



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

防压疮床垫

Pressure distribution mattress

(草案稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 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 | 1 |
| 1 范围 | 2 |
| 2 规范性引用文件 | 2 |
| 3 术语和定义 | 2 |
| 4 测量条件及样品的调整 | 4 |
| 5 要求 | 4 |
| 6 试验方法 | 7 |
| 附录 A (资料性) 测试工装 | 12 |

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会（SAC/TC10）归口。

本文件主要起草单位：

本文件主要起草人：

防压疮床垫

1 范围

本文件规定了防压疮床垫的要求，描述了相应的试验方法。

本文件适用于长时间卧床人员在医院、福利机构及家庭等场所使用的防压疮床垫。

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 228.1-2021《金属材料 拉伸试验 第1部分：室温试验方法》

GB/T 528-2009《硫化橡胶或热塑性橡胶 拉伸应力应变性能的测定》

GB/T 2941-2020《橡胶物理试验方法试样制备和调节通用程序》

GB/T 3785.1-2023《电声学 声级计 第1部分：规范》

GB/T 5169.16—2017 纺织品 燃烧性能 水平法

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：安全通用要求

GB/T 14710—2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16432-2011 残疾人辅助器具 分类和术语

GB/T 16886.1—2022 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

GB 17927-2024 《家具阻燃性能安全技术规范》

YY 9706.102-2021医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求并列标准：电磁兼容要求和试验

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本部分。

3.1

静止型防压疮床垫 **static pressure distribution mattress**

通过增加床垫与身体的接触面积，分散来自身体的负荷，从而减小身体压力的性能的防压疮床垫。

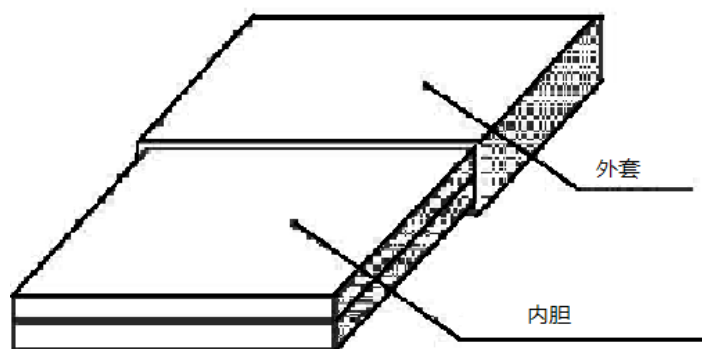


图1 静止型防褥疮垫组成

3.2

压力交替型防压疮床垫 alternating pressure distribution mattress

通过交替改变气室内的压力，周期性地变动身体的受压部位的防压疮床垫。

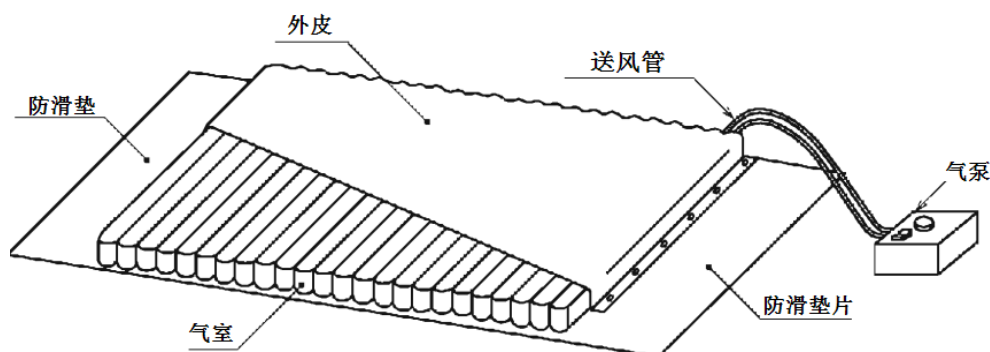


图2 压力交替型防压疮床垫组成

3.3

减轻体压的性能 performance of body pressure reduction

通过增加床垫与身体的接触面积分散来自身体的负荷或周期性地移动接触部位避免身体特定部位长时间持续受压，从而减小压力的性能。

3.4

测定用加压盘 pressurization jig for measurement

一种用于测评减压性能的测定用夹具，其形状为在平面基板上安装了凸球面，凸球面朝下，置于样品床垫上，使用时将重物置于其上。

3.5

通常时减压性能的评价值 evaluation value of normal body pressure reduction

用于评价通常情况下减压性能的指标，是加上包括测定用加压盘在内的负荷重量 8kg 后得到的压力测定器的测定值。

3.6

超负荷时减压性能的评价值 evaluation value of overload body pressure reduction

用于评价超负荷情况下减压性能的指标，是加上包括压力交替型测定用加压盘在内的负荷重量

23kg 后得到的压力测定器的测定值。

3.7

通常时减压性能的评价值比率 evaluation value ratio of normal body pressure reduction

与压力标准器通常时减压性能的评价值相对，样品通常时减压性能的评价值的比例用百分数表示后的值。

3.8

超负荷时减压性能的评价值比率 evaluation value ratio of overload body pressure reduction

与压力标准器超负荷时减压性能的评价值相对，样品超负荷时减压性能的评价值的比例用百分数表示后的值。

3.9

压力交替周期 pressure alternating cycle

一个系统元件内的压力波动一个周期的时间。

3.10

除压率 pressure removal ratio

压力交替周期中，一个系统元件内的压力到不接触身体的状态为止，下降的时间所占比率。

3.11

标准内压 standard inner pressure

在具有调节机能的防压疮床垫中，当使用者体重为 50kg 时，生产商推荐的内压设定值。

3.12

最大体重内压 maximum body weight inner pressure

在具有调节机能的防压疮床垫中，达到生产商规定的使用者最大体重时推荐的内压设定值。

4 测量条件及样品的调整

4.1 试验场所的环境温度、湿度和大气压

试验场所应达到制造商技术说明书中指出的环境条件范围。

4.2 样品的调整

用于试验的样品应在试验场所的标准状态环境下放置 16 小时以上后再进行试验。

另外，有调节功能的防压疮床垫应设定为标准内压并放置 16 小时以后，在临测定前重新设定标准内压。

5 要求

5.1 外观

a) 床垫表面应清洁、平整，热合应严密，热合处整齐、平整，气室排列均匀、整齐，导气管与床

垫连接紧密、牢固。

b) 气泵外壳应平整、光滑，无明显划痕，不得有毛刺或尖锐突起。

5.2 尺寸

防压疮床垫的标准尺寸应满足表 1 要求。

| 标准尺寸 | | 允差 |
|------|----------------|-----|
| 厚度 | 180 以下 (含 180) | ±15 |
| | 180 以上 | ±20 |
| 宽度 | 1000 以下 | ±30 |
| | 1000 以上 | ±40 |
| 长度 | | ±50 |

5.3 工作载荷

防压疮床垫工作载荷: $\geq 135\text{kg}$

5.4 噪声

在距离充气泵 1 米处进行测量，声压级不得超过 45dB (A)。

5.5 减压性能的性能

静止型防压疮床垫减压性能的性能:

静止型减压性能的性能为: 在 6.5.1 试验中, 与内压设定为 6.5kpa 的压力标准器相比, 超负荷时静止型减压性能的评价比率应在 100% 以下。

压力交替型防压疮床垫减压性能的性能:

