ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 16840-10— 2024

СИДЕНЬЯ КРЕСЕЛ-КОЛЯСОК

Часть 10

Устойчивость к воспламенению устройств поддержания позы. Требования и методы испытаний

(ISO 16840-10:2021, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2024

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «Институт стандартизации») 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 30 января 2024 г. № 162-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 16840-10:2021 «Сиденья кресел-колясок. Часть 10. Устойчивость к воспламенению устройств поддержания позы. Требования и методы испытаний» (ISO 16840-10:2021 «Wheelchair seating — Part 10: Resistance to ignition of postural support devices — Requirements and test method», IDT).

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

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 16840-10—2019

*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, 2021
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2024

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 Сущность метода 2
5 Охрана труда и техника безопасности специалистов, проводящих испытания 3
5.1 Общие положения 3
5.2 Ограждения 3
5.3 Огнетушители 3
6 Аппаратура 3
6.1 Установка для проведения испытаний 3
6.2 Ограждение места проведения испытания 3
6.3 Таймер 3
6.4 Источник тепла 3
6.5 Кондиционирование 5
6.6 Среда проведения испытаний 5
6.7 Образец для испытаний 5
7 Процедура проведения испытаний 6
7.1 Подготовка 6
7.2 Испытание в горизонтальном положении 6
7.3 Испытание в вертикальном положении 6
7.4 Средства поддержания позы (PSDs) небольшого размера 7
8 Требования 8
9 Протокол испытания 8
10 Предоставление результатов испытания 8
Приложение А (справочное) Конструкция источника тепла, имитирующего сигарету 10
Приложение В (обязательное) Кондиционирование съемных материалов покрытия посредством стирки и сушки 14
Приложение С (справочное) Выбор поверхности(ей), подверженной(ых) риску, которая(ые) будет(ут) использована(ы) для проведения испытания 15
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам 16
Библиография 17

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ИСО) является Всемирной ассоциацией национальных организаций по стандартизации (комитетов — членов ИСО). Работу по подготовке международных стандартов, как правило, проводят технические комитеты ИСО. Каждый комитет, заинтересованный в деятельности, для которой создан технический комитет, имеет право быть представленным в нем. Международные, правительственные и неправительственные организации, связанные 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 Директивах 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 Директив ИСО/МЭК, часть 2 (см. gost.e-ecolog.ru).

Необходимо обратить внимание на возможность того, что ряд элементов настоящего стандарта может быть предметом патентных прав. Международная организация ИСО не несет ответственности за идентификацию некоторых или всех патентных прав. Сведения о патентных правах, выявленных при разработке настоящего стандарта, будут указаны во Введении и/или в перечне полученных ИСО патентных деклараций (см. gost.e-ecolog.ru).

Любое торговое наименование, использованное в настоящем стандарте, является информацией, предоставляемой для удобства пользователей, а не свидетельством в пользу того или иного товара или той или иной компании.

Пояснения добровольного характера стандартов, значений специальных терминов и выражений ИСО, относящихся к оценке соответствия, а также информации о соблюдении Международной организацией ИСО принципов ВТО (WTO) по техническим барьерам в торговле (ТВТ), приведены на gost.e-ecolog.ru org/iso/foreword.html.

Настоящий стандарт подготовлен Техническим комитетом ИСО/ТК 173, «Средства помощи для лиц с ограниченными возможностями», подкомитет 1 «Кресла-коляски».

Данное второе издание ИСО 16840-10 отменяет и заменяет ИСО 16840-10:2014 и ИСО 7176-16:2012 после технического пересмотра.

Основные изменения по сравнению с предыдущим изданием заключаются в следующем:

- добавлены другие устройства поддержания позы, на которые первоначально распространялось действие ИСО 7176-16:2012, а не только подушки для сиденья и спинки;
- добавлены встроенные, а также невстроенные устройства поддержания позы;
- предусмотрены устройства поддержания позы, размер которых меньше установленного размера образца для испытаний.

Перечень всех частей стандартов серии ИСО 16840 можно найти на веб-сайте ИСО.

Вопросы или замечания по настоящему стандарту должны быть направлены в национальный орган пользователя по стандартизации. Полный перечень этих национальных органов можно найти на сайте gost.e-ecolog.ru .

Введение

Воспламенение и последующее горение кресел-колясок происходят редко, однако могут возникнуть в результате:

- нахождения вблизи горящего объекта, такого как пожар около кресла-коляски;
- перегрева любого электрического или электронного устройства кресла-коляски и
- контакта с искрами или пламенем (например, с искрами от сварки, сигаретами или спичками).

Пользователи кресел-колясок находятся в группе особого риска получения травм или гибели от таких источников огня и образующегося дыма, так как они могут быть не способны покинуть кресло-коляску.

Примечание — Данные, собранные в 1990-х годах в Соединенных Штатах, показали, что лишь небольшое число людей на миллион пользователей кресел-колясок погибло в результате пожара [7]. Публично доступная информация Американского управления по контролю за продуктами и лекарствами (FDA) свидетельствует о том, что в XXI веке большинство несчастных случаев происходит в результате воспламенения кресел-колясок из-за электрических неисправностей [8].

Кресла-коляски состоят из следующих компонентов:

a) элементы конструкции, такие как рама, колеса и т. п., которые являются неотъемлемой частью механической целостности кресла-коляски;

b) элементы, относящиеся к электропитанию, такие как двигатели, источники питания, блоки управления и т. п., которые необходимы для функционирования питаемых устройств кресел-колясок;

c) встроенные или невстроенные устройства для обеспечения сохранности тканей организма, такие как подушки для сиденья и спинки, которые являются функциональными элементами, выполняющими клинические функции, и сводят к минимуму риск повреждения кожных покровов (они также могут быть предназначены для контроля или создания удобного положения);

d) устройства поддержания позы, включая, но не ограничиваясь, подвесные сиденья, подвесные опоры для спины, опоры для рук, опоры для ног, опоры для позиционирования таза (ремни для верхней части бедер), опоры для передней части туловища (ремни безопасности и нагрудные ремни), боковые опоры для таза/опоры для туловища (боковые упоры) и т. д., которые крепятся к креслу-коляске и в первую очередь предназначены для обеспечения позиционирования и поддержания позы пользователя кресла-коляски (также для перераспределения давления).

Каждый из приведенных выше элементов имеет различную степень риска, связанную с вероятностью воспламенения и последующего причинения вреда пользователю кресла-коляски. В настоящем стандарте определены требования и методы испытаний, чтобы помочь производителям и покупателям кресел-колясок спроектировать и приобрести кресла-коляски и их элементы, которые соответствуют риску при воспламенении и сопоставимы с функциональными потребностями пользователя кресла-коляски. Целью настоящего стандарта является предоставление соответствующей альтернативы использованию стандартов на воспламеняемость мебели, чтобы отразить области применения и назначение кресел-колясок и их оборудования.

