



中华人民共和国国家标准

GB/T 20407.3—2006/ISO 8670-3:2000

造口袋 第3部分:结肠造口袋和 回肠造口袋气味弥散测定

Ostomy collection bags—
Part 3: Determination of odour transmission
of colostomy and ileostomy bags

(ISO 8670-3:2000, 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3部分。

本部分等同采用ISO 8670-3:2000《造口袋 第3部分：结肠造口袋和回肠造口袋气味弥散测定》（英文版）。

本部分删除了ISO 8670-3:2000中第2部分 术语和定义。原因是GB/T 20407.1和GB/T 20407.2已包括此部分术语和定义。

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。

引 言

本方法是为一件式和(造口袋)底盘式复合接口气味弥散的测定而设计的。材料良好的气味扩散屏障特性对于造口袋质量是非常重要的。通常用检测氧气的弥散来评价材料的气味弥散屏障,但是在选择适合造口袋的材料时,这种方法并不总是适用的,因为某材料的气味弥散屏障特性不总是和氧气弥散具有相关性。这些试验是用来鉴别有无气味弥散。将一个封闭的袋子放在玻璃容器中,当气味从制成袋子的膜弥散出来,将会越来越浓。在实践中,用这种方法,任何微弱的气味将会消散而不引起注意。

造口袋 第3部分:结肠造口袋和 回肠造口袋气味弥散测定

1 范围

GB/T 20407 的本部分规定了结肠造口袋和回肠造口袋异味弥散测定的测试方法。此测试方法适用于联体和分体造口袋,分体造口袋含有封闭式和开放式两种。

2 方法

将散发气味的物质(鲜洋葱)封闭在造口袋内,然后将造口袋放在一封闭的容器内,4 h 后打开容器,测试是否有从袋内弥散出来的洋葱味。

3 试剂

3.1 新鲜洋葱。

3.2 蒸馏水或去离子水。

4 设备

4.1 玻璃缸,其容积为 $2.0\text{ L} \pm 1.0\text{ L}$,顶部开口,直径 $100\text{ mm} \pm 50\text{ mm}$,能用玻璃塞或金属盖封闭。

4.2 玻璃烧杯,大小适合放在玻璃缸中。

4.3 水槽式温箱,可控温度为 $34^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 。

4.4 秒表,或类似计时装置。

4.5 不锈钢切刀,或其他机械切割器。

注:搅拌器也适用于本测试。

4.6 天平或类似称重设备,精度至少为 $\pm 0.1\text{ g}$ 。

4.7 封口机,塑料熔接封口设备。

4.8 封闭造口袋开口用的金属、塑料或玻璃板,至少应大于造口袋的粘合片,不能透出洋葱味。

4.9 密封膜,从同类造口袋取之。

4.10 双面胶带。

5 测试气味

测试结束时,选择三位嗅觉正常的人,判断有无透出气味。

6 步骤

6.1 如果装有过滤器,从里面或外面将密封膜用双面胶封闭过滤器,至少覆盖过滤器周围 10 mm 。

6.2 测试开口袋时,袋的开口应被熔接封闭。

6.3 测试(造口袋)复合接口系统时,将袋子安装在底盘上。

6.4 把洋葱切成小于 5 mm 大小的碎片,将 $20\text{ g} \pm 2\text{ g}$ 的洋葱碎片通过开口放入袋内,保证袋的外面或底盘未接触洋葱。

注:避免污染的一个方法是在将洋葱放在一薄膜上称,然后将洋葱包起来,将包好的洋葱放入被测试的袋内后打开,包装膜留在袋中进行测试。

6.5 用金属、塑料或玻璃板封闭袋口,确保无皱褶,以免气味泄漏。

6.6 向玻璃缸内加 50 mL±10 mL 水,将烧杯倒置于玻璃缸底,底部形成一平台,在上面放置造口袋,注意不要接触水,封闭玻璃缸,将它放入 34℃±1℃的水槽式温箱中,然后计时。

注:玻璃缸内注水是为了在缸内有一定湿度,因湿度和温度影响某些物质的气味渗透性。

6.7 10 min 后打开玻璃缸,闻有无洋葱味,如果有但怀疑是假阳性,需重新测试。

注:10 min 后打开玻璃缸是为了排除袋子外面污染的影响。超过 10 min 更好。

6.8 最短 4 h,最长 4.5 h 后确定是否有强的洋葱气味,过程参照 7.9。

6.9 打开玻璃缸,让一位检查者去闻缸内的气味,最长闻 5 s 后盖上玻璃缸。1 min 后再打开玻璃缸,让第二位检查者闻缸内气味,重复上述步骤,直至三位检查者都闻过缸内气味一次。

造口袋膜及粘合剂的气味忽略不计,只记录洋葱的气味。

注:为了防止洋葱气味的散发,玻璃缸打开时间尽可能短。

建议用不装洋葱的造口袋作为阴性对照,因为造口袋膜和粘合剂也可能有气味。

6.10 气味记录为“强气味”或“无气味”。如果三位检查者结果不一致,以多数结果为准。

即三方检查者中 2 位发现强气味,则报告结果为“强气味”,如果仅一位检测者发现强气味则报告结果为无气味。

为了断定什么是“强气味”,建议使用低密度聚乙烯(LDPE)造口袋作为阳性对照。

6.11 下次测试前,彻底冲洗玻璃缸,更换缸内的水。

7 测试报告

测试报告包括下列内容:

- a) GB/T 20407 本部分内容;
- b) 检测日期;
- c) 造口袋标识;
- d) 记录测试结果,缸内是否有强洋葱气味或无气味;
- e) 测试过程的误差。

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
造口袋 第3部分:结肠造口袋和
回肠造口袋气味弥散测定
GB/T 20407.3—2006/ISO 8670-3:2000

*

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

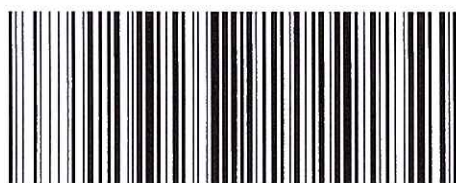
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 6 千字
2006年12月第一版 2006年12月第一次印刷

*

书号: 155066·1-28472 定价 14.00 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 20407.3-2006