a) 压力交替周期

应控制在 3 分钟到 60 分钟之间。

b) 通常时压力交替减压性能的评价比率最大值及最小值

通过试验 6.5.2 得到的通常时压力交替减压性能的评价比率的 最大值应在 80% 以下, 最小值应在 40% 以上。

c) 超负荷时压力交替减压性能的评价比率

通过试验 6.5.2 得到的超负荷时压力交替减压性能的评价比率应在 160% 以下。

d) 除压率

通过试验 6.5.3 得到的除压率应在 20% 以上。

5.6 耐久性能

其耐久性能应达到在进行试验 6.6 后不出现破损等异常情况。

5.7 送风管弯曲性能

送风管弯曲性能应达到在进行试验 6.7 后不出现送风管局部性弯折的情况。

5.8 快速放气功能

压力交替型防压疮床垫应具有快速放气使气垫达到平铺功能，以便于 CPR(心肺复苏术)情况下使用。

5.9 压力交替型防压疮床垫充气压力

充气泵出口充气压力应可调，充气最大压力模式，其压力应不小于 12kPa；充气最小压力模式，其压力应不小于 4kPa。

5.10 气密性

对压力交替型防压疮床垫，在最大工作载荷下，对腔体充入制造商规定的腔体最大压力，锁闭管路放置 24h 后，气床垫最大压力的压力降应 $\leq 5\%$ 。

5.11 材料

防压疮床垫的材料如下。

a) 阻燃性能

气垫材料应具有一定的阻燃性能，以防止在使用过程中因意外火源引发火灾。

产品的燃烧速度应不超过 25mm/s，火焰蔓延距离应不超过 150mm，且自熄时间应不超过 10s。

b) 保护罩的阻燃性能

防褥疮气垫保护罩的阻燃性，应符合 GB 17927-2024 附录 C 的规定，性能条件应为阻燃 III 级。

c) 与人体接触部分的材质需通过生物学评价。

d) 不可发出明显异味。

5.12 拉伸强度

气垫的拉伸强度应不低于 15Mpa。

5.13 撕裂强度

气垫的撕裂强度应不低于 30KN/m。

5.14 面料硬度

气垫的硬度一般在 40-60 HA。

5.15 报警或提示

5.15.1 低压报警或提示

防压疮床垫气道连接管脱落时应发出报警或提示信号。

5.15.2 断电报警或提示

防压疮床垫在网电源中断时应发出报警信或提示号。

5.15.3 低电量报警或提示

使用内部电源供电的防压疮床垫，内部电源电量无法满足充气泵正常工作前 10 分钟应发出报警或提示信号。

5.16 标识、标签

应在防压疮床垫或其部件上永久清晰标记以下信息：

- a) 产品的名称及类型
- b) 产品的尺寸（宽度×长度×厚度或宽度×长度）
- d) 制造商名称、进口商名称或相应符号
- e) 生产日期
- f) 工作载荷
- g) 推荐的适当气压
- h) 使用注意事项
- a) CPR 快速放气处应有明显、醒目标示及使用说明或示意。
- b) 产品垫面之上明显位置应有正确放置使用的标示来指示防压疮床垫使用方向性，如“此面向上”。

5.17 使用说明书

使用说明书应包括下述内容：

- a) 各部分的名称。
- b) 保养方法（折叠方法、床垫的清洗、消毒方法等）。
- c) 使用注意（翻身应对措施、低温应对措施、使用者最大体重以及停电时的应对措施）。
- d) 故障处置。
- e) 制造商、经销商地址和电话号码及传真号码。
- f) 符合标准的动作规范（仅限于具有性能改变功能的产品）。
- a) 快速放气功能仅在 CPR（心肺复苏术）情况下使用。

5.18 电气安全

电气安全应符合 GB 9706.1 的有关规定要求。

6 试验方法

6.1 外观

通过目测及实际操作设备进行验证。

6.2 尺寸

防压疮床垫的尺寸测定方法如下。

- a) 测量工具应选用的钢卷尺或钢直尺，精度为 1mm。
- b) 使床垫保持完全舒展不变形的状态，置于平板上，在水平状态下进行测量。有调节功能的压力交替型床垫应在无荷重状态下，并设定为标准内压后再进行测量。
- c) 厚度、宽度及长度应分别测量三处以上，取平均值。
- d) 不同部位厚度不等的情况下，应测量最大厚度。

6.3 工作载荷

将气床垫平置，充气大最大压强，保持气泵开启状态，在气床垫上均匀施加制造商声称的 2.2 倍安全工作载荷，放置 24h 后功能正常且不得有破裂现象，。

6.4 噪声

将气床垫平置，充气大最大压强，保持气泵开启状态，在气床垫上均匀施加制造商声称的工作载荷，

使用 GB/T 3785.1-2023 规定的声级计，在距离充气泵 1 米处进行测量。

6.5 减压性能的性能

本条款所使用的测定装置要求见附录 A。

6.5.1 静止型防压疮床垫性能

静止型防压疮床垫测定方法如下：

a) 按照条款 4 中规定的状态下调整后的样品放在位于水平地面的木板（厚度 12mm 以上、样品的气室部分不溢出的大小）上。（参照图 3）。

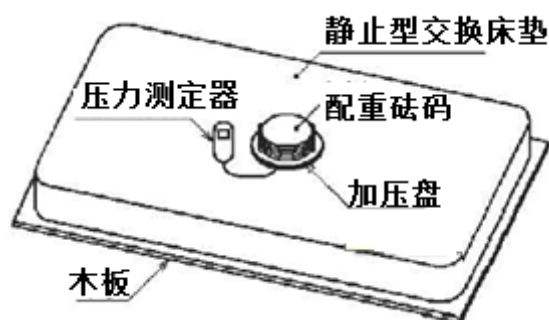


图 3-测定方法

注：当根据静止型测定用加压盘进行测定的时候，配重砝码负荷状态下产生倾斜时，可以通过最小限度的移动配重砝码来保持水平。

b) 将压力测定器的传感部分用薄纸双面胶带（长和宽约 10mm，厚度 0.1mm 以下）粘在测定用加压盘的凸球面上，使两者中心一致，样品大致放在中央部分。对于表面凹凸不平的样品，应将其水平放置，使凸球面的中心与样品凸起部位顶点一致。

