

## 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 要求事項	2
4.1 概要	2
4.2 光学的及び機械的要求事項	2
4.3 環境条件	3
4.4 安全性	3
5 試験方法	3
5.1 概要	3
5.2 光学性能及び機械性能の試験	3
5.3 環境試験	3
5.4 安全性試験	3
6 表示	3
7 附属文書	3
附属書 JA (参考) JIS と対応国際規格との対比表	4

## まえがき

この規格は、工業標準化法第 12 条第 1 項の規定に基づき、日本医用光学機器工業会（JMOIA）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制定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、厚生労働大臣が制定した日本工業規格である。これによって、**JIS T 7317:1988** は廃止され、その一部を分割して制定した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 10936** の規格群には、次に示す部編成がある。

**JIS T 10936-1** 第 1 部：要求事項及びその試験方法

**JIS T 10936-2** 第 2 部：眼の手術に使用する手術用顕微鏡からの光ハザード

# 手術用顕微鏡—第 1 部：要求事項及びその試験方法

## Operation microscopes—Part 1: Requirements and test methods

### 序文

この規格は、2000年に第1版として発行されたISO 10936-1を基とし、JIS T 0601-1:2012との整合を図るため、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、患者の手術及び処置時の観察に使用する手術用顕微鏡の要求事項及びその試験方法について規定する。

ただし、この規格は、附属品を除く。

#### 例 撮影記録装置

**注記 1** 眼の手術に使用する手術用顕微鏡からの光ハザードに関する特定の要求事項については JIS T 10936-2:9999 に規定されている。

**注記 2** 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 10936-1:2000, Optics and optical instruments—Operation microscopes—Part 1: Requirements and test methods (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 B 7090:1999 光学及び光学機器—基準波長

**注記** 対応国際規格：ISO 7944:1998, Optics and optical instruments—Reference wavelengths (MOD)

JIS B 7254:2007 顕微鏡—倍率

**注記** 対応国際規格：ISO 8039:1997, Optics and optical instruments—Microscopes—Magnification (IDT)

JIS T 0601-1:2012 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 (MOD)

JIS Z 8120 光学用語

ISO 15227:2000, Optics and optical instruments—Microscopes—Testing of stereomicroscopes

**注記** 対応日本工業規格：JIS B 7139-2:2008 双眼実体顕微鏡—第2部：試験（MOD）

ISO 9022 (all parts), Optics and optical instruments—Environmental test methods

### 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 B 7254 及び JIS Z 8120 によるほか、次による。

#### 3.1

##### 手術用顕微鏡（operation microscope）

手術及び医療処置時の観察に使用する双眼実体顕微鏡。対物レンズ、可変又は固定倍率の光学系、観察鏡筒、接眼レンズを含む観察光学系及び照明系によって構成される。

例 コルポスコープ

### 4 要求事項

#### 4.1 概要

手術用顕微鏡の要求事項は、4.2～4.4 による。

次の全ての要求事項は、最小限の要求事項である。それらには JIS B 7090 による基準波長を適用する。

#### 4.2 光学的及び機械的的要求事項

手術用顕微鏡は、表 1 の要求事項を適用しなければならない。

表 1—光学的及び機械的仕様に関する要求事項

項目		要求事項	
総合倍率誤差		±7.5 %	
左右等倍差		1.5 %以下	
左右光軸のずれ <sup>b)</sup>	上下方向	15' 以下	
	左右方向 <sup>a)</sup>	内方	45' 以下
		外方	10' 以下
変倍による物体側焦点のずれ		3 $D_F$ 以下 <sup>o)</sup>	
左右同焦差		1.5 $D_F$ 以下 <sup>o)</sup>	
最高倍率での視野中心における解像力（本/mm）		1 800×NA 以上	
左右像の回転差		2° 以下	
接眼レンズ	左右接眼レンズの突出差 （視度目盛 0 $m^{-1}$ 位置）	1.5 mm 以下	
	視度目盛 0 $m^{-1}$ 位置の調整誤差（目盛がある場合）	±0.25 $m^{-1}$	
	眼幅（瞳孔間距離）調整の最小範囲	55 mm～75 mm	
	視度調整の最小範囲	一般形	+5 $m^{-1}$ ～-5 $m^{-1}$
ハイアイポイント形		+2 $m^{-1}$ ～-4 $m^{-1}$	

