

**2019年1月25日 (第3版)

認証番号 22100BZX00135000

*2018年10月1日 (第2版) 機械器具 10 放射性物質診療用器具

管理医療機器 核医学装置用手持型検出器 (JMDNコード: 40646000)

特定保守管理医療機器

NAVIGATOR GPSシステム

** (NAVIGATOR GPSシステム/NAVIGATOR バッテリーパック/NAVIGATOR バッテリー充電器/
NAVIGATOR ワイヤレスレシーバー/Navigator 2.0/Navigator 2.0 バッテリーパック/Navigator 2.0 バッテリー充電器)

【警告】

併用医療機器

- ・本品を内視鏡と併用する場合は、目的の組織が十分視認できる状況下で使用すること。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1. NAVIGATOR GPS システム

構成部品

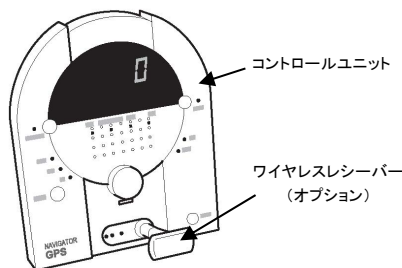
1) NAVIGATOR GPS システム (コントロールユニット)

2) NAVIGATOR バッテリーパック (別売りあり)

**3) NAVIGATOR バッテリー充電器 (別売りあり)

オプション

1) NAVIGATOR ワイヤレスレシーバー (別売りあり)



- ・外形寸法: W:18cm×H:24cm×D:20cm
- ・重量: コントロールユニット 2.0Kg
- ・電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 機器
- ・電撃に対する保護の程度による分類: CF 型装着部
- ・電気的定格: DC12V 着脱式 専用バッテリーパック (鉛蓄電池)
- ・ヒューズ: 定格 250VAC 0.75A スローブロー
- ・電磁適合性: IEC 60601-1-2 に適合

*Navigator GPS システム (コントロールユニット) の仕様により、バッテリーパックは Navigator 2.0 バッテリーパック (リチウムイオン蓄電池) を使用するものもある。

2. Navigator 2.0

構成部品

1) Navigator 2.0 (コントロールユニット)

2) Navigator 2.0 バッテリーパック (別売りあり)

3) Navigator 2.0 バッテリー充電器 (別売りあり)



- ・外形寸法: W:20cm×H:24cm×D:12cm
- ・重量: コントロールユニット 2.0Kg
- ・電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 機器
- ・電撃に対する保護の程度による分類: CF 型装着部
- ・電気的定格: DC12V 着脱式 専用バッテリーパック (リチウムイオン蓄電池)
- ・ヒューズ: 定格 250VAC 0.75A
- ・電磁適合性: IEC 60601-1-2 に適合

【使用目的又は効果】

身体または組織中において、ラジオアイソトープから発生するγ線の検知および線量測定。

【使用方法等】

1. 本品を清潔区域で使用する場合、プローブドレープ (滅菌済・本品には含まれない) を使用する等適切な方法で準備すること。
2. 本品のセットアップについては NAVIGATOR GPS システムまたは Navigator 2.0 の取扱説明書を参照すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

本書に記載されている事項に従わない場合、患者あるいは術者に健康被害をもたらす可能性がある。また、保証の対象外となることがある。

<コントロールユニットに関する使用上の注意>

1. 本品使用中は、患者の電気的絶縁を確保すること。プローブやケーブル、コントロールユニットの内部回路を接地させたり、アースやその他の電圧に接触させないこと。
2. 患者の絶縁を確保すること。ケーブル表面やコントロールユニットのハウジングの電気的絶縁を維持すること。コントロールユニット内部のバッテリー充電回路、ケーブル内部、プローブ表面および患者等の他の電圧の物質とは絶縁した状態にすること。
3. コントロールユニットの外部データポートとコントロールユニット内部の回路との間の電気的絶縁を必ず確保すること。外部データポートはアースに接続すること。コントロールユニットのデータポートと内部回路との間の電気的絶縁が、患者の絶縁を確保する。
4. 本品と、併用する医療機器及びオプション品を使用する場合は、本品の取扱説明書に従い、患者の絶縁を確保すること。
5. テクネシウム-99m を検知する場合は、コントロールユニット裏側のアイソトープレバーが「Tc99」の位置にあることを確認すること。
6. バッテリーパック交換時およびプローブ、ケーブル、コントロールユニットの接続または取外しの際は、コントロールユニットの電源を OFF にすること。ワイヤレスパイロットプローブに電池を入れる時も、コントロールユニットの電源を OFF にすること。

