



中华人民共和国国家标准

GB/T 30661.6—2022

轮椅车座椅 第6部分：模拟使用和 座垫性能变化的测定

Wheelchair seating—Part 6: Simulated use and determination of
the changes in properties of seat cushions

(ISO 16840-6:2015, MOD)

2022-10-12 发布

2023-02-01 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 | V |
| 引言 | VI |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 2 |
| 4 缩略语 | 5 |
| 5 座垫特征和老化测试装置 | 5 |
| 5.1 座垫特征测试的装置 | 5 |
| 5.2 座垫老化装置 | 6 |
| 6 测试环境 | 7 |
| 7 座垫的准备和设置 | 7 |
| 8 测试的选择和顺序 | 7 |
| 9 身体贴合 | 8 |
| 9.1 基本原理 | 8 |
| 9.2 测试方法和测试报告 | 8 |
| 10 单元体屈曲 | 8 |
| 10.1 基本原理 | 8 |
| 10.2 测试方法 | 9 |
| 10.3 计算方法 | 9 |
| 10.4 检验报告 | 9 |
| 11 热湿测试 | 9 |
| 11.1 基本原理 | 9 |
| 11.2 测试方法 | 9 |
| 11.3 计算方法 | 10 |
| 11.4 检验报告 | 10 |
| 12 加热的压头压缩永久变形 | 10 |
| 12.1 基本原理 | 10 |
| 12.2 测试方法 | 11 |
| 12.3 计算方法 | 11 |
| 12.4 检验报告 | 11 |
| 13 正常条件下的冲击阻尼 | 11 |
| 13.1 基本原理 | 11 |
| 13.2 测试方法 | 11 |
| 14 界面压力测量(压力分布) | 11 |

| | | |
|------|--------------|----|
| 14.1 | 基本原理 | 11 |
| 14.2 | 测试方法 | 11 |
| 14.3 | 计算方法 | 12 |
| 14.4 | 检验报告 | 12 |
| 15 | 侧向刚度 | 13 |
| 15.1 | 基本原理 | 13 |
| 15.2 | 测试方法 | 13 |
| 15.3 | 计算方法 | 13 |
| 15.4 | 检验报告 | 13 |
| 16 | 泄漏 | 13 |
| 16.1 | 基本原理 | 13 |
| 16.2 | 测试方法 | 13 |
| 16.3 | 检验报告 | 14 |
| 17 | 适形面加载深度和过载挠曲 | 14 |
| 17.1 | 基本原理 | 14 |
| 17.2 | 测试方法 | 14 |
| 17.3 | 计算方法和检验报告 | 14 |
| 18 | 迟滞作用测试 | 14 |
| 18.1 | 基本原理 | 14 |
| 18.2 | 测试方法和检验报告 | 14 |
| 19 | 滑动阻力 | 15 |
| 19.1 | 基本原理 | 15 |
| 19.2 | 测试方法 | 15 |
| 19.3 | 计算方法 | 15 |
| 19.4 | 检验报告 | 15 |
| 20 | 10%力作用下的变形 | 15 |
| 20.1 | 基本原理 | 15 |
| 20.2 | 测试方法 | 15 |
| 20.3 | 计算方法 | 15 |
| 21 | 第二阶段:模拟老化测试 | 16 |
| 22 | 加速老化 | 16 |
| 22.1 | 基本原理 | 16 |
| 22.2 | 测试方法 | 16 |
| 22.3 | 检验方法 | 17 |
| 22.4 | 检验报告 | 17 |
| 23 | 细菌污染 | 17 |
| 23.1 | 基本原理 | 17 |
| 23.2 | 测试方法 | 17 |
| 23.3 | 检验方法 | 18 |
| 23.4 | 检验报告 | 18 |

| | | |
|------|--------------------|----|
| 24 | 低温暴露 | 18 |
| 24.1 | 基本原理 | 18 |
| 24.2 | 测试方法 | 19 |
| 24.3 | 检验方法 | 19 |
| 24.4 | 检验报告 | 19 |
| 25 | 高温时循环加载测试 | 19 |
| 25.1 | 基本原理 | 19 |
| 25.2 | 测试方法 | 19 |
| 25.3 | 检验方法 | 19 |
| 25.4 | 检验报告 | 20 |
| 26 | 消毒 | 20 |
| 26.1 | 基本原理 | 20 |
| 26.2 | 测试方法 | 20 |
| 27 | 排泄物腐蚀的循环加载 | 20 |
| 27.1 | 基本原理 | 20 |
| 27.2 | 测试方法 | 20 |
| 27.3 | 检验方法 | 21 |
| 27.4 | 检验报告 | 21 |
| 28 | 热湿测试(第二阶段) | 21 |
| 28.1 | 基本原理 | 21 |
| 28.2 | 测试方法 | 21 |
| 28.3 | 检验方法 | 21 |
| 28.4 | 检验报告 | 21 |
| 29 | 洗涤 | 21 |
| 29.1 | 基本原理 | 21 |
| 29.2 | 测试方法 | 21 |
| 29.3 | 检验方法 | 22 |
| 29.4 | 检验报告 | 22 |
| 30 | 尿液腐蚀的循环加载 | 22 |
| 30.1 | 基本原理 | 22 |
| 30.2 | 测试方法 | 22 |
| 30.3 | 检验方法 | 22 |
| 30.4 | 检验报告 | 23 |
| 31 | 紫外线(UV)和臭氧暴露 | 23 |
| 31.1 | 基本原理 | 23 |
| 31.2 | 测试方法 | 23 |
| 31.3 | 检验方法 | 23 |
| 31.4 | 检验报告 | 23 |
| 32 | 第三阶段:老化后座垫测试 | 24 |
| 33 | 计算方法 | 24 |

| | |
|--------------------------------|----|
| 34 检验报告 | 24 |
| 附录 A (资料性) 影响座垫性能产生变化的原因 | 25 |
| 参考文献 | 26 |

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 30661《轮椅车座椅》的第 6 部分。GB/T 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。

本文件修改采用 ISO 16840-6:2015《轮椅车座椅 第 6 部分：模拟使用和座垫性能变化的测定》。

本文件与 ISO 16840-6:2015 的技术差异及其原因如下：

- 第 2 章规范性引用文件中增加引用了 ISO 16840-12(见 9.2)，用 ANSI/RESNA SS-1:2019 Section 3 代替了 RESNA SS-1:2011 Section 3(见 5.1.2、11.2)，以适应行业需求；
- 将 5.1.2 中热湿测试装置要求更改为“此系统应与 ANSI/RESNA SS-1:2019 Section 3 的规定相同”，以适应行业需求；
- 删除了 11.2 中按照 ISO 16840-7 进行试验的规定，更改为“按照 ANSI/RESNA SS-1:2019 Section 3 规定的方法进行测试”，以适应行业需求。

本文件做了下列编辑性改动：

- 增加了菌落总数的单位“CFU/mL”(见 23.2.1)。

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、国家康复辅具研究中心康复辅具质量监督检验中心、上海互邦智能康复设备股份有限公司、佛山市知识产权保护促进会、佛山市东方医疗设备厂有限公司。

本文件主要起草人：谷慧茹、张维康、钟树森、赵次舜、蓝润光、吴瑞萍。

引 言

轮椅车的座垫能改善使用者的支撑状态并避免伤害,因此可用于各种不同程度的伤残者以不同的要求使用。轮椅车座垫的使用取决于其应对各种情况的能力,例如间歇使用、高强度的运动使用或大小便失禁者使用。每一种不同的使用条件,会改变座垫的性能,并使使用者处于潜在风险之中,影响座垫性能产生变化的原因见附录 A。因此评估不同条件下使用轮椅车座垫的标准至关重要。

本文件描述了根据座垫的使用年限和用途确定其物理和机械性能变化的方法。本文件给出的测试方法并非完全适用于所有座垫,因此,制造商需要确定哪些测试方法适用于其产品的结构和用途。本文件旨在提供一种近似于随着时间而发生变化的状况。本文件包括对新的座垫进行性能测试,然后将座垫进行老化处理后,再进行性能测试,最后给出发生变化的报告。

在执行本文件前,制造商给出其座垫的使用环境、失效模式和适合其产品的性能测试。并非所有测试均适合所有的座垫,基于材料的适应性、结构或使用条件,可能对一些测试进行修改甚至取消。如对循环负载加入旋转分量,以产生附加的磨损。某些材料的座垫在 70 °C 的温度下,其失效模式会依温度而变化,在这种情况下,可能需要选择 50 °C 的温度,以较长时间对座垫进行老化处理以模拟老化失效。所有改变均宜在发布的文件中说明。

这些测试不适用于对座垫进行排名或评分,也不适用于按照使用者个体要求配置。这些测试的结果有助于临床医生通过以他们的专业判断选择座垫表面特性对患者提供护理,也有助于患者的护理、治疗或康复。座垫与临床效果的联系虽然存在,但还未经验证。一旦临床关系被确认,本文件将会有新的发展。GB/T 30661 的后续部分将描述其他表面特征定性的测试方法,这可在护理和治疗患者方面进一步帮助临床医生。

在过去的几十年里,轮椅车座椅作为康复服务的 1 个子专业,一直在持续不断发展中。这类的研究涉及轮椅座椅产品选择、生产、服务供给,从而为轮椅车使用者提供更好的身体支撑、运动控制,并能预防伤害。GB/T 30661 拟由 11 个部分构成:

- 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:座垫的临床界面压力分布指南;
- 第 10 部分:体位支撑装置阻燃性 要求和试验方法;
- 第 11 部分:用于维持组织完整性的座垫排汗性能测试;
- 第 12 部分:使用双半球加载体测试的座位垫包络和陷入特性描述;
- 第 13 部分:座垫侧向稳定性的测定;
- 第 15 部分:座椅中柔性体位支撑装置的选择、放置和固定。

轮椅车座椅 第6部分：模拟使用和座垫性能变化的测定

1 范围

本文件给出了在座垫中产生老化效应的测试装置、测试方法和信息发布，以重现使用中所见的老化效应，还给出了根据座垫的使用年限和用途确定其物理和机械性能变化的方法及一组模拟磨损的试验。磨损试验可用于验证保修要求，并提供有关产品、使用年限、性能限制的信息。

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/IEC Guide 98-3 测量的不确定性 第3部分：测量不确定性的表示指南[Uncertainty of measurement—Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)]

ISO 554 调节和/或试验用标准大气 规格(Standard atmospheres for conditioning and/or testing—Specifications)

ISO 4892-3 塑料 实验室中光源的测试方法 第3部分：UV 荧光灯(Plastics—Methods of exposure to laboratory light sources—Part 3: Fluorescent UV lamps)

ISO 9073-8 纺织品 非织造布试验方法 第8部分：液体穿透时间的测定(模拟尿液)[Textiles—Test methods for nonwovens—Part 8: Determination of liquid strike-through time(simulated urine)]

注：GB/T 24218.8-2010 纺织品 非织造布试验方法 第8部分：液体穿透时间的测定(模拟尿液)(ISO 9073-8:1995, MOD)

ISO 16840-2 轮椅车座椅 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(Wheelchair seating—Part 2: Determination of physical and mechanical characteristics of seat cushions intended to manage tissue integrity)

注：GB/T 30661.2—2014 轮椅车座椅 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(ISO 16840-2:2007, IDT)

ISO 16840-12 轮椅车座椅 第12部分：使用双半球加载体测试的座位垫包络和陷入特性描述(Wheelchair seating—Part 12: Envelopment and immersion characterization of seat cushions using a dual semispherical indenter)

AAMI TIR 12 设计、测试和标签医疗设备后处理的可重用医疗设备：医疗器械制造商指南(Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers)

ANSI/RESNA SS-1:2019 Section 3 测量人体表面温度和水蒸气损耗特性的标准规程 人体模拟法(Standard protocol for measuring heat and water vapor dissipation characteristics of full body surface—Body analog method)

ASTM D395-03 橡胶性能的测试方法 压缩永久变形(Test methods for rubber property—