表 1—光学的及び機械的仕様に関する要求事項（続き）

- 注 a) この要求事項は、左右接眼レンズの光軸が平行でない手術用顕微鏡には適用しない。  
 b) 10×接眼レンズを視度目盛 0 m<sup>-1</sup> に調整して測定する。  
 c) 許容される物体側焦点のずれは、次の式で求める。

$$D_F = \frac{\lambda}{2 \times NA^2} + \frac{1}{7 \times M_{TOTVIS} \times NA}$$

ここに、 $D_F$  : 物体側焦点深度 (mm)  
 $M_{TOTVIS}$  : 総合観察倍率 (最高値)  
 $\lambda$  : 波長 (mm)  
 $NA$  : 開口数

式の第 2 項は、眼の分解能 2' に基づいている。

光学的及び機械的的要求事項の試験は、5.2 による。

#### 4.3 環境条件

手術用顕微鏡は、JIS T 0601-1 の 7.9.3.1 の環境に関する要求事項に適合しなければならない。

#### 4.4 安全性

手術用顕微鏡は、JIS T 0601-1 の要求事項に適合しなければならない。

### 5 試験方法

#### 5.1 概要

この規格で規定する全ての試験は、形式試験である。

#### 5.2 光学性能及び機械性能の試験

4.2 による要求事項は、ISO 15227 に従って試験を行い、測定誤差が 10 %未満である測定器具を用いる。ただし、左右接眼レンズの突出差については、接眼スリーブの基準面と接眼レンズの端面との距離を測定することによって行う。

測定は、統計学的評価の一般的な規則に従って行う。

注記 測定値データ収集の規模、データの評価など。

#### 5.3 環境試験

手術用顕微鏡の環境試験は、ISO 9022 規格群による。

#### 5.4 安全性試験

手術用顕微鏡の安全性試験は、JIS T 0601-1 による。

### 6 表示

手術用顕微鏡は、少なくとも JIS T 0601-1 に従った恒久的な表示をしなければならない。

### 7 附属文書

手術用顕微鏡は、少なくとも JIS T 0601-1 に従った文書を附属しなければならない。

参考文献 JIS T 10936-2:9999 手術用顕微鏡—第 2 部：眼の手術に使用する手術用顕微鏡からの光ハザード

附属書 JA  
(参考)  
JIS と対応国際規格との対比表

JIS T 10936-1:9999 手術用顕微鏡—第 1 部：要求事項及びその試験方法		ISO 10936-1:2000 Optics and optical instruments—Operation microscopes—Part 1: Requirements and test methods					
(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
2 引用規格							
3 用語及び定義			3	JIS とほぼ同じ。	変更	ISO 10934 を JIS Z 8120 に置き換えた。	技術的な差異はない。
	3.1 手術用顕微鏡		3.1	JIS とほぼ同じ。	変更	定義に照明系を加えた。	ISO 規格における記載漏れと考えられる。ISO 規格見直し時に提案する。
4 要求事項	4.2 光学的及び機械的要求事項		4.2	JIS とほぼ同じ。	変更	表 1 の左右光学系の射出瞳高さの差を左右接眼レンズの突出差とした。	現行の JIS T 7317 及び JIS B 7139-1 に準じた。
	4.3 環境条件		4.3	JIS とほぼ同じ。	変更	JIS T 0601-1:2012 に合わせた内容に変更した。	対応国際規格では IEC 60601-1:1988 を引用していたが、この規格では 2005 年版対応としたため。
	4.4 安全性		4.4	JIS とほぼ同じ。	削除	適用除外部分を削除した。	対応国際規格では IEC 60601-1:1988 を引用していたが、この規格では 2005 年版対応としたため。
5 試験方法	5.2 光学性能及び機械性能の試験		5.2	JIS とほぼ同じ。	変更	左右光学系の射出瞳高さの差の測定を左右接眼レンズの突出差の測定とした。	4.2 の変更による。

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 附属文 書			—	—	追加	箇条 7(附属文書)を追加した。	ISO規格の審議過程における記載 漏れと考えられる。ISO規格見直 し時に提案する。

<b>JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：ISO 10936-1:2000, MOD</b>							
<b>注記 1</b> 箇条ごとの評価欄の用語の意味は、次による。							
<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>							
<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。							
<ul style="list-style-type: none"> <li>— MOD……………国際規格を修正している。</li> </ul>							

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。

JIS DRAFT 2013/10/02