2017 年 11 月（第 5 版）（新記載要領に基づく改訂）
2017 年 6 月（第 4 版）
届出番号：13B2X00131128101

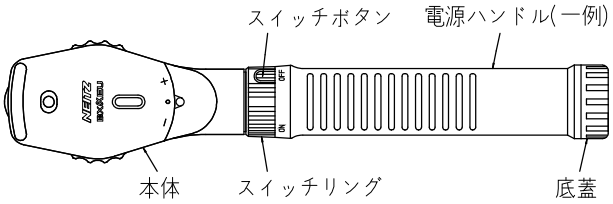
類別：機械器具（22）検眼用器具
一般医療機器：オイチスコープ JMDN37864000

ナイツユーティスコープ BXαEU

【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。
(1) BXαEU 本体・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
(2) 電源ハンドル（希望したタイプが附属）・・・・・・・・・1
(3) 乾電池もしくは充電池（充電池の場合、附属数は 1）・・・2
(4) 予備球 L-29 もしくは予備球 L-30・・・・・・・・・・・1
(5) ハードケース・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
※ 予備球の種類は、附属する電源ハンドルによって決まる。



＜ 本体寸法・質量 ＞ ：45×24×89mm（突起含まず）
：70g
※ 電源ハンドルの寸法・質量は附属するタイプによって異なる。

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：ナイツストリークレチノスコープ RX
届出番号：13B2X00131108941
(4) 販売名：ナイツスポットレチノスコープ RX-SP
届出番号：13B2X00131109111
(5) 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
「ナイツハロゲン検眼鏡 BXαシリーズ」をベースに、フィルタや視標を変更した仕様になっている。
(1) 電球光源 ：L-29（ハロゲン電球：4V、2.5W）
：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 / 遮光
(4) 観察系フィルタ：偏光 ON/OFF 切り替え
(5) 目盛ディスク：スケール視標（0.5° 間隔同心円）/ 黒十字 / 普通検査孔 / 4° 黒点 / 2° 黒点
(6) 使用電池 ：接続する電源タイプによる
(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）

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。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。
また、スケールや黒点など視標を対物レンズの手前に挿入した際は、被検眼の眼底に視標が投影され、検者並びに被検者はそのスケールまたは黒点等を視認することができる。

【使用目的又は効果】
眼底の検査・矯正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。
(1) 眼底検査：眼底に光を照射し、拡大された正像を観察することにより眼底病変の検査ができる。
(2) 固視状態の検査：眼底に固視目標となる視標（スケール）を投影することで、以下の固視の状態がわかる。
①中心固視、②傍中心固視、③傍黄斑固視、④周辺固視、⑤固視不定
(3) 固視異常による弱視の訓練：固視異常に対して残像法により、固視点を中心窩に矯正することができる。

【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、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。
被検者が眩明を訴えた場合は、遮光フィルタを使用することで眩しさを軽減することができる。
※ 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、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て使用すること。[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) 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。]

取扱説明書を必ず参照してください。

【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（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)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