2017 年 11 月（第 8 版）（新記載要領に基づく改訂）
2015 年 7 月（第 7 版）
届出番号：13B2X00131122104

類別：機械器具（22）検眼用器具
一般医療機器：検眼鏡診断セット　JMDN70095000

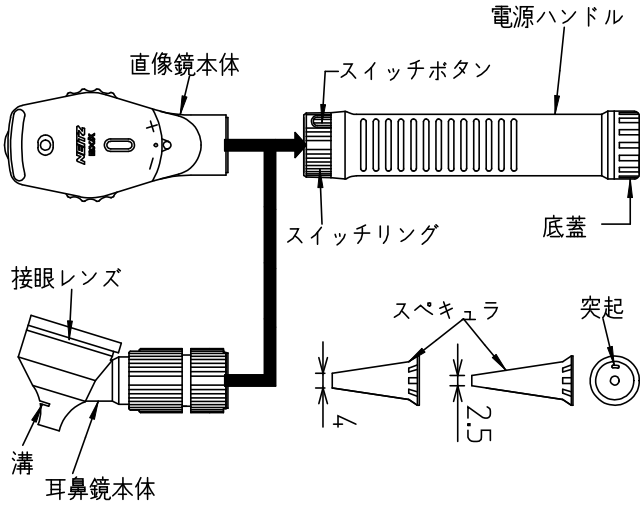
ハロゲン診断器セット　BXα-13A4F0

【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。]
(3) スペキュラは再使用しないこと。[感染防止のため。]

【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。
(1) ハロゲン検眼鏡 BXα（以下、直像鏡本体）・・・・・・・1
(2) 単三電池柄α-No.3A（以下、電源ハンドル）・・・・・・1
(3) 単三形アルカリ乾電池・・・・・・・・・・・・・・・・2
(4) ファイバー耳鼻鏡α-No.4F0（以下、耳鼻鏡本体）・・・・・1
(5) 2.5mm スペキュラ（使い捨て消耗品）※・・・・・・・・10
(6) 4mm スペキュラ（使い捨て消耗品）※・・・・・・・・・10
(7) 予備球 L-30・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
(8) 予備球 L-69・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
(9) ハードケース・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
※ 原材料：ポリプロピレン樹脂



＜ 直像鏡本体の寸法・質量 ＞
：45×24×89mm（突起含まず）
：70g
＜ 耳鼻鏡本体の寸法・質量 ＞
：φ25×82mm（突起含まず）
：95g
＜ 電源ハンドルの寸法・質量 ＞
：φ25×134mm（突起含まず）
：140g（電池含む）

2．構造
直像鏡本体、耳鼻鏡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：咽喉鏡
届出番号：13B2X00131107518
(2) 販売名：ナイツストリークレチノスコープ RX
届出番号：13B2X00131108941
(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

3．仕様
＜ 直像鏡 ＞
(1) 電球光源　：L-30（ハロゲン電球：3V、2W）
(2) 補正レンズ　：-36D～+35D（1D ステップ）
(3) 照明系フィルタ：フィルタなし（素通し）/ 偏光 / 4000K
(4) 観察系フィルタ：偏光 ON/OFF 切り替え
(5) 目盛ディスク　：普通検査孔 / 小孔 / スリット / 固視標 / 無赤フィルタ
＜ 耳鼻鏡 ＞
(1) 電球光源　：L-69（ハロゲン電球：3V、1.7W）
(2) 接眼レンズ倍率：3 倍
(3) スペキュラ　：2.5mm / 4mm
＜ 本体・電源ハンドル共通 ＞
(1) 使用電池　：単三形アルカリ乾電池　2 本
(2) EMC 適合規格　：IEC60601-1-2：2007
(3) 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、電源ハンドルに挿入した乾電池から供給される。
＜ 直像鏡 ＞
電球光源からの光は、集光レンズ・対物レンズにより照明光となり、さらに反射鏡により前面の被検眼に照射される。
検者は被検眼瞳孔から光を投入し、被検眼の間際まで接近することにより眼底観察が可能となる。
＜ 耳鼻鏡 ＞
電球光源から出た光は、ファイバーを経由してスペキュラ先端の小孔を通り耳鼻孔を照射する。検者は接眼レンズで拡大して耳鼻孔を観察し、また、接眼レンズをスライドさせると観察孔から処置をすることができる。

【使用目的又は効果】
＜ 直像鏡 ＞
眼球内部の検査に用いる手持型の機器で、眼球内部を照明することで明るく且つ拡大された正像が得られる。
＜ 耳鼻鏡 ＞
耳鼻孔等、身体開孔部を拡張しながら照明することで、明るく且つ拡大して患部を観察することができる。

【使用方法等】
電源ハンドルに乾電池を挿入し、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。

取扱説明書を必ず参照してください。

＜ 直像鏡 ＞

必要に応じ、照野径や明るさの調節、補正レンズ・フィルタの切り替え等ができる。

＜ 耳鼻鏡 ＞

接眼レンズで拡大して観察し、処置の際は接眼レンズを回転させる。

スペキュラは被験者の耳鼻孔に合わせて選択し、内部の突起を耳鼻鏡本体の溝に合わせ、軽く時計回りに回転させて取り付ける。

※ 詳細については、附属の取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

＜ 重要な基本的注意 ＞

(1)使用する電池は単三形アルカリ乾電池のみとし、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)前述した他の異なるタイプの電源ハンドルと組み合わせて使用する場合は、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)耳鼻鏡本体を使用する際は、充電池柄を使用しないこと。[電球定格に合わず、故障の原因となるため。]

(4)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。]

(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。]

(6)スペキュラを使用する際は、事前にアルコールなどで消毒すること。

(7)スペキュラを耳鼻鏡本体に取り付ける際は、必ずスペキュラ先端を親指と人差し指で軽くつまみ、ごく軽い力で取り付けること。[強く回すと、スペキュラ内側の突起が破損する可能性があるため。]

【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）

(3)使用後は、防塵のため直像鏡本体のダストシャッタを閉めること。

＜ 耐用期間 ＞

本器の耐用期間は、附属の取扱説明書に基づく使用で 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、取扱説明書に記載の手順にしたがって清拭や消毒をすること。

＜ 使用者による保守点検事項 ＞

(1)乾電池が切れた際には、底蓋を着脱し電池交換をすること。

(2)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

取扱説明書を必ず参照してください。