

機械器具 59 歯科用ユニット JMDNコード 34991010
管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

オサダスマイリーイニシオプラス

商品名:OSADA SMILY BASE (SB-S / SB-RS / SB-L / SB-RL)

【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]

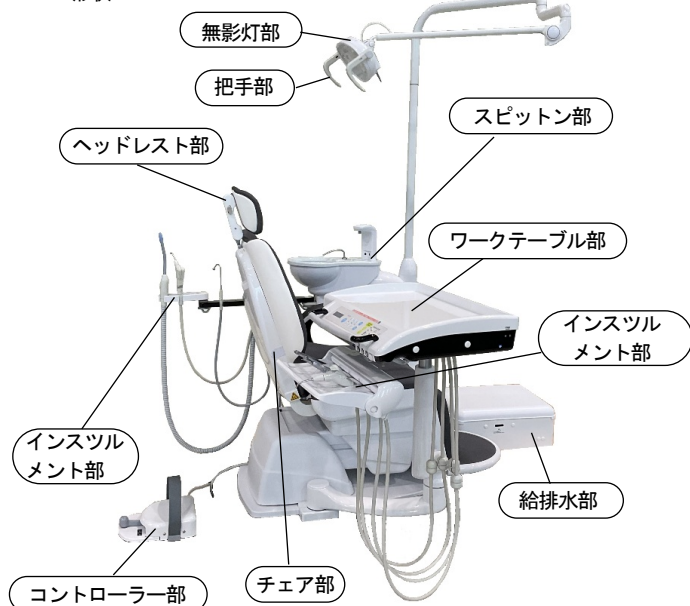
【併用禁忌】

＜併用医療機器＞

- 1) 本製品の電源が入った状態で、本製品と電気メスを同時に使用しないこと。
[誤動作の防止（相互作用の項参照）]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 使用環境条件

下記条件にて使用すること。(但し、結露しないこと)

周围温度	10—40 °C
相对湿度	30—75 %
气压	700—1060 hPa

【使用目的又は効果】

圧縮空気、水、吸引力、電気を歯科診療用機器に供給し、これを駆動すること。

【使用方法等】

1. 設置方法、組立方法

本装置の設置、組立は、当社または当社の指定した業者が行う。

2. 使用方法

機器の詳細な使用方法は、使用前に必ず取扱説明書を参照すること。
また、インスツルメントの使用方法は、各インスツルメントの取扱説明書及び注意事項等情報を参照すること。

- 1) 始業前の準備
 - ①コンプレッサの電源オン
 - ②エアードライヤー、診療用吸引装置の電源オン
 - ③メインスイッチのオン
 - ④ユニット内残留水排水
- 2) 始業前の点検
 - ①コンプレッサの水抜きの確認
 - ②椅子の上下、バックレストの寝起の確認
 - ③スピットンの排水の確認
 - ④無影灯の点灯の確認
- 3) 使用前の点検
 - ①各インスツルメントの確認
 - ②椅子の異音の確認
- 4) 操作
 - ①取扱説明書による
- 5) 終業後の処置
 - ①椅子の下降
 - ②メインスイッチのオフ
 - ③給排水部の水抜き
 - ④エアードライヤー、診療用吸引装置の電源オフ
 - ⑤コンプレッサの電源オフ
 - ⑥コンプレッサの水抜き
 - ⑦清掃・保守

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- 1) アマルガム充填又は撤去を行う際には、吸引源としてアマルガム分離機能を備えた吸引装置を用いること。

【使用上の注意】

- 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させないこと。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ー又は植込み型除細動器を使用している患者には十分に注意すること。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。ペースメーカー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る。
- 3) 人体質量 135kg 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や角度を調整する時は、必ずヘッドレストをしっかり支えて行うこと。また、調整したあとは、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。
- 5) 薬液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、速やかに清拭すること。
- 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は、保守・清掃・消毒・滅菌マニュアルに記載されている方法で行うこと。
- 7) 診療を始める前に、歯科用ユニットに溜まっていた水を排出（フラッシング）すること。特に休診日明けは入念に行なうこと。
- 8) 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
- 9) 診療後、または使用しない時は、本体電源を切ること。

〈相互作用〉

1. 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にすること。	電磁干渉により本製品（歯科用ユニット）が誤動作をするおそれがあるため。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 併用注意

植込み型心臓ペースメーカー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。ペースメーカー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る。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

下記の条件にて保管すること。(但し、結露しないこと)

周囲温度	-10—60 ℃
相対湿度	10—90 %
気圧	700—1060 hPa

直射日光に長時間さらさないこと。

2. 耐用期間

製造の日から、正規の使用方法、保守点検を行った場合に限り10年間。(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 1) 機器の始業点検は、取扱説明書「11. 診療前に」に従い毎回行うこと。
- 2) 機器の保守・清掃・消毒・滅菌方法は下記資料に基づき行うこと。
 - ① 歯科用ユニットを使う人のための安全ノート
 - ② 保守・清掃・消毒・滅菌マニュアル (保守点検チェックリスト)
 - ③ 取扱説明書「16. オートクレープ滅菌について」、「17. 消毒、滅菌について」
- 3) 機器の調子が悪い場合は、取扱説明書「19. 資料」に従い確認を行い、問題が改善されない場合は直ちに使用を中止して、お買い上げの販売店またはオサダ営業所に修理を依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者/製造業者/設計業者 : 長田電機工業株式会社
TEL(本社) : 03-3492-7651
ホームページ : <https://osada-group.jp/>
サイバーセキュリティ問い合わせ先 : <https://osada-group.jp/contactform/index.html>

取扱説明書を必ずご参照ください。