** 2025 年 3 月 （第 3 版）
* 2024 年 3 月 （第 2 版）
認証番号 303ACBZX00027000

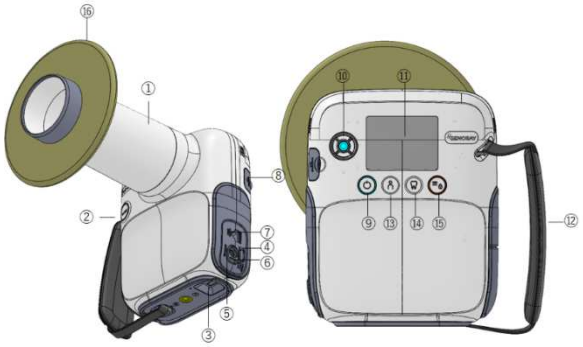
機械器具 9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器 デジタル式口外汎用歯科 X 線診断装置 37667000 （アナログ式口外汎用歯科 X 線診断装置 37636000）
特定保守管理医療機器（設置管理医療機器）

ポートエックスⅣ

【警告】
＜使用方法＞
- センサーを患者の口腔内に挿入する場合は、必ずディスポカバーを使用し、患者ごとに交換すること。［感染予防のため］

【形状・構造及び原理等】

［形状・構造］



(1) 本体

No.	各部の名称	No.	各部の名称
①	照射コーン	②	照射ボタン
③	USB（Wi-Fi ドングル）	④	マイクロ SD カードスロット
⑤	充電用コネクター	⑥	リセットボタン
⑦	ハンドスイッチコネクター	⑧	USB ポート
⑨	電源ボタン	⑩	設定ボタン
⑪	ディスプレイ	⑫	ハンドベルト
⑬	患者選択ボタン	⑭	歯選択ボタン
⑮	メニューボタン	⑯	シールド

(2) AC アダプター (3) バッテリー
(4) センサー (5) ハンドスイッチ
(6) キャリブレーション用ジグ

［サイズ・種類］
寸法：幅 140 mm × 高さ 173mm × 奥行 250 mm
質量：約 1.8 kg

［電気的定格］
電源電圧： DC 22.2 V（内蔵バッテリー）
AC100 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： 100 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（本体）
クラス I 機器（AC アダプター）
電撃に対する保護の程度：B 形装着部

［原理］
本品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、イメージングプレート又はセンサーに記録又は受信することで撮影を行う。

［動作保証条件］
温度：6℃～35℃、湿度：10%～80%

［付属品］
Wi-Fi ドングル、マイクロ SD カード

【使用目的又は効果】 **
本品は、口腔外に設置した X 線装置又は口腔外で操作者が手で保持した X 線装置から照射し、人体の頭部を透過したX線の蛍光作用、写真作用又は電離作用を利用して、歯科診療のための歯又は顎(がく)部の画像情報を取得するのに用いる。

【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。

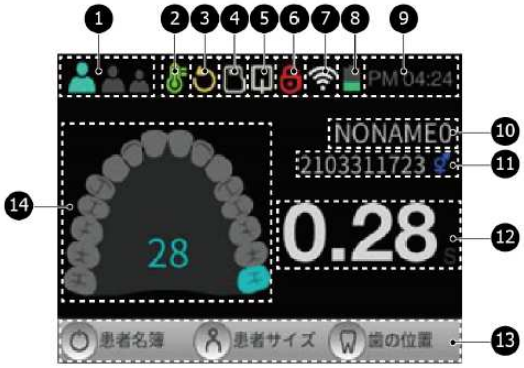
［使用方法］

準備
(1) バッテリー充電
初回使用前に、内蔵バッテリーのフル充電を行う。充電後、AC アダプターを取り外す。
(2) 電源を入れる
電源ボタン（ON）を 0.5 秒以上長押しすると、青色のライトが点滅し、緑色に変わって消灯する。その後、ディスプレイに初期画面が表示される。
(3) センサーを使用して撮影する場合、USB ポートにセンサーの USB ケーブルを差し込み、ディスポカバーをセンサーに取付ける。ディスポカバーは、「販売名メガディクセル 承認番号：21500BZZ00030000」の付属品であり、本申請には含まれない。

