※2021 年 1 月（第４版）
2020 年 12 月（第３版）

届出番号：13B2X00131128501

類別：機械器具（22）検眼用器具
一般医療機器：双眼倒像検眼鏡　JMDN37067000

ナイツ双眼倒像検眼鏡　IO-α LED CAMERA

【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。］

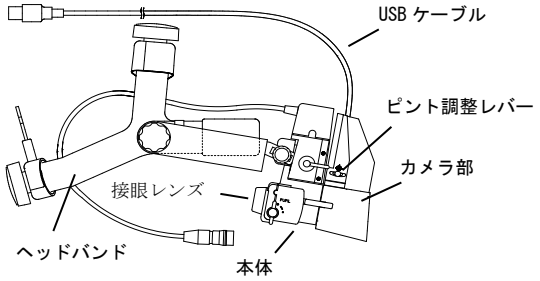
【形状・構造及び原理等】

１．構成

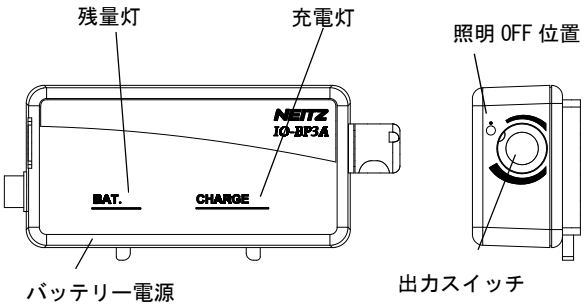
本器は以下の構成からなり、補充用として単品で供給する場合もある。(7) については別売付属品となる。

（１）ナイツ双眼倒像検眼鏡
IO-α LED CAMERA（以下、本体）・・・・・・・・・・・・1
※（２）バッテリーパック IO-BP3A（以下、バッテリー電源）・・1
（３）AC アダプタ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
※（４）USB ケーブル・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
（５）フットスイッチ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
（６）キャリングケース・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
（７）分離変圧器・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1

＜　本体寸法・質量　＞
：164 mm × 116.5 mm × 102.5 mm（ヘッドバンド含まず）
：730 g



※＜ バッテリー電源寸法・質量 ＞
：90 mm × 45 mm × 30 mm（突起含まず）
：90 g



２．仕様

(1)LED 光源　：ウォームホワイト LED
(2)最大照度（距離 500 mm での数値）：600 lx
(3)切替フィルタ　：UV / 無赤 / コバルトブルー
(4)照野径（距離 500mm での数値）：φ19 mm/ φ39 mm/ φ60 mm
(5)最小瞳孔径　：φ2 mm
(6)接眼レンズ　：+1.0 D
(7)眼幅（PD）調節範囲：54 mm - 74 mm
(8)頭囲　：520 mm - 640 mm
※(9)内蔵電池　：リチウムイオン充電池（3.7 V）
（電池にかかわる仕様は全て充電池が新品時の数値を記載）
※(10)充電時間　：2 時間
（CHARGE ランプが橙色→緑色に切り替わると充電が終了。充電中、照明を点灯させることはできない）
(11)連続点灯時間　：最大光量で 5 時間
（残量ランプが消灯するまでの時間）
※(12)商用電源からの入力：AC 100 V - 240 V 、0.3 A
50 Hz - 60 Hz
(13)有効画素数　：約 213 万画素　1945(H)×1097(V) Pixel
(14)電源電圧　：5 V 、200 mA(USB バスパワー)
(15)ピント範囲　：本体前方 250 mm - 550 mm
(16)EMC 適合規格　：JIS T 0601-1-2：2018
(17)動作保証条件　：温度 10 ℃ - 35 ℃
：湿度 30 % - 90 %（結露なきこと）

３．作動・動作原理

本器 LED 光源の電源は、バッテリー電源から供給される。LED 光源からの光は、本体内部のコンデンサレンズおよび対物レンズを通りミラーで 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。
本体部前方に装着したカメラ部により検者が観察している眼底像を画像データとして保存することができる。

【使用目的又は効果】

眼球内部の検査に用いる機器で、手持型レンズを使用して眼球内部を照明することで、明るく且つ拡大された倒像（立体像）が得られる。

【使用方法等】

バッテリー電源を介して本体に電源を供給する。検者は頭部にヘッドバンドを被り、充電したバッテリー電源を ON にすると照明が点灯する。必要に応じ、照野径や明るさの調節、フィルタの切り替え等ができる。

本体部前方に装着したカメラ部へは USB ケーブルを介してパソコンより電源を供給する。付属キャプチャーソフトをインストールしたパソコンを用いることで検者が観察している眼底像を画像データとして保存することができる。フットスイッチを使用する場合はその USB プラグをパソコンに接続する。ピントの調整レバーを用いることでピント合わせが可能である。
※ 詳細については、付属の取扱説明書を参照のこと。

取扱説明書を必ず参照してください。

【使用上の注意】

＜ 重要な基本的注意 ＞

(1)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。]

(2) USB ケーブルやフットスイッチのケーブルは被検者の身体上に掛かる位置や近傍を避けて取り回すこと。[接触した場合に怪我の原因となるため。]

(3)フットスイッチの変換ボックスはPCが設置してある安定した机上に置き空中でぶら下がる状態で使用しないこと。[プラグが抜け落ちる可能性があるため。]

(4)キャプチャーソフトの起動はカメラ本体とパソコンを接続してから行う。未接続のまま撮影ソフトを起動するとエラーとなるため、いったん撮影ソフトを終了し接続後に起動し直す。

(5)使用する際は各部に損傷やガタ付き・緩みなどの異常が無いかあらかじめチェックを行い、問題のある場合には使用を中止すること。

(6)電撃に対する保護が基礎絶縁のみとなるパソコンと接続する場合は二重絶縁もしくは強化絶縁を備えた分離変圧器を使用すること。

【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)光源のLEDは長寿命であるため基本的に交換不要であるが、取扱説明書のトラブルシューティングに記載の事項を確認して、該当する場合は新しいLED光源に交換すること。

(2)バッテリー電源に内蔵されている充電池が劣化すると、点灯時間が短くなるなど製品仕様を満たさなくなり充電池の交換が必要となる。取扱説明書のトラブルシューティングに記載の事項を確認して、該当する場合は充電池の交換を依頼すること。

【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。