＊2021年12月改訂（第３版）
2021年11月改訂（第２版）

届出番号:13B2X10404MS0002

機械器具(01)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 医療用ベッド　エレガンザ5

【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、身体の一部がな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。[負傷や死亡事故に繋がるおそれがある。]

【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。]

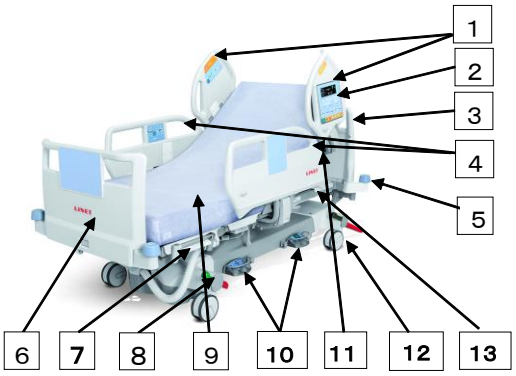
【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

1. 全長　:2,190mm
2. 幅　　:1,000mm
3. 高さ(マットレス台）:435～815mm

＜構造・構成ユニット＞

1. 本体



1	頭側サイドレール	8	キャスタ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
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		

＜機能＞

サイドレール高(マットレスなし)	450mm
一体型マットレス台長さ調節	0～220mm
背板最大傾斜角	65°
大腿板最大傾斜角	30°
縦転／逆縦転(トレンデレンブルグ、正逆)	14°　／-14°
横転	15°　／-15°
本体質量(アクセサリなし)	210kg
最大安全搭載能力	250kg
リフティングポール最大安全搭載能力	75kg

＜作動・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及び横転ポジションへの傾斜が可能です。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により調節設定ができます。

＜電気的定格＞

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:鉛蓄電池、1, 2Ah

＜機器の分類＞

1. 電撃に対する保護の形式　:クラスⅠ機器
2. 電撃に対する保護の程度　:B形装着部
3. 水又は微粒子状物質の侵入に対する保護等級　:IPX4

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

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)を備えてえており、診療室又は手術室において用いる。

【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、キャスタコントロールレバーを操作し、キャスタを固定する。
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。

＜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注意すること。
9. Cアームを使用する際、マットレス台を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】

＜重要は基本的注意＞

1. 本装置は硬固で平らな床面で使用すること。[ベッドが転倒し、負傷や死亡事故に繋がる可能性がある。]
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。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

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なう場合は、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】

＜保管の条件＞

1. 温 度 : −20℃～50℃
2. 湿 度 : 20～90% RH
3. 気 圧 : 795～1,060hPa
4. マットレス台を最低位置にして、安全に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 清掃及び消毒方法

（1）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。

2. 清掃方法

（1）本装置を清掃場所に移動し、キャスタ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。

＜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、弊社または、納入業者にご連絡ください。
2. バッテリの標準的な交換期間は2年です。

【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

メディアスソリューション株式会社

電話番号：03-6772-8090

外国製造業者

輸入先国：チェコ共和国

製造所：LINET spol. sr.o.