ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 16840-6— 2019

СИДЕНЬЯ КРЕСЕЛ-КОЛЯСОК

Часть 6

Имитация использования и определение изменений в свойствах подушек для сидений

(ISO 16840-6:2015, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 381 «Технические средства и услуги для инвалидов и других маломобильных групп населения»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 3 сентября 2019 г. № 614-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 16840-6:2015 «Сиденья кресел-колясок. Часть 6. Имитация использования и определение изменений в свойствах подушек для сидений» (ISO 16840-6:2015 «Wheelchair seating — Part 6: Simulated use and determination of the changes in properties of seat cushions», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© ISO, 2015 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 2019

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Сокращения 4
5 Аппаратура для определения характеристик и изнашивания подушек 4
5.1 Аппаратура для определения характеристик подушек 4
5.2 Аппаратура для старения подушек 5
6 Среда для проведения испытаний 6
7 Подготовка и установка подушки 6
8 Отбор и порядок проведения испытания 6
9 Охват 7
9.1 Обоснование 7
9.2 Метод испытания и составление протокола 7
10 Продольный изгиб колонны 7
10.1 Обоснование 7
10.2 Метод испытания 7
10.3 Метод расчета 8
10.4 Протокол испытания 8
11 Тепловлажностный режим 8
11.1 Обоснование 8
11.2 Метод испытания 8
11.3 Метод расчета 9
11.4 Протокол испытаний 9
12 Остаточная деформация при сжатии нагретого индентора 10
12.1 Обоснование 10
12.2 Метод испытания 10
12.3 Метод расчета 10
12.4 Протокол испытаний 10
13 Демпфирование удара при нормальных условиях 10
13.1 Обоснование 10
13.2 Метод испытания 10
14 Измерение давления на стыке 11
14.1 Обоснование 11
14.2 Метод испытания 11
14.3 Метод расчета 11
14.4 Протокол испытаний 12
15 Боковая жесткость 12
15.1 Обоснование 12
15.2 Метод испытания 12
15.3 Метод расчета 12
15.4 Протокол испытаний 12
16 Утечка 12
16.1 Обоснование 12

16.2 Метод испытания . . . 12
16.3 Протокол испытаний . . . 13
17 Глубина нагруженного контура и отклонение перегрузки . . . 13
17.1 Обоснование . . . 13
17.2 Метод испытания . . . 13
17.3 Метод расчета . . . 13
18 Испытание на гистерезис . . . 13
18.1 Обоснование . . . 13
18.2 Метод испытания . . . 13
19 Сопротивление соскальзыванию . . . 13
19.1 Обоснование . . . 13
19.2 Метод испытания . . . 14
19.3 Метод расчета . . . 14
19.4 Протокол испытаний . . . 14
20 10 %-ная сила отклонения . . . 14
20.1 Обоснование . . . 14
20.2 Метод испытания . . . 14
20.3 Метод расчета . . . 14
21 Этап 2. Испытание по моделированию старения . . . 14
22 Ускоренное старение . . . 15
22.1 Обоснование . . . 15
22.2 Метод испытания . . . 15
22.3 Метод расчета . . . 16
22.4 Протокол испытаний . . . 16
23 Бактериальное загрязнение . . . 16
23.1 Обоснование . . . 16
23.2 Метод испытания . . . 16
23.3 Метод расчета . . . 17
23.4 Протокол испытания . . . 17
24 Воздействие холодом . . . 17
24.1 Обоснование . . . 17
24.2 Метод испытания . . . 17
24.3 Метод расчета . . . 18
24.4 Протокол испытаний . . . 18
25 Циклическое нагружение при повышенной температуре . . . 18
25.1 Обоснование . . . 18
25.2 Метод испытания . . . 18
25.3 Метод расчета . . . 18
25.4 Протокол испытаний . . . 18
26 Дезинфекция . . . 18
26.1 Обоснование . . . 18
26.2 Метод испытания . . . 19
27 Загрязнение фекалиями с циклическим нагружением . . . 19
27.1 Обоснование . . . 19
27.2 Метод испытания . . . 19

27.3 Метод расчета . . . 19
27.4 Протокол испытаний . . . 20
28 Тепловлажностный режим . . . 20
28.1 Обоснование . . . 20
28.2 Метод испытания . . . 20
28.3 Метод расчета . . . 20
28.4 Протокол испытаний . . . 20
29 Стирка . . . 20
29.1 Обоснование . . . 20
29.2 Метод испытания . . . 20
29.3 Метод расчета . . . 21
29.4 Протокол испытаний . . . 21
30 Загрязнение мочой с циклическим нагружением . . . 21
30.1 Обоснование . . . 21
30.2 Метод испытания . . . 21
30.3 Метод расчета . . . 21
30.4 Протокол испытаний . . . 21
31 Воздействие УФ-излучением и озоном . . . 21
31.1 Обоснование . . . 21
31.2 Метод испытания . . . 22
31.3 Метод расчета . . . 22
31.4 Протокол испытаний . . . 22
32 Этап 3. Испытание подушки после процедуры старения . . . 22
33 Метод расчета . . . 22
34 Протокол испытаний . . . 22
Приложение А (справочное) Факторы влияния, которые управляют изменениями показателей подушки сиденья . . . 24
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам . . . 25
Библиография . . . 26

Предисловие к ИСО 16840-6:2014 (E)

Международная организация по стандартизации (ИСО) является Всемирной федерацией национальных органов по стандартизации (членов ИСО). Разработка международных стандартов, как правило, ведется техническими комитетами ИСО. Каждая организация — член ИСО, проявляющая интерес к тематике, по которой учрежден технический комитет, имеет право быть представленной в этом комитете. Международные организации, государственные и негосударственные, имеющие связи с ИСО, также принимают участие в работе. ИСО тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (МЭК) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Процедуры, используемые для разработки настоящего стандарта, и процедуры, предусмотренные для его дальнейшего ведения, описаны в руководстве ИСО/МЭК, часть 1. В частности, следует отметить различные критерии утверждения, требуемые для различных типов документов ИСО. Настоящий стандарт разработан в соответствии с редакционными правилами руководства ИСО/МЭК, часть 2 (см. gost.e-ecolog.ru).

Некоторые элементы настоящего стандарта могут быть предметом патентных прав. Международная организация ИСО не должна нести ответственности за идентификацию таких прав частично или полностью. Сведения о патентных правах, идентифицированных при разработке настоящего стандарта, указаны во введении и/или в перечне ИСО полученных объявлений о патентном праве (см. gost.e-ecolog.ru).

Любое торговое наименование, использованное в настоящем стандарте, является информацией, предоставляемой для удобства пользователей и не влияющей на позиционирование как товара, так и компании, его производящей.

Для объяснения значения специфических терминов и выражений ИСО, применяемых для оценки соответствия, равно как информации о соблюдении ИСО принципов ВТО по техническим барьерам в торговле приведен следующий URL: Foreword-Supplementary Information.

Настоящий стандарт разработан Техническим комитетом ИСО/ТК 173 «Вспомогательные средства для лиц с ограничениями жизнедеятельности», подкомитетом ПК 1 «Кресла-коляски».

Международный стандарт ИСО 16840 состоит из следующих частей под общим наименованием «Сиденья кресел-колясок»:

- часть 1. Словарь, условные обозначения опорных осей и размеров поверхностей, поддерживающих положение тела;
- часть 2. Определение физико-механических характеристик устройств, предназначенных для сохранения целостности тканей;
- часть 3. Определение статической, ударной и усталостной прочности устройств, поддерживающих положение тела;
- часть 4. Системы сидений для автомобилей;
- часть 6. Имитация использования и определение изменений в свойствах подушек для сидений;
- часть 9. Руководящие указания по отображению распределения давлений на тело для клинической оценки сидений;
- часть 10. Устойчивость к воспламенению невстроенных подушек для сиденья и спинки. Требования и методы испытаний;
- часть 11. Определение характеристик защиты от пота подушек сидений, предназначенных для защиты тканей тела от повреждений;
- часть 12. Аппаратура и метод испытания подушек сиденья.

Введение

Подушки сидений кресел-колясок обеспечивают улучшенную поддержку и профилактику повреждений для пользователей. Они используются людьми с различными потребностями и различной степенью ограничения жизнедеятельности. Подушки сидений кресел-колясок назначаются с учетом их функциональных возможностей при различного рода обстоятельствах, от нерегулярной эксплуатации до динамичного спортивного использования, а также использования людьми с регулярным недержанием. Каждое применение привносит различные условия, которые могут изменять функционал подушки и подвергать пользователя скрытым рискам. Стандарты оценки подушек кресел-колясок при огромном разнообразии условий являются чрезвычайно важными.

Настоящий стандарт устанавливает методы испытаний, характеризующих изменения физических и механических характеристик подушек сидений, основываясь на их сроке службы и использовании. Стандарт предлагает набор методов испытания, не все из которых подойдут для всех типов подушек, и, следовательно, производитель должен определить, какие из них подходят для его конструкции подушек и их использования. Данный стандарт разработан для обеспечения точной аппроксимации изменений, которые происходят со временем. Протокол включает в себя проведение испытаний с целью определения свойств новой подушки, подвергание подушки различным процессам, имитирующим эксплуатацию, а затем повторное испытание свойств подушки. Происходящие изменения регистрируют.

Перед началом соблюдения протокола производитель должен рекомендовать внешнюю среду, при которой используют подушку, ожидаемые виды повреждений подушки, а также характеристические испытания подушек, подходящие для его продукции. Так как не все испытания предназначены для всех типов подушек, воздействия во время испытаний могут также быть не приемлемы для всех типов подушек. Испытания можно модифицировать или исключать, основываясь на соответствии материалов, архитектуре или условиях использования, то есть вращательная составляющая может быть добавлена к циклическому нагружению, образуя дополнительный износ. Для некоторых материалов температура 70 °С может изменить вид разрушения в сравнении со стандартным, основанным на температуре, в зависимости от свойств материала данной подушки. В таком случае можно выбрать температуру 50 °С, чтобы ускорить износ подушки в течение долгого периода, чтобы имитировать повреждение, наиболее характерное для износа. Любые отклонения должны быть зарегистрированы.

