

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
管理医療機器 アーム型 X 線 CT 診断装置 70006000
(デジタル式歯科用パノラマ X 線診断装置 37640000)
特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

NAOMI-CT シリーズ

【警告】

1. X 線照射中、関係者以外の本品への接近は避けること。
[被爆の危険がある]
2. 設置を行う際は、床に確実に固定すること。
[不確実な固定により装置が転倒し、怪我をする危険がある]
3. 清掃を行う際は必ず電源を遮断すること。
[感電の危険がある]

【禁忌・禁止】

1. 本添付文書に記載した使用目的以外の目的で使用しないこと。
2. 機器に不具合がある場合、又は不具合が疑われる場合は絶対に使用しないこと。
3. 医師及び医療有資格者以外は本品を操作しないこと。
4. 分解・改造をしないこと。
5. 放射線管理区域以外に設置しないこと。

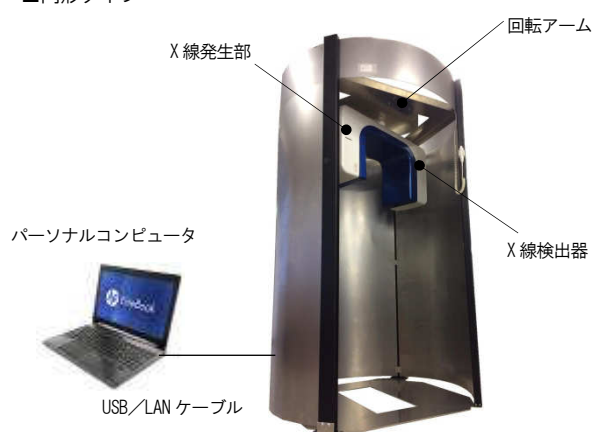
【形状・構造及び原理等】

1. 形状**

■六角タイプ



■円形タイプ**



※パーソナルコンピュータの代表型式：・ヒューレットパッカード
製 HP EliteDesk 800 G2 TWR 型番：L1G77AV ノート型

※接続するパーソナルコンピュータは以下の条件を満たす汎用品を使用することも可能である。

(本品の製造業者から出荷されたものを使用する)。

- ・RAM：8GB 以上
- ・HDD：2TB 以上
- ・CPU：インテル® Core i5 プロセッサ (又はこれと同等以上のプロセッサ)
- ・OS：Windows® 7 64Bit (又はこれと同等以上のスペックを有する OS)
- ・電気的安全性：IEC60601-1 及び IEC 60601-1-2 (もしくはこれと同等の規格) に適合

2. NAOMI-CT 本体寸法及び重量

寸法：1250mm(幅)×1250mm(奥行)×2000mm(高さ)
重量：150kg

3. 電氣的定格

- 1) 定格電圧：AC100V
- 2) 周波数：50/60Hz
- 3) 電源入力：2.0kVA
- 4) 保護の形式：クラス I 機器
- 5) 保護の程度：B 形装着部

4. 原理

NAOMI-CT 本体の X 線発生部及び X 線検出器は、回転アーム両端に配置され、回転アームが 360° 回転することで (スキャンモード時の回転は 180°)、多方向からの患者の頭部、歯及び顎部又はそのいずれかを撮影することが可能となる。

商用電源から NAOMI-CT 本体に供給された電力は、高電圧に変圧されて、X 線発生部内の X 線管に供給される。高電圧を供給された X 線管は X 線を発生する。X 線は、コリメータを通過することにより直線状に制限されて、患者の頭部・顎部へ照射される。患者の頭部・顎部へ照射され透過した X 線は、X 線検出器内の CT 診断装置用検出器 (CMOS イメージセンサ) 又はパノラマ X 線診断装置用検出器 (CCD エリアイメージセンサ) の蛍光作用により光の明暗として再現される。

CT 診断・パノラマ X 線診断とモードを変えると、CT 診断装置用検出器・パノラマ X 線診断装置用検出器側が可動して自動設定される。再現された画像データは、アナログ/デジタルコンバータにより、デジタル化された平面画像として再構成される。再構成された画像データは、DICOM によりパーソナルコンピュータに送られる。パーソナルコンピュータに送られた画像データはモニタに表示され、データとして記録される。

【使用目的又は効果】

アーム構造を利用して、患者に関する多方向からの X 線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。また、人体の頭部を透過した X 線の蛍光作用を利用して、歯科診療のための頭部、歯及び顎部又はそのいずれかの画像情報を提供すること。

【使用方法等】

1. 設置上の注意
1) 当社担当者にご連絡ください。

取扱説明書を必ずご参照下さい

株式会社 アールエフ



2. 使用前の準備

- 1) NAOMI-CT 本体とパーソナルコンピュータを USB ケーブル及び LAN ケーブルで接続する。
- 2) 電源ケーブルを商用電源に接続し、NAOMI-CT 本体に電源を投入する。NAOMI-CT 本体には電源スイッチは無く、電源ケーブルを商用電源に接続すると、電源が投入される。正常に電源が投入されるとステータスランプが青色に点灯する（撮影スタンバイ状態時は緑色に点灯する）。

