** 2020年 10月 (第5版)
* 2018年 12月 (第4版)

認証番号 228AABZX00029000

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 パラフィン浴装置 JMDNコード：35232000

特定保守管理医療機器 パラフィン浴装置 NS-212

【禁忌・禁止】

「適応対象（患者）」

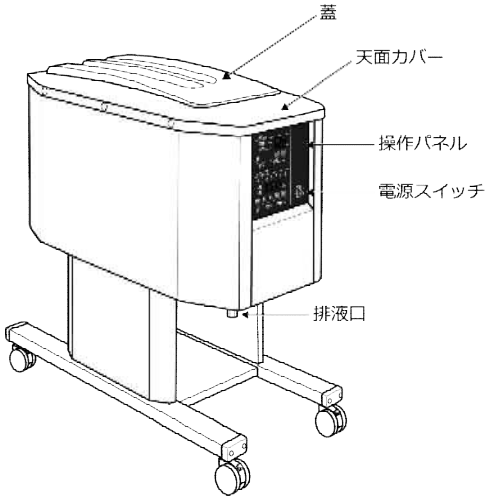
1）以下の【人】には使用しないでください。
- ・6歳以下のお子様
- ・認知症の高齢者など意思の伝達が疑わしい人
- ・その他、医師が不適当とみなした場合

2）以下の【部位】には使用しないでください。
- ・悪性腫瘍
- ・開放創
- ・感覚障害
- ・感染部位
- ・急性炎症
- ・急性損傷
- ・血栓がある領域およびその周辺
- ・最近出血した領域
- ・出血が起りやすい領域
- ・直前に局所刺激剤を使用した領域
- ・妊婦の腹部や腰部
- ・皮膚疾患

*【形状・構造及び原理等】

1）構成
①製品本体
②付属品
製品の詳細な構成は、製品付属の取扱説明書「各部のなまえ」「付属品」を参照してください。

2）各部の名称



3）電気的定格
定格電源：AC100V 50/60Hz
電源入力：950VA

4）機器の分類
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部：B形装着部

5）本体寸法および質量
外観寸法：約 幅385mm×奥行865mm×高さ845mm
質量：約40kg

6）作動原理
電源を投入し、任意の温度に設定すると、ヒーターの通電を行い、槽内のパラフィンが加温されます。内槽部に設けた温度センサーが槽内のパラフィンの温度を検知し、設定された温度になる様に制御を行います。槽内の溶融パラフィン中に上肢を浸けて加温し、取り出した後その被膜により保温を行います。

7）その他仕様
温度範囲 ：45～65℃
温度精度 ：表示温度±5℃
使用環境条件
周囲温度 ：10～40℃
相対湿度 ：30～75%（結露状態を除く）
気圧 ：800～1060hPa

8）体に接触する部位の原材料

名称	原材料
天面カバー	ポリカーボネート、 アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン
浴槽	ステンレス
固形パラフィン	パラフィン
流動パラフィン	流動パラフィン
カラーパラフィン	パラフィン、着色料、香料

【使用目的又は効果】

温熱による疼痛、関節痛の緩解。

【使用方法等】

1）準備
①排液バルブを「閉」の位置にし、槽内から底板を取り出します。
②適量の固形パラフィンを槽内に入れます。流動パラフィンとカラーパラフィンを必要に応じて入れます。
③電源スイッチを「ON」にします。
④モードを「OFF」にしてパラフィンを溶かします。
⑤槽内に底板を戻します。
⑥パラフィンの液面が MAX 表示と MIN 表示の間にあることを確認し、蓋を閉めます。

2）治療
①槽内の温度を設定します。
②患部を洗って水分を拭き取ります。
③パラフィンが設定温度になっていることを、槽内温度表示で確認します。
④蓋を開けて、患部に合った治療を開始します。

3）治療後
①患部からパラフィンを取り除きます。
②取り除いたパラフィンを槽内に戻します。

4）使用後
①本体を柔らかい布で水拭きします。
②操作パネルを柔らかい布で乾拭きします。

5）パラフィンの排液方法
①パラフィンを加温して、すべて溶かします。
②電源スイッチを「OFF」にして、電源プラグをコンセントから抜きます。
③パラフィンを受ける容器を排液口の下にセットします。
④排液バルブを「開」にします。
⑤排液後、排液バルブを「閉」にします。

取扱説明書を必ずご参照ください。

製品の詳細な操作方法は、製品に付属の取扱説明書の「ご使用方法」を参照してください。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

