			20	電圧を確認し、表示値 J を記録する。
			40	照射を終了する。冷却システムを動かし続ける。
			60	ステップ 11 を開始する。
11	90	90	0	電圧を確認し、照射を開始する。
			20	電圧を確認し、表示値 K を記録する。
			40	照射を終了する。冷却システムを動かし続ける。
			60	ステップ 12 を開始する。
12	110	110	0	電圧を確認し、照射を開始する。
			20	電圧を確認し、表示値 L を記録する。
			40	照射を終了する。冷却システムを動かし続ける。
			60	5 セットの表示値 (J, K, L) が得られるまで、ステップ 10 に戻って、一連の測定を繰り返す。
<b>注記</b> 時間は、各操作における測定作業の経過時間を示す。例えば、20 は、“照射開始 20 秒後に電圧を確認し、表示値を記録する”ことを示す。				

### 7.2.2.2.3 方法 B

方法 B は、次による。

フィルタを検出器の上に置く。**図 6**に示すように、照射される光が検出器に漏れなく取り込めるように、重合用光照射器の照射チップをフィルタ（石英）の上に置く。

a) **方法 B-100 % 電圧での測定** 電源電圧を定格電圧の 100 % に設定する。

測定は、**表 5**による。

**表 5—方法 B-100 % 電圧 (タイプ 1) 又は満充電された電池 (タイプ 2) での測定**

ステップ	電圧 %	フィルタ nm	時間 秒	操作
1	100	200 (石英)	0	電圧を確認し、照射を開始する。
			20	電圧を確認し、表示値 A を記録する。
			40	照射を終了する。冷却システムを動かし続ける。
			40~60	フィルタを交換する。
			60	ステップ 2 を開始する。
2		385	0	電圧を確認し、照射を開始する。
			20	電圧を確認し、表示値 D を記録する。
			40	照射を終了する。冷却システムを動かし続ける。
			40~60	フィルタを交換する。
			60	ステップ 3 を開始する。
3		400	0	電圧を確認し、照射を開始する。
			20	電圧を確認し、表示値 G を記録する。
			40	照射を終了する。冷却システムを動かし続ける。
			40~60	フィルタを交換する。
			60	ステップ 4 を開始する。
4		515	0	電圧を確認し、照射を開始する。
			20	電圧を確認し、表示値 J を記録する。
			40	照射を終了する。冷却システムを動かし続ける。
			40~60	フィルタを交換する。
			60	5 セットの表示値 (A, D, G, J) が得られるまで、ステップ 1 へ戻って、一連の測定を繰り返す。その後、 <b>7.2.2.2.3 b)</b> 及び <b>表 6</b> へ進む。
<b>注記</b> 時間は、各操作における測定作業の経過時間を示す。例えば、20 は、“照射開始 20 秒後に電圧を確認し、表示値を記録する”ことを示す。				

- b) **方法 B-90 %電圧での測定** 電源電圧を定格電圧の 90 %に設定する。  
測定は、**表 6**による。

**表 6—方法 B-90 %電圧での測定 (タイプ 1)**

ステップ	電圧 %	フィルタ nm	時間 秒	操作
5	90	200 (石英)	0	電圧を確認し、照射を開始する。
			20	電圧を確認し、表示値 B を記録する。
			40	照射を終了する。冷却システムを動かし続ける。
			40~60	フィルタを交換する。
			60	ステップ 6 を開始する。
6	90	385	0	電圧を確認し、照射を開始する。
			20	電圧を確認し、表示値 E を記録する。
			40	照射を終了する。冷却システムを動かし続ける。
			40~60	フィルタを交換する。
			60	ステップ 7 を開始する。
7	90	400	0	電圧を確認し、照射を開始する。
			20	電圧を確認し、表示値 H を記録する。
			40	照射を終了する。冷却システムを動かし続ける。
			40~60	フィルタを交換する。
			60	ステップ 8 を開始する。
8	90	515	0	電圧を確認し、照射を開始する。
			20	電圧を確認し、表示値 K を記録する。
			40	照射を終了する。冷却システムを動かし続ける。
			40~60	フィルタを交換する。
			60	5セットの表示値 (B, E, H, K) が得られるまで、ステップ 5 へ戻って、一連の測定を繰り返す。その後、 <b>7.2.2.2.3 c)</b> 及び <b>表 7</b> へ進む。
<b>注記</b> 時間は、各操作における測定作業の経過時間を示す。例えば、20 は、“照射開始 20 秒後に電圧を確認し、表示値を記録する”ことを示す。				

