

中华人民共和国民政行业标准

MZ/T 180—2021

无拘束监测智能床垫

Smart mattress with unrestrained monitoring

2021-12-10 发布

2022-01-01 实施

中华人民共和国民政部 发布

目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 组成和分类.....	2
5 技术要求.....	4
6 试验方法.....	5
7 检验规则.....	7
8 标志、标签、包装、运输和贮存.....	8

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：中国康复辅助器具协会、烟台汇通佳仁医疗科技有限公司、北京达福康辅助器具技术有限公司、北京益成恒达国际贸易有限公司。

本文件主要起草人：毛勇、孙晓生、张明、窦立春、于瑶天、孙伶、王坤福、王小力、史铄。

无拘束监测智能床垫

1 范围

本文件规定了无拘束监测智能床垫（以下简称智能床垫）的组成和分类，技术要求，试验方法，检验规则，标志、标签、包装、运输和贮存。

本文件适用于智能床垫的设计、生产和检验。

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，凡是注日期的引用文件，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 191 包装储运图示标志

GB/T 9174 一般货物运输包装通用技术条件

GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：安全通用要求

GB 15979—2002 一次性使用卫生用品卫生标准

GB/T 16432 康复辅助器具 分类和术语

GB/T 16886.5—2017 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10—2017 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