撮影条件の選択
(1) 患者サイズの変更
患者選択ボタンで、患者のサイズ[大、中、小]を選択する。（患者のサイズにより、X 線照射時間が変わる。）
(2) 歯の選択
歯選択ボタンで、歯の位置を選択する。
設定ボタンを使用して、上顎／下顎、及び撮影する歯を選択する。（歯の種類により、X 線照射時間が変わる。）
選択した撮影条件がディスプレイに表示され、照射時間が自動的に設定される。（設定ボタンで、設定時間を 0.05～1.6 秒の範囲で増減させることができる。）

取扱説明書を必ずご参照ください。

ディスプレイ及び撮影条件切替ボタン



No.	内容	No.	内容
①	患者サイズ（大、中、小）の選択	②	管温度の確認（青・緑・黄：照射可能、グレー・赤：照射不可）
③	更新の確認	④	マイクロ SD カードの確認
⑤	センサーの接続確認	⑥	X 線ロック
⑦	Wi-Fi の確認	⑧	バッテリー残量表示
⑨	現在時刻	⑩	患者名（接続時）
⑪	患者番号、性別	⑫	照射時間（接続時）
⑬	ボタン機能の説明	⑭	歯の位置を選択

X 線撮影

(1) X 線フィルム、センサー等を患者の口腔内にセットし、照射コーンの先端を患者の撮影部位の肌に接近させる。
(2) 照射ボタンをクリックし、X 線を照射する。（ディスプレイに「撮影中」と表示される。）ブザー音が止まるまでボタンを押すと、設定された時間だけ X 線が照射され、1 枚撮影される。照射ボタンはX線照射が終了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）
(3) 照射が終了するとブザー音が停止し、「撮影中」の表示が消える。（照射終了後は、約 50 秒待機時間を確保する。）
(4) X 線フィルム等を患者の口腔内から取り出す。
(5) 撮影した画像を確認する。

終了

(1) 電源ボタンを 2 秒以上長押しすると、電源 OFF になる。
(2) バッテリーをフル充電する。
(3) 充電終了後、AC アダプターを取り外す。

【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（0.25 mm 鉛当量以上の防護衣、個人線量計の着用等）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揮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、照射筒を皮膚面から離さないようにし、以下の条件等を考慮すること。
・照射時間 0.05 秒～1.6 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 ： 10 % ～ 80 %RH
気圧 ： 500 ～ 1,060 hPa

［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) アルコール 17%未満の消毒剤を用いて、機器内部へ入らないように注意しながら清掃すること。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、コネクターが正しく接続されていることを確認する。 本体ケース、カバーを取り外さないこと［感電や重なる故障の原因となる］
	バッテリーの充電	電源ボタン（ON）を長押しし、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くないことを確認する。
撮影機能	電源ボタン	電源ボタン（ON）を長押しし、電源ボタンが正常に動作し、電源がオンになることを確認する。
	撮影条件切替ボタン	画面操作をして、歯の位置、患者サイズ、照射時間が正しく選択できることを確認する。
	X 線の照射	照射ボタンを押し、X 線を照射する。（ディスプレイに「撮影中」と表示される。）ブザー音が止まるまでボタンを押すと、設定された時間だけ X 線が照射され、1 枚撮影される。照射が終了するとブザー音が停止し、「撮影中」の表示が消え、ライトが消灯することを確認する。
	X 線照射の緊急停止	ブザー音が鳴り止む前に指を離すと、照射が停止して、「線の照射ボタンが解除されました」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（医療機器サイバーセキュリティ関連含む）］
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）
F a x 番 号 ： 0800-222-6480（無料）
E - m a i l ： e-customer@morita.com