c) 作为预备加压，在测定用加压盘的中央水平放置配重砝码，使加压盘与配重砝码的总重量达到 23kg，放置 1 小时。之后，取下配重砝码及加压盘，样品放置 10 分钟。

d) 在预备加压的相同位置处，放置测定用加压盘，在加压盘上水平放置配重砝码，使加压盘与配重砝码的总重量达到 23kg。放置 3 分钟后，再次测定调整后的具有调节机能的静止型防压疮床垫的压力值。在这个压力值以下，就是“去压力值”（超重时静止型防压疮床垫减压的评价值）。

e) 之后，继续将上 5kg 的配重砝码，静置 3 分钟，再拿掉加上的 5kg 配重砝码使加压盘与配重砝码的总重量恢复到 23kg，静置 3 分钟后再次测定调整后的具有调节机能的静止型床垫的压力值。在这个压力值以下，就是“恢复压力值”（超重时静止型防压疮床垫减压的评价值）。

f) 每隔十分钟将 d、e 步骤重复操作一遍，如此测定 3 次。

g) 每重复操作 d、e 步骤一次，算出超重时静止型减压的评价值（去压力值和恢复压力值）的平均值，将测定 3 次后得到的平均值中的最大值作为测定结果。

h) 将内压调整至 6.5kPa，在压力标准器的大致中央处放置测定用加压盘，在加压盘上水平放置配重砝码，使加压盘与配重砝码的总重量达到 23kg。再次将压力标准器的内压调整至 6.5kPa，重新放置加压盘（含配重砝码），测定压力值。

i) 重复操作 h 步骤 3 次，最大值作为压力标准器超重时静止型减压的评价值。以下式子，计算超重时静止型减压的评价比率。

$$P = \frac{P_1}{P_0} \times 100$$

j)

其中, P: 超重时静止型减压性能的评价值比率 (%)

P1: 样品超重时静止型减压性能的评价值 (kPa)

P0: 压力标准器超重时静止型减压性能的评价值 (kPa)

6.5.2 压力交替型防压疮床垫性能

压力交替型防压疮床垫测定方法如下:

a) 把 9.1.2 状态下调整后的样品放在位于水平地面的木板 (厚度 12mm 以上、样品不得超出木板) 上 (见图 4)。

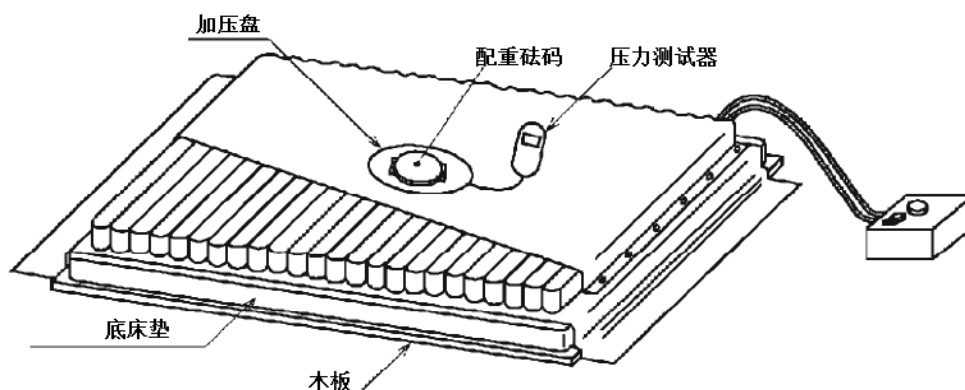


图 4 测定方法

注: 当根据测定用加压盘进行测定的时候, 配重砝码负荷状态下产生倾斜时, 可以通过最小限度的移动配重砝码来保持水平。

b) 压力测定器的传感部分用薄纸双面胶带 (长和宽约 10mm, 厚度 0.1mm 以下) 粘在测定用加压盘的凸球面上, 两者中心一致。样品大致放在中央, 使测定用加压盘的长边与气室的长边成直角。

c) 作为预备加压, 在测定用加压盘的中央水平放置配重砝码, 使加压盘与配重砝码的总重量达到 23kg, 放置 1 小时。之后, 取下配重砝码及加压盘, 样品放置 10 分钟。