3. 使用中の操作

- 1) パーソナルコンピュータに電源を投入し、撮影条件等を入力する。
- 2) 患者をチェア（今回申請対象外：以下同じ）に座らせて、高さを調整して位置出しを行った上、頭部を頭部固定具と固定バンドで固定する。
- 3) パーソナルコンピュータのモニタに表示された「撮影スタンバイボタン」を押す。ステータスランプが緑色に点灯し、X 線が照射可能な状態になる。また、パーソナルコンピュータのモニタに表示された「中止ボタン」を押すと、撮影スタンバイ状態（ステータスランプ：緑色）が解除され、ステータスランプが青色に戻る。
- 4) 照射スイッチを操作者が押すと X 線の照射が開始され、ステータスランプが黄色に点灯する。操作者が照射スイッチを押すことを止めると、X 線の照射及びアームの回転等すべての動作が停止し、ステータスランプが青色に戻る。
- 5) 照射が終了したら患者をチェアから退出させる。
- 6) パーソナルコンピュータを操作し、患者の画像を表示して診断を行う。

4. 使用後の措置

- 1) 電源ケーブルを商用電源から抜き電源を遮断する（X 線室にブレーカーがある場合はブレーカーを操作し、電源を遮断する）。
- 2) 布を水で薄めた中性洗剤に浸して水分を絞り、患者が接触した部位を中心に清拭する。

【重要な基本的注意事項】

植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の植込み部位に X 線束を連続的に照射する検査を行う場合、これらの機器に不適切な動作が発生する可能性がある。検査上やむを得ず、植込み部位に X 線を照射する場合には、植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の添付文書の「重要な基本的注意事項」の項及び「相互作用」の項等を参照し、適切な処置を行うこと。

【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書をご使用前に必ずお読みください。

1. 医師及び医療有資格者以外は本品を操作しないこと。
2. 設置する際は、次の事項に注意すること。
 - 1) 水のかからない場所に設置すること。
 - 2) 気圧、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - 3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - 4) ストーブやヒーターなど高温を発するものの近くに設置しないこと。
 - 5) 激しい震度のある場所、不安定な台の上、及び傾斜した場所に設置しないこと。
3. 本品を使用する前には次の事項に注意すること。
 - 1) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
 - 2) アースが完全に接続されているか確認すること。
 - 3) ケーブルに傷が無い、整理されて配置されているか確認すること。
4. 使用中は次の事項に注意すること。
 - 1) 常に照射時間に注意を払い、照射時間を短くする等の措置により患者への被曝低減を行うこと。
 - 2) 本品は防爆型ではないので、本品の周囲で可燃性ガス、揮発性ガ

スを使用しないこと。

- 3) 操作者は、原則として X 線室の外から操作スイッチにより操作を行うこと。
- 4) 妊婦及び妊娠の疑いのある患者への照射は極力避けること。やむを得ず照射を行う場合は、防護具等を用いること。
- 5) X 線照射中、操作者は X 線発生装置から 2m 以上離れること。
- 6) X 線照射中、操作者と患者は意志疎通が可能な状態にしておくこと。
- 7) 本体に強い衝撃を与えないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管環境条件
温度：-5℃～50℃
湿度：20～80%（結露なきこと）
気圧：920～1,060hPa *
2. 設置環境条件
温度：15℃～35℃
湿度：30～70%（結露なきこと）
気圧：920～1,060hPa *
3. 耐用期間
6 年間で。ただし、使用上の注意を守った場合に限りです。
[自己認証（当社データによる）]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
 - 1) 電源プラグ、USB・LAN ケーブルの接続確認。
 - 2) 各ケーブルに破損や無理な力が加わっていないか確認。
 - 3) 可動部分の動作確認。（異音などがしないか）
 - 4) 撮影中に照射ボタンを離すと緊急停止するか。
 - 5) 回転時、アームが障害物と接触すると緊急停止するか。
 - 6) ネジ、ボルトに緩みがないか。
 - 7) 本体にキズ、割れ等の以上がないか。
 - 8) 電源プラグと商用電源の接続部に埃等の付着がないか。

[上記内容に不具合がありましたら弊社テクニカルサポートセンターまでご連絡ください]

2. 業者による保守点検事項（1～2 回/年）

- 1) 画像の性能
- 2) X 線照射条件の確認
- 3) X 線照射エリアの確認

3. 保守点検に係る注意事項

- 1) ケーブル類に液体を噴霧したり、注入しないこと。
- 2) 清掃の際はベンジン・シンナーなどの有機溶剤、塩素系漂白剤、化学ぞうきんを使用しないこと。
- 3) 本品に滅菌が必要な部品はないので、オートクレープ等の滅菌をしないこと。
- 4) 長時間使用しない場合は、電源から電源ケーブルを抜くこと。
- 5) 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	株式会社 アールエフ*

取扱説明書を必ずご参照下さい

株式会社 アールエフ

