

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
4.1 電撃に対する保護の形式による分類	3
4.2 作動モードによる分類	3
4.3 光源位置のタイプによる分類	3
5 要求事項及び推奨事項	3
5.1 一般要求事項	3
5.2 光学的要求事項	3
5.3 機械的要求事項	6
5.4 清掃及び消毒	7
5.5 安全性	8
6 サンプルング	8
7 試験	8
7.1 一般	8
7.2 試験条件	8
7.3 目視検査	10
7.4 光学的試験	10
7.5 機械的試験	14
7.6 清掃及び消毒	14
7.7 電氣的試験	14
8 製造販売業者が提供する情報	14
8.1 添付文書	14
8.2 一般	14
8.3 取扱説明書	14
8.4 技術解説	15
8.5 文書の確認	15
9 包装	15
10 表示	15
10.1 電源で作動する歯科用照明器の外側の表示	15
10.2 歯科用照明器の内側の表示	15
10.3 操作制御器の表示	15
10.4 図記号	15

	ページ
10.5 導線の絶縁被覆の色	16
10.6 表示光及び押しボタン	16
10.7 その他の表示	16
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	17

JIS DRAFT 2014/04/22

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 5753:2012** 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。

歯科用照明器

Dentistry—Operating lights

序文

この規格は、2007年に第2版として発行されたISO 9680を基とし、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、歯科診療で患者の口くう（腔）内を照明するため、歯科用ユニット、歯科患者用いす、天井、壁などに取り付ける歯科用照明器について規定する。ただし、補助的な光源及び／又は患者の接触を意図するもの〔例えば、ファイバ式口くう（腔）内手術灯、歯科用ハンドピースの光源、歯科用ヘッドライト〕は除く。

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 9680:2007, Dentistry—Operating lights (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 C 1609-1 照度計 第1部：一般計量器

JIS C 8105-1 照明器具—第1部：安全性要求事項通則

注記 対応国際規格：IEC 60598-1, Luminaires—Part 1: General requirements and tests (MOD)

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

注記 対応国際規格：ISO 15223, Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied (IDT)

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

JIS T 5507 歯科用器械—図記号

注記 対応国際規格：ISO 9687, Dental equipment—Graphical symbols (MOD)

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

JIS Z 8113 照明用語

注記 対応国際規格：IEC 60050-845, International Electrotechnical Vocabulary. Lighting (MOD)

JIS Z 8703 試験場所の標準状態

注記 対応国際規格：ISO 554, Standard atmospheres for conditioning and/or testing—Specifications (MOD)

JIS Z 8726.....光源の演色性評価方法

JIS Z 8781-5 測色—第 5 部：CIE 1976 $L^*u^*v^*$ 色空間及び u', v' 均等色度図

ISO 21530, Dentistry—Materials used for dental equipment surfaces—Determination of resistance to chemical disinfectants

CIE Publication 13.3, Method of measuring and specifying colour rendering properties of light sources

ICNIRP GUIDELINES, Guidelines on limits of exposure to ultraviolet radiation of wavelengths between 180 nm and 400 nm (Incoherent optical radiation)

注記 対応国際規格：ICNIRP, LINES：国際非電離放射線防護委員会 (ICNIRP) の“波長 180～400 nm (非コヒーレント光学放射) の紫外線へのばく (曝) 露制限に関するガイドライン”, Health Physics, 87, Number 2, pp. 171-186, August 2004

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**、**JIS T 80601-2-60** (仮番) 及び **JIS Z 8113** によるほか、次による。

3.1

照明器具 (luminaire)

一つ以上のランプからの光を分配、透過又は変換する機能をもち、それらのランプを支持、固定及び保護するために必要な全ての部分をもつ装置。ただし、ランプは含まない。必要に応じ、電源に接続するための手段とともに附属の回路を含む。

注記 **JIS C 8105-1:2010** では、1.2.1 で規定している。

3.2

ランプ (lamp)

可視放射を発生させるために作られた光源。

3.3

対応国際規格のこの用語を不採用とした。

3.4

歯科用照明器 (operating light)

照明器具 (3.1)、及び一つ以上のランプから成り、口くう (腔) を照らすために歯科医師が使用するよう特に設計された照明装置。

3.5

照度 (illuminance)

放射を受ける面の単位面積あたりに入射する光束 [通常、ルクス (lx) 単位で測定する。]。

3.6

光源位置可動形

歯科用照明器の光源を含む照明器具が3次元的に可動できるもの。

3.7

光源位置固定形

歯科用照明器の光源を含む照明器具が一定の場所に位置しているもの。

4 分類

4.1 電撃に対する保護の形式による分類

電撃に対する保護の形式による分類は、JIS T 80601-2-60 (仮番) の該当箇条による。

注記 JIS T 80601-2-60:9999 (仮番) では、201.6.2 で規定している。

4.2 作動モードによる分類

歯科用照明器は、連続作動（運転）とする。

作動モードによる分類は、JIS T 0601-1 の該当箇条による。

注記 JIS T 0601-1:2012 では、6.6 で規定している。

4.3 光源位置のタイプによる分類

光源位置のタイプによる分類は、次による。

4.3.1 光源位置可動形

光源を含む歯科用照明器に手動で可動させるためのハンドルを設け、診療ごとに操作者がハンドルを持って3次元的に照明器具をリンク機構などを用いて可動させることによって、患者の口くう（腔）内と光源との距離を調整することが可能な歯科用照明器。

4.3.2 光源位置固定形

光源を含む歯科用照明器が天井、アームなどに固定されており、診療時には光源位置が一定の場所に位置する歯科用照明器。

5 要求事項及び推奨事項

5.1 一般要求事項

歯科用照明器は、製造販売業者の取扱説明書によって適切に輸送、保管、設置、使用及び保守をしたとき、正常な使用状態で、また、単一故障状態において、患者、操作者及びその周囲に対して、合理的に見える危険状態が生じないように設計し、構成し、製造しなければならない。