На момент публикации настоящего стандарта не существовало международного стандарта на устойчивость к воспламенению элементов конструкции [см. перечисление a)].

Элементы, связанные с источником питания [см. перечисление b)], рассмотрены в ИСО 7176-14, в котором установлены требования по предотвращению перегрева электрических элементов, в результате чего может возникнуть пожар.

Устройства для обеспечения целостности тканей [см. перечисление c)] и устройства поддержания позы тела [см. перечисление d)] рассмотрены в настоящем стандарте. Для этой цели использование тлеющей сигареты в качестве стандартизованного источника тепла не обязательно является воспроизводимым источником тепла, так как теплота сгорания сигарет из одной пачки переменна, а между разными пачками тем более. С тех пор как были введены ранние стандарты на устойчивость к воспламенению мебели, сигареты с фильтром и пожаробезопасные сигареты изменились, и, таким образом сегодня испытания не проводят с эквивалентным источником тепла, как тогда, когда стандарты на устойчивость к воспламенению мебели были впервые разработаны. Назначение настоящего стандарта состоит в том, чтобы описать воспроизводимый стандартизованный источник тепла, сравнимый с тем, который использовался в первоначальных стандартах на устойчивость к воспламенению и который можно масштабировать для приведения в соответствие с другими источниками тепла.

Критерии принятия в рамках настоящего стандарта установлены на базовом минимальном уровне и являются менее жесткими, чем действующие в настоящее время требования в некоторых странах. Тем не менее, учитывая минимальные риски воспламеняемости как опасность для сидящих в креслах-колясках и значительное возможное неблагоприятное воздействие на здоровье антипиренов, следует уделить пристальное внимание применению настоящего стандарта в качестве стандарта на устойчивость к воспламенению для текстильных изделий/мягких элементов для кресел-колясок, контактирующих с телом человека. Исключение более жестких требований к огнестойкости, которые установлены в стандартах на мебель и ИСО 7176-16:2012, позволяет использовать ткани, более клинически приемлемые для здоровья и комфорта пользователя кресла-коляски.

Рекомендуется также использовать материалы, которые сводят к минимуму риск выделения токсичных веществ в результате воспламенения и не представляют собой рискованной биосовместимости для пользователя кресла-коляски. Смещение акцентов в отношении применяемых материалов сводит к минимуму использование токсичных и опасных огнезащитных химических веществ, и это является предпочтительным вследствие минимального способствования материалов системы сидений степени развитию воспламенения. Выбранные материалы должны соответствовать требованиям биосовместимости и руководству по управлению рисками, представленному в ИСО 10993-1, в котором рассмотрена оценка цитотоксичности, сенсибилизации и болезненной чувствительности поверхностных устройств, контактирующих с кожей, в соответствии с ИСО 10993-5 и ИСО 10993-10.

Ежедневное использование кресла-коляски может оказать влияние на устойчивость его материалов к воспламенению вследствие циклических нагрузок, смещения материалов, стирки, чистки и т. д. Производители зачастую принимают такое воздействие в расчет при своей оценке рисков, выбирая материалы для своих изделий, чтобы свести к минимуму последствия этого обычного использования. Однако несмотря на то, что настоящий стандарт может быть применен для бывших в употреблении деталей и т. п., в образцах для испытаний предусматривают новые или неиспользованные детали.

Различные условия окружающей среды, часто встречающиеся у некоторых пользователей кресел-колясок, также могут повлиять на воспламеняемость материалов. Например, домашние кислородные системы, системы подачи лекарственных препаратов, вводимых в легковоспламеняющуюся среду, и т. д. могут превратить инертный материал в легковоспламеняющийся. Пыль и прочие материалы, накапливаемые в кресле-коляске, скопившиеся внутри кресла, также являются источником легковоспламеняющихся материалов. Производители кресел-колясок и их пользователи должны обращать внимание на данные риски, в связи с чем кресла-коляски должны быть спроектированы и использованы соответствующим образом, как установлено в ИСО 14971.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИДЕНЬЯ КРЕСЕЛ-КОЛЯСОК

Часть 10

Устойчивость к воспламенению устройств поддержания позы. Требования и методы испытаний

Wheelchair seating. Part 10. Resistance to ignition of postural support devices. Requirements and test method

Дата введения — 2024—11—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования и методы испытаний в целях оценки устойчивости к воспламенению от эквивалента тлеющей сигареты встроенных или невстроенных элементов кресла-коляски, предназначенных для защиты целостности кожных покровов и/или для поддержания позы. Электронный источник воспламенения также является имитацией других потенциальных источников опасности воспламенения из окружающей среды.

При проведении испытаний измеряют исключительно стойкость к воспламенению испытуемых предметов, но не воспламеняемость кресла-коляски в целом. Таким образом, в настоящем стандарте отсутствуют гарантии в отношении характеристик воспламеняемости устройств в сборе кресла-коляски.

Настоящий стандарт не применяется для определения устойчивости к воспламенению элементов конструкции кресла-коляски и не распространяется на оценку изменения устойчивости к воспламенению, произошедшее в результате регулярной мойки или использования устройств поддержания позы.

Настоящий стандарт не распространяется на управление рисками, создаваемыми электрическими и электронными компонентами.

Настоящий стандарт позволяет проводить отдельные испытания компонентов кресла-коляски, обычно применяемых в горизонтальной плоскости (например, подушек для сидений), и тех, которые использованы в вертикальной плоскости (например, опоры для спины).

В настоящем стандарте описаны испытания композитных материалов в сборе, используемых в компонентах. Однако результаты данных испытаний не дают представления о воспламеняемости любых отдельных материалов представленного образца для испытаний.

Примечание — Задачей настоящего стандарта является, в первую очередь, рассмотрение компонентов, взаимодействующих с человеческим телом, таких как подушки для регулировки положения, или предназначение которых заключается в защите тканей кожи от повреждений, связанных с сжатием, рассечением и размягчением тканей, а также текстиля, вспененных материалов и устройств поддержания позы на пластиковой основе.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

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

Издание официальное

ISO 7176-15, Wheelchairs — Part 15: Requirements for information disclosure, documentation and labelling (Кресла-коляски. Часть 15. Требования к информационному описанию, документации и маркировке)

ISO 7176-26:2007, Wheelchairs — Part 26: Vocabulary (Кресла-коляски. Часть 26. Словарь)

ISO 8191-1:1987, Furniture — Assessment of the ignitability of upholstered furniture — Part 1: Ignition source: smouldering cigarette (Мебель. Оценка воспламеняемости мягкой мебели. Часть 1. Источник возгорания: тлеющая сигарета)

ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices (Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 7176-26 и ИСО 8191-1:1987, а также следующие термины с соответствующими определениями.

Терминологические базы данных ИСО и МЭК доступны по следующим адресам:

- платформа онлайн-просмотра ИСО по адресу: gost.e-ecolog.ru ;
- Электропедия МЭК по адресу: gost.e-ecolog.ru .