- c) **方法 B—110 %電圧での測定** 電源電圧を定格電圧の 110 %に設定する。  
測定は、表 7 による。

表 7—方法 B—110 %電圧での測定 (タイプ 1)

ステップ	電圧 %	フィルタ nm	時間 秒	操作
9	110	200 (石英)	0	電圧を確認し、照射を開始する。
			20	電圧を確認し、表示値 C を記録する。
			40	照射を終了する。冷却システムを動かし続ける。
			40~60	フィルタを交換する。
			60	ステップ 10 を開始する。
10		385	0	電圧を確認し、照射を開始する。
			20	電圧を確認し、表示値 F を記録する。
			40	照射を終了する。冷却システムを動かし続ける。
			40~60	フィルタを交換する。
			60	ステップ 11 を開始する。
11		400	0	電圧を確認し、照射を開始する。
			20	電圧を確認し、表示値 I を記録する。
			40	照射を終了する。冷却システムを動かし続ける。
			40~60	フィルタを交換する。
			60	ステップ 12 を開始する。
12		515	0	電圧を確認し、照射を開始する。
			20	電圧を確認し、表示値 L を記録する。
			40	照射を終了する。冷却システムを動かし続ける。
			40~60	フィルタを交換する。
			60	5 セットの表示値 (C, F, I, L) が得られるまで、ステップ 9 へ戻って、一連の測定を繰り返す。

**注記** 時間は、各操作における測定作業の経過時間を示す。例えば、20 は、“照射開始 20 秒後に電圧を確認し、表示値を記録する”ことを示す。

### 7.2.2.2.3 分光放射照度計による場合の測定手順

- a) 分光放射照度計で設定した波長領域は、同じにして、各ステップで操作電圧を変える方法 A [表 1~表 4、及び 7.2.2.2.2 の a)~d)] を用いる。
- b) 200 nm フィルタ (石英) を検出器の上に置く。図 6 に示すように、照射される光が検出器に漏れなく取り込めるように、重合用光照射器の照射チップを 200 nm フィルタ (石英) の上に置く。  
測定は、表 1~表 4 による。

## 7.2.3 結果の処理

### 7.2.3.1 一般

各ステップについて 5 個の値を用いて平均放射発散度 ( $\bar{M}$ ) を求め、各ステップの平均値を  $\bar{M}_A, \dots, \bar{M}_L$  と表す。光照射断面積 ( $Z$ ) とともにこれらの平均値を用いて、7.2.3.2~7.2.3.4 の値を求める。

### 7.2.3.2 電源定格電圧における放射発散度の計算

電源定格電圧における放射発散度の計算は、次による。

- a) 平均値を用いて  $(\bar{M}_A - \bar{M}_D)/Z$  の計算式で、200~385 nm 波長領域に対する放射発散度を求める。
- b) 平均値を用いて  $(\bar{M}_G - \bar{M}_J)/Z$  の計算式で、400~515 nm (青色) 波長領域に対する放射発散度を求める。
- c) 平均値を用いて  $\bar{M}_J/Z$  の計算式で、515 nm より長い波長に対する放射発散度を求める。

### 7.2.3.3 電源定格電圧の 90 %における放射発散度の計算

電源定格電圧の 90 %における放射発散度の計算は、次による。

- 平均値を用いて  $(\bar{M}_B - \bar{M}_E)/Z$  の計算式で、200~385 nm 波長領域に対する放射発散度を求める。
- 平均値を用いて  $(\bar{M}_H - \bar{M}_K)/Z$  の計算式で、400~515 nm (青色) 波長領域に対する放射発散度を求める。
- 平均値を用いて  $\bar{M}_K/Z$  の計算式で、515 nm より長い波長に対する放射発散度を求める。

