



中华人民共和国国家标准

GB/T 30661.10—2024/ISO 16840-10:2021

轮椅车座椅 第 10 部分：体位支撑装置的 阻燃性 要求和试验方法

Wheelchair seating—
Part 10: Resistance to ignition of postural support devices—
Requirements and test methods

(ISO 16840-10:2021, IDT)

2024-10-26 发布

2025-02-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 原理	2
5 试验人员的健康和安全	2
6 设备	3
7 试验程序	5
8 要求	8
9 检验报告	8
10 结果发布	8
附录 A (资料性) 代替香烟的热源装置设计	10
附录 B (规范性) 外层覆盖物材料清洗和干燥程序	14
附录 C (资料性) 选择存在风险的表面进行测试	15
附录 D (资料性) 使用镍铬丝线圈作为热源试验的试验方法	16
附录 E (资料性) 使用镍铬线圈制作测试装置的指南	22
附录 F (资料性) 检验报告示例	29
参考文献	32

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 GB/T(Z) 30661《轮椅车座椅》的第 10 部分。GB/T(Z) 30661 已经发布了以下部分：

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

本文件等同采用 ISO 16840-10:2021《轮椅车座椅 第 10 部分：体位支撑装置的阻燃性 要求和试验方法》。

本文件做了下列最小限度的编辑性改动：

- 纳入 ISO 16840-10:2021/Amd 1:2024 的内容。

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、山东海迪科医用制品有限公司、厦门坤锦电子科技有限公司、临沂市奥博纺织制线有限公司、上海互邦智能康复设备股份有限公司、中国产业用纺织品行业协会。

本文件主要起草人：谷慧茹、张维康、栾会芹、郭欢、赵次舜、程光起、颜宏、董冬冬、李冠志。

引 言

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

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

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

轮椅车着火燃烧情况比较少见,但下列原因可能会产生燃烧:

- 轮椅车靠近诸如炉火之类的燃烧物体;
- 轮椅车上的某些电器部件发生过热情况;
- 接触火花或火焰(如焊接火花、香烟或火柴)。

一旦发生这样的火灾,乘坐者可能因没有能力离开轮椅车,就会面临受伤甚至死亡的特殊风险。

轮椅车一般由下列部件组成:

- a) 结构部件(如轮椅车框架、轮子等),这些部件对一辆完整的轮椅车而言是必不可少的;
- b) 电器相关部件(如电机、电源、控制器等),这些部件是电动轮椅车必不可少的;
- c) 一体式或分体式的维持组织完整性装置(如椅面或靠背的垫子),这些部件在临床上主要目的是减少皮肤损伤风险,也有控制坐姿的功能;
- d) 如软座椅、软靠背、扶手、脚支撑、骨盆固定支撑(髋部固定带)、躯干支撑装置、体位支撑装置,这些部件固定在轮椅车或其座椅系统上,主要起固定轮椅车乘坐者体位的作用。

上面所述的每一种部件均具有不同的燃烧危险性,且均会导致对轮椅车乘坐者的伤害。为了帮助轮椅车制造商设计和生产阻燃性要求和功能要求相平衡的轮椅车及其部件,本文件规定了上述各类部件的要求和测试方法。制定本文件的目的是在家具阻燃性标准为基准的标准中提供合适的选择,从而可反映轮椅车及其附件的使用和用途。

结构部件[a)]阻燃性标准还未着手制定。

电器部件[b)]的阻燃性要求属于ISO 7176-14的范围,其规定了防止因电器部件过热而可能引起火灾的相关要求。

组织完整性装置[见上述的 c)]和体位支撑装置[见上述的 d)]属本文件的范围。由于同一包香烟热量输出不同,不同香烟的热量输出差别更大,所以使用燃烧的香烟作为标准热源不一定是可再现热源。由于早期引入了家具燃烧标准,随着过滤嘴香烟和防火香烟不断发展,因此,目前不再使用最初起草家具燃烧标准的等效热源进行测试。本文件旨在描述可重现的、与原阻燃性标准中采用的标准热量输出相当且可以按比例缩放以等同于其他热源。

标准是在最基本的最低水平上设定的,比一些国家的现行要求要宽松。然而,考虑到轮椅车座垫的可燃性作为危害的最小风险以及阻燃剂可能对健康的潜在影响,强烈推荐将本文件作为所有与人体接触的轮椅车座椅纺织材料/软部件的阻燃性标准。取消家具标准和 GB/Z 18029.16—2021 中要求的更严格的阻燃性,允许使用更适合临床的纺织品,以确保轮椅车使用者的健康和舒适。

比较好的做法是在材料使用上,尽量减少因燃烧而释放有毒物质的风险,并且不会对轮椅车使用者构成生物相容性风险。围绕使用材料侧重点的重要变化,将有毒和危险易燃化学品的使用降至最低,这是因为座椅系统材料对火灾严重性的影响最小。所选材料符合 ISO 10993-1 的生物相容性要求和风险管理指南,其中包括考虑 ISO 10993-5 和 ISO 10993-10 所涵盖的与皮肤接触的表面设备的细胞毒性、致敏性和刺激性评估。

长期重复使用轮椅车会影响材料的阻燃性能,如反复加载—卸载、清洗等。制造商在为其产品选择材料时通常会考虑这些影响,以便对正常使用的影响降至最低。然而,虽然本文件可用于已经被使用的部件材料,但规定测试样品宜是新的或未经使用的部件材料。

通常,轮椅车在不同环境中也会影响材料的可燃性。例如,家用制氧设备或在不可燃媒介中运输的药物等可能会将惰性材料转变成可燃材料。聚积在轮椅车内的灰尘和其他材料也被发现是可燃材料的来源。轮椅车制造商和乘坐者要意识到这些风险,在设计和使用轮椅车时按 ISO 14971 的规定执行。

轮椅车座椅 第 10 部分:体位支撑装置的 阻燃性 要求和试验方法

1 范围

本文件规定了用等同于燃烧香烟的热源评估预期用于保护组织完整性的轮椅车一体式或分体式部件和/或提供体位支撑装置阻燃性的要求和试验方法。电子点火也可以模拟其他潜在环境着火危险源。

本文件仅测试被测样品的阻燃性,而不是整个轮椅的阻燃性。本文件给出了阻燃性的指导,但不能确保轮椅车装配后的整车阻燃性。

本文件不适用于轮椅车结构部件的阻燃性。本文件不包括因使用或定期清洗体位支撑装置导致的阻燃性变化。

本文件不适用于由电器或电子部件产生的风险控制。

本文件允许对通常用于水平面的轮椅部件(例如座垫)和通常用于垂直面的部件(例如靠背)进行单独测试。

本文件描述了可拆卸的、复合材料组装的部件的试验。本文件描述了使用复合材料的测试组件的试验。本文件的结果不给出试验样品任何个体材料单独的阻燃性。

注:本文件目的主要是处理与人体接触的部件(如座位垫,其用于定位或保护皮肤组织,以避免压力、剪切力和浸渍造成相关损伤)以及纺织材料、泡沫材料和以塑料为基材的体位支撑装置。

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。

GB/T 18029.26—2014 轮椅车 第 26 部分:术语(ISO 7176—26:2007, IDT)

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

ISO 7176-15 轮椅车 第 15 部分:信息发布、文件出具和标识的要求(Wheelchairs—Part 15: Requirements for information disclosure, documentation and labeling)

注:GB/T 18029.15—2008 轮椅车 第 15 部分:信息发布、文件出具和标识的要求(ISO 7176-15:1996, IDT)。

ISO 8191-1:1987 家具—软体家具易燃性评估—第 1 部分火源:阴燃的香烟(Furniture—Assessment of the ignitability of upholstered furniture—Part 1: Ignition source: smouldering cigarette)

注:GB 17927.1—2011 软体家具 床垫和沙发抗引燃特性的评定 第 1 部分:阴燃的香烟(ISO 8191-1:1987, NEQ)

ISO 14971 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(Medical devices—Application of risk management to medical devices)

注:GB/T 42062—2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2019, IDT)

3 术语和定义

GB/T 18029.26—2014 和 ISO 8191-1:1987 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。