＊2025 年　3 月（第４版）
2024 年 10 月（第３版）

届出番号：13B2X00131250101

類別：機械器具（22）検眼用器具
一般医療機器：検眼鏡診断セット　JMDN70095000

LED 検眼鏡スポットレチノスコープセット BXαRXSPLED

【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、以下の構成からなる。補充用として単品で供給する場合もある。

(1)BXα13RXSPLED
①BXαLED ヘッド（以下、BXαLED 本体）・・・・・・・・・・・1
②RXSPLED ヘッド（以下、RXSPLED 本体）・・・・・・・・・・1
③単 2LED ハンドル（型式：LH-1000）（以下、ハンドル）・・・1
④単 2 アルカリ乾電池・・・・・・・・・・・・・・・・・・・2
⑤ヘッドレスト・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
⑥布ケース・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1

(2)BXα13ARXSPLED
①BXαLED ヘッド（以下、BXαLED 本体）・・・・・・・・・・・1
②RXSPLED ヘッド（以下、RXSPLED 本体）・・・・・・・・・・1
③単 3LED ハンドル（型式：LH-1100）（以下、ハンドル）・・・1
④単 3 アルカリ乾電池・・・・・・・・・・・・・・・・・・・2
⑤ヘッドレスト・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
⑥布ケース・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1

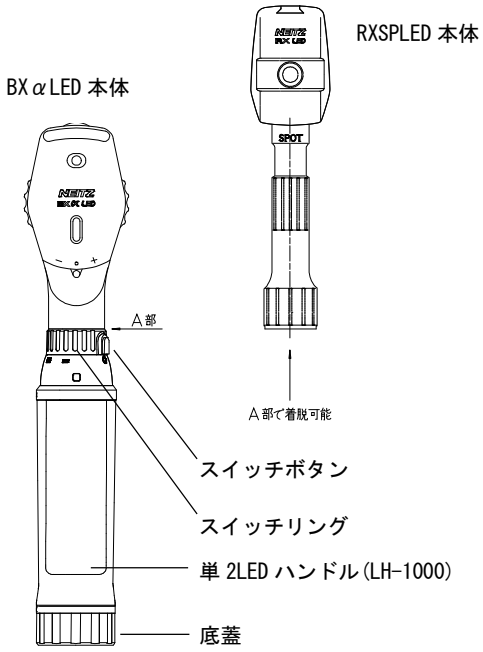
(3)BXαRCRXSPLED
①BXαLED ヘッド（以下、BXαLED 本体）・・・・・・・・・・・1
②RXSPLED ヘッド（以下、RXSPLED 本体）・・・・・・・・・・1
③充電池 LED ハンドル（型式：LH-1200）（以下、ハンドル）・　1
④スタンド式バッテリーユニット 1200RC
（リチウムイオン充電池内蔵）・・・・・・・・・・・・・・・1
⑤ヘッドレスト・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
⑥布ケース・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
※別売付属品の充電スタンド RC-III を用いて充電する。

＊(4)BXαRCUSBRXSPLED
①BXαLED ヘッド（以下、BXαLED 本体）・・・・・・・・・・・1
②RXSPLED ヘッド（以下、RXSPLED 本体）・・・・・・・・・・1
③充電池 LED ハンドル（型式：LH-1300）（以下、ハンドル）・　1
④USB 式バッテリーユニット 1300RC
（リチウムイオン充電池内蔵）・・・・・・・・・・・・・・・1
⑤AC アダプタセット　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
⑥USB ケーブル・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
⑦ヘッドレスト・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
⑧布ケース・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1

