

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）

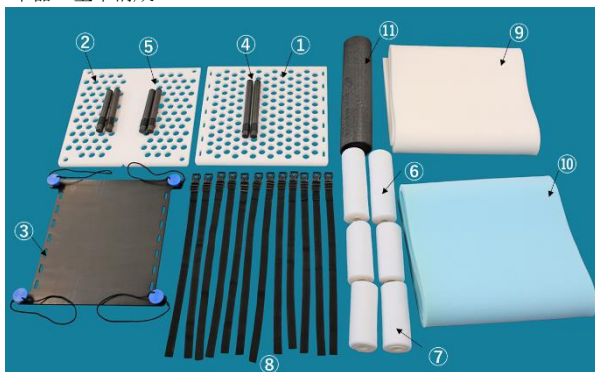
### 【禁忌・禁止】

#### 【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. 手術台を横転させて本器を使用する場合は、体重が120kgを超える患者には使用しないこと（破損等の原因となるため）\*\*
3. 手術台の横転角度は、15度以上傾けないこと\*\*
4. ララーペグ1本に15kg以上の荷重をかけないこと\*\*
5. 本器には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	ララーボード
②	セパレートボード/K
③	ベースプレート/K
④	ララーペグロング
⑤	ララーペグショート
⑥	シリコンスポンジ（ロング用）**
⑦	シリコンスポンジ（ショート用）**
⑧	固定用ベルト**
⑨	サスティーン
⑩	スカイフォーム
⑪	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
  - ★ ララーペグをララーボードの丸穴に差し込んで、横方向に適度な力で引っ張り、容易に抜ける・容易に変形する・異音がする、などの問題がないことを確認すること\*\*
2. ララーボード及びベースプレート/Kをベルトで手術台に固定し、落下防止措置をとる
  - ★ Yシートを敷いてからララーボードを載せること\*\*
  - ★ 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）
  - ★ ベルトの締め緩みがないよう確認すること\*\*
3. ベースプレート/Kの上にセパレートボード/Kを載せ、四隅のピンを差し込み、落下防止措置をとる
4. ララーボード及びセパレートボード/Kの上に専用のウレタンスポンジ等を敷き、その上に患者を載せる\*\*
5. 患者の体型及び術式に応じて、ララーペグの位置を調整し、ララーボードに取り付ける\*\*
  - ★ ララーペグはスリーブが取り付けられてい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、ララーペグもしくはララーボードの破損等の原因となる）\*\*
  - ★ ララーペグは、シリコンスポンジを外した状態でララーボードの丸穴にララーペグの底部が手術台に当たるまで差し込むこと\*\*
  - ★ ララー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、ララーペグが破損し、完全な固定ができなくなるおそれがある）\*\*
  - ★ 患者の体型・体重及び術式に応じて、使用するララーペグの本数を増やすこと\*\*
  - ★ 患者の体型・体重及び術式に応じて、ララーペグで支持している部位以外にも、体側支持器やサスティーンストラップ（弊社製品）・抑制帯等を用い支持・固定を行い、落下防止措置を取ること\*\*
6. ララーペグにシリコンスポンジを取り付ける\*\*
  - ★ ララーペグの底部が手術台に当たるまで差し込まれていることを確認してから、シリコンスポンジを取り付けること\*\*
  - ★ ララー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ララー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）\*\*
7. 手術を行う直前に、ララーペグの緩みがないこと及び患者を乗せたことによる固定用ベルトのずれや緩みがないことを確認する\*\*
8. 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
9. 必要に応じ、ベースプレート/Kの四隅のピンを取外し、左右からセパレートボード/Kを取り外す

10. 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除去し、水拭きを行った後、充分乾かしてから保管する。ただし、シリコンスポンジを覆っているウレタンフォームと布は、使用後に消毒用アルコールを含ませ、その後乾燥させたくえで保管すること（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）\*\*

**【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**

**【使用上の注意】**

**[重要な基本的注意]**

1. 使用中にララーペグから異音が発生した場合には、破損が起きているおそれがあるため、すぐに使用を中止すること \*\*
2. 手術台を横転させて本器を使用する場合、患者の体重がかかる側のララーペグは4本以上使用し、より強い荷重がかかる箇所のララーペグの本数を増やすこと \*\*
3. 手術台を横転させて本器を使用する場合、ララーペグへの荷重の状態に注意し、特定のララーペグのみに荷重が集中しないようにすること \*\*
4. ララーペグに亀裂や変形ができた場合、使用を中止すること（強度が低下して体幹を支持することができなくなるため）\*\*
5. 本器に血液・体液等が付着するような使い方はしないこと。万一付着した場合は、必要な措置を取ること。感染症の患者に使用する際には、特に注意すること（感染症を引き起こすおそれがあるため）\*\*
6. 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
7. 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）
8. 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）
9. 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）
10. 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
11. 本器に術者等の体重をかけたり押ししたりしないこと
12. 本器に粘性テープ等を貼付しないこと（粘着剤が残るため）
13. 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
14. 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）
15. 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. 高温、多湿、水濡れ、直射日光、火気の近くを避けること
3. 温度や湿度の極端に変化する場所を避けること
4. 塵やほこりのない清潔な場所に保管すること
5. 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. ララーペグ及びシリコンスポンジは、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 \*\*
4. 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