GB 17927.2—2011 软体家居床垫和沙发抗引燃特性的评定 第2部分：模拟火柴火焰

GB/T 26706 软体家具 棕纤维弹性床垫

YY 0505 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

3 术语和定义

GB/T 16432 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

监测 monitoring

记录、传输和显示数据或状态。

3.2

无拘束监测 unrestraint monitoring

无需在人体上连接电极、传感器等装置而能够监测数据或状态。

3.3

智能床垫 smart mattress

与计算机系统连接，能够实时监测人的基本生理体征以及在床或离床、体动或其他异常状态，具有提示、报警或紧急呼叫等功能的铺垫在床上的垫体。

4 组成和分类

4.1 组成

4.1.1 智能床垫由床垫部分和计算机工作站部分组成，其原理示意图如图1所示。

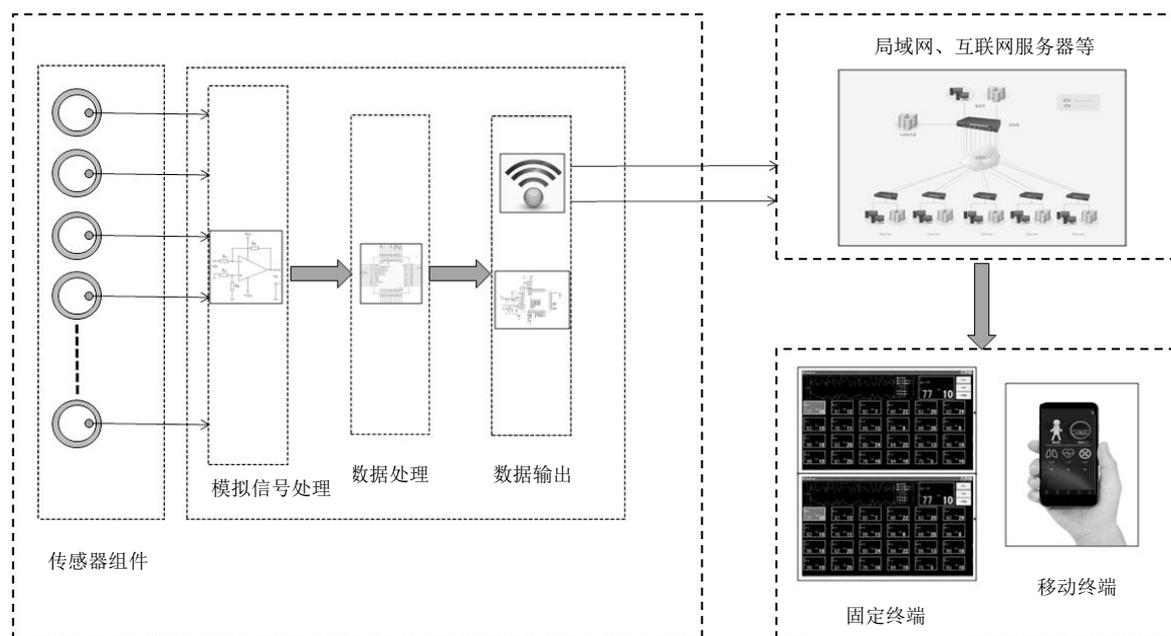


图1 智能床垫原理示意图

4.1.2 床垫部分包含不同规格或材料的垫体，以及传感器、控制器、呼叫器等必备附件，尿湿传感垫等为可选附件。床垫部分不应采用有直接连接人体的电极、导线等束缚式传感器。

注：每张床垫可采用一种或者多种传感器。

4.1.3 计算机工作站部分包含计算机、监测软件、通讯组件、终端等，可根据需要选配。

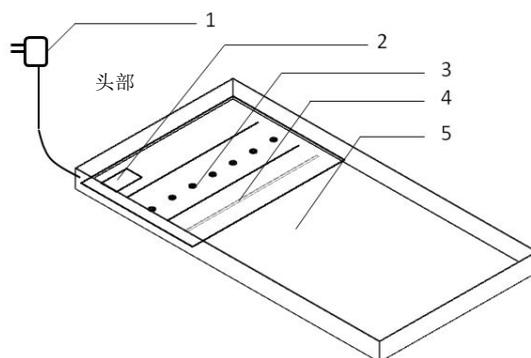
4.1.4 终端分为固定终端和移动终端，对应一张或以上的智能床垫。固定终端可以是计算机或智能系统电视，移动终端可连接智能手机或其他智能设备。

注：在养老机构或康复机构护理的，一般配置固定终端和移动终端；居家护理的，一般配置移动终端。

4.2 分类

4.2.1 智能床垫分为标准型智能床垫和薄型智能床垫。

4.2.2 标准型智能床垫的结构示意图见图2。

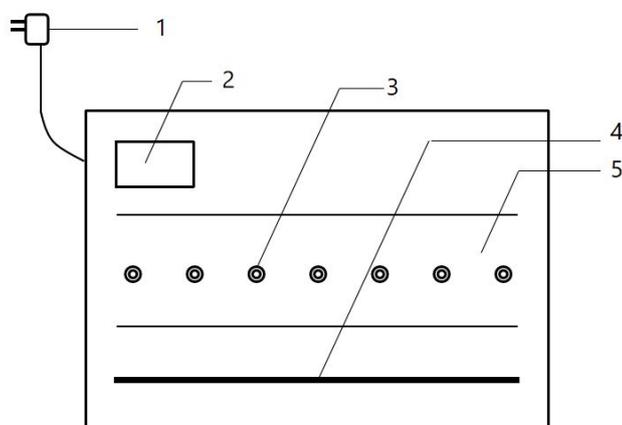


标引序号说明:

- 1——电源适配器
- 2——信号处理单元
- 3——震动传感器
- 4——重量传感器
- 5——床垫载体

图2 标准型智能床垫结构示意图

4.2.3 薄型智能床垫应可放置在30cm以内厚度的普通床垫下方监测,也可在不影响舒适度的情况下放置在普通床垫上方监测。结构示意图见图3。



标引序号说明:

