



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: