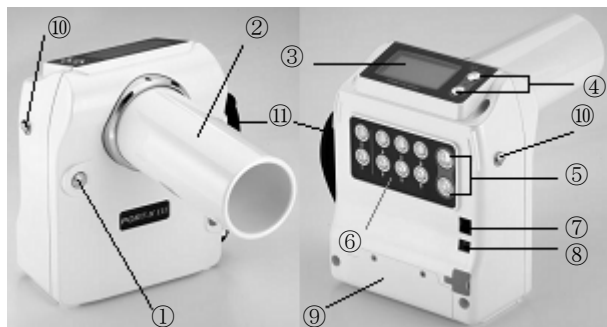


機械器具 9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器 アナログ式口外汎用歯科 X 線診断装置 37636000
特定保守管理医療機器（設置管理医療機器）

ポートエックス Ⅲ

【形状・構造及び原理等】**

【形状・構造】



No	各部の名称	No	各部の名称
①	照射ボタン	⑦	ハンドスイッチコネクタ
②	照射コーン	⑧	充電用コネクタ
③	ディスプレイ	⑨	バッテリーカバー
④	照射時間設定ボタン	⑩	吊下げベルト用金具
⑤	メインスイッチ	⑪	ハンドベルト
⑥	撮影条件切替ボタン		

寸法：幅 155 mm ×奥行 251mm ×高さ 200mm

質量：約 2.6 kg

【電気的定格】

電源電圧：DC 22.2 V（内蔵バッテリー）

100 V（AC アダプター接続時）

周波数：50/60 Hz（AC アダプター接続時）

電源入力：300 VA（AC アダプター接続時）

【機器の分類】

電撃に対する保護の形式：内部電源機器

クラスⅡ機器

（AC アダプター接続時）

電撃に対する保護の程度：B 形装着部

【原理】

本品内の高電圧発生回路で発生させた高電圧を X 線管に与えることによって発生した X 線を照射し、患者を透過した後の X 線の吸収パターンを、X 線フィルム等に記録することで撮影を行う。

【動作保証条件】

温度：10℃～40℃

湿度：30%～75%

【付属品】

AC アダプター

吊下げベルト

ハンドスイッチ

【使用目的又は効果】

人体の頭部を透過した X 線の写真作用を利用して、歯又は顎部の画像情報を診療のために提供するのに用いる。

【使用方法等】

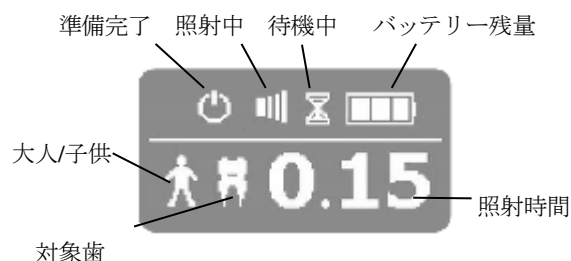
詳細については、付属の取扱説明書を必ずお読みください。

【使用方法】

内蔵バッテリーの充電及び電源の投入

- 内蔵バッテリーをフル充電する。（AC アダプターに接続した電源コードのプラグを 100 V コンセントに、アダプターの出力コネクタを本体の充電用コネクタに接続する。）初回の充電には、約 12 時間かかる。
- メインスイッチ（ON）を長押しして、電源を ON にすると、ディスプレイ横の緑色のライトが点灯すると同時に、ディスプレイに”Wait” のメッセージが点滅し、起動準備を数秒間行う。
- 初期画面がディスプレイに表示される。

※下図はマークの表示位置と意味を示すもので、初期又は使用中の画面を表しているものではない。



撮影条件の選択

- 撮影条件切替ボタンで、患者の大人/子供の別、及び対象歯（上顎/下顎、切歯/犬歯/臼歯）を選択する。
- 選択した撮影条件がディスプレイに表示され、対応する X 線照射時間が自動的に設定される。
- 照射時間を変更する場合は、照射時間設定ボタンで時間を増減させて設定する。

X 線撮影

- X 線フィルム、センサー、イメージングプレート等を患者の口内にセットする。
- 照射コーンの先端を患者の撮影部位の肌に当たる程度に接近させる。
- 照射ボタンを押して、X 線を照射する。（ディスプレイに“準備完了”のマークが約 2 秒点滅した後、X 線が照射される。照射中は、“照射中”のマークが表示され、ディスプレイ横のライトが黄色に変わると同時に、ブザーが鳴る。）照射ボタンは、X 線照射が終わる（ブザー音が停止する）まで押し続けること。ハンドスイッチを使用する場合も同様に行う。
- 照射が終了すると、ブザー音が停止して黄色のライトが緑色に変わり、ディスプレイに“待機中”のマークが点灯する。
- X 線フィルム等を患者の口内から取り出す。