Данные испытания не предназначены для классификации, балльной оценки подушек или для прямого сравнения данных характеристик с потребностями отдельных пользователей. Несмотря на то, что результаты данных испытаний могут помочь практикующим врачам в оказании медицинской помощи пациентам посредством выбора характеристик поверхности, которые, по их профессиональному мнению, окажут помощь в лечении или восстановлении пациента, данные испытания не могут интерпретироваться сами по себе как предписания чего-либо. Связь с медицинской эффективностью, хотя и подразумевается, не утверждена. Предполагается, что настоящий стандарт будет вовлечен, когда будет подтверждена клиническая значимость. Последующие части серии ИСО 16840 опишут методы испытаний, характеризующие другие характеристики поверхности, которые могут оказать дальнейшую помощь практикующим врачам в наблюдении за пациентами и их лечении.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИДЕНЬЯ КРЕСЕЛ-КОЛЯСОК

Часть 6

Имитация использования и определение изменений в свойствах подушек для сидений

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

Дата введения — 2020—04—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает аппаратуру, методы испытаний и требования к раскрытию информации для создания эффекта старения (износа) подушки сиденья, который имитирует эффект, встречающийся при использовании. Здесь также представлены методы, устанавливающие изменения физических и механических характеристик подушек сидений, основанные на их износе и использовании. Настоящий стандарт устанавливает ряд испытаний, имитирующих старение, которые могут быть полезны для признания гарантийных требований и для предоставления информации о продукции, сроке службы и ограничениях в использовании для данного продукта.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты. Для датированных ссылок применяют только указанное издание. Для недатированных — последнее издание (включая любые изменения к нему):

ISO 554, Standard atmospheres for conditioning and/or testing — Specifications (Атмосферы стандартные для кондиционирования и (или) испытаний. Технические требования)

ISO 4892-3, Plastics — Methods of exposure to laboratory light sources — Part 3: Fluorescent UV lamps (Пластмассы. Методы экспонирования под лабораторными источниками света. Часть 3. Люминесцентные ультрафиолетовые лампы)

ISO 9073-8, Textiles — Test methods for nonwovens — Part 8: Determination of liquid strike-through time (simulated urine) [Текстиль. Методы испытания нетканых материалов. Часть 8. Определение времени просачивания жидкости (имитация мочи)]

ISO 16840-2, Wheelchair seating — Part 2: Determination of physical and mechanical characteristics of seat cushions intended to manage tissue integrity (Сиденья кресел-колясок. Часть 2. Определение физико-механических характеристик подушек сидений, предназначенных для сохранения целостности тканей)

ASTM D5672-09, Standard Test Method for Testing Flexible Cellular Materials Measurement of Indentation Force Deflection Using a 25-mm (1-in.) Deflection Technique (Стандартный метод испытаний для оценки измерений эластичных пористых материалов на силу прогиба отпечатка индентора с использованием 25-мм (1-in.) технологии деформации)

AAMI TIR 12, Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers (Проектирование, испытание и маркировка многоразовых медицинских изделий для повторной обработки в учреждениях здравоохранения. Руководство для производителей медицинских изделий)

Издание официальное

ASTM D395-03, Standard Test Methods for Rubber Property — Compression Set (Стандартные методы испытаний свойства резины. Остаточная деформация сжатия)

ASTM D4265-98, Standard Guide for Evaluating Stain Removal Performance in Home Laundering (Стандартное руководство по оценке показателей по удалению пятен при стирке в домашних условиях)

ASTM F1980-2, Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Medical Device Packages (Стандартное руководство по ускоренному старению упаковок стерильных медицинских изделий)

ISO/IEC Guide 98-3, Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995) [Неопределенность измерения. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности измерения (GUM:1995)]

RESNA SS-1:2011 Section 3, Standard Protocol for Measuring Heat and Water Vapor Dissipation Characteristics of Full Body Support Surfaces — Body Analog Method (Стандартный протокол измерения характеристик рассеивания тепла и водяных паров полноразмерных опорных поверхностей. Метод моделирования тела)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **ускоренное старение (износ)** (accelerated aging): Процедура, имитирующая нормальное использование путем подвергания продукта более серьезным и более частым нагрузкам по сравнению с нагрузками, происходящими в обычных условиях среды или в процессе эксплуатации.

3.2 **вздутие** (ballooning): Эффект подушки, создаваемый, когда воздух запирается внутри сжимаемого мешка.

3.3 **разрушение вследствие бактериальной ферментативной деятельности** (bacterial enzymatic action failure): Разрушение по причине бактериальной ферментативной деятельности.

Примечание 1 — См. разрушение (пункт 3.17).

3.4 **лопнувшие швы** (broken seams): Разъединение сваренного или сшитого шва или материала, прилегающего ко шву.

Примечание 1 — Может представлять собой внешнее изменение или разрушение.

3.5 **изгиб** (buckling): Разрушение материала из-за давления или нагрузки.

3.6 **вдавливание** (bottoming): При приложении на подушку нагрузки на сжатие место, в котором дополнительная нагрузка стала причиной того, что наклон кривой силы прогиба достиг вертикали (сила нанесена на ось *y*, прогиб нанесен на ось *x*).

3.7 **ползучесть** (creep): Тенденция твердого материала медленно перемещаться или постоянно деформироваться под влиянием механической нагрузки и/или повышенной температуры.

3.8 **изменение цвета** (colour change): Изменение цвета (яркости, оттенка, глубины окраски или любой их комбинации), визуально заметное при сравнении испытуемого образца с соответствующим образцом, не подвергавшимся испытанию, из одной и той же партии.

3.9 **продольный изгиб колонны** (column buckling): Упругая деформация или остаточная деформация компонентов с жесткой структурой.

3.10 **остаточная деформация при сжатии** (compression set): Размер деформации (выраженный как процент от первоначального размера), сохраняющий материал после сброса напряжения при сжатии (согласно АСТМ Д395-03).

3.11 **внешнее изменение** (cosmetic change): Изменение, оказывающее влияние на внешний вид, не влияя на технические характеристики.

3.12 **циклическое нагружение** (cyclic loading): Обработка, призванная удалить или значительно снизить количество потенциально опасных микроорганизмов.

3.13 **дезинфекция** (disinfection): Обработка, удаляющая или существенно уменьшающая количество потенциально вредных микроорганизмов.

3.14 **воздействия** (exposures): Подвергание испытуемого материала воздействию элементов испытания.

3.15 **остаточная деформация** (permanent set): Изменение первоначальных размеров, которое остается после прекращения воздействия нагрузки.

3.16 **воздействие экстремальных температур** (extreme temperature exposure): Самые высокие и самые низкие значения температуры, достигнутые в течение заданного интервала времени.

3.17 **разрушение** (failure): Изменение характеристик или потеря целостности, препятствующее способности подушки обеспечивать свое функциональное назначение.

3.18 **усталость** (fatigue): Изменение жесткости, потеря механической прочности и/или разрывы по причине повторной циклической деформации.

3.19 **расслоение пены** (foam disintegration): Процесс, при котором пена распадается на фрагменты или частицы.

3.20 **трещины** (fractures): Увеличение уже существующих трещин из-за нагрузки.

3.21 **сильная утечка** (gross leaks): Утечки, нарушающие функциональность материала.

3.22 **гистерезис** (hysteresis): Мера потери энергии на подушку во время цикла загрузки и разгрузки.

Примечание 1 — Запаздывание ответной реакции, проявляемое материалом в ответ на изменение нагрузки.

3.23 **демпфирование удара** (impact damping): Характеристика способности материала поглощать вибрацию и воздействие согласно ИСО 16840-2.

3.24 **стирка** (laundering): Мытье и прочие процессы очистки материала от загрязнения.

3.25 **утечка** (leak): Отверстие, разрыв или прорыв в поверхности, позволяющие внутреннему содержимому вытечь в течение продолжительного периода времени.

3.26 **отклонение под нагрузкой** (load deflection): Величина, на которую искривляется структурный элемент под нагрузкой.

3.27 **отклонение под нагрузкой и гистерезис** (load deflection and hysteresis): Величина, на которую искривляется структурный элемент под нагрузкой, и величина запаздывания искривления согласно ИСО 16840-2.

3.28 **ухудшение механических свойств** (mechanical degradation): Ухудшение характеристик материала (особенно полимерных материалов) из-за разбухания, растворения и расщепления основы.

3.29 **наблюдаемое разрушение** (observed failure): Режим, при котором наблюдается разрушение.

Пример — Прорыв камеры, разрыв или разделение швов, сильные утечки, трещины, растрескивание, нарушение целостности и чрезмерная остаточная деформация.

3.30 **запах** (odour): Ощутимый запах, ароматный или неприятный.

Примечание 1 — Запах можно разделить на следующие категории согласно интенсивности: 0 — нет запаха; 1 — очень слабый запах (порог запаха); 2 — слабый запах; 3 — отчетливый запах; 4 — сильный запах; 5 — очень сильный запах; 6 — невыносимый запах.

3.31 **отклонение перегрузки** (overload deflection): Дополнительная деформация, вызванная 33 %-ной перегрузкой.

3.32 **воздействие озона** (ozone exposure): Подвергание материала воздействию озона посредством невидимого излучения.

3.33 **карта давления** (pressure mapping): Характеристика и сравнение величины и распределения сил, когда поверхность нагружена согласно ИСО 16840-2 и ИСО TIR WG 11.

3.34 **прорванные камеры** (ruptured bladders): Отверстие, разрыв или прорыв в поверхности, способствующие незамедлительному вытеканию содержимого.

3.35 **разъединенные швы** (separated seams): См. термин «лопнувшие швы» (broken seams) (3.4).

3.36 **срок службы** (shelf life): Временной промежуток, в течение которого продукт может храниться без ухудшения качества.

3.37 **сопротивление соскальзыванию** (sliding resistance): Характеристика взаимодействия между кожей и опорной поверхностью при приложении силы в боковом направлении согласно ИСО 16840-2.

3.38

растрескивание под напряжением (stress crack): Внешняя или внутренняя трещина в материале, вызванная напряжениями, которые меньше, чем кратковременная механическая прочность материала.

Примечание — Развитие таких трещин часто ускоряется под влиянием окружающей среды, в которой экспонируется материал. Напряжения, которые вызывают растрескивание, могут быть внутренними, внешними или теми и другими одновременно.

[ИСО 472, статья 2.1006]

3.39 **поверхностный износ** (surface abrasion): Потеря материала с поверхности из-за силы трения.

Примечание 1 — Результат трения двух поверхностей друг о друга.

3.40 **воздействие УФ-лучей** (UV exposure): Подвергание материала воздействию ультрафиолетовых лучей с помощью невидимого излучения.

4 Сокращения

IFD — сила отклонения отпечатка индентора;

IPSA — матрица датчиков давления на стыке;

RCLI — нагрузочный индентор для жесткой подушки.

5 Аппаратура для определения характеристик и изнашивания подушек

Чтобы избежать дублирования, аппаратура для испытаний, унифицированная путем ссылки здесь, описывается исключительно в ссылочном стандарте.

5.1 Аппаратура для определения характеристик подушек

В настоящем стандарте с соответствующим испытанием связана следующая аппаратура.

