[LN-09]

＊＊2017年10月改訂（第2版）（新記載要領に基づく改訂）
＊2013年11月

届出番号：13B1X00074000039

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

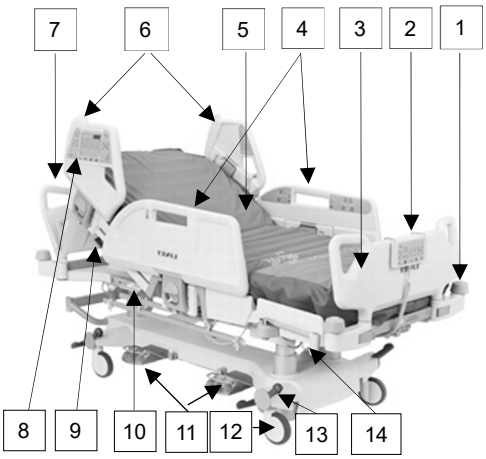
特定保守管理医療機器　医療用電動ベッド（マルチケアLE）

【警告】＊＊
＜使用方法＞
1. ストレッチャーからベッド、又はベッド同士への患者さん移動時、本体間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。また、サイドレールは分割式になっていますので、サイドレールの隙間から患者さんが落下しないようにしてください。［重傷事故又は死亡事故に繋がる可能性があります。］＊＊

【禁忌・禁止】＊＊
＜使用方法＞
1. 本装置を可燃性のあるものや火気の近くで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。］＊＊

【形状・構造及び原理等】
＜形状＞
1. 全長　：2,150mm
2. 幅　　：1,050mm
3. 高さ（マットレス台）：440～820mm

＜構造・構成ユニット＞
1. 本体



1	衝突保護バンパ	8	マルチボード
2	スーパーバイザーパネル	9	CPRハンドル
3	フットエンドボード（取り外し可能プラスチック製）	10	X線カセットホルダ
4	コントローラー体型サイドレール（分割式-中間側）	11	フットコントローラ（高さ／角度調節用）
5	マットレス台4分割	12	キャスタ150mm
6	コントローラー体型サイドレール（分割式-頭側）	13	キャスタコントロールペダル
7	ヘッドエンドボード（取り外し可能プラスチック製）	14	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	70°＊＊
大腿板最大傾斜角	35°＊＊
縦転／逆縦転（トレンデレンブルグ、正逆）	13°／-16°＊＊
横転	30°／-30°＊＊
本体質量（アクセサリなし）	224kg＊＊
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、背板、大腿板、下腿板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　　：100V、50／60Hz
2. 最大入力　：370VA

＜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：IP54＊＊

【使用目的又は効果】
＜使用目的＞
本装置は、診療又は処置のために用いる汎用の診療・処置台である。いくつかの基礎機能（昇降、傾斜等）を備えており、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. 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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. 本装置のフック1個の最大積載量は5kgで、2個一組で使用する時の最大積載量は10kgとなります。＊＊
2. サイドレールを操作している時は、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、手指、物品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してください。＊＊
3. サイドレールを上げた後、正しくロックされていることを確認してください。＊＊
4. 搬送中、本装置操作者、患者さん、周囲の人々、物品等がサイドレールに挟まれることのないよう、十分に気をつけてください。＊＊
5. 緊急時以外、CPRハンドルを使用して背板角度解除を行わないでください。＊＊
6. 移動時以外は、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＊＊
7. 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。＊＊
8. 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、すべての動きが直ちに停止します。＊＊
9. 本装置を移動する場合は、コンセントから電源コードを抜いてください。電源コードはプラスチックフックに巻き付け、本装置の安全な場所に掛けてください。＊＊
10. Cアームを使用する場合は、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てください。＊＊
11. IVポール（オプション）が本装置に取り付けられている場合、本装置の移動中やマットレス台の高さ調整、及び背板の角度調節の際、ポールの周囲に注意してください。＊＊
12. 体重計ディスプレイのリセットを行う際は、体重安定化表示LEDが点灯してから実施してください。＊＊
13. 患者不在アラームは、患者さんがベッドに乗っている状態で使用してください。患者さんが乗っていない状態で押しても機能しません。＊＊
14. ベッドを移動する場合は、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してください。＊＊

