



中华人民共和国国家标准

GB/T 17257.2—2009/ISO 8669-2:1996
代替 GB/T 17257.2—1998、GB/T 17257.3—1998、GB/T 17257.4—1998

集尿袋 第2部分：要求和检验方法

Urine collection bags—
Part 2: Requirements and test methods

(ISO 8669-2:1996, IDT)

2009-03-16 发布

2009-09-01 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

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
集尿袋

第 2 部分:要求和检验方法

GB/T 17257.2—2009/ISO 8669-2:1996

*

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 1.25 字数 26 千字

2009年6月第一版 2009年6月第一次印刷

*

书号:155066·1-37070 定价 21.00 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 17257.2-2009

前 言

GB/T 17257《集尿袋》分为二部分。

——第1部分:术语

——第2部分:要求和检验方法

本部分为 GB/T 17257 的第2部分。

本部分等同采用 ISO 8669-2:1996《集尿袋 第2部分:要求和检验方法》(英文版)。

本部分代替 GB/T 17257.2—1998、GB/T 17257.3—1998、GB/T 17257.4—1998。

本部分与 GB/T 17257.2~17257.4—1998 相比主要变化如下:

——将 GB/T 17257.2—1998、GB/T 17257.3—1998、GB/T 17257.4—1998 合并为 GB/T 17257 的本部分。其中,GB/T 17257.2、GB/T 17257.3、GB/T 17257.4 分别作为 GB/T 17257 本部分第4章4.9、4.1和4.2的内容;

——增加了部分术语和定义;

——增加了加载泄漏、冲击泄漏、单向阀回流流量、附件强度、导入管强度的要求和相应检验方法。

本部分的附录A为规范性附录。

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:国家康复器械质量监督检验中心、中国康复研究中心、北京红祥聚科贸有限公司。

本部分主要起草人:贾亚玲、史文博、张红涛、蔡志强。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

——GB/T 17257.2—1998。

——GB/T 17257.3—1998。

——GB/T 17257.4—1998。

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 1

5 一般检验条件 2

6 检验方法 2

7 检验报告 9

附录 A (规范性附录) 集尿袋的尺寸 11

集尿袋

第2部分:要求和检验方法

1 范围

GB/T 17257 的本部分规定了下列开口式和闭口式贮尿袋的要求和检验方法。

- a) 穿在身上的集尿袋(穿着式);
 - b) 用挂钩或落地架悬挂的集尿袋(非穿着式)。
- 本部分不适用于尿道再生手术、女用和儿童用集尿袋。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 17257 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可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 17257.1 集尿袋 第1部分:术语 (GB/T 17257.1—2009,ISO 8669-1:1988,IDT)

