



中华人民共和国国家标准

GB/T 44426.1—2024

躺卧保护组织完整性的辅助器具 第1部分：一般要求

Assistive products for tissue integrity when lying down—
Part 1: General requirements

(ISO 20342-1: 2022, MOD)

2024-08-23 发布

2024-12-01 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	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	3
4 通用要求和安全	6
4.1 通用要求	6
4.2 预期用途	6
4.3 APTI 风险管理	7
4.4 APTI 可用性	7
4.5 设计控制	7
4.6 可预见的误用	7
4.7 试验条件	8
4.8 搬运方式	8
5 安全要求	8
5.1 制造商或供应商提供信息的要求	8
5.2 可拆除 APTI	11
5.3 耐腐蚀	11
5.4 噪声和振动	11
5.5 可听声能	11
5.6 默认指示器	12
5.7 反馈	12
6 阻燃性	12
6.1 通则	12
6.2 阻燃性	13
6.3 用作电气设备外壳的成型模制零件	13
7 机械安全	13
7.1 预防人体被夹	13
7.2 活动和折叠部件的安全	14
7.3 V 形开口	14
7.4 表面,拐角,边缘和突出部分	15
7.5 折叠和调节装置	15
7.6 不稳定危险	15

7.7	与人体皮肤接触部件的温度要求	15
7.8	人因工效学原则	16
7.9	其他	16
8	电气设备安全	16
8.1	通用电气要求	16
8.2	电磁兼容性	16
8.3	防水要求	17
8.4	APTI的供电电源/供电网中断	17
8.5	保持运行激活	17
8.6	紧急停止功能	17
9	生物相容性	18
9.1	生物相容性和毒性	18
9.2	动物组织	18
10	污染	18
10.1	液体进入	18
10.2	清洁和消毒	18
10.3	交叉感染和微生物污染	19
	参考文献	20

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 44426《躺卧保护组织完整性的辅助器具》的第 1 部分。GB/T 44426 已经发布了以下部分：

——第 1 部分：一般要求。

本文件修改采用 ISO 20342-1:2022《躺卧保护组织完整性的辅助器具 第 1 部分：一般要求》。

本文件与 ISO 20342-1:2022 相比做了下述结构调整：

——4.6~4.8 对应 ISO 20342-1:2022 的 4.7~4.9。

本文件与 ISO 20342-1:2022 的技术性差异及其原因如下：

——修改了术语“康复辅助器具/辅助器具”（见第 3 章，ISO 20342-1:2022 的第 3 章），与 ISO 9999:2022 保持一致；

——修改了通用要求（见 4.1，ISO 20342-1:2022 的 4.1），删除了条目“临床评价”（见 ISO 20342-1:2022 的 4.6）及涉及的术语“临床评价”（见 ISO 20342-1:2022 的 3.8）和“临床研究”（见 ISO 20342-1:2022 的 3.9）以及规范性引用文件 ISO 14155，以适应我国康复辅助器具行业现状；

——用规范性引用的 YY/T 1474 代替 IEC 62366-1（见 4.4.1），YY/T 9706.106 代替 IEC 60601-1-6（见 4.4.1），ISO 20417 代替 EN 1041（见 5.1.1、5.1.7），YY/T 0466.1 代替 ISO 15223-1（见 5.1.7），GB/T 3785.1 代替 IEC 61672-1（见 5.4、5.5），GB/T 3768 代替 ISO 3746（见 5.4、5.5），GB/T 16404 代替 ISO 9614-1（见 5.4、5.5），GB/T 17248.3 代替 ISO 11202（见 5.5），GB/T 3785.2 代替 IEC 61672-2（见 5.5），YY 9706.108 代替 IEC 60601-1-8（见 5.6），GB/T 5169.16 代替 IEC 60695-11-10（见 6.3），YY 9706.252 代替 IEC 60601-2-52（见 7.1），GB/T 42062 代替 ISO 14971（见 7.3），GB 9706.1—2020 代替 IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020（见 7.6、7.7、8.1），YY 9706.235 代替 IEC 60601-2-35（见 7.7），YY 9706.102 代替 IEC 60601-1-2（见 8.1、8.2.1、8.2.3），YY 9706.111 代替 IEC 60601-1-11（见 8.1），GB 4824 代替 CISPR 11（见 8.2.2），GB 17625.1 代替 IEC 61000-3-2（见 8.2.2），GB/T 17625.2 代替 IEC 61000-3-3（见 8.2.2），GB/T 17626.3 代替 IEC 61000-4-3（见 8.2.3），GB/T 17626.8 代替 IEC 61000-4-8（见 8.2.4），GB/T 4208 代替 IEC 60529（见 8.3），GB/T 16754 代替 ISO 13850（见 8.6），GB/T 16886.1 代替 ISO 10993-1（见 9.1），YY/T 0771.1 代替 ISO 22442-1（见 9.2），以适应我国的技术条件。