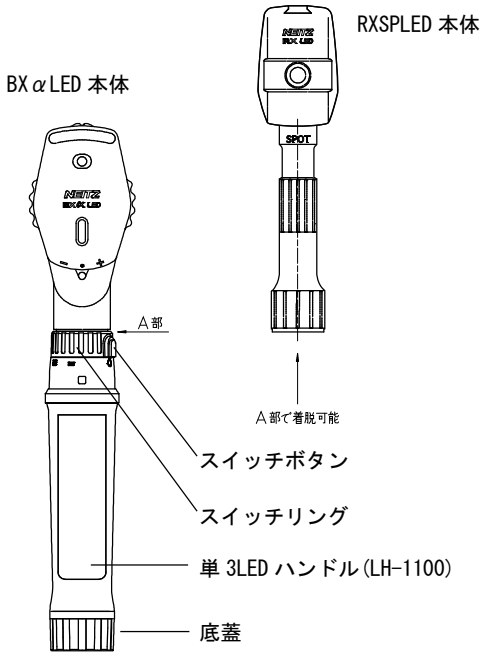
＜ BXαLED 本体の寸法・質量 ＞
45 ㎜×24 ㎜×89 ㎜（突起含まず）　約 65 g
＜ RXSPLED 本体の寸法・質量 ＞
31 ㎜×34 ㎜×132 ㎜（突起含まず）約 75 g
＜ 単 2LED ハンドルの寸法・質量 ＞
φ34 ㎜×134 ㎜（突起含まず）　約 225ｇ（電池含む）
＜ 単 3LED ハンドルの寸法・質量 ＞
φ31 ㎜×134 ㎜（突起含まず）　約 130ｇ（電池含む）
＜充電池 LED ハンドルの寸法・質量 ＞
φ34 ㎜×134 ㎜（突起含まず）　約 165ｇ（充電池含む）
＊＜充電池 LED ハンドル（LH-1300）の寸法・質量 ＞
φ34 ㎜×134 ㎜（突起含まず）　約 170ｇ（充電池含む）

２．構造
BXαLED 本体、RXSPLED 本体および電源ハンドルは脱着できる造になっている。

(1)BXα13RXSPLED

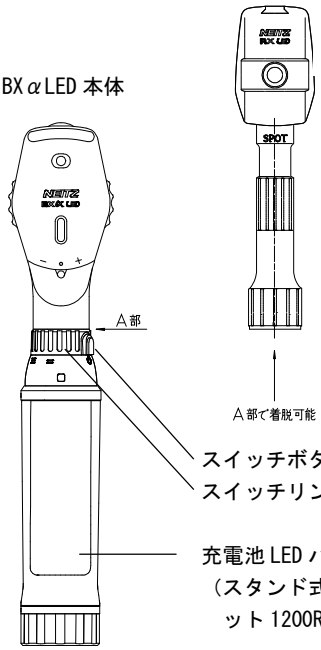


＊(2)BXα13ARXSPLED

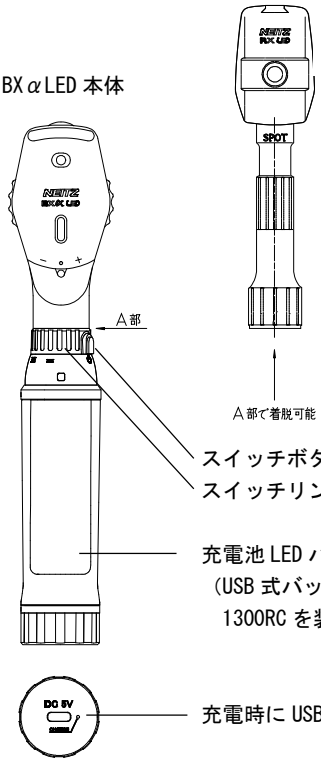


取扱説明書を必ず参照してください。

(3)BXαRCRXSPLED



*(4)BXαRCUSBRXSPLED



3．作動・動作原理

＜ BXαLED 本体 ＞

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。

＜ RXSPLED 本体 ＞

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内部にセットされている。

4．仕様

＜ BXαLED 本体 ＞

(1)光源　：専用 LED 電球
(2)補正レンズ　：-36 D～+35 D（1D ステップ）
(3)照明系フィルタ：偏光フィルタ/無赤フィルタ
(4)観察系フィルタ：偏光 ON/OFF 切り替え
(5)目盛ディスク　：普通検査孔/ 小孔/ スリット/ 固視標/ コバルトブルーフィルタ

＜ RXSPLED 本体 ＞

(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 RX ： 底蓋 接触を防ぐ

＜ 共通事項 ＞

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】

＜ BXαLED 本体＞

眼球内部の検査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。

＜ RXSPLED 本体 ＞

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】

ハンドルの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 シリーズ用の電源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) BXαLED 本体及び RXSPLED 本体を外した状態で 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。]

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BXαLED本体のダストシャッタを閉めるめること。

＜ 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 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。