

添付文書案

2025 年 8 月(第 1 版)

認証番号 307ADBZX00073000

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 一般的名称: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

Port-X IV シリーズ (Port-X IV タイプ)

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- 1)Port-X IV 本体
- 2)AC アダプタ
- 3)付属品
 - (1)ワイヤレス USB ドングル(オプション)
 - (2)マイクロ SD カード(オプション)
 - (3)FFC 治具(オプション)
 - (4)三脚(オプション)
 - (5)ネックストラップ(オプション)

2. 形状・構造 : Port-X IV 本体



	名称		名称
①	Port-X IV 本体	③	汎用のデジタル式歯科用 X 線センサ
②	シールド		

3. 電氣的定格及び仕様

- 1)Port-X IV 本体
 - ・電源電圧 : DC22.2V
 - ・電源入力 : 1000mAh
 - ・電撃に対する保護形式の分類 : 内部電源機器
 - ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類 : B 形装着部
- 2)AC アダプタ
 - ・電源電圧 : AC100~240V 50/60Hz
- 3)仕様
 - ・管電圧設定値 70kV(固定)
 - ・管電流設定値 2mA(固定)
 - ・照射時間設定値又は設定範囲 0.05~1.6 秒
 - ・照射野寸法 ϕ 60mm

4. 動作原理

X 線発生ユニット(高電圧発生装置と X 線管)から照射された X 線は、コーン内のコリメータで絞込まれ、患者の歯・顎等の口腔組織に照射される。口腔組織を透過した X 線は、歯科用デジタル式 X 線センサ内のシンチレーション検出器の蛍光作用により光の明暗として再現され、デジタル信号に変換されて画像として再現される。

【使用目的又は効果】

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、写真作用を利用して、歯科診療のための歯又は顎部の画像情報を提供すること。

【使用方法等】

詳細については、取扱説明書をご参照下さい。

1. 使用前の準備

- 1)AC アダプタで Port-X IV 本体の充電を行う。
- 2)必要に応じて Port-X IV 本体を三脚に配置する。

2. 使用中

- 1)汎用のデジタル式歯科用 X 線センサを Port-X IV 本体に接続する。
- 2)マイクロ SD カードを Port-X IV 本体に挿入する。
- 3)ワイヤレス USB ドングルを Port-X IV 本体に接続する。
- 4)電源スイッチを押して電源を ON にする。
- 5)画像データを転送する外部機器との無線接続を行う。
- 6)サイズ選択ボタン、歯選択ボタンで患者のサイズと撮像する歯の選択を行う。
- 7)汎用のセンサカバーを被せた汎用のデジタル式歯科用 X 線センサ、又は歯科画像診断用 X 線フィルムを患者の口腔内に配置する。
- 8)Port-X IV 本体を照射する位置に配置する。
- 9)照射ボタン又はハンドスイッチを押して X 線を照射する。設定時間が経過するか照射ボタン又はハンドスイッチを離した場合、X 線の照射は停止する。

3. 使用后

- 1)電源スイッチを押して電源を OFF にする。
- 2)清掃を行う。

<使用方法に関連する使用上の注意>

詳細については、取扱説明書を使用前に必ず参照すること。

- ① デジタル式歯科用 X 線センサは以下の条件の製品を併用する。
 - ピクセルサイズ:20 μ m $\times$ 20 μ m
 - 解像度:20Lp/mm 以上
 - USB2.0 コネクタを有する
- ② 眼鏡、補聴器、義歯、ヘアピン等の金属製のアクセサリは画質の品質に影響を与える可能性があるため、撮像前にこれらを外すように患者に指示すること。スカーフ、マフラー、ネクタイなど、首に巻き付ける衣類も、念のため外すように指示することを推奨する。
- ③ 手持ち操作による X 線の照射は、使用者に後方散乱放射線の影響を与える。使用者は可能な限り、ハンドスイッチと三脚を使用して 2メートル以上のエリアから X 線の照射を行うこと。やむを得ず 2メートル以内の位置で操作を行う場合、操作者は以下の事項に留意すること。
 - ・操作者は鉛製の X 線防護保護具、甲状腺保護シールドを着用すること。
 - ・シールドが損傷している場合は、使用せず修理業者等に連絡すること。
- ④ 被検者には X 線防護保護具を装着させること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ⑤ 必要に応じて、患者の頭の位置をずらし、患者への照射領域とシールドを平行に保つこと。
- ⑥ 不要な再撮像を避けるため、撮像中は体を動かさないように患者に指示すること。
- ⑦ 誤って照射ボタンを押さないように常に注意すること。
- ⑧ Port-X IV 本体を充電中は、X 線の照射はできない。
- ⑨ X 線管の温度異常警告が表示された場合、電源を遮断して、2～3 時間冷却すること。その後、電源を再度投入して撮影準備ができていることを確認すること[冷却を行わずに連続的に使用すると、X 線管に損傷が生じる可能性がある]。
- ⑩ SD カードを Port-X IV 本体から取り外すときは、Port-X IV 本体の電源を遮断すること。
- ⑪ 撮像中に Port-X IV 本体に接続した口腔内センサを取り外さないこと。撮像中に腔内センサを外すと、データが損傷・消失したり、Port-X IV 本体が損傷する可能性がある。

