

造口袋说明书

【型号规格】

开口型：1801、1803、1807、1802、1811、1812、1804、1600、1602、T160001、T160002、WT160001、WT160002、1601、1603、1607、T160101、T160102、WT160101、WT160102、1610、1612、T161001、T161002、WT161001、WT161002、1611、1613、1617、T161101、T161102、WT161101、WT161102、1605、1511、1513、1512、1381、1382、1383、1388、1389、1361、1362、T136101、WT136101、1391、1392

闭口型：1101、T110101、WT110101、1102、T110201、WT110201

尿路型：1010、T101001、T101002、WT101001、WT101002

【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 20180028 号

【产品技术要求编号】苏宁械备 20180028 号

【产品性能、结构组成】

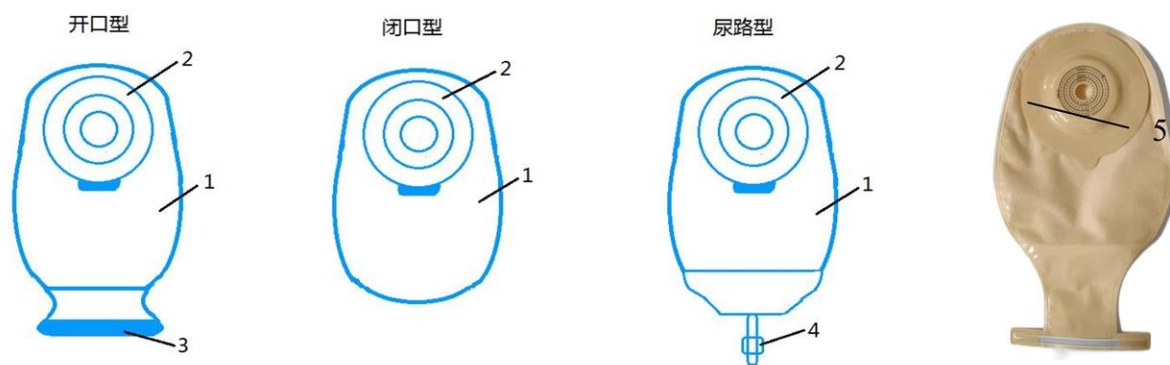
造口袋根据其底盘中央是否凸起及凸起程度分为平面底盘、凸面底盘、微凸底盘；

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，

开口型由收集袋、背衬、造口底盘、封口器（和过滤片）组成；

闭口型由收集袋、背衬、造口底盘（和过滤片）组成；

尿路型由收集袋（含抗返流层）、背衬、造口底盘和排放阀组成。



注：1. 收集袋 2. 造口底盘（分为平面和凸面底盘） 3. 封口器 4. 排放阀 5. 凸面/微凸造口袋

产品符合 GB/T20407.2-2006 要求，无渗漏；产品符合 GB/T20407.3-2006，无强气味散发。

【适用范围】

适用于造口排泄物的收集。

【使用方法】

1.选择合适的造口袋

根据造口类别、大小及周围皮肤情况，选择适合型号规格的产品。如造口变形，周围皮肤突出、凹陷、不平整，**建议选用微凸或凸面底盘造口袋**；其他情况，建议选用平面底盘造口袋。

2.造口周围皮肤准备和清洗

使用前，请清洁您的双手和造口周围皮肤，保持清洁、干燥并且没有油性物质。

3.剪裁底盘

确认好适合的造口袋型号，根据造口大小及形状，将底盘从里往外裁剪到适合的口径。

4.粘贴造口袋

先向袋内吹入少量空气，然后去除胶盘上的保护纸。将造口袋平整的粘贴在造口周围皮肤上，并用手轻轻按压一会。

5.封闭开口（开口型和尿路型）

排出袋内气体，如果是开口袋，请用配备的封口器正确封闭下端开口；如果是尿路造口袋，请将排放阀塞子塞入排放口，并旋紧。

6.排泄物处理

a.闭口袋：请直接连同袋子一起摘除废弃处理。

b.开口袋：稳定好造口袋下端排放位置，打开封口器，即可进行排放。完后，可用纸巾擦净或用清水洗净，然后重新封闭造口袋。

c.尿路型：向上提起排放口末端及封闭阀塞子，捏住排放口末端，拔出塞子，松开排放口并排放袋内排泄物。完后，将塞子重新塞回排放口。

若使用过程中，袋体内气体膨胀，可选用带活性炭片的型号规格的产品，可起到过滤异味的的作用。

【禁忌症】 无

【注意事项及警示信息】

1.使用前请咨询您的造口护士或医生；

2.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；



3.根据实际需要更换产品。换下的造口袋遵照当地的废弃物处置要求和规则处理。不能直接冲入厕所及下水道，不能随意丢弃，注意保护环境。

4.如您发现皮肤刺激、过敏等现象，请暂停使用并及时咨询医疗专业人员。

5.非无菌产品，一次性使用，重复使用可能影响产品性能，造成潜在风险。

【生产批号及生产日期】见包装

【失效日期】见包装

【储存条件】干燥、通风环境储存，避免阳光直射，储存温度 10℃~30℃。

【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