5.1.1 Продольный изгиб колонны

a) Аппаратура, разработанная для приложения нагрузки и смещения к индентору в виде стеклянного стержня 13 мм в диаметре.

b) Стеклянный стержень 13 мм в диаметре, присоединенный к сфере с одного конца и вмонтированный в зажимную втулку или другое устройство, позволяющее прилагать нагрузку и перемещение к стержню как индентору.

c) Механизм регистрации данных как по нагрузке, так и по смещению, прилагаемых к стеклянному стержню.

5.1.2 Тепловлажностный режим

Система, эквивалентная RESNA SS-1:2011, раздел 3 (или ИСО 16840-7 после публикации).

5.1.3 Остаточная деформация при сжатии нагретого индентора

Нагретый RCLI или камера, нагретая до (70 ± 2) °C, в которой можно удерживать подушку при испытании на сжатие при номинальной температуре 70 °C. Индентор RCLI должен соответствовать требованиям ИСО 16840-2, приложение A, и должен прилагать постоянную нагрузку к подушке на протяжении всего испытания.

5.1.4 Аппаратура для ускоренного старения (износа) или оборудование для приложения циклической нагрузки

Механизм, с помощью которого можно приложить повторно кратковременную нагрузку к подушке с помощью RCLI (ИСО 16840-2, приложение A).

Оборудование для приложения циклической нагрузки должно включать устройство нагрева подушки и индентора до 50 °C либо 70 °C в соответствии с требованиями конструкции материала подушки.

5.1.5 Нагрузочный индентор с жестким контуром для определения демпфирования удара (IDRCLI)

Устройство, которое используют для приложения нагрузки к подушке с помощью RCLI с равномерно-распределенной массой (500 ± 10) Н, имеющее акселерометр, прикрепленный к базовой плоскости, для определения замедления скорости индентора, когда его вес быстро переносится на подушку, согласно ИСО 16840-2, пункт 5.3.

5.1.6 Измерение давления на стыке

Устройство приложения нагрузки 500 N к подушке с помощью RCLI согласно ИСО 16840-2, имеющее матрицу датчиков давления на стыке (карта давления). Используют гарантированный устойчивый метод для снижения вариации, присущей карте давления.

5.1.7 Стенд испытания боковой жесткости и жесткости в направлении вперед

Средство поддержки RCLI в конце жесткого вала, позволяющее RCLI двигаться в направлении вперед и вбок на подушке сиденья в одной плоскости, согласно ИСО 16840-2, C.1.1 и приложению C.

5.1.8 Устройство для обнаружения утечек

Устройство, способное устанавливать утечки наполняющего материала подушки; оно может включать водоиммерсионный бак для определения просачивающихся пузырей, увеличительное стекло, стереомикроскоп или прочие устройства, способные проверять швы под увеличительным стеклом на предмет утечки наполняющего материала подушки.

Хотя микроскоп не обязателен, он может быть полезен в некоторых ситуациях.

5.1.9 Оправка для образования контура под нагрузкой (LCJ) (для глубины нагруженного контура и отклонения перегрузки)

Средство поддержки RCLI в конце жесткого вала, позволяющее RCLI двигаться в направлении вперед и вбок на подушке сиденья в одной плоскости, согласно ИСО 16840-2.

5.1.10 Нагрузочный индентор для жесткой подушки (RCLI) (для отклонения под нагрузкой и гистерезиса)

RCLI согласно ИСО 16840-2, приложение А.

5.1.11 Измерение силы отклонения

Основано на силе отклонения 10 мм (см. АСТМ Д5672-09).

5.2 Аппаратура для старения подушек

5.2.1 Камера ускоренного старения

Закрытая камера с минимальным воздушным потоком для устранения перепада температур и устройство контроля и поддержания специальной температуры в пределах ± 2 °С согласно требованиям АСТМ Ф1980-02.

5.2.2 Бактериальное загрязнение

Устройство приложения циклической нагрузки (описано ниже) и инкубационная камера. Мешки из полиамида, вмещающие подушку.

5.2.3 Циклическая нагрузка при повышенной температуре. Держатель для циклической нагрузки

Пневматическое циклическое нагружающее устройство с сжимающим нагружением, которое включает индентор, описанный в ИСО 16840-2, имеет сверхточный регулятор подачи воздуха и высокочувствительный контрольный манометр, способный циклически прикладывать нагрузку (500 ± 10) Н к материалу с частотой чикла от 20 до 40 циклов в минуту.

5.2.4 Устройство выдержки под воздействием холода

Коммерческий морозильный шкаф, поддерживающий температуру минус 23 °С.

Холодное сжатие полимеров демонстрирует вытеснение пластификаторов и снижает пластичность полимеров после разогревания.

5.2.5 Средства дезинфекции

Устройство, используемое для осуществления процесса дезинфекции согласно инструкциям производителя подушки. В случае отсутствия таких инструкций — резервуар, достаточно вместительный для размещения подушки и обеспечивающий полное погружение, имеющий механизм для удержания подушки в погруженном состоянии (грузы, проволочный держатель, решетка и т. п.) в течение периода дезинфекции.

5.2.6 Загрязнение фекалиями с циклической нагрузкой

Мешок из полиамида, способный вместить подушку, загрязненную искусственными фекалиями, с одновременным ее состариванием устройством циклической нагрузки или камерой ускоренного старения.

5.2.7 Тепловлажностный режим (см. 5.1.2)

5.2.8 Стирка

Стиральная машина, обеспечивающая перемешивание и отжим, как при стирке в домашних условиях, в соответствии с АСТМ Д4265-98. Необходимо по завершении данного испытания дать оценку компонентам стирки (т.е. мытью отдельно от остальной стирки).

5.2.9 Загрязнение мочой с циклической нагрузкой

Устройство для циклической нагрузки (описанное сверху) и мешок из полиамида, вмещающий подушку.

5.2.10 Устройство для выдержки под воздействием УФ-лучей и озона

Дизайн камеры облучения может отличаться, но она должна соответствовать следующим критериям:

a) сделана из инертного материала;
b) закрытая камера;
c) терморегулирование;
d) люминесцентная УФ-лампа с излучением в ультрафиолетовой области спектра (ниже 400 нм), которая обеспечивает не менее 80 % общей светоотдачи при равномерной облученности.

6 Среда для проведения испытаний

Внешняя среда с температурой воздуха (23 ± 2) °С и относительной влажностью (50 ± 5) % в соответствии с ИСО 554. Настоящий стандарт не пытается рассматривать вопросы безопасности. Необходимо всегда использовать соответствующее оборудование для обеспечения безопасности и соблюдать технику безопасности.

7 Подготовка и установка подушки

Для испытания берут неиспользованный образец подушки. Если имеется чехол, проверяют, чтобы он был одет на подушку с ориентацией, указанной производителем.

Подушку сиденья предварительно выдерживают перед каждым испытанием в соответствии с ИСО 16840-2.

8 Отбор и порядок проведения испытания

8.1 Испытание состоит из трех этапов:

- этап 1: Испытание предварительно выдержанной подушки включает в себя все испытания, указанные в разделах 9—20. Данные испытания могут проводиться в любом порядке. В таблице 1 приведен перечень испытаний.
- этап 2: Испытание, имитирующее старение (износ), основывается на испытаниях, приведенных в разделах 22—31. В разделе 21 и таблице 2 приведены указанные испытания и порядок их применения.
- этап 3: Испытание подушки после проведения процедуры старения (повторяют испытания этапа 1, разделы 9—20).

Таблица 1 — Этап 1. Перечень испытаний

Наименование испытания	Раздел
Охват	9
Продольный изгиб колонны	10
Тепловлажностный режим	11
Остаточная деформация при сжатии нагретого индентора	12
Демпфирование удара при нормальных условиях	13
Измерение давления на стыке (карта давления)	14
Боковая жесткость	15
Утечка	16
Глубина нагруженного контура и отклонение перегрузки	17
Испытание на гистерезис	18
Сопротивление соскальзыванию	19
10 %-ная сила отклонения	20

Примечание — Испытания, приведенные в таблице 1, имеют различные уровни обоснования. Некоторые берутся из опубликованных стандартов (тепловлажностный режим, остаточная деформация при сжатии нагретого индентора, измерение давления на стыке, глубина нагруженного контура и 10 %-ная сила отклонения), другие — из общепринятых промышленных протоколов (утечка), некоторые — из рецензируемых исследований (охват, демпфирование удара), оставшиеся — в соответствии с валидацией во многих лабораториях.

9 Охват

9.1 Обоснование

Данное испытание характеризует и сравнивает подушки кресел-колясок. При испытании прикладывают две нагрузки (433 Н и 520 Н) к каждому из двух луковицеобразных инденторов (22 см и 25,5 см луковицеобразных индентора) к подушке и изучают величину понижения давления, погружение и распределение давления посредством использования датчиков давления, установленных на луковицеобразном инденторе, погруженном на поверхность подушки.

9.2 Метод испытания и составление протокола

Соблюдают метод испытания и процедуру составления протокола, указанные в ISO/TS 16840-12.

10 Продольный изгиб колонны

10.1 Обоснование

Данный раздел не применяется к подушкам, включающим мелкие неприкрепленные элементы с большим по размеру герметичным чехлом.

Использование столбчатой структуры в устройствах подушек, обычно заполненных воздухом или жидкостью, формирует естественный жесткий элемент, типичный для подушек благодаря продольному изгибу или упругой деформации колонны. Когда происходит продольный изгиб, способность колонны удерживать нагрузку существенно снижается. На данный процесс может оказывать влияние структура или форма, материал конструкции или материал наполнителя колонны (воздух или жидкость), а также на него может существенно влиять старение (износ) материала. Перед и после проведения процедуры изнашивания данное испытание предназначено для оценки продольного изгиба вне зависимости от материала наполнителя.

Подушки, использующие защитный слой материала для удержания воздуха или жидкости, имеют тенденцию затвердевать со временем; данное испытание восприимчиво к определению данного затвердевания. Карта давления и испытание измерительным индентором не принимают во внимание выявление данной характеристики. Данное испытание применяется к любым технологиям подушек, содержащих воздух или жидкость, независимо от того, состоит ли структура из одной или множества клеток или камер.

10.2 Метод испытания

a) Вырезают столбчатую структуру из испытуемой подушки и размещают отдельную колонну подушки таким образом, чтобы дно колонны подушки было полностью открытым и свободно стоящим.

b) Измеряют и регистрируют данные по высоте колонны подушки от самой высокой точки до самой низкой точки.

c) Помещают колонну подушки на стол для испытаний в той же ориентации, что и при использовании.

d) Прилагают вертикальную нагрузку, достаточную для (10 ± 0,5) мм сжимания колонны подушки на вершине образца. Регистрируют данные при 10 Гц или большей скорости по прилагаемой нагрузке на 10 мм деформации при 30 мм/мин.

e) Убирают нагрузку.

f) Регистрируют статус «Отсутствие продольного изгиба», если колонна вернулась к исходной высоте в течение 5 мин, или статус «Имеется продольный изгиб», если она не восстановила полную исходную высоту.

g) Измеряют и регистрируют данные по высоте колонны подушки.

h) Повторяют шаги a) — g) еще два раза для получения в итоге трех комплектов данных.

10.3 Метод расчета

Рассчитывают процентное изменение высоты колонны.

10.4 Протокол испытания

a) Регистрируют отдельный процент изгиба.
b) Регистрируют среднее значение нагрузки.
c) Регистрируют все случаи «Отсутствия продольного изгиба» и наличия «Продольного изгиба».
d) Регистрируют любые отклонения от данного метода испытания.

11 Тепловлажностный режим

11.1 Обоснование

Целью данного испытания является описание характеристик подушки по тепло- и влагозащите/рассеиванию. Нагретый индентор обеспечивает груз, влажность и тепло для данного испытания. Данное испытание оценивает показатели подушки по температуре и относительной влажности поверхности контактного взаимодействия.

11.2 Метод испытания

После опубликования ИСО 16840-7 следуют процедуре испытания, описанной в данном стандарте.

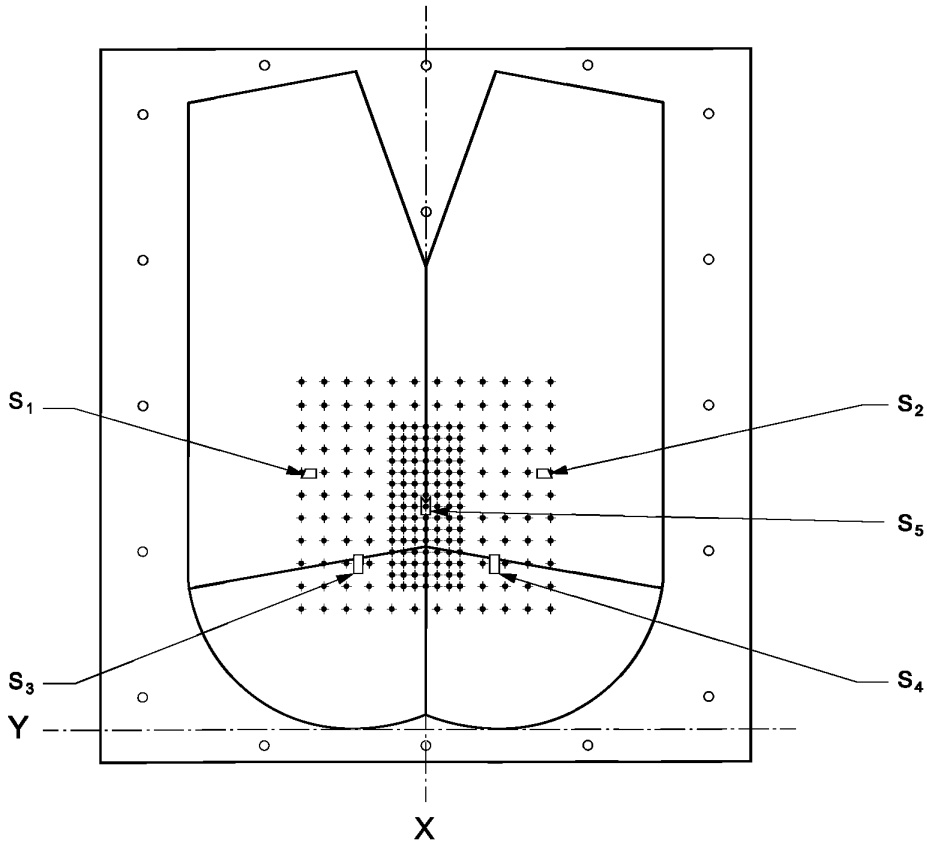
До опубликования ИСО 16840-7 соблюдают методику, описанную в RESNA SS-1:2011, раздел 3, с учетом следующих изменений, чтобы испытание можно было применять к подушкам:

a) Помещают испытуемую подушку на ровную, горизонтальную поверхность;

b) Размещают пять датчиков температуры/влажности на/в инденторе, как показано на рисунке 1. Один датчик размещается внутри индентора между нагреваемым резервуаром и индентором из прозрачного оргстекла. Другие датчики располагают снаружи индентора в обработанных пазах, как указано на рисунке ниже. Датчики устанавливаются на сбор данных (по температуре и относительной влажности) раз в каждые 30 с.

c) Размещают индентор на подушке с базовыми точками, расположенными в (13 ± 2) см от заднего края подушки, за исключением случаев, когда контуры подушки требуют другого размещения датчиков.

d) Для данного метода заменяют (500 ± 10) Н на вертикальную нагрузку.



Номер датчика	X_{loc} (мм)	Y_{loc} (мм)	Местоположение датчика в рядах и столбцах отверстий (с верхнего левого угла)
S_1	– 70	200	Ряд 5, столбец 1,5
S_2	70	200	Ряд 5, столбец 11,5
S_3	– 55	130	Ряд 9, столбец 3,5
S_4	55	130	Ряд 9, столбец 9,5
S_5	0	175	Ряд 6,5, столбец 6,5

Примечание — Все расстояния имеют погрешность ± 2,5 мм.

Рисунок 1 — Расположение датчиков на нагретом инденторе

11.3 Метод расчета

Регистрируют среднюю температуру и влажность трех независимых испытаний.

11.4 Протокол испытаний

a) Регистрируют показания по температуре и влажности каждого датчика на 0,5 ч, 1,0 ч, 2,0 ч, и 3,0 ч.

b) Составляют график по данным температуры и влажности против времени для каждого датчика.

c) Регистрируют любые отклонения от данного метода.

12 Остаточная деформация при сжатии нагретого индентора

12.1 Обоснование

Эластомерный материал, удерживаемый под нагрузкой на сжатие, может приобрести остаточную деформацию при сжатии, и при удалении нагрузки он не вернется к первоначальным несжатым размерам. Данный процесс усиливается при наличии тепла.

Температуру выбирают, основываясь на соответствии испытуемому продукту, согласно рекомендациям производителя. В некоторых случаях 70 °С — это слишком высокая температура, и больше подойдет 50 °С. В других случаях 70 °С предпочтительней из-за преимущества ускоренного воздействия.

Примечание — У сжимаемой пены потеря ячеистой структуры и воздушные пузыри заставят пену провести больше тепла, чем проводит новая пена без усадки при сжатии, тем самым делая данное испытание подходящим для демонстрации изменений, которые происходят с тепловыми характеристиками подушки при старении (износе).

12.2 Метод испытания

Выполняют метод испытаний, описанный в АСТМ Д395, с учетом следующих изменений, предназначенных для подушек кресел-колясок:

a) измеряют высоту подушки в месте, нагруженном базисными токами нагретого индентора, которые представляют собой седалищный бугор таза (см. ИСО 16840-2);

b) индентор нагревают до температуры от 50 °С до 70 °С и оставляют уравновеситься при этой температуре на 60 мин перед использованием.

Примечание — Данный метод испытания также позволяет использовать окружающую температуру испытаний 50 °С вместо индентора (т. е. испытательную печь или камеру);

c) располагают индентор на испытательной подушке с базисными точками индентора на расстоянии (125 ± 10) мм вперед от заднего края подушки;

d) согласно инструкциям производителя производят регулировки, если они допустимы;

e) нагружают индентор до 500 Н;

f) оставляют подушку и нагретый индентор под нагрузкой на 48 ч;

g) снимают нагрузку с подушки и дают ей самостоятельно восстановиться в течение 5 мин;

h) измеряют высоту подушки в базисных точках.

12.3 Метод расчета

Вычитают высоту в конце испытаний из высоты в начале испытаний и делят результат на высоту в начале испытаний, получая деформацию на сжатие в процентах.

12.4 Протокол испытаний

a) Регистрируют процентную деформацию на сжатие в соответствии с вышеприведенным расчетом.

b) Регистрируют любые отклонения от данного метода.

13 Демпфирование удара при нормальных условиях

13.1 Обоснование

Данный метод устанавливает характеристики подушек кресел-колясок, которые снижают ударную нагрузку на ткани и помогают поддерживать стабильность позы. Способность подушки поглощать вибрацию и удары снижает пиковое давление, вызванное ударной нагрузкой, такой как скатывание с края или прочие препятствия. Демпфирование удара относится к гистерезису (см. раздел 18).

13.2 Метод испытания

a) Проводят испытание и делают расчеты согласно ИСО 16840-2.

b) Регистрируют любые отклонения от данного метода.

14 Измерение давления на стыке

14.1 Обоснование

Измерение давления на стыке (карта давления) характеризует значение и распределение сил, когда подушка находится под нагрузкой. Карта давления, приведенная здесь, — это один из вариантов, благодаря его повсеместной доступности.

14.2 Метод испытания

a) Калибруют устройство IPSA согласно инструкциям производителя.

b) Помещают подушку под RCLI.

c) Располагают подушку таким образом, чтобы ее стороны были отцентрованы в пределах испытательного стенда. Базисные точки RCLI должны находиться на расстоянии (125 ± 10) мм от заднего края подушки.

d) Помещают откалиброванное устройство IPSA сверху подушки, симметрично по центру RCLI таким образом, чтобы задний ряд датчиков располагался напротив задней части подушки.

e) Выбирают опции IPSA, чтобы:

1) не было усредненных показаний датчиков и

2) были активированы алгоритмы гистерезиса и корректировки ползучести.

f) Активируют оборудование IPSA для получения не менее одного массива данных датчиков давления образца в секунду.

g) Прилагают вертикальную нагрузку (500 ± 10) N к подушке на протяжении (60 ± 2) с.

h) Регистрируют значения давления, полученные от массива датчиков давления в формате, соответствующем 60 с нагрузке.

i) Убирают нагрузку.

j) Восстанавливают подушку после каждого испытания выравниванием или разминанием.

k) Повторяют процедуры c) — j) пять раз.

14.3 Метод расчета

14.3.1 Зоны базисных точек — это квадраты вокруг каждой базисной точки, шириной 110 мм и глубиной 110 мм (12 100 $см^2$ каждый), расположенные по центру на расстоянии 130 мм вперед от заднего края подушки и 55 мм сбоку от центральной линии. Определяют зону самого высокого давления, производимого устройством IPSA в данных зонах.

14.3.2 Центральная задняя зона — это зона позади зон базисных точек.

14.3.3 Рассчитывают индекс пикового давления для правой и левой зон базисных точек путем вывода среднего значения наивысшего давления по показаниям четырех датчиков в углах вокруг пикового давления (среднее значение пяти показаний).

14.3.4 Делают следующие расчеты:

a) Суммарная сила — сумма показаний давления, умноженная на сенсорную зону системы карты давления. Для получения данного значения рассчитывают пять средних значений испытания, выражаемого в ньютонах.

Примечание — Контролируют, чтобы суммарная сила находилась в пределах ± 10 % от нагрузки, прилагаемой индентором к подушке сиденья. Если значение находится за пределами ± 10 %, результаты испытания считаются недействительными.

b) Процент суммарной силы — суммарная сила в каждой зоне, разделенная на суммарную силу всей подушки сиденья. Данный расчет проводят для трех зон: левая зона базисных точек, правая зона базисных точек и центральная задняя зона. Для каждого из этих трех значений рассчитывают пять средних значений испытания.

c) Параметр разброса — сумма показаний давления в зонах базисных точек, разделенная на сумму всех показателей давления, выраженная в процентном отношении. Для данного значения рассчитывают пять средних значений испытания.

d) Контактная поверхность — зона карты давления подушки, на которой датчики IPSA показывают значения 5 мм рт. ст. или выше. Рассчитывают среднее значение пяти испытаний;

$$C = A \cdot N \geq 5 \text{ мм рт. ст.}, \quad (1)$$

где C — контактная поверхность, мм^2;

A — зона одного датчика, мм^2;

$N \geq 5$ мм рт. ст. — это количество датчиков, отражающих показания давления 5 мм рт. ст. или выше.

14.4 Протокол испытаний

a) Регистрируют данные результатов расчетов согласно 14.3.4.

b) Регистрируют любые отклонения от данного метода.

15 Боковая жесткость

15.1 Обоснование

Измерения боковой или передней жесткости характеризуют взаимодействие между подушкой и кожей в результате незначительного изменения горизонтальной нагрузки на поверхности контакта между подушкой сиденья и ягодицами. Способность подушки деформироваться в ответ на данную горизонтальную нагрузку от незначительного движения тела основывается на теории о том, что на целостность кожи негативно влияет высокая деформация сдвига. Боковая и передняя жесткость может оказать влияние на целостность кожного покрова, даже если таз не двигается. Подушка, позволяющая мягким тканям двигаться и расслабляться без касательных напряжений, обеспечивает целостность. Однако стабильность может быть снижена, если снижается боковая жесткость. Следовательно, подушка с высокой горизонтальной жесткостью будет более стабильной, но окажет влияние на большую деформацию и сдвиг тканей при незначительном перемещении. Подушка с низкой горизонтальной жесткостью не так сильно повлияет на деформацию и сдвиг, но может быть менее стабильной для пользователя.

15.2 Метод испытания

Выполняют испытания, указанные в ИСО 16840-2, приложение С.

15.3 Метод расчета

Определяют значение средней силы (F_{60}) при 60 с, используя следующую формулу:

$$\bar{X}F_{60} = \left(\frac{\sum (F_{60\#1}, F_{60\#2}, F_{60\#3})}{\text{количество испытаний}} \right). \quad (2)$$

15.4 Протокол испытаний

a) Регистрируют среднюю силу, рассчитанную в 15.3.

b) Регистрируют любые отклонения от данного метода.

16 Утечка

16.1 Обоснование

Утечки, которые происходят во время процесса старения, должны подлежать функциональному ремонту согласно инструкциям производителя.

16.2 Метод испытания

С подушками, содержащими воздух, проводят следующие действия:

a) чрезмерно накачивают подушку, чтобы установить маленькие отверстия или трещины, через которые возможны утечки;

b) в случае необходимости погружают подушку в воду, чтобы установить утечку(и);

c) отмечают утечку(и);

d) спускают воздух из подушки и дают хорошо высохнуть;

e) очищают и высушивают зоны вокруг утечки(ек);

f) наносят самоклеящуюся(иеся) заплатку(и), проверяют герметичность.

Подушки, содержащие другие наполнители, помимо воздуха, следует испытывать согласно инструкциям производителя.

16.3 Протокол испытаний

a) Регистрируют место утечки.

b) Регистрируют общее количество обнаруженных утечек, количество отремонтированных и количество не подлежащих ремонту.

c) Регистрируют любые отклонения от данного метода.

17 Глубина нагруженного контура и отклонение перегрузки

17.1 Обоснование

Способность подушки поддерживать целостность тканей связана с ее способностью охватывать таз. Также важно для пользователя поддерживать запас прочности амортизирующего эффекта перед тем, как произойдет режим перегрузки. Определенные функциональные движения, такие как наклонение и вытягивание, существенно перегружают характеристику подушки. Такого рода события могут превысить запас прочности. Испытание на перегрузку измеряет размер отклонения, возникающего в связи с увеличением нагрузки на 33 % сверх испытания на нагрузку. Подушка, нагруженная сверх запаса прочности, определяется, когда увеличение нагрузки не производит соразмерного увеличения отклонения, составляющего более 5 мм.

Данное испытание оценивает следующие возможности подушки:

a) способность строить контур, принимая во внимание первоначальный контур и контур, образуемый при нагрузке;

b) способность подушки выдерживать условия перегрузки.

17.2 Метод испытания

Выполняют испытания согласно ИСО 16840-2.

17.3 Метод расчета

a) Проводят расчеты и регистрируют данные согласно ИСО 16840-2.

b) Регистрируют любые отклонения от данного метода.

18 Испытание на гистерезис

18.1 Обоснование

Испытание на гистерезис предоставляет информацию о характеристиках гистерезиса подушки сиденья. Гистерезис — это измерение энергии, потерянной подушкой во время цикла нагрузки и разгрузки. Гистерезис зачастую связан с демпфированием удара (раздел 13). Подушки с большими значениями гистерезиса будут иметь тенденцию поглощать энергию при использовании на грубых поверхностях или при падении со ступенек, а не при передаче энергии удара на ткани пользователя.

18.2 Метод испытания

a) Проводят испытания, проводят расчеты и регистрируют данные согласно ИСО 16840-2.

b) Регистрируют любые отклонения от данного метода.

19 Сопротивление соскальзыванию

19.1 Обоснование

Испытание на сопротивление соскальзыванию отражает характеристики поверхности и массы подушки кресла-коляски. Сопротивление соскальзыванию способствует возможности пользователя поддерживать вертикальное положение тела. Низкое сопротивление соскальзыванию увеличивает возможность пользователя соскользнуть с подушки при перемещении. Сила тяжести и подголовник могут совместно подтолкнуть человека вперед и способствовать выпадению из кресла. Эта тенденция к со-

скальзыванию может иметь негативное влияние как на функционирование, так и на распределение давления. Оценивание сопротивляемости соскальзыванию подушки помогает определить, как подушка ведет себя в этом отношении. Сопротивление соскальзыванию связано с сопротивлением трению подушки.

19.2 Метод испытания

Проводят испытания, указанные в ИСО 16840-2, С.3.

19.3 Метод расчета

Определяют среднее пиковое усилие (F_m) с помощью формулы (3):

$$\bar{X}F_m = \left(\frac{\sum(F_{m\#1}, F_{m\#2}, F_{m\#3})}{\text{количество испытаний}} \right). \quad (3)$$

19.4 Протокол испытаний

a) Регистрируют данные по среднему пиковому усилию, рассчитанному согласно 19.3.
b) Регистрируют любые отклонения от данного метода.

20 10 %-ная сила отклонения

20.1 Обоснование

Упругая деформация подушки под нагрузкой тела — это характеристика, которая представляет собой амортизацию. Она представляет собой нагрузку, приложенную к зоне, и измерение полученной деформации. График этой кривой или ее измерений при конкретных отклонениях дает относительное сравнение стабильности материала к амортизации тела, которое его сжимает. Данное испытание измеряет поверхностный эффект старения (износа), который является самым первым показателем того, как подушка может изнашиваться.

20.2 Метод испытания

Применяют метод, указанный в ИСО АСТМ Д5672-03, за исключением того, что прилагают 10 %-ное отклонение силы, которое будет 10 мм на 100 мм подушки, используя высоту подушки в определенной зоне испытания.

20.3 Метод расчета

a) Используют расчет, приведенный в ИСО АСТМ Д5672-03.
b) Регистрируют любые отклонения от данного метода.

21 Этап 2. Испытание по моделированию старения

Устанавливают, какая категория из таблицы 2 наиболее близко соответствует целевому использованию подушки. Поведение подушки устанавливает испытания в разделах 22—31 в последовательности, указанной в таблице 2, в соответствии с рекомендованной средой использования.

Некоторые испытания могут быть целесообразными для некоторых материалов или структур. Например, подушки, содержащие гидрогель, могут терять газ (испарение компонентов) при температуре 70 °С или могут быть необратимо повреждены. Материалы, которые размягчаются или качество которых ухудшается при повышенной температуре, необходимо испытывать при температуре 50 °С, при этом увеличив время воздействия согласно указаниям для каждого испытания. Испытание должно отражать характеристики материала структуры.

Примечание — Если данные, связанные с такими воздействиями по изнашиванию, не доступны для актуального временного периода, они предназначены для обозначения 12 мес воздействия, за исключением жесткого использования и недержания, которые представляют собой два года.

Таблица 2 — Имитирование старения (износа)

Моделируемая среда воздействия (см. примечания)	Воздействие по старению (износу) по разделам (должно выполняться последовательно)
Типичное минимальное испытание	26, 25, 22, 29, 23, 27, 26, 30, 29, 28
Нерегулярная эксплуатация без недержания	26, 25, 22, 29, 23, 26, 31, 28
Влажная среда (душ/пользование туалетом)	26, 25, 22, 23, 27, 26, 30, 28, 25, 22, 28
Потоотделение (спорт или жаркие климатические условия)	26, 25, 22, 29, 23, 27, 26, 30, 31, 28
Недержание (фекалии и/или моча)	26, 25, 22, 29, 23, 27, 29, 26, 29, 30, 29, 23, 26, 29, 30, 29, 28
Интенсивное использование (включая на улице)	29[a], 26, 25, 22, 23, 27, 29, 26, 30, 31, 28, 24, 29
Экстремальные климатические условия: жара	26, 25, 22, 29, 23, 26, 29, 28, 25, 22, 28
Экстремальные климатические условия: холод	26, 25, 22, 29, 23, 27, 26, 30, 29, 24
Общее использование (многообразие условий внешней среды во время обычного ежедневного использования)	26, 25, 22, 29, 23, 27, 26, 30, 29, 31, 28, 24
Жесткое использование (недержание плюс интенсивное использование, мытье и дезинфекция)	26, 25, 22, 29, 23, 27,26, 30, 29, 23, 27, 26, 30, 29, 31, 28, 24
Гибрид (минимальное использование плюс особые случаи)	Минимальное плюс особые случаи по данным производителя
[a] Стирка используется для удаления любых средств обработки поверхности перед проведением испытаний, таким образом подвергая систему подушки более жесткому испытанию при интенсивном использовании.	

Примечание 1 — Перечисленные протоколы — это примеры испытаний, основанные на рекомендациях по использованию производителя.

Примечание 2 — Таблица 2 была разработана экспертами WG 11 на ранней стадии разработки данной части международного стандарта ИСО 16840 (2007), основываясь на имеющихся протоколах и опыте, а затем стала основой для последующих процессов испытаний. Рекомендуется работа по подкреплению этого посредством многочисленных межлабораторных протоколов и протоколов исследования.

22 Ускоренное старение

22.1 Обоснование

Камера для ускоренного старения устанавливает средства моделирования и ускорения процесса старения (износа), а именно ухудшение характеристик в результате процесса старения может быть достигнуто в более короткий период времени.

Примечание — Настоящий стандарт соблюдает руководства контролирующих органов, которые рекомендуют испытания по моделированию старения, описанные выше. При отсутствии других широко используемых методов старения материалов рекомендуется ограничить варианты испытательной температуры указанными.

22.2 Метод испытания

22.2.1 Процедура ускоренного старения при температуре 70 °C

a) Помещают подушку в камеру ускоренного старения, в которой поддерживается температура (70 ± 2) °C, с просторной комнатой для циркуляции воздуха вокруг подушки.

b) Устанавливают датчики давления для регистрации температуры каждые 30 с.

c) Оставляют подушку в камере ускоренного старения на 11 сут [приблизительно один год моделированного использования (см. АСТМ Ф1980-2)].

d) Убирают подушку и осматривают на наличие признаков ухудшения характеристик.

22.2.2 Модифицированная процедура ускоренного старения при 50 °С (для подушек, выполненных из гидрогеля или прочих материалов, не предназначенных для воздействия высоких температур)

a) Помещают подушку в камеру ускоренного старения, в которой поддерживается температура (50 ± 2) °С, с просторной комнатой для циркуляции воздуха вокруг подушки.

b) Устанавливают датчики давления для регистрации температуры каждые 30 с.

c) Оставляют подушку в камере ускоренного старения или аналогичной камере, поддерживающей температуру (50 ± 2) °С на 33 сут [приблизительно один год моделированного использования (см. АСТМ Ф1980-2)].

d) Убирают подушку и осматривают на наличие признаков ухудшения характеристик.

22.3 Метод расчета

Осматривают подушку на предмет наблюдаемых разрушений, внешних изменений, бактериальной ферментативной активности, включая, но не ограничиваясь, разрыв камеры, порванные или разделенные швы, сильные утечки, трещины, растрескивание, расслаивание, чрезмерную остаточную деформацию, истирание, слипание, ухудшение характеристик, запах и изменение окраски.

Собирают данные термодатчика.

22.4 Протокол испытаний

a) Оформляют данные графиком (температура и время).

b) Регистрируют данные по температуре, использованной во время процедуры воздействия.

c) Регистрируют любые повреждения.

d) Регистрируют любые отклонения от данного метода.

23 Бактериальное загрязнение

23.1 Обоснование

Данная процедура устанавливает метод подготовки и нанесения бактериальных культур на подушки кресла-коляски с целью имитирования бактериального и ферментативного воздействия в процессе старения.

Примечание — Соблюдают общепринятые меры предосторожности, надевают защитные очки, перчатки и прочие средства защиты в установленном порядке.

23.2 Метод испытания

23.2.1 Подготовка бактериальной питательной среды

a) Подготавливают бактериальный загрязнитель путем оттаивания следующих восьми замороженных бактериальных типовых культур с их соответствующими номерами Американской коллекции типовых культур (ATCC):

- кишечная палочка (Escherichia coli): 25922;
- синегнойная палочка (Pseudomonas aeruginosa): 27853;
- золотистый стафилококк (Staphylococcus aureus): 25923;
- шигеллы (Shigella boydii): 9207;
- протей мирабилис (Proteus mirabilis): 25933;
- фекальный энтерококк (Enterococcus faecalis): 19433;
- сенная палочка (Bacillus subtilis): 6051;
- эпидермальный стафилококк (Staphylococcus epidermidus): 14990.

b) Переносят полный объем каждой отдельной бактериальной культуры из транспортной пробирки в индивидуальные стерильные пробирки и растворяют каждую в триптиказо-соевом бульоне (TSB) в пропорции 10:1.

c) Тщательно перемешивают.

d) Инкубируют при температуре (35 ± 2) °С в течение 24 ч, регулярно помешивая.

e) Переносят (5 ± 0,1) мл каждой бактериальной культуры в отдельную стерильную колбу с (45 ± 5) мл TSB и инкубируют на протяжении следующих 24 ч. В конце второго 24-часового периода отдельные культуры должны быть густыми с содержанием от 10^5 бактерий/мл до 10^7 бактерий/мл.

f) Объединяют все восемь культур в стерильную стеклянную колбу и тщательно перемешивают.

Примечание — При хранении в холодильнике бактериальный бульон может использоваться в течение периода вплоть до одной недели.

23.2.2 Бактериальное воздействие

a) Циклически нагружают подушку (500 ± 10) N в течение 1000 циклов при температуре (50 ± 5) °C.

b) Убирают подушку из устройства циклического нагружения.

c) Помещают подушку сиденья в открытый защитный мешок.

d) Выливают (80 ± 2) мл бактериального загрязняющего бульона на подушку сиденья в центре подушки на расстоянии 13—15 см от заднего края подушки.

e) Запечатывают мешок и инкубируют запечатанную в мешок подушку при температуре (35 ± 2) °C в течение 24 ч.

f) Вынимают подушку из инкубатора и помещают в устройство циклического нагружения при температуре (50 ± 5) °C.

g) Запускают 24-часовой период инкубации при температуре (50 ± 5) °C при одновременной нагрузке (500 ± 10) Н в течение 1000 циклов при температуре 50 °C.

h) Вслед за циклическим нагружением инкубируют запечатанную в мешок подушку на протяжении оставшегося периода от 24-часового инкубационного периода.

Примечание — Общее время (нагружения и нахождения в инкубаторе) при температуре (50 ± 5) °C составляет 24 ч.

i) Осматривают подушку на предмет износа или повреждения и регистрируют наблюдения.

j) Убирают чехол с подушки и изучают внутренние компоненты подушки.

k) Повторяют процедуры a) — i) восемь раз (приблизительно один год старения от загрязнения).

23.3 Метод расчета

Осматривают подушку на предмет наблюдаемых разрушений, видимых изменений, функциональных повреждений и бактериальной ферментативной активности, включая, но не ограничиваясь, разрыв камеры, порванные или разделенные швы, сильные утечки, трещины, растрескивание, расслаивание, чрезмерную остаточную деформацию, истирание, слипание, ухудшение характеристик, запах или изменение окраски.

23.4 Протокол испытания

a) Регистрируют любые повреждения после каждого испытания.

b) Регистрируют любые отклонения от данного метода.

24 Воздействие холодом

24.1 Обоснование

Данная процедура имитирует воздействие чередующимися высокими и низкими температурами различных климатических зон в процессе эксплуатации подушки кресла-коляски.

24.2 Метод испытания

a) Циклически нагружают подушку (500 ± 10) Н в течение 20 000 циклов при температуре (70 ± 5) °C.

Примечание — Используют (50 ± 5) °C и 30 000 циклов для подушек, не предназначенных для воздействия высоких температур.

b) Помещают подушку в устройство воздействия холодом при температуре минус (23 ± 2) °C на 24 ч.

c) Контролируют температуру подушки на протяжении всего испытания воздействием холода посредством термодатчика, установленного на отбор проб каждые 30 с.

d) Осматривают подушку на наличие признаков ухудшения характеристик. При наличии комплекта для ремонта и возможности починки повреждения таким образом, чтобы функционирование подушки было восстановлено, ее ремонтируют и продолжают испытания. Отмечают, что производился ремонт подушки.

e) Повторяют процедуры согласно функциональным требованиям.

24.3 Метод расчета

Осматривают подушку на предмет наблюдаемых разрушений, внешних изменений и функциональных повреждений, включая, но не ограничиваясь, разрыв камеры, порванные или разделенные швы, сильные утечки, трещины, растрескивание, расслаивание, чрезмерную остаточную деформацию, истирание, слипание, ухудшение характеристик, запах или изменение окраски.

Собирают данные термодатчика.

24.4 Протокол испытаний

a) Оформляют данные графиком (температура и время).

b) Регистрируют данные по температуре, использованной во время процедуры воздействия.

c) Регистрируют данные по температуре, использованной во время процедуры циклического нагружения.

d) Регистрируют общее количество выполненных циклов.

e) Регистрируют любые повреждения после каждого испытания, включая отремонтированные.

f) Регистрируют любые отклонения от данного метода.

25 Циклическое нагружение при повышенной температуре

25.1 Обоснование

Данная процедура имитирует циклическое нагружение и снятие нагрузки при повышенной температуре.

25.2 Метод испытания

a) Нагревают стенд циклического нагружения до температуры (70 ± 5) °C.

b) Помещают подушку в устройство циклического нагружения.

c) Прилагают вертикальную нагрузку (500 ± 10) Н к подушке.

d) Полностью убирают нагрузку с подушки.

e) Повторяют процедуры c) и d) в течение 17 500 циклов (приблизительно один год использования под нагрузкой).

Примечание — Используют температуру (50 ± 5) °C и 30 000 циклов для подушек, не предназначенных для воздействия высокими температурами.

25.3 Метод расчета

Осматривают подушку на предмет наблюдаемых разрушений, внешних изменений, функциональных повреждений и бактериальной ферментативной активности, включая, но не ограничиваясь, разрыв камеры, порванные или разделенные швы, сильные утечки, трещины, растрескивание, расслаивание, чрезмерную остаточную деформацию, истирание, слипание, ухудшение характеристик, запах или изменение окраски.

25.4 Протокол испытаний

a) Регистрируют данные по температуре, использованной во время процедуры циклического нагружения.

b) Регистрируют количество выполненных циклов.

c) Регистрируют любые повреждения.

d) Регистрируют любые отклонения от данного метода.

26 Дезинфекция

26.1 Обоснование

Данная процедура имитирует обычную дезинфекцию, необходимую во время периода эксплуатации подушек кресла-коляски.

26.2 Метод испытания

Снимают чехол с подушки и дезинфицируют как чехол, так и подушку в соответствии с инструкциями производителя. Если инструкций нет, дезинфекцию проводят следующим образом.

26.2.1 Дезинфекция чехла подушки

Для домашнего использования — стирают в соответствии с АСТМ Д4265-98 с использованием 60 мл (1/4 чашки) натрийгипохлоритного отбеливателя в качестве антибактериального дезинфицирующего средства.

Повторяют процедуры в соответствии с требованиями перечня испытаний на воздействие (см. таблицу 2).

Для лабораторного использования — стирают в соответствии с руководством по контролю за инфицированием Центра по контролю за заболеваниями (CDC).

Еженедельник «Заболеваемость и смертность» Центра по контролю за заболеваниями: Рекомендации и отчеты 6 июня, 2003/52 (rr10); 1-42 «Методические рекомендации по контролю за заболеваниями в учреждениях здравоохранения — Рекомендации CDC и Консультативного совета по практике борьбы с внутрибольничной инфекцией (HICPAC)» доступны по ссылке: gost.e-ecolog.ru
mmwrhtml/rr5210a1.htm

26.2.2 Дезинфекция внутренности подушки

a) Смешивают 60 мл натрийгипохлоритного отбеливателя с приблизительно 20 л питьевой воды комнатной температуры.

b) Погружают подушку полностью таким образом, чтобы вышли пузыри.

c) Пропитывают в течение (10 ± 1) мин и промывают питьевой водой комнатной температуры.

d) Подвешивают, чтобы высушить насухо.

e) Повторяют процедуры в соответствии с требованиями перечня испытаний на воздействие (см. таблицу 2).

f) Регистрируют любые отклонения от данного метода.

27 Загрязнение фекалиями с циклическим нагружением

27.1 Обоснование

Данная процедура устанавливает метод подготовки и нанесения искусственного фекального грунта на подушки кресла-коляски, для того чтобы смоделировать ухудшение характеристик подушки во время нормального использования.

27.2 Метод испытания

a) Подготавливают искусственные экскременты Hucker согласно AAMI TIR 12.

b) Нагревают экскременты (используя печь или микроволновую печь) до (37 ± 2) °С.

c) Распространяют (25 ± 2) мл искусственных экскрементов Hucker поверх подушки посередине, на расстоянии 11—15 см от заднего края подушки.

d) Помещают подушку внутрь мешка для контроля за загрязнением.

e) Циклически нагружают в течение общего количества циклов 1000 при температуре (70 ± 5) °С, используя (500 ± 10) Н.

Примечание — Используют температуру (50 ± 5) °С и 30 000 циклов для подушек, не предназначенных для воздействия высоких температур.

f) Достают подушку из устройства для циклического нагружения и мешка для контроля за загрязнениями.

g) Осматривают на наличие признаков деградации.

h) Повторяют процедуры в соответствии с требованиями перечня испытаний на воздействие (см. таблицу 2).

27.3 Метод расчета

Осматривают подушку на предмет наблюдаемых разрушений, внешних изменений, функциональных повреждений и бактериальной ферментативной активности, включая, но не ограничиваясь, разрыв камеры, порванные или разделенные швы, сильные утечки, трещины, растрескивание, расслаивание,

чрезмерную остаточную деформацию, истирание, слипание, ухудшение характеристик, запах или изменение окраски.

27.4 Протокол испытаний

a) Регистрируют общее количество использованных фекалий.
b) Регистрируют данные по температуре, использованной при циклическом нагружении.
c) Регистрируют количество выполненных циклов.
d) Регистрируют любые повреждения, обнаруженные после испытания.
e) Регистрируют любые отклонения от данного метода.

28 Тепловлажностный режим

28.1 Обоснование

Температурный и влажностный метод — это тот же самый метод, что и на этапе 1 (раздел 11). Он используется на этапе 2 скорее в качестве воздействия старением, чем для определения характеристик сохранности и дисперсии подушки. Здесь процедура моделирует воздействие температуры и влажности в период эксплуатации подушки.

28.2 Метод испытания

Соблюдают процедуры, указанные на этапе 1 (см.11.2).

28.3 Метод расчета

Осматривают подушку на предмет наблюдаемых разрушений, внешних изменений, функциональных повреждений, включая, но не ограничиваясь, разрыв камеры, порванные или разделенные швы, сильные утечки, трещины, растрескивание, расслаивание, чрезмерную остаточную деформацию, истирание, слипание, ухудшение характеристик, запах или изменение окраски.

28.4 Протокол испытаний

a) Регистрируют любые повреждения.
b) Регистрируют любые отклонения от данного метода.

29 Стирка

29.1 Обоснование

Данная процедура устанавливает метод, приближенный к ухудшению характеристик подушки кресла-коляски и ее чехла, которые происходят в процессе эксплуатации подушки.

29.2 Метод испытания

Снимают чехол с подушки и стирают согласно инструкциям производителя. Если инструкций нет, стирают следующим образом.

29.2.1 Стирка чехла подушки

Стирают согласно АСТМ Д4265-98.

Повторяют процедуры в соответствии с требованиями перечня испытаний на воздействие (см. таблицу 2).

29.2.2 Стирка внутренности подушки

a) Смешивают соответствующее количество стирального порошка (согласно рекомендациям по моющим средствам производителя) с приблизительно 20 л питьевой воды в иммерсионном ведре.

b) Полностью погружают подушку, проверяя, чтобы все пузырьки вышли и подушка полностью намокла.

c) Замачивают на (10 ± 1) мин и промывают в питьевой воде.

d) Подвешивают, чтобы высушить насухо.

e) Повторяют процедуры в соответствии с требованиями перечня испытаний на воздействие (см. таблицу 2).

29.3 Метод расчета

Осматривают подушку на предмет наблюдаемых разрушений, внешних изменений, функциональных повреждений и бактериальной ферментативной активности, включая, но не ограничиваясь, разрыв камеры, порванные или разделенные швы, сильные утечки, трещины, растрескивание, расслаивание, чрезмерную остаточную деформацию, истирание, слипание, ухудшение характеристик, запах или изменение окраски.

29.4 Протокол испытаний

a) Регистрируют данные по методу стирки.
b) Регистрируют данные по количеству выполненных циклов стирки.
c) Регистрируют любые повреждения, обнаруженные после испытания.
d) Регистрируют любые отклонения от данного метода.

30 Загрязнение мочой с циклическим нагружением

30.1 Обоснование

Данная процедура устанавливает метод подготовки и нанесения искусственной мочи на подушку кресла-коляски, для того чтобы смоделировать ухудшение характеристик подушки, происходящее при недержании при использовании.

30.2 Метод испытания

a) Циклически нагружают подушку (500 ± 10) Н в течение 1000 циклов при температуре 70 °С.
b) Вынимают подушку из устройства циклического нагружения.
c) Выливают (120 ± 2) мл искусственной мочи согласно ИСО 9073-8 поверх подушки, на расстоянии 13—15 см от заднего края подушки.
d) Помещают систему сиденья внутрь мешка для контроля за загрязнением.
e) Помещают подушку в устройство циклического нагружения.
f) Циклически нагружают подушку (500 ± 10) Н в течение 1000 циклов при температуре 70 °С.
g) Вынимают подушку из устройства циклического нагружения и мешка для контроля за загрязнением.
h) Осматривают подушку и чехол на предмет признаков ухудшения характеристик.
i) Повторяют процедуры a) — h) два раза.

30.3 Метод расчета

Осматривают подушку на предмет наблюдаемых разрушений, видимых изменений, функциональных повреждений, включая, но не ограничиваясь, разрыв камеры, порванные или разделенные швы, сильные утечки, трещины, растрескивание, расслаивание, чрезмерная остаточная деформация, истирание, слипание, ухудшение характеристик, запах и изменение окраски.

30.4 Протокол испытаний

a) Регистрируют данные по температуре, использованной во время процедуры циклического нагружения.
b) Регистрируют данные по количеству выполненных циклов.
c) Регистрируют данные по любым повреждениям, обнаруженным после испытания.
d) Регистрируют любые отклонения от данного метода.

31 Воздействие УФ-излучением и озоном

31.1 Обоснование

Данная процедура устанавливает метод воздействия УФ-излучением на подушки кресла-коляски, для того чтобы смоделировать ухудшение характеристик подушки под воздействием солнца. УФ-излучение вырабатывает озон, еще один фактор старения (износа).

31.2 Метод испытания

a) Помещают подушку в камеру воздействия УФ-излучением и озоном.

b) Облучают подушку излучением (2,85 ± 0,3) мВт/см^2 при температуре (70 ± 3) °С в течение 4 ч согласно ИСО 4892-3. Проверяют, чтобы подушка получила 115 J в диапазоне от 290 до 390 нм длины волны. В случае необходимости увеличивают время воздействия, чтобы подушка получила необходимое количество Джоулей.

c) Выключают излучение и оставляют подушку на 4 ч в темноте при температуре (23 ± 3) °С.

d) Облучают подушку излучением (2,85 ± 0,3) мВт/см^2 при температуре (70 ± 3) °С в течение 4 ч.

Примечание — Используют температуру (50 ± 5) °С и время воздействия 16 ч ± 10 мин для подушек, не предназначенных для воздействия высокими температурами.

e) Вынимают подушку.

f) Осматривают на предмет ухудшения характеристик. Регистрируют данные.

g) Циклически нагружают подушку (500 ± 10) Н в течение 6500 циклов при температуре 70 °С.

h) Осматривают подушку во второй раз на наличие признаков деградации. Регистрируют обнаруженные ухудшения.

i) Повторяют процедуры в соответствии с требованиями перечня испытаний на воздействие (см. таблицу 2).

31.3 Метод расчета

Осматривают подушку на предмет наблюдаемых разрушений, внешних изменений, функциональных повреждений, включая, но не ограничиваясь, разрыв камеры, порванные или разделенные швы, сильные утечки, трещины, растрескивание, расслаивание, чрезмерную остаточную деформацию, истирание, слипание, ухудшение характеристик, запах или изменение окраски.

31.4 Протокол испытаний

a) Регистрируют данные по общему времени воздействия УФ-излучения.

b) Регистрируют данные по температуре, использованной во время процесса циклического нагружения.

c) Регистрируют данные по количеству выполненных циклов.

d) Регистрируют данные по любым повреждениям, обнаруженным после испытания.

e) Регистрируют данные по расчетам и раскрытию информации по неопределенности согласно ИСО/МЭК, Руководство 98-3.

f) Регистрируют любые отклонения от данного метода.

32 Этап 3. Испытание подушки после процедуры старения

Подушки сиденья испытывают в соответствии с разделами 9—20. Испытание может проводиться в любой последовательности.

33 Метод расчета

a) Регистрируют данные, предшествующие процедуре старения, и после проведения процедуры старения.

b) Вносят данные по различиям в данных перед и после проведения процедуры старения в виде процентного изменения или в соответствующих единицах.

c) Вносят данные по устойчивости, эластичности и прочим характеристикам подушки, отмечая выявленные изменения в подушке после проведения процедуры старения.

34 Протокол испытаний

Протокол испытаний должен содержать данные и требования к отчетам, оговоренные каждым отдельным методом испытания перед процедурой старения, каждым воздействием на старение, а также результаты каждого метода испытания после проведения процедуры старения согласно настоящему стандарту. В протокол также должна включаться следующая минимальная информация:

a) ссылка на настоящий стандарт;

b) наименование, адрес и статус аккредитации компании, проводившей испытания;

c) дата создания протокола испытаний;

d) наименование и адрес производителя подушки;

e) тип модели и номинальные размеры, однозначно описывающие подушку (например, серийный номер, номер партии);

f) оборудование, использованное в каждом конкретном методе, и условия окружающей среды испытания;

g) подготовка испытуемой подушки;

h) характеристики испытуемой подушки в соответствии с испытанием до и после процедуры старения (испытания этапа 1, разделы 9—20);

i) характеристики испытуемой подушки, указанные в испытании на моделирование старения (этап 2, разделы 22—31);

j) характеристики испытуемой подушки в испытаниях до и после процедуры старения (повтор испытаний этапа 1, разделы 9—20);

k) любые отклонения от данного метода испытаний;

l) любые дополнительные комментарии или наблюдения.

Приложение А
(справочное)

Факторы влияния, которые управляют изменениями показателей подушки сиденья

Факторов, которые управляют изменениями способности подушки функционировать как положено, множество. В таблице А.1 предоставлен частичный перечень такого рода факторов, а также предполагаемые методы действий.

Таблица А.1 — Факторы влияния, которые управляют изменениями показателей подушки

Ассоциируемые с телом	
Пот/влажность	Пот (вода, соли и прочие составляющие) и масла для ухода за телом, сапрофиты и кишечные организмы
Недержание, фекалии и моча	Органический материал, сапрофиты и кишечные организмы, соли, моча, вода
Движение и циклическая нагрузка	Упругая и пластическая деформация, сжатие, растяжение
Удар и вибрация	Циклическая нагрузка и вибрационная нагрузка (нагружение подушки и колебание нагрузки между двумя заданными значениями)
Условия окружающей среды	
Машина	Температура салона автомобиля, превышающая 80 °С
Ванна и душ	Горячая вода, продукты вымывания, воздействие химических средств личной гигиены, кишечные организмы, фекалии, соли мочи и моча
Дом	Домашние животные, нагрузка и перегрузка, перевозка пакетов на коленях
Место работы	Рабочее окружение может порождать особые проблемы от горячей металлической стружки до растворов, которые оказывают ухудшающее влияние на конструкцию материалов
Хранение между использованиями	Экстремальные температуры в гараже и месте хранения
Дым и химические вещества	Сигаретный дым, окружающий дым (от сигарет и прочих источников), растворители и прочие химикаты
Развлекательная среда (внутри помещения и на улице)	
Спорт	Повышенное потоотделение, удары, вибрация, физические нагрузки, усиленное сжатие, повышенная температура
Кемпинг и активный отдых	Дождь, роса, экстремальные высокие и низкие температуры, загрязнение, УФ-излучение

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO 554	—	*
ISO 4892-3	—	*
ISO 9073-8	—	*
ISO 16840-2	IDT	ГОСТ Р ИСО 16840-2—2015 «Сиденья кресел-колясок. Часть 2. Определение физико-механических характеристик устройств, предназначенных для сохранения целостности тканей. Подушки сиденья»
ASTM D5672-09	—	*
AAMI TIR 12	—	*
ASTM D395-03	—	*
ASTM D4265-98	—	*
ASTM F1980-2	—	*
ISO/IEC Guide 98-3	—	*
RESNA SS-1:2011 Section 3	—	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Официальный перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде стандартов.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта:

- IDT — идентичный стандарт.

Библиография

[1] ISO 13485, Medical Devices — Quality Management Systems — Requirements for Regulatory Purposes

[2] ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices

[3] Brown, Roger P. «Practical Guide to the Assessment of the Useful Life of Rubbers». Rapra Technology Ltd

[4] Brugada R. (1989) «Performance of Thermoplastic Elastomers (TPEs) at Subzero Temperatures». Proceedings of the Subzero Engineering Conference. 1989:67—73

[5] Budrugeac P. Thermal lifetime evaluation of polymeric materials exhibiting a compensation effect and dependence of activation energy on the degree of conversion. Polym. Degrad. Stabil. 1995, 50 (2) pp. 241—246

[6] Casati F.M. Tailoring the Performance of Molded Flexible Polyurethane Foams for Car Seats. Journal of Cellular Plastics. 1998, 34 (5) pp. 430—466

[7] Celina M., Gillen K.T., Assink R.A. Accelerated aging and lifetime prediction: Review of nonArrhenius behaviour due to two competing processes. Polym. Degrad. Stabil. 2005, 90 (3) pp. 395—404 [An Elsevier Journal. Scandia National Laboratories]

[8] Centers for Disease Control. (2003) «Guidelines for Environmental Infection Control in Healthcare Facilities — Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC)» in Centres for Disease Control Morbidity and Mortality Weekly Report: Recommendations and Reports (June 6, 2003), 52; pp 1—42 Available on-line: gost.e-ecolog.ru (accessed on Feb. 28, 2013)

[9] Day M. (1972). «Photo Chemical Degradation of Poly (ethylene Terephthalate) III. Determination of Decomposition Products and Reactions Mechanism» Journal of Applied Polymer Science. 16: (203—215)

[10] Dutta P.K., & Hui D. (1997) «Effects of Cold Regions Environment on Structural Composites». Proceedings of the International Conference on Advanced Technology in Experimental Mechanics, Japan Society of Mechanical Engineers

[11] Dyadem Press. Guidelines for Failure Modes and Effects Analysis (FMEA) for Medical Devices. CRC Press, Boca Raton, 2003

[12] Egerton G.S. Some Aspects of the Photochemical Degradation of Nylon, Silk, and Viscose Rayon. Text. Res. J. 1948, 18 pp. 659—669

[13] Egerton G. S., & Shah K. M. (1968). «The effect of Temperature on photochemical degradation of textile materials. Part I, Degradation sensitized by Titanium dioxide». Textile Research Journal. 38: (130—135)

[14] Henderson R. (1989). «Wire chamber ageing with CF4/isobutane and argon/ethane mixtures». IEEE Trans. Nucl. Sci., NS35(1): 477-82. R Openshaw et al., ibid, NS-36, 1989

[15] Herrington R.M. Humid Aged Compression Set Phenomena in Water Blown HR Molded Foams. Journal of Cellular Plastics (Dow Chemical USA). 1984, 20 pp. 58—63

[16] Horsfall G.A. (1982). «Factors Influencing the Daylight Photodegradation of Nylon 66, Nylon 6, and Polyester in Commercial Fabrics» Textile Research Journal: Publication of Textile Research Institute — the Textile Foundation. 52(3): 197—205)

[17] Horsfall GA (1981). «The daylight photo-degradation of polyester and nylon fabrics». 2: (69—71)

[18] Hsieh You-Lo DA Timm, and J Merry.(1987) «Bacterial Adherence on Fabrics by a Radioisotope Labelling Method». Textile Research Journal. 57: (20—28)

[19] Jellinek H.H.G. ed. «Chapter 2: HCN degradation of poly amidens and polyurthane and poly imides and a survey of their thermal and oxidative degradation» Degradation and Stabilization of Polymers. Amsterdam: Elsevier, with emphasis on pg 80, 91

[20] Jellinek H.H.G. ed. Degradation and Stabilization of Polymers. Elsevier, Amsterdam, 1983

[21] Klausmeier R.E., & Osmond J.L. (1976). «Bio-degradation of Plastics by Actinomycetes». Proceedings of the 3rd International Biodegradation Symposium. 815—818

[22] Mergaert J. In Vitro Biodegradation of Polyester-Based Plastics Materials by Selected Bacterial cultures. (Fibers included). Journal of Polymers and the Environment. 2000, 8 pp. 17—27

[23] Nakajima- Kame, T. (1999). «Microbial degradation of polyurethane, polyester polyurethanes and polyether polyurethanes». Applied Microbial Biotechnology. 51: (134—140)

[24] Rek V., & Bravar M. Ultraviolet Degradation of Polyester-Based Polyurethane. Journal of Elastomers and Plastics. 1983, 15 pp. 33—42

[25] Saotome K. Improvement of Humidity Resistance in High Resilient Polyurethane Foam. Journal of Cellular Plastics. 1977, 13 pp. 203—209

[26] Shah C.D. Effect of Hydroquinone on Light-Induced Degradation of Nylon 6 Dyed with SolubilizedVat Dyes. Text. Res. J. 1984, 54 (12) pp. 844—850

[27] Skorpenske R.G., & Solis R.A. (1992). «Compression Set Mechanisms in Flexible Polyurethane Foam». Proceedings of the SPI (Poly Urethanes 92) 34th Annual Technical /Marketing Conference. October 1992

[28] STAARINK. H.A.M. (1995). «Sitting posture, comfort and pressure». Delft University Press

[29] «Testing of Micro-organisms on films». ANSI/ASTM D 3274, ref 9

[30] William S. Bisenius. (2006). «Ingress Protection: The System of Tests and Meaning of Codes». Compliance Engineering: Annual Reference Guide. Canon Communications. 1-5.<www. certifigroup.com/CEArtIPTestBB.pdf>

[31] Wise J., Gillen K.T., Clough R.L. An ultrasensitive technique for testing the Arrhenius extrapolation assumption for thermally aged elastomers. Polym. Degrad. Stabil. 1995, 49 (3) pp. 403—418

[32] Young J.M. Microbial Contamination of Hospital bed Handsets. Am. J. Infect. Control. 2005, 33 (3) pp. 170—174

[33] ISO 7176-26, Wheelchairs — Part 26: Vocabulary

УДК 615.478.3.001.4:006.354 ОКС 11.180.10 ОКПД 2 30.92.30.120

Ключевые слова: сиденье кресла-коляски, имитация использования, определение изменений в свойствах подушек для сидений

БЗ 8—2019/167

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 05.09.2019. Подписано в печать 16.09.2019. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 4,18. Уч.-изд. л. 3,78.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru