2017 年 11 月（第 7 版）（新記載要領に基づく改訂）
2015 年 7 月（第 6 版）
届出番号：13B2X00131122201

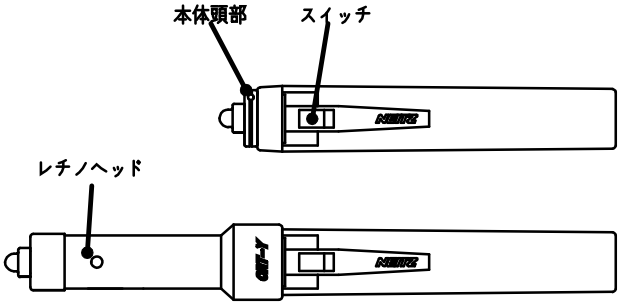
類別：機械器具（22）検眼用器具
一般医療機器：レチノスコープ JMDN13372000

# ナイツポケレチライト ORT-Y

**【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)ナイツポケレチライト ORT-Y（以下、本体）・・・・・・・1
(2)単三形アルカリ乾電池・・・・・・・・・・・・・・・・・2
(3)赤キャップ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・3
(4)六角レンチ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
(5)ポーチ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1




＜ 寸法・質量 ＞ ：φ24×195mm（突起含まず）
：120g（電池含む）

2．構造
本器はレチノヘッドを脱着することによりペンライトとスポットレチノスコープとを使い分けることができる。

3．仕様
(1)電球光源 ：L-70（3V、0.9W）
(2)光線束種 ：発散光線束（レチノヘッド取付時）
(3)使用電池 ：単三形アルカリ乾電池 2 本
(4)EMC 適合規格 ：IEC60601-1-2：2007
(5)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、本体に挿入した乾電池から供給される。
・ペンライト
レンズ球電球を本体上部においてレンズ部を出す構造にしており、そのためペンライトを垂直に保持した状態でも小光点の光を出せるようにしている。
・レチノスコープ
レチノヘッドを取り付けたレチノスコープは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というレチノスコープの原理に基づいている。
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。
ポケレチライト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。
電球光源のフィラメントはコイル状であり円形の照射光が得られる。

**【使用目的又は効果】**
(1)屈折検査
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。
(2)眼位検査
ペンライトを垂直に持ち、被検者の眼前 33cm におく。ペンライトの光の角膜反射から大凡の斜視角を知る。
(3)固視検査
眼位検査と同様にして斜視眼を判定した後、その斜視眼が視力低下の要因になっているものか、単なる交代斜視かを判断する。
(4)色視野の検査
附属の赤キャップを電球にかぶせ被検者に対し、水平垂直方向にペンライトをゆっくり動かす。そのとき半盲があれば水平、垂直経線を超えた時に被検者は色調の変化を訴える。
(5)両眼視機能検査 バゴリーニテスト
他のメーカで販売されているバゴリーニレンズを用意する。被検者は両眼にバゴリーニレンズを装用し、眼前のペンライトの小光点を注視させる。クロスした線条の交点に小光点が見えていれば正常な両眼視といえる。

**【使用方法等】**
本体に乾電池を挿入し、スイッチを下に下げると照明が点灯する。レチノスコープとして使用する場合は、レチノヘッドを取り付け、ペンライトとして使用する場合は取り外す。必要に応じて赤キャップを取り付けることにより色視野の検査等ができる。

**【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)スイッチは電球がセットされていることを確認してから入れること。[ 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。

(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。]

**【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 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、本体頭部を着脱し電池交換をすること。外れないときは附属のレンチを本体頭部の穴に差し込んで回すこと。

(2)電球が点灯しない場合、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