

添付文書

2026 年 7 月(第 1 版)

認証番号:308AHBZ100010000

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 アナログ式口外汎用歯科 X 線診断装置(JMDN37636000)
 特定保守管理医療機器(設置管理医療機器)
REXTAR PRO レクスター プロ

【禁忌・禁止】

- ・指定された X 線室または防護区域外で使用しないでください。
- ・植込み型心臓ペースメーカー及び植込み型除細動器を装着している患者への使用は、健康被害のおそれがあるため、リスクがあると認められたときは、使用しないでください。
- ・妊婦、産婦、授乳婦、あるいは妊娠の可能性のある患者には使用しないでください。

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

下記のもの、各 1 個で構成される。

- 1) 本体+コーン+後方散乱線防護シールド
- 2) 充電電池
- 3) ハンドスイッチ(オプション)
- 4) 充電器
- 5) 専用 AC ケーブル
- 6) ハンドストラップ
- 7) ネックストラップ

2. 外観・形状

2.1 装置外観



※外観:コーン、後方散乱線防護シールドは、本体から取り外し不可能。

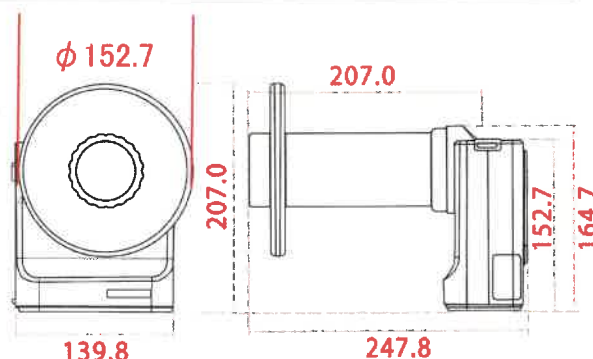
2.2 形状・機能

1) 本体+コーン+後方散乱線防護シールド

X 線を発生し、患者に照射する。X 線部、設定・表示部、制御回路をもち、充電電池を内蔵する。

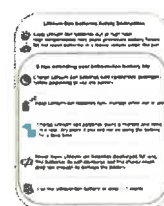
コーン及び後方散乱線防護シールドは、本体と一体になっており、取り外しはできない。コーンは、X 線の広がりを制限し、照射野を確保し、また、患者皮膚間距離を確保するためのものである。

コーンの射出口の内径は、 $\phi 58.6\text{mm}$ となっている。後方散乱線防護シールドは、患者に照射された X 線が散乱し、撮影者に向かって後方へも散乱するが、その一部を遮蔽し、撮影者の被ばくを低減させる機能をもつ。



2) 充電電池

本体に内蔵させ、本体を駆動する。DC11.1V のリチウム・ポリマー電池である。



3) ハンドスイッチ(オプション)

本体を手持ちしないで撮影する場合に、焦点から2m以上離れて操作するときに使用する。



ケーブル長:カール時 1,200mm、伸長時 2,200mm 以上

4) 充電器

充電電池を充電する。本体に充電電池を内蔵した状態で使用する。

5) 専用ACケーブル

充電器専用のACケーブルである
 ケーブル長:1,500mm



6) ハンドストラップ

手持ち撮影時に、手を本体に固定し、安定させる。



7) ネックストラップ

手持ち撮影時に、首に掛けて落下を防止する。

長さ 1,740mm



取扱説明書を必ずご参照下さい。

3. 原理

充電電池を内蔵し、電池の電圧から、高周波インバータにて高電圧を発生させ、それをさらに高電圧発生回路(コンデンサ、ダイオード昇圧方式)にて、最終的に DC70kV に昇圧し、X線管球に印加することによりX線を発生させる。本品は、充電中であっても照射できる。

照射する場合、手持ち撮影時は、本体の照射ボタンで行うが、遠隔操作の場合は、ハンドスイッチにて照射する。撮影条件の入力、表示は、本体背面にあるボタン、LCD パネル(タッチパネル)にて行う。