### 7.2.3.4 電源定格電圧の 110 %における放射発散度の計算

電源定格電圧の 110 %における放射発散度の計算は、次による。

- 平均値を用いて  $(\bar{M}_C - \bar{M}_F)/Z$  の計算式で、200~385 nm 波長領域に対する放射発散度を求める。
- 平均値を用いて  $(\bar{M}_I - \bar{M}_L)/Z$  の計算式で、400~515 nm (青色) 波長領域に対する放射発散度を求める。
- 平均値を用いて  $\bar{M}_L/Z$  の計算式で、515 nm より長い波長に対する放射発散度を求める。

### 7.2.3.5 結果のまとめ

算出した値を、表 8 によって記載する。

重合用光照射器が 5.2 の要求事項に適合することを確認する。

表 8—結果のまとめ

波長領域 nm	放射発散度		
	100 %操作電圧	90 %操作電圧	110 %操作電圧
200~385			
400~515			
> 515			

## 8 製造販売業者が提供する情報

### 8.1 取扱説明書

重合用光照射器には、JIS T 0601-1、JIS T 0601-1-2 及び JIS T 80601-2-60 (仮番) による情報のほか、操作法、操作者による保守、安全対策及びサービスについての情報を記載した文書を添付しなければならない。

この取扱説明書には、次の事項を記載しなければならない。

- 製造販売業者の名称及び／又は商標、及び住所
- 製品の名称
- 電源の定格電圧、消費電力及び定格周波数
- 操作モード<sup>1)</sup>、分類及び環境条件
- ハロゲンランプの形式番号
- ハロゲンランプの電圧及びワット数
- ハロゲンランプの交換方法
- 重合用光照射器の性能を確認する方法
- 青色波長光、紫外線及び熱放射についての注意事項
- 照射光からの保護のための推奨事項 (保護フィルタ眼鏡の有効使用など)
- 患者に接触する部分の清掃方法及び消毒方法
- 滅菌方法 (該当する場合)

- m) 重合用光照射器の現場での修理方法
- n) 照射チップの交換方法
- o) 重合用光照射器の出力値 [各照射チップ及び各照射モードの最低放射発散度 (400~515 nm)]
- p) “電圧低下”の表示についての情報 (タイプ2の重合用光照射器の場合)
- q) 電池交換についての情報 (タイプ2の重合用光照射器の場合)
- r) 照射断面積 (単位:  $\text{cm}^2$ ) の値。照射断面積が円形の場合は、断面積の直径を示してもよい。
- s) 附属品及び工具 (該当する場合)
- t) 連続照射による過熱への注意事項

**注**<sup>1)</sup> 操作モードは、連続照射、10秒照射などをいう。

**注記** 医療機器には、法律で定められた添付文書を添付することが求められている。

## 8.2 技術解説

技術解説は、JIS T 0601-1 の該当箇条による。

**注記** JIS T 0601-1:2012 では、7.9.3 で規定している。

## 9 表示

歯科重合用光照射器には、次の事項を機器又は直接の容器若しくは直接の被包に表示しなければならない。

- a) 形名 (該当する場合)
- b) オートクレーブ処理可能を示す表示 (該当する場合)

表示用図記号は、JIS T 0307 及び JIS T 5507 による。ただし、b) については該当する構成品自体への表示が困難な場合には附属する文書に記載する。

**注記** 医療機器には、法律で定められた表示事項を表示することが求められている。

## 10 包装

重合用光照射器は、輸送する場合、予期できる輸送条件の下で製品に損傷がないように、包装しなければならない。また、見やすいところに、操作上の注意及び禁止事項を表示しなければならない。

