＊２０２１年７月（第２版）
２０１０年１０月（第１版）

届出番号１３Ｂ３Ｘ１００９３００２００５

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
X 線用グリッド(40914000)
一般医療機器　特定保守管理医療機器

フレアグリッド　ポジ付

【形状・構造及び原理等】

X 線を透過しやすいアルミニウムやカーボンと、X 線を吸収しやすい鉛はくを交互に規則正しく配列した構造をもつ。その周囲をステンレスやプラスチックで覆いフィルムカセッテと一体化させることができる。散乱線は鉛はくによって吸収され、被写体を透過した直接線のみが中間物質を通過する

【使用目的又は効果】

本品は、X 線被写体(患者)と X 線フィルムとの間に配置して使用され、散乱 X 線を吸収し、アーチファクトを減少させ、X 線フィルムに達する前に二次 X 線を吸収することにより、X 線画像のコントラストを改善する X 線写真撮影用グリッドである。

【使用方法等】

1)　X線撮影する仕様部位、撮影条件、焦点距離に応じて適切なX線用グリッドを選択し、フィルムを装填した X 線フィルムカセッテを合体させ、X線被写体(患者)とX線フィルムの間に配置して使用する。
2)　X線用グリッドの入射面はX線のチューブ面と垂直になるように設置してください。もし、X線用グリッドが入射面ではない反対面で置かれた場合、正しい画像を得ることができません。

【使用上の注意】

1)　グリッドは水などがかからない場所で使用すること。また、表面に汚染物質や傷が生じないように気をつけてください。
2)　X線グリッドの上にものを置かないでください。
3)　X線グリッドは落下させたり、衝撃を与えたりすると変形、破損することがありますので丁寧に取り扱うこと。また、曲げたりしないでください。
4)　グリッドを廃棄する場合は産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例、規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

【保管方法及び使用期間等】

1）保管方法
グリッドは直射日光が当たる場所や高温多湿やほこりの多い場所は避けて保管してください。
2)有効期間
有効期間は、使用上の注意を守り、正規の保守、点検を行った場合に限り納入後5年間です。
(自己認証、当社データによる。)

【保守、点検に係る事項】

1)　使用者の保守、点検
使用者による日常及び定期点検を必ず行ってください。
特に下記項目の点検を実施してください。
①　平面性
②　外部の損傷の程度確認
2)業者による保守点検
下記項目の点検を実施してください。
① 平面性
② 外部の損傷の程度確認

【製造販売業者および製造業者の名称等】

製造販売業者:フレア株式会社

＊外国製造業者名:Soyee　Product　Inc.
国　　名:韓国