

# 座位保持装置部品の認定基準及び基準確認方法(厚生労働省)

## 安全性品質

評価：○可能、△おそらく可、×不可

大分類	項目	小分類	認定基準	確認方法	試験機・測定機等	備考	評価
1	外観、構造及び寸法	(1)	仕上げは良好で、各部の変形、がた、亀裂、溶接不良などがなく、組立を含め、人体に触れる部分には、鋭い突起又は、角部がないこと	目視及び触感			○
		(2)	表面処理をしている面には、素地の露出、はがれ、さびなどの不良がなく、安全性を損なわないこと	〃			○
		(3)	調節機構を有するものにあつては調節は容易で、使用中容易に緩まない構造であること	操作など			○
		(4)	折りたたみ式のものにあつては、操作は容易で、使用中に容易に外れたり、折りたたまれない構造であること	〃			○
		(5)	座面を有するものにあつては、使用中容易に折りたたまれない構造であること	〃			○
		(6)	可動部や調節機構を有する部分などにおいて、指、手、足、頭などの体の一部が挟まれない構造になっていること	目視及び操作			○
		(7)	ベルトとの取付け部などは容易に外れないこと	操作など			○
		(8)	頭部側方パッドなど比較的小さいパッド類は容易に外れないこと	〃			○
2	頭部、頸部支持及び継手	(1)	後方静的荷重試験で、機能不全が起こらないこと	後方静的荷重試験		頭部・頸部支持及び継手の長さ調節(高さ、奥行き、左右オフセットなど)については最大に伸ばした状態で、荷重の負荷角度は頭部支持面中央部に直角になるように設定すること 頭部支持部中心に衝撃を与えない速度(負荷の変化率が100N/sより小さい)で200Nの力を加える パッドが交換できる製品は、パッド取付け部の構造が同一の場合は類似の製品の中で1個についてのみ試験を実施すればよい	○
		(2)	頭部支持部の衝撃試験で、機能不全が起こらないこと	頭部支持部衝撃試験		当面の間、頭部支持部、衝撃試験については適用を保留する。衝撃試験は実施しないが、後方静的荷重試験結果によりある程度はカバーできるため、後方静的荷重試験結果により判断するものとする	△
	背支持部	(3)	背支持部の後方への衝撃試験で、機能不全が起こらないこと	背支持部衝撃試験 (目視、触感など)	錘 衝撃装置	背支持部は付属書2に示される固定試験装置の可変型固定試験フレームなどを用いて固定する。ただし、固定用部品、固定用ジグなどが供給された場合はそのぶひんを用いて固定する 質量25kgの錘の重心が背部[中央で上端より30mm下方に当るように設定し、適応使用者体重に合わせた試験角度から錘を放して背支持部に2回衝突させる。錘の詳細はJIS T9201を参照	△
		(4)	背支持部の後方への繰返し荷重試験で、機能不全が起こらないこと	背支持部繰返し荷重試験	体幹用荷重パッド 負荷装置	固定試験装置に背支持部を固定する。サイズを合わせた調整可能体幹用荷重パッドを用いて、背支持部の背フレームの中央±10mmのところパッドが90°になるようにして負荷する。規格にある体重別での荷重値で、試験回数は1000回とする。負荷の変化率は100N/sより小さいこと	△
		(5)	背支持部の後方への静的荷重試験で、機能不全が起こらないこと	後方静的荷重試験	凸型荷重パッド	背支持部上部中央に前方から後方へ40°～50°で荷重を加えること。パッドは凸型荷重パッドを用いること。規格にある体重別での荷重で10秒間の負荷を10回繰り返す	△
		(6)	背支持部の前方への静的荷重試験で、機能不全が起こらないこと	前方静的荷重試験	荷重パッド	背支持部中央、上部から30mmの位置に荷重を加えること。規格にある荷重別での荷重値で10秒間の負荷を10回繰り返す、	△