- 1——电源适配器
- 2——信号处理单元
- 3——震动传感器
- 4——重量传感器
- 5——床垫载体

图3 薄型智能床垫结构示意图

5 技术要求

5.1 工作条件

设备应满足在基本使用环境下长时间工作的条件：

——环境温度：0℃~50℃；

——相对湿度：≤85%。

5.2 外观和尺寸

5.2.1 垫体应表面平整、清洁，无断线、跳线，无破损、伤疤、裂纹等缺陷。

5.2.2 垫体应具备防液体渗透功能，表面允许湿布擦拭清洁，使用常规消毒剂擦拭消毒。

5.2.3 床垫部分的附件和计算机工作站部分应外观状态良好，紧固件无松动，运动部件应动作正常。

5.2.4 标准型智能床垫的垫体尺寸应与对应的床（一般为单人护理床）相匹配，薄型智能床垫的垫体的宽度应与对应的床（一般为单人护理床）相匹配。

5.3 功能

5.3.1 监测功能

5.3.1.1 一般要求

应可识别和监测被护理者在床或离床、体动状态、生理体征等数据或状态。

数据更新速度应≤10 s；宜≤5 s，为一个呼吸周期（12 bpm~20 bpm）。

5.3.1.2 在床或离床监测

应可监测被护理者在床或离床的状态、持续时间以及一定时间内的离床次数。

5.3.1.3 体动状态监测

应可监测被护理者的静卧、体动状态、持续时间和一定时间内的次数。

5.3.1.4 生理体征监测

心率监测：测量范围 40 bpm~120 bpm，误差 ≤5 bpm。

呼吸率监测：测量范围 10 bpm~35 bpm，误差 ≤5 bpm。

5.3.1.5 尿湿监测

内置尿湿感应电路接口，可外接标准尿湿垫。

5.3.2 提示功能

5.3.2.1 应有定时翻身提示功能，翻身定时时间可调。

5.3.2.2 提示信号通过计算机或移动终端以声音和画面的形式发出。

5.3.2.3 终端应有确认功能，确认后提示信号终止。

5.3.3 异常数据报警功能

被护理者发生以下情形时，应能根据设备选配和用户设定进行报警，报警信号同时通过计算机或移动终端以起伏式警音和警示画面的形式发出。终端应有确认功能，确认后报警信号终止。

a) 心率超出设定报警上/下限时；

- b) 呼吸率超出设定报警上/下限时；
- c) 离床时间超过设定值时；
- d) 持续体动时间超出设定值时；
- e) 翻身间隔超出设定值时；
- f) 尿湿床垫时；
- g) 其他应当报警的情形。

5.3.4 紧急呼叫功能

应设置紧急呼叫按钮。启动紧急呼叫按钮时，呼叫信息传送至计算机或移动终端，并同时以起伏式警音和警示画面的形式发出。

5.3.5 数字化功能

应满足以下功能：

- a) 信息录入：被护理者的基本信息录入、档案建立；
- b) 信息传输：通过局域网、互联网、物联网等进行远程传输；
- c) 信息同步：移动终端同步监测；
- d) 信息查询：被护理者历史信息的查询；
- e) 数据分析：数据分析报告。

5.4 安全卫生

5.4.1 防虫卵：不应检测出蚤、蜱、臭虫等虫类及虫卵，不应检测出蟑螂卵夹，不应有虫蛀现象。

5.4.2 防病菌：不应检测出绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌等致病菌，无霉变或霉烂现象。

5.4.3 生物相容性：与被护理者直接接触的部分，细胞毒性应不大于1级，且无迟发性超敏反应和皮内反应。

5.4.4 电气安全：应符合GB 9706.1的规定。

5.4.5 辐射安全：应符合YY 0505的规定。

5.5 阻燃性

应符合GB 17927.2-2011中第8章的规定。

5.6 耐久性

试验次数10 000次，试验后床垫芯料应无撕裂、错位现象，面料完好，监测功能正常。

6 试验方法

6.1 工作条件

分别进行额定工作低温试验（0℃）和额定工作高温试验（50℃）、额定工作湿热试验（温度40℃，相对湿度在85%），连续运行不少于4h，检查是否正常。

6.2 外观和尺寸

在自然光下，通过目测、手感的方法检查床垫部分垫体、附件和计算机工作站部分。
通过手动检查床垫部分附件和计算机工作站部分的紧固件和运动部件。

6.3 功能

6.3.1 监测功能

6.3.1.1 在床或离床监测

连接床垫电源，验证工作站状态是否为离床状态。

将心率和呼吸率模拟器分开平稳放置在床垫上，开启模拟器电源，验证工作站状态显示为在床状态，予以验证。

6.3.1.2 体动状态监测

将心率和呼吸率模拟器分开平稳放置在床垫上，开启电源，等待工作站状态显示为在床状态，用手按压（>10N）床垫不同位置，工作站状态应显示为体动状态，予以验证。

6.3.1.3 生理体征监测

将心率和呼吸率模拟器分开平稳放置在床垫上，放置位置为床垫中间部位，连接电源，心率和呼吸模拟器的数值分别设置为（40bpm、10bpm），（80bpm、20bpm），（120bpm、35bpm），通过实际观测工作站屏幕的心跳和呼吸数值，与心率和呼吸模拟器的设定数值数值进行对比，予以验证。