4. 付帯機能

本品の付帯機能は以下の通りである。

No	機能名称	
1	撮影条件設定機能	撮影条件の照射時間を設定できる。また、撮影部位などに応じて簡単な操作で予め用意された撮影条件を設定できる。
2	表示機能	撮影条件の管電圧、管電流、照射時間、管球のクーリングなどの装置の状態を表示する。

5. 仕様

1) X線仕様

項目	値
管電圧	70kV(固定)
管電流	2mA(固定)
焦点寸法	0.2mm
照射時間	0.01sec~1.30sec(43段階)
総ろ過	1.5mmAl 以上
漏れ線量	0.05mGy/h 以下(装置表面において)
出射野	φ6cm(コーン出射口にて)
緑返し	8秒以上の間隔

2) 電気仕様

・充電器(ACアダプタ)(IEC60601-1 適合品)

入力: 100~240VAC/50/60Hz/0.26~0.13A

出力: 12.6VDC/1A

・充電電池

入力: 12.6VDC/1A

出力/容量: 11.1VDC/1,450mAh

3) 機器の分類

・電源に対する保護の形式: クラス I、内部電源をもつ機器

・電撃に対する保護の程度: B 形装着部

・防塵/防水レベル: IPX0

【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、写真作用又は電離作用を利用して、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】

詳細は、必ず取扱説明書を参照すること。

1. 初期

本品を、

- 1) 初めて使用する。
 - 2) 1ヵ月以上使用していなかった。
 - 3) 本品を0℃以下の状態で保管していた。
- 場合は、必ずユーザーマニュアルに従って予熱を行う。

2. 操作

- 1) 電源ボタンを10秒以上押し、電源を入れる。
- 2) 必要に応じて、パネル面のロックをパスワード画面にてパスワードを解除する。
- 3) 照射時間を設定する。
- 4) 患者の口内の目的の位置に、受像ユニット(X線フィルム、CCDセンサー、IPなど)を準備する。
- 5) 本体の状態表示が Ready 状態になっていることを確認し、照射ボタン(手持ち)あるいはハンドスイッチ(遠隔)で照射する。ピープ音が鳴り終わるまで押し続ける。
- 6) 受像ユニットを取り出し、必要な処理を行う。
- 7) 照射後、待機状態となり、次の照射がある場合は、8秒以上待つ。

3. 充電

本品が、

- 1) 初めて使用する。
 - 2) 充電電池残量が40%以下である。
- 場合は、付属の充電器にて充電する。通常2H以内の充電時間となる。

【使用上の注意】

詳細については、必ず取扱説明書を読むこと。

- 1) 妊娠、妊娠の疑いがある者や小児へ使用する場合は慎重に行なうこと。
- 2) 有資格者のみ撮影の操作を行うこと。
- 3) 患者にはX線防護エプロンを着用させること、小児では甲状腺を防護することを推奨する。
- 4) 本装置は、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しないこと。
- 5) 携帯電話、トランシーバーなどの電子機器が近傍で動作している状態で撮影しないこと。電波障害により誤動作の恐れがある。
- 6) 本品を手持ちで撮影する場合、合理的かつ安全に使用する用法に関しては、以下のガイドラインを参考にすると良い。
「携帯型口内法 X線装置による手持ち撮影のためのガイドライン 2023年改訂版」JSOMR TR-0001:2023 2023/4/28 改定 日本歯科放射線学会 編

<相互作用>(他の医療機器等との併用に関する事)

【併用注意】

- ・植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器を使用している患者には充分注意すること。患者に異常が見られた場合は直ちに本品の電源スイッチを切り、使用を中止すること。
- ・体外式心臓ペースメーカー又は体外式除細動器を使用している患者にも機能に障害を与え、人身事故になる恐れがあるので、充分に注意すること。

【保守・点検に係わる事項】

保守点検が必要な場合は、販売店にご連絡すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任外国製造医療機器製造販売業者:

株式会社アクション・ジャパン

住所 東京都豊島区池袋 2-50-8

TEL : 03-5949-5571

外国製造医療機器特例認証取得者/製造業者:

Poskom 社(韓国)

取扱説明書を必ずご参照下さい。