附属書 JA  
(参考)  
JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 5752-1:9999 歯科—重合用光照射器—第 1 部：ハロゲンランプ		ISO 10650-1:2004, Dentistry—Powered polymerization activators—Part 1: Quartz tungsten halogen lamps					
(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
1 適用範囲	歯科用レジン系修復材料を重合させるために使用する重合用光照射器に対する要求事項及びその試験方法について規定。		1	JIS とほぼ同じ。	変更	ISO 規格の歯科用ポリマー系材料を, JIS では歯科用レジン材料に変更した。歯科で使用する一般的な材料名への変更。	実質的な技術的差異はない。
3 用語及び定義	3.1 重合用光照射器  3.2 満充電  3.3 照射チップ		3	JIS とほぼ同じ。	変更  追加  追加	ISO 規格の歯科用ポリマー系充填・修復・合着材料を, JIS では歯科用レジン材料に変更した。歯科で使用する一般的な材料名への変更。 満充電の定義を明確にし, この規格の使用者の利便性を考慮した。 照射チップの定義を明確にし, この規格の使用者の利便性を考慮した。	実質的な技術的差異はない。  実質的な技術的差異はない。  実質的な技術的差異はない。
5 要求事項	5.1.4 清掃, 消毒及び滅菌 5.1.5 過度の温度上昇  5.2.1 400~515 nm (青色) 波長領域の放射発散度 5.2.2 200~385 nm 波長領域の放射発散度		5.1.4 5.1.5  5.2.1 5.2.2		追加 追加  追加  変更	追加 追加  追加  変更	JIS T 0601-1 による, として滅菌を追加。 “試験方法は, 製造販売業者が指定する使用方法による。”を追加し, 試験方法を明記した。 放射発散度の単位に, mW/cm <sup>2</sup> と W/m <sup>2</sup> を追加し, 単位を明記した。 JIS では, 190 nm を 200 nm に変更した。

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	
5 要求事項 (続き)	5.3 安全性		5.3		追加	より明確にするため“JIS T 0601-1, JIS T 0601-1-2 及び JIS T 80601-2-60 (仮番) による。”とした。 また、生物学的評価を明確にするため“なお、患者に接触する部分は、JIS T 0993-1 及び JIS T 6001 による生物学的評価を行わなければならない。”を追記した。	実質的な技術的差異はない。
7 試験方法	7.1.1 試験について的一般要求事項		7.1.1		追加	“製造販売業者が指定する放射発散度が異なる各照射モードについての測定を行う。”を追加し、明文化した。 “この規格で規定する波長領域の設定は、パワーメータを使用する場合には、カットオフフィルタで波長領域を設定する。分光放射照度計を使用する場合には、分光放射照度計で波長領域を設定する。”を追加し、波長領域の設定方法を明文化した。	実質的な技術的差異はない。
	7.1.1		7.1.1		削除	4.2 (試験の反復) は、JIS T 0601-1:2012 において、該当する細分箇条がなくなったため、この規格から削除した。	実質的な技術的差異はない。
	7.1.2 環境条件				変更	相対湿度を日本の気候条件に合わせて (60 ± 15) %を追記した。	気候条件の変更であるため、特に提案はしない。
	7.1.5 前処理				変更	(前処理) の細分箇条が削除されたため、“取り扱わない”とした。	実質的な技術的差異はない。
	7.1.8 目視検査 7.2.1.1 照射チップの照射断面積を測定するための機器				追加 変更	JIS では、7.1.8 として検査項目を追加した。 ISO 規格の“マイクロメータで、表示がミリメートル単位で、精度が 0.02 mm 以上、又は同等な精度をもつ測定器を使用する。”を、 JIS では“0.02 mm 以上の精度をもつマイクロメータ又はノギスを用いる。”に変更した。	実質的な技術的差異はない。 測定器の明確化であり、実質的な技術的差異はない。

