



中华人民共和国国家标准

GB/T 20407.2—2006/ISO 8670.2:1996

造口袋 第2部分:要求和测试方法

Ostomy collection bags—Part 2: Requirements and test methods

(ISO 8670.2:1996, IDT)

2006-06-25 发布

2006-12-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

前 言

GB/T 20407《造口袋》由以下三部分组成:

第1部分:词汇

第2部分:要求和测试方法

第3部分:结肠造口袋和回肠造口袋气味弥散测定

本部分为 GB/T 20407 标准的第2部分。

本部分等同采用 ISO 8670-2:1996《造口袋 第2部分:要求和测试方法》(英文版)。

本部分为推荐性标准。自实施之日起,建议从事与造口袋有关的研究、设计、制造、销售、服务等工作的厂商、部门和有关人员按本标准的规定执行。

本部分附录 A 为资料性附录。

本部分由中华人民共和国民政部提出。

本部分由全国残疾人康复和专用设备标准化技术委员会(SAC/TC 148)归口。

本部分起草单位:中国康复研究中心、国家康复器械质量监督检验中心。

本部分主要起草人:丁伯坦、高庆云、贾亚玲、廖利民。

造口袋 第2部分:要求和测试方法

1 范围

GB/T 20407 的本部分详细说明了下列一件式和多件式造口袋的要求和测试方法。

- a) 闭口袋
- b) 开口袋
- c) 尿路造口袋

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 20407 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 20407.1 造口袋 第1部分:词汇

3 术语和定义

GB/T 20407.1 中确定的和下列的术语和定义适用于 GB/T 20407 的本部分。

3.1

肠气过滤器 flatus filter

由含有多孔材料制成,去除造口袋中肠气异味的装置。

3.2

(造口袋)复合接口系统 multiple-piece flange system

造口排泄物收集系统,底盘部分安装固定在造口周围,袋连接在上面,更换时,袋可单独更换。

3.3

造口 stoma

体表非正常生理开口。

3.4

测试量 test volume

测试量是指在测试时为了测试造口袋的强度和抗渗漏的情况,向造口袋内加液体或加力的量。

4 要求

4.1 渗漏测试

4.1.1 按 6.2 提供的方法测试,无底盘的造口袋无渗漏。

4.1.2 按 6.3 提供的方法测试,有底盘的造口袋(系统)无渗漏。

4.2 (开口袋)封口器位置的测试

根据厂家的说明,按 6.4 提供的方法测试,(开口袋)封口器应保持原位。

4.3 耐压(静压)测试

按 6.5 提供的方法测试,袋子无渗漏。

4.4 造口袋的标识

4.4.1 为了便于识别,袋子至少应标注产品名称、编号和(或)商标。

4.4.2 如果造口袋的开口需要扩大时,最大的开口要:

- a) 在产品上标明;
- b) 或在说明书中说明。

5 测试条件

5.1 温度

测试的标准温度(空气和试剂)为 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 。

5.2 测试样品

应从出厂检验合格品中取样进行测试。

6 测试方法

6.1 测试容积

6.1.1 方法

向造口袋内注水,测量袋内水容量。

6.1.2 试剂

6.1.2.1 自来水。

6.1.3 设备

6.1.3.1 硬质透明测试板(见图1)。此板要有足够大的面积水平放置整个造口袋,板上有一直径为 $10\text{ mm} \pm 0.2\text{ mm}$ 的孔,孔上能牢固安装带阀门的连接器。

6.1.3.2 注水方法。水龙头或贮水器注水,但应避免空气进入。

6.1.3.3 量筒。用于造口袋容量的测量,测量精确度为 $\pm 2\%$ 。

6.1.4 步骤

6.1.4.1 对于底端开口的造口袋,在距底端开口 $30\text{ mm} \pm 5\text{ mm}$ 处熔接封闭或重复折叠后用封口夹夹牢或用不超过 100 g 的其他粘固物将开口封牢,但不能用橡皮筋密封;顶端开口的造口袋,按厂家说明封闭开口。