歯科用照明器がこの規格に規定した全ての要求事項を満足した場合は、この規格の要求事項に適合したとみなす。

患者及び操作者が接触可能な構成部分及び部品の縁・角は、患者及び操作者を傷つけないように仕上げる。

歯科用照明器は、5.2.3.1 によって 1 200 lx 以下の線を瞳を通る水平線と平行に保ちつつ、操作者のあらゆる位置で口くう（腔）照明の変動を最小にするように、調節できることが望ましい。

試験は、7.3 による。

5.2 光学的要求事項

5.2.1 照度レベル

最低照度は 8 000 lx 以下、最高照度は 15 000 lx 以上とする。照度は、最低照度と最高照度との間で調節

可能であることが望ましい。

試験は、7.3 及び 7.4.2 による。

5.2.2 照明パターン

5.2.2.1 照明域

照明領域の A 及び B を、図 1 に示す。

内側の照明域 (A 領域) は、水平軸 50 mm 及び垂直軸 25 mm のだ (楕) 円とする。

外側の照明域 (B 領域) は、最高照度の 50 % の等照度線と内側の照明域 (A 領域) との間の領域とする。

外側の照明域 (B 領域) を示すために、最高照度の 50 % の等照度線を描かなければならない (図 1 参照)。

5.2.2.2 照度

最高照度点は、内側の照明域 (A 領域) 内に位置しなければならない。内側の照明域 (A 領域) 内の照度は、最高照度の 75 % 以上とする (図 1 参照)。

試験は、7.4.2 による。

5.2.2.3 照明の均一性

照明の明るさは、5.2.2.2 に規定した限界内においてパターンの縁に向かって、次第に滑らかに減少しなければならない。

試験は、7.4.3 による。

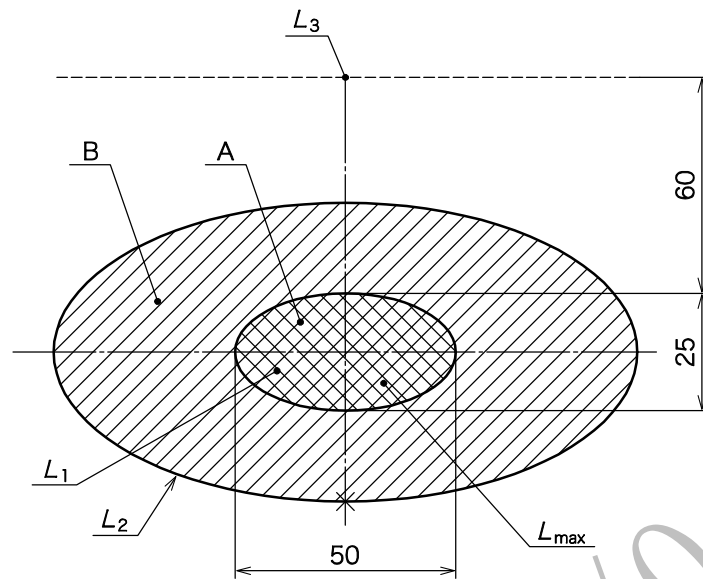
5.2.3 患者の眼の位置での照度

5.2.3.1 照度レベル

口くう (腔) の周囲の、あらゆる診療位置において、最高照度領域の上端を通る水平線の上方、距離 60 mm の平行線上における照度レベルは、1 200 lx 以下とする (図 1 参照)。

試験は、7.4.2 による。

単位 mm



- A 内側の照明域 (A 領域)
 B 外側の照明域 (B 領域)
 $L_{\max}$ 最高照度点
 L_1 内側の照明域 (A 領域) 内照度
 L_2 $L=0.5 L_{\max}$ パターン線
 L_3 距離 60 mm における照度, $L_3 \leq 1\,200$ lx

図 1—照明パターン

5.2.3.2 反射鏡からのグレア又は反射光

通常の診療中に、反射鏡からのグレア又は反射光が、患者の眼に入らないことが望ましい。

試験は、7.3 による。

5.2.4 色収差

計測用スクリーンに入射する光の色収差が、外側の照明域 (B 領域) 及び内側の照明域 (A 領域) において生じてはならない。

試験は、7.4.4 による。

5.2.5 相関色温度

最も隅の 4 点の色度座標を、表 1 に示す。歯科用照明器が発する光の色度座標 (x, y) は、表 1 の座標によって定める領域内に存在しなければならない。

試験は、7.4.5 による。

表 1—色空間の色度座標

隅の点	色度座標		JIS Z 8781-5 の $L^*u^*v^*$ 色空間	
	x	y	u'	v'
1	0.310	0.369	0.182	0.488
2	0.316	0.322	0.203	0.465
3	0.414	0.428	0.227	0.527
4	0.396	0.377	0.235	0.504

注記 変換式についての情報

JIS Z 8781-5 の $L^*u^*v^*$ 色空間は、 xy 色度図の投影変換である u^*v^* 色定義表がある。

JIS Z 8781-5 の $L^*u^*v^*$ 色空間から、色度座標 (x, y) への変換式は、次による。

$$x = 27u' / (18u' - 48v' + 36)$$

$$y = 12v' / (18u' - 48v' + 36)$$

色度座標 (x, y) から、JIS Z 8781-5 の $L^*u^*v^*$ 色空間への変換式は、次による。

$$u' = 4x / (-2x + 12y + 3)$$

$$v' = 9y / (-2x + 12y + 3)$$

5.2.6 パターン内の放射熱

照明パターン内の放射熱は、放射照度 E (単位: W/m^2) として測定しなければならない。放射照度は、最高照度レベルにおいて、単灯のものにあつては、 $350 W/m^2$ 以下、また、複数灯のものにあつては、 $800 W/m^2$ 以下とする。

試験は、7.4.6 による。

5.2.7 影

距離 50 mm において、直径 20 mm の遮光ディスクの濃い影の寸法は、18 mm 以下とする。

試験は、7.4.7 による。

5.2.8 平均演色評価数 (Ra)

診断目的に使用する歯科用照明器の平均演色評価数 (Ra) は、85 より大きくななければならない。

試験は、7.4.8 による。

5.2.9 UV 放射照度

歯科用照明器の最高レベルでの有効紫外線放射照度は、200～400 nm のスペクトル範囲において、ICNIRP GUIDELINES の表 1 (UV exposure limits and spectral weighting function) に示すスペクトル重み係数を用いてスペクトル的に重み付けした $0.008 W/m^2$ を超えてはならない。

試験は、7.4.9 による。

注記 この要求事項は、規定した試験条件下における 1 時間のときの、上記の引用規格によってスペクトル的に重み付けした最大有効放射露光量 $30 J/m^2$ と同等である。

5.3 機械的要求事項

5.3.1 動く部分

正常な作動条件の下で、患者及び操作者に与えるリスクを受容できるレベルまで低減するように構成し、製造しなければならない。

電動で動く構造体で患者及び操作者の手及び指を挟む可能性がある箇所の隙間は、全開時に 10 mm より小さいか、又は全閉時の最小を 20 mm とする。

全ての電気ケーブルは、歯科用照明器の正常な作動中に生じる摩擦及びひず（歪）みによって、摩耗、破損及び損傷しないように、十分に保護しなければならない。

JIS T 0601-1 の該当箇条による。

注記 JIS T 0601-1:2012 では、9.2 で規定している。

試験は、7.5.1 による。

5.3.2 操作制御器

操作制御器は、偶発的に動かないように設計し、かつ、偶発的に動かないような位置に設置しなければならない。

操作制御器についての図記号は、JIS T 5507 に規定がある場合、これを用いなければならない。

試験は、7.3 による。

5.3.3 回転運動

歯科用照明器は、回転運動中に導電体を損傷する危険性がないように設計しなければならない。

試験は、7.3 による。

5.3.4 取扱い及び機械的調整

5.3.4.1 一般的安定性

光源位置可動形を支柱に固定している場合は、支柱が傾くことがあってはならない。光源位置可動形を天井又は壁に固定している場合には、固定具が損傷してはならない。

試験は、7.5.4 による。

5.3.4.2 位置決め後の安定性

光源位置可動形は、位置決めした後、安定していなければならない。

試験は、7.5.2 による。

5.3.4.3 操作に要する力

操作者が歯科用照明器をある位置から他の位置へ動かせる場合は、速やかに容易に動かせて、新たな位置で安定していなければならない。

なお、光源位置可動形を動かすために用いるハンドルに加える力は、30 N 以下とする。また、光源の位置を微調整するために必要な力は、7 N 以下とする。

試験は、7.5.3 による。

5.3.4.4 機械的強度

機械的強度は、JIS T 0601-1 の該当箇条による。

注記 JIS T 0601-1:2012 では、15.3 で規定している。

5.3.5 飛散物

歯科用照明器の照明器具は、ランプが破砕しても影響を受けないように保護手段を講じなければならない。破砕したランプの破片が飛散してはならない。

試験は、7.5.5 による。

5.3.6 懸垂質量

懸垂質量は、JIS T 0601-1 の該当箇条による。

注記 JIS T 0601-1:2012 では、9.8 で規定している。

5.4 清掃及び消毒

歯科用照明器の、接触できる外側部分は全て、製造販売業者が推奨する方法で、ランプの表面及び表示が劣化しないように、清掃及び消毒できなければならない。

安全に関する要求事項への適合は全て、清掃試験及び消毒試験を行った後も、維持できなければならない。

試験は、7.6 による。

5.5 安全性

安全性は、JIS T 0601-1 及び JIS T 80601-2-60 (仮番) による。電磁両立性については、JIS T 0601-1-2 による。

6 サンプルング

全ての形式試験は、歯科用照明器の代表的な一つのサンプルで行う。

7 試験

7.1 一般

この規格で規定する試験は、全て形式試験である。

7.2 試験条件

7.2.1 試験に関する一般規定

この試験の順序は、試験結果がいずれもその後に続く試験結果に影響を及ぼさないような順序で行う。

注記 JIS T 0601-1:2012 では、**附属書 B** の試験の順序で行うことを推奨する。

試験する歯科用照明器は、未使用のものとする。

規定した試験のうちの幾つかは、破壊試験であるので、試験した歯科用照明器をその後、使用してはならない。

構成要素の定格を調べて、用途に適していることを確認しなければならない。構成要素、すなわち、機器部品が、その機器の使用に適する定格を超えた定格をもつ場合は、そのような広範囲について試験する必要はない。

この規格で規定する全ての試験に合格した場合、適合とみなす。

この規格に規定する要素と異なる要素を使用しているか、又は異なる構造形態をもつ歯科用照明器若しくはその部品が、この規格で規定する同等の安全性が得られることが確認された場合には適合としてもよい。