3 术语和定义

GB/T 17257.1 中确定的和下列术语和定义适用于本部分。

3.1

闭口式贮尿袋 closed-ended urine collection bag

没有排放开口的软性尿收集袋。

3.2

开口式贮尿袋 open-ended urine collection bag

有排放开口的软性尿收集袋。

3.3

额定容量 rated volume

贮尿袋容量,用 mL 表示,由生产厂家规定。

3.4

测试量 test volume

测试量是在检验贮尿袋的强度和抗渗漏时,向贮尿袋注入液体的量(测试容积)或施加力的量(见 6.1)。

4 要求

4.1 额定容积

按 6.1 测试后,贮尿袋的额定容积不应大于测试容积。

4.2 空载泄漏

按 6.2 检验后,贮尿袋不应泄漏。

4.3 加载泄漏

按 6.3 检验后,贮尿袋不应泄漏。

4.4 跌落泄漏

按 6.4 检验后,贮尿袋不应泄漏。

4.5 单向阀回流流量

带有单向阀的贮尿袋按 6.5 检验后,回流流量不应超过 10 mL/min。

4.6 附件的强度

按 6.6 检验后,贮尿袋悬吊孔应无损坏。

按 6.7 检验后,贮尿袋扣和扣眼应无损坏。

按 6.8 检验后,贮尿袋悬吊系统应无损坏。

4.7 导入管连接强度

按 6.9 检验后,导入管不应与贮尿袋脱离。

4.8 注入压力、时间的要求和流速

按 6.10 检验时,水应在 1 min 内开始流入贮尿袋,平均流速应不小于 10 mL/s。

4.9 尺寸

如果集尿袋标出尺寸则依照附录 A 测量。

5 一般检验条件

5.1 温度

检验的标准温度(环境和试剂)为 $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

5.2 样品

检验用样品应为出厂检验合格品。

6 检验方法

6.1 测试容积

6.1.1 要求

将贮尿袋充满水,然后测量袋内水的体积。

6.1.2 试剂

6.1.2.1 自来水。

6.1.3 仪器

6.1.3.1 量筒:大于贮尿袋容积,且精度为 $\pm 2\%$ 。

6.1.3.2 供水装置:其安装和尺寸如图 1 所示。

维持液面不变,水流入贮水器系统的速率应大于流入贮尿袋的速率。

6.1.3.3 秒表或类似的计时装置。

6.1.4 步骤

6.1.4.1 剪切导入管使贮水器开关尽量接近贮尿袋。

注:剪切前将贮尿袋延长管拉成最大长度。

6.1.4.2 尽量排出贮尿袋内的空气,然后关闭排放开关。

注:大多数贮尿袋都装有排放开关,通过排放开关将空气压出。

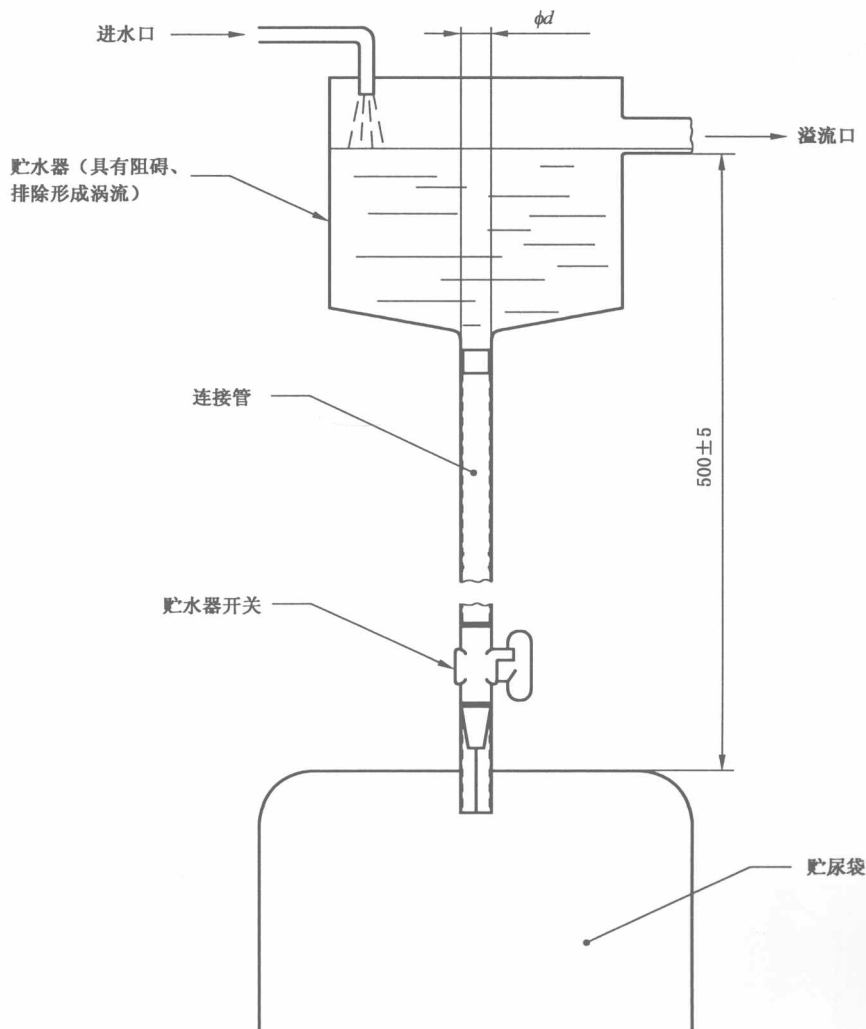
6.1.4.3 测量贮尿袋底部到上部 $0.75l_4$ (见图 A.1 中 l_4) 处的距离,并用横线标记。

6.1.4.4 非穿着式贮尿袋用生产厂家推荐的悬挂方式悬挂。穿着式贮尿袋垂直自由悬挂,不要限制其容积。

6.1.4.5 使用供水装置(6.1.3.2)时,先关闭贮水器开关,然后打开自来水开关(6.1.2.1)并调节液面与尿袋间距离为 $500\text{ mm}\pm 5\text{ mm}$ 。将贮水器与贮尿袋导入管连接。

6.1.4.6 打开贮水器开关,让水流入贮尿袋,确保不要带入空气。

单位为毫米



注： $d \geq$ 贮尿袋导入管最大内径。

图 1 容积检验用供水装置

6.1.4.7 当贮尿袋内水位上升到 $0.75L_4$ 时,开始计时(6.1.3.3)。

6.1.4.8 1 min 以后,1 min 10 s 以前,关闭贮水器开关。

6.1.4.9 目测检查贮尿袋,确定是否有泄漏。如果有泄漏,试验失败并重做;如果有必要,使用一个新贮尿袋。

6.1.4.10 夹紧导入管,使充入的水尽可能接近贮尿袋上表面。将贮尿袋与供水装置分开并将贮尿袋内水倒入量筒(6.1.3.1),测量水的体积,用 mL 表示并记录,精确到 $\pm 2\%$ 。

