２０２３年１１月２４日作成（第１版）　　届出番号　２７Ｂ３Ｘ００２２０００００２

機械器具１　手術台及び診療台

一般医療機器・特定保守管理医療機器　汎用診療・処置台　１３９５８０００

集中治療室用ポジショニング電動ベッド　エレガンザ４（Ｅ４）

**【警告】**

＜使用方法＞

１．ベッドを調整する前に、マットレスサポートプラットフォームフレームの下に身体、身体の一部が無いことを確認すること。
サイドレールの隙間から患者さんが落下しないように注意すること。
［負傷や死亡事故につながるおそれがある。］

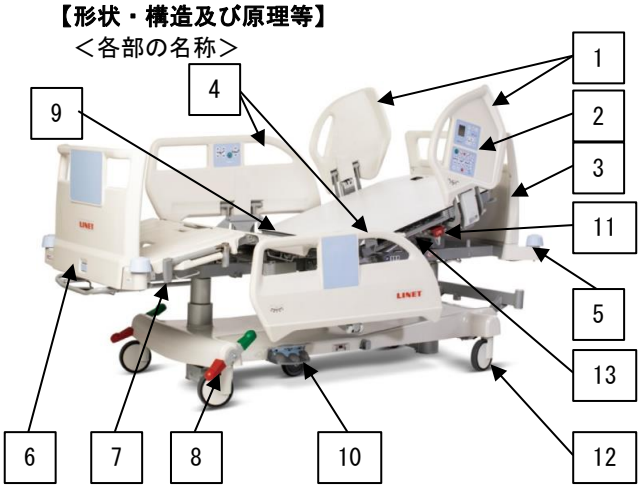
**【禁忌・禁止】**

＜使用方法＞

１．可燃性ガスを含む室内環境での使用は避けること。
［引火や装置に不具合を及ぼすおそれがある。］
２．本装置は小児用として使用するものではありません。
３．特定の体位は特定の診断/症状に適していません。（例：脊髄損傷患者へのファウラー体位、頭蓋内圧が高い患者へのトレンデレンバーグ体位）抑制帯の個々のケースにおいて、スタッフの専門的な評価/看護上の考慮が必要です。

**【形状・構造及び原理等】**

＜各部の名称＞




| | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | 頭側サイドレール | 8 | キャスター<br>コントロールレバー |
| 2 | Iボード | 9 | 4分割式床板（マット下） |
| 3 | 脱着式ヘッドボード | 10 | フットスイッチ |
| 4 | 腹側サイドレール | 11 | CPRレバー |
| 5 | バンパー | 12 | キャスター |
| 6 | 脱着式フットボード | 13 | X線カセットホルダー |
| 7 | モビリフトハンドル | | |

＜主材料＞

| | | |
|---|---|---|
| 1 | 頭側サイドレール | ポリプロピレン |
| 2 | Iボード（パネル） | ポリエチレンテレフタレート |
| 3 | 脱着式ヘッドボード | ポリプロピレン |
| 4 | 腹側サイドレール | ポリプロピレン |
| 5 | バンパー | ポリプロピレン |
| 6 | 脱着式フットボード | ポリプロピレン |
| 7 | モビリフトハンドル | アルミニウム＋ポリアミド |
| 8 | キャスター<br>コントロールレバー | ラッカー塗装スチール<br>＋ポリアミド |
| 9 | 4分割式床板（マット下） | ポリプロピレン<br>/高圧ラミネート |
| 10 | フットスイッチ | ラッカー塗装スチール＋<br>ラバー＋アクリロニトリル<br>・ブタジエン・スチレン |
| 11 | CPRレバー | ラッカー塗装スチール |
| 12 | キャスター | ポリウレタン＋<br>ポリプロピレン |
| 13 | X線カセットホルダー | ポリ塩化ビニル |

＜動作原理＞

本装置は、頭側、足側に設置されている電動調節式コラムの昇降により、マットレス台を縦転や逆縦転が可能です。
また、背上げ、膝上げ、膝下げの角度及びマットレス台長も電動モーターにより調節設定ができます。

＜品目仕様等＞

性　能

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：Ｂ型装着部

寸法　全長：２１７５mm
　　全幅：１０００mm
　　全高：８６０mm（床高+サイドレール高さ）
　　床幅：９００mm（マットレス幅）

動作　最大背上げ角：６５°
　　最大膝上げ角：２５°
　　最大膝下降角：２０°
　　ボトム高さ：４１０mm～７９０mm
　　一体型マットレス台長さ調節
　　：１１０mm、２２０mm
　　トレンデレンバーグ：０～１４°
　　リバーストレンデレンバーグ：０～１４°

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

キャスター径：１５０mm
安全耐荷重（SWL）：２５０ｋｇ
１.電源
定格電圧,周波数：ＡＣ１００Ｖ,５０/６０Ｈｚ
最大入力：３７０ＶＡ
２.内部電源
定格電圧：ＤＣ２４Ｖ
バッテリー：鉛蓄電池　１.２Ａｈ
動作保証条件
温度：１０℃～４０℃
湿度：３０%～７５%
気圧：７９５ｈＰａ～１０６０ｈＰａ

**【使用目的又は効果】**
本装置は、診療または処置のために用いる汎用の診療・処置台である。
いくつかの基礎機能（昇降、傾斜など）を備えており、診療室または手術室において用いる。
集中治療室および急性期診療室における患者をサポートする。

**【使用方法等】**
＜使用方法＞
１.固定したい位置に本装置を設置し、キャスターコントロールレバーを操作し、キャスターを固定する。
２.電源プラグをコンセントに差し込みバッテリーを充電する。
３.診療または処置に合わせて、ｉボード等のコントロールボタンにて患者姿勢を調整する。
なお、詳細については取扱説明書を参照すること。

・ベッドポジショニング
背上げ、膝上げ、膝下調整、ベッド上下昇降、オートコントロール、リバーストレンデレンバーグとトレンデレンバーグ、エグザミネーションポジション、ベッドエクステンションポジション、ＣＰＲポジション、カーディアックチェアポジション、モビライゼーションポジションなど動作させるには、ｉボード、患者用コントローラー、アテンダントコントロールパネル、ハンドセット、フットコントローラーのボタン操作を行います。

・ＣＰＲ背上げ下降の操作
ＣＰＲレバー（緊急背下げレバー）を引いて背もたれをすばやく下げられます。

・サイドレールの操作
サイドレールを上げるには、サイドレールハンドルを掴み、“カチッ“と音がして固定されるまでサイドレールを引き上げます。
サイドレールを下げるには、サイドレールハンドルを掴み、サイドレール解除レバーを手前に引いてロックを解除し、ゆっとりと倒します。

・キャスターコントロールレバーの操作
直進ステアリングは、キャスターコントロールレバーの緑色ペダルを下げます。
フリーステアリング（４輪ともロック解除）は、キャスターコントロールレバーのペダルをフラットにします。
ブレーキ（４輪ロック）は、キャスターコントロールレバーの赤色ペダルを下げます。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
１.サイドレールは、必ずハンドル部分を掴んで操作すること。
サイドレールを下げる際、手指等がマットレス台とサイドレールの間に挟まれないように注意すること。
２.サイドレールを引き上げた後、ロック機構が機能していることを確認すること。
３.緊急時以外、ＣＲＰハンドルでの背上げ解除を行わないこと。
４.２つのボタンを同時に押すとシステムがエラーと判断し、すべての動きが直ちに停止する。
５.移動時以外、キャスターコントロールレバーのロックを解除しないこと。
６.本装置を移動する際、コンセントから電源コードを抜くこと。
７.本装置を移動する際、モビリフトハンドルが常に収納された状態であることを確認すること。
８.搬送中、身体や物品等がサイドレールに挟まれないように十分に注意すること。
９.Ｃアームを使用する際、マットレス台最高位置にセットし、サイドレールを上げること。
１０.ＩＶポール使用時、本装置の移動やマットレスの調整の際、物品の挟みこみや破損が発生しないようにポールの周囲に注意すること。
１１.患者離床アラームは、患者がベッドに乗っている状態で使用すること。