7.2.2 試験の環境条件

7.2.2.1 輸送及び保管

製造販売業者は、輸送及び保管についての説明書を提供しなければならない。

7.2.2.2 環境

製造販売業者は、歯科用照明器の使用環境についての説明書を提供しなければならない。

7.2.2.3 電源

歯科用照明器は、次の特性をもつ電源で作動するように設計しなければならない。

- a) 単相 250 V を超えない定格電圧
- b) 最大 0.1 Ω の内部インピーダンス
- c) 一般的に定格電圧の $\pm 10\%$ を超えない電圧変動。ただし、X 線発生装置又は同様な装置の作動によって生じるような不規則間隔での（例えば、持続時間が 1 秒より短い）短時間の変動は含まない。
- d) 実質的に正弦波形の電圧で、多相供給の場合（波形が）対称に近い電源システムである電圧
- e) 1 kHz 以下の周波数
- f) 100 Hz までの公称値に対しては、1 Hz より大きく逸脱せず、100 Hz～1 kHz では 1 % より大きく逸脱しない周波数

内部電源は、製造販売業者が指定したものとする。

7.2.2.4 周囲温度、湿度及び大気圧

試験する歯科用照明器を通常使用のために設置した後、次の操作条件で、JIS Z 8703 の標準状態の下で試験する。

試験結果に影響する可能性のある他の条件（例えば、通風）から、機器を保護しなければならない。

- a) 周囲温度 23 ± 2 °C
- b) 相対湿度 $(60 \pm 15)\%$
- c) 860～1 060 hPa (645～795 mmHg) の範囲内の大気圧

7.2.2.5 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。

7.2.2.6 特殊な環境条件

製造販売業者が歯科用照明器を、7.2.2.4 及び 7.2.2.5 に規定した試験環境とは異なる特殊な使用環境又は操作条件において使用するよう指定する場合は、追加の安全対策を講じ、かつ、製造販売業者が指定する使用環境又は操作条件内で、常に、この規格の要求事項に適合しなければならない。

例えば、特殊な使用環境又は操作条件としては、次の事項が挙げられる。

- a) 爆発の危険がある環境
- b) 異常な高温又は低温
- c) 異常な湿度
- d) 異常な化学的又は物理的ストレス
- e) 高酸素濃度環境
- f) 7.2.2.4 に規定した限界を超える大気圧

7.2.2.7 供給電圧、電流の種類、電源の特性及び周波数

供給電圧、電流の種類、電源の特性及び周波数は、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。

7.2.2.8 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。

7.2.2.9 湿度前処理

JIS T 0601-1 の該当箇条の試験の前処理として、特別な保護のない歯科用照明器（普通の機器）、防滴形機器、防まつ形機器、又はそれらの機器の部品に、湿度前処理を行わなければならない。

注記 1 JIS T 0601-1:2012 では、5.7 で規定している。

機器又は機器の部品は、完全に組立て（必要な場合には、部分ごとに）、輸送中又は保管中に使用するカバーは、取り外しておく。

工具を使用せずに取り外せる部品は、取り外す。これらの部品は、主要部分と同時に処理する。

容易に開けられるか、又は工具を使用せずに取り外せる扉、引出し及びカバーは、開けておくか又は取り外す。

相対湿度 $(93 \pm 3)\%$ の空気が入った加湿キャビネット内で湿度前処理を行う。加湿キャビネット内の機器を置く全ての場所の温度を、 $+20 \sim +32$ °C の範囲内で、任意の温度 $t \pm 2$ °C 以内に維持する。

機器を加湿キャビネットに入れる前に、機器の温度を t °C と $t+4$ °C との間になるようにし、湿度処理前の少なくとも 4 時間、この温度に保つ。

機器及び機器の部品を、次の時間、加湿キャビネット内に保つ。

- a) 特別な保護のない歯科用照明器（普通の機器）又は機器の部品は、2 日間（48 時間）。
- b) 防滴形機器、防まつ形機器又はそれらの機器の部品は、7 日間（168 時間）。

この前処理後、必要があれば、その機器を再び組み立てる。JIS T 0601-1 の該当箇条及び JIS T 80601-2-60（仮番）の該当箇条による。

注記 2 JIS T 0601-1:2012 では、8.7.4 及び 8.8.3 で規定し、JIS T 80601-2-60:9999（仮番）では、201.8.8.3 で規定している。

JIS T 0601-1 の該当する附属書に示した順序で試験を行う。JIS T 0601-1 の該当箇条及び JIS T 80601-2-60（仮番）の該当箇条による。

注記 3 JIS T 0601-1:2012 では、8.7.4 及び 8.8.3 で規定し、試験の順序は、附属書 B で示している。また、JIS T 80601-2-60:9999（仮番）では、201.8.8.3 で規定している。

JIS T 0601-1 の該当する附属書に示した順序で、他の試験も行うことが望ましい。

注記 4 JIS T 0601-1:2012 では、附属書 B で試験の順序を示している。

7.3 目視検査

目視検査は、拡大しないで健常視力で行う。

7.4 光学的試験

7.4.1 試験の準備

光源位置可動形の場合は、外側最前部から測定して 650～700 mm の間で製造販売業者が指定した距離にある光軸に垂直な計測用スクリーンに光線を向ける（図 2 参照）。

光源位置固定形の場合には、外側最前部から測定して製造販売業者が指定した距離にある計測用スクリーンの中心に光線を向ける（図 3 参照）。また、複数灯の場合、照明器具間の距離は、製造販売業者の指定する距離とする。

試験中、最高照度レベル設定に照明用制御器を調節する。

座標原点（座標軸交点）を最高照度レベルゾーンの中央に置き、明るい箇所の最大直径に並行に x 軸をとって、直交座標系を計測用スクリーン上に描く。 y 軸方向に明瞭な終点が存在すれば、その方向を正方向とする。

