*2014年2月5日（第4版）
2011年 7月 7日（第3版）
2010年12月 6日（第2版）
2010年12月 1日（初版）

届出番号　20B2X10003DXUSBL

機械器具09　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管

一般医療機器　歯科用デジタル式Ｘ線センサ　70040009

ポータブルデジタルＸ線センサー NAOMI - DX USB L

【警 告】
1. 次の医用電気機器との併用は、機器に誤作動を招くおそれがありますので、行わないで下さい。
   - ペースメーカ、植込み型除細動器などの電磁障害の影響を受けやすい体内植込み型医用電気機器
   - 心電計などの装着型の医用電気機器
2. 製品から発煙・異臭・異音がした場合は、すぐに電源を切り使用を中止して下さい。
3. ご使用の際は必ず付属のディスポカバーシートを装着して下さい。

【禁忌・禁止】
本製品の操作等の取扱い方法については、「取扱説明書」に記載されています。使用上の注意とあわせて、本製品を使用する前に必ずお読み下さい。また、安全に使用するために、下記の事項は必ずお守り下さい。
1. コネクタやジャックに指や物を入れないで下さい。
   ［火災、感電、故障等の原因となります］
2. 下記のような場所で保存しないで下さい。
   ［故障の原因となります］
   - 室温15℃以下、35℃以上の場所
   - 湿度30%以下～70%以上の場所
   - 気圧750hPa未満、1060hPaを超える場所
   - 水等の液体のかかりやすい場所
   - 温度差が激しく結露の発生しやすい場所
   - ストーブやヒーターなど高温を発するものの近く
   - 埃の多い場所
   - 激しい震度のある場所、傾斜した場所
3. 装置内部を開けたり、分解、改造等をしたりしないで下さい。
   ［故障の原因となります］
4. 濡れた手で使用しないで下さい。
   ［感電するおそれがあります］

【形状、構造及び原理等】
（1）外　観
本　体



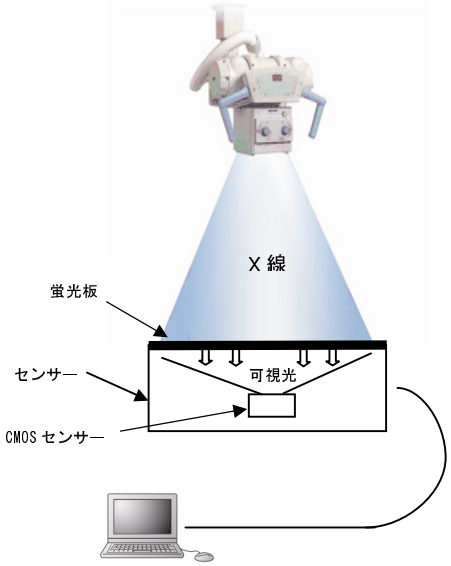
（2）構　成
本体
センサー
付属品
ディスポカバーシート（ポリプロピレン）
センサーポケット
NAOMI-DX USB システム CD-ROM

（3）寸法及び重量

センサー	全長	*200 cm	重量	70 g
うちセンサー部	幅	30.5 mm	奥行	42.8 mm
	高さ	11.5 mm	重量	15 g
うちコネクタ部	幅	14 mm	奥行	38 mm
	高さ	7 mm	重量	12 g

（4）電気的定格
電圧：ＤＣ５Ｖ（パソコンUSBバスパワーより供給）
電力：400ｍW
周波数：50／60Ｈｚ
電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度：ＢＦ形装着部
水の有害な浸入に対する保護の形式：IP67

（5）原　理
ユーザー手持ちのＸ線照射装置から照射されるＸ線を本体上部の蛍光板で検出し、蛍光板の下部に設置されたCMOSセンサーで画像を撮影する。



【使用目的、効能又は効果】
歯科一般用Ｘ線撮影装置と組み合わせて用いる、口腔内で使用するデジタル式歯科用エックス線センサをいう。ただし、センサ駆動回路又は信号処理回路を含むもの、並びに能動型医療機器に接続して使用するものを除く。

【品目仕様等】
性 能
本 体
撮影方式　CsI シンチレータ
センサー構造　CMOS（Complementary Metal Oxide

取扱説明書を必ずご参照下さい

株式会社 アールエフ

Semiconductor）

読み取り画素数	1896×1368（259 万画素）
データ出力	DICOM/BMP/JPEG/PNG/GIF
CMOS センサー	
CMOS	X 線イメージング用表面入射型 CMOS
蛍光板	
サイズ	36 × 26 mm
支持体	FOP（fiber optic plate）
支持体厚	1mm 以下

