類別：機械器具１　手術台及び治療台
一般医療機器　一般的名称：手術台アクセサリー（70469000）

再使用禁止

ララーボードシステム

【警告】
［併用医療機器］
1. 本器を他社製品と組み合わせて使用する際は、製造販売元に取り付けの可否を確認すること（適正な組合せが得られないおそれがあるため）

【禁忌・禁止】
［使用方法］
1. シリコンスポンジは再使用禁止
2. 修理・改造・分解をしないこと（破損等の原因となるため）
3. 水平な状態でない手術台にのせて使用しないこと（無理な力がかかることによる本器の破損、患者の落下等を引き起こすおそれがある）

【形状・構造及び原理等】
1. 本器の概略は下図のとおりである
2. 種類により、構成品の形状、組合せが異なる場合がある

〈本器の基本構成〉

構成品

①	ララーボード
②	ララーペグロング
③	ララーペグショート
④	シリコンスポンジ（ロング用）
⑤	シリコンスポンジ（ショート用）
⑥	ララーボード固定用ベルト
⑦	Ｙシート

〈組成〉　樹脂
〈作動・動作原理〉　手動式である

【使用目的又は効果】
診断・処置・手術等の際、患者の体位を維持するために使用する

【使用方法等】
★印は使用上の注意を表す
1. 使用前及び使用中随時、各部品に異常がないかを確認する
   ★　異常が認められたときには使用を中止すること
2. ララーボードをベルトで手術台に固定し、落下防止措置をとる
   ★　手術台のマットを必ず外し、その個所にＹシートを敷いてからララーボードを載せること（手術台のマットの上に取り付けてから手術台を屈曲させると、ララーボードやベルトの破損等の原因となる）
   ★　手術台を屈曲させて使用する場合、ララーボードを手術台の関節部付近に設置しないこと（ララーボードやベルトの破損等の原因となる）
3. 事前に患者の体型及び術式に応じて、ペグの位置を調整し、ララーボードに取り付ける
   ★　ペグはゴムが取り付けてある側からララーボードに挿入すること（反対側から無理矢理ララーボードに挿入すると、ペグもしくはララーボードの破損等の原因となる）
   ★　ペグを取り付ける際は、ララーボードの穴に対してまっすぐに挿入すること（ななめに挿入して過剰な力をかけると、ペグが破損し、完全な固定ができなくなるおそれがある）
4. ペグにシリコンスポンジを取り付ける
   ★　ペグの根元までシリコンスポンジを取り付けること（シリコンスポンジがペグの途中までしか取り付けられていない場合、褥瘡等の皮膚障害、神経障害、血行障害等が発生するおそれがある）
5. ララーボードの上に褥瘡予防用マット等を敷き、患者のポジショニングを行う
   ★　ベルトの締め緩みがないよう確認すること
6. 手術を行う直前に、ペグの緩みがないことを確認する
7. 手術中は随時体位の確認を行い、安定した体位を維持する
   ★　本器各部に患者を直接接触させないこと
8. 使用後は、シリコンスポンジおよびベルトは感染防止に配慮して安全な方法で処分する。その他の部品は、速やかに消毒用アルコールまたは 0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液を含んだ布で本器に付着した汚れ及び付着物を細部まで完全に取り除き、水拭きを行った後、充分乾かしてから保管する

【使用上の注意】
［使用注意（次の患者には慎重に適用すること）］
1. 感染症の患者に使用する際は、本器に血液・体液等が付着しないよう充分注意すること。万一付着した場合は、必要な措置をとること

［重要な基本的注意］
1. Ｘ線装置の性能・照射角度・照射量等により、充分な透過性が得られない場合がある
2. 調節時以外は、ペグやララーボードを完全に固定した状態を保つこと（部品等が落下する等の事故を引き起こすおそれがある）
3. 本器の移動の際には、他の器材との誤接触に充分注意すること（破損・怪我等を引き起こすおそれがある）
4. 本器に無理な力や急激な荷重を加えないこと（破損等を引き起こすおそれがある）
5. 患者に無理な姿勢を取らせたり、無理な力をかけたりしないこと
6. 本器に術者等の体重をかけたり押したりしないこと
7. 本器に粘性テープ等を貼付しないこと（粘着剤が残りやすいため）
8. 皮膚障害、神経障害、血行障害等の発生には充分注意すること
9. 本器に薬品・有機溶剤・油・その他液体等を付着させないこと（変形・劣化・破損等の原因となる。ただし、清拭の際の消毒用アルコールまたは 0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液は除く）
10. 使用前後には必ず、**【保守・点検に係る事項】**に示される保守・点検を行うこと

【保管方法及び有効期間等】

1. 完全に乾燥させてから、保管すること
2. ララーボードは立てかけず、必ず平置きすること
3. 高温、多湿、水濡れ、直射日光、火気の近くを避けること
4. 温度や湿度の極端に変化する場所を避けること
5. 塵やほこりのない清潔な場所に保管すること
6. 変形や損傷の原因となりうる場所へは保管しないこと

【保守・点検に係る事項】

1. 本器は日常点検し、正常に作動することを確認すること
2. 細部まで完全に汚れ及び付着物を取り除くこと
3. 本器に異常が発生したときには、使用を中止し製造販売元へ連絡すること

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者

株式会社イソメディカルシステムズ
TEL 04(7141)4021