2017 年 11 月（第 6 版）（新記載要領に基づく改訂）
2015 年 7 月（第 5 版）
届出番号：13B2X00131108941

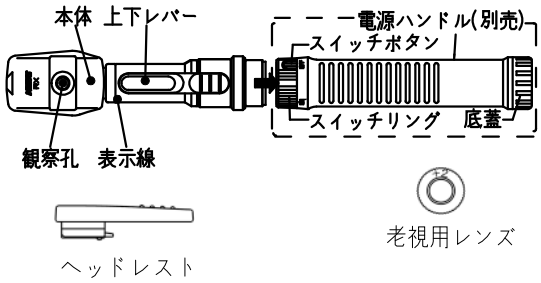
類別：機械器具（22）検眼用器具
一般医療機器：レチノスコープ　JMDN13372000

ナイツストリークレチノスコープ　RX

【警告】
被検者の眼底に照射する光量および時間はともに必要最低限とし、照射時間は片眼 1 分を超えないこと。[最大光量で長時間の照射を続けると、網膜に障害が起こる可能性があるため。]

【禁忌・禁止】
(1) 本器を滅菌しないこと。[変形や故障する可能性があるため。]
(2) 高酸素濃度雰囲気および引火ガス、粉塵のそばで使用しないこと。[引火、爆発の恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】
1．構成
本器は、以下の構成からなり、補充用として単品で供給する場合もある。(4) は希望時に附属となる。
(1) レチノスコープ RX（以下、本体）・・・・・・・・・・・・・1
(2) ヘッドレスト・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
(3) 老視用レンズ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
(4) 電球 L-27 もしくは電球 L-28・・・・・・・・・・・・・・1



＜ 寸法・質量 ＞　：31×34×135mm（突起含まず）
：120g
(5) 本器には以下の別売品があり、組み合わせて使用できる。
老視用レンズ（+1D/ +2D/ +3D）

2．構造
本体および電源ハンドルは着脱できる構造になっており、以下の製品に取り付け可能な複数の電源ハンドルと互換性がある。
(1) 販売名：ナイツハロゲン検眼鏡 BXα
届出番号：13B2X00131107517
(2) 販売名：咽喉鏡
届出番号：13B2X00131107518
(3) 販売名：ナイツスポットレチノスコープ RX-SP
届出番号：13B2X00131109111
(4) 販売名：ファイバー耳鼻鏡ヘッド F0-H（アダプタ付き）
届出番号：13B2X00131122003

3．仕様
(1) 電球光源　：L-27（4V、2.6W）
：L-28（3V、1.2W）
(2) 光線束種　：発散光線束/ 平行光線束/ 収束光線束
(3) 光束回転　：360° エンドレス回転
(4) ヘッドレスト　：眼鏡の機器本体への接触を防ぐ。
(5) 老視用レンズ　：+2D
(6) 動作保証条件　：温度 10～35℃
：湿度 30～90%（結露なきこと）

4．作動・動作原理
本器電球光源の電源は、本体に接続した電源ハンドルから供給される。
正視では無調節状態で無限大のところ(遠点)からきた光線が網膜上に焦点を結ぶが、眼前に凸レンズを装用すれば、眼前有限の距離に遠点を持ってくることができる。
平面反射鏡の孔から検者が被検眼の瞳孔内を覗く時、被検眼の遠点が平面鏡より後方にあれば瞳孔内の光の動きは鏡を動かす方向に同行し、平面鏡の前方で被検眼までの間に遠点があれば瞳孔内の光の動きは鏡の動きと逆行する。
遠点が平面鏡の位置と一致した時は同行も逆行もしない状態となる。これを中和点という。
この位置によって被検眼の遠点即ち屈折度が判明する。レチノスコープにおいては平面反射鏡の代わりにハーフミラーが本体部の中にセットされている。
電球光源のフィラメントはストレートであり線状の照射光が得られる。

【使用目的又は効果】
光線を投射するほか、網膜表面の照明を受けた領域の動きおよび放出光線の屈折を観察することにより屈折異常を検査、診断および評価するために用いる。

【使用方法等】
電源ハンドルに接続し、スイッチボタンを押しながらスイッチリングを回すことで電球が点灯する。必要に応じ、光束の変更や回転等ができる。
上下レバーを動かすことで集光レンズと電球との距離が変わり、光線束種を変更することができる。上下レバーを表示線より上側にすると収束光線束、下側にすると発散光線束となり、表示線上に合わせると平行光線束となる。

【使用上の注意】
＜ 重要な基本的注意 ＞
(1) 使用する電池は本体に接続する電源ハンドルに対応した電池のみとし、その他の電池・充電池などは使用しないこと。[点灯時間が短くなるなど、本来の性能が発揮されなくなるため。]
(2) 電球および電源ハンドルの定格が合うように組み合わせること。[製品仕様を満たさない、あるいは故障の原因となるため。]
(3) 照明を点灯させたまま放置したり、袋や布を被せるなど放熱を妨げるような使用をしないこと。[内部が高温になり、故障や火災、火傷する可能性があるため。]
(4) 電球が点灯したまま、あるいは消灯直後に機器本体に衝撃を加えないこと。[電球フィラメントが破損する原因となるため。]
(5) 消灯直後の電球は高温のため素手では触らないこと。また、電球交換の際は消灯後、温度が下がってから実施すること。[火傷の原因となるため。]

【保管方法及び有効期間等】

＜ 保管方法 ＞

(1)保管時温度：-10～55℃

(2)保管時湿度：10～95%（結露なきこと）

＜ 耐用期間 ＞

本器の耐用期間は、添付文書の記載内容に基づく使用で 8 年間とする。[自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係わる事項】

＜ 清拭・消毒の方法 ＞

本器が汚れた場合、乾いた柔らかい布などで軽く拭き、ひどい汚れには薄めた中性洗剤をつけて拭き上げ、そのあと乾いた柔らかい布などで乾拭きすること。

消毒は、アルコールで外観を清浄する程度にとどめ、観察孔はブロアー等でチリやホコリを除去すること。

＜ 使用者による保守点検事項 ＞

(1)乾電池が切れた（あるいは充電池が劣化した）際には、底蓋を着脱し電池交換をすること。

(2)電球が点灯しない場合、フィラメントが切れた可能性があるため確認をし、切れていた際には新しい電球に交換すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名称 ：株式会社ナイツ