<バッテリーパックに関する使用上の注意>

1. 本品を使用する前に、バッテリーパックを充電すること。
2. 本品は、引火、発火の危険の恐れがある環境では使用しないこと。
3. 室内のみで使用すること。
4. 患者のいる環境でバッテリーパックを充電する際は、患者より約 1.8m 以上離れた場所で行うこと。

<NAVIGATOR バッテリーパック (鉛蓄電池) に関する使用上の注意>

- **1. NAVIGATOR バッテリーパックは充電が完了次第、バッテリー充電器から取り外すこと。[フル充電後も充電を続けた場合、電池容量の低下を招くことがある。]
- **2. 使用前、使用後毎に、バッテリーパックを充電すること。また、NAVIGATOR バッテリーパックを 30 日以上使用せずに保管する場合は、必ず約 30 日に一度、充電すること。[放電状態のまま長期間放置すると電池劣化の原因となり、電池容量の低下をまねき、電池寿命が短くなる可能性がある。]

取扱説明書を必ず熟読ください。

<NAVIGATOR ワイヤレスレシーバーに関する使用上の注意>

- 1.NAVIGATOR GPS システムにおいてワイヤレスパイロットプローブを使用する際には必ず NAVIGATOR ワイヤレスレシーバーをコントロールユニットに取り付けること。本品の取り付け及び取り外しの際は、必ずコントロールユニットの電源を OFF にしておくこと。
- 2.本品を使用する際には必ず検知するラジオアイソトープの種類を選択すること。選択を誤ると正しく検知されないことがある。

ご使用に際し、ご不明な点などありましたら、発売元までお問い合わせください。

[発売元]

信頼をかたちに
 **シーマン株式会社**[®]
 大阪市北区東天満 1 丁目 12 番 10 号 〒530-0044
<http://www.sheen-man.co.jp>
 TEL. (06) 6354-7702 FAX. (06) 6354-7114

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- **1.NAVIGATOR GPS システム及び Navigator 2.0 コントロールユニット、NAVIGATOR バッテリーパック、NAVIGATOR バッテリー充電器、Navigator 2.0 バッテリーパック、Navigator 2.0 バッテリー充電器、及び NAVIGATOR ワイヤレスレシーバーは未滅菌であるが、滅菌したり液体に浸さないこと。
- 2.本品に同梱されたバッテリーパック、あるいはメーカーが推奨する交換用バッテリーパックのみを使用すること。このバッテリーパックにはコントロールユニットに接続可能なコネクタが装備されている。
- 3.コントロールユニットの外部データポートは、「送信のみ」可能である。NAVIGATOR GPS システムはデータポートから情報を「受信」するには構成されていない。
- 4.本品の術中使用では、滅菌外科用ドレープの使用を推奨する。
- *5.全ての構成部品は NAVIGATOR GPS システムおよび Navigator 2.0 専用のものである。本品以外と併用しないこと。

その他の注意

NAVIGATOR バッテリーパック（鉛蓄電池）および Navigator 2.0 バッテリーパック（リチウムイオン蓄電池）を廃棄する際は、それぞれ適切な方法で処理を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

水濡れに注意し、直射日光、高温多湿及び衝撃等 avoiding して保管すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 1.使用前に外観検査をすること。全ての構成部品、併用する医療機器、及びオプション品を装着し動作点検を実施する。故障を発見した場合は、直ちに使用を中止すること。
- 2.使用後は取扱説明書の方法に従い各構成部品の洗浄や消毒を行うこと。
- 3.保管前も外観検査をすることを推奨する

業者による保守点検事項

項目	点検頻度	点検内容
保守・点検	1回/年	電氣的／機械的調整等を含む総合点検

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売元】

スーガン株式会社
 TEL (06) 6354-6181

【外国製造所】

ディロンテクノロジー社
 (DILON TECHNOLOGIES, INC.)、アメリカ

取扱説明書を必ず熟読ください。

*2019年11月18日 (第2版)

認証番号 22100BZX00135000

2016年2月25日 (第1版) 機械器具 10 放射性物質診療用器具

管理医療器具 核医学装置用手持型検出器 (JMDN コード: 40646000)

特定保守管理医療機器

NAVIGATOR GPSシステム

(プローブ/Navigator プローブケーブル/トップガンII コリメーター)

【警告】

併用医療機器

他の医療機器を併用する場合は、各器械の互換性・適合性および絶縁性・アースなどの安全確認を術前に行うこと。[故障、誤診の恐れがあるため]

