**2020年2月　(第3版)
*2018年6月　(第2版)

認証番号：224AABZI00065000

機械器具59 歯科用ユニット
管理医療機器　歯科用ユニット　(34991010)
歯科用根管長測定器（16355000）

特定保守管理医療機器　　設置管理医療機器

シロナ　ＳＩＮＩＵＳ

ハンドピース用スリーブは再使用禁止

【警告】
1. ユニット周辺に、患者以外（特に子供）を近づけないこと。やむを得ず、患者以外を近づける場合、機器の操作中は、患者以外の安全にも配慮すること。[挟み込みによる怪我の防止]

【禁忌・禁止】
〈併用医療機器〉
1. 本製品の電源が入った状態又は電気メス使用可能モード等に切り替えられていない状態で、本製品と電気メスを同時に使用しないこと。[誤作動の防止（相互作用の項参照）]
＜使用方法＞
1. ハンドピース用スリーブは再使用しないこと。

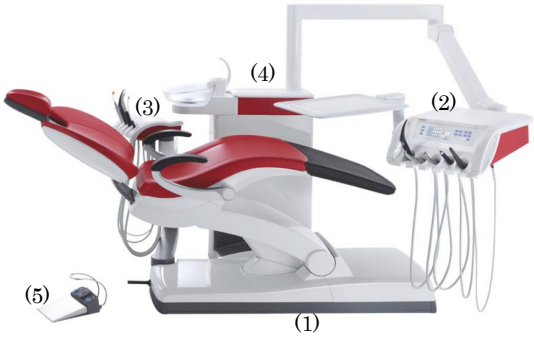
***【形状・構造及び原理等】**

1. 構成

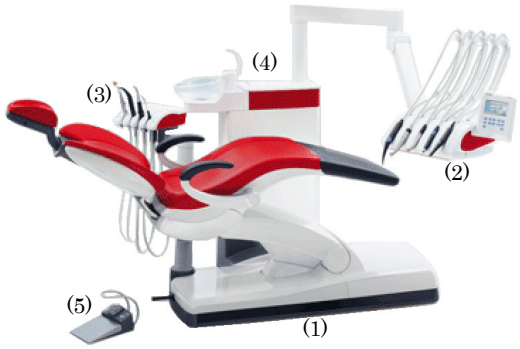
(1)モーターチェア、(2)ドクターユニット、(3)アシスタントユニット、(4)ウォーターユニット、(5)フットコントローラー、(6)モニター(オプション)から構成される。本品には、ドクターユニットがスライド式の SINIUS、アームによる吊り下げ式の SINIUS TS 及びアームによる吊り下げ式で、歯科診療用器具が懸架式の SINIUS CS の３種類のモデルがある。

SINIUS

SINIUS TS：無影灯、モニターなしの場合



SINIUS CS：無影灯、モニターなしの場合



〈動作保証条件〉
下記の条件にて使用すること。(但し、結露のないこと)

周囲温度範囲	：10～40℃
相対湿度範囲	：30～85％
大気圧範囲	：700～1060hPa

2. 原材料

APEX ロケーター：ガラス繊維強化ナイロン、ステンレス鋼、液状シリコンゴム

3. 作動・動作原理

(1) 歯科用ユニット

本品の基本構成はモーターチェア、ドクターユニット、アシスタントユニット、ウォーターユニット、フットコントローラーである。モーターチェアはモーターにて患者の位置を調節することができる。ドクターユニット及びアシスタントユニットは歯科診療用機器に圧縮空気、水、電気を供給し、駆動させる。ウォーターユニットには給水装置と回転式スピットンボウルがあり、患者のうがい用と歯科診療機器用として水を供給する。モーターチェアと本品に接続された歯科診療用機器の制御は、フットコントローラー及びドクターユニットのタッチパネルによって行う。圧縮空気や水はそれぞれのバルブの開閉をスイッチ信号で制御して操作を行うものである。

(2) 歯科用根管長測定器（オプション機能）

口角クリップ及びハンドピース、又はファイルホルダーをドクターユニットに接続し、回路内を流れる電流の変化から根管内の電極位置を求めて、ドクターユニットのタッチスクリーン上及び信号音によって、リーマー又はファイルが根尖位置に達したことを表示するものである。

