



中华人民共和国国家标准

GB/T 30661.9—2024/ISO/TR 16840-9:2015

轮椅车座椅 第9部分：座椅界面 压力分布指南

Wheelchair seating—Part 9: Interface pressure mapping guidelines for seating

(ISO/TR 16840-9:2015, Wheelchair seating—Part 9: Clinical interface pressure mapping guidelines for seating, IDT)

2024-10-26 发布

2025-02-01 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	1
4 应用	5
4.1 座垫比较	5
4.2 轮椅车设置	6
4.3 乘坐者/护理者的教育	6
4.4 动态活动	6
4.5 与日常生活活动相关的事宜	6
5 评估试验方案	6
5.1 感染控制	7
5.1.1 洗手	7
5.1.2 避免交叉感染	7
5.1.3 保护垫子	7
5.2 设置	7
5.2.1 座垫设置	7
5.2.2 准备试验方案	7
5.2.3 乘坐者档案的准备	7
5.2.4 一致性	7
5.2.5 检查垫子的方向	8
5.2.6 检查垫子位置	8
5.2.7 使垫子与座垫贴合	8
5.2.8 使被测座垫适应测试环境	8
5.3 将乘坐者转移至测试位置	8
5.3.1 转移板	8
5.3.2 拆除不必要的物品	8
5.3.3 乘坐者转移后的检查	8
5.3.4 试验中的一致性	8
5.3.5 稳定时间	9
5.4 向乘坐者介绍压力分布	9
5.4.1 屏幕的位置	9

5.5	获取数据	9
5.5.1	确定骨突起位置	9
5.5.2	记录一个或多个图像	9
5.5.3	重复此步骤	9
5.5.4	检查图像	9
5.5.5	验证图像	10
6	文件	10
6.1	文件命名规则	10
6.2	文件位置	10
6.3	及时做好注释记录	10
6.4	报告	10
6.5	照片文件	11
6.6	数据备份	11
7	解释	11
7.1	意料外图像	11
7.2	图像不理想	11
7.3	图像显示无异常	11
7.4	IPM 图像和衡量指标	11
7.4.1	等高线(二维)/轮廓图像	12
7.4.2	三维/表面视图	12
7.4.3	压力中心(CoP)	13
7.4.4	倾斜度	13
7.4.5	不对称性	13
7.4.6	图像转换	14
7.4.7	平滑处理	14
8	局限性	14
8.1	压力性损伤预测	14
8.2	微气候	14
8.3	衣服	14
8.4	可重复性和相关值	15
8.5	姿势的影响	15
8.6	采样频率	15
	参考文献	16

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(Z) 30661《轮椅车座椅》的第 9 部分。GB/T(Z) 30661 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：身体部位、体位及体位支撑面的词汇、基准轴规则和测量；
- 第 2 部分：维持组织完整性装置的物理和机械特性测定 座垫；
- 第 3 部分：体位支撑装置的静态、冲击和疲劳强度测定；
- 第 4 部分：机动车中使用的座椅系统；
- 第 6 部分：模拟使用和座垫性能变化的测定；
- 第 9 部分：座椅界面压力分布指南；
- 第 10 部分：体位支撑装置的阻燃性 要求和试验方法；
- 第 11 部分：座垫显汗消散特性的测定；
- 第 12 部分：使用双半球加载体测试座垫包覆和陷入特性；
- 第 13 部分：座垫侧向稳定性的测定。

本文件等同采用 ISO/TR 16840-9:2015《轮椅车座椅 第 9 部分：座椅临床界面压力分布指南》，文件类型由 ISO 的技术报告调整为我国推荐性国家标准。

本文件增加了“规范性引用文件”一章。

本文件做了下列最小限度的编辑性改动：

- 为与现有标准协调，将标准名称改为《轮椅车座椅 第 9 部分：座椅界面压力分布指南》。

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：国家康复辅具研究中心、厦门坤锦电子科技有限公司、国家康复辅具研究中心康复辅具质量监督检验中心、北京航空航天大学。