6.1.5 检验报告

检验报告应包括第 7 章列出的信息和测试容积。

6.2 空载泄漏检验

6.2.1 要求

将贮尿袋充入有色水后,水平放置并检查泄漏。然后将贮尿袋垂直悬挂,目测检查泄漏。

6.2.2 试剂

6.2.2.1 自来水

6.2.2.2 有色水:每升水加入 0.3 g 赤藓红(E127)。

6.2.2.3 吸水材料:白色吸水材料。

6.2.3 设备

6.2.3.1 量筒:按 6.1.3.1 所述。

6.2.3.2 供水装置:其安装和尺寸如图 2 所示。

单位为毫米

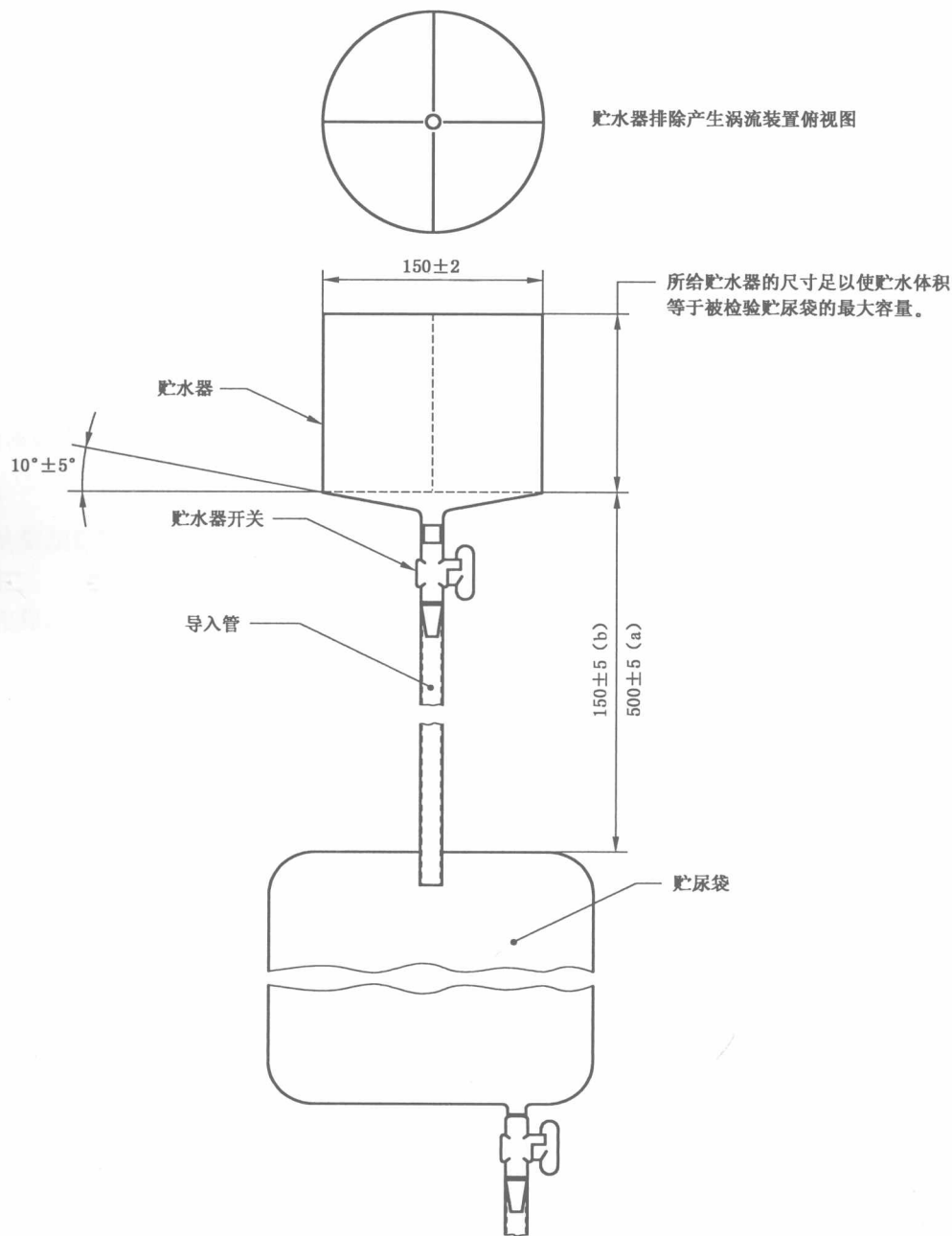


图 2 泄漏检验(a)和进水速率测量(b)用供水装置

6.2.4 步骤

6.2.4.1 非穿着式贮尿袋按厂商推荐的方式悬挂。穿着式贮尿袋自由悬挂,使其体积不受限制。

6.2.4.2 如果贮尿袋装有排放开关,向贮尿袋内注入少量的水(6.2.2.1),打开排放开关将水排出。打开、关闭排放开关 10 次。排空尿袋内水和空气,并关闭开关。

6.2.4.3 用量筒和供水装置(图 2 所示)向袋内注入有色水(6.2.2.2),水量为测试容积的 75%,同时确保不要带入空气。供水装置中贮水器底部与贮尿袋顶部之间距离为 $500 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$ 。

6.2.4.4 封闭导入管和通气孔。

6.2.4.5 将吸水材料放置在一平面上。从悬吊装置上取下贮尿袋水平放在吸水材料上。

6.2.4.6 在无干扰的情况下保持贮尿袋 $17\text{ h} \pm 1\text{ h}$, 然后目测检查尿袋和吸水材料有无泄漏痕迹。如果有痕迹, 认为该贮尿袋有泄漏。

6.2.4.7 按 6.2.4.1 所述, 将该贮尿袋垂直悬挂并处于吸水材料上方。

6.2.4.8 在无干扰的情况下保持 $4\text{ h} \pm 1\text{ h}$, 然后目测检查贮尿袋和吸水材料有无泄漏痕迹。如果有痕迹, 认为该贮尿袋有泄漏。

6.2.5 检验报告

检验报告包括第 7 章列出的信息, 和叙述贮尿袋是否有泄漏。如果有泄漏, 标明泄漏情况和具体位置。

6.3 加载泄漏检验

6.3.1 要求

将贮尿袋充入有色水后, 放在两平行平板之间, 然后对平行板施加压力。目测检查贮尿袋的泄漏情况。

