

造口袋说明书

【型号规格】

开口型：8004、8006、8008、8024、8026、8028、8014、8016、8018、8104、8106、8108、8124、8126、8128、6004、6006、6008、6014、6016、6018、6024、6026、6028、6104、6106、6108、6124、6126、6128、5004、5006、5008、5304、5306、5308

闭口型：4205、4206

尿路型：4001、4002

【医疗器械生产备案凭证号】苏宁药监械生产备 20210013 号

【医疗器械产品备案凭证号】苏宁械备 20150029 号

【产品技术要求编号】苏宁械备 20150029 号

【产品性能、结构组成】

造口袋根据其袋体型式不同分为开口型、闭口型、尿路型。其中，

开口型由袋体、圆形底扣、封口器（免尾搭扣/封口条）（和过滤片）组成；

闭口型由袋体和圆形底扣组成；

尿路型由袋体（含抗返流层）、圆形底扣和排放阀组成。

产品符合 GB/T20407.2 及 GB/T20407.3 的要求，袋体无渗漏、（开口袋）封口器保持原位、袋子在静态加压下无渗漏，开口袋、闭口袋无“强气味”散发出来。

【适用范围】

适用于造口排泄物的收集。

【使用方法】

（一）安装方法

1. 安装袋子时，先向袋内吹少量空气，以防袋壁粘黏；
2. 将袋体上的底扣对准底盘上的扣件，从下向上逐步按压，当听见轻轻的“咔嗒”声，说明袋子已安全地装在了底盘上；
3. 最后拉拉袋子检查是否卡扣牢靠。

注：开口袋在安装前应先将开口折叠并装好封口器，确保开口封牢不漏。

（二）摘除、更换方法

1. 一手压住底盘，一手用指尖拉住小凸耳，由上向下慢慢拉离造口袋即可取下（向上提起造口袋的同时应避免袋内排泄物洒出）。

（三）开口式造口袋、尿路造口袋的排放方法



1. 向上提起排放口末端及塞子，捏住排放口末端；
2. 去掉封口器或拉出塞子，松开排放口并排放袋内的排放物。

注：闭口袋装满排泄物后直接取下废弃。

【禁忌症】无

【注意事项及警示信息】

1. 使用时根据造口底盘的大小，选择适合的型号规格；尿路造口袋仅适用于尿路造口者收集造口排泄物；
2. 使用过程中，若袋体内气体膨胀，请在袋体上端用针孔扎排气孔，建议使用带活性炭片的造口袋，可过滤异味。
3. 对本产品材料过敏者慎用。
4. 根据实际需要更换产品，换下的造口袋不能直接冲入厕所及下水道，不能随意丢弃，注意保护环境。
5. 使用过程中，应随时注意检查，防止排泄物外泄情况的发生；如有发生，请及时更换。
6. 产品建议一次性使用。
7. 产品为非无菌。

【生产批号及生产日期】见包装

【失效日期】见包装

【储存条件】储存于干燥、通风环境中，避免阳光直射。

【备案人、生产企业名称及售后服务单位】江苏汇锦然医疗器械有限公司

【生产地址】南京市六合区龙池街道槽枋路9号6幢102、202、302

【住 所】南京市六合区龙池街道槽枋路9号

【联系方式】电话：025-57678895 【网址】：www.ostupmedical.com

【说明书修订日期】2024年2月27日

