

機械器具(1)手術台及び治療台
一般医療機器 汎用診療・処置台 13958000特定保守管理医療機器 **医療用電動ベッド(エレガンザスマート)****【警告】**

- ・ サイドレールを操作しているときは、必ずレール部分を掴んでサイドレール全体を支えてください。サイドレールを下げる際、手、頭、物品等が挟まれないように注意してください。マットレス台やマットレスの下に手が挟まれないようにしてください。[適正に使用されなかった場合、怪我等の事故につながる可能性があります。]
- ・ 搬送時、本装置を使用中の患者さん、医療従事者、物品等がサイドレールに挟まることのないよう十分に気をつけてください。
- ・ 術後の回復中、ストレッチャーからベッド、又はベッドからベッドへの患者移動時には、本装置に患者さんの手足等が挟まれないように注意してください。
- ・ CPRレバーによる背板角度解除の際には、手をベッドフレームと背板の間に挟まないようにしてください。

【禁忌・禁止】

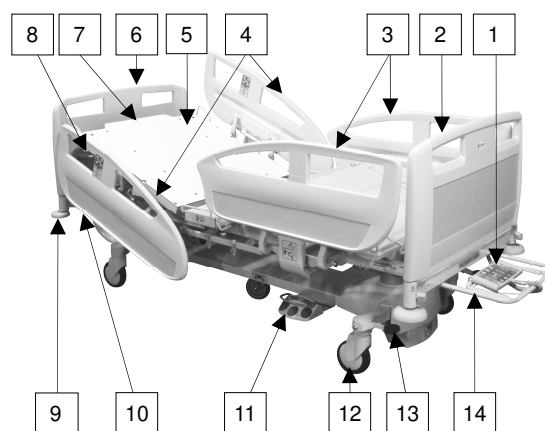
- ・ 医療従事者以外は、本装置のスーパーバイザーパネルを操作しないでください。
- ・ 本装置は平らな場所以外で使用しないでください。
- ・ 短時間であっても、本装置の最大安全搭載能力を超過しないでください。[本装置が故障する可能性があります。]
- ・ 緊急時、マットレス台を最低位置にセットすることなく本装置上で処置を施さないでください。
- ・ 移動時以外は、セントラルキャスタコントロールペダルのロックを解除しないでください。[本装置操作者、本装置を使用中の患者さん、本装置周辺の人々が外傷を負う可能性があります。]
- ・ セントラルキャスタコントロールペダルのロックを解除したまま本装置に寄りかからないでください。[本装置操作者、本装置を使用中の患者さん、本装置周辺の人々が外傷を負う可能性があります。]
- ・ 収納架台に物品を載せたまま、マットレス台を最低位置にセットしないでください。[本装置操作者又は本装置を使用中の患者さんが外傷を負う、若しくは物品が損傷する可能性があります。]
- ・ 本装置のパーツを取り外したり、分解したりしないでください。[本装置が故障する可能性があります。]
- ・ 下記の洗剤、消毒剤及び清掃用具を本装置に使用しないでください。[本装置に悪影響を与え、損傷させる可能性があります。]
 - － 強酸や強アルカリ洗剤(pH6以下／pH8以上)、又は消毒液
 - － 研磨洗剤、スチールウール等
 - － 腐食性薬剤
 - － 水垢洗剤
 - － 石灰を含む洗剤
 - － プラスチック素材を変質させるような化学物質を含む薬剤(石油、トルエン、アセトン等)
- ・ 本装置をベッド洗浄機で洗浄しないでください。[本装置に悪影響を与え、損傷させる可能性があります。]
- ・ 本装置は可燃性のあるものの近くや火気のあるところで使用しないでください。
- ・ 下腿板角度を調節する場合は、必ず下腿板手動角度調節ハンドルを両手で持って操作してください。[上記以外の方法(他の場所を持つ等)での操作は手指を挟んで怪我をする可能性があります。]

- ・ 修理不可能な故障や不良箇所が見つかった場合、本装置の使用を停止してください。
- ・ サイドレールを上げた状態でCPRレバーによる背板角度解除を行わないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 構造・構成ユニット

