

2016 年 10 月 19 日（第 2 版）＊
2012 年 3 月 1 日（第 1 版）

届出番号 13B2X10178000005

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(JMDN40914000)
一般医療機器 特定保守管理医療機器

JPI グリッドカセット付

【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、ファイバーと、X 線を吸収しやすい鉛箔を交互に規則正しく配列した構造をもち、X 線フィルムカセットと一体化したものである。散乱線は鉛箔によって吸収され、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、効能又は効果】

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る。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。
カセット部分は医用画像撮影に際して、画像診断装置、フィルムフォーマット、又はフィルム現像装置への移動や挿入で室内灯に露光しないように X 線フィルムを遮蔽するために使用する。

【操作方法又は使用方法等】

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、X 線被写体（患者）と X 線用フィルムの間に X 線用グリッドが位置するように配置します。
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
3. 暗室内でカセットに未撮影の X 線用フィルムを装填します。
4. X 線撮影を実施します。
5. 暗室内で撮影済みの X 線用フィルムを暗室内でカセットから取り出し、自動現像機等にて処理します。

【使用上の注意】

1. X 線用グリッドは水などがつかからない場所で使用すること。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、衝撃を与えると変形、破損することがありますので丁寧に取り扱ってください。また、曲げたりしないでください。
4. カセットにフィルムを装填するとき、カセットからフィルムがはみ出さないようにしてください。
5. フィルム装填／取り出し時に医用 X 線増感紙やカセット内部の部品を損傷しないよう注意してください。
6. カセットにフィルムを装填する場合、異物が混入しないように注意してください。
7. 本品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してください。

【貯蔵、保管方法及び使用期間等】

- 1) 保管方法
直射日光が当たる場所、強い紫外線が当たる場所、各種放射線が当たる場所、高温高湿やほこりの多い場所を避けて保管してください。
- 2) 有効期間
有効期限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
 - ③ カセット部分の密着性
 - ④ カセット部分の遮光性
- 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
 - ③ カセット部分の密着性
 - ④ カセット部分の遮光性

【包装】

包装単位：1 枚

【製造販売業者および製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者：Jpi ジャパン株式会社

電 話 番 号：03-5804-6388

製造業者名：JPI Healthcare Co., Ltd.

国名：韓国