2026 年 6 月（第 1 版）

届出番号　20B2X10003DXUSBP

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 Pro

【　形状・構造及び原理等　】

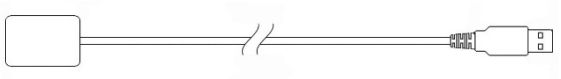
1. 構成

センサー本体

（1）Pro S サイズ
（2）Pro L サイズ

2. 形状

（1）Pro S サイズ



（2）Pro L サイズ



3. 寸法（センサー）

（1）Pro S サイズ：24.1mm（幅）×36.2mm（長さ）×11.7mm（高さ）
（2）Pro L サイズ：30.5mm（幅）×42.8mm（長さ）×11.9mm（高さ）

4. 電気的定格

1）定格電源：DC5V
2）定格電流：150mA
3）保護の形式：クラスⅠ又はクラスⅡ機器 ※
※汎用のパーソナルコンピュータ等から電力の供給を受けるため、パーソナルコンピュータ等の仕様に依存する。

5. 原理

センサーに配置された CMOS 検出器は、患者の歯・顎等の口腔組織へ照射され透過された X 線を、蛍光作用により画像を光の明暗として再現することができる。

【 使用目的又は効果 】

本品は歯科一般用 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ーである。

【 使用方法等 】

1. 使用前

汎用のパーソナルコンピュータ等の USB コネクタに本品を接続する。

2. 使用中

1）センサーに汎用のセンサーカバーを被せる。
2）患者の口腔内にセンサーを配置する
3）歯科一般用 X 線撮影装置を操作し X 線を照射する。

3. 使用後

1）患者の口腔内からセンサーを取り出す。
2）センサーカバーを廃棄する。
3）清掃、消毒を行う。

4. 併用するパーソナルコンピュータ等

汎用のパーソナルコンピュータ等は以下の条件の製品を併用する。
・OS：Windows 10 又は 11（64bit）
・USB2.0（Type-A）コネクタを有する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

1）センサーケーブルに延長コードを使用しないこと。デスクトップ型のパーソナルコンピュータに接続する場合、パーソナルコンピュータの背面側のコネクタに接続すること。
2）汎用のパーソナルコンピュータ等のモニタの画質が低下していたり、調整が不十分である場合、再現される画像が不完全になる可能性がある。
3）本品を使用する場合、使用者は保護用の手袋を装着すること。また、手袋は患者ごとに交換すること。
4）本品を連続して 10 分以上患者の口腔内に配置しないこと。
5）相互感染を防ぐため、患者ごとにセンサーの消毒を行い、汎用のセンサーカバーを交換すること。

【 使用上の注意 】

＜重要な基本的注意＞

詳細については、取扱説明書を使用前に必ずお読みください。

1）本品を患者の口腔内に配置した後は、常に患者の状態を監視し続けること。
2）センサーの上に他の機器を積み重ねないこと。
3）本品に異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、当社又は販売店の指示を仰ぐこと。
4）センサーに強い衝撃を与えないこと。落下等で衝撃が加わった場合は使用しないこと。
5）併用する汎用のパーソナルコンピュータ等は、JIS C 6950-1（IEC 60950-1）、又はJIS C 62368-1（IEC 62368-1）、又はこれと同等の電気的安全性規格に適合した製品を使用すること。
6）汎用のパーソナルコンピュータ等は、患者から1.5m以上離れた場所に配置すること。
8）携帯型の無線装置など、電波を発する機器から 30cm 以上離して使用すること。
9）可燃性の麻酔薬等の雰囲気下で使用しないこと。
10）ストーブやヒーターなど高温を発するものの近傍で使用しないこと。また本品の近傍で火器を使用しないこと。
11）センサーケーブルは動線を跨がないように配置すること。
12）USB コネクタが濡れている場合は汎用のパーソナルコンピュータ等に接続しないこと。
13）滅菌や紫外線殺菌を行わないこと。

【 保管方法及び有効期間等 】

1. 使用条件

・温度：5～35℃
・湿度：5～85%（結露しないこと）
・気圧：500～1060hPa

2. 保管・輸送条件

・温度：-40～70℃
・湿度：10～90%（結露しないこと）
・気圧：500～1060hPa

3. 保管方法に関する注意

1）本品を使用しない際、本品を配置しておくフックやホルダーを準備すること。
2）汎用のパーソナルコンピュータ等からすぐに抜くことができるように配置すること。

2. 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）］

取扱説明書を必ずご参照下さい

株式会社 アールエフ

【 保守・点検に係る事項 】

1. 使用者による保守点検事項

汎用のパーソナルコンピュータ等に接続する前に、以下を確認すること。

・本品の USB コネクタが損傷していないこと。

・汎用のパーソナルコンピュータ等のコネクタが損傷していないこと。

2. 保守点検に係る注意事項

1) 清掃に漂白剤やアルコールを使用しないこと。
2) 取扱説明書に記載された消毒液以外使用しないこと。
3) USB コネクタを水に浸漬しないこと。
4) 本品を廃棄する場合は、使用地域の自治体の条例等に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に処分を依頼すること。

【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 アールエフ**
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	Teledyne e2v Semiconductors SAS（フランス）

取扱説明書を必ずご参照下さい

株式会社 アールエフ