*「本品は EMC 規格　JIS T 0601-1-2:2018 に適合しています」

【使用目的又は効果】

本品は、患者の歯科診断、歯科治療をするために、圧縮空気、水、吸引力、電気を歯科診療用機器に供給し、駆動させることに用いる。また、根管の長さを測定することに用いる。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用方法等】

〈設置方法〉

専門知識のある技術者が設置手順書に従い設置して下さい。

1. 通電
   (1) モーターチェアの椅子ベース（台座）前方下部の電源スイッチをオンにすると通電され、給気・給水系統が作動する。
   (2) ドクターユニットのメインスイッチをオンにし、スタンバイモードから作動可能状態に切り替える。
2. 診察位置（ポジション）の設定
   (1) モーターチェアの動作
   ドクターユニットの操作キーを押すことにより、ポジションを設定・調節することができる。(ドクターユニットの場合は指でキーを押す代わりにフットコントローラーの操作により、キーを操作することもできる。)
   (2) 治療ポジション（1、2 ポジション）
   ドクターユニット上のタッチスクリーンの 1、2 キーを押すと（2 秒以下)、モーターチェアは治療ポジションに移動する。
   (3) 記憶呼び出し(0 ポジション)
   ドクターユニットのタッチスクリーン、アシスタントユニットのユーザーインターフェイス、又はフットコントローラーの右ボタンを押す（2 秒以下)。ポジショニングスイッチの 0 キーを操作すると、モーターチェアはそれぞれの番号に対応して記憶されているポジションになる。
   (4) うがい位置（S ポジション）
   ドクターユニットのタッチスクリーン、アシスタントユニットのユーザーインターフェイス、又はフットコントローラーの左ボタンを押す（2 秒以下)。S キーを操作するとモーターチェアはうがい位置（S ポジション）になる。再度 S キーを操作すると、モーターチェアは元のポジションに戻る。
3. 診察準備
   (1) 使用者選択
   使用者（歯科医師等）が複数名いる場合は、それぞれの使用者用にディスプレイを切り替えることができる。
   選択されている使用者 A～F がディスプレイに表示される。使用者を変更する場合は、使用者選択キーを押し、登録済みの A～F の使用者の切り替えを行う。
   (2) システムプログラムの設定
   ドクターユニットの固定キーを押し、タッチスクリーンに表示されるアイコンを操作して希望するモードにプログラムを設定する。
   (3) インスツルメントのプログラム設定
   インスツルメントホルダーからインスツルメントを取り出すと、タッチスクリーンにはそのインスツルメント設定出力(電動モーター:回転数 rpm、タービン:エアー圧 bar、超音波スケーラー：出力%）が表示される。
4. 治療：歯科用ユニット
   治療器具を選択し、治療を開始する。
5. 根管長測定：APEX ロケーター（歯科用根管長測定器）
   ＜使用方法に関連する使用上の注意＞
   ① 絶縁グローブを着用して治療すること。
   ② 治療には、ラバーダムの使用を推奨する。
   ③ APEX ロケーターの口角クリップ、ファイルホルダーとそのコード、ハンドピース用スリーブは、使用前に 134℃、0.204MPa（2.04 バール） 3 分間で高圧蒸気滅菌を行うこと。 また、ハンドピース用スリーブは、患者ごとに交換すること。
   (1) 準備
   手動測定時は APEX アダプターをドクターユニットに接続し、口角クリップコネクター及びファイルホルダーをアダプターに接続し、口角クリップ及びファイルをセットする。ハンドピース使用時は、ファイルホルダーは接続せず、BL 又は BL ISO モーターにハンドピースを装着する。ハンドピース用スリーブを使用する場合は、使用前に滅菌する。
   (2) 操作方法
   ① 測定開始前に、口角クリップとファイルホルダー先端を接触させ、ディスプレイの数値が初期値に戻っていることを確認する。
   ② 口角クリップを患者に装着する。
   ③ 手動測定時は、ファイルホルダーキーの ON/OFF で距離ディスプレイを表示/非表示する。
   ④ ハンドピース使用時は、測定が開始する（ファイルと口角クリップ間に電流が流れる）と距離ディスプレイは自動的に表示される。
   ⑤ 通法に従い、測定する。根管の深さは距離ディスプレイ表示及びアラーム音によって通知される。
6. 終了
   電源スイッチをオフにして電源、エアー、及び水を遮断する。
   ハンドピース用スリーブを使用した場合は使用後、破棄する。
7. 清掃、滅菌及び衛生管理
   (1) 清掃
   ① 毎日の作業終了時に、市販のバキューム用洗浄剤を添加した水を歯科用吸引器具に吸引させ、吸引経路を洗浄する。
   ② 歯科用吸引器具のフィルターは、毎日清掃する。
   ③ エアー及び水フィルターは、必要に応じて清掃する。
   (2) 滅菌
   下記の主な器具の滅菌は、134℃、0.204MPa（2.04 バール）で高圧蒸気滅菌を行う。
   シリコンマット、APEX ロケーターの口角クリップ、ファイルホルダーとそのコード

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 患者に治療中は動かない様に十分に説明し、操作者は患者等（子供、介添者や医療スタッフ含む）の手・指・身体の一部を機器の可動部やその周辺に近寄らせないこと。また、操作中は常に患者等から目を離さないこと。
2. 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器を使用している患者には十分注意すること。使用中、患者に異常が見られた場合は直ちに本製品の電源スイッチを切り、使用を中止すること。ペースメーカ又は除細動器の機能に障害を与え、人身事故になるおそれがあります。
3. 人体質量 165kg 以上の人、及び同時に複数の人を乗せないこと。
4. ヘッドレストの高さを調整した後は、確実に固定されていることを確認してから支えている手を離すこと。[怪我の防止]
5. 薬剤等が樹脂や金属塗装面に付着した場合、樹脂が変質したり、塗装が剥れ、内部金属が腐食する恐れがあるので、速やかに清拭してください。
6. 機器の清掃、スピットンやバキュームを含む排水管路の洗浄に取扱説明書で推奨された洗剤以外を使用しないでください。
7. 診療を始める前に、給水ラインの洗浄をすること。特に休診日明けは入念に行うこと。
8. 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生させる機器の使用は装置に影響を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
9. 診療後、または使用しない時は、本体電源を切り、水及びエアの元栓を閉めること。

* 10. ヘッドレストのパッドの裏側には強力な磁石が使用されているため、植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器を使用している患者又は医療従事者には絶対に近づけないこと。 又、データが消去される可能性があるため、磁気性のカードも近づけないこと。

11. APEX ロケーター(歯科用根管長測定器)を使用する場合は、漏れ電流による測定誤差を防ぐため、絶縁グローブを着用して治療すること。また、ハンドピースを使用する場合は、ハンドピース用スリーブでハンドピースを覆うこと。リーマやファイルが患者の口腔内粘膜や金属製の補綴物、口角

取扱説明書を必ずご参照下さい。

クリップに接触しないよう注意すること。ラバーダムの使用を推奨する。
12. シロナが指定したヒューズやアクセサリーのみを使用すること。
13. 作動領域に障害物などがないよう十分注意すること。チェア下にフットコントローラーなどの物を置かないこと。
14. 本品の使用後あるいは長期にわたって使用しない場合は、チェアを最も低い位置に戻し、メインスイッチを OFF すること。
15. シロナが指定した機器以外に接続して使用しないこと。
16. 本品のパネル上に Disinf.表示がされたら、デントセプト（清浄剤）を追加すること。
17. 外装パネルを取り外したり、ラックの扉を開ける時は、電源を切るか、又は電源ケーブルをソケットから抜いてから行うこと。
18. シロナが推奨するお手入れ用製品、洗浄剤、消毒剤以外は使用しないで下さい。
19. ワイヤレスフットコントローラーは、同じ周波数帯（2.4GHz）を使用する他の装置へ干渉したり、反対に干渉信号を受ける可能性があります。ワイヤレスフットコントローラーの動作が不安定な場合は、ケーブル接続のフットコントローラーの使用をお勧めします。
*20. ハンドピースのモーターに過度の負荷をかけないこと。安全停止機構が作動し、モーターの回転速度が遅くなったり、停止することがあります。

〈相互作用〉
（併用禁忌）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気メス	併用する場合は、必ず本製品（歯科用ユニット）の電源を切った状態又は電気メス使用可能モードに切り替えること。	電磁干渉により本製品（歯科用ユニット）が誤作動をする恐れがあるため。

（併用注意）
植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器を使用している患者には十分注意すること。 使用中、患者に異常が見られた場合は直ちに本製品の電源スイッチを切り、使用を中止すること。ペースメーカ又は除細動器の機能に障害を与え、人身事故になるおそれがあります。

〈その他の注意〉
1. 根管長測定時に使用するハンドピース用スリーブは、患者ごとに交換すること。
2. ワイヤレス(無線)フットコントローラーを設置・使用する場合、 本体１台に対してワイヤレスフットコントローラー１台が登録され割り当てが製造販売業者により行われている。術者は、使用前に、本体とワイレレスフットコントローラーが正しい組み合わせとなっているかどうかを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】
〈保管条件〉
周囲温度範囲 ：－40～70℃
相対湿度範囲 ：10～95％（但し結露のないこと）
大気圧範囲 ：500～1060hPa

〈耐用期間〉
歯科用ユニット：7 年
根管長測定器：6 年
（財務省令に基づいた減価償却資産の耐用年数を示すもので、当該品の直接的、物理的な耐久性を示すものではなく、その耐用年数を保証するものではない。）
但し、付属治療器具は、不可動部 5 年、可動部 3 年。
※使用や滅菌処理、手入れ等の頻度によって磨耗が生じるため、年数表示は保証の権利を意味するものではない。指定の保守・点検を実施した場合。

【保守・点検に係る事項】
〈使用者による保守点検事項〉

No	点検内容	点検頻度
1	給水ラインの洗浄	始業前及び患者ごと
2	スピットンボールのアダプタを使用したバキュームシステムの洗浄 （バキュームホース化学洗浄オプションが利用できない場合）	始業前
3	バキュームホースの洗浄	始業前及び患者ごと
4	バキュームホースの熱消毒（熱消毒可能なホースの場合）	始業前
5	ドクターユニットとアシスタントユニットのインスツルメントホルダーの熱消毒	始業前
6	シリコンマットの滅菌	始業前
7	ユニットの給水、エア・バキュームの各システムの作動確認	始業前
8	安全装置の確認	始業前
9	シートの消毒	患者ごと
10	表面の清掃／消毒	患者ごと
11	ユーザーインターフェースの消毒	患者ごと
12	治療用インスツルメントの注油、消毒/滅菌	患者ごと
13	ハンドルの消毒	患者ごと
14	トレイの消毒	患者ごと
15	無影灯の手入れと清掃	患者ごと
16	スピットンボールの洗浄と消毒	患者ごと
17	ゴールドトラップの清掃	患者ごと
18	バキュームハンドピースの滅菌と消毒	患者ごと
19	APEX ロケーターの部品の洗浄と消毒／滅菌	患者ごと
20	シートの清掃と手入れ	毎週
21	バックレストコンポーネント用マウントの下面の清掃	毎週
22	アウトレットラインの洗浄（バキュームホース化学洗浄オプションが利用できる場合）	毎週
23	タービンホースとオイルキャッチャーのコットンロールの交換	毎週
24	フットコントローラーの清掃	毎週
25	水フィルターとエアーフィルターの交換	毎月（又は必要に応じて）
26	水の細菌検査の実施	毎月（又は必要に応じて）
27	トリートメントセンターの衛生管理	毎月（又は必要に応じて）
28	アマルガムローターの交換	毎月（又は必要に応じて）
29	沈殿物回収装置内の沈殿物の処分	毎月（又は必要に応じて）
30	ワイヤレスフットコントローラーの電池の交換	毎月（又は必要に応じて）
31	コード・ホース類の状態の確認	毎月
32	電気関係ソケット類の確認	毎月

詳細は取扱説明書を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

1. 滅菌に関する注意
シリコンマット、APEX ロケーターの口角クリップ、ファイルホルダーとそのコード、ハンドピース用スリーブは、使用前に 134℃、0.204MPa (2.04 バール) ３分間で高圧蒸気滅菌を行うこと。

〈業者による保守点検事項〉
１年ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は、取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任外国製造医療機器等製造販売業者：
デンツプライシロナ株式会社
電話番号：03-5114-1032

製造業者：
シロナデンタルシステムズ株式会社
Sirona Dental Systems GmbH
（ドイツ連邦共和国）

取扱説明書を必ずご参照下さい。