本文件主要起草人：谷慧茹、李曼、吴赛男、任韦燕、颜宏。

引 言

《轮椅车座椅》是确保轮椅车座椅性能和质量并准确地将这些性能和质量提供给相关者的标准。轮椅车的使用者希望知道产品的性能和质量,生产商希望知道产品如何达到更好的质量,而检验机构希望知道如何对产品进行检验。由于《轮椅车座椅》篇幅过长,且使用文件的各方一般只需要其中的部分内容,且各部分的更新不会同步,故分部分编制,拟由下列部分构成:

- 第 1 部分:身体部位、体位及体位支撑面的词汇、基准轴规则和测量;
- 第 2 部分:维持组织完整性装置的物理和机械特性测定 座垫;
- 第 3 部分:体位支撑装置的静态、冲击和疲劳强度测定;
- 第 4 部分:机动车中使用的座椅系统;
- 第 6 部分:模拟使用和座垫性能变化的测定;
- 第 9 部分:座椅界面压力分布指南;
- 第 10 部分:体位支撑装置的阻燃性 要求和试验方法;
- 第 11 部分:座垫显汗消散特性的测定;
- 第 12 部分:使用双半球加载体测试座垫包覆和陷入特性;
- 第 13 部分:座垫侧向稳定性的测定;
- 第 14 部分:与外力控制以维持组织完整性有关的概念;
- 第 15 部分:座椅中柔性体位支撑装置的选择、放置和固定。

其中第 1 部分、第 14 部分是术语和定义,第 2 部分、第 3 部分、第 10 部分、第 12 部分是轮椅车座垫物理和阻燃性能测试,第 6 部分、第 11 部分、第 13 部分主要是涉及座椅性能的试验方法,第 4 部分是特殊用途要求,第 9 部分提供评估信息,第 15 部分是关于柔性体位支撑装置。

本文件目的是提供界面压力分布(IPM)在个人及其座椅系统的评估中的应用信息,并告诉使用者能达到的效果及局限性。

康复治疗师在为乘坐者评估选择座椅系统时,逐渐使用界面压力分布(IPM)。为了从 IPM 获得最佳值,康复治疗师则需要具备界面压力分布的基本概念知识(见第 3 章)、明确并应用相适用的 IPM 正确方案(见第 5 章)的能力、准备正确的 IPM 文件(见第 6 章)和解释所收集数据的技能(见第 7 章)。

在临床或康复中,IPM 测试的目的可能不同。在某些情况下,它可以是比较不同压力护理或姿态保持垫表现方式的工具,也可以是用来支持康复治疗师确定乘坐者和座垫之间的最佳组合。第 4 章中包含了大量应用图片。无论哪种应用,使用 IPM 的主要目的都需要从一开始就明确。

轮椅车座椅 第9部分:座椅界面 压力分布指南

1 范围

本文件的目的是指导用户直接参与界面压力分布(IPM)的评估应用工作,或本文件协同用于轮椅车座椅综合评估。

本文件不包含评估过程的其他方面(如:记录病史),也不包含随评估而产生的处方或治疗。这些指南也不意味着能代替临床上整个评估的推论和判断。

本文件涉及座垫应用场景中 IPM 经验的最新技术,所包含的大部分原理能引申到全身(床上)或足部评估。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

校准 calibration

在感应垫中检测垫子承受已知力的过程,在软件中对传感器的响应数据进行监测和建模。

注:记录响应(称为校准文件),并且每当传感器输出类似的响应时,结果与已知的力有关。在大多数情况下,这是通过将垫子放在带有充气气囊的舱室中完成的。气囊充气,可测得气囊内的压力。假设在垫子上均匀加压。

校准使软件能够适应传感器表现出的随时间(蠕变)或压力(滞后)的变化。

当读数看起来不可靠时、在过度使用后,或在制造商推荐的时间间隔内,重新校准垫子。记录垫子的使用情况和最后一次的校准日期,建议保留旧的校准文件(可用于比较,以便确定一段时间内的变化)。

3.2

变异系数 coefficient of variation; CoV

用来评估压力在支撑面上分布的均匀程度的统计方法之一,用百分比表示,见公式(1):

$$\text{变异系数} = \frac{\text{标准差}}{\text{平均值}} \dots\dots\dots (1)$$

注: CoV 值越低,则数据集的变异性越低。

3.3

一致性 conformity

IPM 垫能够适应不规则形状而不会起皱的能力。

3.4

接触面积 contact area

承受负载的区域。