# 安全性品質

評価：○可能、△おそらく可、×不可

大分類	項目	小分類	認定基準	確認方法	試験機・測定機等	備考	評価
2	座支持部	(7)	座支持部に対して座部衝撃試験を実施し、機能不全が起こらないこと	座部衝撃試験 (目視、触感等)	錘 衝撃装置	質量25kgの錘を使用し、座支持部前縁から75mmの位置、中央に荷重を加えること。適応使用者体重にあわせて試験角度から放して10回衝突させた後、目視、触感等によって確認。奥行きが調整できるものは、強度が最も低くなる状態で試験をすること	△
		(8)	座支持部に対して繰返し荷重試験を実施し、機能不全が起こらないこと	繰返し荷重試験 (クッション形状と硬さ、損傷程度に関して、目視、触感などによって確認)	クッション 砂袋	クッション表面が平らになるような砂袋(重さは使用者体重の20%程度)を置き、その上から荷重を負荷する。負荷位置は前後方向がクッション後端から25%程度で左右方向が中央になるように位置あわせをおこなう。負荷荷重は規格にある体重別での荷重値に合わせて1000回実施し、クッション形状と硬さ、損傷程度に関して、目視、触感などによって確認。奥行きなどが調整できるものは、強度が最も低くなる状態で試験をすること	△
	側方支持部 (胸部、大腿外転、下 腿)	(9)	側方支持部品に対し、外側方向負荷静的荷重試験を実施し、機能不全が起こらないこと	外側方向負荷静的荷重試験	パッド	連続型側方支持部の負荷位置は背支持面上方70~80%の位置に負荷すること。分離型側方支持部の負荷位置は側方支持部の中央±10mmに負荷すること。規格にある体重別での荷重値で10秒間の負荷を10回繰り返す	△
		(10)	側方支持部品に対し、内側方向負荷静的荷重試験を実施し、機能不全が起こらないこと	内側方向負荷静的荷重試験	パッド	連続型側方支持部の負荷位置は背支持面上方70~80%の位置に負荷すること。分離型側方支持部の負荷位置は側方支持部の中央±10mmに負荷すること。規格にある体重別での荷重値で10秒間の負荷を10回繰り返す	△
	大腿内転防止支持部	(11)	大腿内転防止支持部に内側方向静的荷重試験を実施し、機能不全が起こらないこと	内側方向静的荷重試験		大腿内転防止支持部に静的荷重を負荷する。負荷位置は膝支持部の面の中央±10mmの位置に内側方向へ負荷する。規格にある体重別での荷重値で10秒間の負荷を10回繰り返す	○
	前方体幹支持部	(12)	前方体幹支持部品に対し、前方静的荷重試験を実施し、機能不全が起こらないこと	前方静的荷重試験	調整型試験フレーム 可変式凸型荷重 パッド	適切な圧子をベルトにかけ、それをフレーム背面に対して直角に引くこと。規格にある体重別での荷重値で10秒間の負荷を10回繰り返す	△
	前方骨盤支持部	(13)	前方骨盤支持部品に対し、前方静的荷重試験を実施し、機能不全が起こらないこと	前方静的荷重試験	〃	適切な圧子をベルトにかけ、それをフレーム背面に対して直角に引くこと。規格にある体重別での荷重値で10秒間の負荷を10回繰り返す	△
	足部支持部	(14)	下方静的荷重試験で、機能不全が起こらないこと	下方静的荷重試験	凸型荷重パッド 凹型荷重パッド 負荷装置	負荷パッドを用いて足部支持部板又はフレームに負荷する。平板の足部支持部や2個以上のフレームで構成されている足部支持部は凸型の荷重パッドを用いる。1本のフレームで構成されている足部支持部は凹型の荷重パッドを用いる。足部支持部が分離している場合は個々の足部支持部に負荷する。負荷方向は足部支持部板に対して90°になるように設定する。規格にある体重別での荷重値に合わせて、負荷値に達するまでゆっくりと荷重を増加させ、負荷設定値に達したらそのまま5秒から10秒間負荷する	△
		(15)	上方耐荷重試験で、機能不全が起こらないこと	上方耐荷重試験 (目視、触感など)	ダミー 負荷パッド ストラップ 負荷装置	この試験は上方への負荷が出来ない構造の足部支持部(取外し可能でロック装置がないもの)には適用しない。試験は車いすに取り付けて行なう。水平な試験平面上にダミーを載せた車いすを置き、負荷パッド又は50mmのストラップを介して、ワンピースの場合は、中心部に規格である体重別での基本静的荷重に合わせての負荷値を、ツーピースの場合は左右パーツ部に規格にある体重別での荷重値に合わせて負荷を加える。規格された負荷値に達するまでゆっくりと荷重を増加させ、負荷設定値に達したらそのまま5秒~10秒間負荷する	△

