



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 42770—2023

## 造 口 栓

Colostomy plug

2023-05-23 发布

2023-12-01 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布

# 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 结构 .....	1
5 要求 .....	2
5.1 外观 .....	2
5.2 尺寸 .....	2
5.3 包装密封性 .....	2
5.4 剥离强度 .....	2
5.5 抗拉强度 .....	2
5.6 吸收膨胀时间 .....	2
5.7 气味弥散 .....	2
5.8 化学性能 .....	2
5.9 微生物限度 .....	3
5.10 生物相容性 .....	3
6 试验方法 .....	3
6.1 外观 .....	3
6.2 尺寸 .....	3
6.3 包装密封性 .....	3
6.4 剥离强度 .....	3
6.5 抗拉强度 .....	3
6.6 吸收膨胀时间 .....	3
6.7 气味弥散 .....	3
6.8 化学性能 .....	4
6.9 微生物限度 .....	5
6.10 生物相容性 .....	5
7 标志与使用说明 .....	5
7.1 标志 .....	5
7.2 使用说明 .....	5
8 包装、运输和贮存 .....	6
8.1 包装 .....	6
8.2 运输和贮存 .....	6

## 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。

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、振德医疗用品股份有限公司、康乐保(中国)医疗用品有限公司、国家康复辅具研究中心康复辅具质量监督检验中心、厦门一希智能科技有限公司、北京市医疗器械检验研究院、山东盛泉养老服务集团有限公司、北京市药品检验研究院(北京市疫苗检验中心)、英特检测认证有限公司、创标(北京)检测技术服务有限公司、山东省产品质量检验研究院、青岛大学、中质标研(北京)标准化服务中心。

本文件主要起草人：郭欢、谷慧茹、陈明、栾会芹、云晓、柳永杰、胡修元、黄永富、张维康、连莲、钟树森、曾亚力、林宏松、邱世杰、王欢、官杰、卢月松、魏尚竹、张长安。

# 造 口 栓

## 1 范围

本文件界定了造口栓的术语和定义,规定了造口栓的结构、要求、试验方法、标志与使用说明及包装、运输和贮存。

本文件适用于结肠造口术后的患者一次性使用的一件式造口栓产品。

本文件不适用于其他类型的造口栓产品。

## 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。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 14233.1—2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 15171—1994 软包装件密封性能试验方法

GB 15979 一次性使用卫生用品卫生标准

GB/T 16886.1 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

YY/T 1293.4—2016 接触性创面敷料 第4部分:水胶体敷料

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**造口栓 colostomy plug**

通过基板结构部分粘附于造口周围皮肤上,用以保护皮肤和提供栓子的附着,并利用栓子部分插入结肠造口内,通过其膨胀作用封闭肠腔堵塞结肠造口而防止肠排泄物漏出的物体。

## 4 结构

造口栓一般由基板和栓子两部分组成,结构示意图见图1。