＊＊2021 年　3 月（第 15 版）
＊2020 年　2 月（第 14 版）

届出番号：13B2X00131125401

類別：機械器具（22）検眼用器具
一般医療機器：単眼倒像検眼鏡　JMDN35216000

充電式ブライトスコープ　BS-Ⅲ LED

【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。]

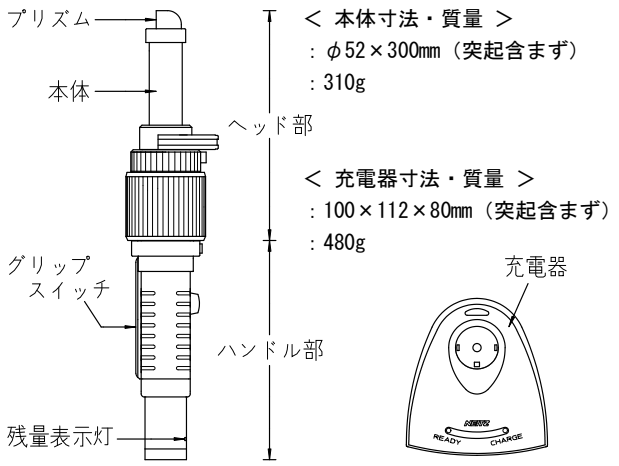
【禁忌・禁止】
(1)本器を滅菌しないこと。[変形や故障する可能性があるため。]
(2)高酸素濃度雰囲気および引火ガス、粉塵のそばで使用しないこと。[引火、爆発の恐れがあるため。]

【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。(2)～(4)および(5)については、別売附属品となる。

(1)充電式ブライトスコープ BS-Ⅲ LED（以下、本体）・・・1
(2)リチウムイオン充電器 RC-LiⅡ（以下、充電器）・・・・1
(3)AC アダプタ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
(4)電源コード・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1



(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。
①BS-Ⅱ側視鏡（右）
②BS-Ⅱ側視鏡（左）
③BS-Ⅱ老視レンズ +1D
④BS-Ⅱ老視レンズ +2D
⑤BS-Ⅱ老視レンズ +3D
⑥BS-Ⅱイエローフィルタ
⑦BS-Ⅱ用双眼アタッチメント BS-Ⅱ-BA
⑧双眼アタッチメント BS-Ⅲ BA
＊＊⑨BS CAMERA-2

2．構造

本体は、ヘッド部とハンドル部が分離できる構造になっており、以下の製品と取り付けの互換性がある。

・販売名：充電式ブライトスコープ BS-Ⅲ
・届出番号：13B2X00131123401

3．仕様

(1)LED 光源　：ウォームホワイト LED
(2)常設フィルタ　：UV
＊＊(3)切替フィルタ
①標準：フィルタ無し（素通し）/赤/無赤/コバルトブルーディフューザ
②オプション：フィルタ無し（素通し）/赤/無赤/コバルトブルー/カメラ用（反射軽減）
(4)照野径（距離 500mm での数値）：φ6～60mm の連続可変
(5)最大照度（距離 500mm での数値）：800Lx 以上
(6)充電時間　：3 時間
＊(7)連続点灯時間　：最大光量で 15 時間
＊(8)内蔵電池　：リチウムイオン充電池（3.6V / 3300mAh）
(9)商用電源からの入力：AC100V / 50-60Hz（充電器）
＊(10)EMC 適合規格　：JIS T 0601-1-2：2018
(11)動作保証条件　：温度 10～35℃
：湿度 30～90%（結露なきこと）
※ 充電池にかかわる仕様は全て充電池が新品時の数値を記載。

4．作動・動作原理

本器 LED 光源の電源は、本体に内蔵された充電池から供給される。LED 光源からの光は、本体内部の光学レンズを通りプリズムで 90° 反射され照明光となる。その光を非球面レンズで集光し被検眼に照射する。検者は非球面レンズによって拡大された眼底像を倒像で観察する。

【使用目的又は効果】

眼球内部の検査に用いる手持型の機器で、手持型レンズを使用して眼球内部を照明することで、明るく且つ 2～5 倍に拡大した倒像が得られる。

【使用方法等】

本体を専用の充電器で充電し、グリップスイッチを引くと照明が点灯する。必要に応じ、照野径や明るさの調節、フィルタの切り替え等ができる。

電池残量がわずかになると、残量表示灯が橙色に点灯する。その後、時間経過とともに照度が低下しはじめ、いずれ本体は消灯となる。残量表示灯が点灯した際には、十分に充電すること。
※ 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)本器のヘッド部には放熱機構がないため、販売名：充電式ブライトスコープ BS-Ⅲ / 届出番号：13B2X00131123401 のハンドル部を接続しないこと。[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。]
(2)充電をする際は、照明が消灯していることを必ず確認すること。[照明が点灯した状態では、充電できない場合があるため。]
(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。]

取扱説明書を必ず参照してください。

(4)本器内部のレンズなどクリーニングする際に、ヘッド部とハンドル部を分離させる必要がある。クリーニング後組み直す際には緩みやガタのないように注意すること。
[光軸がズレたり、落下の恐れがあるため。]

【保管方法及び有効期間等】

＜ 保管方法 ＞

(1)保管時温度：-20～60℃

(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、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 ＞

本器内蔵の充電池が劣化すると、点灯時間が短くなるなど製品仕様を満たさなくなるため、その際は充電池の交換が必要となる。取扱説明書のトラブルシューティングに記載の事項を確認し該当する場合は充電池の交換を依頼すること。

【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。