各部名称表示



1	スーパーバイザーパネル	8	CPRレバー
2	フットボード (取り外し可能プラスチック製)	9	衝突保護バンパ
3	サイドレール(分割式-足側)	10	IVボール及び リフティングボール用ソケット
4	コントローラー一体型サイドレール (分割式-頭側)	11	フットコントローラ (高さ調節用)
5	マットレス台(4分割)	12	キャスタ150mm
6	ヘッドボード (取り外し可能プラスチック製)	13	セントラルキャスタ コントロールペダル
7	X線力セットホルダ	14	リネンホルダ

2. 外部寸法

全長 : 220.5cm

幅 : 99.5cm

3. 電気的定格

電源 : 100V、50/60Hz

最大入力 : 370VA

固形異物及び水の浸入に対する保護等級 : IPX4

電撃に対する保護の形式、程度 : クラス I、B形装着部

4. 作動・動作原理

本装置は、頭側及び足側に設置されている電動調節式コラムの昇降により、マットレス台の縦転や逆縦転ポジションが可能です。また、背板及び大腿板の角度も電動モーターにより調節設定ができます。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は、診療又は処置のために用いる汎用の診療・処置台であり、いくつかの基礎機能（昇降、傾斜等）を備えています。診療室又は手術室において使用できます。

【品目仕様等】

マットレス台高さ調節	38.5～76.5cm
一体型マットレス台長さ調節	15cm、30cm
背板最大傾斜角	65°
大腿板最大傾斜角	45°
縦転／逆縦転（トレンデレンブルグ、正逆）	+16／－16°
サイドレール高（マットレス無、頭側／足側）	42cm／41cm
本体重量（アクセサリ無）	140kg
最大安全搭載能力	250kg
リフティングボール最大安全搭載能力	75kg
キャスト径	15cm

【操作方法又は使用方法等】

操作方法の詳細については、取扱説明書を参照してください。取扱説明書に基づき、各々の操作が確実に実施されることを必ず確認してください。

【使用上の注意】

< 一般的注意 >

- ・ 本装置を移動する場合は、コンセントより電源ケーブルを抜いてください。電源ケーブルはプラスチックフックに巻きつけ、本装置の安全な場所に掛けてください。
- ・ 同時に2つのボタンを押すと、本装置の電子制御システムがエラーと判断し、本装置のすべての動きが直ちに停止します。

< 各部の注意 >

1. CPRレバー

- ・ CPRレバーを使用の際は、サイドレールを下げてください。

2. 下腿板

- ・ 下腿板を下げる際は、急に下がらないように支えてください。

3. サイドレール

- ・ サイドレールを上げた後、サイドレールが正しくロックされていることを確認してください。

4. アクセサリ

- ・ モニタ台（アクセサリ）の最大安全搭載能力は15kgです。モニタ台に座る、若しくは最大安全搭載能力を超える物品を載せないでください。
- ・ IVポールについているフック1個の最大安全搭載能力は2kgです。また、IVポールに輸液ポンプを取り付けることはできません。
- ・ IVポールが本装置に取り付けられている場合本装置の移動中マットレス台の高さ調節及び背板の角度調節の際特にポールの周囲に注意してください。
- ・ 本装置のプラスチックフック1個の最大安全搭載能力は5kgで、2個一組で使用する時の最大安全搭載能力は10kgとなります。
- ・ エアマットレスコンプレッサ用ホルダ（アクセサリ）の最大安全搭載能力は、25kgです。
- ・ 筆記台（アクセサリ）の最大安全搭載能力は3kgです。筆記台にものを載せ過ぎたり、寄りかかったりしないでください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

使用温度 : +15～+40℃

湿度 : 30～75% RH

気圧 : 700～1060hPa

以下のことを遵守し、安全に保管してください。詳細については、取扱説明書をご参照ください。

- ・ マットレス台を最低位置にしてください。
- ・ 本装置とアクセサリ類をカバーで覆い、塗装やプラスチック部分に損傷を与えないようにしてください。

【保守・点検に係る事項】

本事項の手順を遵守してください。

< 使用者による保守点検事項 >

1. 洗浄及び消毒方法

本装置使用開始前に、下記の方法に従って洗浄してください。

- － 本装置は、一般的な洗浄剤及び消毒剤を使用した洗浄及び消毒が可能です。洗浄には湿った布等を使用し、電気モーターを洗浄の際は十分に布を絞ってから拭いてください。
- － 本装置の消毒を行うには、医療現場で標準的に使用されている医療機器用消毒液を使用してください。