(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 (続き)	7.2.1.2.1 パワーメータ		7.2.2.2.2	190 nm	変更	JIS では、190 nm を 200 nm に変更した。	200 nm 未満は特殊な波長領域のため、実際の測定条件に合致した波長に変更したが、実質的な技術的差異はない。照射チップのない照射器があるため、実質的な技術的差異はない。			
	7.2.1.2.6 分光放射照度計				追加	7.2.1.2.1 で“照射チップ又は照射部の照射断面積”として、“照射部”を追記。		実質的な技術的差異はない。		
	7.2.2.2.2.2 方法 A				追加	7.2.1.2.6 として、分光放射照度計の仕様を追加した。		実質的な技術的差異はない。		
	表 1～表 7				変更	JIS では、“石英フィルタ”を“200 nm フィルタ (石英)”に変更した。		波長域を追記したフィルタの名称の明確化であり、実質的な技術的差異はない。		
					追加	表 1～表 7 で (タイプ 1) を追記した。“タイプ 1 に適用”という条件の明確化。		実質的な技術的差異はない。		
					追加	表 1～表 7 で、注記を追記した。各操作における経過時間の明確化。		実質的な技術的差異はない。		
	7.2.2.2.2.3 方法 B				7.2.2.2.2.3	190 nm		変更	JIS では、190 nm を 200 nm に変更した。	200 nm 未満は特殊な波長領域のため、実際の測定条件に合致した波長に変更したが、実質的な技術的差異はない。
	7.2.2.2.3 分光放射照度計による場合の測定手順				追加	表 5 で、“(タイプ 1) 又は満充電された電池 (タイプ 2) での測定”を追加した。タイプ 1 及び満充電された電池 (タイプ 2) での測定の明確化。		ISO 規格の見直し時に提案する。		
					追加	7.2.2.2.3 として、分光放射照度計を用いての測定を細分箇条として追加した。		実質的な技術的差異はない。		
					追加	7.2.2.2.3a)として、測定条件を追記した。		実質的な技術的差異はない。		
追加		7.2.2.2.3b)として、測定方法を追記した。	実質的な技術的差異はない。							

(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 (続き)	7.2.3.2～7.2.3.5		7.2.3.2～ 7.2.3.5		変更	JIS では、190 nm を 200 nm に変更した。	200 nm 未満は特殊な波長領域のため、実際の測定条件に合致した波長に変更したが、実質的な技術的差異はない。
8 製造販売業者が提供する情報	製造販売業者が提供する情報 8.1 取扱説明書		8	製造業者が提供する情報	変更 追加 追加	法定表示方法による表示に変更した。 d) 操作モードの説明に、注 <sup>1)</sup> を追加した。 記載すべき事項として、“t) 連続照射による過熱への注意事項”を追加した。	実質的な技術的差異はない。 操作モードの明文化であり、実質的な技術的差異はない。
9 表示	本体への表示		9		追加	形名 (該当する場合)、オートクレーブ処理可能を示す表示 (該当する場合) を追加した。	実質的な技術的差異はない。
10 包装	包装への表示事項		—		追加	輸送する場合の包装への注意事項、操作上の注意及び禁止事項を表示することを追加した。	実質的な技術的差異はない。

<b>JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：ISO 10650-1:2004, MOD</b>	
<p><b>注記 1</b> 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"> <li>— 削除…………… 国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。</li> <li>— 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。</li> <li>— 変更…………… 国際規格の規定内容を変更している。</li> </ul> <p><b>注記 2</b> 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"> <li>— MOD…………… 国際規格を修正している。</li> </ul>	

JIS T 5752-1 : 9999

## 歯科—重合用光照射器—第 1 部：ハロゲンランプ 解 説

この解説は、規格に規定・記載した事柄を説明するもので、規格の一部ではない。

この解説は、日本規格協会が編集・発行するものであり、これに関する問合せ先は日本規格協会である。

### 1 今回の改正までの経緯

この規格は、2004年に第1版として発行された ISO 10650-1（以下、ISO 規格という。）を基に技術的内容を変更して平成24年に制定された後、引用規格である JIS T 0601-1 の2012年の改正及び JIS T 0601-1-2 の2012年の改正並びに IEC 80601-2-60:2012 の制定を経て今回の改正に至った。

今回、この規格は、日本歯科器械工業協同組合の器械規格原案作成分科会において、改正規格原案を作成し、同協同組合及び公益社団法人日本歯科医師会・器械規格委員会において数次にわたる審議を重ね、JIS 原案を作成した。

### 2 今回の改正の趣旨

今回、ISO 規格の規定内容は変更せずに、引用規格である JIS T 0601-1:2012 及び JIS T 0601-1-2:2012 の改正並びに関連規格である IEC 80601-2-60:2012 [JIS T 80601-2-60:9999（仮番）] の制定に対応して、この規格を改正した。

### 3 審議中に特に問題となった事項

放射発散度の患者への熱影響について、5.2において、200～385 nm の波長領域の放射発散度及び 515 nm より長い波長の波長領域の放射発散度は、上限を規定し、400～515 nm の（青色）波長領域における放射発散度については規定しないとした。しかし、この波長領域での放射発散度の上限は、患者への熱の影響、繰返し照射による影響などを考慮し、上限を規定する必要性が提案され、今後の検討課題とすることとした。

