2012 年 4 月 23 日（第 1 版）

認証番号　224AIBZX00026000

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　パノラマ用デジタル式Ｘ線センサ　70004020

デジタルパノラマ X 線 CCD センサー NAOMI-DPX-D100

【禁忌・禁止】

本装置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、本装置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. 本装置を他の機器と隣接させたり積み重ねたりした状態で使用しないで下さい。
[故障や誤動作の原因となります]

2. 濡れた手で使用しないで下さい。
[感電の原因となることがあります]

3. DC ジャックや USB ポート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]

4. 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-5℃未満、50℃を超える場所**
- **湿度 20%未満、80%を超える場所**
- **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**

5. 本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]

【形状、構造及び原理等】

（１）外　観



メインユニット

センサーユニット

（２）構　成

本体
- メインユニット
- センサーユニット

付属品
- AC アダプター（6V／2A）モデル名：MPU12A-103
- USB ケーブル
- USB 延長ケーブル
- ケーブルクランプ
- ケーブル保護用スパイラルチューブ
- NAOMI-DPX システム CD-ROM

（３）寸法及び重量

センサユニット：ケーブルを含む全長　2500㎜

	メインユニット	センサーユニット
幅	155㎜	162㎜
奥行	72㎜	30㎜
高さ	17㎜	10㎜
重量	120g	120g

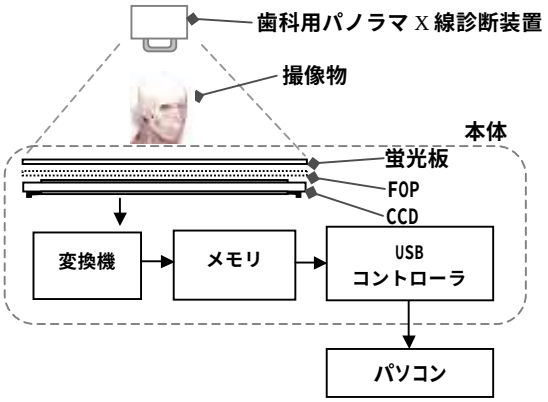
（４）電気的定格

AC アダプター＋本体
- 電源入力　AC100～240V
- 消費電力　4.8W
- 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　患者装着部なし
- EMC 規格：IEC60601-1-2:2007

パーソナルコンピュータ
- 電源入力　AC100～240V
- 消費電力　65W
- 電撃に対する保護の形式　クラスⅠ機器
- 電撃に対する保護の程度　患者装着部なし

（５）原　理

ユーザ手持ちの歯科用パノラマＸ線診断装置からＸ線を照射し、撮像物（人体）を透過した後のＸ線吸収データを検出し、センサーユニット内の蛍光板に映し出された像をセンサーユニット内の FOP（ファイバオプティカルプレート）及び CCD で撮影する。
CCD から出力されたアナログ信号をメインユニットでデジタル信号に変換し、メモリに一時的に記憶した後、USB コントローラを経由してパソコンに伝送する。送られてきたデータを繋ぎ合わせ、一枚の画像を作成し、表示、保存する。



【使用目的、効能又は効果】

本装置は、歯科用パノラマＸ線診断装置で照射されて撮像物を透過したＸ線に蛍光板が反応して映し出した透過画像を、CCD で撮影して画素ごとに電気信号に変換し、外部接続したパソコンのモニタ上に表示し、画像処理を行うセンサーである。患者の歯、上下顎、口腔構造とその周辺組織のパノラマ画像を撮影するのに用い、診断に用いる。

取扱説明書を必ずご参照下さい

株式会社 アールエフ

【品目仕様等】

基本性能

ラインペア解像度　(Lp/mm)　3 (Lp/mm)以上
低コントラスト解像度 (mm)　φ1.5 (mm)以上
取得画像の解像度　(pixel)　標準モード ：3125×1536
※参考値です。お手持ちの歯科用パノラマX線診断装置に依存します。

