

ICS 点击此处添加 ICS 号

点击此处添加中国标准文献分类号

DB44

广东省地方标准

DB XX/ XXXXX—XXXX

防褥疮气床垫

Bedsore remedy air mattress

(征求意见稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

广东省质量技术监督局

发布

# 防褥疮气床垫

## 1 范围

本标准规定了防褥疮气床垫的分类与标记，要求，试验方法，检验规则，标志、标签，包装、运输、贮存。

本标准适用于防褥疮气床垫(以下简称床垫装置)。该床垫装置适用于预防和缓解褥疮。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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—2008 包装储运图示标志

GB 9706.1-2007 医用电气设备 第1部份：安全通用要求（IEC 60601-1-1988, IDT）

GB/T 9969-2008 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 16886.1-2011 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（ISO 10993-1-2009, IDT）

GB/T 16886.5-2003 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验（ISO 10993-5-1999, IDT）

GB/T 16886.10-2005 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验（ISO 10993-10-2002, IDT）

YY 0505-2012 医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容 要求和试验（IEC 60601-1-2-2004, IDT）

YY 0571-2013 医用电气设备 第2部分：医院电动床安全专用要求（IEC 60601-2-38:1996, MOD）

## 3 术语和定义

### 3.1

**防褥疮气床垫** Bedsore remedy air mattress

分散身体压力，增加与床垫接触面积，降低隆突部位皮肤所受的压力，用于长期卧床患者预防和缓解褥疮的护理器械。

## 4 分类

气床垫一般分为波动式防褥疮气床垫和喷气式防褥疮气床垫两类。

## 5 要求

### 5.1 正常工作条件

- a) 环境温度: +5 °C~+40 °C;
- b) 相对湿度: 30% RH~80% RH;
- c) 大气压力: 700 hPa~1060 hPa;

## 5.2 外观与结构

5.2.1 气床垫外观应端正, 外表面应光亮整洁, 色泽均匀, 无明显划痕缺陷。

5.2.2 气床垫外表面各种文字标志应清晰、准确、牢固。

5.2.3 气床垫热合应严密, 热合处整齐、平整; 多气室气床垫应排列均匀、整齐; 气嘴应安装牢固, 端正; 气床垫导气管与床垫连接牢固。气床垫面料无刺激气味。

5.2.4 气床垫紧固件应安装牢固, 开关键调节应灵活可靠。

## 5.3 工作载荷

气床垫在承受135kg工作载荷的情况下应能正常工作。

## 5.4 床垫

5.4.1 经气泵充足气后, 床垫的最大工作压力应不低于 10kPa。

5.4.2 床垫上的气囊应能经受 20kPa 的气压试验, 持续 5min 而无破裂。(喷气式床垫不适用)

5.4.3 床垫在 12kPa 的正常工作充气压力下, 均匀平置 135kg 的工作载荷, 末端最大压力应不小于 4kPa。

5.4.4 波动式气床垫应能在 360 秒内自动切换 A、B 组气囊的充气, 时间误差应 $\leq \pm 10\%$ 。

## 5.5 气泵

5.5.1 气泵出气口充气压力应可调, 其最大充气压力应大于 12kPa。

5.5.2 气泵出气口最大充气速率应大于 300L/h。

5.5.3 气泵工作时噪声应不大于 60dB(A)。

## 5.6 尺寸

应符合基本尺寸应符合制造商的规定。

## 5.7 气床垫生物相容性

气床垫的生物性能试验结果应符合下列规定:

5.7.1 细胞毒性试验结果细胞毒性计分应不大于 1;

5.7.2 迟发型超敏反应试验结果应无致敏反应;

5.7.3 皮肤刺激试验结果应为极轻微刺激。

## 5.8 安全要求

5.8.1 应符合 GB 9706.1—2007 的规定。

5.8.2 应符合 YY 0505—2005 的规定。

## 5.9 环境试验

气床垫的环境试验应符合GB/T 14710—2009中气候环境试验Ⅱ组，机械环境试验Ⅱ组的要求，运输试验、电源电压适应能力试验应分别符合GB/T 14710—2009中第4章、第5章的要求。

## 6 试验方法

### 6.1 试验条件

试验时，其环境应满足5.1的工作条件。

### 6.2 外观与结构

以目力观察和操作检查，结果应符合5.2的要求。

### 6.3 工作载荷

把气床垫放置在电动病床上，并把135kg的载荷按照YY 0571—2013标准中的图102分布，应符合5.3的要求。

### 6.4 床垫

#### 6.4.1 工作压力试验

当气床垫工作时用压力表联接于床垫任意一组气囊条末端，把气泵出气口和床垫进气口用送气管连接在一起，然后把气泵调压旋钮调到最大位置，开动气泵，测定一个周期内压力的最大值，再用同一方法测定另一组，应符合5.4.1的要求。

#### 6.4.2 气囊气压试验

以 $(20 \pm 0.5)$  kPa的压力向气囊持续5min充气，目视检查气囊，应符合5.4.2条的要求。

#### 6.4.3 床垫气密性试验

在气床垫任意一组气囊条的前端和末端各联接一个压力表，并在床垫上均匀平置135kg的工作载荷，把气泵的工作压力调至最大，当前端的压力值为12kPa时测试气床垫末端的压力值，再用同一方法测定另一组，应符合5.4.3的要求。

#### 6.4.4 充排气试验

当气床垫工作时，将压力表联接于床垫最后一组气囊条末端，把气泵出气口和床垫进气口用送气管连接在一起，开动气泵，并用电子秒表开始计时。当A、B组气囊完成一次自动切换充气时，记下秒表显示的时间，结果应符合5.4.4的要求。

### 6.5 气泵

#### 6.5.1 充气压力试验

气泵接通电源后，用压力表联接气泵出气口测量其充气压力，应符合5.5.1的要求。

#### 6.5.2 充气速率试验

气泵接通电源后，把气泵压力调节旋钮调到最大位置，用玻璃转子流量计联接气泵出气口，测量其充气速率，应符合5.5.2的要求。

### 6.5.3 噪声试验

将气泵接通电源进行工作，将声级计置于距主机外表面1m的水平位置处，在离地1m高的位置上测量其前、后、左、右的声压级(A计权)的最大值，应符合5.5.3的要求。

## 6.6 尺寸

以通用或专用量具进行测量，结果应符合5.6的要求。

## 6.7 生物相容性

6.7.1 细胞毒性试验 按 GB/T 16886.5—2003 中 8.2 的规定进行试验，结果应符合 5.7.1 的要求；

6.7.2 迟发型超敏反应试验 按 GB/T 16886.10—2005 中第 7 章的规定进行试验，结果应符合 5.7.2 的要求；

6.7.3 口腔刺激试验 按 GB/T 16886.10—2005 中附录 B 中 B.4 的规定进行试验，结果应符合 5.7.3 的要求。

## 6.8 安全试验

6.8.1 按 GB 9706.1—2007 的规定进行试验，结果应符合 5.8.1 的要求。

6.8.2 按 YY 0505—2012 的规定进行试验，结果应符合 5.8.2 的要求。

## 6.9 环境试验

按GB/T 14710—2009的规定进行试验，结果应符合5.9的要求。

## 7 标志、使用说明书

### 7.1 标志

#### 7.1.1 产品标志

每台气床垫应在醒目的位置牢固、清晰地附有下列标志：

- a) 产品名称及型号；
- b) 制造厂名；
- c) 使用电源；
- d) 出厂编号或日期。

#### 7.1.2 包装标志

包装箱上应有下列标志：

- a) 制造厂名及地址；
- b) 产品名称及型号；
- c) “易碎物品”、“向上”、“怕雨”等图示标记，其图样应符合 GB/T 191—2008 的规定；
- d) 毛重、外形尺寸。

## 7.2 使用说明书

应能指导用户正确安装、使用和维护，并且提供必要的技术指标和资料。

## 8 包装、运输、贮存

### 8.1 包装

包装箱内应有使用说明书、检验合格证、装箱单。

### 8.2 运输

按订货合同规定。

### 8.3 贮存

包装后的气床垫应贮存在温度-20℃～55℃，相对湿度不大于93% RH，无腐蚀性气体和通风良好的室内。

---