



中华人民共和国国家标准化指导性技术文件

GB/Z 44426.7—2026/ISO/TR 20342-7:2021

躺卧保护组织完整性的辅助器具 第7部分：泡沫的属性、特征和性能

Assistive products for tissue integrity when lying down—
Part 7: Foam properties, characteristics and performance

(ISO/TR 20342-7:2021, IDT)

2026-01-28 发布

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

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	2
4 试样及泡沫性能	3
4.1 总则	3
4.2 试样	3
4.3 售前文件	4
4.4 复合 APTI	4
4.5 泡沫密度和硬度	4
4.6 老化的影响	4
5 试验方法	5
5.1 总则	5
5.2 泡沫类型的测定	5
5.3 泡沫耐久性	5
5.4 泡沫硬度	6
5.5 其他属性	6
附录 A (资料性) 相关 ISO,ASTM,CEN,JIS 和 GB 标准之间的交叉引用指南	8
参考文献	9

前 言

本文件为规范类指导性技术文件。

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 7 部分。GB/T 44426 已发布了以下部分：

——第 1 部分：一般要求；

——第 7 部分：泡沫的属性、特征和性能；

本文件等同采用 ISO/TR 20342-7:2021《躺卧保护组织完整性的辅助器具 第 7 部分：泡沫的属性、特征和性能》，文件类型由 ISO 的技术报告调整为我国的指导性技术文件。

本文件做了下列最小限度的编辑性改动：

——在附录 A 中，增加对应的国家标准。

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、国家康复辅具研究中心康复辅具质量监督检验中心、全国残疾人用品开发供应有限责任公司、河南翔宇医疗设备股份有限公司、中联品检(北京)技术集团有限公司、嘉兴世道进出口有限公司、全站(北京)无障碍科技有限公司、沧州伊梦园高分子科技有限公司。

本文件主要起草人：孙爽、修春阳、郭欢、何艳、李玉、赵俊涛、何永正、林晓昌、王振铭、李培玲、邓晓明、佟红雨、汪凯燕、韩兵、刘祝、孔德志、冯俊芳。

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 项标准,分别是 ISO 20342-1、ISO/TR 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。

第一个“高规格泡沫床垫”大约是在 20 世纪 90 年代推出的。这些组合了不同泡沫的多层结构,其中一些可能是锯齿状和(或)定型的。与当时的“标准医院床垫”相比,它包裹在弹性外罩中,提供了更好的减压性能,“标准医院床垫”本质上是一个由非弹性外罩包裹的单个矩形泡沫块。随着时间的推移,这些更先进、更复杂的多层结构现已成为常态,完全取代了大多数现代医院的旧产品。

根据不同的临床需求和泡沫床垫的物理特性,不同的特性和价值会根据特定的需求发挥价值。重要的是床垫在其环境中的整体性能,而不是它的任何单个组成部分。

当有几种产品可供选择时,了解泡沫的性能可帮助理解和进行潜在选择。然而,基于个人需求评估的完整产品性能,是确保患者得到最佳护理的关键。

本文件中提到的泡沫产品还存在附加的安全标准,如组件和(或)成品级别的防火性能。法律要求的最低防火性能水平可能因应用环境而异,例如家用/医用。

制造商需解释和证实关于产品重要特征的所有声明,以及这些特征如何确保其产品在其预期使用寿命内的临床效率。根据这些信息,用户仍有责任确定所建议的泡沫是否仅能提供足够的性能,还是远超所要求的性能。

本文件提到的测试方法可用于识别产品之间的不同性能特征,从而证明一种泡沫比另一种泡沫具有潜在的优越性。并非所有建议的检验泡沫性能的测试都需实施。需要强调的是,本文件中规定的测试方法并不一定模拟实际使用条件。因此,结果数据的使用仅限于不同泡沫产品之间的广泛比较评估。成品的临床效率是许多不同因素的综合结果,其中许多因素与泡沫的物理性能无关。

在 APTI 上使用的外罩类型(织物或其他材料)、放置 APTI 的床架或支撑物的类型可能对成品的整体临床性能产生重大影响。不合适的外罩,或将外罩更换为非制造商指定的产品,可能会影响产品的安全性、性能和耐久性。持续使用破损的外罩会导致液体渗入泡沫,会影响其性能和增加交叉污染的风险。还需要考虑产品的整体尺寸及确保支撑物和 APTI 之间不会产生卡套的危险。

躺卧保护组织完整性的辅助器具

第7部分：泡沫的属性、特征和性能

1 范围

本文件界定了制造商和实验室用于量化泡沫材料性能的术语,描述了常用测试方法。本文件向这些产品的用户或购买者提供信息,使他们对提供的各种产品之间的物理特征的相关性进行有根据的评估。

本文件给出了如下乳胶泡沫试验的信息:

- 由块状(块状泡沫)或模塑泡沫工艺生产的聚氨酯泡沫-典型的聚醚(聚醚型聚氨酯泡沫)或聚酯基(聚酯型聚氨酯泡沫);
- 由邓禄普工艺或塔拉雷工艺生产的乳胶泡沫。

本文件涉及的物理性能包括:

- a) 回弹性能;
- b) 滞后损失;
- c) 支撑/压陷系数;
- d) 密度;
- e) 硬度;
- f) 压缩永久变形;
- g) 拉伸强度;
- h) 撕裂强度;
- i) 流量/空气透气率;
- j) 耐疲劳性;
- k) 抗微生物性能。

注:本文件描述的试验方法不一定模拟实际使用的条件。因此,结果数据的使用仅限于对不同泡沫产品进行广泛的比较评估。

本文件仅阐述保护组织完整性的辅助器具(APTI)中使用的泡沫材料的特征和性能,未阐述产品的设计、构造方法或其他与最终临床疗效有关的因素。

本文件未阐述任何外罩物理性能的试验方法或任何外罩对泡沫材料物理性能的影响。

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。

ISO 20342-1 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)

注: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(ISO 20342-1:2022,MOD)