**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

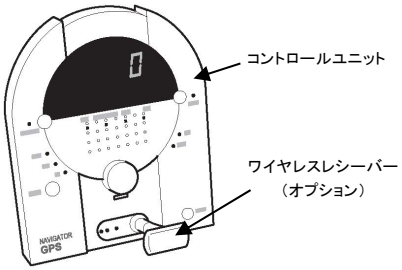
1.NAVIGATOR GPS システム

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的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し続けた場合、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ことがある。］

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。

【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」するよう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を避けて保管すること。

【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	電気的／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

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

取扱説明書を必ず熟読ください。