【操作方法または使用方法等】

１．使用環境条件
周囲温度 ：室温 15℃～35℃
周囲湿度 ：30%～70%RH（結露なきこと）
気 圧　　：750hPa～1060hPa

２．設置上の注意
当社担当者にご確認下さい。

３．操作方法
本装置の操作方法は､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（本作業は当社担当者が行います。）
（１）センサーユニットを既存の歯科用パノラマ X 線診断装置のフィルム受像面 X 線ビームスリット部に取り付け、メインユニットと接続する。
（２）メインユニットに、AC アダプター、USB ケーブルを接続する。
（３）本装置用のソフトウェアを起動し、モニタ上に異常がないことを確認のうえ、動作確認を行う。

[２]撮影
（１）歯科用パノラマ X 線診断装置の電源、本装置の電源、本装置と接続するパソコンの電源が入っていることを確認し、本装置のソフトウェアが起動していることを確認する。
（２）撮像する画像の保存先フォルダを設定し、患者情報を入力する。
（３）歯科用パノラマ X 線診断装置の取扱方法に従って、患者のポジショニングを行い、照射条件を適切に設定するなどして、撮影準備をする。
（４）モニタに撮影が可能である旨のメッセージが表示されたことを確認し、X線を照射する。
（５）表示された画像を確認し、必要に応じて画像処理を行い、画像を保存する。

[３]撮影画像の読み出し、外部出力
（１）保存した画像の処理を行う場合は、画像をモニタ上に読み出し、処理を行い、保存する。
（２）撮影した画像を読み出し外部出力機器へ出力する。

[４]終了
（１）画面上の「終了アイコン」を押す。
（２）完全にソフトウェアが終了したことを確認する。

【使用上の注意】
１．使用注意（次の患者には慎重に適用して下さい）
①本装置による撮影により状態が悪化する可能性があると判断される患者。
②意識のない状態の患者。
③身体及び/又は精神に障害をもつ患者。

２．重要な基本的注意
①本装置は医師又は医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用して下さい。
②建物に落雷の危険がある場合は使用しないで下さい。
③本装置に強い衝撃を与えたり、強く押す・鋭利な物で傷つけるなど損傷させたりしないで下さい。
④ケーブル等、本体に接続するものは、本装置の付属品もしくは弊社指定のものをご使用下さい。
３．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本装置のそばで携帯電話等電波を発生する装置を使用しないで下さい。
本装置に障害を及ぼすおそれがあります。
４．その他の注意
①オートクレーブ等の滅菌器は使用しないで下さい。
②製品が故障した場合、煙、異臭、異音が入った場合、液体や異物が混入した場合、センサー本体を落として強い衝撃を与えたような場合は、すぐ使用を中止し、ケーブルを本装置から抜いて、弊社テクニカルサポートセンターへご連絡下さい。
③本装置を破棄する場合は、産業廃棄物となります。法律及び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-5℃～50℃
②　周囲湿度 ： 20%～80%RH（結露・氷結なきこと）
③　気 圧　　： 750hPa～1060hPa
２．次のような場所を避けて保管して下さい。
①　水等の液体や薬品がかかる場所
②　有毒ガス・揮発性ガス等にさらされる場所
③　塵埃、高温多湿、低温、直射日光、塩分を多く含んだ空気、油蒸気等の悪影響を受けやすい場所
④　傾斜、振動、衝撃等のある場所（運搬時を含む）
⑤　温度差の激しい場所、結露しやすい場所
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】
本装置の使用・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
本装置は清潔に保って下さい。
汚れたときは、薄めた中性洗剤に柔らかい布を浸し、固く絞って拭き取って下さい。
有機溶剤や塩素系漂白剤は破損・故障の原因となりますので、使用しないで下さい。
２．定期的（約３か月ごと）に行っていただくこと
下記の事項について確認して下さい。
不具合がある場合は、弊社テクニカルサポートセンターにご連絡下さい。
・ネジが外れていないか。
・本体に割れやひびが入っていないか。
・DC ジャック、USB ポートが緩んだりがたついたりしていないか。
・ステータスランプは適切に点灯するか。

【包　装】

1箱あたり

本　体

メインユニット	1台
センサーユニット	1台

付属品

ACアダプター（6V／2A）	1個
モデル名：MPU12A-103	
USBケーブル	1本
USB延長ケーブル	1本
ケーブルクランプ	12個
ケーブル保護用スパイラルチューブ	1本
NAOMI-DPX 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