### 4 規定項目の内容及び／又は主な改正点

主な改正内容は、次のとおりである。

- a) **適用範囲**（箇条 1） ISO 規格の“歯科用ポリマー系材料”を、この規格では歯科で使用する一般的な材料名の“歯科用レジン材料”に変更した。
- b) **重合用光照射器**（3.1） 適用範囲（箇条 1）と同様に、“歯科用ポリマー系材料”を“歯科用レジン材料”に変更した。
- c) **安全性**（5.3） 生物学的評価を明確にするため、“なお、患者に接触する部分は、JIS T 0993-1 及び JIS T 6001 による生物学的評価を行わなければならない。”を追記した。
- d) **前処理**（7.1.5） 引用規格である JIS T 0601-1:1999 の JIS T 0601-1:2012 への変更において、“4.8（前処理）”が削除されたため、7.1.5 は、“取り扱わない。”とした。

## 5 原案作成委員会の構成表

原案作成委員会の構成表を、次に示す。

### 日本歯科器械工業協同組合・器械規格原案作成分科会 構成表

	氏名	所属
(技術担当理事)	須 貝 辰 生	日本歯科器械工業協同組合
(主査)	湯 本 伸 夫	日本歯科器械工業協同組合
(副主査)	若 松 剛	長田電機工業株式会社
(委員)	西 村 和 芳	株式会社モリタ製作所
	山 口 幸 宏	株式会社吉田製作所
	最 上 直	株式会社ナカニシ
	三 井 浩 則	タカラベルモント株式会社
	星 野 孝 浩	株式会社ジーシー
	芝 野 寿	株式会社東京技研
	寺 澤 純 二	株式会社モリタ東京製作所
	永 井 宏 幸	吉田精工株式会社
	渡 辺 英 憲	株式会社吉田製作所
	谷 千 寿	白水貿易株式会社
(事務局)	岩 澤 幸 次	一般財団法人日本規格協会
	宮 田 文 隆	日本歯科器械工業協同組合

### 公益社団法人日本歯科医師会・器械規格委員会 構成表

	氏名	所属
(委員長)	池 見 宅 司	日本大学松戸歯学部
(副委員長)	新 谷 明 喜	日本歯科大学生命歯学部
(委員)	小 倉 英 夫	日本歯科大学新潟生命歯学部
	玉 置 幸 道	朝日大学歯学部
	東 風 巧	公益社団法人日本歯科医師会
	小 川 淳	公益社団法人日本歯科医師会
	古 元 重 和	厚生労働省医薬食品局
	長谷川 健 嗣	株式会社吉田製作所
(事務局)	瀬 戸 則 夫	長田電機工業株式会社
	鈴 木 彩 音	公益社団法人日本歯科医師会

なお、公益社団法人日本歯科医師会・器械規格委員会には、上記委員のほか、原案作成者、又は関係者の立場で次の各氏が参加している。

	氏名	所属
(関係者)	和 田 明 人	公益社団法人日本歯科医師会
	富 山 雅 史	公益社団法人日本歯科医師会
	渡 邊 公 人	公益社団法人日本歯科医師会
	小 田 豊	東京歯科大学歯科理工学
	桃 井 保 子	鶴見大学歯学部
	今 真 帆	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	井 出 勝 久	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	長 瀬 喜 則	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	吉 村 大 輔	経済産業省産業技術環境局
(原案作成者)	岩 澤 幸 次	一般財団法人日本規格協会
	湯 本 伸 夫	日本歯科器械工業協同組合

(事務局)

若松	剛	日本歯科器械工業協同組合
山口	幸宏	日本歯科器械工業協同組合
三井	浩則	日本歯科器械工業協同組合
宮田	文隆	日本歯科器械工業協同組合
沼上	功一	公益社団法人日本歯科医師会
鈴木	彩音	公益社団法人日本歯科医師会
本田	誠一	公益社団法人日本歯科医師会

(執筆者 湯本 伸夫)

JIS DRAFT 2014/04/22