



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 $34\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。
- 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。