*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】

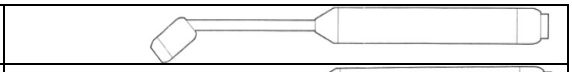
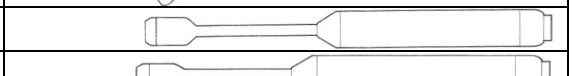
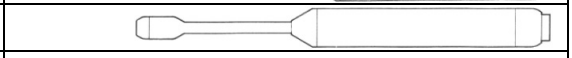
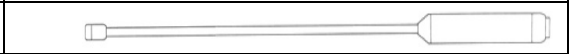
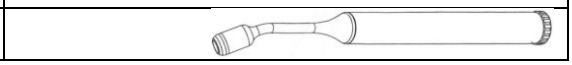
併用医療機器

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

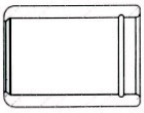
1	
2	
3	
4	
5	
6	

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.本品はリユーザブル製品である。使用後はプローブ、ケーブル及びトップガン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℃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を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

・本品は未滅菌のリユーザブル製品である。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。