上記以外の方法で洗浄及び消毒した場合による損失、損害、費用及びその他の結果については、製造販売業者は責任を負いかねますので、上記方法を遵守されますようお願い申し上げます。

2. 清掃方法

- ・ マットレス台を最も高い位置（又は高めの位置）にセットします。背板大腿板、下腿板の裏側を清掃できる位置に調節してください。
- ・ スーパーバイザーパネルで各調節機能やフットコントロールをロックし、本装置の不意の動き又は清掃中の怪我を防止してください。
- ・ 本装置の電源ケーブルを主電源から抜きます。
- ・ 本装置を清掃場所に移動し、セントラルキャストコントロールペダルでキャストをロックします。
- ・ 適切な範囲で本装置の清掃と消毒を行います。清掃と消毒をどの程度行うかは、清掃の目的と、本装置の汚れの度合いによって異なります（次章参照）。

3. 清掃の範囲

(1) 毎日の清掃

- ・ 患者さんや医療従事者が日常的に接触する本装置の表面
- ・ 本装置を調節する各コントローラ
- ・ 手すり及びレール部分（背板及び下腿板のハンドレール、CPRレバー）
- ・ ヘッド／フットボード全体（サイドのフレーム、下側を含む）
- ・ サイドレール全体（サイドレールを上げて清掃する）
- ・ マットレス表面の人の手が触れる部分全体
- ・ アクセサリホルダ部

(2) 新規患者に使用する際の清掃

上記(1)の部分に加えて以下の部分の清掃を実施してください。

- ・ プラスチック製／HPL製マットレス台
- ・ 下部収納架台プラスチックカバー
- ・ コラム構造の表面
- ・ マットレスの表面全面
- ・ マットレス台の手の届く金属部分
- ・ 電源ケーブル
- ・ リフティングボール／IVポール用ソケット周辺
- ・ 衝突保護パンパ

- ・ キャスタ及びセントラルキャスタコントロールペダル
- (3) 完全清掃及び消毒
上記(1)と(2)の部分に加えて下記記載部分の清掃を実施してください。
- ・ マットレスカバーの取り外し方法に従ってマットレス台プラスチックカバーを取り外した後、手の届く範囲の内部構造部品
- (4) マットレスの点検方法
- ・ マットレスカバー及びマットレス内部に損傷や汚れがないことを点検、確認してください。[マットレスカバーが損傷している場合、患者さんの体液等がマットレスカバーを通過してマットレス内部を汚染し、他の患者さんに感染症が伝染する可能性があります。]
 - ・ 損傷や汚れが見つかったマットレスカバー及びマットレス内部は取扱説明書等に従って清掃するか、安全に廃棄してください。

(5) その他

<業者による保守点検事項>

- ・ 使用している本装置の性能、信頼性を保つため、1 年毎に業者によるメンテナンスと点検を行ってください。その際、製造販売業者までご連絡ください。
- ・ 下記の個所は 3 カ月に一度、シリコンオイル(ケイ素系)を注入してください。
 - 1) サイドレールの接続部
 - 2) ヘッドボード&フットボードソケット
 - 3) リフティングポール用ソケット、IVポール用ソケット
 - 4) 背板及び大腿板調節のメカニカル回路
- ・ 必要であれば、キャスタのネジ及びベッド延長のネジ等の締め具合をチェックしてください。

<保守・点検における注意>

- ・ バッテリーの標準的な交換期間は 2 年です。少なくとも 5 年以内に交換してください。長期間の使用によりバッテリーが劣化して使用できなくなる可能性があります。
- ・ 修理又はメンテナンスのために本装置のマットレス台と収納架台部間に身体をいれる場合は、必ずスーパーバイザーパネルで各種ロックボタンを押し、ポジション調節機能をロックしてください。

【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]

株式会社TKB *
〒140-0012
東京都品川区勝島1-5-21
電話番号:03-5762-3077 *

[外国製造業者]

リネット社
(Linet spol sro)
チェコ共和国

2305-3

販売元



2305-1-0-MKT