

单疝/双疝疝气带使用说明书（符合欧盟标准）

产品名称：单疝疝气带（含 1 个垫包）、双疝疝气带（含 2 个垫包）

执行标准：欧盟 EN ISO 13485:2016（医疗器械质量管理体系）、欧盟 MDR 2017/745 医疗器械法规

重要安全警示（WARNING）

本产品为二类医疗器械，用于疝气的保守治疗辅助，核心作用是通过垫包物理加压，减少疝囊突出，缓解疝气引起的不适，其使用安全性直接关系到使用者的身体健康。使用前必须仔细阅读并完全理解本说明书所有内容，严格遵循医嘱及本操作规范，任何违规使用、操作不当或忽视警示都可能导致病情加重、皮肤损伤等不良后果。

- 本产品仅为辅助治疗器械，**不能替代药物治疗或手术治疗**，疝气的根本治疗需遵循医生诊断，对于符合手术指征的患者，严禁仅依靠本产品延误治疗。
- 适用人群：仅适用于腹股沟疝等常见疝气患者（成人/儿童需对应适配型号），不适用于疝囊嵌顿、绞窄性疝气患者；儿童使用必须在医生指导及成人全程监护下进行，严禁随意调整垫包位置及束带松紧度。
- 单疝疝气带（1 个垫包）仅适用于单侧疝气患者，双疝疝气带（2 个垫包）适用于双侧疝气患者，严禁混淆使用（如单侧疝气患者使用双疝疝气带，可能导致局部过度压迫）。
- 使用前需检查产品状态，若发现垫包变形、脱落、异味，束带弹性失效、破损，魔术贴粘性下降等任何异常，立即停止使用并更换，严禁自行修复、改装产品任何部位。
- 佩戴时需确保垫包精准对准疝环位置，束带松紧度以“贴合皮肤、无明显压迫感、不影响呼吸及活动”为宜，严禁过紧压迫腹部、影响血液循环，或过松导致垫包移位、无法发挥加压作用。
- 严禁长期连续佩戴（建议每天佩戴不超过 12 小时），长期佩戴可能导致局部皮肤闷热、潮湿、过敏，需定期取下通风，保持皮肤清洁干燥；若出现皮肤红肿、瘙痒、破损等过敏或压迫症状，立即停止使用，必要时咨询医生。
- 产品需在干燥、通风、阴凉环境下存放，避免阳光直射、高温潮湿、强酸强碱环境，远离尖锐物体，防止产品老化、破损；严禁与其他医疗器械混放，避免交叉污

染。

- 本说明书必须以产品使用地区的官方语言提供给使用者及监护人员，确保清晰理解所有内容；若对产品使用、适配性有任何疑问，请勿使用，及时联系制造商或咨询医生。

产品概述

本款单疝、双疝疝气带均为欧盟标准二类医疗器械，严格按照 EN ISO 13485:2016 标准及 MDR 2017/745 法规设计、生产及检测，通过 CE 认证，适用于疝气患者的保守治疗辅助，核心作用是通过专用垫包对疝环部位施加温和、均匀的压力，阻止腹腔内容物（如肠管）从腹壁缺损处突出，缓解疝气引起的坠胀、疼痛感，为患者日常活动提供临时支撑保护。

产品采用医用级亲肤材质，无异味、无刺激，透气吸汗，可减少长期佩戴对皮肤的不适感；束带采用可调节设计，适配不同体型使用者，魔术贴粘性强劲，不易脱落，佩戴便捷；垫包采用柔软透气材质，内置定型支撑层，可精准贴合疝环位置，加压均匀，既保证辅助治疗效果，又兼顾佩戴舒适性。

两款产品核心区别在于垫包数量及适配场景，精准匹配不同患者需求：单疝疝气带配备 1 个垫包，针对性适配单侧疝气患者，垫包可精准对准单侧疝环，避免对健侧造成不必要压迫；双疝疝气带配备 2 个独立垫包，可分别对准双侧疝环，同时对双侧疝气进行辅助固定，适配双侧疝气患者，加压均匀、互不干扰，兼顾支撑效果与佩戴舒适度。

