

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 デジタル式口外汎用歯科 X 診断装置 37667000
 (アナログ式口外汎用歯科 X 診断装置 37636000)
 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

NAOMI デンタル

【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。
[被曝の危険がある]
2. 壁取り付け型のアームを設置する際は、壁に確実に固定すること。
[不確実な固定によりスタンドが転倒する危険がある。]

【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. 医師及び医療従事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。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



○NAOMI デンタル本体



※NAOMI デンタル本体をスタンドに配置した際の形状



パーソナルコンピュータ

デジタル X 線センサ

※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。

- ・ RAM : 8GB 以上
- ・ HDD : 2TB 以上
- ・ CPU : インテル® Core i5 プロセッサー (又はこれと同等以上のプロセッサー)
- ・ OS : Windows® 7 64Bit (又はこれと同等以上のスペックを有する OS)

- ・ 患者環境内使用時の電気的安全性 (患者から 1.5m 未満の位置に配置する場合)
: IEC60601-1 及び IEC 60601-1-2 に準拠
- ・ 患者環境内使用時の電気的安全性 (患者から 1.5m 未満の位置に配置する場合)
: IEC60950-1 及び VCCI に準拠

※組合せ可能なデジタルエックス線センサ

一般的名称: 歯科用デジタル式 X 線センサ

販売名: ポータブルデジタル X 線センサー NAOMI-DX USB L

製造販売届出番号: 20B2X10003DXUSBL

一般的名称: 歯科用デジタル式 X 線センサ

販売名: ポータブルデジタル X 線センサー NAOMI-DX USB S

製造販売届出番号: 20B2X10003DXUSBS

2. NAOMI デンタル本体

寸法: 幅 180mm × 奥行 145 mm × 高さ 138mm

重量: 2.0kg

3. 電気的定格

- 1) 定格電圧 : 撮影時/充電時 (アダプタ使用時) AC100V
撮影時 (内部電源使用時) DC24V
- 2) 保護の形式: 本体: 内部電源機器 アダプタ: クラス I 機器
- 3) 保護の程度: B 形装着部

4. 原理

商用電源からアダプタを通じて、NAOMI デンタル本体の内部電源に電力が供給される (使用時は内部電源又はアダプタからの電源で動作する)。この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、コーンに配置された鉛のコリメータを通過することにより直線状に制限されて、患者の歯・顎等の口腔構造へ照射される。口腔構造を透過した X 線は、デジタル技術を用いた構成品の歯科用デジタル式 X 線センサ、又はデジタル技術を使用しないアナログ式の歯科画像診断用 X 線フィルムの蛍光作用・写真作用により光の明暗として再現される。

本品は、測定対象によって「切歯設定」「犬歯設定」「臼歯設定」を選択でき、また「大人」「子供」を選択できる。これにより、患者の年齢や測定部位に応じて適切な X 線の照射時間を選択することができる。また照射時間は手動で調整することも可能である。

【使用目的、効能又は効果】

人体の頭部を透過した X 線の蛍光作用、写真作用を利用して、歯科診療のための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。

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 】

1.仕様

- 1) 管電圧：60kV 管電流：2mA
- 2) 焦点の呼び：0.8
- 3) 総ろ過：1.6mm Al 以上
※付加フィルタ：0.8mmAl
- 4) 最大撮影領域：直径 60mm の円
- 5) 撮影時間：0.01～1.6 秒

2. 性能に関する項目：

- 1) 放射線出力の再現性：0.05 以下
- 2) 空気カーマの直線性：0.2 倍以下
- 3) 管電圧の正確度：60kV±10%以内
- 4) 管電流の正確度：2mA±20%以内
- 5) 負荷時間の正確度：0.01 秒±10%+0.001 秒
- 6) 焦点の呼び：0.8
- 7) 最大単発負荷定格：60kV で 1 秒の単発の陽極入力を加えた時、管電流が安定していること
- 8) ラインペア解像度：8.0lp/mm 以上
- 9) 低コントラスト解像度：φ0.2mm 以上