本文件做了下列编辑性改动：

——删除了脚注（见 ISO 20342-1:2022 的 5.1.8、5.6、7.7）；

——删除了资料性附录 A、B、C 和条目中提及附录内容的注（见 ISO 20342-1:2022 的 4.1、5.1.6、6.1、8.2.4、9.1）。

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：中国残疾人辅助器具中心、深圳市残疾人综合服务中心、易护宝（上海）医疗产品有限公司、可孚医疗科技股份有限公司、甘肃省残疾人辅助器具资源中心、博奥生物集团有限公司、青岛海沁云科技有限公司、厦门国贸泰和康复医院有限公司。

本文件主要起草人：谢甘霖、张弦子、李玫、董理权、钟磊、闫媚、白海锋、皮曦、夏步荣、刘向荣、刘遥峰、修春阳、邵长星、沈阳、刘晓龙、柏继鹏。

引 言

不同应用环境(如机构照护、家庭护理)中,躺卧保护组织完整性的辅助器具(APTI)在保持体位、预防和治疗压力损伤(压疮)方面作用显著。ISO 计划制定系列标准以促进 APTI 质量提升,目前已发布 3 个标准,分别是 ISO 20342-1、ISO 20342-7、ISO 20342-10,其他部分标准仍在制定中。

GB/T 44426《躺卧保护组织完整性的辅助器具》旨在提升 APTI 的质量和可靠性,为其生产、检验和使用提供依据,拟由 9 个部分构成。

- 第 1 部分:一般要求。目的在于规定不同应用环境(如机构照护、家庭护理)中的躺卧保护组织完整性的辅助器具(APTI)相关的一般要求和测试方法,对指导躺卧保护组织完整性的辅助器具(APTI)的生产和检测,保护用户安全,预防和治疗压力损伤发挥重要作用。
- 第 2 部分:微气候。目的在于提供规定测试条件下 APTI 散热和水蒸气耗散等微气候特性的测试方法。
- 第 3 部分:强度与冲击。目的在于规定 APTI 强度与冲击测试的要求及步骤。
- 第 4 部分:耐久性。目的在于规定 APTI 耐久性的测试方法。
- 第 5 部分:耐清洗与消毒。目的在于提供评估 APTI 耐液体化学消毒剂清洗和消毒的测试方法。
- 第 6 部分:水平刚度。目的在于规定 APTI 水平刚度的测试方法。
- 第 7 部分:泡沫的属性、特征和性能。目的在于提供制造商和实验室用于量化泡沫性能的术语和常用测试方法。
- 第 8 部分:压力分布。目的在于描述 APTI 重新分配压力的能力并规定了压力分布的测试方法、报告结果及结果的临床意义。
- 第 10 部分:聚氨酯外罩的清洁、消毒与护理指南。目的在于提供有关清洁、消毒和护理 APTI 聚氨酯外罩的实操指南。

躺卧保护组织完整性的辅助器具

第 1 部分：一般要求

1 范围

本文件规定了不同应用环境(如机构照护、家庭护理)中的躺卧保护组织完整性的辅助器具(APTI)相关的一般要求和测试方法。

本文件适用于在躺卧期间保持原位的 APTI 的安全性的要求,以及压力损伤的预防和治疗。本文件包括了一系列不同的躺卧支撑面,能与适当的支撑平台(包括可调式)结合使用,或作为一个完整的集成系统使用。

本文件不适用于医用病床(含床垫支撑台)。

本文件还包括主要用于改变卧姿的保护组织完整性的辅助器具和用于保持卧姿的辅助器具。

本文件不适用于与保育箱或手术台结合使用的躺卧支撑面。

本文件涉及全身支撑面和可调床垫支撑平台的组合。它还包括安全和性能测试方法,以确保用户免受伤害。

本文件规定了 ISO 9999:2022 下列分类中 APTI 的要求和测试方法:

04 33 06 躺卧保护组织完整性的辅助器具,包括但不限于:

- 用于预防压力损伤的床垫和床垫罩;
- 用于预防压力损伤床垫的床垫套。

12 31 03 滑动和翻身辅助器具,包括但不限于利用滑动或翻身技术改变人的位置或方向的装置。唯一包括的是用于躺卧并作为卧姿支撑面的一部分保持原位的的产品。这些产品包括:

- 滑动产品,可单向滑动并锁定另一方向;
- 摩擦力低的柔性材料床单和床垫;
- 按米出售的织物,可根据重新定位的需要进行裁剪;
- 动力翻身产品。

不包括滑动板,除非产品打算留在原处。

09 07 06 固定枕、固定垫和固定系统,包括但不限于:

- 腿部固定器;
- 手臂固定器;
- 多用途身体固定器。

18 12 15 床上用品,包括但不限于床单。

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,仅注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 3768 声学 声压法测定噪声源声功率级和声能量级 采用反射面上方包络测量面的简易法(GB/T 3768—2017,ISO 3746:2010,IDT)

GB/T 3785.1 电声学 声级计 第 1 部分:规范(GB/T 3785.1—2023,IEC 61672-1:2013,IDT)