

JIS

歯科－重合用光照射器

JIS T 5752 : 2020

(JDMMA/JSA)

令和 2 年 3 月 1 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)	青 木 春 美	日本歯科大学
	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
	池 田 潔	公益財団法人医療機器センター
	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
	小 室 久 明	一般社団法人電子情報技術産業協会
	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
	瀬 戸 則 夫	日本歯科器械工業協同組合
	尾 頭 希代子	昭和大学
	松 岡 厚 子	国立医薬品食品衛生研究所

主 務 大 臣：厚生労働大臣 制定：令和 2.3.1

官 報 掲 載 日：令和 2.3.2

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 03-4231-8530)

審 議 部 会：日本産業標準調査会 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 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	3
5 要求事項	3
5.1 一般	3
5.2 放射発散度	3
5.3 電気的安全性	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 サンプリング	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
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。

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