

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	1
4 光ハザードに対する要求事項	2
4.1 概要	2
4.2 グループの決定	2
4.3 グループ 1 機器の手術用顕微鏡に対する要求事項	2
4.4 グループ 2 機器の手術用顕微鏡に対する要求事項	2
5 試験方法	3
6 グループ 2 機器の手術用顕微鏡の製造業者が提供する追加情報	3
7 表示	3
附属書 A (参考) 手術中の使用者に提示する最大網膜露光ガイドラインについての情報例	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

Operation microscopes—Part 2: Light hazard from operation microscopes used in ocular surgery

序文

この規格は、2010年に第2版として発行されたISO 10936-2を基に、技術的内容及び構成を変更することなく作成した日本工業規格である。

1 適用範囲

この規格は、眼の手術に使用する手術用顕微鏡からの光ハザードに対する要求事項及び試験方法について規定する。

注記1 手術用顕微鏡の一般的要求事項及びその試験方法は、JIS T 10936-1で規定する。

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 10936-2:2010, Optics and photonics—Operation microscopes—Part 2: Light hazard from operation microscopes used in ocular surgery (IDT)

なお、対応の程度を表す記号“IDT”は、ISO/IEC Guide 21-1に基づき、“一致している”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、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。

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

注記 対応国際規格：ISO 10936-1:2000, Optics and optical instruments—Operation microscopes—Part 1: Requirements and test methods (MOD)

ISO 15004-2:2007, Ophthalmic instruments—Fundamental requirements and test methods—Part 2: Light hazard protection

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、次による。

3.1

グループ1 機器 (Group 1 instrument)

光ハザードが潜在的に存在せず、ISO 15004-2の5.2の要求事項に適合する眼光学機器。

注記 ISO 15004-2から引用。

3.2

グループ 2 機器 (Group 2 instrument)

光ハザードが潜在的に存在し、ISO 15004-2 の 5.2 の要求事項に適合しない眼光学機器。

注記 ISO 15004-2 から引用。

4 光ハザードに対する要求事項

4.1 概要

手術用顕微鏡は、ISO 15004-2 の光ハザード保護の要求事項に従わなければならない。

4.2 グループの決定

手術用顕微鏡は、ISO 15004-2 の箇条 4 の定義によって**グループ 1 機器**又は**グループ 2 機器**として分類する。この決定には、箇条 5 による試験方法を用いる。

4.3 グループ 1 機器の手術用顕微鏡に対する要求事項

4.3.1 概要

手術用顕微鏡は、ISO 15004-2 の 5.2 の要求事項に従わなければならない。適合しているかどうかは、箇条 5 による試験方法によって確認する。

4.3.2 放出限界値

手術用顕微鏡は、次の要求事項に従わなければならない。

- 連続波光源機器の場合は、ISO 15004-2 の 5.4.1 による。
- パルス光源機器の場合は、ISO 15004-2 の 5.4.2 による。
- 光源が複数ある機器の場合は、ISO 15004-2 の 5.4.3 による。

4.4 グループ 2 機器の手術用顕微鏡に対する要求事項

4.4.1 概要

手術用顕微鏡は、グループ 2 に分類された場合には、ISO 15004-2 の 5.3 の要求事項に従わなければならない。適合しているかどうかは、箇条 5 による試験方法によって確認する。

4.4.2 放出限界値及びガイドライン

手術用顕微鏡は、次の要求事項に従わなければならない。

- 連続波光源機器の場合は、ISO 15004-2 の 5.5.1 による。
- パルス光源機器の場合は、ISO 15004-2 の 5.5.2 による。
- 光源が複数ある機器の場合は、ISO 15004-2 の 5.5.3.1 及び 5.5.3.2 による。

4.4.3 網膜保護装置

手術用顕微鏡は、最大光量で無水晶体眼に対する重み付けした網膜での最大放射露光量ガイドラインに達する時間が 30 分未満の場合には、網膜保護装置を機器の同軸照明及び各補助照明光路に設置しなければならない。網膜保護装置は、作動したときに最大露光ガイドラインに達する時間を 5 倍以上又は 30 分以上に増加しなければならない。

網膜保護装置が作動中であるか、又は非作動中であるかの状態は、手術中の使用者に明確になっていなければならない。

4.4.4 光強度の安定性

最大光量で作動したときに、エージング、整備、修理、ランプ及び部品の交換による光量の違いが、最大露光ガイドラインに達する時間、及び/又はパルス数を ISO 15004-2 の 6.5 によって決められたレベル以下に減少させないように手術用顕微鏡を設計しなければならない。

製造業者の仕様書に従って整備されている限り、この状態を手術用顕微鏡の製品寿命を通じて保たなければならない。

各種方法の中で、これはリスクマネジメント手法によって達成してもよい。

5 試験方法

手術用顕微鏡の試験方法は、ISO 15004-2 の箇条 6 による。

グループ 1 機器については、ISO 15004-2 の**附属書 D** 及び**附属書 E** で規定する適切な測定方法を用いて、ISO 15004-2 の 6.1、6.2 及び 6.4 による。

グループ 2 機器については、ISO 15004-2 の**附属書 D** 及び**附属書 E** で規定する適切な測定方法を用いて、ISO 15004-2 の 6.3 及び 6.4 による。さらに、連続波光源機器の場合は、ISO 15004-2 の 6.5.1、パルス光源機器の場合は、6.5.2 による。

6 グループ 2 機器の手術用顕微鏡の製造業者が提供する追加情報

手術用顕微鏡の追加情報は、ISO 15004-2 の箇条 7 によるほか、次による。

6.1 手術用顕微鏡の強度が可変できる連続波光源については、最大設定及び最大の 50 %設定に対して、網膜保護装置の有無にかかわらず、ISO 15004-2 の 6.5.1 による最大露光ガイドラインに達するために要する時間を取扱説明書に記載しなければならない。

また、この情報は、手術中の使用者に対しても分かるようにしなければならない。この情報の提示例を、**附属書 A** に示す。

6.2 手術用顕微鏡の強度が可変できるパルス光源については、最大設定及び最大の 50 %設定に対して、網膜保護装置の有無にかかわらず、ISO 15004-2 の 6.5.2 による最大露光ガイドラインに達するために要するパルス数を取扱説明書に記載しなければならない。

7 表示

手術用顕微鏡の表示については、JIS T 10936-1 による。

附属書 A

(参考)

手術中の使用者に提示する最大網膜露光ガイドラインについての情報例

A.0 表 A.1 に最大網膜露光ガイドラインを示す。

表 A.1—最大網膜露光ガイドライン

	最大光量 分	50%光量 分
網膜保護装置なし	X	Y
網膜保護装置あり	Z	W
この機器から放出される光には潜在的な危険性がある。 注記 1 露光時間は、累積で考える。 注記 2 強度の低下に比例して最大露光時間は増加する。 注記 3 露光時間は、透明な眼球透光体に対してであり、濁った眼球透光体及び /又は血液ではこの時間は増加する。		

注記 この情報は、図記号という形で提示することもできる。