d) 在预备加压的相同位置处, 放置测定用加压盘, 在加压盘上水平放置配重砝码, 使加压盘与配重砝码的总重量达到 8kg, 放置一周。连续测定这一周内压力测定器的压力值, 记录此期间的最大值 (通常时压力交替体压减小的评价值的最大值) 与最小值 (通常时压力交替体压减小的评价值的最小值)。

e) 继续, 使加压盘与配重砝码的总重量增加到 23kg, 按 d 步骤同样的方法, 测定压力值, 记录此期间的最大值 (超重时压力交替体压减小的评价值的最大值)。

f) 重复 d、e 步骤, 操作 3 次。

g) 经过 3 次测定, 得出的通常时压力交替体压减小的评价值的最大值、最小值及各个超重时压力交替体压减小的评价值的最大值, 作为测定结果。

h) 将内压调整至 6.5kPa, 在压力测定器的大致中央处放置加压盘, 在加压盘上水平放置配重砝码, 使加压盘与配重砝码的总重量达到 23kg。再次, 将压力标准器的内压调整至 6.5kPa, 重新放置加压盘 (含配重砝码), 测定压力值。

i) 重复操作 h 步骤 3 次, 最大值作为压力标准器超重时压力交替体压减小的评价值。利用式子 (1)~式子 (3), 计算通常时压力交替体压减小的评价值比率的最大值、最小值及超重时压力交替体压减小的评价值比率。

$$P_a = \frac{P_1}{P_{b0}} \times 100 \dots\dots\dots (1)$$

其中, P_a : 通常时压力交替体压减小的评价值比率的最大值 (%)
 P_1 : 样品通常时压力交替体压减小的评价值的最大值 (kPa)
 P_{b0} : 压力标准器超重时压力交替体压减小的评价值 (kPa)

$$P_{a'} = \frac{P_2}{P_{b0}} \times 100 \dots\dots\dots (2)$$

其中, $P_{a'}$: 通常时压力交替体压减小的评价值比率的最小值 (%)
 P_2 : 样品通常时压力交替体压减小的评价值的最小值 (kPa)
 P_{b0} : 压力标准器超重时压力交替体压减小的评价值 (kPa)

$$P_b = \frac{P_3}{P_{b0}} \times 100 \dots\dots\dots (3)$$

其中, P_b : 超重时压力交替体压减小的评价值比率 (%)
 P_3 : 样品超重时压力交替体压减小的评价值 (kPa)
 P_{b0} : 压力标准器超重时压力交替体压减小的评价值 (kPa)

6.5.3 除压率的测定

关于压力交替周期, 利用可以接连记录的压力计, 连续测定气室压力的时间变化, 根据式子(4), 计算除压率。

$$R = \frac{T_1}{T} \times 100 \dots\dots\dots (4)$$

其中, R : 除压率 (%)
 T : 压力交替周期 (秒)
 T_1 : 压力交替周期内, 低于最高压力值的 80%的合计时间 (秒)

若有除压率变化功能, 按照制造商指定状态测定。

6.6 耐久性能

将设定为最大体重内压且正常使用状态下的防压疮床垫放在水平地面上的木板上 (木板厚度须在 12mm 以上, 大小以不露出样品为准), 用直径为 300mm、重量为 20kg 的圆筒形沙袋, 以 6 次/分钟的频率, 在试验用样品床垫的中央正上方 100mm 处连续跌落, 静止型防压疮床垫连续跌落 5500 次, 压力分散型防压疮床垫连续跌落 1500 次。

6.7 送风管弯曲性能

为不增加张力, 把送风管缠绕在半径 25mm 的圆筒上, 样品可正常使用。

6.8 快速放气功能

在防褥疮垫正常工作时, 按标识和说明拔掉 CPR 拉带, 气垫可实现快速放气。

6.9 压力交替型防压疮床垫充气压力

用气压表测量充气泵出口充气的压力。

6.10 气密性

将床垫表面上均匀放置制造商声称的最大工作载荷，对腔体充入制造商规定的腔体最大工作压力，用压力表分别测量锁闭连接管路 24h 前、后的压力。

6.11 材料

a) 阻燃性能试验

按照 GB/T 5455 的要求进行测试，结果应符合 5.11 a) 的要求。

b) 保护罩的阻燃性试验

按 GB 17927-2024 附录 C 的规定进行试验，松木垛移开 10 min 至 60 min 的时间。以及最终检查，未观察到试样表面或内部出现任何引燃现象，评定该试样为阻燃 III 级，通过木垛引燃试验；否则评定该试样未通过木垛引燃试验，并记录烧损部位的范围。