【 操作方法又は使用方法等 】

※壁取り付け型のアーム設置の際は当社担当者にご連絡ください。

1.使用前の準備

- 1) NAOMI デンタル本体とアダプタを接続し商用電源から充電を行う。
- 2) 充電が完了したら、モニタの電池残量表示がフルに表示されるので、アダプタから本品を取り外す。
- 3) スタンドに NAOMI デンタル本体をセットする。
- 4) ハンドスイッチを NAOMI デンタル本体に接続する。
- 5) 歯科用デジタル式 X 線センサを、パーソナルコンピュータに接続する。

2.使用中の操作

- 1) NAOMI デンタル本体とパーソナルコンピュータの電源スイッチを押し、電源を投入する。
- 2) 患者が子供か大人か、X 線フィルムを併用するか X 線撮影センサを併用するか、撮影部位はどこか等の条件をコントロールスイッチで入力する。
- 3) 患者を座らせ、患者の口腔内に構成品の歯科用デジタル式 X 線センサ又は歯科画像診断用 X 線フィルム（今回申請対象外：以下同じ）を口腔内にセットする。
- 4) スタンドを操作して、NAOMI デンタル本体を撮影位置にセットする。
- 5) ハンドスイッチの X 線照射ボタンを 1.5 秒押すと撮影準備状態となり、モニタのステータス表示に「READY」が表示される。
- 6) ハンドスイッチの X 線照射ボタンを押し続けると、X 線の照射が開始される。X 線照射時は、モニタのステータス表示に「EXPOSURE」が表示され、照射表示ランプが黄色に点灯する。また、警告音が鳴る。X 線照射ボタンはデッドマンスイッチであり、ボタンを押している場合のみに照射が行われ、異常が発生して操作者がスイッチから手を離すと照射は停止する。
- 7) 設定された撮影時間が経過したら、X 線の照射は自動的に終了する。
- 8) 撮影が終了したら、デジタル式 X 線撮影センサ又は歯科画像診断用 X 線フィルムを、患者の口腔内から取り出し、撮影場所から退出させる。
- 9) 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。

3.使用後の措置

- 1) NAOMI デンタル本体とパーソナルコンピュータの電源スイッチを押し、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拭拭する。

【 使用上の注意 】

不適切な X 線照射や誤った使用法は、診断を不正確にする可能性があるため、正しい操作を行うこと。また詳細については、取扱説明書を必ず参照すること。

1. 医師及び医療従事者以外は本品を操作しないこと。
2. 本品をアームに設置する際は、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、温度、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) ストープ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に設置しないこと。
3. 使用前は以下の事項に注意すること。
 - 1) 使用前に取扱説明書を熟読し、操作方法を正しく把握した上で使用すること。
 - 2) 本品及びハンドスイッチなどの付属品は、使用前に作動の確認を行い、異常がある場合は使用しないこと。
 - 3) ハンドスイッチなどの付属品は、本品の付属品以外のものを併用しないこと。
4. 使用中は次の事項に注意すること。
 - 1) X 線照射中は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) 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。
 - 4) 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。
 - 5) 本体に強い衝撃を与えないこと。
 - 6) 予備照射ボタンは修理やメンテナンス時にのみ使用するものである。患者への照射時は使用しないこと。
5. 使用後は以下の事項に注意すること。
 - 1) 使用後は適切な保守・点検を行うこと。

【 貯蔵・保管方法及び使用期間等 】

1. 保管環境条件
温度：10℃～40℃
湿度：5～90%
2. 設置環境条件
温度：10℃～35℃
湿度：10～85%
3. 耐用期間
6 年間：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) アダプタ、及び電源コードの接続確認。
 - 2) ハンドスイッチのケーブルに破損がないか確認。
 - 3) 撮影中にハンドスイッチの照射ボタンを離すと緊急停止するか。
 - 4) 本体にキズ、割れ等の以上がないか。
- [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

取扱説明書を必ずご参照下さい

株式会社 アールエフ



3.保守点検に係る注意事項

- 1) 電源ケーブル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、化学そ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、オートクレーブ等の滅菌をしないこと。
- 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。

【 包装 】

包装単位：1 台毎

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称及び住所等】

- 1.製造販売元 株式会社アールエフ
住所 〒380-0935
 長野県長野市中御所3 番地
TEL 0120-877-191
FAX 0120-977-232
- 2.製造元 DigiMed Corporation. (大韓民国)

取扱説明書を必ずご参照下さい

株式会社 **アールエフ**