30 lx を超えない周囲照明で、測光試験及び測色試験を行う。

7.4.2 照度レベル、照明パターン及び患者の眼の位置での照度

7.4.1 に規定した試験の準備を行う。

JIS C 1609-1 によって校正された、有効受光面が直径 25 mm 以下の受光器をもつ測光器で、照度レベルを測定する。

全領域を調べるために、受光器を移動させる。受光器が示す値、すなわち、最高照度領域の上端を通る水平線の上方、距離 60 mm の平行線上の照度レベルだけでなく、最高値及び最低値を測定する。5.2.1、5.2.2.2 及び 5.2.3.1 に規定した事項を適合しているか確認するために、それらの位置とともにそれらの値を記録する。

7.4.3 照明の均一性

7.4.1 に規定した試験の準備を行う。

最高照度領域の外側に向かって、明るいリング又は明るい箇所が目視で確認できない場合は、要求事項に適合とする。

7.4.4 色収差

平らな白紙を使用し、それに光源から照射する。正常な色覚の人が見たとき、色分解が生じているかどうかを観察する。

7.4.5 相関色温度

輝度の最高レベルにおいて、三刺激値色彩計又は分光器を用いて色度座標を測定する。

7.4.6 パターン内の放射熱

受光面積が直径 30 mm 以下であり、300～2 500 nm の波長範囲でスペクトル感度が一定である放射計を用いて、放射熱を測定する。

歯科用照明器のスイッチを最高照度レベルへ入れてから 30 分後に、測定する。

センサに垂直に向けられた光ビームで、試験を行う。図 1 の最高照度点 ($L_{\max}$) で測定する。

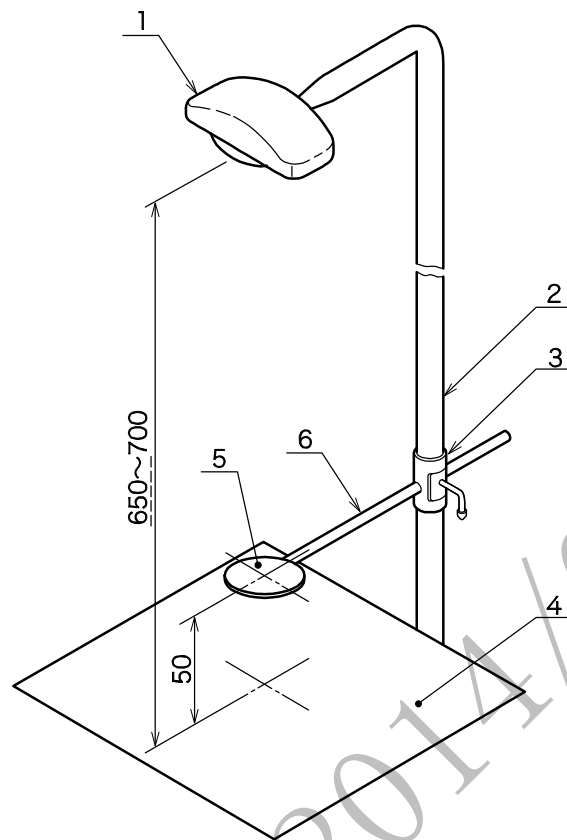
7.4.7 影

光源位置可動形の場合は、直交座標系を描いた計測用スクリーンから 650～700 mm の間で製造販売業者の指定する距離に照明器具を置き（図 2 参照）、光ビーム軸を計測用スクリーンに対して垂直にし、照明パターン両軸を計測用スクリーン座標と一致させる。

光源位置固定形の場合には、直交座標系を描いた計測用スクリーンから製造販売業者の指定する距離に照明器具を置き（図 3 参照）、光ビーム軸を計測用スクリーンの中心に向け、照明パターン両軸を計測用スクリーンの座標と一致させる。また、複数灯の場合、照明器具間の距離は、製造販売業者の指定する距離とする。

厚さが 1 mm で直径が 20 mm の遮光ディスクを支持する支持円柱を、測定領域の外側に置く。遮光ディスクを計測用スクリーンに平行に置き、遮光ディスクの中心を、スクリーンから 50 mm の距離で、計測用スクリーン座標に垂直な軸上に置く。計測用スクリーン上に投げられた濃い影の寸法を測定する（図 2 及び図 3 参照）。