c) 提供气垫材料的生物学评价报告或通过生物学试验进行验证。

d) 通过嗅觉验证。

6.12 拉伸强度

气垫的拉伸强度按照 GB/T 528 的方法进行检测。

6.13 撕裂强度

气垫的撕裂强度按照 GB/T 531.1 的方法进行检测。

6.14 面料硬度

气垫的硬度按照 GB/T 1040.3 的方法进行检测。

6.15 报警或提示

通过功能测试验证 5.15 中要求的报警或提示。

6.16 标识、标签

通过目测进行验证。

6.17 使用说明书

通过查阅使用说明书进行验证。

6.18 使用说明书

按照 GB 9706.1 的方法进行试验。

附录 A (资料性) 测试工装

A.1 测定装置

A.1.1 压力测定器

用于测定减轻体压性能的压力测定器应使用具有 0kpa~200kpa 以上的测定范围、 $\pm 0.2\text{kpa}$ 范围内精度的压力计，传感器部位（空气袋）的形状为圆形，内径在 25mm 以上，45mm 以下，厚度在 5mm 以下（充满空气状态下中央部位的外厚度）（参见图 A.1）。注意，用于测定压力交替减轻体压性能的压力测定器应通过 9.2.2 中规定的适宜性评价方法。

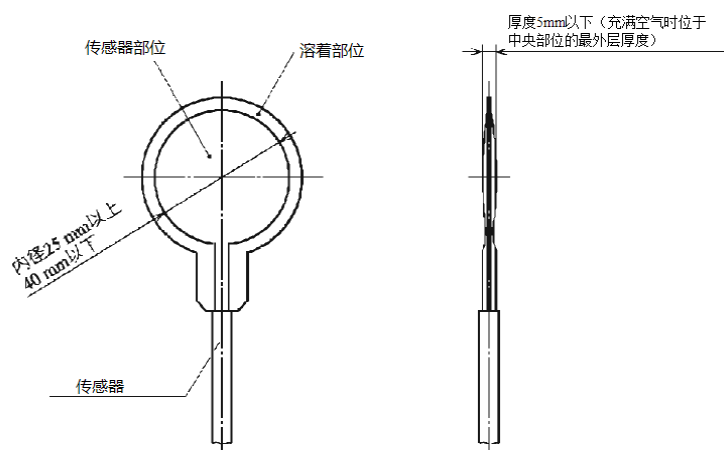


图 A.1 传感器部位

A.1.2 测定用加压盘及配重砝码

测定用加压盘是安装在压力测定器的传感部位，用于测定减轻体压性能的工具，材质为铝合金，与样品接触的面是平滑的。测定用加压盘的形状及尺寸见图 A.2。另外，配重砝码用于增加指定的负荷重量，使用时放在测定用加压盘上面，材质为钢。配重砝码的形状和尺寸见图 A.3。

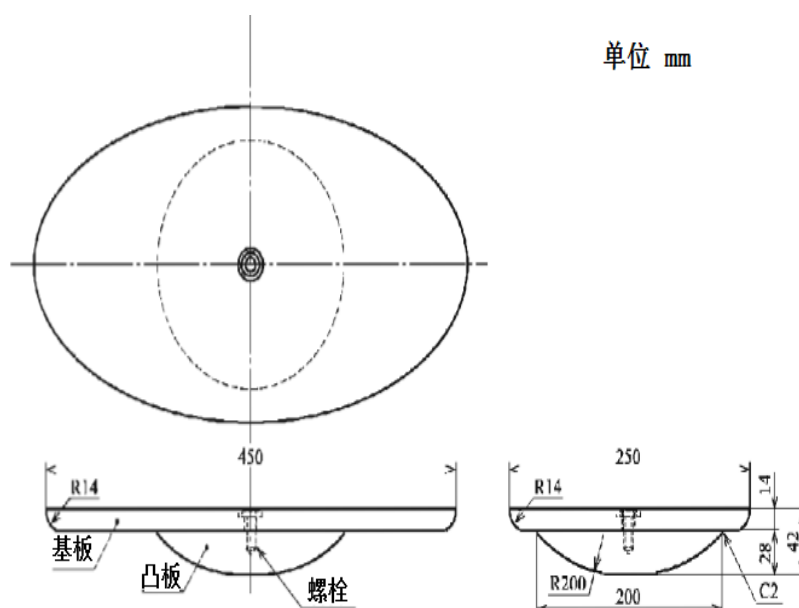
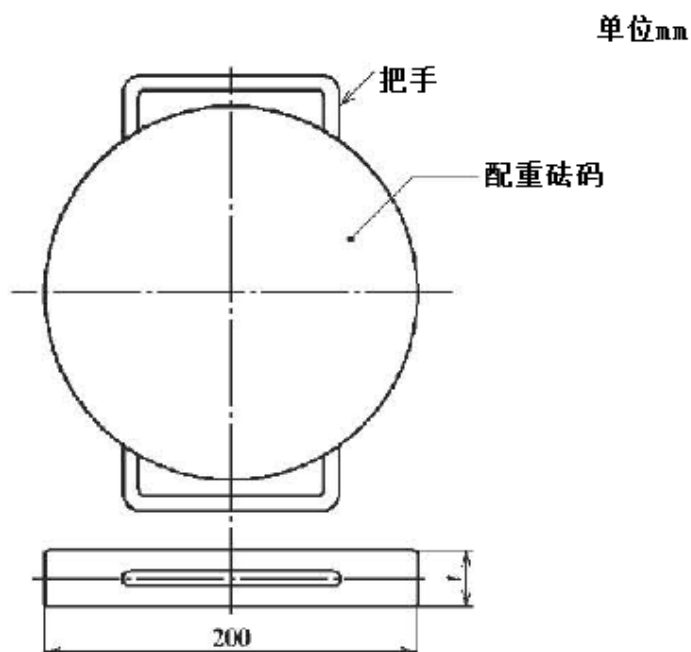