3.1 **воспламенение** (flaming): Возгорание в газообразной фазе с излучением света.

[ИСО 8191-1:1987, 3.2]

3.2 **невстроенный** (non-integrated): Снимаемый без помощи инструментов.

Примечание 1 — Подушки для сиденья или опоры спины, удерживаемые на месте с помощью застежек-липучек, также считают невстроенными.

3.3 **устройство поддержания позы;** PSD (postural support device, PSD): Конструкция, смонтированная на кресле-коляске, поверхность которой соприкасается с телом пользователя и используется либо для изменения его позы, либо для размещения пользователя в положении сидя.

Пример — Сиденье, опора спины, боковая опора, подголовник.

[ИСО 7176-26:2007, 4.7.3]

3.4 **прогрессирующее тление** (progressive smouldering): Экзотермическое окисление, не сопровождающееся воспламенением (3.1), спонтанно распространяющееся, т. е. не зависящее от источника возгорания.

Примечание 1 — Оно может сопровождаться или не сопровождаться раскаленностью.

[ИСО 8191-1:1987, 3.1]

4 Сущность метода

Испытуемые материалы, используемые во встроенных или невстроенных сиденьях и спинках кресел-колясок и других устройствах поддержания позы, применяемые в креслах-колясках, собирают либо в горизонтальные, либо в вертикальные образцы и подвергают воздействию очага горения, эквивалентного тлеющей сигарете. Конечные результаты испытаний на испытуемых материалах осматривают и измеряют.

Примечание — Испытания повторяют один раз, чтобы убедиться, что они воспроизводимы, но, как минимум, без затрат на большее количество тестов.

Критерии утверждения в настоящем стандарте установлены на базовом минимальном уровне и являются менее жесткими, чем действующие требования в некоторых странах. С учетом целесообразности изготовители должны использовать материалы с наибольшей устойчивостью к воспламенению, если анализ общего риска показывает, что преимущества являются более значительными, чем любой непредусмотренный ущерб в соответствии с ИСО 14971.

5 Охрана труда и техника безопасности специалистов, проводящих испытания

5.1 Общие положения

ВНИМАНИЕ! Следующие требования к испытаниям предусматривают использование тех процедур, которые могут быть опасны для здоровья, если не принимать соответствующие меры предосторожности.

Меры предосторожности, перечисленные в 5.2 и 5.3, приняты согласно ИСО 8191-1:1987, раздел 6.

Проверяют, чтобы отсутствовало скрытое тление на образцах перед их утилизацией.

5.2 Ограждения

В целях безопасности испытания проводят в пожаробезопасном вытяжном шкафу. При отсутствии такого шкафа ограждение места испытания должно быть сконструировано таким образом (см. 6.2), чтобы оператор был защищен от выделяемых газов.

5.3 Огнетушители

В наличии должны быть отвечающие требованиям средства пожаротушения, при этом необходимо учитывать, что во время проведения испытаний некоторых составов возможно воспламенение.

Примечание — Допустимо использование ручной или стационарной системы пожаротушения распыленной водой, которую можно направлять на площадь горения. Также при тушении поможет наличие других средств, таких как огнетушители (водяные и галоидо-углеводородные), противопожарные одеяла и ведро с водой. В некоторых случаях тление трудно потушить полностью и может потребоваться полное погружение в воду.

6 Аппаратура

6.1 Установка для проведения испытаний

Установка для проведения испытаний приведена в ИСО 8191-1:1987.

Примечание — Как для горизонтальных, так и для вертикальных испытаний может быть использована рама установки для проведения испытания, описанная как рама для спинки, имеющая ширину (450 ± 2) мм и высоту (450 ± 2) мм.

6.2 Ограждение места проведения испытания

Ограждение места проведения испытаний должно состоять либо из помещения площадью более 20 $м^3$ (в которой достаточно кислорода для проведения испытания), либо из меньшего огражденного участка со сквозным потоком воздуха. Системы впуска и вытяжки, обеспечивающие поток воздуха со скоростью от 0,02 до 0,2 м/с в место расположения установки, подают достаточное количество кислорода, не влияя на характер горения.

Примечание — Данное ограждение равнозначно ограждению, приведенному в ИСО 8191-1:1987, 7.2.

6.3 Таймер

Средство измерения времени (с диапазоном от 5 до 1000 с) с погрешностью ±0,1 с.

6.4 Источник тепла

Источник тепла с контролируемой температурой, состоящий из двух отдельных частей.

а) Источник тепла, имеющий следующие параметры:

- диаметр (8 ± 0,5) мм;
- длина участка выделения тепла (75 ± 5) мм;
- теплоотдача (200 ± 20) Вт;
- ХА-термопара, встроенная в центр источника тепла;
- минимальная длина проводки 3 м;
- термостойкая изоляция проводов;

- приспособление для удержания источника тепла на месте на протяжении всего испытания, сконструированное таким образом, чтобы избежать ожогов при обращении с источником тепла.

b) Регулятор температуры, имеющий следующие параметры:

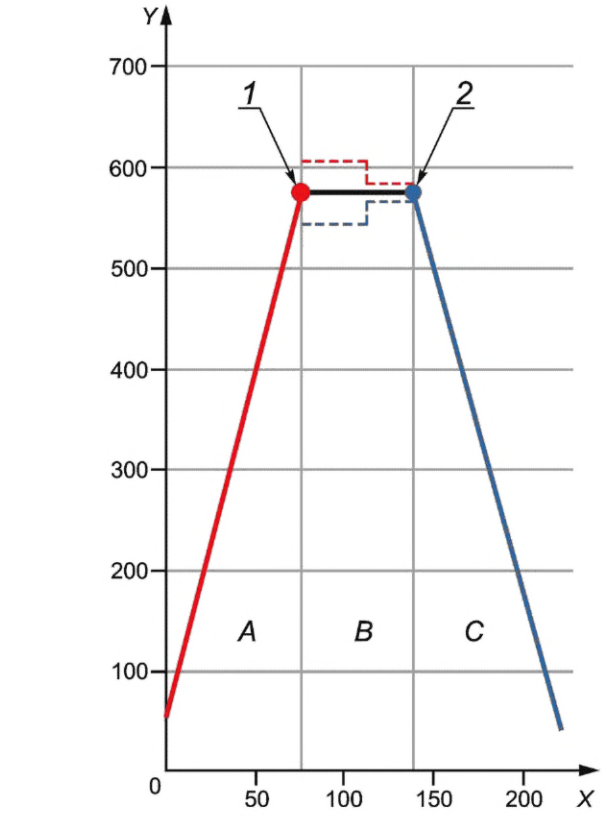
- регулятор температуры с автоматической идентификацией области регулирования или модель, основанная на настройке контролируемых параметров;
- значения температуры следуют за температурной кривой нагрева (см. рисунок 1 и таблицу 1) автоматически на протяжении всего цикла испытания.

