＊2026 年 3 月 23 日（第 3 版）
2026 年 3 月 13 日（第 1 版）

届出番号：13B2X00131211001

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-Vega

【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】

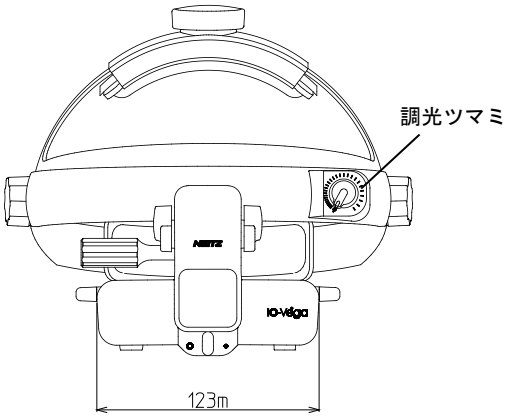
1．構成
本器は以下の構成からなり、各構成品は補充用として単品で供給する場合もある。

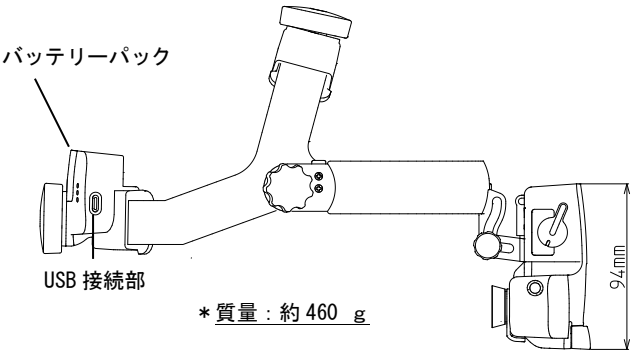
＊1．1　標準構成（Basic Set）

（1）ナイツ双眼倒像検眼鏡 IO-Vega（以下、本体）・・・・・1
（2）AC アダプタ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
（3）USB ケーブル・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
（4）レンズクロス　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
（5）ポーチ（小）　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1

本器には別売品として「ナイツ 20D 非球面レンズ」がある。

＜本体概略図＞

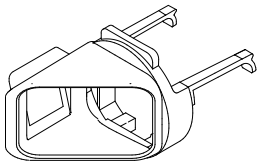




＊質量：約 460　g

1．2　オプション

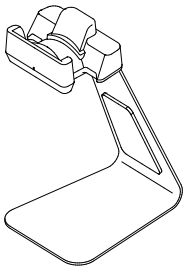
（6）ティーチングミラー（型式：TM2）



180°左右に回転する側視鏡

全長：約 97mm、φ54 mm
質量：約 31 g

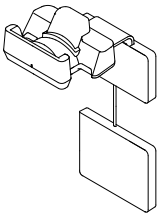
（7）Desktop Charger（型式：RC4）



卓上式充電スタンド

横幅：175 mm
高さ：356 mm
奥行：224 mm
質量：約 2.6 kg

（8）Wall mounted Charger（型式：RC5）



壁掛け式充電スタンド

横幅：160 mm
奥行：195 mm
質量：約 1 kg

（9）キャリングケース（型式：IOC2）

手提げで持ち運び可能

横幅：500 mm
高さ：370 mm
奥行：180 mm

（10）Voyage ケース（型式：VC1）
＊背負い、手提げ、キャリーケースと併用の 3 種類で持ち運び可能

横幅：310 mm
高さ：450 mm
奥行：230 mm

取扱説明書を必ず参照してください。

9313-2110001J-0002

２．仕様

(1)LED 光源　　：高演色性白色 LED（Ra:90 以上）
(2)照度範囲　　：約 1100 lx ～ 10 lx 以下　（距離 500 mm）
　　約 1700 lx ～ 16 lx 以下　（距離 400 mm）
(3)切替フィルタ　：UV / 無赤 / イエロー / コバルトブルー
(4)照野径　　：φ65 mm / φ50 mm / φ19 mm
　　（距離 500　mm での数値）
　　ディフーザー
(5)照明角度調整　：振れ幅　約６度
(6)最小瞳孔径　　：φ2 mm
(7)接眼レンズ　　：+1.0 D
(8)眼幅調節範囲　：52 mm - 73 mm
(9)頭囲　　：520 mm - 640 mm
(10)内蔵電池　　：リチウムイオン充電池（3.7 V,2.96 Wh）
（充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）
(11)充電時間　　：約 2 時間
(12)連続点灯時間　：最大光量で約 3 時間
(13)商用電源からの入力：AC 100 V - 240 V 、0.3 A
　　50 Hz - 60 Hz
(14)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 光源の電力は、バッテリーパックから供給される。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。

【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】

検者は頭にヘッドバンドを被る。調光ツマミを 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。

使用に際し、あらかじめ充電しておく。充電は付属の AC アダプタと USB ケーブルを用い USB 接続部に接続して行う。
又はオプションの充電スタンドを用いて充電する。

充電中、照明は自動的に消灯する。

【使用上の注意】

＜ 重要な基本的注意 ＞

照明を点灯させたまま放置する、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。]

【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 3 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 ＞

バッテリーパック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〕

株式会社ナイツ
〒102-0082　東京都千代田区一番町 15－21 一番町コート 4 階

取扱説明書を必ず参照してください。