技术参数（符合欧盟 EN ISO 13485:2016 标准）

参数名称	单疝疝气带（1 个垫包）	双疝疝气带（2 个垫包）
垫包数量	1 个（可拆洗）	2 个（独立可拆洗）
垫包尺寸	直径 8cm±0.5cm（适配成人） / 直径 5cm±0.5cm（适配儿童）	直径 8cm±0.5cm（适配成人） / 直径 5cm±0.5cm（适配儿童），两个垫包间距可调节
束带材质	医用级聚酯纤维+氨纶（亲肤、透气、高弹性）	医用级聚酯纤维+氨纶（亲肤、透气、高弹性）
垫包材质	医用级无纺布+硅胶防滑层（柔软、透气、无刺）	医用级无纺布+硅胶防滑层（柔软、透气、无刺）

	激)	激)
束带调节范围	腰围 60cm-120cm (成人) / 腰围 40cm-70cm (儿童)	腰围 60cm-120cm (成人) / 腰围 40cm-70cm (儿童)
佩戴方式	腹部环绕, 魔术贴固定	腹部环绕, 魔术贴固定, 双垫包独立定位
使用温度范围	10°C~40°C (常温使用)	10°C~40°C (常温使用)
清洗方式	垫包可拆洗 (水温 ≤40°C, 中性洗涤剂, 禁止漂白、烘干), 束带可擦拭清洁	垫包可拆洗 (水温 ≤40°C, 中性洗涤剂, 禁止漂白、烘干), 束带可擦拭清洁
建议使用年限	1 年 (从生产日期算起, 定期检查, 异常立即更换)	1 年 (从生产日期算起, 定期检查, 异常立即更换)

正确使用方法

1. 佩戴前准备 (两款产品通用)

- 使用者需先清洁腹部皮肤, 确保皮肤干燥、无伤口、无红肿、无皮疹, 避免皮肤残留汗液、油脂影响佩戴效果及皮肤健康。
- 检查产品完整性: 单疝气带确认 1 个垫包无脱落、无破损, 束带弹性正常、魔术贴粘性良好; 双疝气带确认 2 个垫包均完好, 独立可调节, 无松动、破损。
- 根据使用者体型, 初步调节束带长度, 确保佩戴时可轻松环绕腹部, 预留足够调节空间; 儿童型号需根据年龄、腰围精准调节, 避免过紧或过松。
- 佩戴前需确认疝囊已完全回纳至腹腔 (若疝囊无法回纳, 严禁佩戴, 立即就医), 确保垫包可精准对准疝环位置。

2. 单疝气带 (1 个垫包) 使用方法

- 将单疝气带平铺, 将垫包对准单侧疝环位置 (佩戴时垫包需紧贴皮肤, 对准疝囊突出的中心点), 确保垫包覆盖完整疝环区域。
- 将束带环绕腹部, 轻轻拉紧, 使垫包紧密贴合皮肤但不压迫腹部, 确保呼吸顺

畅、活动无明显束缚感，然后将魔术贴粘贴固定，按压牢固，防止移位。

- 佩戴后检查：用手轻轻按压垫包，确认垫包位置无偏移，束带无松动、无过紧；活动身体（如弯腰、行走），确认垫包不滑动、束带不脱落，无明显不适感。
- 取下方法：轻轻撕开魔术贴，缓慢松开束带，从腹部取下疝气带，取下后再次清洁皮肤，将垫包与束带分离，按需清洁存放。

3. 双疝疝气带（2个垫包）使用方法

- 将双疝疝气带平铺，根据双侧疝环的位置，调节两个垫包的间距，确保每个垫包可精准对准对应侧的疝环位置（垫包需紧贴皮肤，覆盖完整疝环区域）。
- 将束带环绕腹部，轻轻拉紧，使两个垫包同时紧密贴合皮肤，松紧度以“无明显压迫感、呼吸顺畅、活动自如”为宜，避免一侧过紧、一侧过松。
- 调整垫包位置，确认两个垫包均无偏移，分别覆盖双侧疝环，然后将魔术贴粘贴固定，按压牢固，防止束带松动、垫包移位。
- 佩戴后检查：用手分别按压两个垫包，确认位置准确、无滑动；活动身体，确认垫包不偏移、束带不脱落，无局部压迫、坠胀等不适感。
- 取下方法：轻轻撕开魔术贴，缓慢松开束带，从腹部取下疝气带，取下后清洁皮肤，将两个垫包与束带分离，按需清洁存放。

