

類別：機械器具 75 脱疾治療用具
 一般医療機器 一般的名称：脱疾治療用ストラップ
 エックスホールド

【禁忌・禁止】

- ・医師から不相当と診断された人
- ・機器を改造すること

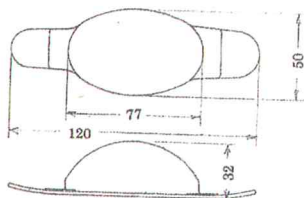
【形状・構造・原理等】

1 概要

前立腺を摘出した際に、その直下にある尿道括約筋が損傷したり、収縮不全を生じることがあります。また、膀胱頸部の下垂で、それが尿道と吻合（ふんごう）することにより尿失禁等の排尿障害を起こしやすくなります。本器は、膀胱頸部の下垂を防ぐ、と共に、尿道を圧迫するため、皮膚又は下着の上から柔軟性に富むクッションを会陰部に当てます。

2 機器構成

クッション



単位：mm

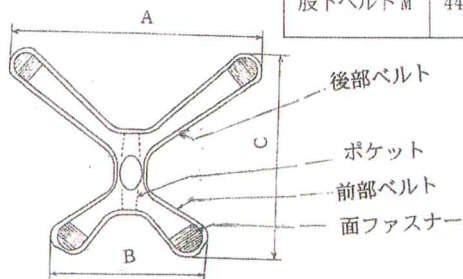
10%の寸法誤差があります。

股下ベルト

単位：mm

10%の寸法誤差があります。

	A	B	C
股下ベルト L	490	300	400
股下ベルト M	445	270	365

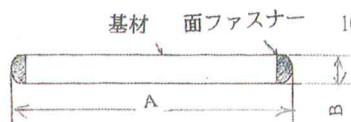


腰ベルト小、腰ベルト大

	A	B
腰ベルト L	1000	100
腰ベルト M	850	100

単位：mm

10%の寸法誤差があります。



【材料】

クッション：皮膚との接触部はシリコーンゴムです。

股下ベルト：皮膚との接触部はナイロン・ポリウレタン・ポリエステル混紡です。

腰ベルト：皮膚との接触部はナイロン、ポリウレタン・ポリエステル混紡です。

【作動・動作原理】

前立腺を摘出した際の尿道括約筋の損傷、収縮不全、また、膀胱頸部が下垂で尿道と吻合することによる尿失禁等の排尿障害を起こしやすくなります。膀胱頸部の下垂を防いだり、尿道を圧迫するため股下ベルトに取り付けた柔軟性に富むクッションを会陰部に当て、腰ベルトで固定します。

【性能・使用目的、効能又は効果】

膀胱等の下垂の治療又は予防

【操作方法又は使用方法等】

本器は、下着の上から装着してください。医師から体表面に、直接、装着することを奨められた場合、次のことに注意してください。

- ・皮膚等に異常が生じたら、直ちに、装着を止め、医師の診察を受けてください。
- ・機器の汚れがひどかったり、傷みが激しい。

1 機器の選択

面ファスナーで確実に固定できるよう、腹部の寸法に合わせて股下ベルトと腰ベルトを選んでください。

2 装着方法

(1) クッションを股下ベルトに差し込んでください。

クッションの片側を股下ベルトのポケットに差し込んでください。クッションの他方を股下ベルトの他方のポケットに差し込んでください。



(3) 腰ベルトを腹部に巻き付け、骨盤の上部に巻き付けてください。

(4) 股下ベルトの後部ベルト、前部ベルトを腰ベルトに張り付けてください。この時、クッションが会陰部を押すように当ててください。



- (5) 面ファスナーを垂直方向に押して確実に固定する等、各部に緩みがないか確認してください。

3 使用条件

- (1) 連続で使用できますが、特に、クッションで押さえた会陰部に違和感が生じたら、一旦、装着を止めてください。
- (2) 排尿の際は、前部ベルトを外してください。排便の際は、腰ベルトを緩めて、エックスホールドを下ろしてください。クッションの汚れ等で、再度、装着することに抵抗感がある場合、クッションの表面を清浄綿、または消毒用エタノールで拭うか、交換してください。
- (2) 入浴時は外してください。
- (3) 尿漏れが多い場合、クッションと股下ベルトをこまめに交換してください。

4 使用後

- (1) クッションは、使用の都度、汚れを落とし、表面を清浄綿、または消毒用エタノールで拭ってください。
- (2) 股下ベルト、腰ベルトは、汚れ、臭い等がある場合、ネットに入れ、中性洗剤で洗濯し、乾かしてください。

【医師の診察、指導を受ける等、注意しながら使用する症状】

- (1) 感染症のある方
- (2) 装着時に痛みのある方
- (3) 装着に、非常に違和感、異物感がある方
- (4) 尿漏れが多く、皮膚に炎症を生じる怖れのある方
- (5) 臓器に他の疾患があり治療中の方
- (6) 症状が変わらない、また悪化した方
- (7) ジョギングを含む激しい運動は、症状の経過を観察しながら行うこと。
- (8) 身体を締め付ける下着等との併用

【機器の取り扱い上の注意事項】

1 クッション

- (1) 清浄等の際に、無理な力を加えたり、ねじったりしないでください。
- (2) 保管状態により、内部の材料が変色する場合がありますが、使用上は問題ありません。
- (3) 過大な力、ねじれるような力が加わるような体位、姿勢を取らないでください。
- (4) 自転車に乗ること、振動性の機械器具に乗ることは、破損の原因になります。

2 股下ベルト

面ファスナーの張り付け力が弱くなったら表面を点検し、異物を取り除くか、交換してください。

3 腰ベルト

- (1) 他の目的で使用しないでください。
- (2) 面ファスナーの張り付け力が弱くなったら表面を点検し、異物を取り除くか、交換してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1 貯蔵・保管方法

- (1) クッションはビニール袋に入れ、暗所に保管してください。
- (2) 股下ベルト、腰ベルトは湿気の少ない所で保管してください。

2 使用期間

クッション、股下ベルトと腰ベルトの使用期間は、使用によるほつれ、破れ、裂け等のため会陰部を押さえることができなくなるまでの期間です。

【保守・点検に係る事項】

- (1) クッションは、表面の傷、破れ、ゴムの剥がれ、変形等を点検し、表面の傷等がある場合、廃棄してください。
- (2) 股下ベルト、腰ベルトは、ほつれ、変形、面ファスナーの張り付け力の低下等を点検し、ほつれ等がある場合、廃棄してください。

【包装】

- クッション、股下ベルト、腰ベルトは、ビニール袋に入れ、密封してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

株式会社 女性医療研究所

〒170-0003 東京都豊島区駒込 1丁目3番10号1階

TEL 03-5319-2676

製造業者

株式会社 女性医療研究所