
**Produits d'assistance pour l'intégrité
des tissus en position allongée —**

**Partie 7:
Propriétés, caractéristiques et
performances des mousses**

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

ISO/TR 20342-7:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/603e5fe6-fc33-4483-8638-d4b2774c2cac/iso-tr-20342-7-2021>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TR 20342-7:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/603e5fe6-fc33-4483-8638-d4b2774c2cac/iso-tr-20342-7-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/603e5fe6-fc33-4483-8638-d4b2774c2cac/iso-tr-20342-7-2021>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2021

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	2
4 Échantillons d'essai et propriétés des mousses	4
4.1 Généralités	4
4.2 Échantillons d'essai	4
4.3 Documentation de prévente	5
4.4 PAIT composites	5
4.5 Masse volumique et dureté de la mousse	5
4.6 Effets de vieillissement	6
5 Méthodes d'essai	6
5.1 Généralités	6
5.2 Détermination du type de mousse	6
5.2.1 Résilience (rebondissement d'une bille)	6
5.2.2 Hystérésis	6
5.2.3 Facteur de soutien/SAG	6
5.3 Caractérisation de la durabilité de la mousse	7
5.3.1 Masse volumique (de l'âme ou apparente)	7
5.3.2 Résistance à la traction et allongement	7
5.3.3 Résistance au déchirement	7
5.3.4 Déformation rémanente après compression (dans des conditions humides et/ou sèches)	7
5.4 Caractérisation de la dureté de la mousse	8
5.4.1 Généralités	8
5.4.2 Dureté par indentation	8
5.4.3 Dureté de compression	8
5.5 Caractérisation d'autres propriétés	8
5.5.1 Essai de fatigue dynamique (indentation)	8
5.5.2 Essai de fatigue dynamique (rouleau)	9
5.5.3 Écoulement d'air/perméabilité	9
5.5.4 Inflammabilité	9
5.5.5 Résistance microbienne	9
5.5.6 Substances réglementées	9
Annexe A (informative) Guide de références croisées entre les normes connexes ISO, ASTM, CEN et JIS	11
Bibliographie	12

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 173, *Produits d'assistance*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 293, *Aides techniques pour personnes handicapées*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Une liste de toutes les parties de la série ISO 20342 se trouve sur le site web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

Bien que l'expression «matelas en mousse de haute spécification» soit courante dans le secteur depuis plusieurs décennies, la persistance de son emploi constitue désormais une source d'inquiétude.

Les premiers «matelas en mousse de haute spécification» ont fait leur apparition dans les années 1990. Ils étaient constitués de plusieurs couches de différentes mousses, dont certaines pouvaient être rainurées et/ou moulées, puis enveloppées dans des housses extensibles afin d'améliorer les propriétés de réduction de la pression par rapport aux précédents «matelas d'hôpitaux standard», qui étaient essentiellement constitués d'un seul bloc rectangulaire de mousse protégé par une housse non extensible. Au fil du temps, ces conceptions multicouches plus avancées et plus complexes sont devenues la norme, remplaçant intégralement l'ancien produit dans la plupart des hôpitaux modernes.

La persistance de l'emploi de la terminologie «haute spécification» crée un risque de confusion et permet aux fabricants de prétendre fournir un «matelas en mousse de haute spécification» sans critères de référence convenus pour justifier cette allégation. La persistance de l'emploi de cette expression détourne donc l'attention des principes de soins holistiques et de la bonne appréciation du risque qui sont censés conduire à la sélection du matelas qui semble le plus à même de fournir le résultat escompté en fonction des besoins du patient.

En considérant les différentes exigences cliniques et les propriétés physiques des matelas en mousse, différentes propriétés avec leurs valeurs associées entrent en ligne de compte selon les besoins identifiés. Une propriété unique qui peut être considérée comme une spécification «élevée» ou hautement souhaitable pour un patient ou un environnement de soins de santé peut tout aussi bien être considérée comme une spécification «faible» ou sans importance au regard des besoins du patient suivant dans un environnement différent. En fin de compte, l'importance des performances du matelas dans son ensemble, au sein de son environnement, prime sur l'importance de ses composants individuels.

La compréhension des caractéristiques de la mousse peut aider à orienter et éventuellement à faciliter le choix lorsque plusieurs produits sont disponibles. Cependant, ce sont les performances du produit complet, basées sur l'évaluation des besoins de l'individu, qui sont essentielles pour garantir des soins optimaux au patient.

Sans connaître les besoins cliniques actuels (et souvent changeants) de chaque utilisateur individuel, il n'est pas possible de définir clairement une spécification de performance nominale ou minimale/ maximale que le produit final est tenu de respecter ou de surpasser.

Des normes de sécurité supplémentaires, telles que la résistance au feu au niveau du composant et/ ou du produit final, existent en ce qui concerne les produits en mousse visés par le présent document. Le niveau minimum de résistance légalement requis peut différer en fonction de l'environnement d'application, par exemple l'usage domestique par rapport à l'usage hospitalier. Les exigences en matière d'inflammabilité et les méthodes d'essai utilisées divergent actuellement selon le pays ou l'état d'utilisation.

Le fabricant est tenu d'expliquer et de justifier toute déclaration concernant les principales caractéristiques de son produit et la manière dont celles-ci garantissent son efficacité clinique pendant sa durée de vie prévue.

Sur la base de ces informations et/ou des exigences locales, nationales ou internationales, il incombe toutefois à l'utilisateur de déterminer si la mousse proposée présente un comportement juste adéquat ou dépasse nettement les performances requises.

Il n'est pas nécessaire d'effectuer tous les essais proposés pour obtenir une indication des performances d'une mousse et certains d'entre eux ne sont pas considérés comme pertinents pour certains types de mousse.

Les méthodes d'essai peuvent être utilisées pour identifier des caractéristiques de performance différentes entre les produits, indiquant ainsi la performance potentiellement supérieure d'une mousse par rapport à une autre.

Il est à noter que les méthodes d'essai spécifiées dans le présent document ne simulent pas nécessairement les conditions d'utilisation dans la pratique. L'utilisation des données obtenues est donc limitée à une évaluation comparative globale entre différents produits en mousse.

Il est recommandé de ne pas considérer un seul résultat isolément. L'efficacité clinique du produit final est également le résultat de divers facteurs contributifs, dont la plupart sont sans rapport avec les propriétés physiques de la mousse.

Le type de revêtement (tissu ou autre) utilisé sur les PAIT peut avoir un effet significatif sur les performances cliniques globales du produit final. Un revêtement mal ajusté ou le remplacement du revêtement par un produit autre que celui spécifié par le fabricant peuvent compromettre la sécurité, les performances et la durabilité du produit.

Continuer à utiliser un revêtement endommagé peut provoquer la pénétration de liquides dans la mousse, ce qui peut non seulement compromettre ses performances, mais aussi augmenter le risque de contamination croisée.

Le type de cadre de lit ou de support sur lequel le PAIT est installé peut affecter les performances du produit final. Il est nécessaire de tenir compte des dimensions globales du produit, non seulement pour s'assurer que le PAIT est en mesure de fonctionner correctement, mais aussi pour garantir que tout risque de piégeage est exclu entre le cadre et le PAIT.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TR 20342-7:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/603e5fe6-fc33-4483-8638-d4b2774c2cac/iso-tr-20342-7-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/603e5fe6-fc33-4483-8638-d4b2774c2cac/iso-tr-20342-7-2021>

Produits d'assistance pour l'intégrité des tissus en position allongée —

Partie 7: Propriétés, caractéristiques et performances des mousses

1 Domaine d'application

Le présent document répertorie la terminologie et les méthodes d'essai courantes utilisées par les fabricants et les laboratoires pour quantifier les performances d'un matériau en mousse. Il fournit également des informations aux utilisateurs ou aux acheteurs de ces produits afin qu'ils puissent évaluer en toute connaissance de cause la pertinence des caractéristiques physiques des différents produits qui leur sont proposés.

Le présent document résume/donne des informations sur les essais:

- des mousses de polyuréthane, généralement à base de polyéther (mousse de polyuréthane de polyéther) ou de polyester (mousse de polyuréthane de polyester), produites selon un procédé de coulée souple (mousse en bloc) ou de moulage;
- des mousses de latex produites selon le procédé Dunlop ou le procédé Talalay.

Les propriétés physiques abordées dans le présent document sont:

- a) la résilience,
- b) l'hystérésis,
- c) le facteur de soutien/SAG,
- d) la masse volumique,
- e) la dureté,
- f) la déformation rémanente après compression,
- g) la résistance à la traction,
- h) la résistance au déchirement,
- i) l'écoulement d'air/la perméabilité,
- j) la résistance à la fatigue, et
- k) la résistance microbienne.

NOTE Les méthodes d'essai présentées dans le présent document ne simulent pas nécessairement les conditions d'utilisation dans la pratique. L'utilisation des données obtenues est donc limitée à une évaluation comparative globale entre différents produits en mousse.

Le présent document ne traite que de la caractérisation et des performances des matériaux mousses utilisés dans les PAIT. Il ne traite pas de la conception, de la méthode de fabrication ou d'autres facteurs associés à l'efficacité clinique finale du produit.

Les méthodes d'essai permettant de caractériser les propriétés physiques de tout revêtement ou les effets de tout revêtement sur les propriétés physiques des mousses ne sont pas couverts par le présent document.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 20342-1, *Produits d'assistance pour l'intégrité des tissus en position allongée — Partie 1: Exigences générales*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 20342-1 ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

3.1 produit d'assistance pour l'intégrité des tissus
PAIT
support destiné à protéger les tissus cellulaires et conçu pour interagir avec le corps en position allongée ou adaptée

[SOURCE: ISO 20342-1:2019, 3.5]

3.2 effet de talonnement
soutien insuffisant fourni par un *produit d'assistance pour l'intégrité des tissus* (3.1) pour la masse du patient concerné, à l'emplacement où le produit d'assistance pour l'intégrité des tissus n'est plus en mesure de redistribuer la pression appliquée

Note 1 à l'article: Les risques de pression localisée sur le patient sont consécutifs à un contact avec le cadre du lit ou la surface de soutien sur laquelle le produit d'assistance pour l'intégrité des tissus a été installé.

3.3 essai destructif
méthode d'essai aboutissant à l'endommagement ou à la destruction de l'échantillon soumis à essai

Note 1 à l'article: La préparation de ce type d'essai rend le *produit d'assistance pour l'intégrité des tissus* (3.1) impropre à une utilisation ultérieure.

3.4 procédé Dunlop
opération consistant à verser du latex liquide en mousse dans un moule avant *vulcanisation* (3.10)

Note 1 à l'article: La production en continu [voir *mousse en bloc* (3.11.6)] en utilisant le procédé Dunlop est également possible.

3.5 allongement
longueur d'allongement au point de rupture, exprimée en pourcentage de la longueur initiale

3.6 résistance à la traction
force nécessaire pour rompre la *mousse* (3.11) lorsqu'elle est soumise à une traction par des forces opposées

3.7**hydrolyse**

réaction chimique dans laquelle l'interaction d'un composé avec l'eau entraîne la décomposition progressive dudit composé

3.8**essai non destructif**

méthode d'essai pouvant être effectuée sans endommager l'échantillon soumis à essai

Note 1 à l'article: Le *produit d'assistance pour l'intégrité des tissus* (3.1) n'est pas substantiellement altéré par l'essai et est considéré comme apte à une utilisation ultérieure.

3.9**procédé Talalay**

opération consistant à verser du latex liquide en mousse dans un moule, puis à le placer sous vide avant *vulcanisation* (3.10)

3.10**vulcanisation**

réticulation chimique des polymères à base de caoutchouc pour accroître la rigidité et la durabilité d'un produit

3.11**mousse**

matériau alvéolaire souple dans lequel les cellules sont totalement ou partiellement intercommunicantes

3.11.1**mousse haute résilience****mousse HR**

mousse (3.11) caractérisée par une plus grande élasticité, mesurée par le rebondissement d'une bille ou le facteur de confort (facteur SAG), par rapport aux mousses de polyuréthane de polyéther standard

Note 1 à l'article: Des polyols spéciaux à haute résilience sont fréquemment utilisés en combinaison avec du diisocyanate de diphenylméthylène (MDI) plutôt que du diisocyanate de toluène.

Note 2 à l'article: L'élasticité supérieure est attribuée à une structure alvéolaire plus irrégulière que celle présente dans les mousses standard à base d'éther.

3.11.2**mousse de latex**

matériau alvéolaire souple en latex naturel ou en *latex synthétique* (3.11.2.2), dans lequel les cellules sont totalement ou partiellement intercommunicantes

3.11.2.1**latex naturel**

latex produit à partir de la sève de l'arbre à caoutchouc *Hevea Brasiliensis*

3.11.2.2**latex synthétique**

alternative au *latex naturel* (3.11.2.1) à base de pétrole

3.11.3**mousse moulée**

produit en *mousse* (3.11) alvéolaire ayant la forme de la cavité du moule dans lequel il a été produit

3.11.4**mousse de polyuréthane de polyester**

mousse (3.11) fabriquée à partir de polyols de polyester associés à du diisocyanate de toluène (TDI)

Note 1 à l'article: Les mousses de polyester présentent une stabilité naturelle vis-à-vis des solvants plus élevée que les mousses de polyéther, mais une stabilité moindre vis-à-vis de l'*hydrolyse* (3.7).

3.11.5

mousse de polyuréthane de polyéther

mousse (3.11) fabriquée à partir de concentrations élevées de polyols de polyester associés à du diisocyanate de toluène (TDI)

Note 1 à l'article: Parfois également appelée mousse conventionnelle, mousse de polyuréthane conventionnelle ou mousse de polyuréthane standard.

3.11.6

mousse en bloc

produit en *mousse* (3.11) alvéolaire issu d'un procédé de fabrication souvent continu, où le bloc de mousse produit est ensuite découpé selon la forme désirée pour obtenir la pièce finale

3.11.7

mousse viscoélastique

mousse (3.11) de polyuréthane modifiée, obtenue en utilisant des polyols spéciaux ou une structure alvéolaire modifiée

Note 1 à l'article: La mousse viscoélastique se caractérise par une faible dureté finale, une récupération lente après compression et une faible élasticité.

Note 2 à l'article: Souvent également appelée «mousse à mémoire de forme». Sa capacité à envelopper/s'adapter à la forme du patient peut aider à réduire et à redistribuer la pression.

4 Échantillons d'essai et propriétés des mousses

4.1 Généralités

Le fournisseur d'une mousse indique si son produit est à base de polyuréthane ou de latex.

La caractérisation des propriétés physiques d'un produit en mousse est déterminée en soumettant la mousse à un certain nombre d'essais normalisés en laboratoire, lesquels sont indiqués dans l'[Article 5](#). Les résultats de ces essais permettent l'évaluation comparative des performances de différents produits dans des conditions de laboratoire.

4.2 Échantillons d'essai

Pour les méthodes d'essai répertoriées dans le présent document, il est possible de s'appuyer sur l'ISO 1923^[5] pour la détermination des dimensions des échantillons et sur l'ISO 291^[4] pour le conditionnement des échantillons d'essai.

Certains essais sont effectués sur des parties d'échantillon normalisées (c'est-à-dire de forme et de taille prédéterminées et uniformes). La valeur déclarée pour ces essais n'est donc pas influencée par la forme ou la taille initiales du produit.

Certains exemples de propriétés tels que la masse volumique de l'âme, la dureté de compression et la déformation rémanente après compression requièrent des essais destructifs (parties découpées à la forme et à la taille souhaitées). Les résultats de ces essais permettent généralement une comparaison directe entre différents produits en mousse. D'autres méthodes d'essai non destructives, comme la dureté par indentation, sont mises en œuvre directement sur le produit final. Cependant, les résultats obtenus de différents produits ne sont pas directement comparables, sauf si les parties soumises à essai ont des formes/dimensions identiques.

NOTE Il est important, lors de la comparaison des valeurs obtenues entre différentes mousses, de s'assurer que la même méthode d'essai a été utilisée. Bien que de nombreuses méthodes d'essai soient communes à l'ensemble du secteur, des différences mineures persistent, comme le pourcentage de compression utilisé pour mesurer la dureté de la mousse ou les unités utilisées pour exprimer le résultat.

Pour les deux types d'essais, les valeurs types données sont basées sur les hypothèses suivantes:

- a) la mousse a été fabriquée dans les règles de l'art afin de garantir des propriétés et des performances normales;
- b) la mousse a été fabriquée récemment et n'a pas subi de vieillissement (réel ou artificiel) ni aucun autre traitement post-fabrication, à l'exception de celui exigé par la méthode d'essai, susceptible d'altérer ses propriétés et performances déclarées.

Les variations suivantes sont à prendre en considération:

- a) Éprouvette de matériau mousse

Si un PAIT a été créé avec de multiples empilements, profils et interstices, le résultat d'essai d'une mousse seule n'indique pas nécessairement l'ensemble des caractéristiques du PAIT entier.

- b) Éprouvette laminée d'une structure utilisée dans un PAIT

Les Normes internationales citées sont des évaluations d'essais d'un seul matériau, mais il est préférable d'évaluer un PAIT dans son intégralité pour comparer les caractéristiques de différents PAIT.

Certains PAIT présentent des structures différentes à différents emplacements. Par conséquent, il est probable qu'il y ait plusieurs sites de prélèvement d'échantillons d'essai pour un PAIT complexe.

4.3 Documentation de prévente

Les informations techniques de mise sur le marché, normalement fournies avant la vente, décrivent souvent plusieurs caractéristiques clés (revendications) du produit.

Ces caractéristiques peuvent au moins inclure:

- la taille et le poids du produit fini,
- la masse volumique et le type de mousse(s) utilisée(s), et
- la résistance au feu.

NOTE En raison de la nature souple de la mousse, les dimensions exactes du PAIT sont parfois difficiles à mesurer. Dans pareils cas, les dimensions données ne sont qu'indicatives. En cas de doute, il convient de vérifier la compatibilité dimensionnelle du PAIT avec le support ou le cadre de lit conformément à la norme de sécurité applicable.

4.4 PAIT composites

Dans de nombreux cas, les PAIT pour matelas plus complexes sont composés de plusieurs types de mousses:

- a) multicouche - certains PAIT pour matelas comportent des couches de différentes mousses afin d'améliorer la durabilité du produit, le confort du patient et/ou la répartition de la pression;
- b) dureté multiple - certains PAIT pour matelas présentent des zones de dureté différente pour améliorer le confort du patient et/ou la répartition de la pression.

4.5 Masse volumique et dureté de la mousse

En général, les mousses de masse volumique supérieure sont plus durables qu'un produit similaire de masse volumique inférieure. Pour les mousses de latex, une masse volumique plus élevée équivaut généralement à une plus grande dureté. Cependant, pour les mousses de polyuréthane, en raison de la grande variété et de la complexité des matières premières de départ, une masse volumique plus élevée n'équivaut pas automatiquement à une plus grande dureté. Des variations dans l'alignement des chaînes de polymères et des modifications de la structure micro-alvéolaire du produit final permettent,