【操作方法または使用方法等】

1．使用環境条件

内部の光学部品にかび、結露等が生じる場合がありますので、下記の範囲内でご使用下さい。

周囲温度　：　室温 15℃～35℃

周囲湿度　：　30%～70%ＲＨ

2．操作方法

本製品の操作方法は、取扱説明書に記載されています。装置を使用する前に必ずお読み下さい。

1　使用前の準備

(1)　付属の NAOMI-DX USB システム CD-ROM をユーザー手持ちのパソコンに挿入し、表示される画面の指示に従いソフトウェアをインストールする。

(2)　付属の NAOMI-DX USB システム CD-ROM をユーザー手持ちのパソコンに挿入し、ドライバーをインストールする。

2　使用方法

(1)　本製品のコネクタ部をユーザー手持ちのパソコンへ接続する。

(2)　パソコンの電源をいれソフトウェアを起動する。

(3)　センサー部に本製品付属のディスポカバーシートを被せる

(4)　ディスポカバーシートを被せたセンサー部を、患者の口腔内に置く。

(5)　診療室内のＸ線照射装置からＸ線を照射し、パソコンを操作して撮影する。撮影された画像はパソコンのモニタに表示される。

(6)　本製品をパソコンから取り外し終了する。

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

①製品から煙、異臭、異音がした場合は、すぐに使用を中止して下さい。

②本体内部に液体や異物が混入した場合は、使用を中止して下さい。

③ケーブルを曲げる、落下させる、本製品の上に重量物を置く等、重い衝撃を与えないで下さい。

④本製品を強く押したり、鋭利な物で傷つけたりするなど、損傷させないで下さい。

⑤本製品に不具合が生じた場合は、「故障中」等の表示を行い、弊社または弊社指定業者にご連絡下さい。

2．相互作用（併用注意）

①ペースメーカ、植込み型除細動器等の電磁障害の影響を受けやすい体内植込み型医用電気機器、心電計などの装着型の医用電気機器と併用すると、機器に誤作動を招くおそれがありますので、併用しないで下さい。

②接続しているパソコンが正常に動作していることを確認して下さい。

3．その他の注意

使用後は取扱説明書に従い適切に処理、清掃、保管して下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．動作保証条件

①　周囲温度　：　室温 15℃～35℃

②　周囲湿度　：　30%～70%ＲＨ

2．次のような場所を避けて保管して下さい。

①　水等の液体や薬品、腐食性ガス等のかかる場所。

②　塵埃、高温多湿、低温、直射日光、塩分を多く含んだ空気等による悪影響を受けやすい場所。

③　傾斜、振動、衝撃等のあるところ（運搬時を含む）

④　直射日光の当たる場所

⑤　水のかかる場所

⑥　温度差の激しい場所、結露しやすい場所

⑦　激しい振動のある場所

3．耐用期間

５年間です。

ただし、使用上の注意を守った場合に限ります。

［自己認証（当社データ）による］

【保守、点検にかかる事項】

本製品の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。

取扱説明書に従い適切に日常点検を行って下さい。

［使用者による保守点検事項］

1．日常的に行っていただくこと

汚れたときは、柔らかい乾いた布で拭いて下さい。汚れが強いときは、水で濡らした布を固く絞って拭き、その後乾いた布でから拭きして下さい。

アルコール、シンナー、ベンジン等の揮発性の有機溶剤や化学雑巾等は使用しないで下さい。

2．定期的（およそ３ヵ月ごと）に行っていただくこと

ネジが外れていないか確認して下さい。不具合がある場合は、当社にご連絡下さい。

【包　装】

1 箱あたり

本　体	
センサー	1個
付属品	
ディスポカバーシート	320 枚
センサーポケット	1個
NAOMI-DX USB システム CD-ROM	1枚

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者	株式会社 アールエフ
本　　社	〒385-0935 長野県長野市中御所 3 番地
お問合せ先	株式会社 アールエフ テクニカルサポートセンター 電　話　0120-877-191 ＦＡＸ　0120-977-232 Email　support1@rfsystemlab.com
製造業者	株式会社 アールエフ