2016年1月（第1版）　　届出番号１３Ｂ３Ｘ１００９３００５００１

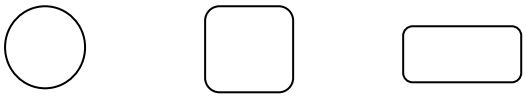
機械器具09　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
X線用グリッド(40914000)
一般医療機器　特定保守管理医療機器

ファイバーX線グリッドフルガード

【禁忌・禁止】
・損傷したグリッドを使用しないこと。
［写真が正しく撮れない可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】

1．外観図



円形グリッド　　方形グリッド　　マンモ用グリッド

2．寸法

円形グリッド　：φ194 mm ~ φ416 mm
方形グリッド　：251 ~ 482 mm（縦）/ 210 ~ 475 mm（横）
マンモ用グリッド：200 ~ 279 mm（縦）/ 262 ~ 336 mm（横）

3．動作原理

被写体から発生する散乱線は、被写体の厚さ、照射野の大きさ、管電圧の高さに応じて増大し､X線画像のコントラストを低下させる。
被写体に入射したX線のうち散乱せずに直進する一次X線は、入射角度が鉛箔片の角度とほぼ同じである為、鉛箔片の影響をあまり受けずに、中間物質を通過してイメージレセプタに到達する。
一方散乱線は、一次X線と入射角度が異なる為、鉛箔片に吸収される。
以上により、グリッドを通過した全X線の散乱線含有率が低減されX線画像のコントラストが改善される。

【使用目的又は効果】

本品は、平面X線画像や乳房撮影などの診断用X線撮影で使用する静止又は運動グリッドである。
一般に、アルミニウム又はX線透過性有機化合物で満たされたX線透過性の中間物質で仕切られた鉛箔片を収めたハウジングで構成されている。
X線写真撮影用グリッドは、X線被写体とイメージレセプタ（カセッテ又はデジタルフラットディテクタ等）の間に配置して使用される。
散乱線を吸収し、アーチファクトを減少させ、イメージレセプタに達する前に二次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線装置の構成機器の一部や放射線用カセッテの一部として取付けられる場合や壁面に取付けられる場合がある。

【品目仕様等】

格子密度：25 ~ 80Lp／cm
格子比：5:1 ~ 21:1
焦点距離：65 ~ ∞ cm

【操作方法又は使用方法等】

X線用フィルムカセッテ、フラットパネルディテクター及び蛍光増倍管のX線入射方向前面に、あるいは、グリッド移動装置（呼称：ブッキー）に装着して使用する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

・X線入射方向にグリッド正面を合わせ、正しく装着すること。
・グリッドが曲がらないように取扱い、使用、管理すること。
・湿気のあるところに保管しないこと。
・水分等が付着したときは、すぐに拭取ること。
・使用目的以外では使用しないこと。

【保管方法及び使用期間等】

本品を設置するときには次の事項に注意してください。

・水のかからない場所に設置すること。
・気圧、温度、湿気、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

耐用期間（自主基準）

5年（指定された保守点検を実施した場合）
ただし、使用状況により差異が生じることがある。

【保守、点検に係る事項】

1．使用者による保守点検事項

・外観に異常が無いこと。
詳細は装着先装置付属の取扱説明書を参照すること。

2．業者による保守点検事項

・安全性検査
詳細は、装着先装置付属の取扱説明書を参照すること。

【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

製造業者：Philips Medical Systems Netherlands B.V.
（フィリップス メディカル システムズ
ネーデルランド B.V.）
国 名：オランダ王国