图 A.2 测定用加压盘的形状及尺寸



配重砝码的重量及个数，如下，重量根据厚度调整。

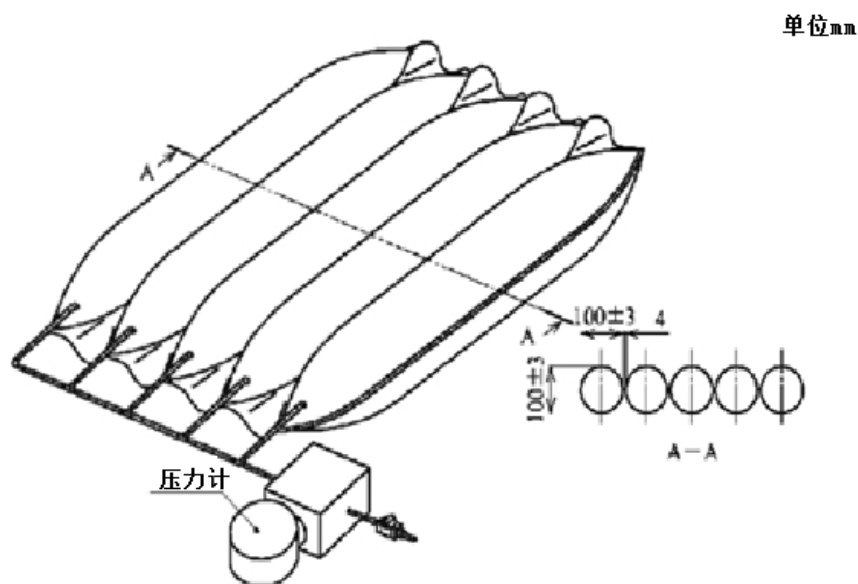
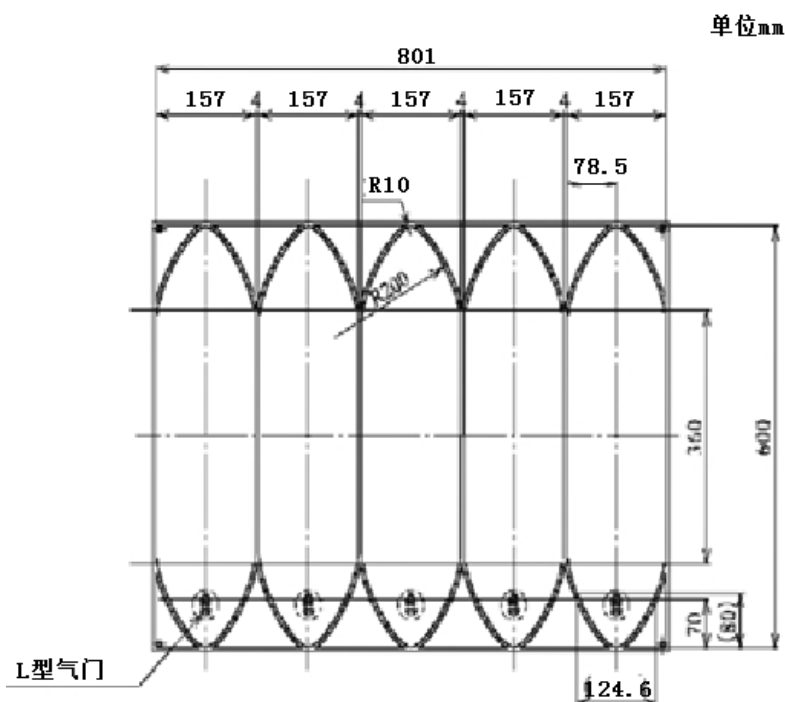
- a) $7\text{kg} \pm 0.05\text{kg}$: 1 个
- b) $5\text{kg} \pm 0.05\text{kg}$: 3 个
- c) $6\text{kg} \pm 0.05\text{kg}$: 1 个
- d) $8\text{kg} \pm 0.05\text{kg}$: 1 个 (包含加压盘重量)