6.1.4.2 如果造口袋组件无开口或开口直径小于 15^{+2}_{-0} mm ,应在中心割一直径为 15^{+2}_{-0} mm 的开口。

6.1.4.3 将硬质透明测试板(6.1.3.1)垂直放置,将造口袋组件固定在平板上,造口袋组件的开口正好对着平板上的孔,保证袋位于移动时不受限制的位置。

6.1.4.4 测试时,尽量排除袋内的气体,如尿造口袋,要先打开引流阀挤压袋子排出气体,然后关闭阀门。

将注水连接器(见6.1.3.2)插入测试板,此时阀门处于关闭状态。

6.1.4.5 打开供水阀门(6.1.2.1)向造口袋注水,但要确保无空气进入,直到造口袋中水位上升到测试板孔的下缘,然后关闭供水阀门。

6.1.4.6 从测试板上取下连接器,使袋内水平面稳定 $1\text{ min}^{+10}_{-0}\text{ s}$ 。

6.1.4.7 如果需要,可以装上连接器,增加或减少袋内的水量,保证袋内水平面与测试板孔的下缘相平,然后去除连接器。

注:如果是尿造口袋,应观察单向阀两侧的水平面,在这种情况下,以底盘开口处的上边水平面为准计算测试容量。

6.1.4.8 把造口袋中的水倒入量筒(6.1.3.3)测量水量,并以毫升记录作为造口袋的测试容量。

6.1.5 测试报告

测试报告应包括第7章规定的基本内容和这次测量的容量。

6.2 无底盘造口袋的渗漏测试

6.2.1 方法

6.2.1.1 将造口袋装满有颜色的水,水平放置检查有无渗漏,然后垂直位悬吊,再检查可见的渗漏情况。

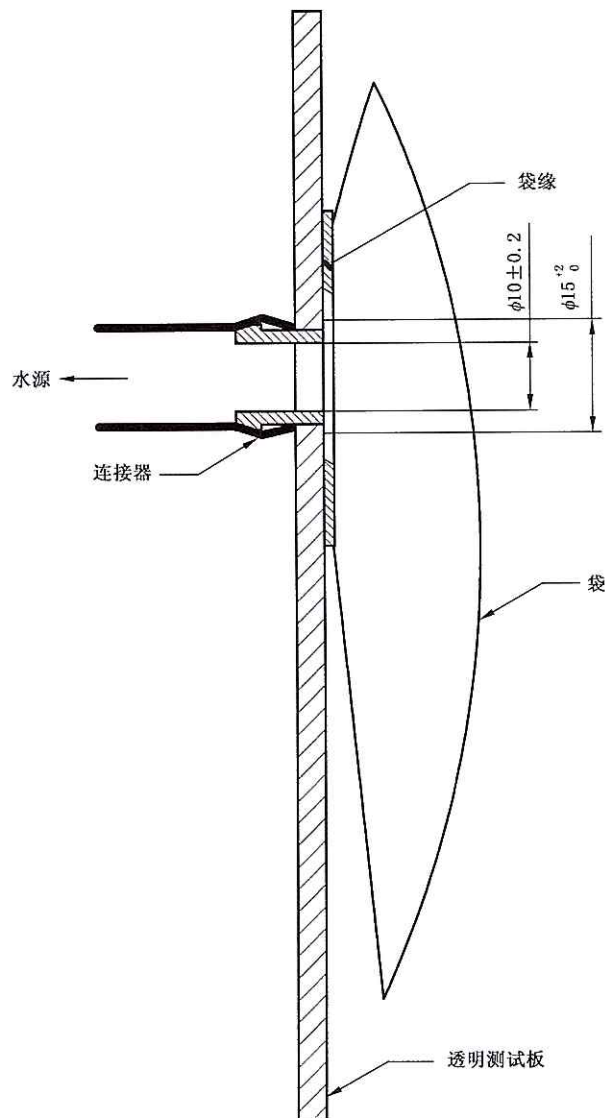


图 1 测试容量的装置

6.2.1.2 此方法不适用以下情况的测试：

- a) 孔、过滤器、孔和过滤器塞子，以及造口袋与测试板面之间界面的渗漏。
- b) 开口袋封口器的渗漏。

6.2.2 试剂

有色水。每升水加入 0.3 g/L 藻红(E127)。

6.2.3 设备

6.2.3.1 硬质透明测试板。见 6.1.3.1。

6.2.3.2 所有开口的密封方法不测试。

6.2.3.3 吸水材料，白色。

6.2.4 步骤

6.2.4.1 密封所有开口(见 6.2.3.2)，如孔、过滤器和开放式造口袋开口。将袋装在测试板上(6.1.3.1)，如果造口袋的开口没有事先打开，如 6.1.4.2 所述，剪一开口，然后如 6.1.4.3 所述将袋装