检查与维护

1. 检查要求（符合欧盟 EN ISO 13485:2016 标准检测规范）

- 每次使用前检查：检查垫包是否完好、无变形、无异味、无破损，是否能正常固定在束带上；检查束带弹性是否正常，有无破损、开线；检查魔术贴粘性是否良好，能否牢固粘贴，无脱落现象。
- 定期全面检查：每3个月进行一次全面检查，记录检查结果（包括产品型号、追踪编码、检查日期、检查人员、检查情况等）；高频率使用（每天佩戴超过8小时）时，缩短检查周期至1个月一次。
- 淘汰标准：出现以下情况之一，立即淘汰产品并按医疗废弃物处理，严禁再次使用或转借他人：① 垫包变形、破损、异味无法清除，或硅胶层脱落；② 束带弹性失效、破损、开线，无法正常调节松紧；③ 魔术贴粘性丧失，无法固定束带；④ 产品超过建议使用年限（1年）；⑤ 佩戴后出现皮肤过敏、破损，且确认是产品质量问题；⑥ 产品经污染（如接触血液、体液），无法彻底清洁消毒。

2. 维护方法

- **清洁：**每次使用后，用干净的软布擦拭束带表面，去除汗液、灰尘；垫包需定期拆洗（建议每周拆洗 1-2 次），拆洗时用温水（ $\leq 40^{\circ}\text{C}$ ）+ 中性洗涤剂轻轻揉搓，冲洗干净后，置于阴凉通风处自然晾干，禁止漂白、烘干、暴晒，避免材质老化、变形。
- **消毒：**如需消毒，可将洗干净并晾干的垫包放入医用酒精（75%）中浸泡 10 分钟，取出后自然晾干，或用医用消毒湿巾擦拭垫包表面及束带，消毒后需确保无酒精残留再佩戴；禁止使用高温、高压消毒，避免损坏产品。
- **存放：**清洁晾干后，将垫包安装回束带，折叠整齐，存放于干燥、通风、阴凉的环境中，避免潮湿、高温、阳光直射、强酸强碱环境；存放时远离尖锐物体，避免与其他医疗器械混放，防止交叉污染；儿童型号需放在儿童无法随意接触的地方，避免误玩。

适配性说明

本产品为二类医疗器械，需根据疝气类型、位置及使用者体型精准适配，具体要求如下：

- **疝气类型适配：**仅适用于腹股沟疝（单侧/双侧）的保守治疗辅助，不适用于脐疝、股疝等其他类型疝气，不适用于疝囊嵌顿、绞窄性疝气患者。
- **型号适配：**单疝疝气带（1 个垫包）仅适配单侧腹股沟疝患者，双疝疝气带（2 个垫包）仅适配双侧腹股沟疝患者，严禁交叉使用。
- **体型适配：**成人型号适配腰围 60cm-120cm，儿童型号适配腰围 40cm-70cm，若腰围超出调节范围，严禁使用，需更换对应适配型号；儿童使用需根据年龄、体重选择对应尺寸的垫包及束带。
- **禁忌人群：**皮肤过敏体质者（对产品材质过敏）、腹部有伤口或皮疹者、疝囊嵌顿/绞窄者、严重腹腔积液者，严禁使用本产品。

若不确定产品适配性，请勿使用，及时咨询医生或联系制造商确认。

质保条款

本产品提供 6 个月质保期（从购买日期算起），质保范围仅涵盖材料或生产工艺缺陷导致的产品性能问题（如垫包脱落、束带开线、魔术贴粘性丧失等非人为损坏）；以下情况不在质保范围内，制造商不承担任何责任：

- 违规使用、操作不当导致的产品损坏（如混淆单疝/双疝使用、过度拉扯束带、垫包拆卸不当等）；
- 使用过程中人为损坏、污染，或未按本说明书要求进行清洁、维护导致的产品损坏；
- 产品超过建议使用年限（1 年），或外观有明显人为损坏痕迹；

- 非产品本身质量问题导致的皮肤不适、病情加重等不良后果（如佩戴不当导致的压迫症状、过敏体质者的过敏反应等）；
- 用户自行改装、修复产品导致的损坏，或无产品追踪编码、购买凭证的产品。