１）本製品を 1 か月以上使用しなかった場合は、使用前に正常に作動することを確認してください。
２）機器にもたれかからないでください。［転倒の恐れがあります。］
３）患者に機器の操作をさせないでください。[患者が治療の設定に関わる部分に触れないようにしてください。]
４）管理者は患者の状態を常に確認してください。[異常があった場合は、直ちに治療を中止し、適切な処置を行ってください。]
５）治療中は換気を行ってください。治療中以外は蓋を閉めてください。［溶解したパラフィンの蒸気を吸い込むと、気分が悪くなることがあります。］
６）治療中に、本製品に異常を感じたら、直ちに使用を中止し、コンセントから電源プラグを抜いてください。
７）パラフィンを目や口に入れないよう、注意してください。［目に入った場合は清浄な水で十分に洗浄した後、医師の手当てを受けてください。飲み込んだ場合は無理に吐かせず、直ちに医師の手当てを受けてください。ただし、喉につまり呼吸困難になった場合は早急に吐かせて、医師の診断を受けてください。］
８）交換が必要になった指定消耗品をそのまま使用しないでください。
９）濡れた手で操作しないでください。
１０）パラフィンが入った状態で機器を移動する場合は、パラフィンが冷めてかたまっていることを確認してから行ってください。
１１）移動後は、キャスターを確実にロックしてください。
１２）パラフィンと水を混ぜて加温しないでください。
１３）パラフィンが溶解している時の液面は、槽内に表示している MAX 表示と MIN 表示の間になるようにしてください。
［MAX 表示以上になった場合、パラフィンがあふれることがあります。MIN 表示以下になった場合、温度精度が悪化し、ヤケドの原因になります。］
１４）治療前に、以下を確認してください。
・治療条件が適切である
・パラフィンの温度が適温である
・底板と仕切り板が槽内に入っている
１５）治療をする時は、槽内の温度を 60℃以上に設定しないでください。
１６）底板、仕切り板、槽、排液口に触れないでください。
１７）パラフィンの液面が低い場合は、パラフィンを追加してください。
［指先などが底面に触れる恐れがあります。］
１８）天面カバーに 10 分以上触れないようにしてください。
１９）2 回目以降パラフィン被膜を形成する時は、1 回目に形成したパラフィン被膜よりはみ出さないでください。
２０）パラフィン被膜の形成中は、患部を動かさないでください。
［患部を動かすとパラフィン被膜が破れ、すき間からパラフィンが流れ込む恐れがあります。］
２１）清掃する時は、ゴム手袋などの保護具を着用してください。
［突起物などでケガをする恐れがあります。］
２２）酸性/アルカリ性洗剤、有機溶剤（シンナー、ガソリン、アルコールなど）、化学薬品、クレンザー、トイレ用洗剤などを使用しないでください。
２３）排液後は、機器の温度が十分下がったことを確認してから清掃してください。
２４）パラフィンは定期的に交換してください。［交換目安は、1 日 7～10 人の患者を治療した場合、約 3 か月程度です。長期間使用すると、汗やホコリに付着した雑菌や化学成分の作用により、パラフィンに濁りが生じ、機器の劣化の原因になります。］

*【使用上の注意】

〈使用注意（次の患者には慎重に適用すること）〉

１）以下の【人】への使用については、医師またはその他の医療専門家の指示に従ってください。
・ペースメーカなどの体内植込型の医療機器を使用している人
・アジソン病などの代謝疾患
・心臓疾患
・体温調節不全
２）以下の【部位】への使用については、医師またはその他の医療専門家の指示に従ってください。
・循環障害
・浮腫

〈重要な基本的注意〉

１）本製品を譲渡、転売、または貸与する場合は、事前に譲渡先を弊社までご連絡ください。
２）本製品を移設する場合は、弊社または弊社の指定業者にお申し付けください。
３）地震などの災害時は本製品に近づかないでください。
４）安全ラベルはいつでも読めるようにしてください。汚れた場合は、汚れをきれいに拭き取ってください。
５）安全ラベルを破損、紛失した場合、または記載内容が読めなくなった場合は、新しい安全ラベルに貼り替えてください。［お買い上げ店、または最寄りの弊社事業所にご注文ください。］
６）室内で使用、保管してください。
７）水平で振動や衝撃を受けない安定した場所で使用、保管してください。
８）以下の場所では使用、保管しないでください。
・水のかかる可能性のある場所
・高温多湿な場所［高温の場合、変形、変色の原因になります。多湿の場合、カビ、サビの原因になります。］
・直射日光が当たる場所
・ホコリ、塩分、イオウ分などを含んだ空気により、本製品に悪影響を与える恐れのある場所
・化学薬品の保管場所
・ガスの発生する場所
・専門の医療施設環境以外の電磁環境
９）パラフィンは子供の手の届かない場所に保管してください。［誤って飲み込んでしまう恐れがあります。］
１０）パラフィンは可燃物です。火気に近づけないでください。
１１）適正な電源（AC100V 50/60Hz）を使用してください。
１２）電源は、適正に配線されたコンセントから取ってください。
［タコ足配線をしないでください。］
１３）コンセントの許容電流値（または消費電力、電源入力）に注意してください。
１４）電源プラグの接続部にホコリがたまっている場合は掃除をしてください。［接続部にたまったホコリが湿気を吸うとショートの原因になります。］
１５）電源プラグをコンセントから抜き差しする時は、必ず本体の電源スイッチを切ってください。
１６）電源コードは束ねないでください。［放熱が妨げられる原因になります。］
１７）以下のような無理な力を、電源コードにかけないでください。
［コードが断線する原因になります。］
・本製品の下に敷く
・強く折り曲げる
・引っ張ったり、踏んだりする
・キャスターで乗り越える
１８）電源コードは定期的に点検し、以下のような場合は交換を依頼してください。［機械的な要因（屈曲、引張など）や環境的な要因（紫外線、温度、湿度など）で劣化します。］
・部分的に熱くなっている場合や異常に発熱している場合
・表面が劣化している場合
・部分的に軟化や硬化している場合