6.3.2 试剂

6.3.2.1 有色水: 按 6.2.2.2 所述。

6.3.2.2 吸水材料: 白色吸水材料。

6.3.3 设备

6.3.3.1 量筒: 按 5.1.3.1 所述。

6.3.3.2 供水装置: 其安装和尺寸如图 2 所示。

6.3.3.3 硬平板: 其长、宽应大于贮尿袋。

6.3.3.4 限位器: 允许平板在垂直方向自由运动, 同时, 水平误差 $\leq \pm 5^\circ$ 。

6.3.3.5 载荷: 作用在贮尿袋上, 方向向下, 质量为 $200\text{ N} \pm 10\text{ N}$ 。

6.3.3.6 秒表或类似的计时装置。

6.3.4 步骤

6.3.4.1 按 6.2.4.3 描述, 将有色水(6.3.2.1)加入贮尿袋。

6.3.4.2 密封导入管。如果有通气口, 应将其密封。

6.3.4.3 将吸水材料平放在硬平板上, 再将贮尿袋平放在吸水材料上。

6.3.4.4 放硬平板(6.3.3.3)在贮尿袋上部, 限位器(6.3.3.4)限位, 并向硬平板上逐渐施加压力, 施加在贮尿袋上的合力应为 $200\text{ N} \pm 10\text{ N}$ 。

6.3.4.5 作用在贮尿袋上的力至少保持 1 min, 但不要长于 1 min 10 s。卸载后目测检查贮尿袋和白色吸水材料有无泄漏痕迹。如果有痕迹则认为该贮尿袋有泄漏。

6.3.5 检验报告

检验报告包括第 7 章列出的信息, 和叙述贮尿袋是否有泄漏。如果有泄漏, 标明泄漏情况和具体位置。

6.4 跌落泄漏检验

6.4.1 要求

将贮尿袋充入水, 然后跌落到一个光滑、硬质的地面上。目测检查贮尿袋的泄漏。

6.4.2 试剂

6.4.2.1 自来水。

6.4.3 设备

6.4.3.1 量筒: 按 6.1.3.1 所述。

6.4.3.2 供水装置: 其安装和尺寸如图 2 所示。

6.4.3.3 光滑、硬质地面,例如,瓷砖地面或厚钢板。

6.4.4 步骤

6.4.4.1 用量筒(6.4.3.1)和供水装置(如图2所示)向贮尿袋内注水(6.4.2.1),贮水器底部与贮尿袋顶部之间距离为 $500\text{ mm}\pm 5\text{ mm}$,注水量为测试容积的50%(见6.1.4.10),同时确保不要带入空气。