【禁忌・禁止】

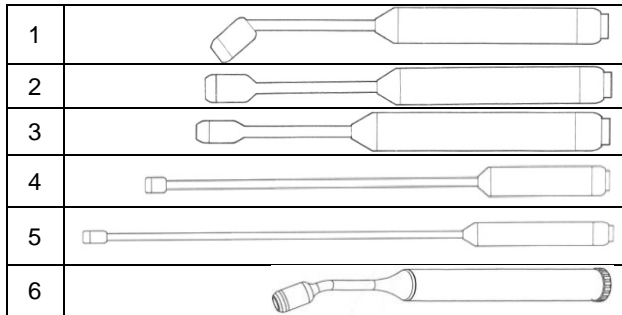
併用医療機器

販売名「NAVIGATOR GPS システム」(認証番号: 22100BZX00135000)以外の核医学装置用手持型検出器と併用しないこと。[誤診の恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】

形状

1. プローブ

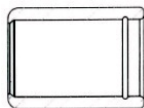


No	名称	先端角度
1	Navigator 14mm アングルプローブ	35°
2	Navigator 14mm ストレートプローブ	0°
3	Navigator 11mm ストレートプローブ	0°
4	Navigator 10mm ラパロプローブ (190mm)	0°
5	Navigator 10mm ラパロプローブ (310mm)	0°
6	ワイヤレスパイロットプローブ	30°

2. Navigator プローブケーブル



3. トップガンII コリメーター



【使用目的又は効果】

*身体または組織中において、ラジオアイソトープから発生するγ線の検知および線量測定。

【使用方法等】

使用方法

1. 本品を清潔区域で使用する場合、プローブドレープ(滅菌済み)を使用する等適切な方法で準備すること。
2. セットアップの詳細については NAVIGATOR GPS システム又は Navigator 2.0 の取扱説明書を参照すること。
3. 本品はリユース可能な製品である。使用後はプローブ、ケーブル及びトップガンII コリメーターの清拭並びに消毒を行う。詳細は NAVIGATOR GPS システム又は Navigator 2.0 の取扱説明書を参照すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. プローブやケーブルをオートクレーブにかけないこと。
[60°Cを超えた場合、プローブやケーブルが損傷する恐れがある。]
2. ワイヤレスパイロットプローブの電池は使用する日ごとに、最初の手技前に交換すること。電池を入れる際、必ずコントロールユニットの電源を OFF にすること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. プローブを分解しないこと。またワイヤレスパイロットプローブにおいて、電池ホルダーを取り出して電池交換する場合を除き、プローブを開けようとしないこと。[プローブは工場場でテストされた後にシールされており、分解しようとするとプローブの損傷につながる。]
2. プローブを落としたり、固いものに叩き付けないこと。
[プローブの損傷の原因となる。]
3. 洗浄する際は、プローブ表面に傷が付くのを防ぐ為、柔らかいブラシ等を使用すること。[プローブの損傷の原因となる。]
4. Navigator プローブケーブルをプローブと着脱する際は、回さず真っ直ぐ挿入又は取り外しすること。[コネクタやケーブルの損傷の原因となる。]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

水濡れに注意し、直射日光、高温多湿及び衝撃等 avoided して保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・ 本品は未滅菌のリユース可能な製品である。清潔区域外での使用及び手技後は、次回清潔区域で使用する為に取扱説明書にしたがって清拭、並びに消毒を行うこと。また、以下4つの時点で保守・点検を行うことを推奨する。
 1. 使用直後
 2. 清拭及び消毒後
 3. 保管後
 4. 使用直前
- ・ トップガンII コリメーターに装着されている O-リングは交換可能である。O-リングに汚れや損傷が見られる場合は以下のように交換すること。
 1. O-リングを外し、トップガンII コリメーター内部の溝に汚れがないことを確認する。
 2. トップガンII コリメーターと O-リングをそれぞれ片手で持ち、O-リングをそっとつまんで楕円形にし、トップガンII コリメーターの手元側に押し入れる。
 3. 細い棒(綿棒の軸のような鋭利でないもの)を使い、O-リングをトップガンII コリメーター内部の溝の奥に押し入れる。
- ・ ワイヤレスパイロットプローブを洗浄する時は、洗浄前に電池を取り外し電池キャップを確実に閉めておくこと。

取扱説明書を必ず熟読ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**【製造販売業者】**

スーガン株式会社
TEL (06) 6354-6181

【製造業者】

ディロンテクノロジー社 (DILON TECHNOLOGIES,
INC.)、アメリカ

ご使用に際し、ご不明な点などありましたら、発売元ま
でお問い合わせください。

【発売元】

取扱説明書を必ず熟読ください。