图 A.3 配重砝码的形状示例及尺寸

A. 1. 3 压力标准器

压力标准器是通常时体压减小的评价值及超重时压力交替体压减小的评价值的基准。它由 5 个相联结的、外径为 $100\text{mm} \pm 3\text{mm}$ 的尼龙平织的气袋构成，并配有精度在 $\pm 0.1\text{kPa}$ 范围内的压力计及起到隔绝空气作用的气门。

气袋的平面形状及尺寸如图 A.4 所示。此外，为了可以同时调节压力标准器的 5 个气袋的内压，如图 A.5 所示进行联结。测定气袋的内压需要调整各个内压的设定值之后，关闭气门。



A.2 压力测定器的适合性评价方法

适合性的评价方法如下所示（参照图 A.6）。

- a) 在条款 4 的状态下，把各内压设定值调整后的压力标准器放在位于水平地面的木板（厚度 12mm 以上、样品不溢出的大小）上。
- b) 压力测定器的传感部分用薄纸双面胶带（长和宽约 10mm，厚度 0.1mm 以下）粘在测定用

加压盘的凸球面上，两者中心一致。凸球面中心与压力标准器的凸出部分的顶点一致放置。

c) 在加压盘的中央水平放置配重砝码，使加压盘与配重砝码的总重量达到 23kg。再次调整压力标准器的各内压设定值，重新放置加压盘（含配重砝码），测定压力值。

d) 将 a、b、c 步骤重复操作 5 次，把这个平均值及标准偏差作为各内压设定值时的压力测定器测定结果。

e) 将压力标准器的内压设定值设定为 5.0kPa 和 7.5kPa 两种，按 a~d 步骤操作。

f) 内压设定值设定为 5.0kPa 时的平均值与设定为 7.5kPa 时的平均值之差必须在 1.0kPa 以上（倾向 0.4 以上）。同时，内压设定值设定为 7.5kPa 时的平均值为 $14\text{kPa} \pm 0.5\text{kPa}$ ，标准偏差必须在 0.3kPa 以下。

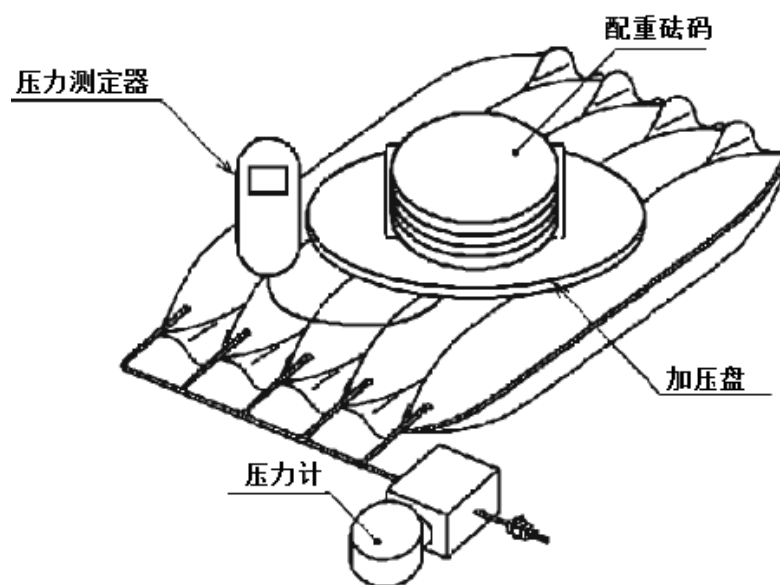


图 A.6 压力标准器的适合性的评价方法