** 2021 年 9 月 9 日　（第 8 版）
* 2013 年 11 月 5 日　（第 7 版）

承認番号　21900BZX01241000

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　パラパック　NS-501

＊【禁忌・禁止】

1.以下に示す人および部位へは使用しないこと。
- 悪性腫瘍または疑いのある人
- 感覚障害のある人
- 閉塞性の血管疾患患者
- 重度な循環障害のある人
- 血管障害起因の循環不全のある人
- 血栓性静脈炎のある人
- コミュニケーションが困難な人
- 急性損傷または炎症のある部位
- 開放創のある部位
- 出血の恐れのある部位、出血傾向のある部位
- 皮膚疾患および感染症のある部位
- その他、医師が不適当とみなした人および部位

2.以下に示す人および部位への使用は医師またはその他の医療専門家へ相談すること。
- 心臓疾患患者
- 脱水症の人
- アジソン病などの代謝疾患患者
- 上記 1. 以外の循環不全のある人
- メントールのような物質を含む軟膏などの局所性刺激剤を塗った部位
- 浮腫のある部位。

＊【形状・構造及び原理等】

1.構成
本製品は、以下のユニットにより構成されます。
(1)装置本体
(2)付属品
(3)オプション
製品の詳細な構成は、本製品付属の取扱説明書「各部の名称と働き」、「付属品」を参照してください。

2.各部の名称



3.電気的定格
電源電圧：AC100V　50/60Hz
電源入力：400VA

4.電磁両立性
本製品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合している。

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

6.本体寸法及び質量
外形寸法：幅 260mm×奥行 430mm×高さ 405mm
槽内寸法：幅 185mm×奥行 275mm×高さ 290mm
質量：12kg（乾燥時）

7.作動原理
本製品本体の槽内にパラフィンを溶解させ、任意の温度に加温調整されたパラフィンの中に上下肢を浸けて加温し、取り出した後その皮膜により保温する製品です。

【使用目的、効能又は効果】

温熱による疼痛、関節痛の緩解

【品目仕様等】

性能
温度設定：45、50、55、60℃
安全装置：温度センサー断線保護装置

＊【操作方法又は使用方法等】

1.準備
(1)ドレンツマミが「閉」の位置になっていることを確認します。
(2)槽内から「さな」を取り出します。
(3)槽内に適量の固形パラフィンを入れます。カラーパラフィンを必要に応じて添加します。
(4)電源スイッチを入れます。
(5)パラフィンが全て溶解したら、槽内に「さな」を入れます。
(6)槽内に表示されている「MAX」と「MIN」の間に液面があることを確認し、流動パラフィンを適量入れます。

2.基本操作
(1)設定温度調節スイッチを回して、パラフィンの温度設定を行います。治療に使用するパラフィンの適温は 55℃です。
(2)患部をよく洗い、水分を拭き取ります。
(3)パラフィンの温度が設定した温度になっていることを、槽内温度表示器で確認します。
(4)蓋を開けて、患者に合った治療を開始します。
(5)治療後は、患部から積層したパラフィンを取り除きます。
(6)パラフィンを槽内に戻します。

3.清掃
(1)本体を柔らかい布で水拭きします。
1)汚れがひどい場合は、薄めた中性洗剤を柔らかい布に含ませよく絞ってから拭きます。
2)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。

4.パラフィンの排液方法
(1)パラフィンがすべて溶解していることを確認します。
(2)電源スイッチを切ります。
(3)電源プラグをコンセントから抜きます。
(4)パラフィン排液口にパラフィン受けの容器をセットします。
(5)ドレンツマミを「開」の位置にセットし、排液します。
(6)排液後は、ドレンツマミを「閉」の位置に戻します。