Примечание 1 — Приложение А содержит подробную информацию об аппаратуре, соответствующей данным техническим характеристикам.

Примечание 2 — Данный источник разработан с целью обеспечения теплотворной способности, приближающийся к теплотворной способности стабилизированной тлеющей сигареты (см. ИСО 8191-1:1987).

Примечание 3 — Регулируя параметры заданных значений кривой, эту аппаратуру можно использовать для имитации «спички» или другого источника тепла.

Примечание 4 — В качестве альтернативного источника тепла можно использовать другие средства, такие как змеевик из NiCr, которые обеспечивают аналогичную теплоотдачу образцу для испытаний.



— постепенное снижение температуры (охлаждение);
— постепенное повышение температуры (нагревание);
— горизонтальный участок (заданное значение);
— минимальное значение (+ допуск);
— максимальное значение (— допуск).

X — время, с; *Y* — температура, °С; *A* — фаза нагревания источника тепла; *B* — фаза тестового цикла (понижающие допуски позволяют устройствам настроиться на заданное значение); *C* — фаза охлаждения источника тепла; *1* — применение источника тепла и начало цикла испытаний; *2* — конец цикла испытаний и удаление источника тепла

Рисунок 1 — Диаграмма температуры — времени цикла испытания с кривой заданных значений с допустимыми смещениями

Таблица 1 — Таблица заданных значений для испытания

	Длительность	Начальное заданное значение	Конечное заданное значение
Уклон	Переменный	< 150 °C	575 ± 30 °C
Горизонтальный участок	30 ± 1 с	575 ± 30 °C	575 ± 10 °C
Горизонтальный участок	30 ± 1 с	575 ± 10 °C	575 ± 10 °C

6.5 Кондиционирование

Перед проведением процедуры кондиционирования, описанной ниже, все внешние материалы покрытия должны быть вымыты и высушены согласно процедурам, описанным в приложении В.

Среда проведения испытаний с атмосферой, которую в течение периода времени не более 20 ч можно удерживать при температуре (23 ± 2) °C и относительной влажности (50 ± 5) % в соответствии с ИСО 554.

6.6 Среда проведения испытаний

Окружающая среда, при которой можно проводить испытания согласно разделу 7, — это среда с температурой атмосферы в диапазоне от 10 °C до 30 °C и относительной влажностью от 15 % до 80 %.

В зоне установки для проведения испытаний на расстоянии (100 ± 5) мм от источника тепла скорость потока воздуха должна быть не менее 0,02 м/с.

6.7 Образец для испытаний

6.7.1 Общие положения

6.7.1.1 Образцы для испытаний должны быть новыми. Образец для испытаний должен состоять из материалов, собранных в готовое изделие и включать в себя: чехол, наполнитель и любые другие компоненты (например, прокладку), которые могут быть использованы.

Не допускается полагаться на распыляемые огнезащитные вещества, за исключением тех, у которых подтверждена их эффективность в течение всего срока службы изготовленной детали.

6.7.1.2 Если устройство поддержания позы предназначено для использования только с чехлом, то образец для испытаний должен иметь этот чехол.

6.7.1.3 Если устройство поддержания позы предназначено для использования только с его чехлом из нескольких вариантов чехлов, каждый вариант чехла должен быть испытан отдельно в сочетании с этим устройством.

6.7.1.4 Если устройство поддержания позы предназначено для использования как с чехлом, так и без него, то испытания устройства следует проводить как с чехлом, так и без него.

6.7.2 Подушки сиденья и спинки

Образец для испытаний должен иметь следующие размеры: минимальная ширина 300 мм и максимальная ширина 450 мм, а также глубина или длина минимум 300 мм и максимум 450 мм.

Примечание — Можно использовать невстроенную подушку для сиденья или спинки промышленного производства при условии, что ее размеры не меньше минимальных размеров или не больше максимальных размеров, указанных выше.

6.7.3 Прочие устройства поддержания позы

Используют образец, состоящий из материалов, собранных так же, как и в соответствующем устройстве поддержания позы, и имеющий следующие размеры: минимальная ширина 30 мм в одном измерении и длина не менее 150 мм в другом измерении, и плоский не менее чем на 95 % проекции поверхности.

Может быть использован образец промышленного производства при условии, что его размеры будут не меньше минимальных размеров.

7 Процедура проведения испытаний

7.1 Подготовка

a) Идентифицируют средство поддержания позы.

b) Выбирают поверхность(и), которая(ые) по оценке производителя подвержена(ы) риску возникновения пожара (см. приложение С).

c) Для испытуемых изделий, предназначенных для использования только в пределах горизонтальной плоскости ±30°, проводят испытание в горизонтальном положении, а для всех остальных опор — в вертикальном положении. Если деталь применяют в любой из плоскостей, то ее испытание проводят только в вертикальном положении.

d) Устанавливают образец(ы) для испытаний на устройстве(ах) для испытания.

e) Помещают устройство для испытания и образец в кондиционируемую среду как минимум на 16 ч.

f) Следят за тем, чтобы температура источника тепла была ниже 50 °С.

7.2 Испытание в горизонтальном положении

a) Устанавливают испытуемый образец в устройство для проведения испытания или в кресло-коляску в горизонтальном направлении ±3° в среду проведения испытания.

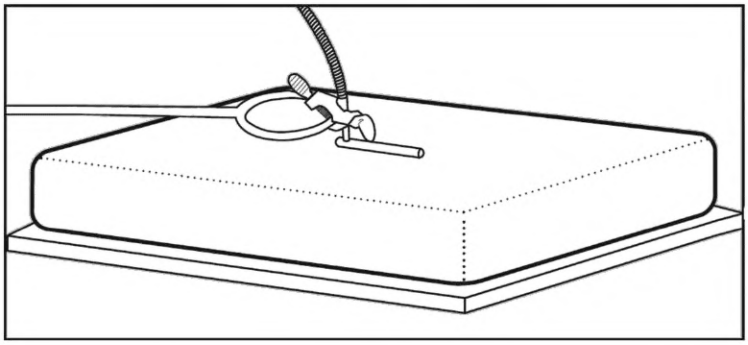


Рисунок 2 — Расположение картриджа с источником тепла на горизонтальной поверхности

b) Устанавливают источник тепла, указанный в 6.4, на расстоянии (50 ± 5) мм от центра верхней поверхности и параллельно верхней поверхности образца для испытаний, прилагают усилие в диапазоне от 0,1 до 0,5 Н так, чтобы во время испытания не было зазора, насколько это практически возможно (см. рисунок 2).

Следует убедиться в том, чтобы источник тепла находился в постоянном контакте с образцом в течение всего испытания.