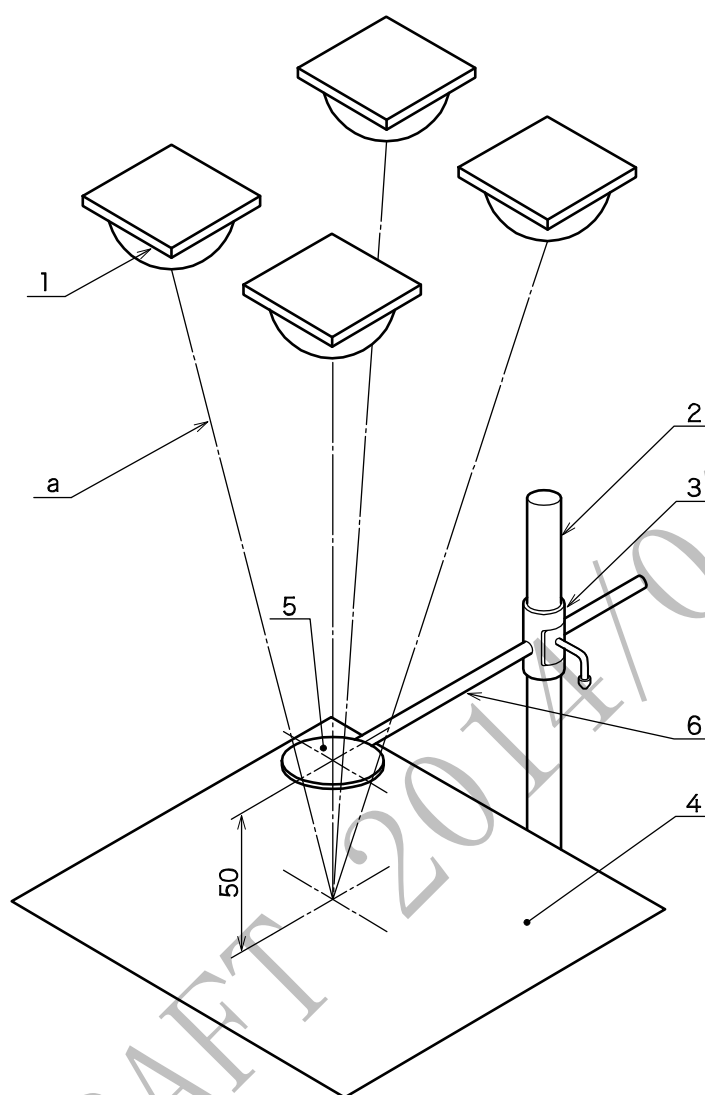
単位 mm



- 1 照明器具
- 2 支持円柱
- 3 調節用スライドリング
- 4 計測用スクリーン
- 5 遮光ディスク
- 6 柄

図 2—減影測定用装置（光源位置可動形）

単位 mm



- 1 照明器具
- 2 支持円柱
- 3 調節用スライドリング
- 4 計測用スクリーン
- 5 遮光ディスク
- 6 柄
- a 外側最前部と計測用スクリーンとの距離

図 3—減影測定用装置（光源位置固定形）4 灯式の例

7.4.8 演色性

試験は、CIE 13.3 又は JIS Z 8726 による。

7.4.9 UV 放射照度（200～400 nm）

7.4.1 に規定した試験の準備を行う。検知器を放射照度パターンの最高点に位置させ、入射光に対して垂直に置く。

200～400 nm のスペクトル範囲にわたって均一な感度をもつ、校正された分光放射計を用いて、放射照度を測定する。ICNIRP GUIDELINES の表 1 に示したスペクトル重み係数を用いて、有効放射照度を求め

る。

有効放射照度は、**ICNIRP GUIDELINES** に定義した相対スペクトル有効性によって、200～400 nm に応答する、校正された分光放射計を使用して、直接測定もできる。

7.5 機械的試験

7.5.1 動く部分

JIS T 0601-1 の該当する図に規定した標準テストフィンガを用いて、試料を目視検査する。

注記 **JIS T 0601-1:2012** では、**図 6** で標準テストフィンガを規定している。

7.3 によって目視検査を行い、動く部分が存在するかを調べ、必要な場合は、最大距離及び最小距離を測定する。

7.5.2 安定性

製造販売業者の説明書によって光源位置可動形を位置決めした後、目視で分かるような揺らぎがあってはならない。

7.5.3 操作に要する力

光源位置可動形の場合は、垂直方向及び互いに直角な水平 2 方向に（すなわち、 x 、 y 及び z 軸方向に）動かすのに必要な、ハンドルにかける力を測定する。

7.5.4 一般的安定性

光源位置可動形の場合、最も不利な位置において、ハンドルに 50 N の力を加え、**7.3** によって目視検査を行う。

7.5.5 飛散物

試験は、取付具が破片の飛散を防がなければならないこと以外は、**JIS C 8105-1** の該当箇条による。

注記 **JIS C 8105-1:2010** では、**4.21** で規定している。

7.6 清掃及び消毒

試験は、**ISO 21530** による。

7.7 電氣的試験

7.7.1 連続漏れ電流

接地漏れ電流及び接触電流は、**JIS T 0601-1** の該当箇条による。

注記 **JIS T 0601-1:2012** では、**8.7** で規定している。

7.7.2 耐電圧

耐電圧は、**JIS T 0601-1** の該当箇条及び **JIS T 80601-2-60**（仮番）の該当箇条による。

注記 **JIS T 0601-1:2012** では、**8.8.3** で規定し、**JIS T 80601-2-60:9999**（仮番）では、**201.8.8.3** で規定している。

8 製造販売業者が提供する情報

8.1 添付文書

歯科用照明器には、**8.2～8.4** に規定した関係情報を記載した文書を添付する。

8.2 一般

JIS T 0601-1 の該当箇条による。

注記 **JIS T 0601-1:2012** では、**7.9.1** で規定している。

8.3 取扱説明書

取扱説明書は、**JIS T 0601-1** の該当箇条による。

注記 1 JIS T 0601-1:2012 では、7.9.2 で規定している。

注記 2 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。

8.4 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。

さらに、製造販売業者は、少なくとも次の情報を提供しなければならない。

- a) 歯科用照明器の全体寸法
- b) 該当する場合、固定点、サービス位置及びインタフェースの寸法
- c) インタフェース面及び保持方法（例えば、ボルト）並びに電気供給及びその他のサービスについての詳細
- d) 歯科診療室内に設置するための必要最小スペース及び推奨事項
- e) 歯科用照明器の組立て及び取付けについての情報
- f) 歯科用照明器の質量（キログラム単位）
- g) 配線図を含めた電気特性（電圧、消費電力、周波数、ヒューズ容量）
- h) 可動範囲（光源位置可動形）
- i) 各制御器の位置及び説明を示す図解、並びに使用上の安全性に関するその他の特別事項を含めて、歯科用照明器の操作及び日常保守のための段階的手順
- j) 歯科用照明器のバリア保護及び／又は清掃及び消毒についての指示
- k) 照度範囲（ルクス単位）