製品の詳細な使用方法は、本製品付属の取扱説明書「使用方法」を参照してください。

＊【使用上の注意】

1.重要な基本的注意
(1)医療専門家以外は使用しないこと。
(2)医師またはその他の医療専門家の監督下で、機器の取り扱いに熟練した方が操作すること。
(3)本来の用途以外の目的で使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(4)使用前に本製品が正常に作動することを「日常点検項目」に沿って必ず確認すること。
(5)弊社の指定を受けた専門家以外は本製品の組立、分解、改造や修理をしないこと。
(6)移設や搬出、転売をする場合は、必ず弊社指定業者へ連絡すること。
(7)室内で使用、保管し、以下の場所では使用、保管しないこと。
1)水のかかる可能性のある場所
2)高温多湿な場所
3)直射日光が当たる場所
4)ホコリ、塩分、イオウ分などを含んだ空気により、機器に悪影響を与える恐れのある場所
5)化学薬品の保管場所
6)ガスの発生する場所
(8)水平で、振動や衝撃を受けない(運搬時を含む)安定した場所に設置すること。
(9)パラフィンが入った状態で機器を移動する場合は、パラフィンが固まっていることを確認すること。パラフィンを直接床に置いたり、こぼしたりしないこと。［パラフィンが床に付着すると滑りやすくなり、転倒やケガの原因になります。］
(10)専用ワゴン(オプション品)を使用する場合、移動後はキャスターを確実にロックすること。
(11)適正な電源(AC100V 50/60Hz)を使用すること。
(12)電源は適正に配線されたコンセントを使用すること。
(13)接地型電源プラグに適合したコンセントを使用すること。
(14)コンセントの許容電流値(または消費電力、電源入力)に注意すること。
(15)電源コードは束ねないこと。
(16)電源コードを機器の下に敷いたり、強く折り曲げたりしないこと。また、引っ張ったり、踏んだり、キャスターで乗り越えたりしないこと。
(17)電源コードは定期的に点検し、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は交換を依頼すること。
(18)電源プラグをコンセントから抜く時は、プラグ部分を持って抜くこと。
(19)長期間、電源プラグをコンセントに接続している場合は、接続部の掃除をすること。
(20)保護接地線は正しく接続し、ガス管や水道管には接続しないこと。
(21)機器の外装を外さないこと。
(22)治療開始前には、必ずパラフィンの温度を確認すること。通常の治療に最適な温度は 55℃です。設定温度を 60℃に設定しないこと。
(23)治療部位に異常を感じた場合はすぐに伝えるよう、患者に説明すること。
(24)濡れた手で操作しないこと。
(25)機器に異常を感じたら、直ちに使用を中止し、電源プラグをコンセントから抜くこと。
(26)機器の故障や異常の場合は、直ちに電源を切り、適切な表示(「故障中」など)をして使用を中止すること。［最寄りの弊社支店/営業所またはお買い上げ店へ、修理を依頼してください。］
(27)電源コードに傷がついたり、使用中に異常に熱くなったりした場合は、直ちに使用を中止すること。［電源プラグをコンセントから抜き、お買い上げ店または最寄りの営業所にご連絡ください。］
(28)治療中は換気を行うこと。治療中以外は蓋を閉めること。［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。］
(29)治療中は患者に異常がないことを常に確認すること。
(30)治療中、患者に異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。
(31)使用後は定められた手順/操作で機器を使用前の状態に戻すこと。その後、電源を切ること。
(32)機器は次回の使用に支障がないよう、必ず清潔にすること。
(33)お手入れをする時や長時間使用しない時は、電源スイッチを切り、電源プラグをコンセントから抜くこと。
(34)弊社指定のパラフィン以外は使用しないこと。
(35)パラフィンは可燃物のため、火源に近づけたり、高温にしたりしないこと。
(36)パラフィンは 40℃以上の高温になる場所や直射日光の当たる場所で保管しないこと。
(37)パラフィンは食べられません。子供の手が届かない場所に保管すること。
(38)パラフィンを目や口に入れないよう、注意すること。
(39)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」と「MIN」の間にすること。
(40)パラフィンは定期的に交換すること。［交換目安は、1 日 7～10 人の患者を治療した場合、3 か月です。］

2.相互作用／併用注意（併用に注意すること）

(1)他の治療器との併用は、機器の誤作動の原因となるので行なわないこと。
(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 以上離すこと。
1)短波治療器
2)超短波治療器
3)超音波治療器
4)マイクロ波治療器
5)電気メス
6)その他のジアテルミー装置
(3)EMC(電磁両立性)については取扱説明書に従って設置すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.使用環境条件
周囲温度範囲：10～40℃
相対湿度範囲：30～75%(結露状態を除く)
気圧範囲：860～1060hPa
2.保管環境条件
周囲温度範囲：－15～65℃
相対湿度範囲：20～85%(結露状態を除く)
気圧範囲：860～1060hPa

＊【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容(概要)
日常点検	毎回	操作パネルの異常 槽内のサビ パラフィンの漏れ パラフィン、さなの異常 電源スイッチの動作 加温異常表示 蓋の動作
定期点検	1ヶ月に一回	電源コード、電源プラグの異常、断線 電源コード接続部の異常 保護接地線と保護接地端子の接続部の異常 スイッチの動作 ドレンツマミの動作
定期保守点検	1年に一回	外装および付属品の亀裂、破損 ヒューズの状態 操作パネル、表示の視認性 製造番号ラベルの表示 電源入力 接地漏れ電流 外装漏れ電流 絶縁抵抗 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支店・営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。
本製品の補修用部品の供給年数は 7 年です。お買い上げ後、7 年間は補修用部品の供給が可能です。
製品の詳細な保守・点検は、製品付属の取扱説明書「保守・点検」を参照してください。

2.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、定期保守点検において異常が感じられた場合は、業者による保守・点検を依頼して下さい。
使用者自らが定期保守点検できない場合は、弊社営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営業所までお問い合わせください。

【包装】

1 台(又は 1 セット)単位

****【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：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：0120-01-7181

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

取扱説明書を必ずご参照ください。