**【使用上の注意】**
１.本装置は堅固で平らな床面で使用すること。
［ベッドが転倒し、負傷や死亡事故につながる可能性がある。］
２.本装置の最大安全搭載能力を超過しないこと。
［本装置が故障する可能性がある。］
３.本装置上で心肺蘇生処置を施す場合は、マットレス台を最低位置にセットすること。
［本装置が故障し、適切な処置を妨げる可能性がある］
４.ＣＰＲレバーによる背上げ解除を行う場合は、サイドレールを下げた状態で行うこと。
［サイドレールと背上げ板の間に操作者が挟まれ負傷する可能性がある。］

**【保管方法及び有効期間等】**
＜保管方法＞
１.マットレス台を最低位置にして、安全に保管すること。
２.保管中の損傷を防ぐためにベッドと付属品を梱包、または、カバーをしてください。
３.保管の条件
温度：－２０℃～５０℃
湿度：２０～９０%ＲＨ
気圧：７９５ｈＰａ～１０６０ｈＰａ

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

**【保守・点検に係る事項】**

＜使用者による保守点検事項＞

１. 点検

１）可動部品が摩耗していないか定期的に確認してください。

２）製品の目視点検を定期的に実行してください。
（必要に応じて納品書も使用してください。）

３）製品部品が不足している場合は、メーカーのサービス部門に純正スペアパーツの追加依頼をしてください。

４）破損した製品部品を元のスペア部品と交換するには、製造元のサービス部門に依頼してください。

５）アキュムレータが適切に作動していることを確認してください。
ベッドを主電源から切り離し、使用説明書に従ってアキュムレーターインジケータの信号を確認してください。

６）アキュムレータが正常に作動しない場合は、交換してください。

７）すべての付属品が正しく動作していることを定期的に確認してください。

８）損傷した付属品はすぐに交換してください。

＜業者による保守点検事項＞

１）１年に１度を目安に定期点検を実施すること。
「サービスマニュアル」の点検項目に従って確認する。
詳細については弊社又は納入業者にご連絡ください。

２）バッテリーの標準的な交換期間は２年です。

２. お手入れ

＜清掃及び消毒方法＞

本装置は、以下の方法に従って洗浄及び消毒すること。

１）洗浄には医療機器に適した洗剤を使用すること。
洗浄には湿った布等を使用し、モーター等電気部品の洗浄の際は十分に布を絞ってから拭き、乾かすこと。

２）本装置を消毒する際は、一般的に使用されている医療機器に適した消毒液を使用すること。

３）下記の洗剤、消毒剤等を本装置に使用しないこと。
① 強酸や強アルカリ（中性ｐＨ６～８が適する）
② 研磨剤、スチールウール等
③ 腐食性または苛性洗剤
④ 水垢洗浄剤
⑤ プラスチック素材を変質させるような有機溶剤を含む薬剤（石油、トルエン、アセトン等）

４）本装置をベッド洗浄機で洗浄しないこと。

５）圧力クリーナーやスチームクリーナーは使用しないこと。

＜清掃方法＞

１）本装置を清掃場所に移動し、キャスターコントロールレバーにロックをかけること。

２）マットレス台を最高位置にセットし、背上げと膝上げを上げて、それぞれの裏側が清掃できるように調節すること。

３）スーパーバイザーパネルで、調節機能やフットコントロールをロックすること。

４）コンセントから電源コードを抜くこと。

５）適切な範囲で本装置の清掃と消毒を行うこと。
なお、清掃の範囲等詳細については、「取扱説明書」に従うこと。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

**【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＞
シーホネンス株式会社
５３７－０００１
大阪府大阪市東成区深江北３丁目１０番１７号
電話番号　０６－６９７３－３４７１