2022年1月10日（第5版）＊＊
2016年10月19日（第4版）＊

届出番号　13B2X10178000006

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PAG

【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の板状の形状である。その周辺部をプラスチックやステンレス、アルミの枠で覆ったもの。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線受光部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。

【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線受像部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すること。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、正しい画像は得られない。

【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注意すること。
2. Ｘ線グリッドの上にものを置かないこと。
3. Ｘ線グリッドは落下させたり、衝撃を与えると変形、破損することがあるので丁寧に取り扱うこと。また、曲げたりしないこと。
4. グリッドを廃棄する場合は産業廃棄物となる。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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・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すること。
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。
   （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うこと。
   下記項目の点検を実施すること。
   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すること。
   ① 平面性
   ② 外部の損傷の程度確認

【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 ：03-6686-7909＊＊

製造業者名：X-Ray Cassette Repair Co. Inc.
dba Reina Imaging
国　　名：アメリカ合衆国