



中华人民共和国国家标准

GB/T 40888—2021/ISO 16391:2002

造口和失禁辅助器具 灌洗装置 要求和试验方法

Aids for ostomy and incontinence—Irrigation sets—
Requirements and test methods

(ISO 16391:2002, IDT)

2021-11-26 发布

2021-11-26 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	3
4.1 容量刻度线的精度	3
4.2 渗漏	3
4.3 流量控制器	3
4.4 灌洗水袋和悬挂系统的悬挂强度	3
4.5 束带钩和压盘界面的悬挂强度	3
4.6 生物学评价	3
5 一般试验条件	4
5.1 温度	4
5.2 试剂	4
5.3 试验样品	4
6 试验方法	4
6.1 容量刻度线的精度	4
6.2 渗漏	4
6.3 流量控制器	5
6.4 灌洗水袋和悬挂系统的悬挂强度	5
6.5 束带钩和压盘界面的悬挂强度	5
6.6 生物学评价	6
7 检验报告	6
参考文献	7

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件等同采用 ISO 16391:2002《造口和失禁辅助器具 灌洗装置 要求和试验方法》。

与本文件中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

——GB/T 16886.1—2011 医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验 (ISO 10993-1:2009, IDT)。

本文件还做了下列编辑性修改：

——增加了参考文献。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中华人民共和国民政部提出。

本文件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。

本文件起草单位：国家康复辅具研究中心。

本文件主要起草人：马凤领、李明杰、杨雪。

造口和失禁辅助器具 灌洗装置 要求和试验方法

1 范围

本文件规定了结肠造口护理用的灌洗装置的要求与试验方法。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

ISO 10993-1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验(Biological evaluation of medical devices—Part 1:Evaluation and testing)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。部分术语在图1中给出了图示。

3.1

束带 belt

由柔性材料制成,围于患者腰部,固定引流管压盘的带子。

3.2

结肠造口 colostomy

在结肠和体表之间做的外科切口或造口。

3.3

连接件 connector

连接灌洗装置各部件的装置。

3.4

引流系统 drainage system

用于灌洗结肠造口处的各部件的总成,包括引流管、压盘、造口孔、束带钩和束带。

3.5

引流管 drainage sleeve

灌洗污水从结肠造口处到废弃物处置容器通过的导管。

3.6

流量控制器 flow controller

调整灌洗水流量的装置。

注:流量控制器从关闭的位置到完全打开的位置可调节。

3.7

流量计 flow indicator

显示灌洗水流量的装置。