# 安全性品質

評価： ○可能、△おそらく可、×不可

大分類	項目	小分類	認定基準	確認方法	試験機・測定機等	備考	評価
3	構造フレーム (すべてに共通する試験項目)	(1)	構造フレーム背支持部耐衝撃性試験は次のとおりとする バックサポート斜め構造フレーム(背部)耐衝撃性試験で、各部に破損、外れ及び使用上支障のある変形がないこと	JIS T9201の10.2.9に定める バックサポート斜め耐衝撃性 試験 (目視、触感等)	ダミー 錘 衝撃装置	ティルト・リクライニング機構がある場合も実施し、そのときの背部角度は 垂直またはそれに近い角度とする	△
		(2)	静的安定性は10°の斜面上で前方、後方及び左右方向に安定であること	JIS T9201の10.1.2に定める 静的安定性試験 (目視、触感等)	ダミー ガイド 傾斜台	ティルト・リクライニング機構がある場合、背部を後方に最も倒した状態と 背部角度が垂直またはそれに近い角度の2条件で実施すること	△
	屋外車輪付き 構造フレーム	(3)	走行耐久試験で、各部に破損、外れ及び使用上支障のある変形がないこと	JIS T9201の10.2.14に定める 走行耐久試験 (目視、触感等)	ダミー 錘 回転ローラ	規格にある体重別でのISOまたはJISのダミーを使用する。ただし、これらの ダミーが使用できない場合、座背への荷重分布を考慮して実施すること。体重が25kg以下 の場合は、25kgの錘を座面の中央部分に載せて同様の試験を行ってもよい。 ティルト・リクライニング機構がある場合、背支持部を水平から30度まで 倒して実施すること。なお、30度まで倒れない場合は最大まで倒して実施 すること	×
		(4)	屋外構造用フレームは7度の傾斜上に駐車用ブレーキをかけた状態で前方及び後 方に安定であること	JIS T9201の10.1.1に定める 静止力試験 (静止しているかを調べる)	ダミー 錘 傾斜台	ティルト・リクライニング機構がある場合、背部を後方に最も倒した状態と 背部角度が垂直またはそれに近い角度の2条件で実施すること	△
	屋内車輪付き 構造フレーム	(5)	走行耐久試験で、各部に破損、外れ及び使用上支障のある変形がないこと	JIS T9201の10.2.14に定める 走行耐久試験 (目視、触感等)	ダミー 錘 回転ローラ	規格にある体重別でのISOまたはJISのダミーを使用する。ただし、これらの ダミーが使用できない場合、座背への荷重分布を考慮して実施すること。体重が25kg以下 の場合は、25kgの錘を座面の中央部分に載せて同様の試験を行ってもよい。 試験回数はJISの規定によらず、大人用、子供用とも10000回とする。た だし、車輪がすべてキャストの高座右フレームの場合は対象外とする ティルト・リクライニング機構がある場合、背支持部を水平から30度まで 倒して実施すること。なお、30度まで倒れない場合は最大まで倒して実施 すること	×
	構造フレームにティッ ピングレバー・グリップ ・前腕支持が装着し ている場合	(6)	ティッピングレバー耐荷重試験で、各部に破損、外れ及び使用上支障のある変形が ないこと	JIS T9201の10.2.5に定める ティッピングレバー耐荷重試 験(目視、触感等)	ダミー 荷重負荷パッド 車いす固定	ダミーを載せた車いすを固定し、荷重を負荷パッドの凹型凸型のいずれ かによって一歩のティッピングレバー端部から24mmの位置にティッピング レバーに対して垂直方向に5~10秒間加える	△
		(7)	手押しハンドル上方耐荷重試験で、各部に破損、外れ及び使用上支障のある変形 がないこと	JIS T9201に定める手押しハ ンドル上方耐荷重試験(目 視、触感等)	ダミー、車いす固定	ダミーを載せた車いすを固定し、50mm幅のベルトなどを介して、両方の 手押しハンドルへ同時に上方へ向け、荷重を5~10秒間加える ただし、負荷値はJISの規定の2倍とし、また、ISO7176-8の8.10に定める 規格により確認	△
	グリップ	(8)	グリップ耐離脱性試験で、グリップが抜けないこと	グリップ耐離脱性試験	ダミー	車いすの前後方向及び上下方向の動きを拘束する。体重別荷重値をグ リップの長さ方向に加える。規定された負荷値に達するまでゆっくりと荷 重を増加させ、荷重値に達したらそのまま5~10秒間負荷すること。詳細 な試験方法はISO 7176-8の8.7を参照	△
	前腕支持	(9)	前腕支持下方耐荷重試験で、各部に破損、外れ及び使用上支障のある変形がない こと	JIS T9201の10.2.2に定める アームサポート下方耐荷重 試験(目視、触感等)	荷重負荷パッド 車いす固定	両アームサポートに同時に上方15°の角度から荷重を負荷パッドの凹型 凸型のいずれかによって5~10秒間加える	△
		(10)	前腕支持上方耐荷重試験で、各部に破損、外れ及び使用上支障のある変形がない こと	JIS T9201の10.2.3に定める アームサポート上方耐荷重 試験(目視、触感等)	ダミー アームを引張る 車いす固定	ダミーを載せた車いすを固定し、一方のアームサポートに対し、上方側面 方向10°の角度方向から荷重を5~10秒間引張る	△

## 安全性品質

評価：○可能、△おそらく可、×不可

大分類	項目	小分類	認定基準	確認方法	試験機・測定機等	備考	評価
3	支持部 (座背支持部、カ バー)	(11)	生体適合性 使用材料には、有害なものを含まないこと	座背支持部またはそのカ バーについて確認			-
		(12)	難燃性の素材を使用していること	難燃性 座背支持部またはそのカ バーについて確認			-

### 取扱説明書等に記入しなければならない事項

- 最大使用者の体重について記載すること
- 構造フレームは取扱説明書に屋内用または屋外用の記載をすること
- 難燃性および生体適合性については確認または検査をしていない場合、取扱説明書に、その旨を記載すること