8.5 文書の確認

8.2～8.4 に規定した情報を全て提供しているかを確認するために、添付する文書をチェックしなければならない。

9 包装

歯科用照明器は、予期した輸送条件の下で損傷が生じないように、包装しなければならない。

10 表示

10.1 電源で作動する歯科用照明器の外側の表示

電源で作動する歯科用照明器の外側の表示は、JIS T 0601-1 の該当箇条による。

注記 JIS T 0601-1:2012 では、7.1 及び 7.2 で規定している。

また、製造販売業者は、少なくとも製造番号又は製造記号を表示しなければならない。

10.2 歯科用照明器の内側の表示

歯科用照明器の内側の表示は、JIS T 0601-1 の該当箇条による。

注記 JIS T 0601-1:2012 では、7.1 及び 7.3 で規定している。

10.3 操作制御器の表示

操作制御器の表示は、JIS T 0601-1 の該当箇条による。

注記 JIS T 0601-1:2012 では、7.4.1 及び 7.4.2 で規定している。

10.4 図記号

表示、操作制御器及び性能に用いる図記号は、JIS T 0307 及び JIS T 5507 による。

10.5 導線の絶縁被覆の色

導線の絶縁被覆の色は、JIS T 0601-1 の該当箇条による。

注記 JIS T 0601-1:2012 では、7.7 で規定している。

10.6 表示光及び押しボタン

表示光及び押しボタンは、JIS T 0601-1 の該当箇条による。

注記 JIS T 0601-1:2012 では、7.8 で規定している。

10.7 その他の表示

その他の表示については、オートクレーブ処理可能を示す表示（該当する場合）を行う。ただし、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記載することが求められている。

附属書 JA

(参考)

JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 5753:9999 歯科用照明器				ISO 9680:2007, Dentistry—Operating lights			
(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	歯科診療で患者の口くう（腔）内を照明するため、歯科用ユニット、歯科患者用いす、天井、壁などに取り付ける歯科用照明器について規定。ただし、補助的な光源及び／又は患者の接触を意図するもの〔例えば、ファイバ式口くう（腔）内手術灯、歯科用ハンドピースの光源、歯科用ヘッドライト〕は除く。		1	JIS とほぼ同じ	変更	歯科診療室を歯科診療へ変更した。	JMDN （ Japanese Medical Device Nomenclature）の汎用歯科用照明器の定義“歯科手術，検査，処置部〔通常，口くう（腔）〕を集中的に照明する一般歯科用の専用照明器をいう。”に合わせて，“場所”ではなく“行為”を適用範囲とした。
					追加	歯科用照明器の固定場所の追加。	固定場所の明確化。
					追加	患者の接触を意図するものを除外項目に追加した。	生物学的評価適用除外の明確化。
					追加	国内製品にあるファイバ式口くう（腔）内手術灯を除外項目に追加した。	国内製品にあるファイバ式口くう（腔）内手術灯は，構造的に全く異なるため，当該規格に適合させることが困難であるため除外した。
					削除	口くう（腔）外科で使用するための特別な歯科用照明器も含める。	国内の現状では，口くう（腔）外科で当該歯科用照明器が使用されている事例もあるため，除外項目から外した。
3 用語及び定義			3	歯科治療時に使用するために特別に設計される，及び／又は提供される照明器具。	削除	3.3 の 歯 科 用 照 明 器 具 （ dental luminaire）は，本文中では扱わない。	適用範囲を変更するに当たり，当該用語は，用いなくなった。

(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	
3 用語及び 定義(続き)			—	—	追加	ISO 規格の適用範囲のものを光源位置可動形 (3.6) として追加し、それ以外の国内製品にある光源位置固定形 (3.7) も追加した。	国内製品の現状に合わせ、光源位置の種類による分類を追加した。 対応国際規格の見直し時に提案する。
4 分類	歯科用照明器の分類について規定		4	JIS とほぼ同じ	追加	JIS では 4.3 として光源位置のタイプによる分類を追加し、光源位置が 3 次的に可動するタイプと、一定の場所に位置して使用するタイプとに分類し、試験方法を分けた。	国内製品の現状に合わせた。 対応国際規格の見直し時に提案する。
5 要求事項 及び推奨事項	歯科用照明器の要求事項及び推奨事項について規定		5	JIS とほぼ同じ	変更	5.2.1 の最高照度を 15 000 lx に変更し、照度の調節は、連続的でなくてもよいとした。	国内の製造販売業者の現状に合わせた。 対応国際規格の見直し時に提案する。
					変更	5.2.3.1 の患者の眼の位置の定義で JIS では、最高照度領域の中心からでなく、上端からの距離とした。 これに伴い、図 1 も変更した。	国内製品の現状に合わせた。また、日本人の統計データによると、上唇と瞳との最小距離は、65 mm であることから、問題とならない。 対応国際規格の見直し時に地域特性を織り込むことを提案する。
					変更	5.2.6 の複数灯の場合の規格値を追加した。	国内製品の現状に合わせた。また、IEC 60601-2-41:2000 の a) によると、“At a distance of 1 m for one single Lighthouse, the total irradiance Ee in the lighted area shall not exceed 1 000 W/m ² ” (一つのシングルライトヘッドにおいて、1 m の距離で光に照らされた箇所での合計放射照度 Ee が 1 000 W/m ² を超えてはならない。) となっているので、この規格値以下なら人体的影響は、問題ない。対応国際規格の見直し時に提案する。