在测试板上。

6.2.4.2 如果有阀门的尿造口袋,灌入少量有色水(6.2.2.1),开关阀门 10 次,在这过程中保证有色水在袋中。

6.2.4.3 将造口袋、测试板垂直放置,从灌注孔注入 75%测试容量的有色水(见 6.1.4.8),保证无空气进入。

6.2.4.4 $1\text{ min}^{+10\%}_{-0\%}$ 后观察造口袋渗漏情况,如有渗漏,中止测试。

6.2.4.5 关闭进水孔,干燥造口袋表面,将造口袋和测试板水平放置,袋下放吸水材料。经过 $17\text{ h}\pm 1\text{ h}$ 后,观察袋和吸收材料,有无渗漏情况,如果有渗漏,中止测试。

6.2.4.6 重新将造口袋和测试板垂直放置,下面放置吸水材料。 $4\text{ h}\pm 1\text{ h}$ 后,观察渗漏情况。

6.2.5 测试报告

测试报告包括第 7 章规定的基本内容和有无渗漏情况,如有,应注明部位。

6.3 带有连接系统的底盘式复合接口的渗漏测试

6.3.1 方法

将造口袋置于垂直放置的测试板上,分别在上、下方向持续加载。袋内充入有色水后水平放置,观察袋与底盘连接处和复合接口的连接处渗漏或损坏情况。

6.3.2 试剂

6.3.2.1 有色水,见 6.2.2。

6.3.3 设备

6.3.3.1 硬质透明平板,见 6.1.3.1;

6.3.3.2 向袋施压 $20\text{ N}\pm 1\text{ N}$ 的力;

6.3.3.3 秒表,或类似的计时装置。

6.3.4 步骤

6.3.4.1 将造口袋或(造口袋)复合接口底盘装在测试板上(6.3.3.1),按 6.2.4.1 步骤操作(见图 2)。(造口袋)复合接口系统按厂商说明装配。

6.3.4.2 慢慢在袋的底部向下加载(6.3.3.2) $20\text{ N}\pm 1\text{ N}$ 。

6.3.4.3 持续 $1\text{ min}^{+10\%}_{-0\%}$,然后卸载。

6.3.4.4 慢慢在袋的顶部向上加载 $20\text{ N}\pm 1\text{ N}$,或者将测试板旋转 180° ,向下加载。

6.3.4.5 持续 $1\text{ min}^{+10\%}_{-0\%}$,然后卸载。

6.3.4.6 向袋内加入测试量 75%(见 6.1.4.8)的有色水(6.3.2.1),避免气体进入,封闭测试板的开口,将测试板和袋水平放置,板在袋的下面,在板和袋之间摆放吸水材料。

6.3.4.7 30 min 之后,在 1 min 之内检查袋与底盘的连接和复合接口系统的连接有无渗漏。

6.3.5 测试报告

测试报告包括第 7 章规定的基本内容,以及有无渗漏情况。

6.4 (开口袋)封口器位置的测试

6.4.1 方法

将袋内充水,然后加压,观察(开口袋)封口器的密封性。

6.4.2 试剂

6.4.2.1 自来水

6.4.3 设备

6.4.3.1 平行平板,其长、宽应不小于测试的造口袋,其中一块中间有一直径 10 mm 的孔,当一块水平放置(公差为 $\pm 5^\circ$)时,该板只能沿垂直方向移动。