Примечание — Этого можно добиться с помощью маятникового устройства.

c) Включают источник тепла. Когда начальная температура горизонтального участка достигает температуры (575 ± 30) °С, начинается тестовая фаза цикла. Наблюдают за последующим развитием горения и регистрируют любые признаки прогрессирующего тления или горения внутри и/или на поверхности. Удаляют источник тепла в конце фазы горизонтального участка, равной 60 с. Не принимают во внимание любое послесвечение, дымление или тление, которые прекращаются в течение 20 с после окончания горизонтального участка кривой температуры нагрева.

d) Повторяют действия по перечислениям a) — c) один раз на новом или на том же образце для испытаний в неповрежденной области.

Следует убедиться в том, что между испытаниями на источнике тепла не накапливается углерод.

7.3 Испытание в вертикальном положении

Выполняют испытание, указанное в 7.2, с нижеприведенными настройками.

a) Устройство для проведения испытания удерживают в вертикальном положении (контактной поверхности).

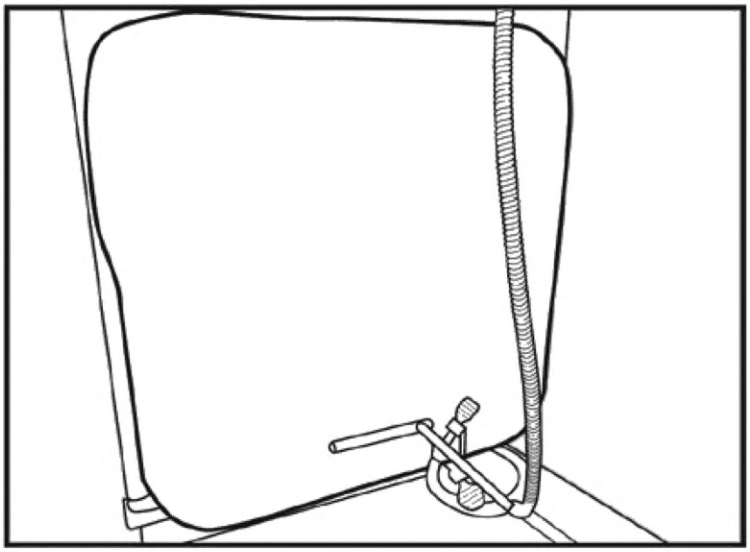


Рисунок 3 — Расположение картриджа с источником тепла на вертикальной поверхности

b) Устанавливают источник тепла, указанный в 6.4, на половине расстояния ± 5 мм поперек образца для испытаний по ширине и на расстоянии [(0,1 *h* + 20) ± 5] мм над самой нижней стороной образца для испытаний, где *h* — общая длина образца для испытаний, выраженная в миллиметрах по длине (см. рисунок 3).

c) Устанавливают источник тепла по прямой в горизонтальной плоскости и параллельно ± 3° контактной поверхности образца для испытаний с усилием (0,5 ± 0,1) Н от источника тепла без зазора между источником тепла и образцом (см. рисунок 3).

Следует убедиться в том, что источник тепла находится в постоянном контакте с образцом на протяжении всего испытания.

Примечание — Этого можно добиться с помощью маятникового устройства.

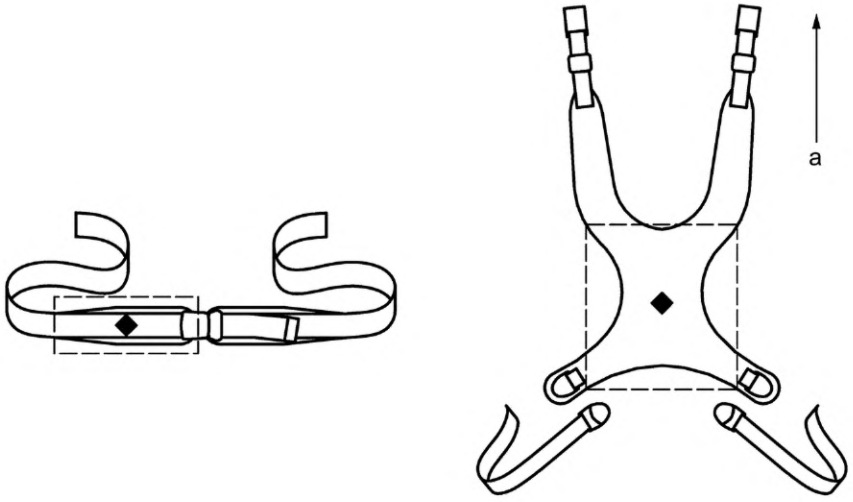
d) Включают источник тепла. Когда начальная температура горизонтального участка достигает температуры (575 ± 30) °С, начинается тестовая фаза цикла. Наблюдают за последующим развитием горения и регистрируют любые признаки прогрессирующего тления или горения внутри и/или на поверхности. Удаляют источник тепла в конце фазы горизонтального участка, равной 60 с. Не принимают во внимание любые послесвечение, дымление или тление, которые прекращаются в течение 20 с после окончания горизонтального участка кривой температуры нагрева.

e) Повторяют действия по перечислениям a) — d) один раз на новом или на том же образце для испытаний в неповрежденной области.

Следует убедиться в том, что между испытаниями на источнике тепла не накапливается углерод.

7.4 Средства поддержания позы (PSDs) небольшого размера

Для средств поддержания позы, которые имеют меньшие размеры, чем размеры образца, приведенные в 6.7, источник тепла прикладывают к центру наибольшей области, которая может подвергаться воздействию внешнего источника воспламенения при использовании устройства (см. примеры на рисунке 4). В этих примерах красная рамка определяет наибольшую область поверхности, на которую может воздействовать падающий источник тепла, а ромб указывает на центр данной области. Средство поддержания позы должно быть расположено в соответствии с его типичной ориентацией для предполагаемого использования.



[a] Вертикаль.

Рисунок 4 — Примеры расположения источников тепла для PSD небольшого размера

8 Требования

В горизонтальном и вертикальном направлениях под воздействием источника тепла, указанного в 6.4, средства поддержания позы, используемые в креслах-колясках, должны:

a) не демонстрировать признаков воспламенения внутренности и/или поверхности в течение или после испытания и

b) не демонстрировать признаков прогрессирующего тления в течение (20 ± 1) с после окончания горизонтального участка максимального значения температурной кривой.

9 Протокол испытания

Протокол испытания должен содержать следующую информацию:

a) дату составления протокола испытания;

b) наименование и адрес, а также статус аккредитации учреждения, проводившего испытания, при его наличии;

c) заявление, подтверждающее, что перед испытаниями оборудование было откалибровано или проверено на соответствие стандартам измерений, регулируемым международными или национальными стандартами измерений. Если таких стандартов не существует, должно быть зафиксировано основание, использованное для калибровки или проверки;

d) заявление о том, что: «Следующие результаты испытаний относятся исключительно к воспламеняемости комбинации материалов при определенных условиях испытания. Они не предназначены в качестве средства оценки полной потенциальной опасности укомплектованного кресла-коляски»;

e) идентификационные данные и конструкцию образцов для испытаний;

f) наименование и адрес производителя(ей) образца для испытаний;

g) наименования материалов, их краткое описание, номер партии и серийный номер;

h) фотографии итоговых результатов испытаний;

i) результаты проведенных испытаний и заявление о том, соответствуют ли материалы или не соответствуют требованиям настоящего стандарта, за исключением раздела 10;

j) уникальный идентификационный номер протокола испытания.

