

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（70469000）

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】

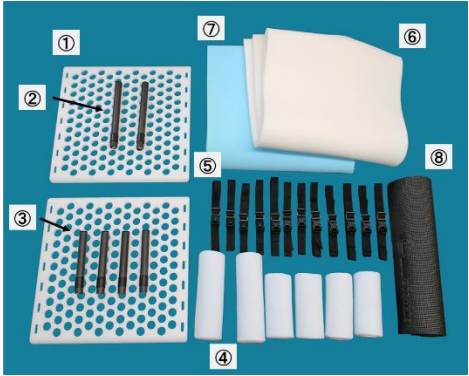
[使用方法] \*\*

1. 修理・改造・分解をしないこと（破損等の原因となるため）
2. 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）
3. シリコンスポンジ、スキーマ OP には、高圧蒸気滅菌を行わないこと（破損等の原因となるため） \*\*

【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 | ラーボード               |
| ② | ラーペグロング             |
| ③ | ラーペグショート            |
| ④ | シリコンスポンジ＋スキーマ OP ** |
| ⑤ | 固定ベルト               |
| ⑥ | サスティーン              |
| ⑦ | スカイフォーム             |
| ⑧ | Yシート                |

<組成> 樹脂

<作動・動作原理> 手動式

【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、ラーボードやベルトの破損等の原因となる）
  - ★ Y シートでは滑り止めとして不十分な場合は他の滑り止めシートを使用するなどの対策を行うこと \*
  - ★ 手術台を屈曲させて使用する場合、ラーボードを手術台の関節部付近に設置しないこと（ラーボードやベルトの破損等の原因となる）
3. ベグにシリコンスポンジを取り付ける
    - ★ ベ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ベ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）
  4. ララーボードの上にスカイフォームを敷き、その上に患者を載せる \*
    - ★ ベルトの締め緩みがないよう確認すること
  5. 患者の体型及び術式に応じて、ベグの位置を調整し、ラーボードに取り付ける
    - ★ ベグはゴムが取り付けられている側からラーボードに挿入すること（反対側から無理矢理ラーボードに挿入すると、ベグもしくはラーボードの破損等の原因となる）
    - ★ ベグを取り付ける際は、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、ベグが破損し、完全な固定ができなくなるおそれがある）
  6. 手術を行う直前に、ベ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させないこと
  8. 使用後は、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。ただし、スキーマ OP は、使用後に消毒用アルコールを含侵させ、その後乾燥させたくうえで保管すること（スキーマ OP は、次亜塩素酸ナトリウム溶液によって黄変するおそれがあるため） \*\*

【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、十分な透過性が得られない場合がある
2. 調節時以外は、ベグや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. シリコンスポンジ、スキーマ OP を滅菌する場合は、EOG 滅菌で行うこと\*\*
4. シリコンスポンジおよびスキーマ OP は、使用頻度や使用状況により劣化するおそれがあるため、外観上の破損等が見られた場合には適宜交換すること \*\*
5. 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