〈相互作用／併用注意（併用に注意すること）〉

1）本製品と他の治療器を併用しないでください。［相互に誤作動を起こす恐れがあります。］

2）以下のような強力な電磁波、磁力線、X線を放出する装置を設置している場所では、相互の距離を3m以上離してください。
・短波治療器
・超短波治療器
・超音波治療器
・マイクロ波治療器
・電気メス
・その他のジアテルミー装置

3）医療機器は電磁環境に関して特別に注意をする必要があります。取扱説明書の「電磁環境について」に従って、設置、使用してください。

4）標準付属品以外は使用しないでください。［エミッションの増加やイミュニティ性能の劣化、思わぬ事故の原因になります。］

5）本製品は他の機器と近接または積み重ねて使用しないでください。近接または積み重ねが止むを得ない場合は、使用前に本製品が正常に作動することを十分確認してください。［思わぬ事故の原因になります。］

6）携帯形および移動形の無線通信器（RF 通信機器）を、本製品のあらゆる部分から 30cm 以上離してください。[本製品の性能が低下し、思わぬ事故の原因になります。]

7）本製品は、電磁環境として専門の医療施設環境での使用を意図しています。他の電磁環境で使用しないでください。[火災、感電、ケガ、機器の劣化や故障の原因になります。]

8）電磁妨害によって基本性能が喪失または低下した場合は、使用しないでください。[火災、感電、ケガ、機器の劣化や故障の原因になります。]

〈その他の注意〉

1）本製品を一般ゴミ（家庭ゴミ）として廃棄した場合は、環境を汚染する恐れがあります。必ず産業廃棄物として地方自治体の条例や規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼してください。この時、産業廃棄物処理業者からのマニフェストを必ず受け取り保管してください。

**【保管方法及び有効期間等】

〈輸送環境条件〉

周囲温度　：-15～65℃
相対温度　：20～85%（結露状態を除く）
気圧　：700～1060hPa

〈耐用期間〉

6 年［自社認証による］
使用者による保守点検および業者による保守点検を実施することで、本製品の性能が維持できる期間。

**【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

日常点検	
本体、付属品（全般）	変形、破損していないか コードに変質または部分的な過熱がないか パラフィンが漏れていないか
電源プラグ	コンセントに確実に接続されているか
蓋	確実に開閉できるか
操作スイッチ	各種設定、操作ができるか
電源スイッチ	確実に「ON」「OFF」できるか
槽内温度表示	温度計で液温を測定し、槽内温度表示との差が±5℃以内か
定期点検（1 か月ごと）	
電源プラグ	接続部にホコリがたまっていないか
操作パネル	ランプが切れていないか パネル表示が読みにくくなっていないか
排液バルブ	滑らかに回転するか
製造番号ラベル	はがれていないか 表示が確実に読めるか
キャスター	摩耗していないか ロック/解除ができるか
槽内	サビが発生していないか
定期保守点検（1 年ごと）	
ヒューズの状態	
電源入力	
接地漏れ電流	
接触電流	
絶縁抵抗	
時計の誤差	
表示温度とパラフィン温度の誤差	

使用者の方が日常点検、定期点検、定期保守点検を行ってください。耐用期間は、使用者の使用条件・環境、使用頻度などにより異なります。したがって、一般的な耐用期間（6 年）以降も引き続き使用する場合は、お買い上げ店または最寄りの弊社事業所に定期保守点検をお申し付けいただき、7 年目も機器の安全性や効能が維持されるか否かの判断を受けてください。
本製品の保守用部品の供給年数は 10 年です。
製品の詳細な保守・点検は、製品付属の取扱説明書「メンテナンス方法」を参照してください。

〈業者による保守点検事項〉

使用者の方による日常点検、定期点検、定期保守点検にて異常が感じられた場合は、業者による保守・点検を依頼してください。使用者自ら定期保守点検ができない場合は、弊社事業所が受託することも可能です。お買い上げ店または最寄りの弊社事業所までお問い合わせください。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者：オージー技研株式会社
住所：岡山県岡山市中区海吉 1835-7
電話番号：086-277-7181（代表）

休日受付コールセンター
電話番号：0120-33-7181
受付日：休日（土・日・祝日）
受付時間：9:00～17:00
製造業者：オージー技研株式会社　邑久工場

〔販売業者（販売店）〕

取扱説明書を必ずご参照ください。