6.4.4.2 密封导入管。如有通气口,应将其密封。

6.4.4.3 将贮尿袋置于距离地面(6.4.3.3) $500\text{ mm}\pm 10\text{ mm}$ 处,跌落贮尿袋,使其底部着地。

6.4.4.4 目测检查贮尿袋的泄漏。

6.4.4.5 重复6.4.4.1~6.4.4.4过程二次以上,每次用一新贮尿袋跌落:

a) 贮尿袋的表面着地;

b) 贮尿袋的边缘着地。

6.4.5 检验报告

检验报告包括第7章列出的信息,和叙述贮尿袋是否有泄漏。如果有泄漏,标明跌落高度和泄漏具体位置。

6.5 单向阀回流流量检验

6.5.1 要求

将贮尿袋充入水,然后施加一个压力,测量单向阀的回流流量。

6.5.2 试剂

6.5.2.1 自来水。

6.5.3 设备

6.5.3.1 量筒:其容积应适合被测贮尿袋和其单向阀的回流流量,精度为 $\pm 2\%$ 。

6.5.3.2 硬平板:其长度和宽度应不小于被检验的贮尿袋。

6.5.3.3 限位器:允许硬平板在垂直方向自由运动,且水平误差 $\leq \pm 5^\circ$ 。

6.5.3.4 载荷:作用在贮尿袋上,方向向下,质量为 $100\text{ N}\pm 5\text{ N}$ 。

6.5.3.5 秒表或类似的计时装置。

6.5.4 步骤

6.5.4.1 如果贮尿袋的导入管长于 50 mm ,将其剪切为 $50\text{ mm}\pm 10\text{ mm}$ 。

如果贮尿袋有延伸管,剪切前将其拉出,使其长度处于最大长度。

有些贮尿袋的单向阀与导入管加工成一体,在切割时,不要损坏单向阀。

6.5.4.2 按6.4.4.1将水注入贮尿袋。

6.5.4.3 将贮尿袋放置在硬平板上,使导入管排放孔位于贮尿袋边缘上方。

6.5.4.4 放置一硬平板(6.5.3.2)在贮尿袋上,限位器(6.5.3.3)限位,轻轻向硬平板施加力(6.5.3.4),使施加在贮尿袋上的合力为 $100\text{ N}\pm 5\text{ N}$ 。

6.5.4.5 作用在贮尿袋上的力至少保持 5 min ,但不要长于 $5\text{ min } 10\text{ s}$ 。用量筒(6.5.3.1)收集并测量在这段时间从导入管排出的水量,精确到 $\pm 2\text{ mL}$,加压以前溢出的水量忽略不计。计算单向阀的回流速率,用 mL/min 表示。