終了

- メインスイッチ（OFF）を長押しすると、ディスプレイの表示が消え、電源が OFF になる。
- 次の使用に支障のないよう内蔵バッテリーをフル充電しておく。
- 充電終了後、AC アダプターを取り外す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) 初回使用前には、内蔵バッテリーを 12 時間充電すること。
- (2) バッテリーがフル充電されていることを確認してから使用すること。[充電中は、照射できない]
- (3) 照射ボタンは撮影終了まで放さないこと。[照射ボタンはデッドマンタイプであり、ボタンを放すと X 線照射は直ちに停止する]
- (4) 続けて照射する場合は、5 秒以上間隔をおくこと。

【使用上の注意】**

【重要な基本的注意】

- (1) 本品を使用する者、及び本品に係わる者は、0.25 mm 鉛当量以上の放射線防護衣、防護手袋を着用し、個人線量計等を装着し、被ばく管理を行うこと。
- (2) 撮影時に、必要に応じて介助者をつけること。その場合、十分な防護措置（防護衣の着用等）を施し、放射線診療従事者等の線量限度を超えないように管理すること。
- (3) 本品は、防爆型ではないので装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- (4) 本品は防水型ではないので消毒液や水が本体にこぼれた時には、乾いた布等で直ちに拭き取ること。[感電事故や故障の原因となる]
- (5) 被検者の X 線被ばく低減のため、以下の条件等を考慮すること。
 - ・照射時間 0.01 秒～2.0 秒
 - ・照射野 直径 6 cm 以下
- (6) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能（電磁両立性）を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。
- (7) この装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
- (8) 被検者の撮影する部位に金属等がある場合は、アーチファクトが発生する可能性がある。撮影関連部位の取り外し可能な金属類は取り外しを被検者に指示すること。
- (9) 検査中に被検者の容体に関する緊急事態が発生した場合は、X 線照射スイッチを開放し、X 線照射を停止させ、必要に応じ被検者を検査室外に運び出し、必要な応急処置等を行うこと。

【妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用】

- (1) 妊婦及び妊娠の疑いのある者ならびに小児へ使用する場合は、歯科医師または医師の慎重な判断のもとに行うこと。
- (2) 小児には、X 線防護エプロンと更に甲状腺保護衣を着用させること。

【保管方法及び有効期間等】**/*

【保管の条件】

温度：-10℃～60℃
湿度：40%～60%RH
気圧：700～1060hPa

【耐用期間】

製造出荷後 10 年（正規の保守点検を行った場合に限る）
[自己認証（外国製造業者データ）による。]

【保守・点検に係る事項】**

詳細については、付属の取扱説明書を必ずお読みください。

【清掃】

- (1) 清掃の際は、AC アダプターを取り外し、電源を切ること。

- (2) ノンアルコール系の除菌・洗浄剤又は中性洗剤で清掃すること。
- (3) 研磨剤、有機溶剤又は溶剤（ベンゼン・しみ抜き剤等）を含ませたもので清掃しないこと。

【使用者による保守点検事項】

詳細については、付属の取扱説明書を必ずお読みください。
点検頻度（時期）：年 1 回

点検項目		点検方法
電源・外観	本体・外観の確認	目視により本体や各種構成品にキズや汚れがないことを確認する。 AC アダプターを接続し内蔵バッテリーをフル充電し、コネクタが正しく接続されていることを確認する。
	バッテリーの充電	メインスイッチ（ON）を長押し電源をオンにして、バッテリーがフル充電されていることを確認する。また、フル充電しても使用できる時間が短いことを確認する。
撮影機能	メインスイッチ	メインスイッチ（ON）を長押しし、メインスイッチが正常に動作し、電源がオンになることを確認する。
	撮影条件切替ボタン	撮影部位選択ボタン、成人／小児選択ボタン、照射時間設定ボタンを押して正しく切り替わり、表示されることを確認する。
	X 線の照射	照射ボタンをブザーが鳴り止むまで押し続け、「準備完了」のマークがディスプレイ上に表示され、黄色の照射表示灯が点灯しブザーが鳴り、撮影が終了するとブザーが停止し、ランプが消灯することを確認する。
	X 線照射の緊急停止	ブザーが鳴り止む前に指を離すと、照射が停止して、“Xray Not Enough”のメッセージがディスプレイ上に表示されることを確認する。
	X 線の出力	標準の被写体による撮影を行い、得られた X 線フィルムの濃度に異常のないことを確認する。
	X 線の照射野	標準の被写体による撮影を行い、得られた X 線フィルムの照射野に異常のないことを確認する。

【業者による保守点検事項】

バッテリー性能、X 線の出力、撮影時間の精度等については、3 年に一度の頻度で、必ず専門家による確認を受けること。

【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：株式会社モリタ

電話番号：06-6380-2525

外国製造業者：ジェノレイ Genoray Co., Ltd.

国名：大韓民国

【お問い合わせ先】

問合せ窓口：株式会社モリタ お客様相談センター

電話番号：0800-222-8020（無料）

Fax 番号：0800-222-6480（無料）

E-mail：e-customer@morita.com