6.4.3.2 袋上施力 $100\text{ N}\pm 5\text{ N}$ 的力。

6.4.3.3 秒表,或类似计时装置。

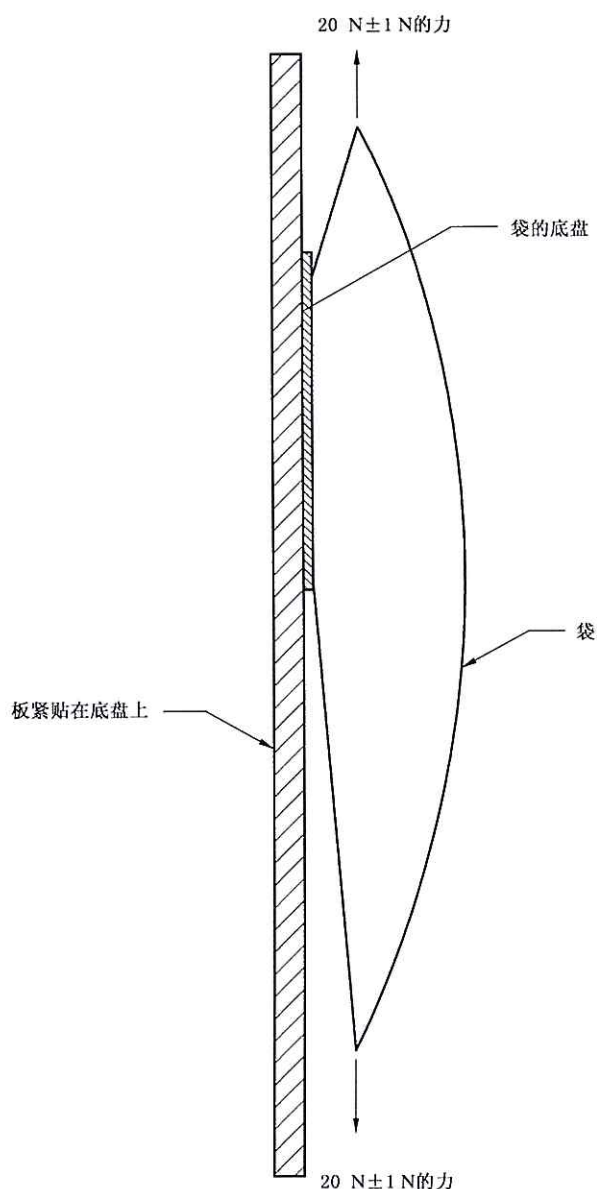


图2 测试底盘渗漏的装置

6.4.4 步骤

6.4.4.1 如 6.2.4.1 所述封闭所有开口,将造口袋装在测试板上(6.4.3.1),如 6.1.3.1 所示板上有一孔。

6.4.4.2 按厂商说明使用(开口袋)封口器。

6.4.4.3 向袋内注入测试量 75%(见 6.1.4.8)的水。避免气体进入,封闭测试板的开口,将测试板和造口袋水平放置,造口袋在上。

6.4.4.4 将另一块平板放在造口袋上,和第一块板平行。

6.4.4.5 在上面的平板上加载 $100\text{ N} \pm 5\text{ N}$ 的力作用于造口袋,保证造口袋部件不影响负载,同时确保平板不妨碍封口器移动。

6.4.4.6 维持负荷 $1\text{ min}^{+10}_{-0}\text{ s}$ 后,去除负荷,确定封口器是否在原位。

6.4.5 测试报告

测试报告包括第7章规定的基本内容以及(开口袋)封口器是否在原位。

6.5 加压测试(静态)

6.5.1 方法

这种方法用来测试造口袋所有部分的水渗漏情况,除6.2.1中说明的情况。

造口袋充水,然后加压,观察渗漏情况。

6.5.2 试剂

6.5.2.1 自来水。

6.5.3 设备

6.5.3.1 平板,如6.4.3.1所述;

6.5.3.2 袋上施力 $200\text{ N} \pm 5\text{ N}$ 的力;

6.5.3.3 秒表,或类似的计时装置。

6.5.4 步骤

6.5.4.1 如6.2.4.1所述,封闭所有开口,将造口袋装在测试板上(6.5.3.1),如6.1.3.1所述测试板上有孔。

6.5.4.2 如果造口袋安装有引流阀门,要完全的开闭10次。如果是开口袋,不用(开口袋)封口器,用夹子或其他方法闭塞开口以防液体漏出。

6.5.4.3 向袋内注入测试量75%(见6.1.4.8)的水(6.5.2.1),避免空气进入,封闭测试板的开口,将测试板和造口袋水平放置,造口袋在上。

6.5.4.4 将一块板放在造口袋上,和第一块板平行。

6.5.4.5 在上面的平板上加载 $200\text{ N} \pm 5\text{ N}$ 的力,作用于造口袋,保证造口袋部件不影响负载,同时平板不妨碍袋口的封闭装置移动。

6.5.4.6 维持负荷 $1\text{ min}^{+10\text{ s}}_{-0\text{ s}}$ 后,去除负荷,确定袋是否有渗漏。

6.5.5 测试报告

测试报告包括第7章规定的基本内容以及袋是否有渗漏情况发生。

7 测试报告

测试报告中应包括下列内容:

GB/T 20407 本部分的参考内容;

造口袋的标识,按4.4所述测试;

测试时间和地点;

测试造口袋的数量;

根据6.1.5、6.2.5、6.3.5、6.4.5、6.5.5出具测试结果。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
造口袋 第2部分:要求和测试方法
GB/T 20407.2—2006/ISO 8670.2:1996

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 13 千字
2006年12月第一版 2006年12月第一次印刷

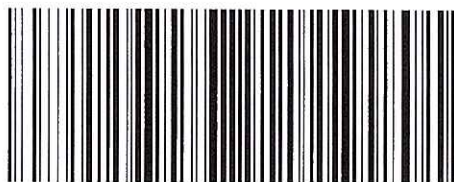
*

书号: 155066·1-28405 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



GB/T 20407.2-2006