

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

ナイツ小型ブライトスコープ BS-Jr. -Super 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】

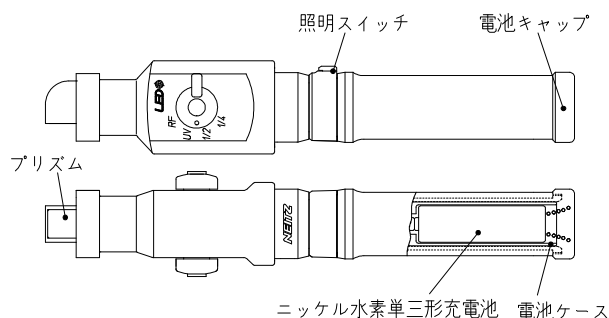
高酸素濃度雰囲気および引火ガス、粉塵のそばで使用しないこと。[引火、爆発の恐れがあるため。]

【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。

- (1) BS-Jr. -Super LED（以下、本体）・・・・・・・・・・・・・1
- (2) 充電器セット（ニッケル水素単三形充電電池 2 本付）・・・・1



＜ 本体寸法・質量 ＞ ： $\phi 36 \times 204\text{mm}$ （突起含まず）
： 220g（電池含む）

2. 仕様

- (1) LED 光源 ： ウォームホワイト LED
- (2) 切替フィルタ ： UV / 無赤 / 1/2ND / 1/4ND
- (3) 照野径（距離 500mm での数値）： $\phi 19\text{mm}$ / $\phi 50\text{mm}$ / $\phi 80\text{mm}$
- (4) 照度（距離 500mm での数値）： 300Lx（UV フィルタ時）
- (5) 連続点灯時間 ： 4～5 時間
- (6) 使用電池 ： ニッケル水素単三形充電電池 1 本
（以下、充電電池）
- (7) EMC 適合規格 ： IEC60601-1-2：2007
- (8) 動作保証条件 ： 温度 10～35℃
： 湿度 30～90%（結露なきこと）

※ 充電機にかかわる仕様は全て付属の充電機が新品時の数値を記載。

3. 作動・動作原理

本器 LED 光源の電源は、充電済みの充電電池を本器に挿入することで供給される。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】

付属の充電器によって充電電池を充電し、電池ケースに挿入する。その状態で照明スイッチを押し込みながら回すことにより照明が点灯する。必要に応じ、照野径の調節やフィルタの切り替え等ができる。

内蔵された ND フィルタを使用することで明るさを調節することができる。

※ 詳細については、付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) 滅菌する場合は、本器の安全のため 40℃または 40℃に限りなく近い温度での EOG（エチレンオキシドガス）滅菌を実施し、EOG 滅菌以外は行わないこと。
- (2) 滅菌の際は、安全のため必ず充電電池を電池ケースから抜き、電池キャップを元に戻した状態で実施すること。
- (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) 市販のアルカリ乾電池等を使用した場合、使用時間が短くなるなど性能が十分に発揮されない可能性があるため、付属の充電電池を使用することを推奨する。

【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、付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 ＞

本器内蔵の充電電池が劣化すると、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、その際は充電電池の交換が必要となる。充電器の取扱説明書の記載内容を確認して、該当する場合は充電電池を交換すること。

【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。