【使用上の注意】＊＊
＜重要は基本的注意＞
1. 本装置は平らな場所以外で使用しないでください。［ベッドが転倒し、重傷事故又は死亡事故に繋がる可能性があります。］＊＊
2. 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

取扱説明書を必ずご参照ください。

ください。[本装置が故障する可能性があります。]＊＊
3. 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心肺蘇生処置を施さないでください。[本装置が故障し、適切な処置を妨げる可能性があります。]＊＊
4. 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。[本装置操作者が負傷する、若しくは物品が損傷する可能性があります。]＊＊
5. サイドレールを上げた状態でCPRハンドルによる背板角度解除を行わないでください。[サイドレールと背板の間に操作者が挟まれ負傷する可能性があります。]＊＊
6. 本装置で測定した計量値を診断書等に記入し、証明等の行為に使用しないでください。[計量法で禁じられています。]＊＊

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞
1. 温度 ： 10℃～40℃
2. 湿度 ： 30～70% RH＊＊
3. 気圧 ： 795～1,060hPa＊＊
4. 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。
（1） マットレス台を最低位置にしてください。
（2） 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】＊＊

＜使用者による保守点検事項＞
1. 清掃及び消毒方法
（1） 本装置使用開始前に、下記の方法に従って洗浄及び消毒をしてください。
1） 本装置全体は一般的な洗浄剤の使用が可能です。洗浄には湿った布等を使用し、電気モータ洗浄の際は十分に布を絞ってから拭いてください。
2） 本装置を消毒する際は、医療現場で標準的に使用されている医療機器清掃用の消毒液を使用してください。
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ペダルにロックをかけます。
（2） 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。背板と下腿板の位置を、それぞれの裏側が清掃できるように調節してください。
（3） スーパーバイザーパネル又はマルチボードコントローラで、調節機能やフットコントローラをロックし、本装置の不本意な動きや、清掃中の損傷を防止してください。
（4） 本装置の電源コンセントを主電源から抜きます。
（5） 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（次項参照）。
（6） 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。＊＊
1） 強酸や強アルカリ（中性pH6～8が適する）
2） 研磨洗浄剤、スチールウール等
3） 腐食性薬剤
4） 水垢洗浄剤
5） 石灰を含む洗浄剤
6） 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）
（7） 本装置をベッド洗浄機で洗浄しないでください。＊＊
3. 清掃の範囲＊＊
（1） 毎日の清掃
1） 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
2） 本装置を調節する各コントローラ
3） 手すり及びレール部分（背板及び足板のハンドレール、CPRハンドル）
4） ヘッド／フットエンドボード全体（サイドのフレーム、下側を含む）
5） サイドレール全体（サイドレールを上げて清掃する）
6） マットレス表面の人の手が触れる部分全体
7） アクセサリホルダ部
（2） 新規患者さんに使用する際の清掃
上記に加えて、下記部分の清掃を実施してください。
1） プラスチック製／HPL製マットレス台
2） 下部収納架台プラスチックカバー
3） コラム構造の表面
4） マットレスの表面全面
5） マットレス台の手の届く金属部分
6） 収納架台とマットレス台の間のケーブル用チューブ
7） 電源コード
8） リフティングポール／IVポール取付ソケット周辺
9） 衝突保護バンパ
10） キャスタ及びキャスタコントロールペダル
11） モビリフトハンドル
（3） 完全清掃及び消毒
上記に加えて、下記部分の清掃を実施してください。
1） マットレス台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
（1） マットレスカバー及びマットレス内部に破損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破損している場合、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を発症させる可能性があります。]＊＊
（2） 破損や汚れが見つかったマットレスカバー及びマットレスは安全に廃棄してください。＊＊

＜業者による保守点検事項＞
1. 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、修理業者まで連絡してください。＊＊
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]
株式会社TKB
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

TOKIBO CO., LTD.
株式会社 東機貿

2305-1-0-MKT