

機械器具 68 印象採得又は咬合採得用器具
一般医療機器 歯科材料加温器（70720000）

ENA ヒート

【禁忌・禁止】

ENAヒート本体の加熱部に金属や液体を挿入しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- 1) ENAヒート本体
- 2) ACアダプタ

各構成品は補充目的に単品で販売される場合がある。

2. 形状



3. 本体の寸法

高さ：115mm×幅110mm×奥行：125mm

4. 電氣的定格及び分類

定格電圧	AC100V 50/60Hz
電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度	患者装着部なし

5. 原理

ENAヒート本体に供給された電力により、内部のヒータが作動し加温部の温度を上昇させる。温度は温度センサで管理され、39℃又は55℃を保つことができる。

【使用目的又は効果】

本品は、歯科材料を適切な使用状態に維持するために用いる加温装置である。

*【使用方法等】

1. 使用前準備

- 1) ENAヒート本体とACアダプタ、電源コードが損傷していないことを確認する。
- 2) ENAヒート本体とACアダプタを接続する。
- 3) ACアダプタを商用電源に接続する。

2. 使用中の操作

- 1) 電源スイッチをONにする。表示LEDの電源ランプが緑色に点灯する。
- 2) T1/T2温度セレクタを操作して加温を開始する。温度を39℃にしたい場合はT1を、55℃にしたい場合はT2を選択する。

- 3) 加温が開始されると、表示LEDのT1ランプ又はT2ランプがオレンジ色に点滅する。加温部が設定温度に達した場合はオレンジ色の点灯に変わる。室温が20℃の場合、T1（39℃）に達するまでの平均時間は16分、T2（55℃）に達するまでの時間は55分である。室温が低い場合は、より多くの時間を要する。
- 4) 歯科材料を加温部に配置する。使用の10分前までには加温を開始する。
- 5) 加温中にエラーが点灯した場合は、電源スイッチをOFFにして、再度本品の電源をONにする。

3. 使用後の処置

- 1) 電源スイッチをOFFにする。
- 2) ENAヒート本体からACアダプタを取り外し、アルコール等を含ませたガーゼ等の柔らかい布で清拭して、完全に乾燥させる。
- 3) 歯科材料の容器（シリンジ、チップ）が密閉されていることを確認する。

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意事項>

1. 充分なトレーニングを受けた歯科従事者が使用すること。
2. 本品を濡れた場所や屋外で使用しない。
3. 可燃性の液体、ガス、ほこりなどの爆発誘因のある環境下で使用しない。発火する可能性がある。
4. 本品は医療用チューブやラジエーター、冷蔵庫などに接触させない。
5. 本品を濡らしたり、損傷したコードを使用しないこと。感電する危険がある。
6. 延長コードを使用しない。電源コードを引っ張って本品を移動したり、電源プラグをソケットから抜かないこと。また熱や油、鋭利なものから遠ざけること。
7. 次亜塩素酸塩を加熱する場合は39℃とし、気密性の注射器または密封されたバイアルのみを使用して、液体が本品の隙間に入らないようにする。
8. 金属製の物体や液体を本品に挿入しないこと。
9. 本品を液体に浸漬しないこと。また滅菌しないこと。
10. 本品はENAコンポジットレジンおよびENA HRi パイオファクション専用の製品であり、加温温度は55℃となる。この温度に適した歯科材料以外を加温しないこと。使用法の詳細については、使用する歯科材料の取扱説明書等を参照すること。
11. 本品に付属したACアダプタのみ使用すること。付属品以外の型式を使用すると製品に重大な損傷を与え故障する可能性がある。
12. 電源をONにしても表示LEDが点灯しない場合は、ACアダプタとソケットの接続を確認すること。それでも正常な点灯が確認できない場合は、修理業者や製造販売業者に連絡すること。
13. 温度制御が困難となったり、加温温度が20℃以下や60℃以上となる場合や、電源が入らない場合等は、故障している可能性があるため、機器を使用せずに製造販売業者へ連絡すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

***【保管方法及び有効期間等】**

＜保管方法＞

1. 浸水又は水のかかる恐れのない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などの影響を受けない場所に保管すること。
3. 傾斜、衝撃、振動が生じる恐れのない場所に保管すること。
4. 化学薬品の付近、ガスの発生する場所に保管しないこと。
5. 歯科従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

***【保守・点検に係る事項】**

＜清掃および消毒＞

1. 清掃を行う際はACアダプタを商用電源から外す。
2. アルコール等を柔らかい布等に湿らせて本体を清拭する。
なお、本品はプラスチック製品のためアセトンやその他強力な薬品を使用しないこと。
3. 必要に応じて乾いた布で清拭し、完全に乾燥させる。
4. 消毒剤や洗浄剤を本品に直接噴霧しないこと。

＜一般的な注意事項＞

1. 製品の修理は修理技術者以外絶対に行わないこと。
2. 日本歯科医師会の診療指針、各施設のガイドライン等に従い、本品の使用時ならびに洗浄にあたっては、マスク、手袋などの个人防护具を着用し、最大限の感染防御を実践すること。

***【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：株式会社フォレスト・ワン

電話：047-474-8105

製造業者：Micerium S.p.a.

ミッチェリウム エス ピー エイ（イタリア）

取扱説明書を必ずご参照ください。