【使用上の注意】

<重要な基本的な注意>

- 詳細については、取扱説明書を使用前に必ず参照すること。
- ① 使用者は漏れ線量、X 線照射の中心精度、管電圧と管電流の精度を確認する責任がある。
 - ② 許可されたもの以外を X 線の照射エリアに入れないこと。
 - ③ 携帯電話、無線装置など電波を発する機器を本品の周辺に置かないこと。
 - ④ 感電の危険を避けるため、AC アダプタは保護アース付きの電源に接続すること。
 - ⑤ 使用前にケーブル等の接続が正しく行われていることを確認すること。
 - ⑥ バッテリー残量が不足していると、X 線の照射が不十分に画質に影響を与える可能性があるため、使用前にバッテリー残量を確認すること。
 - ⑦ バッテリー残量が下限に達すると、ディスプレイのバッテリー残量表示が点滅し、一定時間後に電源が自動的にオフになる。
 - ⑧ 撮像中、本品と患者に異常がないかを常に監視すること。異常を認めた場合は撮影を中止し、患者に適切な処置を施すこと。
 - ⑨ 本品は防水ではない。洗浄液や消毒液が Port-X IV 本体に浸入すると、電気的な短絡を発生し、感電や火災の危険につながる可能性がある。万が一、液体がこぼれた場合は、液体が乾くか完全に蒸発するまで、電源コードを接続したり、Port-X IV 本体の電源を ON にしないこと。
 - ⑩ ワイヤレス USB ドングルを使用して外部に画像データを送信する場合、接続するルータはセキュリティ対策を実施した機器を使用すること(本品はパスワードなしでルータに接続できない)。
 - ⑪ ワイヤレス USB ドングルのパスワードは定期的に変更すること。パスワードが外部に明らかになった場合、すぐにパスワードを変更すること。
 - ⑫ ワイヤレス USB ドングルを使用して接続した汎用パーソナルコンピュータ等にウイルス感染の疑いがある場合、すぐにネットワーク接続を切断し、専門家にセキュリティに関するアドバイスを求めること。

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

- ① 使用前に、患者が妊婦、妊娠の疑いのある者が聞くと。妊婦、妊娠の疑いがある場合、授乳中の者へ使用する場合、必要に応じて医師に相談し、慎重に行うこと。
- ② 小児に対して使用する場合は以下の事項に留意すること。
 - ・鉛製の X 線防護保護具を着用すること。
 - ・不必要な動きによる追加の撮像を避けるため、両親を同伴させること。
 - ・甲状腺保護シールドを着用すること。

<使用注意(次の被検者には慎重に適用すること)>

植込み型除細動器やペースメーカを植え込んでいる患者へ連続して露

光する場合、機器の誤動作を防ぐために、X 線出力を最小限にして使用すること。

【保管方法および有効期間等】

1. 使用・保管条件

- 1) 使用条件
 - 温度: 6～35℃
 - 湿度: 10～80%RH(結露しないこと)
 - 気圧: 800～1060hPa
- 2) 移動・保管条件
 - 温度: -10～60℃
 - 湿度: 10～80%RH(結露しないこと)
 - 気圧: 500～1060hPa
- 3) 使用・保管場所については次の事項に注意すること。
 - ・水気を避けて保管すること。
 - ・気圧、温度、湿度、換気、埃、塩分、イオンなどによる悪影響が生じない場所に保管すること。
 - ・傾斜、振動、衝撃などを避けて保管すること。
 - ・化学薬品の近傍やガス発生場所に保管しないこと。

2. 耐用期間

製造の日から、正規の保守点検を行なった場合に限り10年間とする。[自己認証(当社データ)による。]

【保守点検に係わる事項】

詳細については、取扱説明書を使用前に必ず参照すること。

<使用者による保守点検(日常点検)>

点検項目	頻度(目安)	点検内容(概要)
使用前点検	使用毎	・機器の清掃、患者接触部の清掃・消毒 ・機器の外装に破損がないことの確認 ・電源が正常に投入されることの確認 ・動作確認
	適宜	・接続ケーブルの接続確認

<業者による保守点検>

- ① 1年に一度の頻度で、定期点検を受けることを推奨する。
 - ② 3年に一度の頻度で、漏れ X 線量、有効ビームの中心及び管電圧、管電流の精度等について専門家による確認を受けること。
- ※詳細な内容については、弊社または修理業者に確認すること。

<保守点検に係わる注意事項>

- ① バッテリーを長時間充電し続けられないこと。
- ② 本品を使用しない場合でも、6 か月ごとにバッテリーの容量の 65～75%まで充電を行うこと。
- ③ 長期間使用しないと、バッテリーが消耗し、十分な充電を行えない可能性がある。
- ④ バッテリーを完全に充電した状態を継続したり、完全に空にしたり、充電が切れるまで使用したりすると、バッテリーの寿命が大幅に短くなる。
- ⑤ 高温状態に長時間晒すとバッテリーの寿命も大幅に短くなる。
- ⑥ 長い間使用していなかった後に再び使用する場合は、安全のため当社または修理業者に連絡すること。

【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 GENORAY JAPAN
 電話番号: 045-620-4971
 FAX番号: 045-620-4972

製造元: GENORAY Co., Ltd.
 ジェルレイカンパニー リミテッド
 国名: 大韓民国