＊2024 年 10 月（第３版）
2023 年 9 月（第２版）

届出番号：13B2X00131235101

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

LED スポットレチノスコープ RXSPLED

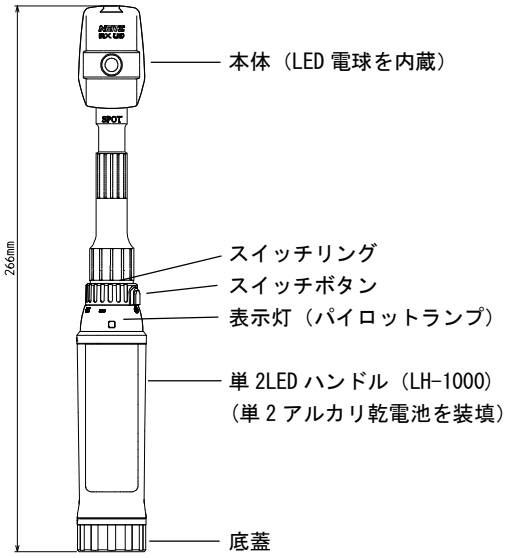
【禁忌・禁止】
(1)本器を滅菌しないこと。[変形や故障する可能性があるため。]
(2)高酸素濃度雰囲気および引火ガス、粉塵のそばで使用しないこと。[引火、爆発の恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1．構成

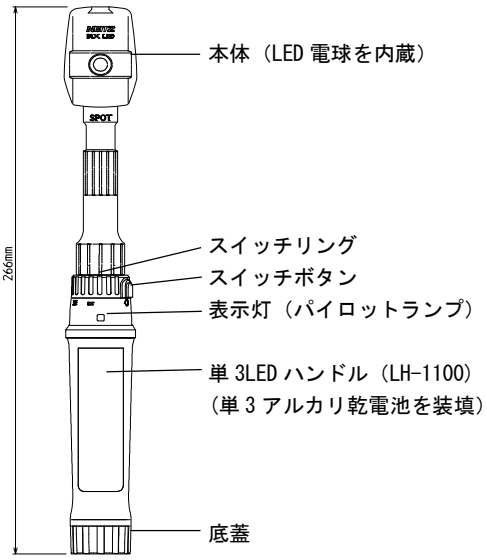
本器は、以下の構成からなり、補充用として単品で供給する場合もある。

(1) RX3SPLED
①RXSPLED ヘッド（以下、本体 ）・・・・・・・・・・・・・1
②単 2LED ハンドル（型式:LH-1000）（以下、ハンドル）・・ 1
③単 2 アルカリ乾電池・・・・・・・・・・・・・・・・・・2
④ヘッドレスト・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
⑤布ケース・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1



＜ 寸法・質量 ＞ ：φ34㎜×266 ㎜（突起含まず）
：300 g（電池含む）

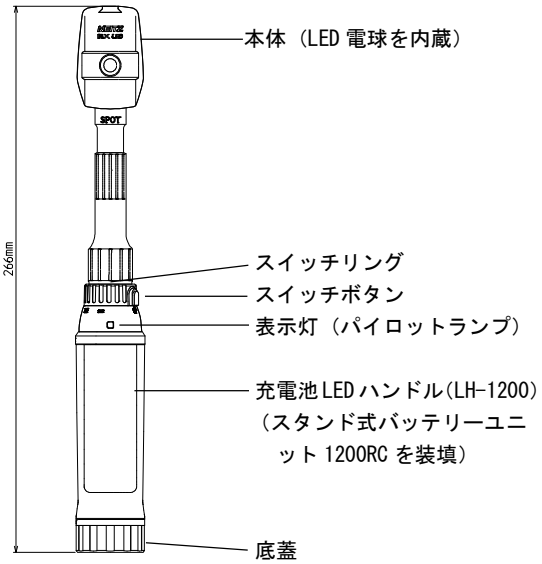
(2) RX3ASPLED
①RXSPLED ヘッド（以下、本体 ）・・・・・・・・・・・・・1
②単 3LED ハンドル(型式:LH-1100)（以下、ハンドル）・・・1
③単 3 アルカリ乾電池・・・・・・・・・・・・・・・・・・2
④ヘッドレスト・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
⑤布ケース・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1



＜ 寸法・質量 ＞ ：φ31㎜×266 ㎜（突起含まず）
：205 g（電池含む）

＊(3) RXRCSPLED
①RXSPLED ヘッド（以下、本体 ）・・・・・・・・・・・・・1
②充電池 LED ハンドル（型式：LH-1200）（以下、ハンドル）1
③スタンド式バッテリーユニット 1200RC
（リチウムイオン充電池内蔵）・・・・・・・・・・・・・1
④ヘッドレスト・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
⑤布ケース・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1

※別売付属品の充電スタンド RC-III を用いて充電する。



＜ 寸法・質量 ＞ ：φ34㎜×266 ㎜（突起含まず）
：240 g（充電池含む）

取扱説明書を必ず参照してください。

２．作動・動作原理

＊本器の LED 電球光源の電源は、ハンドルに装填した乾電池、又は充電池から供給される。

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。

３．仕様

(1)光源：専用 LED 電球
(2)光線束種：平行光線束
(3)ヘッドレスト：眼鏡の機器本体への接触を防ぐ。
(4)動作保証条件：温度 10 ℃～35 ℃
：湿度 30 %～90 %（結露なきこと）

【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】

＊(1)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。
※ 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) 使用する電池は指定の乾電池又はバッテリーユニットのみとし、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。］［一部の充電池ではショートにより発熱する可能性があるため。］
(2) 弊社のハロゲン検眼鏡 BXα シリーズやレチノスコープ RX シリーズ用のハンドルを使用しないこと。[故障の原因になるため。]
(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) RXSPLED ヘッドを外した状態で LED ハンドルの電源を ON にしないでください。［不用意に電極に接触した場合、感電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）

＜ 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 5 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)乾電池式は電池の消耗に伴い照明が暗くなった場合は、底蓋を着脱し新しい電池と交換をすること。
＊(2)充電池式(バッテリーユニット)は劣化することで、点灯時間が短くなる。またリチウムイオン充電池固有の安全装置により出力が遮断されて寿命となる。この場合、購入した販売店もしくは下記の製造販売業者に充電池の交換を依頼すること。
＊(3)乾電池を交換、若しくは充電池式で再充電しても点灯しない場合は故障の可能性がある。購入した販売店もしくは下記の製造販売業者に連絡すること。

【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。