6.5.5 检验报告

检验报告包括第7章列出的信息,和单向阀回流速率,用 mL/min 表示。

6.6 悬吊孔强度检验

6.6.1 要求

用一根杆穿过悬吊孔将贮尿袋悬挂,在其底部施加载荷,然后目测检查贮尿袋是否损坏。

6.6.2 设备

6.6.2.1 杆:直径 $6\text{ mm}\pm 0.1\text{ mm}$,并将其支撑在一水平高度。

6.6.2.2 夹具:夹在贮尿袋底部整个宽度上,能夹紧,并能加载。

6.6.2.3 载荷:将载荷施加到夹具上,载荷和夹具的总质量等于被检验贮尿袋容积质量的 1.5 倍。

6.6.3 步骤

6.6.3.1 按照企业使用说明,将杆(6.6.2.1)穿过贮尿袋顶部悬吊孔,如图 3 所示。

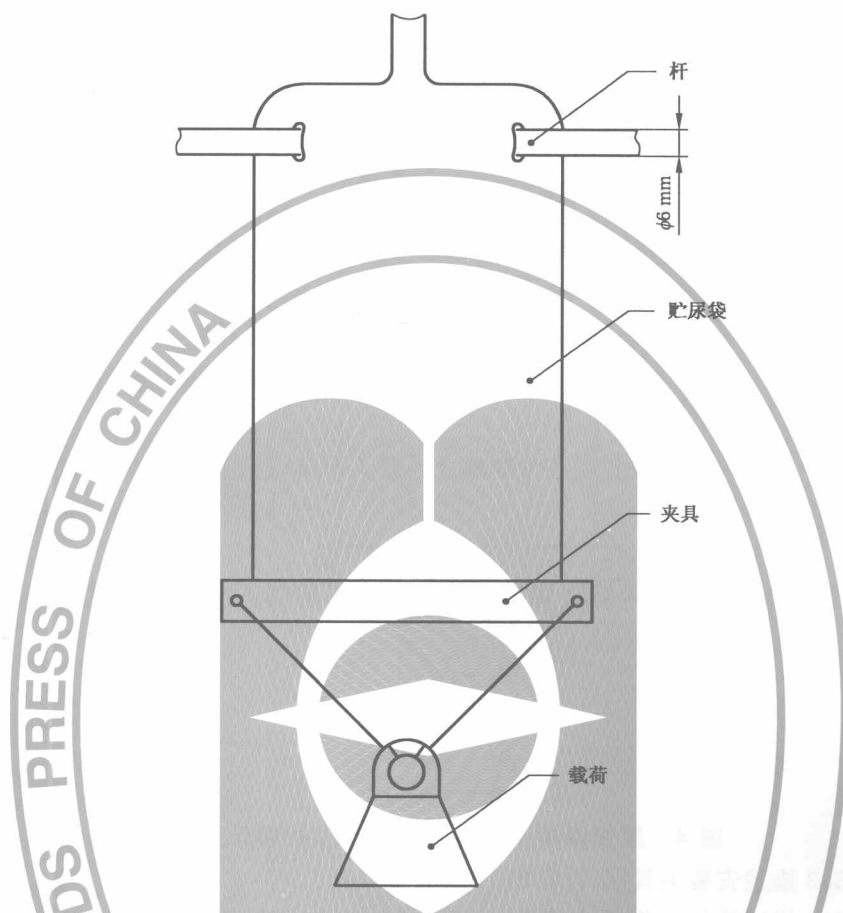


图 3 尿袋附加孔强度检验示意图

6.6.3.2 将杆安放在一定高度上,使贮尿袋在杆上自由悬挂。

6.6.3.3 将夹具(6.6.2.2)装在贮尿袋的底部,如图 3 所示。如果贮尿袋底部有排放开关妨碍夹具安置,则剪掉排放开关,安装夹具。

6.6.3.4 将载荷(6.6.2.3)施加到夹具上,载荷和夹具的总质量等于被测贮尿袋测试容积(见 6.1.4.10)质量的 1.5 倍。

6.6.3.5 将载荷作用在贮尿袋上 $24\text{ h} \pm 1\text{ h}$ 。目测检查悬吊孔。

6.6.4 检验报告

检验报告包括第 7 章列出的信息,和悬吊孔是否破损的描述。

6.7 扣和扣眼的强度

6.7.1 要求

将扣扣上,悬吊贮尿袋,并在贮尿袋底部施加载荷,然后目测检查贮尿袋损伤情况。

6.7.2 设备

6.7.2.1 两条带子:与被测贮尿袋提供的材料型号一致,将两条带子水平固定在连接片的一端。

6.7.2.2 夹具:如 6.6.2.2 所述。

6.7.2.3 载荷:如 6.6.2.3 所述。

6.7.3 步骤

6.7.3.1 将两条带子(6.7.2.1)安装到固定支撑上,使安装点在同一水平高度上,同时与被测贮尿袋间

的距离相等。

6.7.3.2 用扣和扣眼将贮尿袋系到带子上,如图 4 所示。

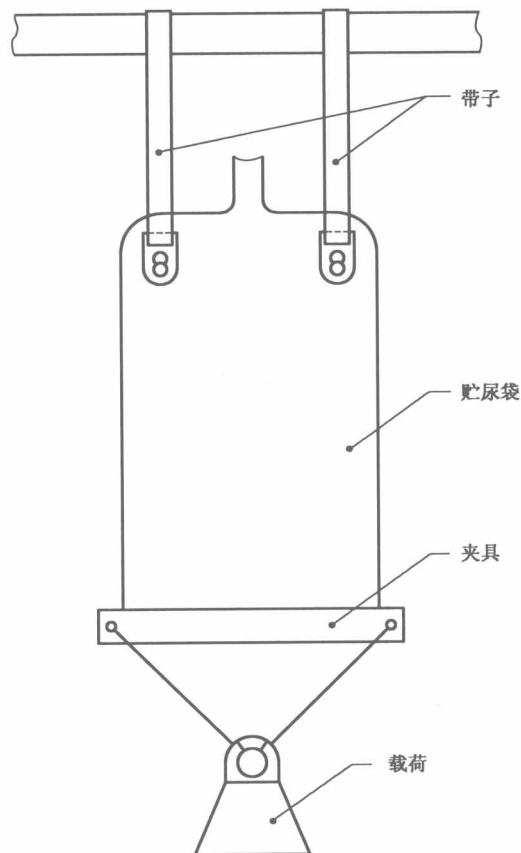


图 4 尿袋附件——扣和扣眼强度检验示意图

6.7.3.3 按 6.6.3.3 描述安装夹具(6.7.2.2)。

6.7.3.4 按 6.6.3.4 描述施加载荷(6.7.2.3)。

6.7.3.5 将载荷作用在贮尿袋上 $24\text{ h} \pm 1\text{ h}$ 。目测检查扣和扣眼的破损情况。

6.7.4 检验报告

检验报告包括第 7 章列出的信息,和扣和扣眼是否损坏的描述。

6.8 悬吊系统的强度

6.8.1 要求

用悬吊系统将贮尿袋悬挂,并在贮尿袋底部施加载荷,然后目测检查贮尿袋损坏情况。

6.8.2 设备

6.8.2.1 支撑装置:允许按企业使用说明悬挂贮尿袋。

6.8.2.2 夹具:按 6.6.2.2 所述。

6.8.2.3 载荷:按 6.6.2.3 所述。

6.8.3 步骤

6.8.3.1 按企业使用说明,用悬吊系统将贮尿袋悬挂到支撑装置(6.8.2.1)上。

6.8.3.2 按 6.6.3.3 描述安装夹具(6.8.2.2)。