(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 及び推奨事項 (続き)					変更	5.2.7 のディスクを、遮光ディスクに 限定した。 影の寸法を緩和した。	ディスクが透過しない材料であることを明 確にした。 国内製品の現状に合わせた。 対応国際規格の見直し時に提案する。
					変更	5.2.9 で、測定スペクトル範囲を変更 した。	180～200 nm の標準電球が存在しないため 測定ができない。ISO 規格の見直しが必要。 対応国際規格の見直し時に提案する。
					変更	5.3.4.1 で JIS では、光源位置可動形だ けの要求事項とした。	光源位置固定形は、頻繁に動かすことがな いため、適用除外とする。
					変更	5.3.4.2 で JIS では、光源位置可動形だ けの要求事項とした。	光源位置固定形は、頻繁に動かすことがな いため、適用除外とする。
					変更	5.3.4.3 で、歯科用照明器を動かした後 は、安定していなければならないこと とした。 光源位置可動形にだけハンドルに加 える力を規定し、光源位置固定形につ いては、除外した。	5.3.4.2 の要求事項と整合をとる。 光源位置固定形は、ハンドルを装備したも のであっても治療時に操作しないため。 実質的な技術的差異はない。
					追加	5.5 で JIS では、電磁両立性の要求事 項を追加した。	他の JIS と整合をとるため。
7 試験	歯科用照明器の一 般的要求事項及び 推奨事項に対する 試験方法について 規定		7	JIS とほぼ同じ	削除	7.2.1 で ISO 規格は、独立した試験機 関が試験を行わなければならないと なっているが JIS では、試験機関の条 件を限定しない。	国内の製造販売業者で試験を行う場合があ るため。 対応国際規格の見直し時に提案する。
					変更	7.2.2.4 で、相対湿度基準値を(50±5) % から (60±15) %に変更した。	日本国内では 60 %の方が現実的であるた め、JIS T 0601-1:1999 の条件を引用する。 対応国際規格の見直し時に地域特性を織り 込むことを提案する。
					変更	7.4.1 で、測定距離を 700 mm から 650 ～700 mm とし範囲をもたせた。 これに伴い、図 2 も変更した。	欧米人と比較して日本人の体格(腕の長さ) は短いため。 対応国際規格の見直し時に地域特性を織り 込むことを提案する。

(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 (続き)					追加	7.4.1 で JIS では、光源位置固定形の照明器具と計測用スクリーンとの距離を、製造販売業者の指定する距離とした。また、複数灯の場合も同様に製造販売業者の指定する距離とした。	日本国内に存在する光源位置固定形の試験条件を追加する。 対応国際規格の見直し時に地域特性を織り込むことを提案する。
					変更	7.4.2 で、測光器の引用規格を CIE 69 から JIS C 1609-1 に変更し、受光面直径を 10 mm から 25 mm 以下に変更した。 5.2.3.1 の患者の眼の位置の定義と同様に、最高照度領域の中心からでなく、上端からの距離とした。	国内計測器メーカからは、φ 14 mm 以上の照度計しか入手できないため。 対応国際規格の見直し時に問題点を指摘する。 国内製品の現状に合わせた。また、日本人の統計データによると、上唇と瞳との最小距離は、65 mm であることから、問題とならない。 対応国際規格の見直し時に地域特性を織り込むことを提案する。
					変更	7.4.7 で、ディスクを遮光ディスクに限定した。	ディスクが透過しない材料であることを明確にした。 対応国際規格の見直し時に提案する。
					追加	図 3 として、光源位置固定形の図を追加した。	光源位置固定形は、光源と計測用スクリーンとの距離が製造販売業者の指定する距離であるため。
					変更	7.4.8 で、演色評価に関する JIS を追加採用した。	技術的差異はない。
					変更	7.4.9 で、測定スペクトル範囲を 180～400 nm から 200～400 nm に変更した。	180～200 nm の標準電球が存在しないため測定ができない。ISO 規格の見直しが必要。 対応国際規格の見直し時に提案する。
					変更	7.5.2 で JIS では、光源位置可動形だけの要求事項とした。	光源位置固定形は、頻繁に動かすことがないため、適用除外とする。
					変更	7.5.3 で JIS では、光源位置可動形だけの要求事項とした。	光源位置固定形は、頻繁に動かすことがないため、適用除外とする。

(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 (続き)					変更	7.5.4 で JIS では、光源位置可動形だけの要求事項とした。	光源位置固定形は、頻繁に動かすことがないため、適用除外とする。 対応国際規格の見直し時に提案する。
10 表示					変更	10.7 は、法律に準拠させるために変更した。	技術的差異はない。
JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：ISO 9680:2007, MOD							
注記 1 箇条ごとの評価欄の用語の意味は、次による。 － 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。							
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。 － MOD…………… 国際規格を修正している。							

JIS T 5753 : 9999

歯科用照明器 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、2007年に第2版として発行された **ISO 9680** 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** 及び **JIS T 0601-1-2** 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** 規格の規定内容に変更せずに、引用規格である **JIS T 0601-1** 及び **JIS T 0601-1-2** の改正並びに **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 規定項目の内容及び／又は主な改正点

適用範囲 (箇条1) において、生物学的評価適用除外を明確にするため、“補助的な光源 (例えば、…)” を“補助的な光源及び／又は患者の接触を意図するもの [例えば、ファイバ式口ろう (腔) 内手術灯、歯科用ハンドピースの光源、歯科用ヘッドライト] は除く。”とした。

4 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)	三 井 浩 則	タカラベルモント株式会社
(副主査)	山 口 幸 宏	株式会社吉田製作所
(委員)	西 村 和 芳	株式会社モリタ製作所
	若 松 剛	長田電機工業株式会社
	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
	最 上 直	株式会社ナカニシ

(事務局)	渡 辺 英 憲	株式会社吉田製作所
	谷 千 寿	白水貿易株式会社
	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
	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
	瀬 戸 則 夫	長田電機工業株式会社
(事務局)	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
	三 井 浩 則	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
	若 松 剛	日本歯科器械工業協同組合
	湯 本 伸 夫	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
(事務局)	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 三井 浩則)