

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

【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

本器は電源が 2 種類、そして附属品の組み合わせによってそれぞれ 3 セットあり、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。

＜ トランス電源タイプ ＞

(1) 「セット 4（フルセット）」:

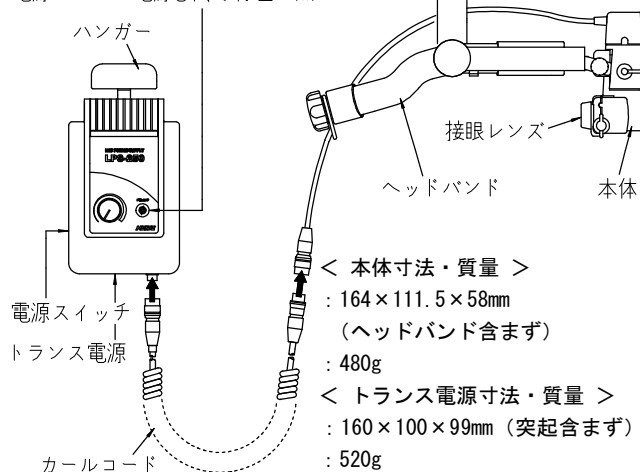
- ① ナイツ双眼倒像検眼鏡 IO- α LED（以下、本体）・・・1
- ② 配線リング・・・1
- ③ ティーチングミラー・・・1
- ④ 前パッド（予備）・・・2
- ⑤ 中間コード（カルコード）・・・1
- ⑥ LED パワーサプライ LPS-250（以下、トランス電源）・・・1
- ⑦ 電源コード・・・1
- ⑧ 壁取付け金具（固定用ネジ類含む）・・・1
- ⑨ ハンガー（ナイツ双眼倒像検眼鏡用）・・・1
- ⑩ 予備ヒューズ・・・2
- ⑪ デタッチメントチャート・・・1
- ⑫ キャリングケース・・・1

トランス電源タイプ「セット 3」および「セット 2」は、上記フルセット仕様の構成のうち、以下の内容で構成される。

(2) 「セット 3」: ①②④⑤⑥⑦⑧⑨⑩⑫

(3) 「セット 2」: ①②④⑤⑥⑦⑧⑨⑩

電源ランプ：電源ONで緑色に点灯



＜ 本体寸法・質量 ＞

：164×111.5×58mm
（ヘッドバンド含まず）
：480g

＜ トランス電源寸法・質量 ＞

：160×100×99mm（突起含まず）
：520g

＜ バッテリー電源タイプ ＞

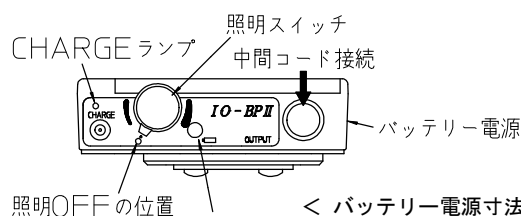
(1) 「セット 4（フルセット）」:

- ① ナイツ双眼倒像検眼鏡 IO- α LED（以下、本体）・・・1
- ② 配線リング・・・1
- ③ ティーチングミラー・・・1
- ④ 前パッド（予備）・・・2
- ⑤ 中間コード・・・1
- ⑥ バッテリーパック IO-BP II（以下、バッテリー電源）・・・1
- ⑦ ベルトフック・・・1
- ⑧ AC アダプタ・・・1
- ⑨ デタッチメントチャート・・・1
- ⑩ キャリングケース・・・1

バッテリー電源タイプ「セット 3」および「セット 2」は、上記フルセット仕様の構成のうち、以下の内容で構成される。

(2) 「セット 3」: ①②④⑤⑥⑦⑧⑩

(3) 「セット 2」: ①②④⑤⑥⑦⑧



＜ バッテリー電源寸法・質量 ＞
：72.5×65×20mm（突起含まず）
：140g

＜ 別売附属品 ＞

本器には以下の別売品があり、組み合わせて使用できる。

- (1) LED 球
- (2) トランス用置き台
- (3) 卓上スタンド

2. 仕様

＜ 本体・電源共通 ＞

- (1) LED 光源：ウォームホワイト LED
- (2) 切替フィルタ：UV / 無赤 / コバルトブルー
- (3) 照野径（距離 500mm での数値）： ϕ 19mm / ϕ 50mm / ϕ 80mm
- (4) 最小瞳孔径： ϕ 2mm
- (5) 接眼レンズ：+1.0D
- (6) 眼幅（PD）調節範囲：54～74mm
- (7) 頭囲：530～630mm
- (8) 商用電源からの入力：AC100～240V / 50～60Hz
- (9) EMC 適合規格：IEC60601-1-2：2007
- (10) 動作保証条件：温度 10～35℃
：湿度 30～90%（結露なきこと）

＜ トランス電源 ＞

- (1) 最大照度（距離 500mm での数値）：800Lx
- (2) ヒューズ：T2AL250V（×2）

＜ バッテリー電源 ＞

- (1) 最大照度（距離 500mm での数値）：600Lx
- (2) 充電時間：2 時間半
※ 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）。
- (3) 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。

取扱説明書を必ず参照してください。

(4)内蔵電池 : ニッケル水素単三形充電電池 2 本 (2.4V)

※ 充電機にかかわる仕様は全て充電機が新品時の数値を記載。

3. 作動・動作原理

本器 LED 光源の電源は、トランス電源あるい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。

【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。

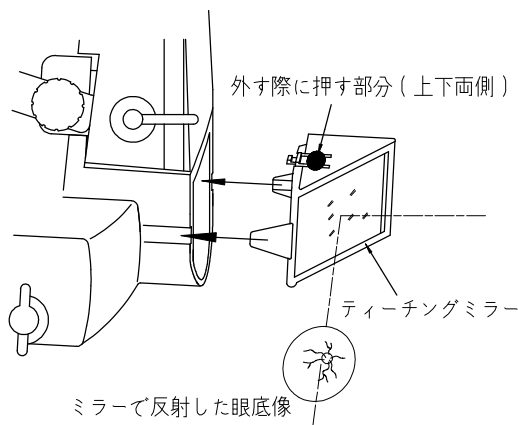
【使用方法等】

附属の中間コードを介して本体に電源を接続する。検者頭部にヘッドバンドを被り、トランス電源あるいは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。

専用の置き台や壁などにトランス電源を設置する際、電源上部にハンガーを取り付けることで、ハンガーの上げ下げ（本体の掛け外し）を本体照明の ON/OFF に連動させることができる。

ティーチングミラー（セット4にのみ附属）を下図のように本体にセットすることで、検者が見ている眼底像を側面から同じように見ることができるようになる。本体に対し、左右どちら向きにも取り付けが可能。

※ 詳細については、附属の取扱説明書を参照のこと。



ティーチングミラーの取り付け方・外し方

【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) ティーチングミラーを外す際は、必ず図中●部分を上下ともに押しながら引き抜くこと。[押さずにそのまま引き抜こうとすると、破損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) トランス電源：電源を入れても起動しない場合、ヒューズが切れている可能性がある。トランス電源下部からヒューズボックスを引き出して確認をし、切れていた際には新しいヒューズに交換すること。
- (3) バッテリー電源：内蔵の充電機が劣化すると、点灯時間が短くなるなど製品仕様を満たさなくなるため、その際は充電機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機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。