＊2015年　5月 7日（第2版）
2013年10月 31日（第1版）

認証番号　225AIBZX00061000

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　Ｘ線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ　70026000

特定保守管理医療機器　設置管理医療機器

マルチCCDデジタルラジオグラフィ NAOMI - 2001

【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. 本製品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. 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

（2）構　成

センサー本体

付属品

ACアダプター（12V／8.33A）
電源ケーブル
補正スケール
USBケーブル
NAOMIシステムCD-ROM

（3）寸法及び質量*

幅	奥行	高さ	質量
482mm	551mm	61mm	9.0kg

（4）電気的定格

ACアダプター＋本体

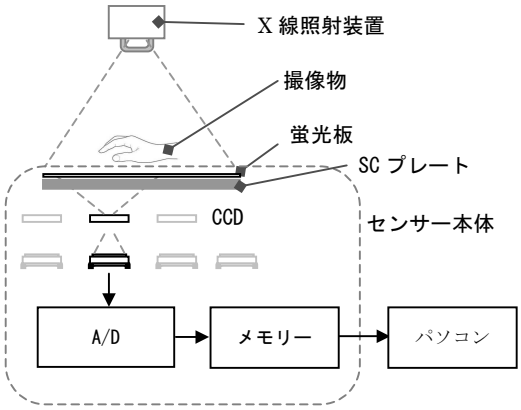
電圧　AC100～240V
消費電力　60W
電撃に対する保護の形式　クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度　ＢＦ形装着部
EMC規格：IEC60601-1-2:2007

パソコン

電圧　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

ユーザー手持ちのＸ線照射装置から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、本体の蛍光板に映し出された像を本体内のCCDで撮影する。
撮像データを電気信号に変換し、本体内に一時的に記憶した後、本体からパソコンに出力する。



【使用目的、効能又は効果】

Ｘ線パターンをＸ線平面検出器で撮像し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供すること。

【品目仕様等】

基本性能

ノイズ　(DQE)　28%以上
鮮鋭度　(MTF)　30%以上
アーチファクト　3%以下
フレームレート　24秒以内 / 1フレーム※
※参考値です。お手持ちのパソコンの性能によります。

【操作方法又は使用方法等】

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

取扱説明書を必ずご参照下さい

株式会社 アールエフ

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

（１）初回のみ、本製品と接続するユーザー手もちのパソコンに、本製品付属の CD-ROM に格納されたアプリケーション／ドライバー、MAP データをインストールする。

（２）臥位撮影のときは、センサー本体を平面な安定した場所に置く。立位撮影のときは、センサー本体を専用立位スタンドに設置する。設置方法は本製品及び専用立位スタンドの取扱説明書に従う。

（３）電源ケーブル、USB ケーブルを接続する。

（４）本製品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、動作確認を行い、必要に応じて位置や輝度を補正する。

［２］撮影

（１）撮像した画像の保存先フォルダを設定し、患者情報、検査名、撮影条件その他必要情報を入力する。

（２）撮像物のポジショニングを行う。医用Ｘ線管装置の管球と撮像物との距離を適切に設定する。

（３）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。

（４）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し、本製品に接続したケーブル類を外す。

（３）中性洗剤等で本製品を清掃する。

４．組合せ可能な機器等（専用立位スタンド）

1	販売名	頭部撮影用スタンド NAOMI-CEPH01
	製造販売業者	株式会社アールエフ
	届出番号	20B2X10003CEPH01
2	販売名	リーダー撮影台 PENCIL-N
	製造販売業者	株式会社 大林製作所 川口工場
	届出番号	11B2X00011000010

【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本製品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本製品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本製品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、本製品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本製品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。
本製品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、ケーブルを本製品から抜いて、弊社テクニカルサポートセンターへご連絡下さい。

③本製品を破棄する場合は、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、油蒸気等による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

本製品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。

【包　装】

1 箱あたり

センサー本体	1 台
付属品	
AC アダプター	1 個
電源ケーブル	1 本
補正スケール	1 個
USB ケーブル	1 本
NAOMI 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

取扱説明書を必ずご参照下さい