6.8.3.3 按 6.6.3.4 描述施加载荷(6.8.2.3)。

6.8.3.4 将载荷作用在贮尿袋上 $24\text{ h} \pm 1\text{ h}$ 。目测检查悬吊系统。

6.8.4 检验报告

检验报告包括第 7 章列出的信息,和悬吊系统各部件损坏的描述。

6.9 导入管的连接强度

6.9.1 要求

在贮尿袋和导入管之间施加一拉力,观察导入管与贮尿袋是否分离。

6.9.2 设备

6.9.2.1 夹子:或类似的装置,用于悬挂贮尿袋。

6.9.2.2 载荷:施加到导入管上,施加的力等于 $40\text{ N} \pm 1\text{ N}$ 。

6.9.2.3 秒表:或类似计时装置。

6.9.3 步骤

6.9.3.1 用夹子(6.9.2.1)悬挂贮尿袋,保持导入管向下。

6.9.3.2 施加载荷(6.9.2.2)到导入管的下端。

6.9.3.3 施加载荷时不要有冲击,直到自由悬挂,至少悬挂 1 min ,但不超过 $1\text{ min } 10\text{ s}$,用计时装置(6.9.2.3)测量。

6.9.3.4 目测检查贮尿袋和导入管的连接。

6.9.4 检验报告

检验报告包括第7章列出的信息,和导入管与贮尿袋分离情况的描述。

6.10 注入压力和时间的要求和流速

6.10.1 要求

从流体静力学角度,描述水流入贮尿袋。并测试 50% 测试容积的水流入贮尿袋的时间,计算平均流速。

6.10.2 试剂

6.10.2.1 自来水。

6.10.3 设备

6.10.3.1 量筒:按 6.1.3.1 所述。

6.10.3.2 供水装置:其安装和尺寸如图 2 所示。

6.10.3.3 秒表或类似计时装置。

6.10.4 步骤

6.10.4.1 尽量排出尿袋内的空气,然后关闭排放开关。

注:大多数集尿袋可以通过排放开关将气体排出。

6.10.4.2 非穿着式贮尿袋按企业推荐的悬挂方式悬挂。穿着式贮尿袋垂直自由悬挂,不限制其容积。

6.10.4.3 关闭贮水器开关。用量筒向贮水器内注入测试容量的 50%(见 6.1.4.10)的水(见 6.10.2.1),调节贮水器,使其底部距开关顶部 $150\text{ mm} \pm 5\text{ mm}$,将贮水器开关与贮尿袋导入管连接。

注 1:如果连接需要一段管子,则该管内径应不小于导入管内径。

注 2:导入管的扭曲和弯曲不应影响输入,长于 150 mm 的导入管内应确保没有气泡。

6.10.4.4 打开贮水器开关,使用秒表(6.10.3.3)计时,时间单位为秒,将水注入贮尿袋。开关打开时开始计时,直到水流变为间断或者没有水注入贮尿袋时停止计时,应在 $1\text{ min} \sim 1\text{ min } 10\text{ s}$ 之间。

6.10.4.5 目测检查贮尿袋是否泄漏,如有泄漏,则试验失败并重做,如果有必要可使用新贮尿袋。

6.10.4.6 计算流入平均速度,用 mL/s 表示。

6.10.5 检验报告

报告应包含 7 章主要信息,和水是否在 $1\text{ min} \sim 1\text{ min } 10\text{ s}$ 的时间内流入贮尿袋,如果是,计算平均速度,并用 mL/s 表示。

7 检验报告

检验报告应包含以下信息:

- a) 涉及本部分；
- b) 样品的标识情况；
- c) 检验时间和地点；
- d) 样品数量；
- e) 检验结果包括：6.1.5、6.2.5、6.3.5、6.4.5、6.5.5、6.6.4、6.7.4、6.8.4、6.9.4 和 6.10.5。

附 录 A
(规范性附录)
集尿袋的尺寸

本附录规定了集尿袋尺寸的测量方法,测试用样品为出厂检测合格品
尺寸测量的目的是为得到数据,对产品的设计、型号和大小并无特殊规定和要求。

A.1 方法

将空尿袋放在平面上并记录标称尺寸。

A.2 仪器

测量仪器,精度为 0.5 mm。

A.3 过程

A.3.1 将空尿袋放在水平面上,如果尿袋有排放开关,按厂商说明将开关关闭。

A.3.2 如果有连接头,测量其内径,精确到 0.5 mm (见图 A.1 中 d_1)。

A.3.3 测量注入流路中最小内径,包括导入管,连接头,滴尿腔,通气孔和采样点。精确到 0.5 mm (见图 A.1 中 d_2)。

A.3.4 测量管端或连接头顶部(如果有连接头)到集尿袋最低端的距离,精确到 10 mm (见图 A.1 中 l_1)。

A.3.5 测量管端或者连接头顶部(如果有连接头)至贮尿袋顶部的距离,即注入管长度,精确到 10 mm (见图 A.1 中 l_2)。

A.3.6 测量联结点(附着孔、附件孔)的几何中心间距,精确到 1 mm (见图 A.1 中 l_3)。

A.3.7 测量贮尿袋顶端至底端的距离,不包括导入管、输出管和排放开关,精确到 1 mm (见图 A.1 中 l_4)。

A.3.8 测量贮尿袋底部到集尿袋总程最低端的距离,即为排出管/排放开关长度,精确到 1 mm (见图 A.1 中 l_5)。

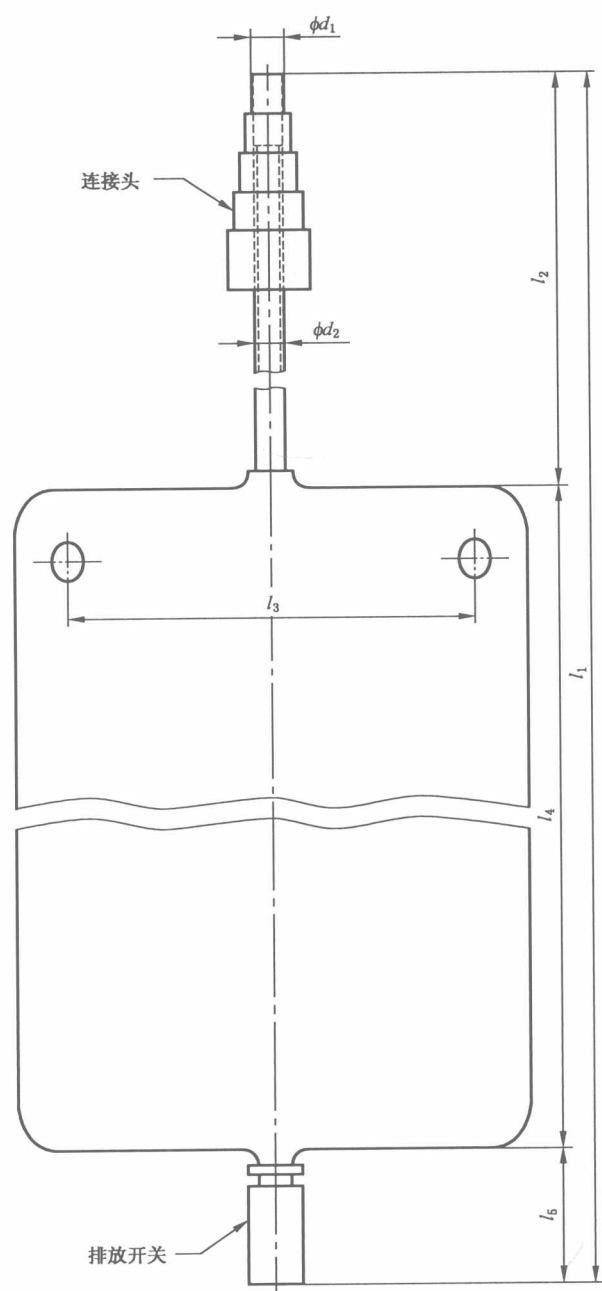


图 A.1 集尿袋参考尺寸

A.4 检验报告

报告应包含第 7 章主要信息,和按 A.3 测量的尺寸。