2025 年 8 月 25 日 (第 4 版) 2020 年 3 月 4 日 (第 3 版) 2017 年 7 月 1 日 (第 2 版) 2002 年 12 月 18 日 (第 1 版)

> 機械器具 75 脱疾治療用器具 一般医療機器 脱疾治療用ストラップ 30883000 スプリング式 博士脱腸帯 (ヘルニアバンド)

#### 【警告】

- 1. 本製品は外鼠蹊 (足の付根) 脱腸用器具であり、他部 位の脱腸及び他の疾病にはご使用頂けません。
- 本製品は陽の脱出を押さえる為のもので完治させる器 具ではありません。
- 3. 本製品はベルト部分に皮革を使用しており、湿気、水分を嫌います。就寝時、入浴時は装着せずに乾燥させて下さい。
- 4. 本製品には天然ゴムが使用されています。直接患部に接しない様、下着の上からご使用下さい。又かゆみ、発赤、発疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。この様な場合は直ちに使用を中止し、医師にご相談下さい。
- 5. 航空機等に乗る際、金属探知機に反応しますので、通 過前に本製品を外し、通過後再装着して下さい。

## 【禁忌・禁止】

- 1. 本製品の洗濯の禁止
- 2. 本製品の外鼠蹊脱腸を押さえる以外の目的での使用の 禁止
- 3. 破損している状態での本製品の使用禁止
- 4. 脱出した腸が腹腔内に完全に収まっていない状態での 本製品の使用禁止

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 形状

本製品は以下の部品によって構成されています。

- ・押さえ玉(両頭の場合は2個)
- 装着ベルト
- ・股紐 (両側の場合は2本)





本製品には以下のサイズがあります。

号数	腰回り寸法	号数	腰回り寸法
1号	30~38cm	5号	60∼70cm
2号	36~44cm	6号	70∼80cm
3号	40~50cm	7号	78 <b>∼</b> 90cm
4号	50~60cm	8号	88~100cm

腰回り寸法は骨盤部周囲の寸法です。押さえ玉の入れ替えにより左右どちら側でもご使用頂けます。両側用の両頭タイプ

もございます。

#### 2. 作動・動作原理

輪状の板バネが内側に巻き戻ろうとする力を利用し、平均した圧力で腸の脱出を押さえます。

届出番号: 13B3X00337000001

#### 【使用目的又は効果】

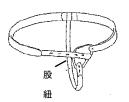
足の付根から腸が脱出する外鼠蹊へルニアの脱疾部分をスプリングで押さえる器具です。

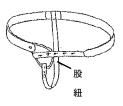
# 【使用方法等】

- 1. 使用前の準備
- ① 本製品を箱から取り出し、装着ベルトに巻いてある股 紐ほどきます。
- ② 装着前にベルトを巻いてある逆方向に軽く曲げ、ベルトを伸ばして下さい。(包装状態のまま使用するとスプリングが強過ぎて痛みを感じる場合があります。)
- ③ 押さえ玉を右側、又は左側にセットして下さい。(指示の無い場合、出荷時は患者さんから見て右側にセットされています。)押さえ玉をセットした状態は図の通りです。

#### 完成図

(左の場合) (右の場合)





- 2. 装着方法
- ① 本製品装着の際は仰向けになり、腰を高く頭を低くした状態で脱腸が収まりましたら押さえ玉を収まった穴の上にあて静かに装着して下さい。強く締める必要はありません。腸が完全に収まらない状態での装着は避けるよう充分にご注意ください。
- ② 股紐に強みが無いかご確認下さい。強みがある場合は ベルトに通してある股紐の輪になっている部分を押さ え玉のある方向の腹側へ大腿部に巻きつけるようにし てずらし、弛みを無くして下さい。

## 【使用上の注意】

- 1. 使用前に添付文書をお読み下さい。
- 2. 必ず医師の指導のもとご使用下さい。
- 3. 製品が破損した場合は装着を中止し、販売代理店または製造業者へご連絡下さい。
- 4. 本製品のサイズをご確認の上、体に適したものをご使用下さい。
- 5. 本製品は、染色した皮革を使用しているため、使用環境によっては下着や衣服に色落ちする可能性がございます。状況に応じて、カーゼ等を巻くなどのご対応をお願い致します。

## 【保管方法及び有効期間等】

## 1. 保管方法

湿気の無いところに保管して下さい。

## 2. 耐用期間・使用期間

正常な使用方法であれば長期間のご使用も可能ですが、衛生上の問題から 6 ヶ月以上装着が必要な場合は医師にご相談下さい。

## 【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:岩片医療器株式会社

TEL: 03-3813-3581

https://iwakata.jp/

製造業者:岩片医療器株式会社 日本