注：心率和呼吸率模拟器具备主机控制、呼吸状态模拟输出装置、心跳状态模拟输出装置，用以模拟人体的呼吸和心跳动作。

6.3.1.4 尿湿监测

连接尿湿监测垫，接通电源，在尿湿监测垫表面放置 15cm*15cm 的方形纸巾，并将纸巾湿润，通过实际观察工作站屏幕提示尿湿报警状态予以验证。

6.3.2 提示功能、异常数据报警功能和紧急呼叫功能

通过模拟使用情况进行目测、耳听进行检查。

6.3.3 数字化功能

通过实际操作查看显示予以验证。

6.4 安全卫生

6.4.1 虫卵检测通过目测的方法进行。

6.4.2 绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌等致病菌检测按GB 15979-2002中第7章规定的试验方法进行。

6.4.3 材料的生物相容性检测按GB/T 16886.5-2017中第8章、GB/T 16886.10-2017中第7章规定的试验方法进行。

6.4.4 电气安全按GB 9706.1的相关试验方法进行。

6.4.5 电磁兼容按YY 0505的相关试验方法进行。

6.5 阻燃性

按 GB 17927.2 的相关试验方法进行。

6.6 耐久性

按 GB/T 26706 的相关试验方法进行。

7 检验规则

7.1 检验分类

产品检验分为出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 产品应经制造商质量检验部门检验合格，并附有产品质量检验合格证方可出厂。

7.2.2 出厂检验为全数检验，检验项目见表 1 所示。

表 1 出厂、型式检验项目

序号	检验项目名称	要求的条款	检验方法条款	出厂检验	型式检验
1	工作条件	5.1	6.1	—	√
2	外观和尺寸	5.2	6.2	√	√
3	功能	5.3	6.3	√	√
4	安全卫生	5.4	6.4	—	√
5	阻燃性	5.5	6.5	—	√
6	耐久性	5.6	6.6	—	√

注：“√”为应检项目，“—”为不检项目。

7.3 型式检验

7.3.1 有下列情形之一时，应进行型式检验：

- a) 新产品投产或老产品转厂生产的鉴定时；
- b) 工艺改变较大，可能影响产品性能时；
- c) 产品停产一年以上，恢复生产时；
- d) 国家质量监督检查机构提出型式检验的要求时。

7.3.2 型式检验在出厂检验合格的产品中随机抽取 1 台，检验项目见表 1 所示。

7.4 判定规则

根据表 1 检验，若有 1 项不符合的，则判定为不合格。

8 标志、标签、包装、运输和贮存

8.1 标志

8.1.1 产品包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

8.1.2 产品铭牌、产品说明书、产品合格证应有以下内容：

- a) 生产企业名称和地址；
- b) 产品规格型号；
- c) 产品名称；

d) 出厂日期或出厂编号。

8.2 标签

产品包装标签应标注生产企业名称、生产地址、产品名称、生产日期（批号）、规格型号、产品标准编号、联系方式、包装尺寸、重量、电源连接条件。

8.3 包装

8.3.1 包装要牢固、防潮、整洁、美观、无异味,便于装卸、仓储和运输。

8.3.2 运输包装应符合 GB/T 9174 的规定。

8.4 运输

8.4.1 产品运输工具应清洁无污染,运输产品时应避免日晒、雨淋,不得与有毒、有害、有异味或影响产品质量的物品混装混运。

8.4.2 搬运时应轻拿轻放,防止冲击、剧烈震动。

8.5 贮存

应在阴凉、通风、干燥的空间贮存。不得与有毒、有害、有异味、易挥发、易腐蚀的物品混储。
