

推荐性国家标准

项目申报书

项 目 名 称 : 防压疮床垫

技 术 归 口 单 位 : 全国医用电器标准化技术委员会
(或技术委员会)

提 出 日 期 : 2026年2月15日

一、基本信息

中文名称	防压疮床垫		
英文名称	Pressure distribution mattress		
标准性质	<input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	/
是否采标	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	<input type="checkbox"/> 12个月 <input type="checkbox"/> 16个月 <input checked="" type="checkbox"/> 18个月		
上报单位	全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国医用电器标准化技术委员会		
主管部门	国家药品监督管理局		

二、论证评估报告

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

静止防褥疮床垫是依靠高黏弹性高分子材料的力学特性实现静态压力再分布，通过材料自身的形变与贴合能力，增大人体与支撑界面的有效接触面积，将局部峰值压力控制在毛细血管闭合压阈值以下，以恒定、均匀的支撑方式减轻组织长期受压风险，为卧床患者提供稳定、低应力的防护环境。

压力交替型防压疮床垫是一种通过周期性交替充放气的动态气压调节机制，使床垫气囊阵列形成时序性起伏支撑结构，持续改变人体与支撑界面的接触压力分布，避免局部组织长期处于高压缺血状态。其工作原理基于压力再分布理论与间歇性减压原理，通过气泵控制系统按固定周期对多组气囊进行循环充气与排气，动态调整支撑点位置与承压强度，降低局部毛细血管闭合压力，改善软组织血液循环与通气散热，从而有效预防压力性损伤的发生与发展。

防压疮床垫应用于医疗领域至今已有 40 多年的历史，如今被大量应用于医院、福利机构及家庭等场所。近年来随着社会的老龄化，国内养老市场迅速扩大，对相关产品的需求也快速增长，防压疮床垫产品大量涌现。

多项研究已证明，防压疮床垫在预防和治疗褥疮方面有良好的功效，但遗憾的是，目前缺乏全面的安全性研究和相关产品标准的制定。在实际使用中，产品的安全性是无法系统性评价的。消费者如果使用了安全性不过关的防压疮床垫产品，不仅不能防褥疮，还会对人身造成伤害。

使用过程中曾经出现的不良事件有：

产品故障：充气、气压异常，气泵故障、漏气、充气不足、不均，导致压力分布失效、加重褥疮。气泵控制器故障：噪声超标、过热、自动停机、无法调节压力。材质，结构问题：面料破损、接缝开裂、支撑塌陷，部分劣质 PVC/橡胶气味刺鼻、易老化。电路、电气故障：插头过热、短路、漏电。

人体伤害：

压疮加重、新发：充气不足、气垫起皱、未定时翻身，反而造成局部压力过高、皮肤破溃。

皮肤问题：材质过敏（瘙痒、红肿）、不透气导致湿疹、浸渍、感染。

其他不适：气垫波动/噪声影响睡眠。

国内也曾经出现过重大安全事故，群体伤亡事件，例如河北承德国恩老年公寓火灾、齐齐哈尔养老院火灾。

多地药监也曾通报过该类产品充气不均、气泵过热、面料开裂等批量问题，要求停用、召回。

FDA 境外报告过多款进口防褥疮气垫因起皱、压力分布不均导致压疮、组织损伤。

目前该类产品注册审批中没有完全适用的专用安全标准或产品标准，该类产品亟须一个对应的产品标准进行规范。

防压疮床垫设备目前不仅应用于医疗机构，还广泛应用于家庭和养老机构，属于应用范围广、影响面大的重要产品，需要在全国范围内统一的技术要求。因此本标准符合《国行标确定原则》的“三、对医疗器械领域需要在全国范围内统一的技术要求以下情形宜制定为国家标准。”项下的“（一）应用范围广、影响面大的重要产品和系统的技术要求和方法。”

（二）主要技术要求

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。

主要技术内容包括：外观、尺寸、工作载荷、噪声、减压性能的性能、耐久性能、送风管弯曲性能、快速放气功能、压力交替型防压疮床垫充气压力、气密性、材料、拉伸强度、撕裂强度、面料硬度、报警或提示、标识标签、使用说明书、电气安全等。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

目前查到的国外相关标准有日本的 JIS 标准：JIS T 9256-1:2016 在宅用床ずれ防止用具一第 1 部:マットレスの種類；JIS T 9256-2:2016 在宅用床ずれ防止用具一第 2 部:静止形交換マットレス；JIS T 9256-3:2016 在宅用床ずれ防止用具一第 3 部:圧切替形マットレス。未再查询到其他相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美等）。

本标准的 5.5 及 6.5 减压性能的性能、5.6 及 6.6 耐久性能、5.7 及 6.7 送风管弯曲性能的要求和试验方法参考了 JIS T 9256 系列标准，且要求与方法与日本

标准一致。

为了匹配防压疮床垫产业的发展需要，应强化并加快该类产品的标准研究，为产品的生命周期监管和治理能力现代化提供技术支撑，助力产业发展。

(四) 与相关强制性标准、法律法规配套情况

《防压疮床垫》标准的制定从实际使用和产业发展需求出发，针对此类产品的应用技术特点，制定相应技术指标。本标准与国内有关强制性标准、法律法规无冲突。

主要参考标准包括：

GB 9706.1 医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求

YY 9706.111-2021 医用电气设备 第 1-11 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：在家庭护理环境中使用的医用电气设备和医用电气系统的要求

(五) 标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准涉及预期用于预防或治疗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。在 NMPA 注册的国产产品有 84 个，进口产品 4 个。具体产品详情见注册证清单。

(六) 可能涉及的相关知识产权情况

本标准制定不涉及专利和采标等知识产权情况。

(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

标准化对象主要为医疗器械，由国家药品监督管理局负责实施监督。

(八) 经费预算

经费总额 30 万元。经费来源为国拨经费。当国家补助经费达不到预算要求时，其余经费自筹以确保项目按时完成。

经费包括标准编制过程中的差旅费、材料费、测试化验加工费、会议费、专家咨询费、出版文献/资料费等。

其中标准编制过程中的差旅费预算 3 万元；验证标准需设计购置实验工装等材料费 5 万元；标准验证测试化验加工费 9 万元；召开标准研讨会，技术审定会等会议费 5 万元；专家咨询费 5 万元；标准文献查阅，出版及资料费等预算 3 万元。

(九) 项目进度安排

本项目预计在 18 个月完成：

序号	阶段	计划用时（天）
1	组织起草	335
2	征求意见	90
3	技术审查	120

(十) 需要申报的其他事项

无