



中华人民共和国国家标准

GB/T 41170.2—2021/ISO 12505-2:2016

造口辅助器具的皮肤保护用品 试验方法 第2部分：耐湿完整性和黏合强度

Skin barrier for ostomy aids—Test methods—
Part 2: Wet integrity and adhesive strength

(ISO 12505-2:2016, IDT)

2021-12-31 发布

2021-12-31 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 |
| 引言 | II |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 皮肤保护用品的评估 | 1 |
| 参考文献 | 10 |

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。

本文件是 GB/T 41170《造口辅助器具的皮肤保护用品 试验方法》的第 2 部分。GB/T 41170 已经发布了以下部分：

——第 2 部分：耐湿完整性和黏合强度。

本文件等同采用 ISO 12505-2:2016《造口辅助器具的皮肤保护用品 试验方法 第 2 部分：耐湿完整性和黏合强度》。

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、国家康复辅具研究中心康复辅具质量监督检验中心、康乐保(中国)医疗用品有限公司。

本文件主要起草人：谷慧茹、郭欢、栾会芹、张维康、闫和平、崔扬、王立丽。

引 言

皮肤保护用品可将造口袋密封并保持在皮肤上面,保护造口周围的皮肤免受造口排出物的伤害,并通过吸收或渗透汗液来保持皮肤生理机能完好。

皮肤特性因人而异,产品的表现也因造口的类型、使用目的、环境因素、护理技术、用户的日常生活方式等而异,这些使测试情况变得复杂,基于实验室和临床测试,已经开发了许多测试方法。但是,尽管做出了努力和改进,产品的用户仍然存在问题,反复试验可能仍然是找到合适产品的主要方法。

我们主要关注的问题是用户(购买者、专业人员、造口患者等)对产品和所使用的测试方法进行理性评估的能力。

皮肤保护用品是造口术产品的重要组成部分。它可以保护角膜周围的皮肤,并将造口袋固定在适当的位置。造口辅助用皮肤保护用品有弹性、耐腐蚀、亲肤,并且具有黏附性,该黏附性使造口袋在使用过程中可以保持在原位,并在使用后可移除。造口辅助用皮肤保护用品有多种形状,且有不同的凸度和弹性。了解造口辅助用皮肤保护用品的设计和工作方式将有助于为造口术患者或消费者提供最佳产品。

皮肤保护用品的性质各不相同,因此需要对其进行正确的评估。皮肤保护用品可通过临床试验或实验室测试方法进行评估。本文件中不包括临床试验,这项工作在其他标准中。其他国际标准中使用的实验室测试方法不是针对造口辅助用皮肤保护用品,而是针对工业胶带而开发的。本文件使用的测试方法涵盖了对耐湿完整性和黏合强度的评估。这种方法是专门为造口辅助用皮肤保护用品设计的。

GB/T 41170 拟由两个部分组成:

- 第1部分:尺寸、表面 pH 值和吸水率;
- 第2部分:耐湿完整性和黏合强度。

造口辅助器具的皮肤保护用品 试验方法

第2部分:耐湿完整性和黏合强度

注意:由于实验室的测试结果与功能要求之间不一定存在直接关系,所以本测试方法不提供设计信息。由于使用者皮肤和造口袋技术的差异,测试数据不应被解读为适用于皮肤保护用品的临床使用。

1 范围

本文件描述了造口辅助用皮肤保护用品的耐湿完整性和黏合强度试验方法。

本文件不包含造口辅助用皮肤保护用品的医学特性(细胞毒性、致敏、刺激/皮内反应、缓冲作用、微生物的影响等)。

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 12505-1 造口辅助器具的皮肤保护用品 试验方法 第1部分:尺寸、表面 pH 值和吸水率 (Skin barrier for ostomy aids—Test methods—Part 1:Size, surface pH and water-absorbency)

ISO 24214 造口辅助器具的皮肤保护用品 术语 (Skin barrier for ostomy aids—Vocabulary)

3 术语和定义

ISO 12505-1、ISO 24214 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

耐湿完整性 wet integrity

当皮肤保护用品在接触液体时维持其物理形态的能力。

3.2

黏合强度 adhesive strength

从皮肤保护用品试样表面剥离皮肤替代物所需的力。

3.3

试样 specimen

从试验样品中选取有代表性的一部分或样件作为试验件。

4 皮肤保护用品的评估

4.1 总则

本文件包含以下试验:耐湿完整性和黏合强度(剥离阻力)试验。

本文件方法不用于指定或推荐产品的特定设计、样式及尺寸,也不推荐用于医疗,例如治疗、护理等。应根据满足皮肤保护用品性能的市场需求使用本测试方法。