10 Предоставление результатов испытания

Производитель(и) обязаны в своей(их) ведомости(ях) спецификаций предоставить следующую информацию в порядке и последовательности, приведенную в ИСО 7176—15:

a) сведения о соответствии устройства поддержания позы требованиям настоящего стандарта;

b) вероятность изменения устойчивости к воспламенению при использовании, износе и/или чистке;

c) необходимость принятия мер предосторожности во избежание источников воспламенения, включая огонь, сигареты и т. д.;

d) данные о возможном негативном влиянии окружающей среды на пользователя (такой как кислород, алкоголь и т. п.), увеличивающем риск воспламенения;

e) предназначение компонента образца для использования с/без чехлов либо только с определенным чехлом, а также данные о проведении соответствующего испытания.

Примечание — Результаты данных испытаний не являются каким-либо свидетельством стойкости к воспламенению любого из компонентов образца для испытаний по отдельности, если не указано иное.

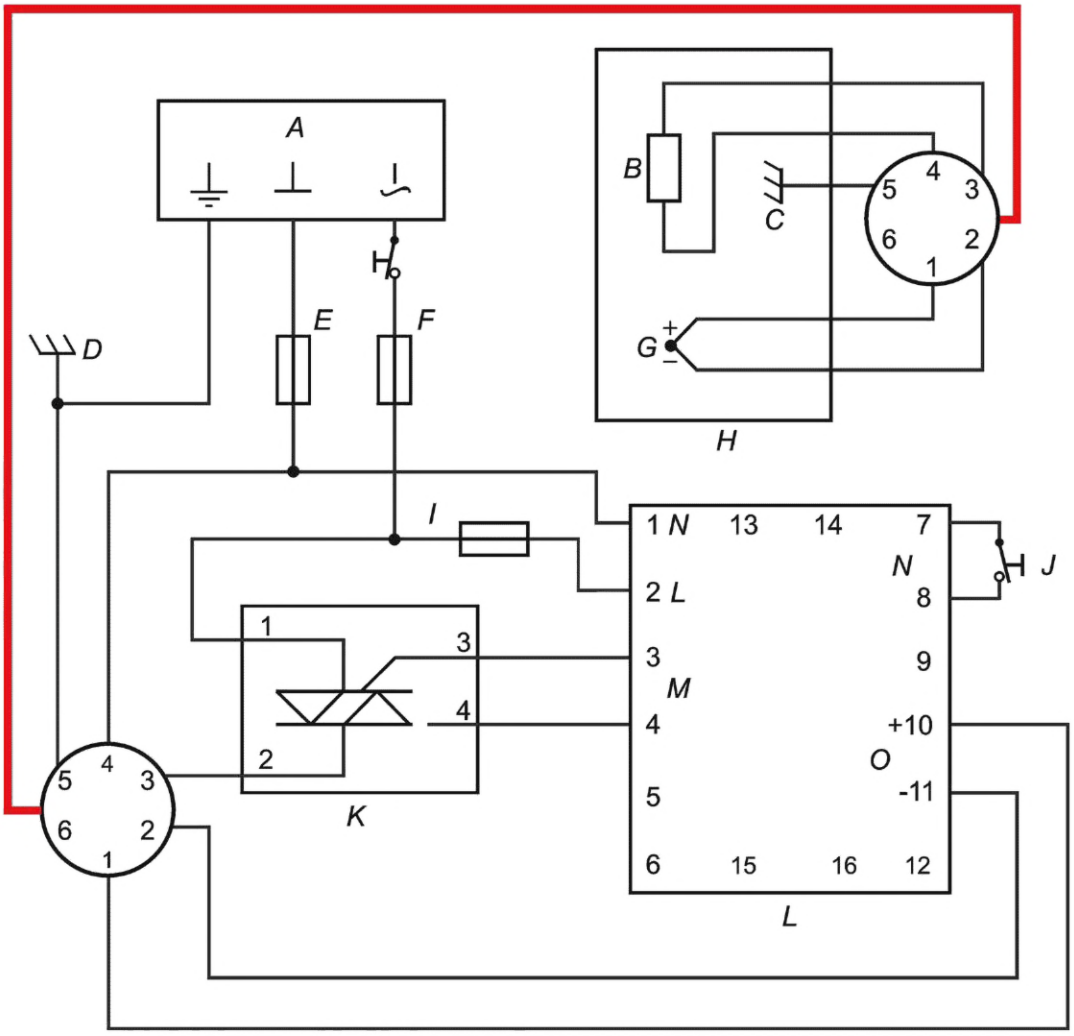
Приложение А
(справочное)

Конструкция источника тепла, имитирующего сигарету

Приложение А содержит подробную информацию об источнике тепла, который соответствует техническим условиям настоящего стандарта. Источник тепла состоит из двух основных частей и формируется нагревательным патроном с изолированными проводами из стекловолокна и трубным переходником на 90°, закрепляемым на зажимном приспособлении. Цифровой терморегулятор запускает твердотельное реле и имеет кнопку для запуска цикла испытания. В таблице А.1 приведен список деталей, включающий вспомогательное оборудование. На рисунке А.1 изображена схема электрических соединений для сетевого напряжения 230 В переменного тока. В процессе работы терморегулятора в пределах от 115 до 230 В переменного тока источник тепла можно легко заменить для использования с другим напряжением сети. Для этого необходим другой нагревательный патрон, обеспечивающий необходимую потребляемую мощность (200 ± 20) Вт при указанном сетевом напряжении. В таблице А.2 указаны параметры программирования HotControl C248 компании HotSet. Следует обратить внимание на то, что некоторые параметры идентифицируются автоматически во время идентификации области управления. Образец аппарата показан на рисунке А.2.

Таблица А.1 — Список деталей

№	Элемент	Описание
1	Терморегулятор	HotSet Hotcontrol[a] C248
2	Нагревательный патрон с термодатчиком	HotSet Hotrod[a] HHP 8 × 80 мм 250 В 200 Вт термопара типа K
3	Корпус	2 Fischer Elektronik KOH6[a]
4	Крышка	2 Fischer Elektronik H6[a]
5	Твердотельное реле	Crydom D2425[a] 250 В 16 А
6	Предохранительная крышка для реле	Crydom D2425[a]
7	Коннектор	Hirschmann Ca-6 GD[a]
8	Коннектор	Hirschmann Ca-6 LS[a]
9	Модуль подачи электропитания, включающий клеммный блок и главный рубильник	Schurter KM[a]
10	Клеммный блок для модуля подачи электропитания	Schurter KM[a]
11	Силовой кабель	1,8 м
12	Три клеммных блока	
13	Три предохранителя	2250 В 0,63А F 1250 В 0,2А T (с выдержкой)
14	Кнопка пуска	Нажимная кнопка
15	Расходники	Кабели, ушки, винты и т. д.
[a] Это пример изделия, имеющегося в продаже. Данная информация приведена для удобства пользователей настоящего стандарта и не является свидетельством в пользу этих изделий со стороны ИСО.		



