*2020 年 2 月　（第 2 版）
2017 年 1 月　（第 1 版）

認証番号：226AABZI00151000

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

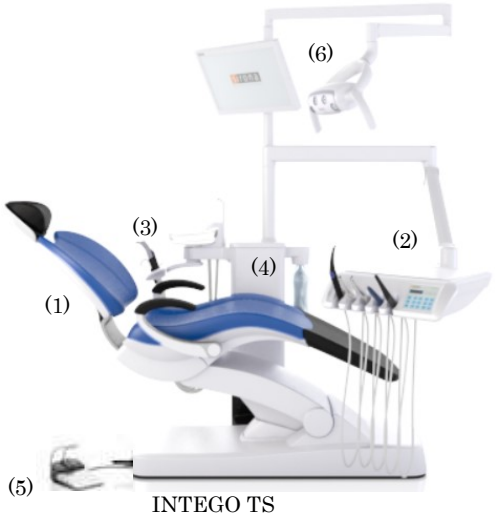
シロナ　ＩＮＴＥＧＯ

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）]
2. 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)無影灯から構成される。 本品には、ドクターユニットの歯科診療用機器をホルダーに収納するタイプ（TS）と懸架するタイプ（CS）がある。
INTEGO TS
INTEGO CS



INTEGO TS

INTEGO pro CS

〈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、液状シリコーンゴム
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（使用例：エンド　6：1　認証番号 222AABZI00108000）、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 IEC 60601-1-2:2007 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。

【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・給水系統が作動し、ユーザーインターフェースも操作可能となる。
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ユーザーインターフェースを操作することにより、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) ポジションの登録
下記 4 つのポジションがプリセットされているが、全てのキーはポジションの再登録が可能である。
S：うがい位置
0：乗降位置
1：ポジション 1
2：ポジション 2

取扱説明書を必ずご参照下さい。

モーターチェアを登録したい位置に動かし、無影灯を点灯又は消灯する。(無影灯の設定もプログラムに含まれる) ドクターユニット上のタッチパネルのタッチスクリーン又はイージーパッドの
固定キーから登録したいプログラムキーを2秒以上長押しすると、設定される。
S キーと 0 キーは、アシスタントユニット上ユーザーインターフェイスからも登録できる。

(3) 登録呼び出し
ドクターユニットのタッチスクリーン又はイージーパッド、又はアシスタントユニットのユーザーインターフェイスの S, 0, 1, 2 から選択してキーを押す (2 秒以下)。又、フットコントローラーの右ボタンを押すと乗降位置に、左ボタンを押すとうがい位置にモーターチェアが移動する。

(4) ポジションの記憶 (S キー)
うがい位置に移動する直前のポジションは記憶され、再度 S キーを押すかフットコントローラーの左ボタンを押すと、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
イージーパッドの場合は使用者 (歯科医師等) 二人まで、タッチパネルの場合は使用者 (歯科医師等) 四人まで、それぞれの使用者用に設定を切り替えることができる。
イージーパッド上では、使用者 B が選択されている場合は状態表示部の B のライトが点灯し、使用者 A が選択されている場合、ライトは消える。
タッチパネルの場合は、表示部エリアに選択されている使用者 A～D が表示され、タッチパネルのユーザー選択キーを押すごとに、A～D が切り替わる。

(2) システムプログラムの設定
＜イージーパッドの場合＞
2/Setup キーを押すと設定項目が表示部に表示され、
設定したい項目が表示されるまで、2/Setup キーを押下する。
設定したい項目が表示されたら、左右キーで設定する。
2/Setup キーを再度押下すると設定は保存される。
25 秒以上キー操作をしないと、設定ダイアログは自動的に閉じて設定は保存される。
＜タッチパネルの場合＞
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設定モードを、＋キー又は－キー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、そのインスツルメントの冷却水、インスツルメントライト及びフットコントローラーの設定が可能となる。
＜イージーパッドの場合＞
2/Setup キーを押すと設定項目が表示部に表示され、 設定したい項目が表示されるまで、2/Setup キーを押下し、項目が表示されたら、左右キーで設定する。
＜タッチパネルの場合＞
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設定モードを、＋キー又は－キーを操作して、設定する。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、超音波スケーラ：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)
本機能は、タッチスクリーン搭載の INTEGO のみに有効です。
〈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 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、患者ごとに交換すること。

使用前準備：
① 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を APEX アダプターの大きい方のソケットに接続し、口角クリップをセットする。
② 手動測定時は、ファイルホルダーを APEX アダプターの小さい方のソケットに接続する。ハンドピース使用時は、BL ISO E モーターにハンドピース (使用例：エンド 6：1 認証番号: 222AABZI00108000) を装着する。漏れ電流による不良測定を防止するために、ハンドピース用スリーブでハンドピースを覆う。

操作方法：
＜手動測定の場合＞
① ファイルホルダーキーを押して距離ディスプレイを表示する。
② ファイルホルダーにファイルを取り付ける。
③ 機能チェックまたは測定システムの標準化を実施する。
測定開始前に、口角クリップとファイルを接触させて短絡させる。短い信号音が鳴り、距離ディスプレイにバーが表示されていないことを確認する。
④ 患者の口腔内に口角クリップを入れる。
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。

＜ハンドピース使用の場合＞
① モーターダイアログを表示する。
② ハンドピースにファイルを取り付ける。
③ 機能チェックまたは測定システムの標準化を実施する。
測定開始前に、口角クリップとファイルを接触させて短絡させる。短い信号音が鳴り、距離ディスプレイにバーが表示されていないことを確認する。
④ 患者の口腔内に口角クリップを入れる。
⑤ 通法に従い、測定する。測定が開始すると距離ディスプレイが自動的に表示される。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。続けて根管治療を行う場合は、フットコントローラーを使用して、バーインスツルメントを作動させる。治療と測定は同時には行われない。

6. 終了
APEX ロケーター (歯科用根管長測定器) を使用した場合は、APEX アダプターをドクターユニットから外す。
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。

7. 清掃及び滅菌

(1) 清掃
取扱説明書に準じて行うこと。

(2) 滅菌
下記の器具の滅菌は、134℃、0.204MPa (2.04 バール) で3分間高圧蒸気滅菌を行う。
シリコンマットとハンドル用シリコンカバー
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

取扱説明書を必ずご参照下さい。

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. 超音波スケーラは、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絶対に使用しないこと。誤作動をまねくおそれがあります。
4. フラットヘッドレストのパッド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　患者また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。
5. フラット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]
6. 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、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
7. 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。
8. 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。
9. 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。
10. 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。
11. シロナが指定した機器以外に接続して使用しないこと。
12. 外装パネルを取り外したり、ラックの扉を開けるときは、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。
13. 人体質量 140kg 以上の人及び同時に複数の人を乗せないこと。
14. 装置に薬剤が付着した場合は、湿らせたクロスで速やかに拭いてください。
15. 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ください。
16. 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。
17. 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。

〈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。

〈その他の注意〉
1. シリコンマット、ハンドル用シリコンカバー、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。
2. 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。

【保管方法及び有効期間等】
〈保管の条件〉
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	バキュームシステムの洗浄	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	ドクターユニットとアシスタントユニットの消毒	始業前
5	シリコンマットとハンドルカバーの滅菌	始業前
6	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
7	安全装置の確認	始業前
8	シートの消毒	患者ごと
9	ユーザーインタフェースの消毒	患者ごと
10	治療用インスツルメントの注油、消毒/滅菌	患者ごと
11	ハンドルの消毒	患者ごと
12	トレイの消毒	患者ごと
13	無影灯の手入れと清掃	患者ごと
14	スピットンボールの洗浄と消毒	患者ごと
15	ゴールドトラップの清掃	患者ごと
16	バキュームハンドピースの滅菌と消毒	患者ごと
17	エアータービンハンドピースの確認	患者ごと
18	シートの清掃と手入れ	毎週
19	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
20	アウトレットラインの洗浄	毎週
21	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
22	フットコントローラーの清掃	毎週
23	バキュームフィルターの清掃	毎月（又は必要に応じて）
24	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）
25	水の細菌検査の実施	毎月（又は必要に応じて）
26	トリートメントセンターの衛生管理（オプション）	毎月（又は必要に応じて）
27	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）
28	コード・ホース類の状態の確認	毎月
29	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。

〈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。