A — питание от сети 230 В переменного тока; *B* — нагревательный провод; *C* — заземление; *D* — заземлительная коробка; *E* — предохранитель F630 мА; *F* — предохранитель F630 мА; *G* — термопара типа K (NiCrNi); *H* — нагревательный картридж HotSet HotRod 8×80 200 Вт; *I* — предохранитель 200 мА; *J* — пусковой переключатель; *K* — твердотельное реле crydom D2425; *L* — терморегулятор HotSet HotControl C248; *M* — doul2; *N* — цифровой вход; *O* — термомолния

Рисунок А.1 — Схема электрических соединений

Таблица А.2 — Параметры терморегулятора HotSet HotControl C248

Параметр	Значение	По умолчанию	Параметр	Значение	По умолчанию	Параметр	Значение	По умолчанию
sp	150		sp.cb	0	✓	sen.s	off	✓
manu	off	✓	gp.rt	0	✓	off.a	0	✓
out	0	✓	gp.nr	0	✓	off.b	0—10	✓
cur.s	0	✓	gp.fu	0	✓	off.c	0—20	✓
cur.t	20	✓	li.1d	0	✓	aib.l	0	✓
zone	on	✓	li.2d	0	✓	aib.h	999	✓
li.1	5	✓	li.3d	0	✓	aic.l	4	✓
li.2	−5	✓	li.4d	0	✓	aAic.h	999	✓

Окончание таблицы А.2

Параметр	Значение	По умолчанию	Параметр	Значение	По умолчанию	Параметр	Значение	По умолчанию
li.3	0	✓	out.h	100	✓	a1.d1	4	✓
li.4	0	✓	out.c	−100	✓	a1.d2	0	✓
sp.2	575		out.m	100	✓	a2.d1	8	✓
sp.3	575		Cool	off	✓	a2.d2	0	✓
sp.4	150		rel.h	off	✓	a3.d1	2	✓
rap.t	425		rel.c	on	✓	a3.d2	0	✓
rap.a	off	✓	sp.lo	0	✓	a4.d1	1	✓
rap.g	5	✓	sp.hi	600		a4.d2	0	✓
t1	60		cur.d	0		t1.d1	sp2.a	
t2	60		cur.e	100	✓	t1.d2	t2	
t3	300		Cels	C	✓	t2.d1	sp3.a	
t4	0	✓	Decp	0,1		t2.d2	t3	
aman	off	✓	Dman	out	✓	t3.d1	sp4.a	
tc.al	on		Do 0,1	heat	✓	t3.d2	off	✓
tc.ti	8		Do 0,2	off		t4.d1	off	✓
appl	0	✓	Do 0,3	off	✓	t4.d2	off	✓
h.pb	11,9		Do 0,4	off	✓	t.res	run	✓
h.td	4		Din.1	t1		edit	on	✓
h.ti	15		Din.2	off	✓	iloc	on	
h.ct	0,2		opt.a	off	✓	s.adr	0	✓
c.pb	16,6		opt.b	off	✓	s.pro	P562	✓
c.td	4		do.a	off	✓	s.bd	19,2	✓
c.ti	15		do.b	off	✓	s.par	no	✓
c.ct	10		din.a	off	✓	s.sto	1	✓
Ide.h	off		din.b	off	✓	c.bas	32	✓
Ide.c	off	✓	ao.a	off	✓	c.bd	250	✓
Ide.i	off	✓	ao.b	off	✓	c.op	auto	✓
c.com	off	✓	Sen	nicr		m.adr	1	✓

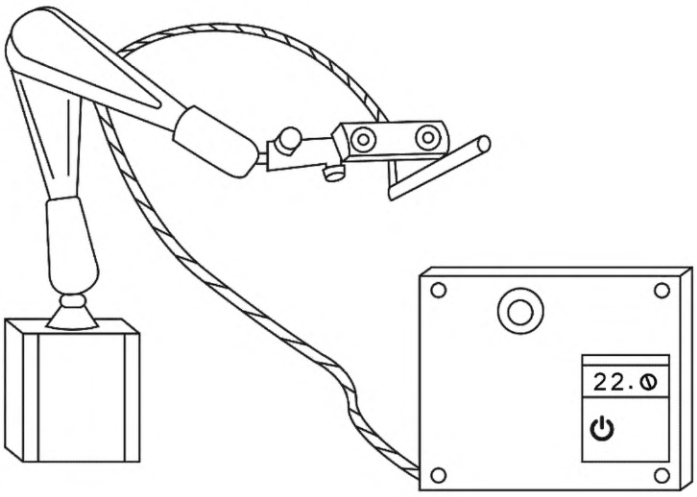


Рисунок А.2 — Пример устройства

Приложение В
(обязательное)

Кондиционирование съемных материалов покрытия посредством стирки и сушки

В.1 Общие положения

Процедуры вымачивания в воде соответствуют положениям ЕН 1021-1:2014 (приложение D) и воспроизведены ниже с соответствующими изменениями в В.4.

В.2 Реактивы

В.2.1 Вода

Подача воды жесткостью от 8 до 10 ммоль/л (от 80 до 100 мг/л CaO).

Если вода имеет жесткость более 10 ммоль/л, добавляют деминерализованную воду до достижения необходимого уровня жесткости. Количество деминерализованной воды, которую необходимо добавить на 1 л воды жесткостью D > 10 ммоль/л, составляет (D – 9)/9 л.

Пример 1 — К 5 л воды, имеющей жесткость 13,4 ммоль/л, необходимо добавить 5 · (13,4 – 9) / 9 = 2,44 л деминерализованной воды, чтобы получить 7,44 л воды жесткостью 9 ммоль/л.

Если вода мягче 8 ммоль/л, необходимо добавить соли для увеличения жесткости. Следует приготовить два раствора.

Раствор I

Растворяют 3,91 г кальция хлорида ($CaCl_2$-$6H_2O$) в 1 л деминерализованной или дистиллированной воды.

Раствор II

Растворяют 3,00 г двууглекислого натрия ($NaHCO_3$) в 1 л деминерализованной или дистиллированной воды.

Объем этих двух растворов, добавляемых к 1 л воды жесткостью D < 8 ммоль/л, составляет 12,2 (9 — D) мл.

Пример 2 — К 10 л воды, имеющей жесткость 7,0 ммоль/л, необходимо добавить 10 · 12,2 (9 – 7) = 244 мл раствора I и равное количество раствора II для получения 10,49 л воды жесткостью 9 ммоль/л.

В.2.2 Смачивающий реагент

Любой неионогенный смачивающий реагент.

Примечание — Точное происхождение данного реагента не критично.

В.3 Аппаратура

Кювета с плоским дном соответствующего размера, чтобы образцы для испытаний можно было полностью погрузить в нее.

В.4 Образцы для испытаний

Используют достаточное количество материала покрытия, чтобы можно было в дальнейшем подготовить образец для испытаний с размерами, приведенными в 6.7.

Примечание — В зависимости от размеров кюветы с плоским дном (В.3) образец для испытаний может потребоваться сложить.

В.5 Проведение испытания

Используя соотношение веса ткани к весу раствора (масса образца: масса воды), равное 1:20, полностью погружают каждый образец в воду (В.2.1), содержащую 0,5 г/л неионогенного смачивающего реагента (В.2.2), в кювету с плоским дном (В.3) с исходной температурой (40 ± 1) °С. Следят, чтобы образец оставался полностью погруженным.

Через 30 мин вынимают образец, промывают в воде (В.2.1), используя соотношение веса ткани к весу раствора, равное 1:20, в течение 2 мин, а затем высушивают образец, подвесив его вертикально за короткий край, расположенный ближе всего к вырезам, таким образом чтобы он не соприкасался с другими образцами, материалами или поверхностями. После высыхания его необходимо выдержать в течение не менее 24 ч при температуре 23 °С/50 % относительной влажности. Если во время погружения образец был свернут, перед полосканием его необходимо развернуть.

Время высыхания разных покрытий различное, однако период 48 ч при комнатной температуре должен быть достаточным для большинства материалов покрытия.

Приложение С
(справочное)

Выбор поверхности(ей), подверженной(ых) риску, которая(ые) будет(ут) использована(ы) для проведения испытания

В подразделе 7.1, перечисление b) установлено: «Выбирают поверхность(и), которая(ые), по оценке производителя подвержена(ы) риску возникновения пожара». При этом в настоящем стандарте требуется проведение испытания поверхности(ей), которая(ые) с наибольшей вероятностью подвергается(ются) воздействию источника тепла, такого как тлеющая сигарета. Однако это не обязательно предполагаемая контактная поверхность с пользователем, например: в случае наличия многочисленных опор для поддержания позы контакт с телом предотвратит падение сигареты на внутреннюю (контактную) поверхность. С учетом этого пояснения ниже приведены несколько примеров поверхностей, которые могут быть подвержены наибольшему риску и должны быть рассмотрены для проведения испытания в рамках анализа рисков производителя.

a) Подушка сиденья на прочном основании сиденья — верхние поверхности и боковые стороны (если они не плотно прилегают к боковым ограждениям).

b) Подголовник — задние поверхности, обращенные в сторону от головы пользователя, возможно, верхние поверхности или передние концы боковин, если они выходят за пределы головы пользователя.

c) Ремни для позиционирования таза — верхние/внешние поверхности, прилегающие к пряжке (обращенные от пользователя).

d) Передняя привязь для поддержки туловища — внешние поверхности при условии, что привязь правильно и плотно прилегает, чтобы не создавать зазор между внутренними контактными поверхностями и пользователем.

e) Боковая поддержка туловища — внешние или верхние поверхности, обращенные от пользователя.

Испытание только одной поверхности не является доказательством того, что все поверхности опоры для поддержания позы устойчивы к воспламенению. Хотя подушки сиденья и спинки, как правило, покрыты однотипной тканью большого размера, то средства поддержания позы (PSD) меньшего размера, такие как боковые опоры, ремни для позиционирования таза, опоры для туловища, подголовники и т. п., часто выполнены из множества различных материалов (например, прокладки, нескольких типов лямок, пластиковой фурнитуры, пены или резиновых накладок), некоторые из них более устойчивы к воспламенению, чем прочие.

На некоторых устройствах поддержания позы риску может подвергаться более чем одна поверхность. Целью настоящего стандарта является определение изготовителем основной(ых) поверхности(ей) при анализе рисков и при проведении испытаний на этих поверхностях. Это связано с тем, что, основываясь на данных о зарегистрированных несчастных случаях, риск травм от воспламенения, вызванного сигаретой или другими внешними источниками тепла, предельно мал (что исключает источники, возникающие в результате сбоев в электроснабжении самих кресел с электроприводом). Испытание основной(ых) поверхности(ей), подверженной(ых) риску, обеспечивает соответствующее снижение риска и позволяет проводить необходимые сравнения целого ряда средства поддержания позы (PSD) и производителей.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального, межгосударственного стандарта
ISO 554	—	*
ISO 7176-15	IDT	ГОСТ Р ИСО 7176-15—2007 «Кресла-коляски. Часть 15. Требования к документации и маркировке для обеспечения доступности информации»
ISO 7176-26:2007	IDT	ГОСТ Р ИСО 7176-26—2011 «Кресла-коляски. Часть 26. Словарь»
ISO 8191-1:1987	—	*
ISO 14971	IDT	ГОСТ ISO 14971—2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

* Соответствующий межгосударственный, национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.

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

- IDT — идентичные стандарты.

Библиография

[1] ISO 7176-14 Wheelchairs — Part 14: Power and control systems for electrically powered wheelchairs and scooters Requirements and test methods (Кресла-коляски. Часть 14. Электросистемы и системы управления кресел-колясок с электроприводом и скутеров. Требования и методы испытаний)

[2] ISO 7176-16* Wheelchairs — Part 16: Resistance to ignition of postural support devices (Кресла-коляски. Часть 16. Стойкость к возгоранию устройств, поддерживающих положение тела)

[3] ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска)

[4] ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность *in vitro*)

[5] ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for skin sensitization (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования на кожную сенсибилизацию)

[6] EN 1021-1:2014 Furniture — Assessment of the ignitability of upholstered furniture — Part 1: Ignition source smouldering cigarette (Мебель. Оценка воспламеняемости мягкой мебели. Часть 1. Источник возгорания: тлеющая сигарета)

[7] Колдер С.Дж., Кирби Р.Л. Несчастные случаи со смертельным исходом, связанные с инвалидной коляской, в Соединенных Штатах. Американский журнал физиотерапии и реабилитации. 1990, 64 стр. 184—190 (Calder C.J., Kirby R.L., Fatal wheelchair related accidents in the United States. Am. J. Phys. Med. Rehabil. 1990, 64 pp. 184—190)

[8] gost.e-ecolog.ru

[9] Дизинг П. Подготовка аналога сигарете для использования в испытаниях на воспламеняемость для подготовки (Diesing P Development of a surrogate replacement for a cigarette for use in flammability testing, In preparation)

* Заменен на ISO 16840-10:2021.

УДК 615.478.26:006.354 ОКС 11.180.10

Ключевые слова: подушки сидений кресел-колясок, поддержания позы, методы испытаний

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *С.И. Фирсова*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 02.02.2024. Подписано в печать 19.02.2024. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,24.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
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