檔　　號：

保存年限：

經濟部標準檢驗局第一組　書函

機關地址：10051臺北市中正區濟南路1段4號
聯絡人/聯絡電話：吳啓瑞/33435114-114
電子郵件：jerrycr.wu@bsmi.gov.tw
傳　　真：33435172

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

醫暨生技器材工業同業公會
107. 03. 02 文
號：107137

發文日期：中華民國107年2月26日
發文字號：經標一組字第10710002790號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：請就本局編擬之CNS草-制1070165支撐使用者之個人衛生輔具－要求及測試法國家標準草案惠提意見，如無意見亦請在空白意見書上註明無意見，並請於107年5月3日前惠復（或電子郵件寄jerrycr.wu@bsmi.gov.tw）本局第一組第四科吳啟瑞。

說明：檢附上開草案暨空白意見書各1份 。

正本：方委員毓廷、王委員舜民、李委員淑貞、胡委員景灝、馬委員海霞、常委員挽瀾、張委員力山、張委員日聖、曾委員明基、葉委員旭輝、蓋委員惠珍、趙委員福杉、鄭委員宗記、賴委員柏樺、韓委員德生、衛生福利部、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部社會及家庭署多功能輔具資源整合推廣中心、衛生福利部社會及家庭署、中華民國老人福利推動聯盟、中華民國老人福祉協會、中華民國消費者文教基金會、中華民國脊髓損傷者聯合會、台北市美國商會醫療器材委員會、台北榮民總醫院身障重建中心、台灣障礙者權益促進會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、社團法人中華民國身心障礙聯盟、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、財團法人金屬工業研究發展中心(北區)、經濟部標準檢驗局第三組、經濟部標準檢驗局第六組

副本：

經濟部標準檢驗局第一組

CNS 草-制 1070165「支撐使用者之個人衛生輔具－要求及測試法」國家標準草案審查意見書

此致　　經濟部標準檢驗局　第一組第四科吳啟瑞　　共　頁第　頁

草案編號	節　　次	審　　查　　意　　見
	編修說明： 為因應全球高齡化趨勢，落實國內支撐使用者之個人衛生輔具產品市場相關檢驗法標準化之目標，以期保障消費者權益，促進國內支撐使用者之個人衛生輔具產業之發展。	

審查委員或單位簽名（請務必填寫）：

文號：經標一字第 1071000279 號、107 年 5 月 3 日截止（請不必備文，本表若不敷使用，請自行影印）、倘需各標準草案或意見書空白表電子檔，請以 E-mail(jerrycr.wu@bsmi.gov.tw)來函索取。

標準檢驗局承辦人：吳啟瑞

ICS 11.180.99; 11.180.01

中華民國國家標準

CNS

支撐使用者之個人衛生輔具 - 要求及測試法

Assistive products for personal hygiene that support users - Requirements and test methods

CNS 草-制 1070165:2018
T5

中華民國　年　月　日制定公布
Date of Promulgation:　-　-

本標準非經經濟部標準檢驗局同意不得翻印

目錄

節次 頁次
前言 5
1. 適用範圍 6
2. 引用標準 7
3. 用語與定義 8
4. 一般要求及試驗法 10
4.1 風險評估 10
4.2 預期性能 10
4.3 臨床評估與試驗 11
4.4 可拆卸個人衛生輔具 11
4.5 扣件 11
4.6 防止掉落方法 11
4.7 使用者質量/負載限制 11
4.8 設備 11
4.9 測試條件 19
5. 材料 19
5.1 一般 19
5.2 可燃性 20
5.3 生物相容性及毒性 20
5.4 感染及微生物汙染 20
5.5 耐蝕性 21
6. 發出聲音及震動 21
6.1 噪音及震動 21
6.2 聲音警告裝置之聲壓位準及頻率 21
7. 電磁相容性 21
7.1 一般 21
7.2 放射 21
7.3 抗擾力 21
7.4 功頻磁場耐受 22
8. 電性安全 22
8.1 一般 22
8.2 電氣系統 22
8.3 安全定位 22
8.4 單一故障安全 22

共 90 頁

8.5 按壓持動 23
8.6 緊急停止功能 23
8.7 電源供應連續性 23
8.8 電池驅動個人衛生輔具 24
8.9 電路保護 24
8.10 電熱毯、電熱墊及類似撓性加熱用品 24
8.11 液體滲入 25
9. 液體之溢流、洩漏及進入 25
9.1 液體進入 25
9.2 溢流及洩漏 25
10. 與皮膚接觸零件之溫度 26
11. 移動及折收零件之安全 26
11.1 擠壓 26
11.2 電動舉升及下降之移動速度 27
11.3 機械磨耗 28
11.4 移動件對足之陷夾區 28
12. 防止人體部位陷夾 28
12.1 孔及間隙 28
12.2 V 形開口 29
13. 折收及調整機構 29
13.1 一般 29
13.2 鎖固機構 29
14. 舉升及攜帶方法 29
14.1 一般 29
14.2 要求 30
14.3 測試法 30
15. 個人衛生或手持零件之可攜及手持零件 31
16. 靜力強度、衝擊及耐久 31
16.1 一般 31
16.2 公式 31
16.3 耐久性測試次數 32
16.4 傾躺支撐、臂支撐、足支撐及座位及背支撐表面之靜力強度 33
16.5 耐久性 37
16.6 衝擊 41
17. 穩定性 44
18. 表面、角落、邊緣及突出部位 44

19. 小零件 45
20. 人體軟組織之受力 45
21. 人體工學原理 45
22. 移動式 APPHs 46
22.1 一般 46
22.2 固定方法 46
22.3 移動式 APPHs 電性安全 47
22.4 粗暴操作及移動 47
22.5 移動式 APPHs 功能要求 48
22.6 移動力 48
23. 固定 APPHs 49
23.1 一般 49
23.2 要求 49
23.3 淋浴座位(09 33 03) 50
23.4 (沐浴用)擔架、淋浴桌和換尿布桌(09 33 12) 51
23.5 沐浴/淋浴椅(不具輪子)、沐浴板、凳子、背支撐及椅座(09 33 03) 52
23.6 加高馬桶座椅(09 12 18) 53
23.7 扶手、握把及手把(09 33 03 及 18 18 06) 54
23.8 可拆式握欄及手把(18 18 10) 55
23.9 鉸節把手及臂支撐(18 18 11) 56
23.10 高度可調之柱腳及托架(18 15 06) 57
24. 靜置 APPHs 58
24.1 一般 58
24.2 靜置 APPHs 穩定性及強度測試 58
24.3 馬桶座椅置入物(不固定)(09 12 15) 58
24.4 內建升降機構以助站立及坐下之馬桶椅(不固定)(09 12 21) 60
24.5 沐浴/淋浴椅(具輪子)、沐浴板、凳子、背支撐及椅座(09 33 03) 61
25. 製造商提供資訊之要求 71
25.1 一般 71
25.2 使用手冊 72
25.3 標示 74
26. 包裝 74
27. 測試報告 74
附錄 A(參考)認知障礙 75
附錄 B(參考)一般建議 76
附錄 C(參考)環境及消費者相關要求 83

附錄 D 88
參考資料 89

前言

本標準係依據2016年發行之第 1 版 ISO 17966，不變更技術內容，制定成為中華民國國家標準者。

本標準係依標準法之規定，經國家標準審查委員會審定，由主管機關公布之中華民國國家標準。

依標準法第四條之規定，國家標準採自願性方式實施。但經各該目的事業主管機關引用全部或部分內容為法規者，從其規定。

本標準並未建議所有安全事項，使用本標準前應適當建立相關維護安全與健康作業，並且遵守相關法規之規定。

本標準之部分內容，可能涉及專利權、商標權與著作權，主管機關及標準專責機關不負責任何或所有此類專利權、商標權與著作權之鑑別。

1. 適用範圍

本標準用以規範個人衛生輔具要求及相關測試法，用以支撐使用者及製造商所宣稱減輕或補償障礙之用(Assistive Products for Personal Hygiene, APPHs)，亦包括協助者之工作環境及安全方面。本標準規定在正常使用及可預見誤用及故障之安全及性能要求，亦規定操作控制所需力之試驗方法及某些操作所需力之限值。

本標準規定CNS 15390下述輔具之要求及測試法。

09 12 03 **便器椅**

備考 此涵蓋移動式及靜置產品。

09 12 06 內建升起及高度可調機構馬桶

備考 此排除內建灌洗器與吹乾器之馬桶。

09 12 09 **馬桶座椅**

09 12 12 固定在支架之加高馬桶座椅

09 12 15 馬桶座椅置入物

09 12 18 固定在馬桶之加高馬桶座椅

09 12 21 內建升降機構以助站立及坐下之馬桶椅

09 12 24 固定在馬桶上之馬桶臂支撐及馬桶背支撐

09 12 25 獨立站立之馬桶臂支撐及馬桶背支撐

09 12 36 附在馬桶之灌洗器與吹乾器

09 33 03 **沐浴/淋浴椅(具和不具輪子)、沐浴板、凳子、背支撐和椅座**

09 33 12 **(沐浴用)擔架、淋浴桌及換尿布桌**

18 15 06 **高度可調之柱腳與托架**

備考 參考作為APPHs之高度可調底座及支架，其他項目之高度調整機構如水槽可包括在內。

18 18 03 **扶手與支撐欄杆**

18 18 06 固定**握欄與手把**

18 18 10 可拆式握欄及手把

備考 此包括如3.27定義之靜置可拆式握把及手把。

18 18 11 鉸鍊把手及臂支撐

本標準不包含下列相關要求。

- 安全安裝於建築物中。
- 固定建築設施之要求，如水及電。
- ISO 10535涵蓋之浴缸升降機。
- CNS 15390中09 33 21浴缸。
- 穩定性及因肥皂導致光滑表面摩擦之問題。

－ 客製化及使用者個人製作之產品。

2. 引用標準

下列標準因本標準所引用，成為本標準之一部分。下列引用標準適用最新版(包括補充增修)。

CNS 13803	工業、科學、醫學射頻設備之電磁干擾特性的限制值與量測法
CNS 14165	電器外殼保護分類等級(IP 碼)
CNS 14658	聲學—測定噪音源聲功率位準的評估級方法—使用在一反射平面上之包封量測表面
CNS 14676-3	電磁相容－測試與量測技術－第 3 部：輻射、射頻、電磁場抗擾力測試
CNS 14676-8	電磁相容性－測試與量測技術－第 8 部：電源頻率磁場抗擾力測試
CNS 14804	機械安全－緊急停止－設計原則
CNS 14934-2	電磁相容－限制值－第 2 部：諧波電流發射(設備每相輸入電流在 16A 以下)之限制值
CNS 14934-3	電磁相容－限制值－第 3 部：每相額定電流在 16A 以下且不屬於有條件連接之設備於公共低電壓電源系統中電壓改變、電壓變動及閃爍之限制值
CNS 14989	醫療器材風險管理
CNS 15416-1	家具－包襯家具燃燒性評估試驗法－第 1 部：燃燒源：悶燒香煙
CNS 15416-2	家具－包襯家具燃燒性評估試驗法－第 2 部：燃燒源：火柴焰相當物
CNS 60335-1	家用和類似用途電器－安全性－第 1 部：通則
ISO 9227	Corrosion tests in artificial atmospheres – Salt spray tests
ISO 9999	Assistive products/or persons with disability－Classification and terminology
ISO 10993-1	Biologiral evaluation of medical devices－Part 1 : Evaluation and testing within a risk magement process
ISO 12100	Safety of machinery－General prtnciples for design－Risk assessment and risk reduction
ISO 14155	Clinical investigation of medical devices for human subjects－Good clinical practice
ISO 15223-1	Medical devices Symbols to be used with medical device labels, labelling and infofrnation to be supplied - Part 1: General requirements
ISO 22442-1	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives -

	Part 1: Application of risk management
IEC 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1 : General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment - Parf1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility- Requirements and tests
IEC 60601-2-35	Medical electrical equipment – Part 2 : Particular requirements for the safety of blankets, pads and mattresses, intended for heating in medical use
IEC 60695-11-10	Fire hazard testing- Part:11-10: Test flames - 50 W horizontal and vertical flame test methods
EN 614-1	Safety of machinery-Ergonomic design principle-Part 1 : Terminology and general principles
EN 1041	Information supplied by manufacture of medical devices
EN 12527	Castors and wheels - Test tnethods and apparatus

3. 用語與定義

下列用語及定義適用於本標準。

3.1 接觸件(applied parts)

正常使用需要與乘坐者產生物理性接觸以執行其功能之裝置零件。

3.2 個人衛生輔具(assistive products for personal hygiene, APPHs)

預期幫助個人衛生之輔具(3.3)。

3.3 輔具(assistive product)

特別生產供身心障礙者或一般均可用任何產品(包括裝置、設備、儀器及軟體)。

- 供參與。
- 供保護、幫助、訓練、量測或替代身體功能/結構及活動，或
- 防止損傷、活動限制或參與限制。

[出處 CNS 15390 2.3]

3.4 協助者(assistant)

非身心障礙者本人操作輔具的人。

3.5 後向(backward)

與行進往前方向呈180°。

3.6 清潔(cleaning)

將外來物自表面移除。

3.7 消毒(disinfection)

消毒行為，使用特定清潔技術用以破壞或防止可致感染之生物體生長。

3.8 基本性能(essential performance)

獲得無不可接受風險之必要性能。

備考 缺少或劣化此基本性能會導致不可接受之風險

3.9 固定產品(fixed product)

產品設計用以支撐或安置在特定位置。

範例1. 藉由固定的形狀非藉由摩擦固定。

範例2. 產品藉由焊接永久固定。

範例3. 產品藉由扣件如螺絲、螺帽、真空等方法固定。

備考1. 固定的產品可有移動件。

備考2. 排除摩擦沐浴板及摩擦馬桶座椅。

3.10 前向(forward)

預定行進之方向，製造商應於使用說明中指明。

3.11 可預見之誤用(foreseeable misuse)

可合理預期之不正確使用。

3.12 手持產品(hand-held product)

在正常使用時預期使用手以支撐輔具。

3.13 居家照護(home care)

居住環境中可以提供輔具用以緩解或補償受傷、身心障礙或疾病之照護。

備考 參見CNS 15554。

3.14 機構(institution)

已成立或有組織之團體，通常有其自己之場所。

例：醫院、復健、居家照護或教育設施。

3.15 預期使用(intended use)/預期目的(intended purpose)

產品之使用，預期為醫療目的，依製造商提供規格、說明及資訊之過程或服務。

出處 ：CNS 14989 定義2.5修改。

3.16 最大負載(maximum load)

製造商規定之最大允許負載。

3.17 最大使用者質量(maximum user mass)

由製造商規定輔具預期支撐使用者之最大質量。

3.18 移動式產品(mobile product)

運輸設備可藉由本身輪子或相當方法從一處移到另一處。

3.19 正常使用(normal use)

產品之使用，依製造商提供規格、說明及資訊之過程或服務，不僅預期做醫療使用，亦包括維護、售後服務及運輸等。

3.20 乘坐者(occupant)

在具支撐面輔具上/內的人。

3.21 操作者(operator)

操作輔具的人。

備考 ： 操作者可為身心障礙者或協助者。

3.22 永久變形(permanent deformation)

測試完成後，保持先前正常成形零件形狀或結構之改變。

3.23 可攜式產品(portable product)

可從一處攜帶到另一處的設備。

3.24 公共使用(public use)

在周圍環境中，可供所有人使用之產品。

備考 ：公共使用包括游泳及公共廁所等區域。

3.25 風險(risk)

危害發生機率與危害嚴重度之結合。

3.26 單一失效條件(single fault condition)

單一降低風險方法是有缺陷的或出現單一不正常條件。

3.27 靜置產品(static product)

在預期使用期間，乘坐者就位之固定產品，且在特定位置，不預定被固定以支撐或其他安全之產品。

備考1. 在正常使用下，靜置產品可為攜帶式，在其預期用途間，可能有移動件。

備考2. 包括藉由摩擦固定之沐浴板及馬桶椅。

3.28 系統(system)

一組或一系列相互關聯或相互依賴的零件或實體，在共同目的中一起活動或產生結果，其單獨活動不可能產生作用。

3.29 測試循環(test cycle)

預期動作之完整週期。

3.30 使用者(user)

使用/佔有裝置的人。

備考1. 使用者可為身心障礙者或協助者。

4. 一般要求及試驗法

4.1 風險評估

應使用CNS 14989及ISO 12100(若相關)規定之程序評估APPH安全性，以鑑別危害(hazards)及計算相關風險。

當製造商預期APPH與一非醫療器材之裝置結合使用時，其應具安全方式，如系統。

備考 在某些障礙情況下，可能需要為用於抵消障礙影響之設備，以提供更高水平之安全。

4.2 預期性能

APPH在其預期使用期間，應具足夠之強度及耐久性以支持期望的所有負載。除本標準要求，強度及/或耐久性計算，適當的測試標準及其試驗結果外，並應酌情使用相關臨床及科學文獻驗證之。

若合適，APPH預期性能包括強度、耐久性及傾覆穩定性應在製造商提供資訊中說明，該資訊確定了其功能特性、應用及使用條件。

若合適，製造商提供之訊息應包括參考相關臨床及科學文獻、所有強度及/或壽命計算，合適之測試標準及其測試結果之符合性。

4.3 臨床評估與試驗

若風險管理顯示需進行臨床評估，則所有APPHs應進行臨床評估。作為產品符合性評估的一部分，若臨床評估需進行臨床試驗，則臨床試驗應符合ISO 14155要求。臨床評估應於臨床試驗前執行。

4.4 可拆卸個人衛生輔具

若APPH預期可拆卸以做儲存或運送，則其重組方法不應出現危害。

4.5 扣件

拆解時，若扣件允許放鬆或移除，則不應使用單次使用性扣件。

範例 單次使用性扣件包括木螺釘及自攻螺紋。螺栓為扣件可重複使用之範例。

所有承載扣件應為自鎖或配置鎖緊裝置以防止不經意之分離。

4.6 防止掉落方法

在正常使用期間，使用者可能自產品掉落之風險時，應使用防止使用者掉落之方法，如邊欄、座位安全帶或吊帶。

4.7 使用者質量/負載限制

應宣告最大使用者質量，若與最大負載不同，則二者製造商均應宣告。

所有預期具支撐乘坐者/使用者於坐或躺位置之產品，則應能至少支撐100 kg身體質量的人。

若製造商預期產品用於支撐低於100 kg身體質量的人，則產品應具防止製造商宣稱身體質量較大的人可能誤用之設計。

最大使用者質量及最大負載由製造商規定之，其應用本標準相關測試法中。

當測試使用負載墊時，其質量應考慮負載測試值。

4.8 設備

4.8.1 施力

範圍25 N至2,000 N，準確度± 5 %，施力速率小於5 N/s。

4.8.2 力之量測

範圍0 N至2,000 N(偶有需要大於2,000 N)，準確度± 5 %，增量1 N。

4.8.3 距離之量測

範圍0 m至3 m，準確度± 5 mm或± 2 %，二者取其大。

4.8.4 角度之量測

準確度± 0.25°。

4.8.5 扭矩之量測

範圍0.5 Nm至10 Nm，準確度± 5 %，增量1 Nm。

4.8.6 音量及頻率之量測

使用ISO 3746準確度± 3 dB(A)之1級音頻校正器，依製造商說明校正之。

4.8.7 堅硬水平及傾斜測試面

測試期間大小足以支撐APPH測試平面，整個平面包含於二個相距5 mm之平行面間。不可調整測試平面若其角度正確則可使用之。

備考 例：硬木板(如> 600 kg/m^3)是一個可使用的材料。

4.8.8 止檔

供移動APPHs使用，其止擋不小於輪徑1/2，不大於1個輪徑，參照圖1。

針對靜置APPH，止擋應設計可防止APPH防動，但不可限制其轉動。其高度應為12 mm以下。若止擋因APPH結構，需要大於12 mm，其應為可防止APPH滑動之最小高度。

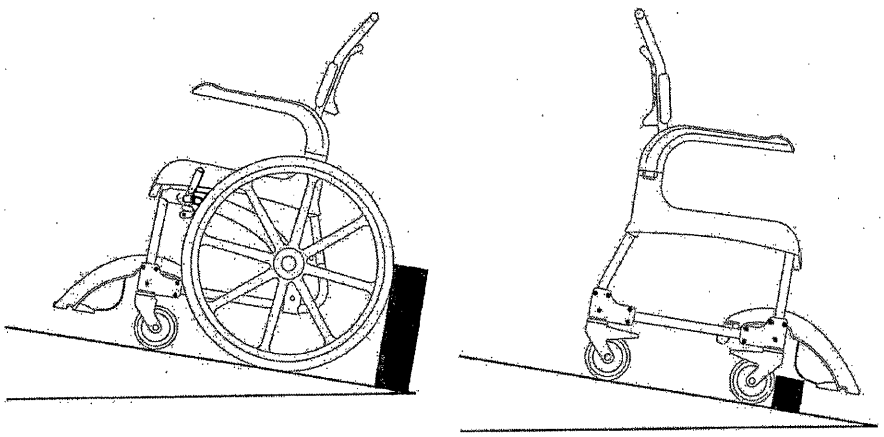


圖1 輪椅止檔

4.8.9 可模擬人體之設備

實際使用(如測試手指)。

4.8.10 施載設備 (可忽略動態因子)

備考 可忽略之動態力為不會造成大衝擊之小力量。

4.8.11 量測水壓、油壓、氣壓之設備

準確度± 5 %。

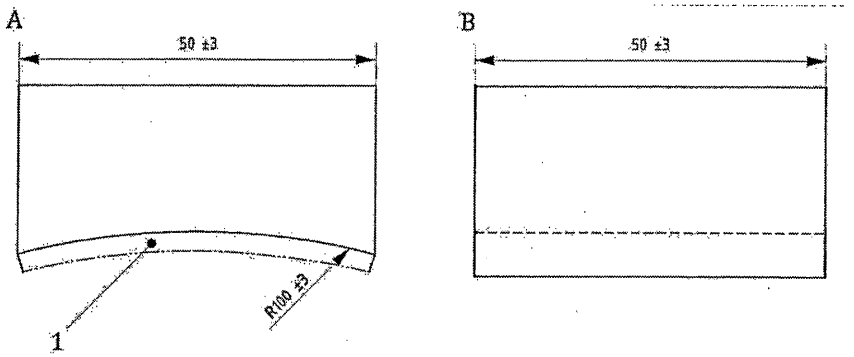
4.8.12 施載墊，如下述。

4.8.12.1 凹型施載墊

可施加15 N至1,000 N力(拉力或壓力)，準確度± 3 %之施載裝置。

凹型靜力負載墊可使用金屬或硬木製成，參照圖2。

單位：mm



說明

A 前視

B 側視

1 負載表面

備考 施載表面可覆蓋最厚3 mm之止滑材料，如發泡塑膠。

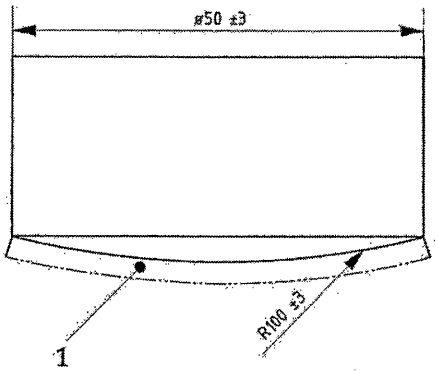
圖2 靜力負載凹型施載墊

4.8.12.2 凸型施載墊

可施加15 N至1,000 N力(拉力或壓力)，準確度± 3 %之施載裝置。

凸型靜力負載墊可使用金屬或硬木製成，參照圖3。

單位: mm



說明

1 負載表面

備考 施載表面可覆蓋最厚3 mm之止滑材料，如發泡塑膠。

圖3 靜力負載凸型施載墊

4.8.12.3 背支撐施載墊

可施加15 N至1,000 N力(拉力或壓力)，準確度± 3 %之施載裝置。

負載墊可使用金屬或硬木製成，尺度參照圖4。

單位 ：mm

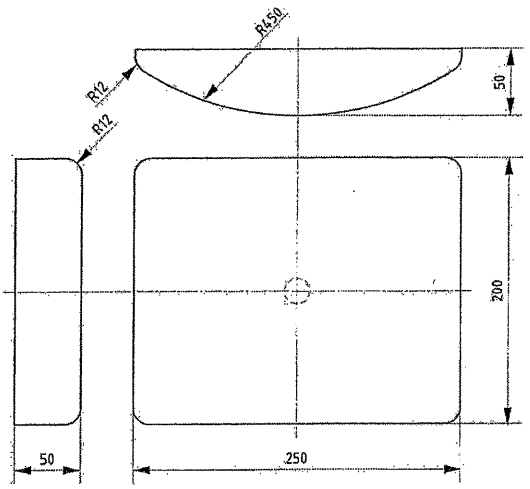
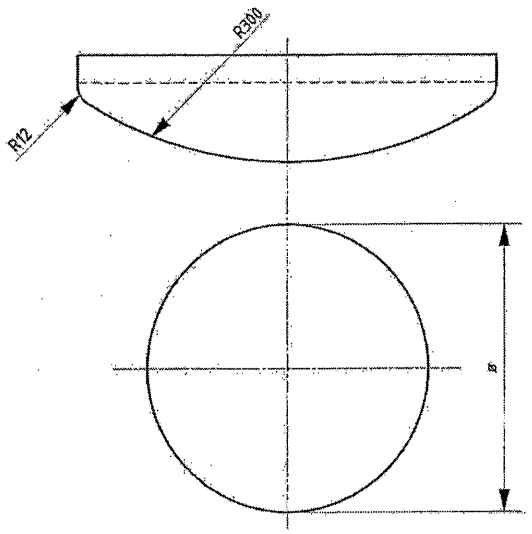


圖4 背支撐施載墊

4.8.12.4 座位施載墊

具圓邊之負載墊可使用金屬或硬木製成，尺度參照圖5，依不同測試項目有不同直徑。



ϕ 350 mm, 250 mm或200 mm

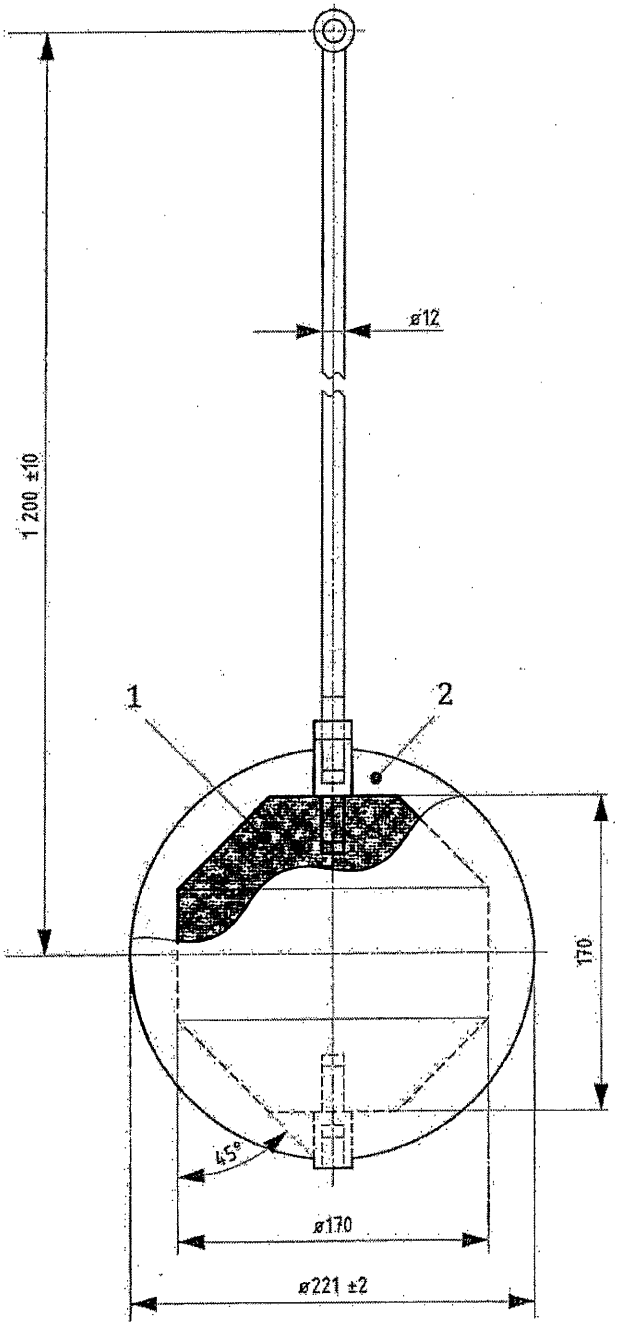
圖5 座位支撐施載墊

4.8.13 背支撐衝擊測試衝鎚

符合圖6及圖7要求。

球總質量應為(25 ± 0.5) kg。

單位 ：mm



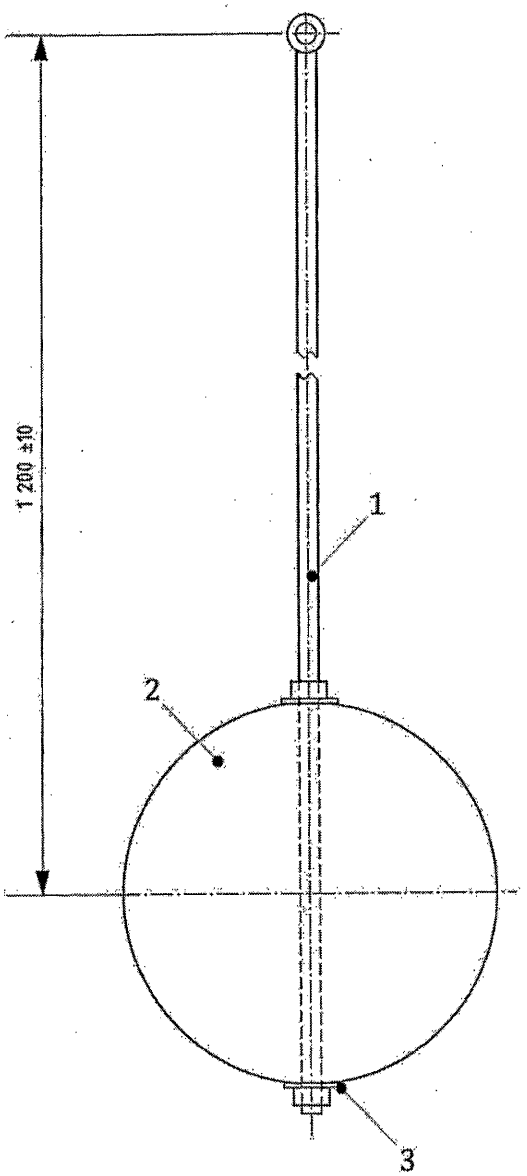
說明

1 鋼塊

2 聚氨酯規格：密度：1150 kg/m3；硬度：蕭式A 80+；彈性: 20%

圖6 背支撐衝擊測試衝鎚

單位 ：mm



說明

1 螺牙棒

2 足球總會公稱直徑 220 mm 之足球(5 號足球)，其內填直徑 3.5 mm ± 1 mm 鉛塊與密閉之高密度泡棉，密度 75 kg/m^3 ± 15 kg/m^3 (ISO 845)，硬度 325 N ± 60 N (ISO 2439)

3 墊片

圖 7 可選用之背支撐衝鎚

4.8.14 便器椅衝擊測試衝鎚

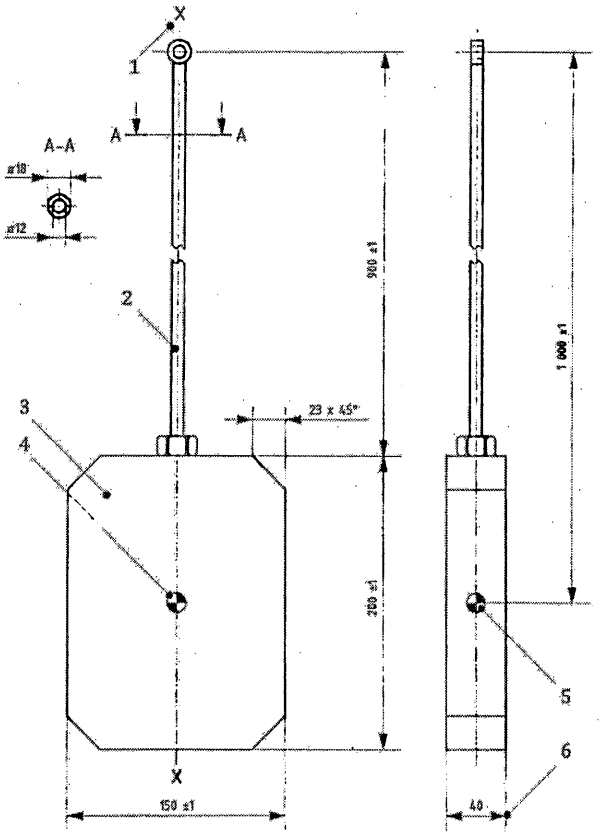
遵循下述性質。

(a) 總質量(10 ± 2.5) kg。

(b) 轉點至衝鎚中心距離(1,000 ± 1) mm。(標準錯誤)

可使用圖8所示之衝擊測試衝鎚，但可能需要其它形狀以接納不同配置及尺度。

單位 ：mm



說明

1 調整中心

2 鋼管

3 鋼塊

4 衝擊平面中心

5 衝擊側面中心

6 參考尺度

圖 8 便器椅衝擊測試衝鎚

4.8.15 支撐座

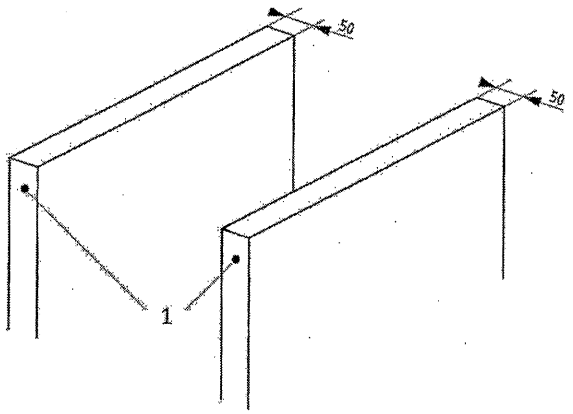
平坦適當材料。高度應為(1 ± 0.1) m，上表面寬度應為(50 ± 5) mm及側邊應垂

直上表面(參照圖9)。為容納不同設計之定位，支撐座應可調整底部及上部寬度及角度。

當用在不同角度時，上表面應可調整以使上表面總維持水平。

例：浴缸可具有支撐架以模擬傾斜側面。

單位 ：mm



說明

1 支撐座

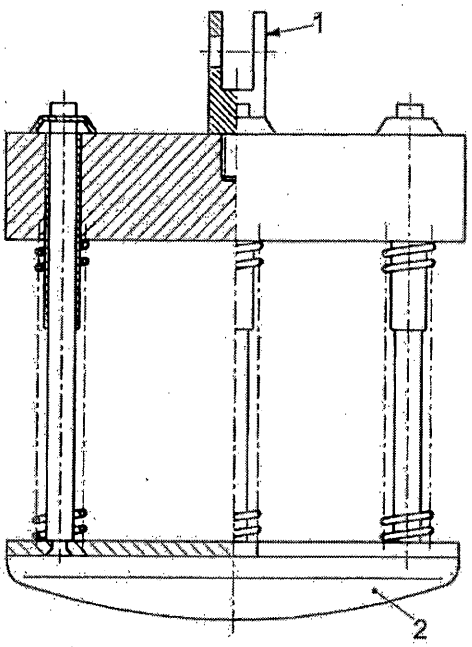
圖9 支撐座

4.8.16 傾躺支撐衝鎚

(a) 衝鎚體直徑約200 mm，與撞擊表面間由螺旋壓縮彈簧分隔，鎚體在垂直撞擊表面中心區域平面線上可自由移動。

(b) 總成之總質量應為(25 ± 0.1) kg及鎚體與其相關零件(扣除彈簧)質量應為(17 ± 0.1) kg。

(c) 結合後彈簧速率(針對系統)應為(6.9 ± 1) N/mm及移動件之總摩擦阻抗在0.25 N至0.45 N之間。當負載為(1,040 ± 5) N時，彈簧系統應被壓縮至剩餘壓縮距離至少為60 mm。撞擊表面應為直徑(200 ± 5) mm，半徑300 mm凸形球面，前面邊緣為半徑12 mm之剛性圓形物體，參照圖10。



說明

1 不會妨礙自由落下之舉升裝置接點，

2 撞擊表面

圖10 傾躺支撐衝鎚

4.9 測試條件

產品應以販售至客戶狀態進行測試。若產品具多重目的可組裝成不同形式之設計時，應依製造商提供之說明組裝。若產品預期可以有不同的結合使用，則以最不利之結合進行測試。若產品以拆解運送，則測試前應依製造商提供之說明組裝。

範例 淋浴椅轉變成馬桶椅。

除非另有規定，測試應於正常室內條件下進行。

- 溫度於15 ℃至30 ℃。
- 相對溼度於20 % RH至85 % RH。

所有測試應於同一樣品上執行，若原來測試樣品已損壞，則可使用新的樣品。在每個個別考慮產品製造商的情況下，某些與產品安全功能相關之測試應於新的樣品上重複執行。

若產品由測試機構執行，則判定應由製造商與第三方合作判定。

除本標準特定章節另有規定外，測試順序並不重要。

5. 材料

5.1 一般

若可能，製造商得使用可回收材料以進一步使用。其得於使用說明中聲明哪些零件可以回收。

5.2 可燃性

5.2.1 一般

製造商應考慮APPH的使用環境及方法或通常與APPH結合使用之任何材料會暴露及採取適當步驟以減少任何起火之危險。

製造商應於使用說明包含耐燃及不耐燃材料安全結合使用之警語。

備考　指引參照5.2。

5.2.2 做為電氣設備外殼之模製零件

若模製零件外殼據可能造成電氣組件具潛在風險時，外殼應依IEC 60695-11-10 FV-1或更佳進行測試。若身心障礙者無法自產品逃離或可偵測到危險狀態之產品應以FV-0進行測試。

5.2.3 鋪墊零件及模製零件

若製造商要求鋪墊材料耐香菸點燃，則輔具鋪墊材料依ISO 8191-1與ISO 8191-2測試時，不應發生悶燒及火焰燃燒。

若製造商要求模製零件耐小燃燒如火柴，則模製零件依IEC 60695-11-10測試時，不應發生悶燒及火焰燃燒。

5.3 生物相容性及毒性

會與人體接觸之材料應依ISO 10993-1指引進行生物相容性評估。

評估亦應考慮預期使用及參與使用者照護之接觸。

評估結果應併入風險分析中(參照4.1)。

輔具之設計與製造應使物質自輔助中洩漏之風險降至最小，應特別注意致癌、導致突變或對再生有毒之物質，及其他高度有關之物質(substances of very high concern, SVHCs)。

評估得依附錄C指引。

5.4 感染及微生物汙染

5.4.1 清潔及消毒

若APPH預期要清潔及/或消毒，方法及適用之清潔或消毒的材料應於製造商所提供之資訊中說明。

備考　指引參照B.5.4.1。

若APPH預期由自動清洗系統或手持噴水槍/蒸氣清潔，其詳細程序如溫度、壓力、流量及清潔/洗滌劑pH值應於使用說明中描述。若可行，APPH應標示適當之符號以代表清潔方法。可洗式APPH之標示範例及機器測試範例參照B.5.4.1。

5.4.2 耐溫度變化

若APPH預期在消毒或清潔過程中可以被加熱，則其應通過下述測試。

測試樣品暴露在製造商所述之清洗及消毒過程中最高溫度± 2 ℃，再冷卻至30 ℃，重複此溫度變化之循環10次。

針對預期使用加熱消毒之產品，可使用下述3個加熱溫度及時間之一。

(a) 90 ℃，1 min。

(b) 85 ℃，3 min。

(c) 80 ℃，10 min。

此測試應於產品進行任何強度及/或耐久性測試之前執行。

測試後，產品應符合下述要求，產品鍍層或任何相關標示不應自其底材金屬鬆脫、起泡或其他降低品質之變化。

5.4.3 動物組織

當使用動物來源組織或其衍生物製造裝置時，應依ISO 22442-1執行風險評估並文件化。

備考 參照B.5.4.3指引。

5.5 耐蝕性

若腐蝕風險會影響使用者及協助者安全時，應於風險分析中進行評估。輔具被鑑別具腐蝕風險時，應採取足夠之防蝕處理，並依ISO 9227進行72 h之鹽霧測試，確認防蝕效果。

6. 發出聲音及震動

6.1 噪音及震動

若噪音及震動若非為APPH預期性能之一，則來自噪音及震動之危害及滋擾應於風險分析中評估(參照4.1)。

電動APPH噪音量測應依ISO 3746及量測結果應並記錄於使用說明預售資訊中。

備考指引參照B.6.1。

6.2 聲音警告裝置之聲壓位準及頻率

頻率應於500 Hz至3,000 Hz間。

備考 正常聽力頻率範圍在500 Hz至16,000 Hz間。聽障者會更低，嚴重程度會降到500 Hz至3,000 Hz間。

具A加權之音頻校準應至少為65 dB。

應能從頻率或音壓位準分辨產品本身噪音及警告或回饋訊號。

7. 電磁相容性

7.1 一般

若APPH含有電氣或電子裝置/組件，則除符合7.2、7.3及7.4外，應符合IEC 60601-1-2。

7.2 放射(Emissions)

當依CISPR 11測試時，設備應符合CISPR 11規定第1群，等級B設備之輻射放射限值。

若適用，APPH應符合IEC 61000-3-2及IEC 61000-3-3要求。

7.3 抗擾力(Immunity)

除IEC 60601-1-2:2014要求外，APPH亦應測試頻率範圍在800 MHz至2.5 GHz，場強10 V/m(非調諧載波之RMS值)。應依IEC 61000-4-3執行測試。

若測試結果顯示APPH具危害或有任何不經意操作，則APPH測試失敗。

備考1. 可能需要評估當APPHs靠近行動電話或其他形式轉換器使用之相關風險。在本案例，可施加較廣範圍頻率及較高場強。

備考2. APPHs廣泛應用於周遭及可能用於其他有電子設備的地方，EMC須小心符合APPH的預期用途。

7.4 功頻磁場耐受(power frequency magnetic field immunity)

當設備依IEC 61000-4-8測試層級4，於50 Hz或60 Hz任何電壓測試時，應符合下述。

(a) 在施加磁場內，設備應可安全操作。

(b) 在施加磁場內，電動裝置或電動移動功能者不應出現移動。

依IEC 61000-4-8規定執行連續場強測試時，設備視為桌上型設備(table-top equipment)，於施加場強每一方位，設備測試時間不低於1 min。

指引參照B.7.4。

8. 電性安全

8.1 一般

APPH應滿足表1有關電性安全相關要求。APPH連接至主電源應為第I級(接地保護)或第II級(雙重絕緣)。製造商將APPH依醫電設備銷售至市場及預期作為居家照護用及依IEC 60601-1-11僅第II級可非永久安裝。

備考 部分建築物可能有較嚴格之要求。

表1 電性安全適用標準

於IEC 60601-1:2005範圍之APPH依下述測試	於IEC 60335-1範圍之APPH依下述測試
IEC 60601-1 IEC 60601-1-11 IEC 60601-2-xx	IEC 60335-1 IEC 60335-2-xx

8.2 電氣系統

若電氣系統包含許多組件，依不同標準測試之。

電氣系統組件可適用之標準參照表1。

8.3 安全定位

在APPH單一故障失效或喪失電力時，APPH應總是具讓乘坐者安全轉移至安全位置之能力。

8.4 單一故障安全

APPH應被設計及製造可保持單一故障安全或透過IEC 60601-1:2005 4.7風險分析

過程確定。

8.5 按壓持動

控制裝置啟動及維持操作時，僅在手動控制被啟動時，才可進行電動移動，當釋放時，手動控制應自動回至"停止"或"關閉"位置。

備考 非電動可操作移動(如用手或足)可視為符合本節，質量及速度允許適當地控制，如定位時不會造成無法接受之風險。

8.6 緊急停止功能

若風險分析顯示對使用者或任何在APPH旁邊其他人有風險，會被擠壓或單一故障出現會造成安全危害時，應有ISO 13850規定之緊急停止功能，並應符合下述要求。

- APPH應具防止意外損壞之設計，若不可行時，APPH應停止移動。
- 緊急停止裝置應具可近性，並採單一動作可防止危險。
- 停止裝置應保持設備在安全位置，但不能干擾任何其他製造商定義之基本性能功能。
- 緊急停止裝置應保持APPH在停止位置，直到依指定程序釋放之。
- 安全停止距離應於風險分析中考量。
- 緊急停止釋放之被指定程序應不同於啟動緊急停止所需之動作。

8.7 電源供應連續性

若使用由電源供應動力之APPH的人其安全性取決於電源之連續性，則APPH應提供下述之保護等級。

- 電源切斷下，可使用輔助電源使APPH回到可讓人員安全轉移之位置或提供足夠之電力使其可進一步動作。
- 若電源切斷，輔助電源可自動接上APPH及當電力中斷發生時，具可發出訊號給協助者之方法。輔助電源應提供足夠電力使其可進一步動作。
- 若預期操作者能夠在斷電時，以合理和及時方式自己作出反應，當電力中斷發生時，具可發出訊號給操作者之方法。輔助電源應提供足夠電力使其可進一步動作。
- 若可行，應提供非電氣操作方法，將使用者風險降低至可接受的水平，直到他們可以從APPH移動，或直到電源恢復，同時還有預期進行這類緊急操作之操作者/協助者信號斷電之方法。

當主電源失效時，若有備用電池應儘快地起作用，且具足夠長之工作時間，以讓使用者能移動至安全移位之位置。

備考1. 即時反應可提供對電源接入而使電源連續不中斷。

使用內部電源APPH之人員安全，依電源供應連續性而定。應提供通知操作者臨界電量之方法。達到臨界電量時，可利用之足夠電力輔助電源或內部電源足夠備用電力應即時反應。

範例 通知操作者臨界電量之方法可為目視或聲音(如訊號/光及/或嘟嘟聲)。

備考2. 即時反應可在不中斷電源情況下，進行內部電源充電/更換內部電源或重新充電/重新更換之內部電源可提供回到安全位置之可能性。

8.8 電池驅動個人衛生輔具

8.8.1 電池盒

電池盒應提供不會發生下述安全風險之保護。

(a) 電池盒設計及需要應基於風險分析(參照4.1)及應辨別危害及評估下述相關風險。

(1) 從電池洩漏之酸液及/或其他物質。

(2) 充電及/或使用所產生氣體之通風。

(3) 電池短路。

當依使用條件操作時。

(b) 電池盒應通氣，以排放電池盒內電池在充電及放電所釋放之氣體。

備考 通風降低可燃氣體之點燃及累積風險。

(c) 若電池短路會造成安全危害時，電池應於可以防止電池短路造成意外危險之電池盒/室內。

(d) 任何電池盒/室應能收集及儲存洩漏自製造商規定電池之液體及/或物質(除氣體外)。

(e) 製造電池盒所使用材料應能耐如製造商所述之電池洩漏物質。

8.8.2 連接

若電池不正確連接或更換會造成安全危害時，APPH應具防止誤接極性之方式。

8.8.3 充電指示器

若使用內部供電APPH的人，其安全取決於電源時，應提供通知操作者電源充電狀態之方法。達到臨界電量時，可利用之足夠電力輔助電源或內部電源足夠備用電力應即時反應。

備考 ：即時反應可在不中斷電源情況下，進行內部電源充電/更換內部電源或重新充電/重新更換之內部電源可提供回到安全位置之可能性。

應有不同形式顯示電池狀態以適合不同功能障礙之操作者，如視覺或聽覺障礙者。

範例 電池狀態可以聲音、視覺或觸覺等清楚指示。

8.9 電路保護

APPH應符合IEC 60601-1+A1:2012:2005電路保護之要求及測試法。

指引參照B.8.9。

8.10 電熱毯、電熱墊及類似撓性加熱用品

依表2最高溫度之電熱毯、電熱墊及類似撓性加熱用品應符合IEC 60601-2-35要求。

8.11 液體進入

外殼應依據防止水有害進入程度分級，詳述於IEC 60529。

將APPH置於正常使用中最不利位置，依IEC 60529執行測試，檢查其符合性。

正常使用或合理可預見誤用(如清潔過程)不會接觸到水時，APPH應具IPX2防護等級。

正常使用會接觸水或體液時，APPH應至少具IPX4，及在公共區域至少須具IPX5防護等級。

正常使用時，APPH會暫時浸入水中，則至少應具IPX7防護等級。

正常使用時，APPH會浸入水中，則至少應具IPX8防護等級。

若水無意中進入外殼時，應具可排水出外殼之方法或液體不應造成任何形式之危害。

經水測試後5 min內測試APPH及經1 h後驗證其功能。

9. 液體之溢流、洩漏及進入

9.1 液體進入

9.1.1 要求

若液體無意中進入外殼，應具可排水出外殼之方法或液體不應造成任何形式之危害。

液體進入造成非電動APPH之危害應於風險分析中評估(參照4.1)。

備考1. 參照B.9.1。

備考2. 電動APPH要求參照8.11。

備考3. 可能為腐蝕或細菌生長之危害。

9.1.2 測試法

利用正常使用程序及操持產品，測試液體是否可以排出外殼。若可行，以不同方向傾斜產品確認之。

9.2 溢流及洩漏

9.2.1 一般

9.2.2要求不適用於收集體液之APPH(如便器椅)，但只有組成APPH部分或其功能所需之物質(如油及油脂)。

9.2.2 APPH 在預期使用及失效時可能會洩漏之物質

APPH應設計並製造使物質自APPH洩漏之風險降至最低。應特別注意提供會產生致癌、突變或毒性或其他高度關注的物質(substances of very high concern, SVHCs)。此類評估指引參照附錄C。

會自APPH洩漏的物質應。

- 依ISO 10993-1指引評估生物相容性(評估應包含預期使用、使用者接觸及使用者照護、運送及儲存)，或
- 提供防護，以降低此類物質變成生物危害之可能性。

備考1. 洩漏物質包括潤滑劑及液壓液體。

備考2. 防護有害物質之範例如電池置於耐酸容器內。

10. 與皮膚接觸零件之溫度

在預期使用條件下，風險評估(參照4.1)應鑑別會接觸人體皮膚零件溫度之危害並評估其風險。

風險分析應考慮：

(a) 在預期使用及可預見誤用時，預期之環境溫度範圍。

備考 這些溫度包括直接曝曬陽光下、熱水、熱空氣及極冷等。

(b) 可能會造成個別失效條件之溫度。

(c) 具不敏感肌膚(如無法感覺熱)及/或損壞皮膚的人使用之APPH，接觸表面至少10 min，可接受溫度的人因數據如IEC 60601-1:2005+A1:2012表24所示。

本案例中，當依IEC 60601-1:2005+A1:2012測試法量測之最高溫度應不超過41 ℃(參照表2)。

在不妨礙APPH預期功能時，若製造商無法滿足(c)要求時，每一輔具應提供警語，說明該表面會高於表2規定之溫度，及須有抵補增加風險之預防說明。

表2 APPH(可觸及部分)與皮膚接觸之最高允許溫度

APPH使用零件		最高溫度[a] ℃		
		金屬及液體	玻璃、瓷器、玻璃狀材料	模製材料、塑膠、橡膠、木頭
使用零件接觸人體時間 t	$t < 1$ min	51	56	60
	1 min $\leq t < 10$ min	48	48	48
	10 min $\leq t$	41	41	41

[a] 此溫度限值適用於成人健康之皮膚，但超過10 min之溫度限值已考慮身心障礙者敏感或無感覺之肌膚。此不適用大面積皮膚(超過身體表面積10 %以上)接觸之熱表面，亦不適用皮膚接觸超過10 %熱表面。若有此案例時，於風險管理檔案中應決定適當之限值並加以文件化。

11. 移動及折收零件之安全

11.1 擠壓

除非是APPH或APPH零件的預期目的，會夾、割、擠壓等或若無危害如擠壓風險無法獲得預期使用時，則應遵循下述。

(a) 任何會造成危害之移動件應提供僅能由工具移除之護蓋，或

(b) 輔具之相對移動暴露件，在整個移動範圍之間隙應小於表3最小值或大於最大值。

這些量測應於任何相關強度、耐久性及衝擊測試前及後執行。

表3 移動件間安全距離

應避免事項	與成人間安全距離	與小孩間安全距離[a]
手指陷夾	小於8 mm或大於25 mm	小於 4 mm 或大於 25 mm
足陷夾	小於 35 mm 或大於 120 mm	小於 25 mm 或大於 120 mm
頭陷夾	小於 120 mm 或大於 300 mm	小於 60 mm 或大於 300 mm
生殖器陷夾	小於 8 mm 或大於 75 mm	小於 8 mm 或大於 75 mm
註[a] 亦包括身高小於146 cm或體重低於40 kg或身體質量指數(Body Mass Index, BMI)小於17之成人。		

(c) 若使用繩索、鏈條及驅動皮帶，其應限制不致使其逃離或跳離導引裝置，或使用其他方法防止安全危害(若使用機械方式，應僅能使用工具才能移除)，或

(d) APPH應具控制裝置，當控制裝置被操作時，可啟動移動，當釋放控制裝置時，可以停止移動(如當釋放時可以回到停止位置之負載彈簧控制裝置)，或

(e) APPH應具可以偵測人員即將被陷夾危險之方法及自動作動防止傷害發生之方法(如停止移動)。

若移動件可能造擠壓，製造商應考量身體哪些部位具有風險。應規定使用者，採取正確之安全距離。

備考 預期供小孩使用之APPH可由成人操作。

當APPH折收時，避免身體部位造成危害，應評估下述事項。

- APPH應具保護使用者避免陷夾及/或擠壓危害之方法，或
- APPH之相對移動暴露件，在整個移動範圍之間隙應小於表3最小值或大於最大值，或
- 若APPH無危害如擠壓無法獲得預期目的時，則於使用說明中，應提供警語及如何安全操作之說明。

若使用護蓋，護蓋之設計應考量正常使用時會受到的力。

11.2 電動舉升及下降之移動速度

11.2.1 要求

電動舉升及下降移動速度要求。

(a) 負載時，舉升及下降速率不超過0.15 m/s。

(b) 無負載時，舉升及下降速率不超過0.25 m/s。

11.2.2 測試法

具最大負載量測時，舉升及下降速率不應超過11.2.1(a)所列。

無負載量測時，舉升及下降速率不應超過11.2.1(b)所列。

11.3 機械磨耗

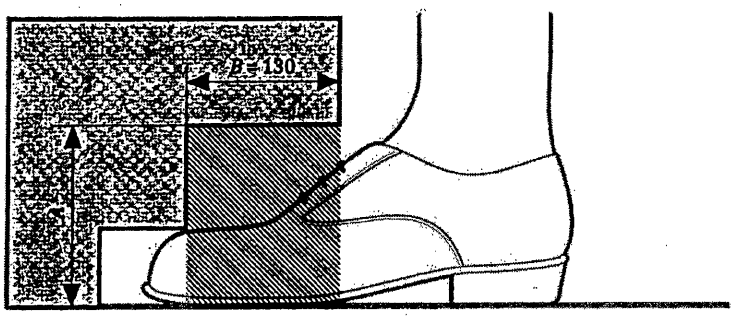
當零件因受到機械磨耗而造成安全危害時，應可進行檢查，除非在製造商規定的維修間隔時更換。

11.4 移動件對足之陷夾區

圖11及圖12所示之位置應視為足之陷夾區。

圖11所示區域，B = 130 mm，距離A總應≥ 120 mm。

圖12所示區域，B_1及B_2距離應在130 mm至180 mm間，距離C應≥ 50 mm。

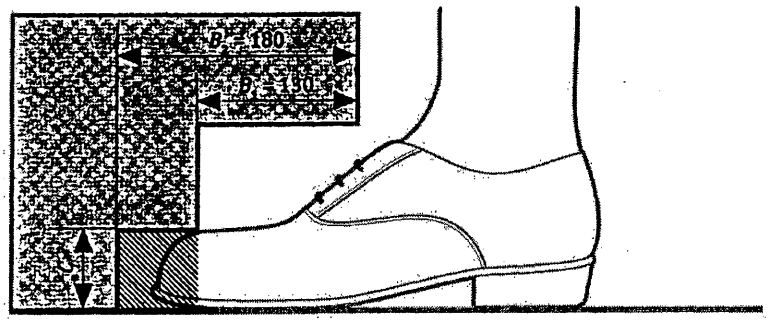


說明

A 僅量測自地板尺度

B 僅量測自APPH(包括任何永久固定配件)外緣尺度

圖11 移動件與地板間之足及腳趾間隙區域



說明

B_1，B_2 僅量測自APPH(包括任何永久固定配件)外緣尺度

C 僅量測自地板尺度

圖12 移動件與地板間之腳趾間隙區域

12. 防止人體部位陷夾

12.1 孔及間隙

固定件間孔及間隙，應讓使用者及協助者在APPH預期使用期間無礙，且如表4之規定。

這些量測應於任何相關強度、耐久性及衝擊測試前及後執行。

表4 固定件之安全距離

避免事項	與成人間安全距離	與小孩間安全距離[a]
手指陷夾	小於8 mm或大於25 mm	小於 5 mm 或大於 12 mm
足陷夾	小於 35 mm 或大於 100 mm	小於 25 mm 或大於 45 mm
頭陷夾	小於 120 mm 或大於 250 mm	小於 60 mm 或大於 250 mm
生殖器陷夾	小於 8 mm 或大於 75 mm	小於 8 mm 或大於 75 mm
註[a] 亦包括身高小於146 cm或體重低於40 kg或BMI小於17之成人。		

若APPH無固定件孔大小及間隙危害無法獲得預期目的時，則於使用說明中，應提供警語及如何安全操作APPH之說明。

對於會造成陷夾之固定件，製造商應考慮那些身體部位具有風險，因此需指明使用者/使用族群可以有正確的安全距離。備考1. 預期供小孩使用之APPH可由成人操作。

零件孔及間隙之設計應考量正常使用時會受到的力。

備考2. 力量可能會造成孔及間隙變寬而造成失效，參照表4規定。

具鍵孔或V形開口之孔不適用較小之限值。當檢驗APPH陷夾身體部位時，鄰近零件之任何撓曲/彈性應考慮在內。

量測足支撐間間隙之方法參照16.4.2.4。

12.2 V 形開口

製造商應評估V形開口陷入風險。V形開口角度至少為75°，此將減少頭部在任何位置陷入之風險。

13. 折收及調整機構

13.1 一般

折收及調整機構可能會造成身體部位陷入零件間間隙，且當間隙關閉時會造成陷夾。進一步要求參照第11節。

若APPH具折收及調整機構，則應符合13.2要求。

若產品之高度可調，則增量不應超過25 mm。

13.2 鎖固機構

當APPH在任何工作組態應能鎖固。若折收後對使用者或協助者具風險時，則應被鎖固，並應防止不預期被鬆開。

14. 舉升及攜帶方法

14.1 一般

製造商應註記可能被要求使用與下述要求不同之測試負載。

若APPH或APPH零件質量至少10 kg以上，且依製造商說明書預期可作為攜帶或握持使用，則應遵循下述之一。

(a) 至少具有一個適當擺置之攜帶把手，以供二人以上人員搬運該APPH或其部件，或提供適當之握持裝置[如把手、提孔(lifting eyes)]，或

(b) 使用說明應指出APPH或其零件可安全搬運位置，並說明在舉升、組裝及/或攜帶時，如何握持。若可行，APPH或其零件應標示指出何處可安全舉升及/或在組裝及/或攜帶時如何握持。

14.2 要求

若APPH具攜帶把手或握帶，其不應自APPH脫離，且當依14.3測試後，不應有永久之扭曲、缺陷或其他失效之證據。

測試後，APPH應仍能如製造商預期之操作。

14.3 測試法

若APPH有把手或握帶或APPH可藉由數個把手或握帶之一攜帶或舉升，則測定每一個把手或握帶攜帶或舉升之力。

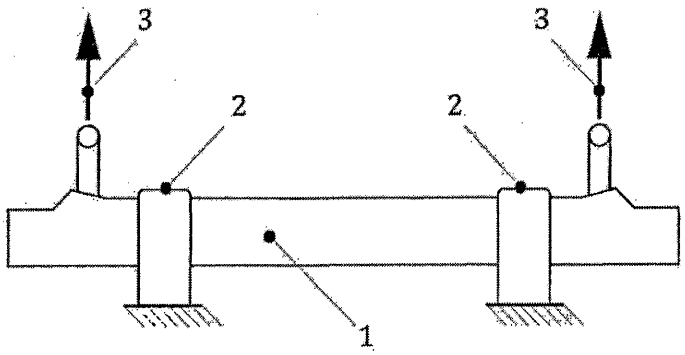
若APPH有數個把手或握帶，以APPH預期被攜帶或舉升方法，則測定每一個把手或握帶被攜帶或舉升之力。

測定每一個把手或握帶可以預期攜帶APPH所需之力，許可差$\pm^{5}_{0}$ %。若有超過1個預期方法，則測定最大力。

下述測試期間，拘束APPH被舉升或移動。於每一把手或握帶上施加上述測定值2倍之力，許可差$\pm^{5}_{0}$ %。力量均勻分布在把手或握帶中心70 mm ± 5 mm長，避免衝擊(參照圖13)。

維持力量60 s至70 s間。

移除力及拘束，並檢查APPH是否損壞及滿足操作。



說明

1 APPH

2 拘束

3 測試力

圖13 攜帶把手測試(範例)

15. 個人衛生或手持零件之可攜及手持零件

可攜帶、手持APPH或其零件，在其預期用途內應能承受表5規定高度自由落下至堅硬表面所產生之應力。

表5 落下高度

可攜式APPH或其零件 質量 kg	落下高度 cm
$m \leq 0.2$	100
$0.2 < m \leq 1$	20
$1 < m \leq 10$	5
$10 < m \leq 50$	3
$m > 50$	2

依下述測試檢查符合性。

為避免手持式APPH掉落及具符合人體工學之握把，其應評估握把、質量、大小及形狀。經過測試後，應檢查產品是否有任何造成不可接受之風險及功能喪失之損壞。任何此類之損壞均應判定測試失敗。

將待測樣品水平舉升至表5規定距測試面之高度，樣品墜落3次，每次以其預期使用之可能放置方位進行墜落。

電動APPH之手持控制裝置應能承受100 cm高墜落至堅硬表面1,000次而無損壞，其功能仍正常。

製造商應考慮IEC 60068-2-31:2008適當測試之適用性。

16. 靜力強度、衝擊及耐久

16.1 一般

靜力強度、耐久及衝擊為安全產品之關鍵測試，不同測試之力量計算參照16.2。

每一小節開始為其要求，接著測試法。

16.2 公式

16.2.1 力計算公式

表6之公式用以計算本標準測試法所使用之力F。

表6 力之計算公式

測試	公式	最大力(N) (以m_d 130為基礎計算)

座椅面靜力強度	$F = m \times g \times S$	
傾躺支撐靜力強度	$F = m \times g \times S$	
座椅面耐久性	$F = m_d \times g$	
背支撐靜力強度	$F = 0.5 \times m \times g$	
臂支撐下壓靜力強度[a]	$F = \frac{m_d \times g \times S}{2 \times cos15^\circ}$	950
臂支撐下壓耐久性[a]	$F = \frac{m_d \times g}{2 \times cos15^\circ}$	635
足支撐下壓靜力強度[a]	$F = m_d \times g$	1,200
足支撐間隙下壓靜力強度	$F = 0.125\, m_d \times g$	200

式中

m_d 最大使用者質量(kg)

m 最大負載(最大使用者質量(kg)加任何適用之附加負載)

S 安全係數(等於1.5)

F 施加力(N)

g 重力加速度(等於9.807 m/s^2)

註[a] 計算值或最大力，取其小者

16.3 耐久性測試次數

產品耐久性測試次數依預期環境而定，且依下述公式計算之。

$n_{TC} = u_{UC} \times u_{TD} \times 365 \times t_{DL}$

式中

n_{TC} 測試循環次數

u_{UC} 使用者每次使用次數

u_{TD} 代表性之每天使用次數

t_{DL} 設計壽命(年)

期待壽命應至少為3年。若期待壽命較低，應於使用說明及標示中加以宣告。

最小值為預期使用環境之因子，最小值應使用表7及表8規定值。

預期壽命應由製造商決定。

製造商應於使用說明書中載明預期壽命及預期使用環境。

表7 不同功能之u_c

背支撐	2
座位支撐	1
傾躺支撐	1
捉握支撐	1
足支撐	1

煞車	2

表8 不同環境之u_{ud}

活動型式	居家	機構	公共使用
如廁活動	5	10	10
淋浴/沐浴活動	2	10	5

16.4 傾躺支撐、臂支撐、足支撐及座位及背支撐表面之靜力強度

16.4.1 要求

16.4.2靜力測試過程及測試後，APPH零件應無下述事項。

- 變得不穩定。
- 有任何裂隙。
- 有任何連接鬆脫。
- 妨礙功能之可見變形或間隙。
- 分離

APPH應符合下述事項。

- 無永久傾斜。
- 所有可調零件具其預期功能。
- 測試期間，背支撐撓曲不應干擾移位相關功能。
- 足支撐應具防止足滑入足支撐間隙或足支撐間隙小於表4之規定。
- 測試期間，足支撐允許以所有方式撓曲至地板(測試後殘留撓曲不應超過10 mm)。
- 若APPH預期可為運送而折收及/或儲存，則不應有不預期之折收。
- 測試後，APPH應如製造商預期之操作。

無論何時發生，所有測試期間或測試後應滿足所有通過/失敗標準。

16.4.2 測試法

16.4.2.1 傾躺支撐面靜力強度

應於水平面上執行測試，施加負載20 min。

若有任何煞車，均應加以作動。

整個測試過程中，APPH均應保持穩定。

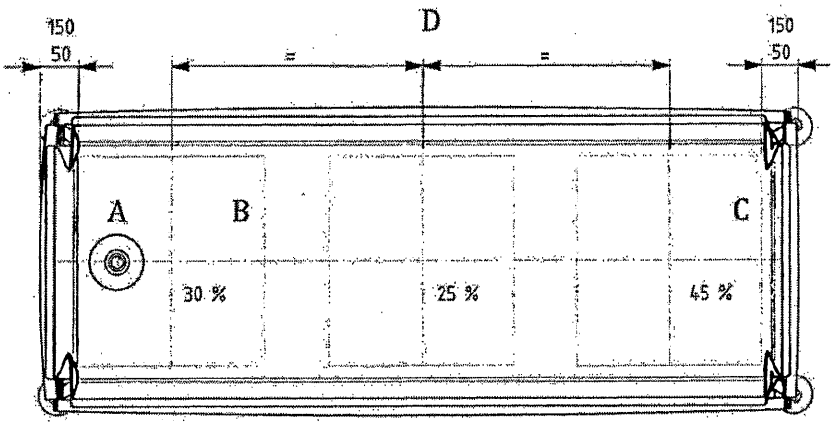
第1個測試，將表6規定之負載加至傾躺支撐面，負載分配參照圖14。

第2個測試，本測試應於使用者在移位時，可能將最大負載放置其上之最關鍵表面部位參照圖15進行測試。若可能於傾躺支撐面二端及沿著傾躺支撐面移位，則應個別分別測試。

移除負載，檢查APPH損壞狀況。

備考 傾躺支撐面包括在09 33 12及18 15 06內之產品。

單位 ：mm



說明

A 排水

B 足

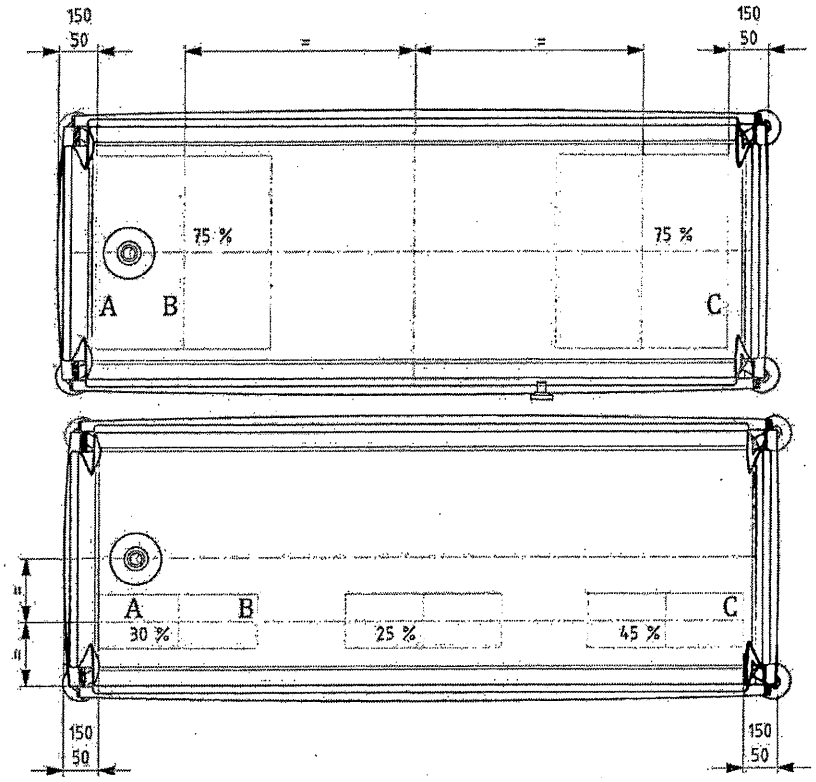
C 頭

D 中心線

備考 顯示值為最大負載百分比

圖14 負載於傾躺支撐面之擺置

單位 ：mm



說明

A 排水

B 足

C 頭

備考 顯示值為最大負載百分比

圖15 負載於傾躺支撐面之擺置-最大負載轉移

16.4.2.2 臂支撐向下靜力強度

使用表6公式計算臂支撐施加之向下力。

每一臂支撐應距前緣50 mm施加負載，並至少維持60 s。

APPH站立於水平測試面上，使用4.8.12.1及4.8.12.2規定之施載墊施加公式決定之負載或製造商規定較大之負載，使作用力線與臂支撐之支撐面相交，如圖18及圖19所示。

備考 圖18顯示在測試開始時之施載設備配置，此配置會因臂支撐測試撓曲而改變。

執行測試設定前，應採取防止輔具傾斜及向後/向前移動之措施。

若有2個臂支撐，同時施加1/2負載於各個臂支撐上，或個別施力之。

緩慢增加F_1力至公式規定之值或製造商規定之較大值。

16.4.2.3 座位及背支撐靜力強度

依製造商說明書設定APPH。

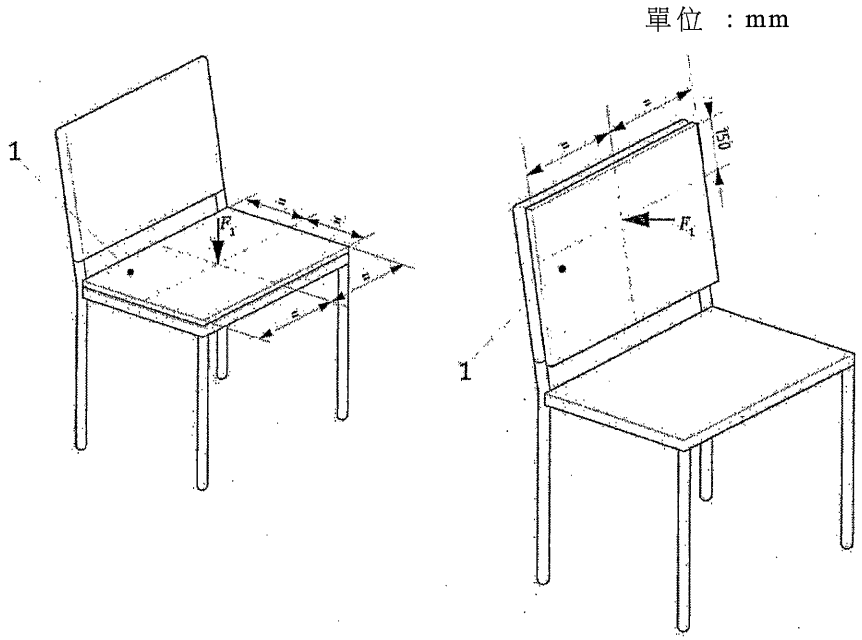
以不會影響測試之方式固定APPH，以避免測試期間APPH移動。

座位靜力強度，使用4.8.12.4規定之施載墊施加表6最大負載(F_1)至圖16之所示之APPHs座位支撐面，負載維持20 min。

若APPH座椅蓋，因可預期之誤用，負載應施於座椅蓋上表面。

背支撐靜力強度，使用4.8.12.3規定之施載墊施加表6最大負載(F_2)至圖16之所示之APPHs背支撐面，負載維持20 min。若有任何剎車，其應作動且測試期間APPH不能傾斜。

若背支撐具傾斜調整功能，則以最不利位置執行測試。



說明

1 施載墊

圖16 攜帶把手測試(範例)

16.4.2.4 足支撐靜力強度

執行測試設定前，應採取防止APPH傾斜及向後/向前移動之措施。

使用表6公式計算足支撐施加之向下力。APPH站立於水平測試面上，施加表6，"足支撐向下之靜力"及"足支撐保留間隙之靜力"(F)或製造商規定較大之負載於圖17所示足支撐位置。

使用凸型施載墊(參照圖3)施加負載在平面足支撐，若足支撐由二個或多管組成，則使用凹型圓柱施載墊(參照圖2)於足支撐的單管上。

備考 在某些案例，足支撐可能無弱化，可能需要於足支撐鑽孔以固定負載致動器。

若足支撐高度可調整，應調整至預期最不利位置執行測試。

若管狀足支撐或使用無平面足支撐之其他構造時，以垂直傾向座位(25 ± 5)°施力之。

若足支撐為開放結構，以致標準施載墊無法傳遞負載至結構上，使用適當剛性平板於足支撐上，使負載可於最靠近施載點處執行之。

若使用二分離足支撐，則輪流於每個足支撐施以1/2負載。

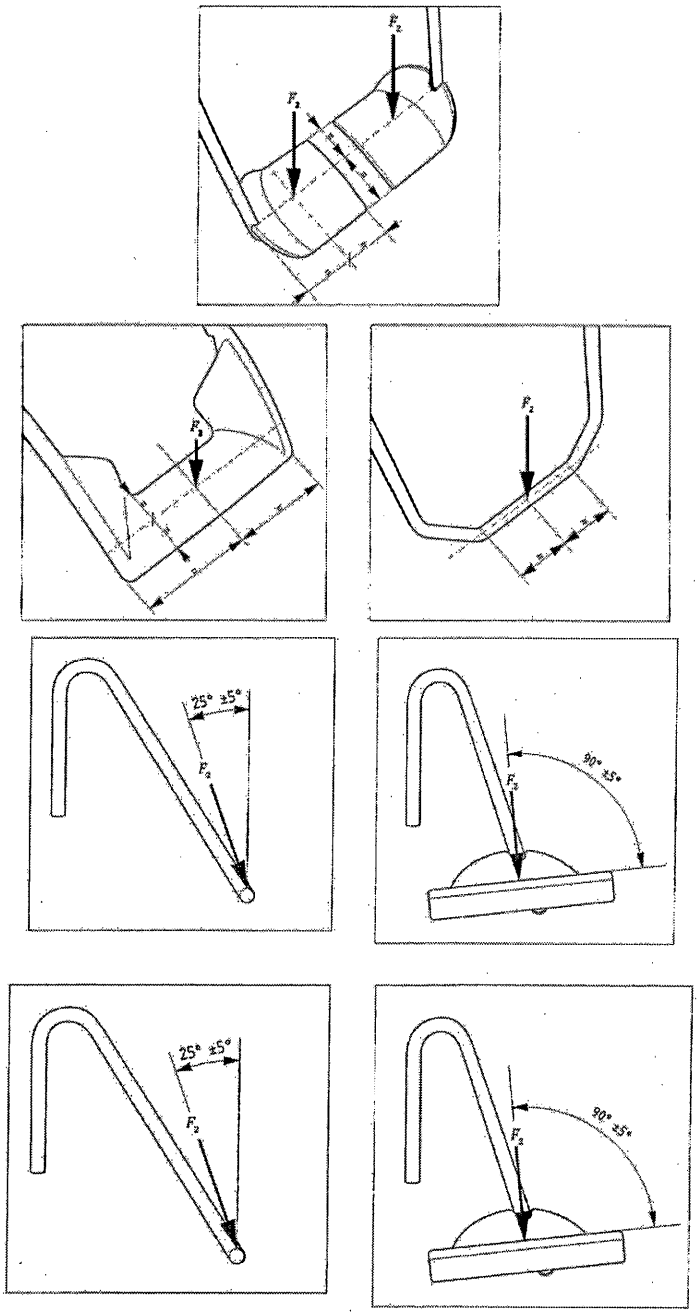


圖17 足支撐施載位置

緩慢增加負載直到力F_2達到表6公式計算值或製造商規定較大值。維持負載5 s至10 s間。

移除負載。

16.5 耐久性

16.5.1 要求

依16.5.2耐久性測試期間及之後，APPH零件應無下述事項。

- 變得不穩定。
- 有任何裂隙。

- 有任何連接鬆脫。
- 妨礙功能之可見變形或間隙。
- 分離

APPH應符合下述事項。

- 無永久傾斜。
- 所有可調零件具其預期功能。
- 測試期間，臂支撐撓曲不應干擾移位相關功能。
- 足支撐應具防止足滑入足支撐間隙或足支撐間隙小於表4之規定。
- 測試期間，足支撐允許以所有方式撓曲至地板(測試後殘留撓曲不應超過10 mm)。
- 若APPH預期可為運送而折收及/或儲存，則不應有不預期之折收。
- 測試後，APPH應如製造商預期之操作。

無論何時發生，所有測試期間或測試後應滿足所有通過/失敗標準。

測試期間，可施以下述條件。

(1) 允許姿勢支撐調整。

(2) 允許製造商說明書中指定可調整組件之再鎖緊、再調整或再配置。若輔具提供工具，則可由操作者使用工具調整之組件。若有操作者可調組件，耐久性測試設備可於間隔+25 %或-5 %時停止，檢查遭作者可調組件是否需要再鎖緊、再調整或再配置。再鎖緊、再調整或再配置後，依APPH說明書使用程序指引，再鎖緊、再調整或再配置後執行連續耐久性測試。

(3) 其他組件不允許再鎖緊、再調整或再配置。

(4) 耐久性測試期間，依製造商說明書允許更換正常磨損零件。

(5) 電動APPHs，工作週期應由製造商宣告。

16.5.2 測試法

以確保動態負載可被忽略的方法，施加製造商預期之最大負載(含所有配件)至最不利的支撐面上。除本標準另有規定外，關於預期使用部位及產品規定壽命之測試循環次數依16.3規定計算(參照表7及表8)。

APPH應使用止擋防止滑動或移動。

16.5.2.1 臂支撐耐久性

APPH站立於水平測試面上，使用4.8.12.1規定之凹型施載墊施加公式決定之負載或製造商規定較大之負載，使作用力線與臂支撐之支撐面相交，如圖18及圖19所示。

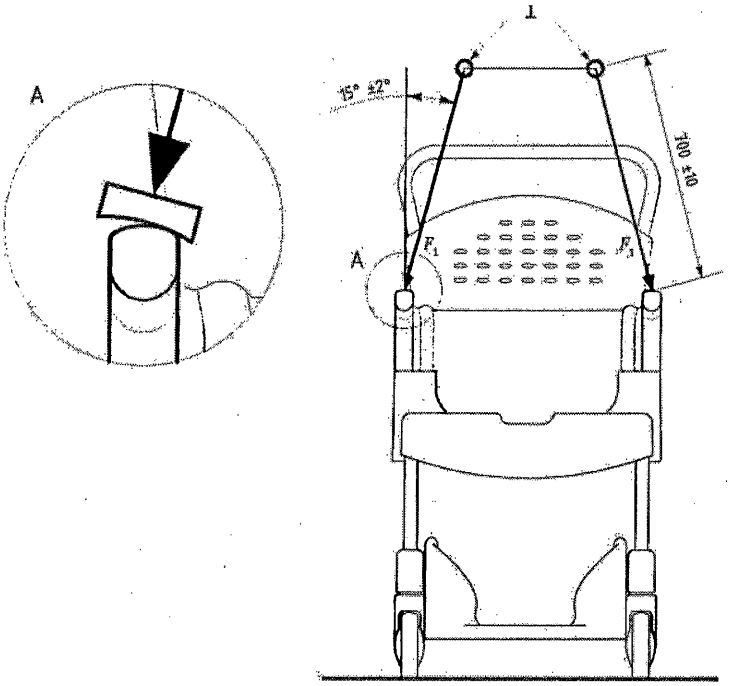
備考 圖17顯示在測試開始時之施載設備配置，此配置會因臂支撐測試變形而改變。

應以平順方式之負載循環同時施加於二個臂支撐或一次一個。

緩慢增加F_1力至表6公式規定之值或製造商規定之較大值。

測試完成後移除負載。

單位 ： mm



說明

1 施加負載之轉點

圖18 臂支撐下壓力 ： 前視圖

單位 ：mm

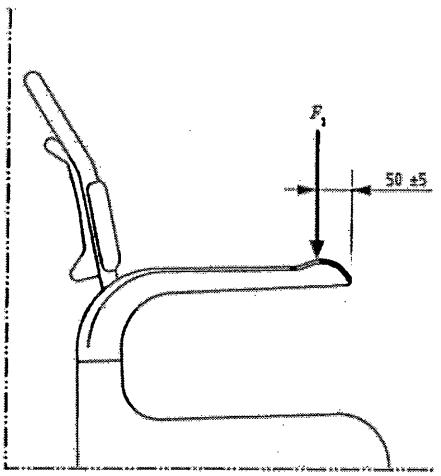


圖19 臂支撐下壓力 ： 側視圖

16.5.2.2 座位面耐久性

APPH應水平置於測試平面上。

依圖16，垂直座位面施加表6規定之負載。

使用適當之施載墊(參照4.8.12.4)施加負載。

可使用CNS 14964-11測試假人。

關於預期使用部位之測試循環次數依16.3規定公式及表7及表8計算。

測試完成後移除負載。

16.5.2.3 電動高度調整機構耐久性

將APPH於最低位置水平置於測試面上，施加最大負載分布，傾躺支撐面如圖14或座位面如16.4.2.3(圖16)。可使用CNS 14964-11測試假人。

依使用說明書聲明之程序，將APPH完全上升及下降，關於預期使用部位之測試循環次數依16.3規定公式及表7及表8計算。

測試完成後移除負載。

16.5.2.4 電動可移動段耐久性

將APPH水平置於測試面上。

施加最大負載分布，傾躺支撐面如圖14或移動段座位面如16.4.2.3(圖16)。

可使用CNS 14964-11測試假人。

在正常使用狀況下，將每一移動段操作全範圍行程。

關於預期使用部位之測試循環次數依16.3規定公式及表7及表8計算。

完成測試5 min後，檢查產品。

循環負載測試後，無產品元件變鬆脫、破斷或出現任何危害。自循環負載施加前量測變形，不應超過10 mm(移除負載後)。

16.5.2.5 具配置腳/輪座面之 APPH 支架耐久性

本測試法不預期作為固定產品用。

APPH應水平置於測試面上。

依圖20對著止擋設定輪子/腳。

針對液壓、機械、電氣或其他任何可調整APPH，任何可調系統的移動應在不會干擾測試結果狀況下執行測試。

當往前及往後方向傾斜時，將最大負載80 %之盒子置於座位上。

當在側向傾斜時，將最大負載40 %之盒子置於座位上。

盒子(350 mm寬，350 mm深及300 mm高)應固定在座位中心並緊固避免滑動。

可使用CNS 14964-11測試假人。

關於預期使用部位之測試循環次數依16.3規定公式及表7及表8計算。

每一方向不應超過10,000次。

力應垂直盒子。

APPH傾斜盒子(參照圖20)直到2隻腳離地30 mm後，椅子在自由落下回到測

試面(4.8.7)。測試1往後，測試2往前，測試3及測試4往二側方向。每一測試個別執行至完成所有測試循環後，再執行下一個測試。

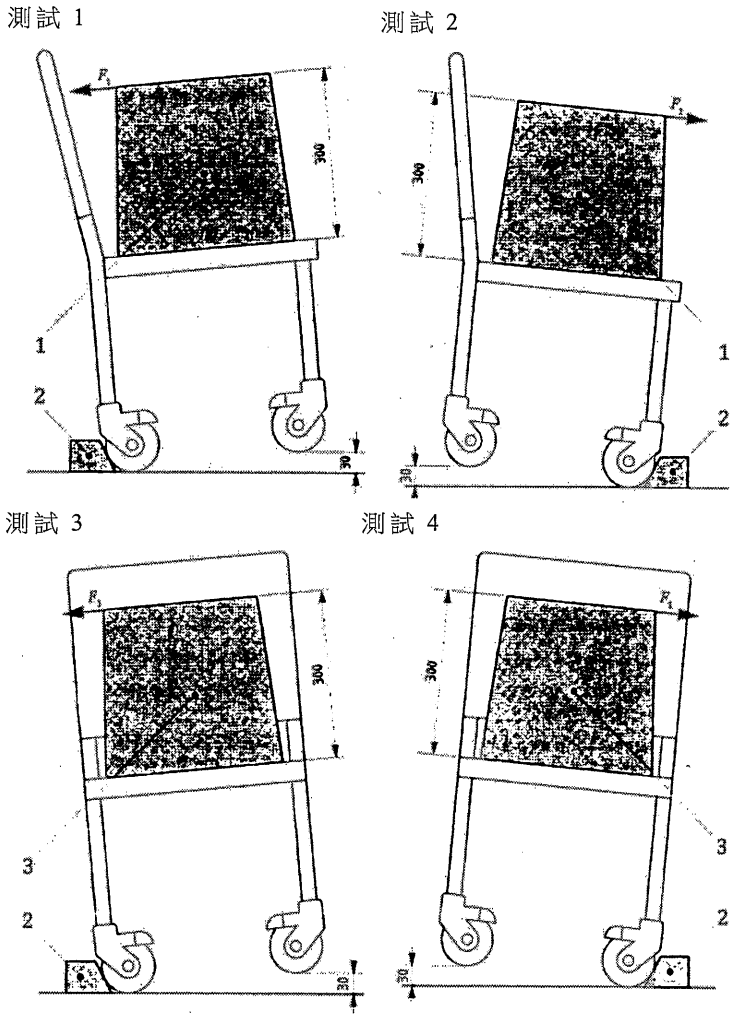


圖20 APPH支架耐久性測試

16.6 衝擊

16.6.1 要求

執行16.6.2測試後，應符合下述要求。

(a) 應無組件破裂或分離，但下述除外。

- 允許姿勢支撐再調整。
- 允許製造商說明書中指定可調整組件之再鎖緊、再調整或再配置。若輔具提供工具，則可由操作者使用工具調整之組件。
- 其他組件不允許再鎖緊、再調整或再配置。

(b) 表面加工缺陷，如油漆，不應延伸至結構材料造成失效。

(c) 無外部可見電線磨損或粉碎。無外部可見電氣連接器粉碎或斷開。

(d) 所有預期可移除、折收或調整零件應能如製造商所述操作。

(e) 所有電力操作系統應能如製造商所述操作。

(f) 無APPH元件變鬆、破斷或出現有危害。

(g) 握套應無位移。

(h) 無零件或零件總成顯現變形、自由作動或調整鬆脫而嚴重影響APPH功能。

16.6.2 測試法

16.6.2.1 背支撐測試法

此測試適用於背支撐距座位高320 mm或以上之背支撐。

320 mm係從座位中心，垂直座位上表面開始量測。

對背支撐有如圖21所示之樞軸允許使用者背部自由對齊，背支撐衝擊錘(參照4.8.13)桿垂直使衝鎚接觸背支撐，且質心與背支撐樞軸在同一水平上。

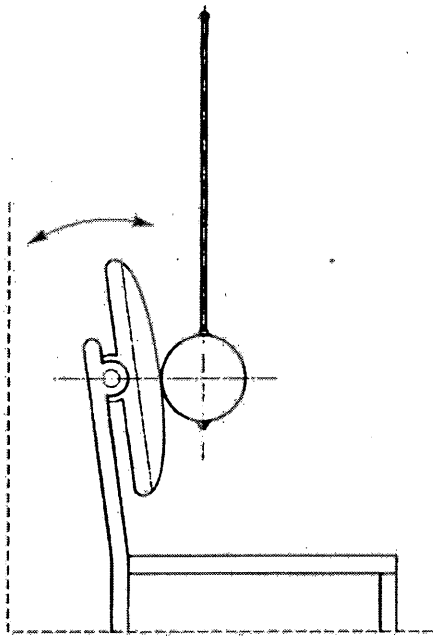


圖21 可旋轉背支撐衝擊測試

其他背支撐型式之產品，背支撐衝擊錘桿垂直使衝鎚接觸背支撐，且質心低於背支撐上緣30 mm處，如圖22所示。

作動煞車(若有)。

將一剛性止擋(參照4.8.8)對著產品後輪/腳並繫上一鬆的拘束，其長度恰可防止APPH往後傾斜超過平衡點。支撐衝錘使鋼棒與垂直夾角(30 ± 2)°，如圖22所示。再使其自由落下撞擊背支撐。

若製造商要求產品超過最低要求，使用製造商要求之角度2°進行測試。

若背支撐高度可調，則測試應於最不利位置執行測試。

若產品背支撐固定在二支撐組件上，使衝錘撞擊每一背支撐中心線距背支撐上緣20 mm處。則重複測試2次，

若產品背支撐固定在單一支撐上，則使衝錘撞擊背支撐中心線往二側，背支撐最大寬度0.4倍距離處，重複測試2次。

單位 ：mm

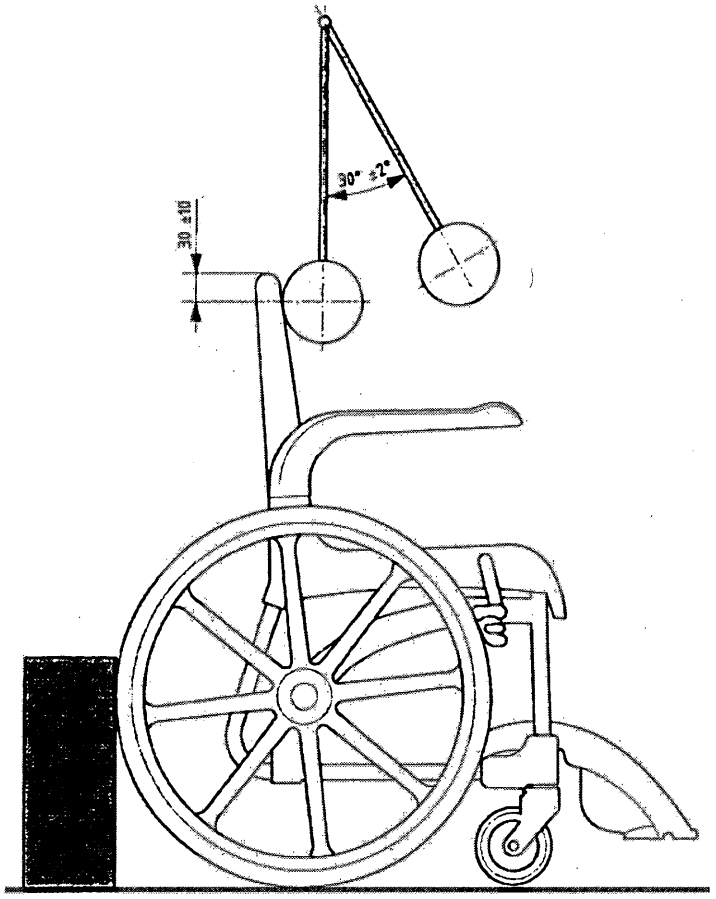


圖22 背支撐衝擊測試

16.6.2.2 傾躺支撐面測試法

應依下述順序執行測試之。

單位 ：mm

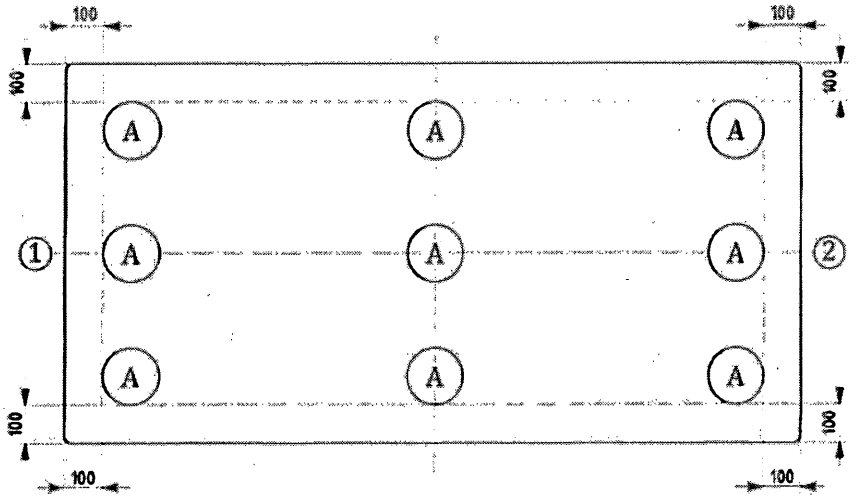


圖23 傾躺支撐面測試

若有，依製造商規定之床墊置於傾躺支撐表面上，在支撐元件任何可自由移動元件位置上及傾斜與水平夾角小於7°，若高度可調，則傾躺面應置於可調整範圍中間位置。

如圖23所示床墊/傾躺支撐面上每一個標記"A"之位置，使用衝鎚(4.8.16)從距床墊/傾躺支撐面高度180 mm處，自由落下衝擊20次。衝錘可以使用導引使其儘可能接近建議位置

17. 穩定性

17.7.1 靜態穩定性要求

依17.2測試期間，具最大負載之活動及靜態式APPH，在往前及往後方向10°及側向5°時應不能喪失平衡。

17.7.2 靜態穩定性測試法

應於傾斜測試面(4.8.7)上，依每一方向所需之角度執行製造商規定之前向、後向及側向測試。若活動式APPHs有超過一個預定行進之方向(往前)，則其應視為往前。活動式APPHs，其基座應位於製造商指定之行進位置上。

APPH應使用止擋(參照4.8.8及圖1)固定，避免在傾斜面上滑動。

施予圖14所示最大負載分布於具傾躺面之APPH上。對具座位面之APPH，負載重心應依圖16 F_1力放置之，但不超過座位前緣350 mm。

備考 當預期使用在濕滑地板時，APPH應進行風險評估

18. 表面、角落、邊緣及突出部位

若非APPH預期功能所需，所有容易接近之邊緣、角落及表面應平滑、無毛邊及銳邊。

若預期功能不需要，則APPH應無任何突出零件。若有突出件之必要時，則應有

保護以避免受傷及/或損壞。

備考 ： 指引參照B.18。

19. 小零件

預期供小孩使用之APPH及其零件其大小不能造成小孩有窒息之危險。

依EN 716-2:2008 5.4規定小孩用APPH，其任何可不使用工具而能拆卸之零件不應用於氣缸上。

備考 ：5歲以下可視為小孩。

20. 人體軟組織之受力

人體軟組織可能因受力而產生之危害，應於風險分析中進行評估(參照4.1)。

備考 ： 指引參照B.20。

21. 人體工學原理

APPH不僅可用於主要用於它的人，而且可以由協助者使用。EN 614-1中規定的人體工學原理適用於所有相關人員。

握把、把手及踏板應適合操作員之人體功能，依預期用途並符合下述要求(若適用，APPH應負載最大負載)。

(a) 按鈕表面應至少涵蓋直徑15 mm之圓，按鈕間距離應大於10 mm。

備考1. 按鈕可具任何形狀，如不需要為圓形。

(b) 操作力大於10 N之把手(預期握持零件)間及所有APPH結構件間距離應不小於35 mm。

(c) 任何踏板(於任何操作位置)上表面及其他APPH所有零件間距離應具不小於75 mm之垂直腳趾間隙。

(d) 任何操作力大於10 N之操作把手及/或轉鈕直徑應於19 mm至43 mm間。

備考2. 把手及按鈕可為任何形狀。

(e) 站姿操作之APPH，其踏板應置於離地面高度不應超過300 mm。

(f) 站姿操作之APPH，手操作控制之位置，離地面之高度應介於800 mm至1,200 mm間。

(g) 坐姿操作之APPH，預期由乘坐者操作之控制應位於乘坐者可及位置。

備考3. 關於(e)、(f)及(g)，其他操作控制依APPH之使用可能須在其他位置。

(h) 設計由手指、手/臂或足操作裝置之操作力或扭矩不應超過表9之值。

表9 操作力

操作	力/扭矩
手指操作	5 N
手/臂操作	60 N
足操作	300 N
旋轉操作	1.9 Nm
椅面旋轉	60 N

22. 移動式 APPHs

22.1 一般

除第4節至第21節規定外，本節附加規定移動式APPHs要求及測試法。

在下述CNS 15390 (括號內)例子中，要求及測試法適用於具輪子或其他用於運送就坐成員方法之APPH。

- 便器椅(09 12 03)。
- 沐浴/淋浴椅、淋浴板、凳子、背支撐及椅座(09 33 03)。
- 淋浴擔架、淋浴桌及換尿布桌(09 33 12)。

22.2 固定方法

22.2.1 一般

可能會造成使用者或鄰近人員風險之移動式APPH或其任何零件應配置固定方法以防止任何不希望之移動。

22.2.2 鎖固裝置要求

當依22.2.3及22.2.4測試時，移動式APPH不應因不必要移動而導致不可接受之風險。當產品完全停止時，移動式APPH在1 min內之移動不應大於50 mm(相對於傾斜面)。

22.2.3 鎖固裝置測試法

測試前，移動式APPH應於正常使用中，在下述最不利的位置上。

- 高度及長度。
- 導輪/輪子。

移動式APPH依圖14及圖16所示配置最大負載及作動鎖緊裝置(如煞車)置於與水平夾6°之測試面(4.8.7)上。任何不會造成不可接受風險之初始移動均視為APPH正常使用。

操作力在不超過表9規定之要求下，依製造商使用說明書調整鎖固裝置(如煞車)。

22.2.4 煞車耐久性測試法

於水平測試面上，依22.2.3設定移動式APPH。

針對桿式操作煞車，煞車耐久性測試次數與預期使用部位及產品規定之壽命

有關，依16.3(參照表7及表8)規定計算之。針對於導輪之腳操作煞車，應依EN 12527:1998耐久性測試執行。

測試後，煞車應符合22.2.2要求。

22.2.5 桿式操作煞車

若APPH預期允許側向移位，則任何煞車桿於作動位置時不應突出空位之椅面。

22.3 移動式 APPHs 電性安全

22.3.1 電力驅動之移動式 APPHs

電力驅動之移動式APPHs應於運送個別失效狀況下，應具一方法(如自由轉動)允許協助者運送之。

備考 ： 電力驅動之移動式APPH具推進系統。

22.4 粗暴操作及移動

22.4.1 一般

預期運送乘坐者之活動式APPH應能耐粗暴操作及移動所產生之應力。移動式APPHs僅移動很短之距離，如室內、清潔目的或讓協助者進入，此並不適用於製造商之規定。

22.4.2 要求

依22.4.3及22.4.4測試後，移動式APPH、產品零件及配件不應出現喪失功能及鎖固無鬆開/所有側欄無解開或物理性劣化，如固定劣化、固定在移動式APPH之配件(如側欄)而造成降低正常使用或產生風險如崩潰或永久變形、改變間隙造成陷入或夾住。

依22.4.3測試後，移動式APPH應可越過障礙物及不應過度平衡(過度傾斜)。移動式APPH或產品零件不應出現不可接受之風險。

不可接受之風險透過檢查APPH、其零件及相關風險管理檔案決定。

22.4.3 移動超過閾值之測試法

預期在正常使用運送期間之所有配件應配至APPH上，其高度應於最不利位置及具如圖14及圖16所示分布之最大負載。可使用CNS 14964測試用假人。

於地板上，設置一水平障礙物，障礙物斷面10 mm高，至少80 mm寬，寬度上緣具2 mm之圓角。

APPH以0.8 m/s ± 0.1 m/s速率，若為電力驅動之移動式APPH則以最大速率運轉，使所有導輪撞擊並通過障礙物。手動移動式APPH於把手施力推進之。活動式APPH所有導輪應後退經過障礙物回到測試開始位置。

重複10次。

可使用雙滾輪設定(參照ISO 7176-8)之測試法，在上述配置及速率下，使其來來回回進行測試。

重複10,000次。

備考 ：另請參見B.22.4.3替代測試建議。

22.4.4 門框衝擊測試法

預期在正常使用運送期間之所有配件應配至APPH上，其高度應於最不利位置及具如圖14及圖16所示分布之最大負載。可使用CNS 14964測試用假人。

寬度及厚度為40 mm之硬木垂直障礙物，固定於垂直剛性支撐上(如水泥)。垂直障礙物高度應與APPHs接觸點高度等高。移動方向垂直障礙物面。面對障礙物，以0.4 m/s ± 0.1 m/s速率，若為電力驅動之移動式APPH則以最大速率運轉，依製造商規定之正常行進方向前進。

22.5 移動式 APPHs 功能要求

22.5.1 足支撐

若活動式APPH提供足支撐，其應具輪子旋轉對使用者足部傷害最小風險之設計。

此應於風險分析中進行評估(參照4.1)。

22.5.2 推把手/推點位置

推及/或拉把手/推點位置應可在高於地板900 mm處操作。

22.5.3 移動式 APPHs 轉彎直徑

移動式APPH轉彎直徑(turning diameter)及迴轉寬度(reversing width)，準確度±25 mm，應包含於使用說明書中。下述量測應測定並記錄之。

(a) 在二面垂直且相互平行牆壁間，APPH在連續行駛條件下，可180°迴轉之最小距離(參照圖9)。

(b) APPH以最大轉向一次連續行駛，可以360°繞圈之最小直徑。

(c) 在二面垂直且相互平行牆壁間，APPH可180°迴轉之最小距離。

- 使用二平行距離可調之牆壁建構一廊道，將APPH與牆壁平行置於廊道上。
- 使用APPH特有最適當之方法，於廊道上做迴轉，當APPH迴轉180°，則測試完成。
- 逐漸縮小廊道牆壁間距離，測定APPH在不觸及牆壁條件下，可以迴轉之最小廊道寬度。

22.6 移動力

22.6.1 移動力要求

具最大負載位於圖14及圖16所示位置之移動式APPH，依22.6.2測定移動移動式APPH所需最大力。

(a) 最大起動力160 N。

(b) 最大驅動(推/拉)力85 N。

22.6.2 移動力測試法

測試應於堅硬水平測試面(4.8.7)上執行。

於移動式APPH上，施最大負載於圖14及圖16所示支撐面上。

測試前向及後向之起動力時，導輪應置於相對推/拉方向180°位置。

於推把手上，逐漸增加起動力直到APPH開始移動為止。每一方向重複5次。

記錄每一註記方向之平均最大力為起動力。

維持1 m/s之定力行進1 m，移動期間測定驅動活動產品所需之力。

起動力應依下述記錄之。

(a) 前向。

(b) 後向。

驅動力應依下述記錄之。

(a) 前向。

(b) 後向。

23. 固定 APPHs

23.1 一般

除第4節至第21節規定外，本節附加規定固定APPHs要求及測試法。

在下述CNS 15390(括號內)例子中，要求及測試法適用於固定APPH。

- 淋浴座位(09 33 03)。
- 沐浴/淋浴椅(無輪子)、淋浴板、凳子、背支撐及椅座(09 33 03)。
- 淋浴擔架、淋浴桌及換尿布桌(09 33 12)。
- 加高的馬桶座椅(09 12 12 / 09 12 18)。
- 扶手，把手(18 18 03)。
- 吸附把手、沐浴用把手(18 18 10)。
- 鉸節扶手及臂支撐(18 18 11)。
- 高度可調之柱腳與托架(18 15 06)。

要求及測試法不需將APPH固定及建築物結構列入考量。測試期間，APPH應適當地固定在測試長凳/壁上，測試僅針對APPH，非此固定。

備考 ：考量APPH固定之相關建築法規。

固定APPHs耐久性測試次數與預期使用部位、產品規定之壽命及適當間隔有關，依16.3(參照表7及表8)規定。

針對具鉸節APPH，測試法應包括從完全垂直位置折收至完全下方位置。

23.2 要求

靜力及耐久性測試期間及之後，均應符合16.4.1及16.4.2要求。

APPHs耐久性測試期間，允許依製造商使用說明書做調整。

APPH應製造商建議之方法固定在牆壁/浴缸/地板/或其他及應包含於使用說明書中，製造商亦應規定每一扣件應承受多少負載。

每一APPH群之附加要求(若有)，可見於相關章節中。

待測APPHs之相關固定零件可參見ISO 21543。

23.3 淋浴座位(09 33 03)

23.3.1 描述

安裝在浴室牆壁或地板之座位，可具鉸節、配置背支撐、臂支撐及/或支撐腳。

背支撐及臂支撐之測試(若適用)，參照第16節。

23.3.2 淋浴座位靜力強度、耐久及衝擊

23.3.2.1 靜力強度測試法

依表6，垂直座位施加負載(F_1)60 s，其負載質心在距前緣1/3處(參照圖24)。

應使用施載墊(參照4.8.12.4)施加負載。

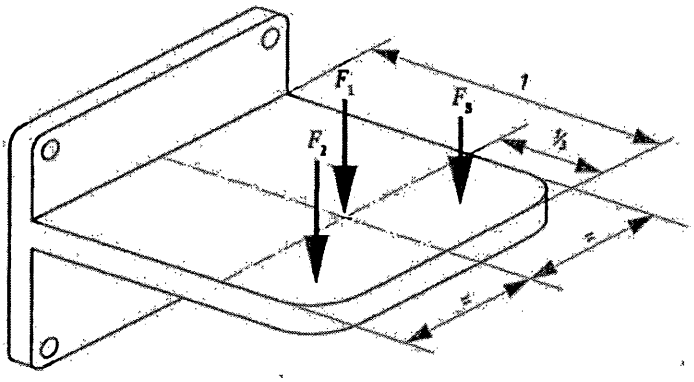


圖24 淋浴座位靜力強度

測試座位二側，使用負載墊於儘可能靠座位邊緣之左(F_2)及右(F_3)側輪流施加負載，參照圖24。

23.3.2.2 耐久性測試法

座位應依16.5.2.2規定之使用者質量，依圖16施載測試。

負載應使用施載墊(4.8.12.4)施於預期使用之位置上。

若座位可折收，其應自完全垂直位置折收至完全下方位置，次數依16.3、表7及表8公式計算之，並具適當間隔。

23.3.2.3 衝擊測試法

淋浴座位應能耐水平側向衝擊。使用25 kg衝鎚(參照4.8.13及圖6)衝擊前緣往後50 mm處。F_1參照圖25。

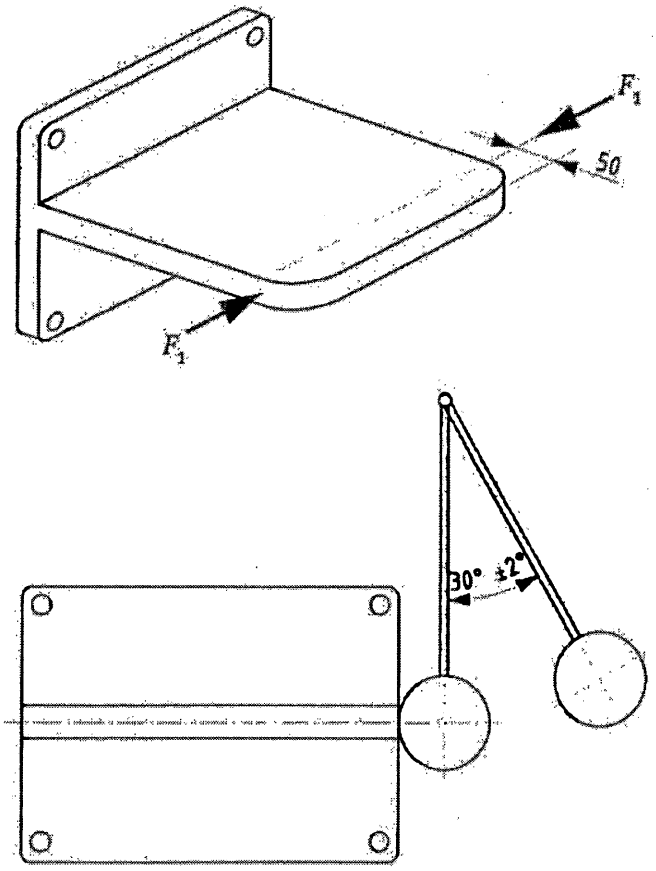


圖25 淋浴座位衝擊測試

23.4 (沐浴用)擔架、淋浴桌和換尿布桌(09 33 12)

23.4.1 描述

沐浴、淋浴及換尿布過程中人躺在其上的固定桌，通常其高度可調。

23.4.2 (沐浴用)擔架、淋浴桌及換尿布桌靜力強度及耐久性測試法

23.4.2.1 靜力強度測試法

支撐面依表6施加負載(F_1)至少60 s，負載F_1依圖14及圖16均勻分布於支撐面上。重複此測試，將不對稱的負載F_1施於桌上一側最不利的位置上，輪流測試桌子之每一側。當人躺在預期使用有水的桌子上時，用最大負載取代使用者質量。

可使用CNS 14964-11測試假人。

雙側重複測試。

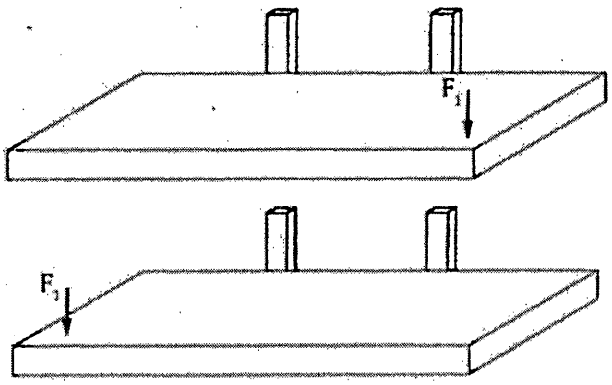


圖26 不對稱靜力強度測試

23.4.2.2 支撐面及折收機構耐久性測試法

支撐面應施以規定最大或4.7規定至少100 kg之垂直負載測試。

負載在桌上之施力位置參照圖14(在傾躺面)。

若APPH可折收，其應自完全垂直位置折收至完全下方位置，次數依16.3、表7及表8公式計算之，並具適當間隔。

可使用CNS 14964-11測試假人。

23.5 沐浴/淋浴椅(不具輪子)、沐浴板、凳子、背支撐及椅座(09 33 03)

23.5.1 描述

目的作為沐浴或淋浴支撐坐姿之APPH，無背支撐支撐座位置於浴缸邊框上，座位在浴缸邊框高度，座位置於浴缸邊框上或邊框下。其可具固定或可分離之背支撐。

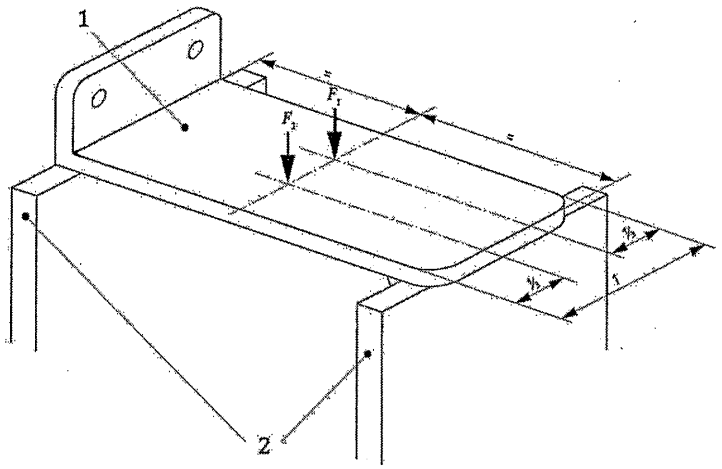
某些具旋轉功能以協助身心障礙者進/出浴缸。

23.5.2 耐久性測試法

應施以表6規定之垂直最大負載於座位/板上，依16.5.2.2執行測試。負載應使用施載墊(4.8.12.4)施以負載。

依4.8.12.2負載F_1應施於座位上。

旋轉座位參照上述執行測試。當施加最大使用者重量之負載，座位應能使用表9之力旋轉之。



說明

1 APPH

2 支撐座

圖27 浴缸座位/板耐久性測試

23.6 加高馬桶座椅(09 12 18)

23.6.1 描述

用以加高馬桶座椅高度之APPH(馬桶本身不升高)，以使馬桶升高或下降。其可透過標準孔或其他方法固定之。

23.6.2 加高馬桶座椅靜力強度要求

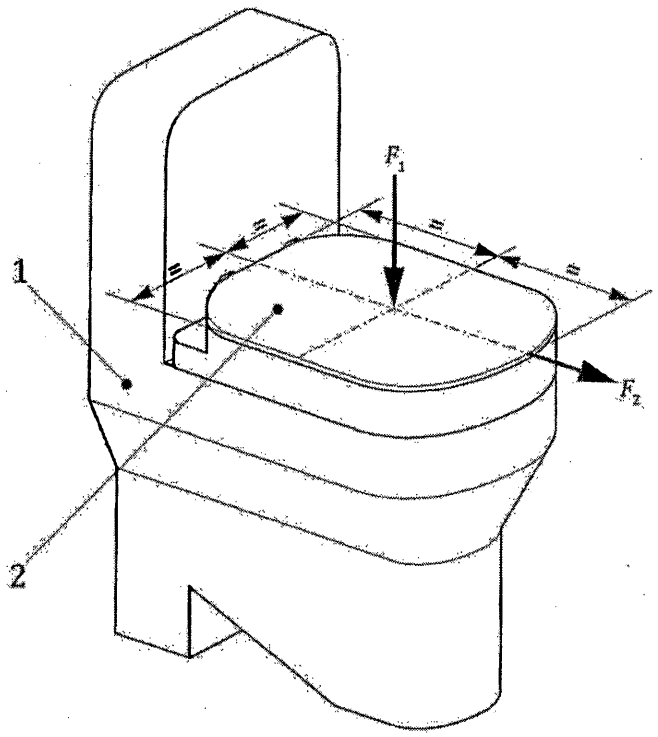
除23.2要求外，加高馬桶座椅應配置可安全保持在加高馬桶座椅上及緊固以避免其滑落(如配合型式/壓配連接)。製造商應規定如廁時，加高馬桶座椅將固定至馬桶上。經過執行測試後，加高馬桶座椅不可自馬桶上鬆脫。

23.6.3 加高馬桶座椅靜力強度及耐久性測試法

23.6.3.1 靜力強度測試法

APPH應固定至代表標準馬桶形狀及表面紋理特徵之適當表面上。

座椅依表6施加垂直負載(F_1)至少60 s，應使用負載墊施加負載F_1至表面中心點(參照圖28)。座椅若可調，應升至最不利位置。



說明

1 便器椅或其他保持加高馬桶座椅

2 座椅

圖28 加高馬桶座椅靜力強度

23.6.3.2 耐久性測試法

除16.5.2.2外之附加要求。

本測試不需在馬桶上執行。

施載墊(4.8.12.2)應置於座椅或馬桶蓋上，若提供。

23.7 扶手(Handrails)、握把(grab bars)及手把(handgrip)(18 18 03 及 18 18 06)

23.7.1 描述

扶手及手把應設計用以幫助平衡及防止人無力或不穩摔落。

握把通常為圓柱形，配置在牆壁、地板或其他穩定結構上。在浴室時，以手或臂支撐人或穩定自己。

23.7.2 扶手、握把與手把人因工程原理

除第21節(人體工學原理)外之附加要求。

手把/把手可為直徑25 mm至45 mm之圓形。若非圓形手把/把手，其應具等效之握持面積。固定點之跨度應由製造商視使用材料而規定之。扶手/把手不得過度撓曲。握持扶手/把手與牆壁間之間隙不應小於35 mm，及應遵循表4之要求。

吸盤應測試並與上述配件要求相同。

23.7.3 扶手、握把與手把靜力強度及耐久性測試法

23.7.3.1 靜力強度測試法

固定在牆壁之扶手，於最不利位置，施以表6座位面靜力計算所得之垂直負載(F_1)，至少維持60 s。之後再以水平施以如表6計算所得50 %之負載，參照圖29。

扶手應固定在堅硬牆面，且此固定應夠堅強，測試期間不會鬆脫，其所使用材料亦應足以抵抗測試力。

備考 ： 水平及垂直測試順序並不重要。

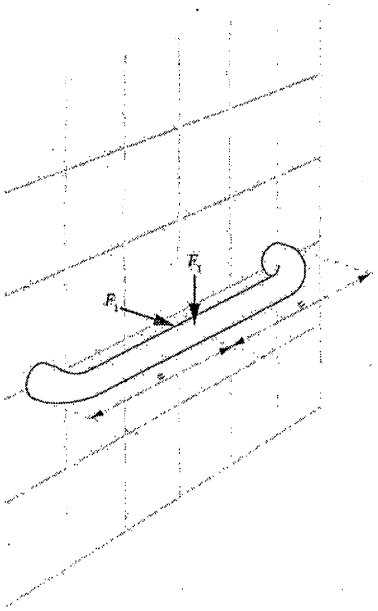


圖29 扶手/把手

23.7.3.2 耐久性測試法

固定在牆壁之扶手，施以表6座位面靜力計算所得之垂直負載(F_1)及0.4 F_1之水平力。測試次數依16.3表7及表8公式計算得到(參照圖29)。

扶手應固定至堅硬牆面，且此固定應夠堅強，測試期間不會鬆脫，其所使用材料亦應足以抵抗測試力。

備考 ： 水平及垂直測試順序並不重要。

23.8 可拆式握欄(grab rails)及手把(18 18 10)

23.8.1 描述

通常為直或有角度棒之APPH，其可使用鉗夾或吸盤及無需使用工具移除，暫時配裝至牆壁、地板、天花板或傢俱(如床)上，提供支撐改變姿勢的人。

23.8.2 可拆式握把及手把人因工程原理

除第21節(人體工學原理)外之附加要求。

把手可為直徑25 mm至45 mm之圓形。若非圓形手把/把手，其應具等效之握持

面積。固定點之跨度應由製造商視把手設計及固定其上的材料而定義之。握棒與牆壁間之間隙不應小於35 mm，及應遵循表4之要求。

吸盤式把手應配置安全指示器，如顯示殘留力(等於最大使用者質量)。

沐浴鉗夾把手應緊固於浴缸而不會損壞浴缸及次結構。

測試時，吸盤/沐浴鉗夾把手應不會鬆脫。

備考 ：不同材料及不同磨擦會產生不同結果。

備考 :依照建築法規間隙尺寸可能有不同要求。

23.8.3 可拆式握把及手把靜力強度及耐久性測試法

23.8.3.1 靜力強度測試法

將測試件安裝至支撐座(4.18.5)上。

針對吸盤式扶手，於最不利位置，垂直壁面，施以75 %最大負載之水平負載(F_1)。平行壁面，施以75 %最大負載之垂直負載(F_1)(範例參照圖29)。

針對沐浴鉗夾把手，於把手頂部，垂直浴缸，施以75 %最大負載之水平負載(F_1)。平行浴缸，施以75 %最大負載之垂直負載(F_1)(範例參照圖29)。

測試面應為固定之不銹鋼且大小足以執行測試。

23.8.3.2 耐久性測試法

安裝測試設備至支撐座(4.8.15)上。

針對吸盤式扶手，於把手中間位置，依16.3中表7及表8之最大負載，往上往外15°及往外往下施以40 %最大負載(範例參照圖30)。

針對沐浴鉗夾把手，於把手頂部平行浴缸，依16.3中表7及表8公式40 %之最大使用者重量施以負載(參照圖29)。

備考1. 水平及垂直測試順序並不重要。

備考2. 往外方向為遠離牆壁。

測試面應為固定之不銹鋼，且大小足以執行測試。

23.9 鉸節把手及臂支撐(18 18 11)

23.9.1 描述

提供改變位置時用以支撐人之APPHs，其可固定在牆壁或地板，使用時並可往上、往下、往側邊折收，或不需時可收藏。

23.9.2 一般

鉸節把手/臂支撐應僅緊固以防止不預期折下來。

備考 ：此可利用摩擦或機械鎖固裝置。

23.9.3 鉸節把手及臂支撐靜力強度測試法

依表6測試力對鉸節把手/臂支撐施加負載(F_1)，施力點在臂支撐前緣50 mm ± 5 mm處，以角度15° ± 2°往外往下施力，至少60 s(參照圖30)。

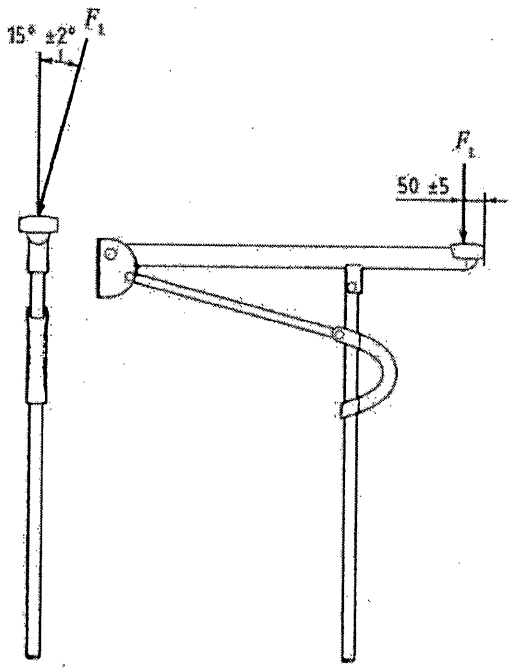


圖30 鉸節把手/臂支撐靜力測試

23.9.3.1 鉸節把手及臂支撐耐久性測試法

於鉸節把手/臂支撐前緣50 mm ± 5 mm處施以垂直負載(F_1)。依16.3中表6、表7及表8公式40 %之最大規定負載往外15° ± 2°施加負載(參照圖30)。

23.10 高度可調之柱腳及托架(18 15 06)

23.10.1 描述

高度可調之柱腳與托架當用作浴室個人清潔APPH時可固定之。其可手動或電動操作亦可作為如洗手盆或馬桶之高度調整。

23.10.2 高度可調之柱腳與托架靜力強度及耐久性測試法

23.10.2.1 靜力強度測試法

柱腳/托架用以調整APPH高度，其預期支撐人體重量時，於儘可能靠近前緣位置，依表6施加垂直負載，至少60 s，參照圖31。

應使用施載墊(4.8.12.4)施加負載。

柱腳/托架用以調整APPH高度，應能耐製造商規定之負載。除此柱腳/托架應可承受使用者自己之重量，及於儘可能靠近前緣位置，施加75 %最大使用者重量之垂直負載進行測試，至少60 s。

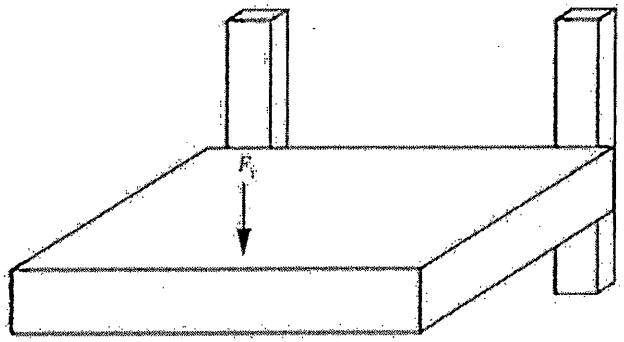


圖31 高度可調之柱腳與托架靜力測試

23.10.2.2 耐久性測試法

柱腳與托架預期支撐身心障礙者體重，應依16.3中表7及表8公式規定之最大負載加以測試(參照圖31)。

柱腳與托架用作調整APPH高度時，應依16.3中表7及表8公式規定之最大負載加以測試(參照圖31)。

24. 靜置 APPHs

24.1 一般

除第4節至第21節之外，本節規定靜置APPHs要求及測試法。

本節適用於下述CNS 15390(括弧內)之APPH要求及測試法。

- 固定在架上之加高馬桶座椅(09 12 12)。
- 馬桶座椅置入物(不固定)(09 12 15)。
- 內建升降機構以協助站立及坐下之馬桶椅(不固定) (09 12 21)。
- 沐浴/淋浴椅(無輪子)、沐浴板、凳子、背支撐及椅座(09 33 03)

24.2 靜置 APPHs 穩定性及強度測試

除一般部分外，相關試驗一般條件如下。

(a) 在穩定及強度測試，應施加定值力或逐漸增加力量。

(b) 在強度測試，應以幾乎沒有動態力干擾的方式施加力量。

(c) 針對具尺度調整機構之APPH，其應調整至對測試最不利位置。

24.3 馬桶座椅置入物(不固定)(09 12 15)

24.3.1 描述

加高的馬桶座椅(鬆散附件)直接置於馬桶蓋/馬桶座椅，當APPH可輕易從馬桶蓋/馬桶座椅移除。

24.3.2 衝擊

24.3.2.1 要求

APPH應符合16.6.1及24.2要求。

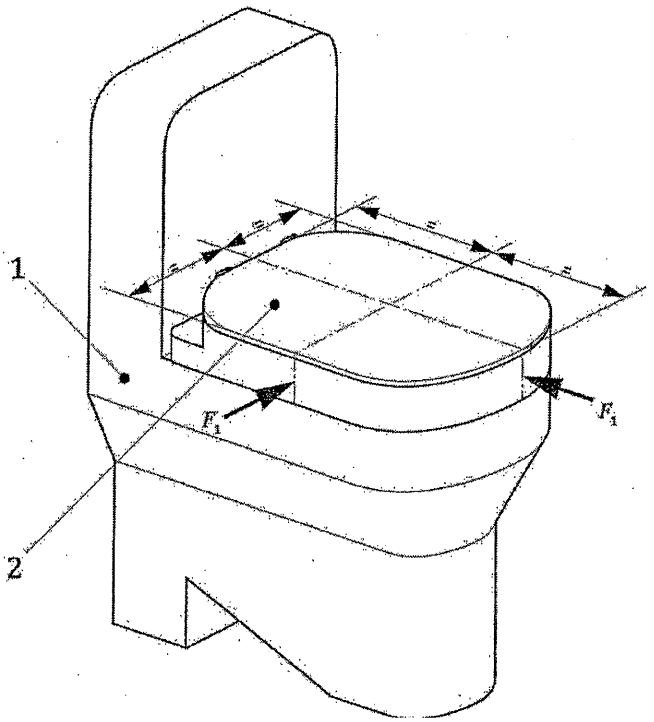
除16.6.1要求外，APPH不應自其預期位置掉落。

依下述，於產品前緣置放60 kg測試質量後，若產品自其預期位置脫位時，其應回到預期使用位置(參照圖34)。

24.3.2.2 測試法

下述描述一用以評估在使用者從站立轉移到沒有固定在馬桶之馬桶座椅置入物穩定性測試法。此非有效測試法，與鬆散安裝加高馬桶座椅之相關風險應註記於風險分析中(參照4.1)。APPH應固定至代表標準馬桶形狀及表面紋理特徵之適當表面上。將加高馬桶座椅衝擊測試衝鎚(參照4.8.14及4.8.15)定位，衝錘邊緣接觸APPH前方或側邊表面(參照圖33)。

支撐衝錘使鋼棒與垂直夾30° ± 2°，使其自由落下撞擊APPH。衝擊負載應施於APPH前方及其側邊之一(參照圖32)。

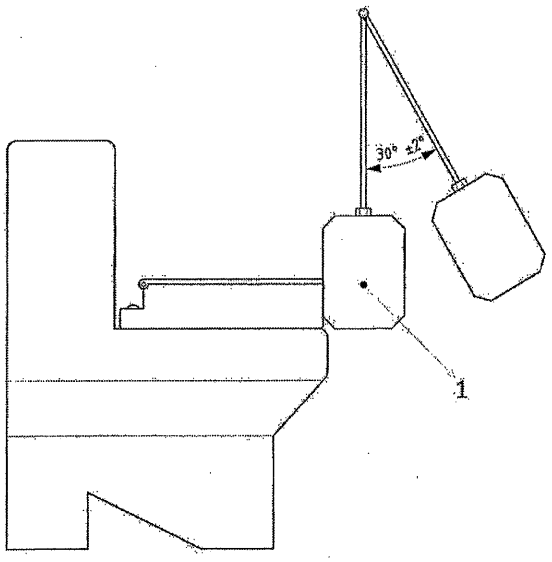


說明

1 標準馬桶

2 馬桶座椅

圖32 座椅衝擊測試



說明

1 測試衝鎚

圖33 衝擊測試衝鎚

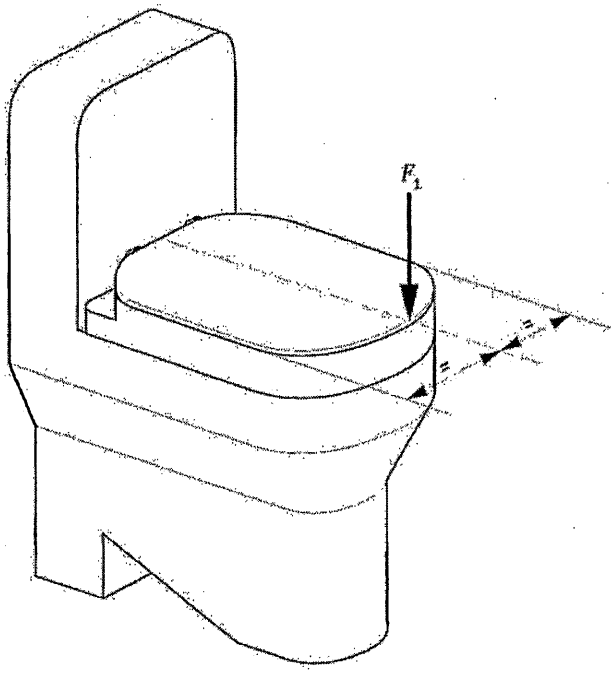


圖34 錯位定位器

24.4 內建升降機構以助站立及坐下之馬桶椅(不固定)(09 12 21)

24.4.1 描述

馬桶椅內建舉升機構以協助人坐至馬桶及從馬桶站起。

24.4.2 耐久性

上升機構之上升及下降移動視為一個循環(每一循環二次移動)。測試次數規定於16.3之表7及表8公式。

執行之測試依16.5.2.3，要求於16.5.1中聲明。

24.5 沐浴/淋浴椅(具輪子)、沐浴板、凳子、背支撐及椅座(09 33 03)

24.5.1 描述

沐浴及淋浴期間，支撐坐姿之APPH。

24.5.2 材料

沐浴椅不能浮在水上。

24.5.3 穩定性

設計置於地板如淋浴椅及便椅之APPH應符合第17節穩定性要求。

APPHs設計用浴缸邊支撐，如沐浴板/沐浴椅及移位板應符合24.5.4穩定性要求。除此，具背支撐之APPHs應符合24.5.4.5後向穩定性要求。

設計置於浴缸地板之APPHs如沐浴椅置入物，應符合第17節穩定性要求。

24.5.4 設計由浴缸邊支撐之 APPHs 穩定性測試

24.5.4.1 要求

施力後，APPHs不應翻倒。

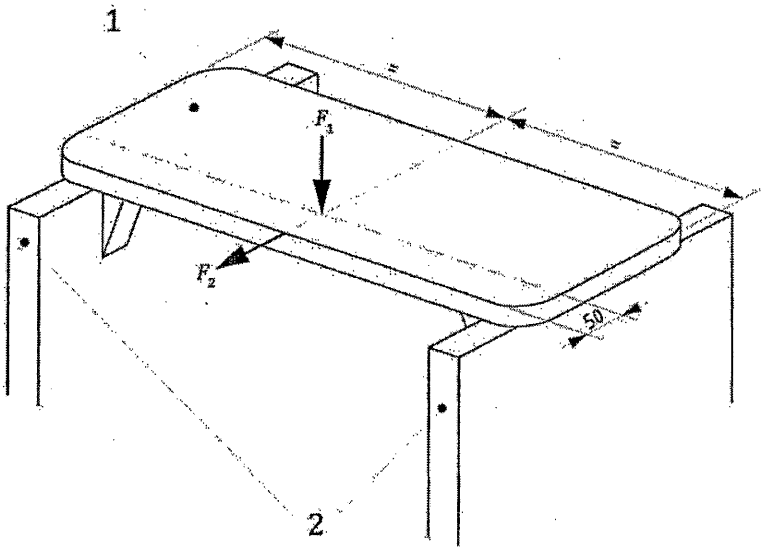
24.5.4.2 前向穩定性測試法

本測試不適用於固定於浴缸邊之沐浴台或沐浴板。

移位板或沐浴板/椅應以其預期使用位置置於支撐座(4.8.15)上，若需要時，支撐座角度應可調整以符合APPH之預期使用。使用座位施載墊(4.8.12.4)施600 N(F_1)垂直負載於座位上。除此，從座位延伸往前，施60 N(F_2)水平負載，以測試是否翻倒(參照圖35)。

具高度可調椅腳之APPHs，其高度應設定在最高位置或最不利位置。

單位 ：mm



說明

1 固定在邊緣之沐浴台或沐浴板

2 支撐座

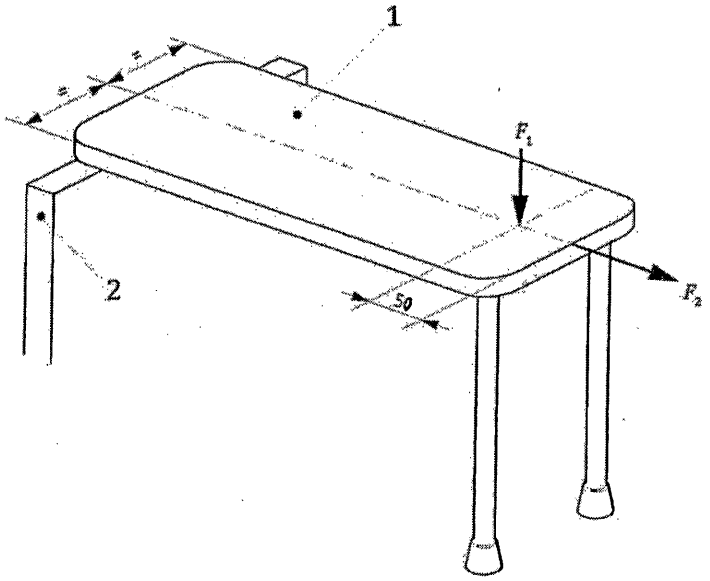
圖35 移位板、沐浴板/椅前向穩定性測試

24.5.4.3 無把手移位板之側向穩定性測試法

無把手之移位板或沐浴板/椅應以其預期使用位置置於支撐座(4.8.15)上，若需要時，支撐座角度應可調整以符合APPH之預期使用。使用座位施載墊(4.8.12.4)施600 N(F_1)垂直負載於座位上，參照圖36。除此，從座位延伸往前，施60 N(F_2)水平負載，以測試是否翻倒(參照圖36)。

具高度可調椅腳之APPHs，其高度應設定在最高位置或最不利位置。

單位: mm



說明

1 移位板

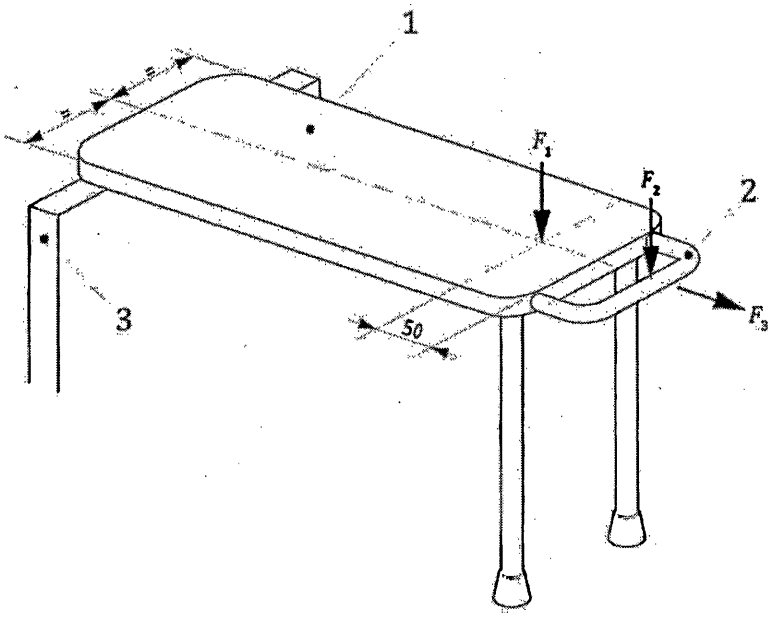
2 支撐座

圖36 無把手之移位板側向穩定性測試

24.5.4.4 具把手之移位板側向穩定性測試

具把手之移位板或沐浴板/椅應以其預期使用位置置於支撐座(4.8.15)上，若需要時，支撐座角度應可調整以符合APPH之預期使用。使用座位施載墊(4.8.12.4)施250 N(F_1)垂直負載於座位上，參照圖37。接著，使用施載墊(4.8.12.4)施350 N(F_2)垂直負載於把手中心。除此，從座位往側向延伸，施60 N水平負載，以測試是否翻倒(水平把手參照圖37，垂直把手參照圖38)。具高度可調椅腳之APPHs，其高度應設定在最高位置或最不利位置。

單位: mm



說明

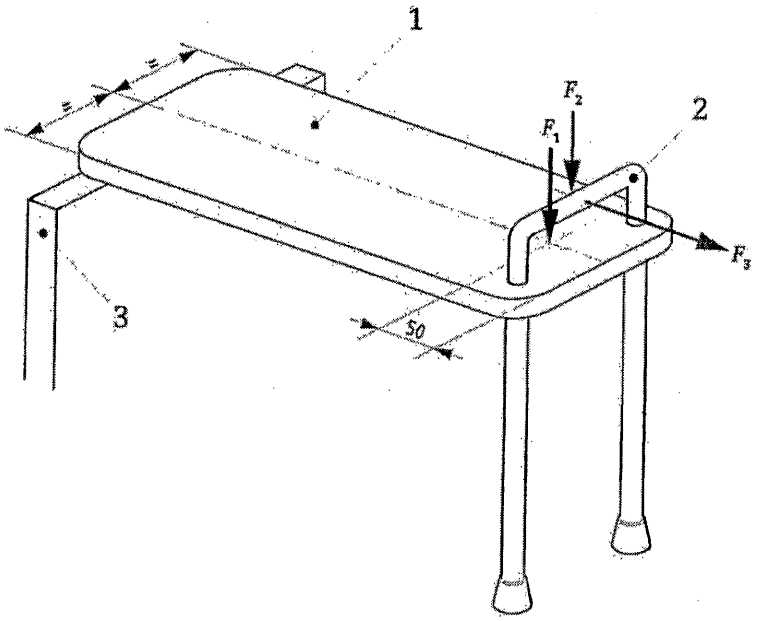
1 移位板

2 把手

3 支撐座

圖37 具水平把手之移位板側向穩定性測試

單位: mm



說明

1 移位板

2 把手

3 支撐座

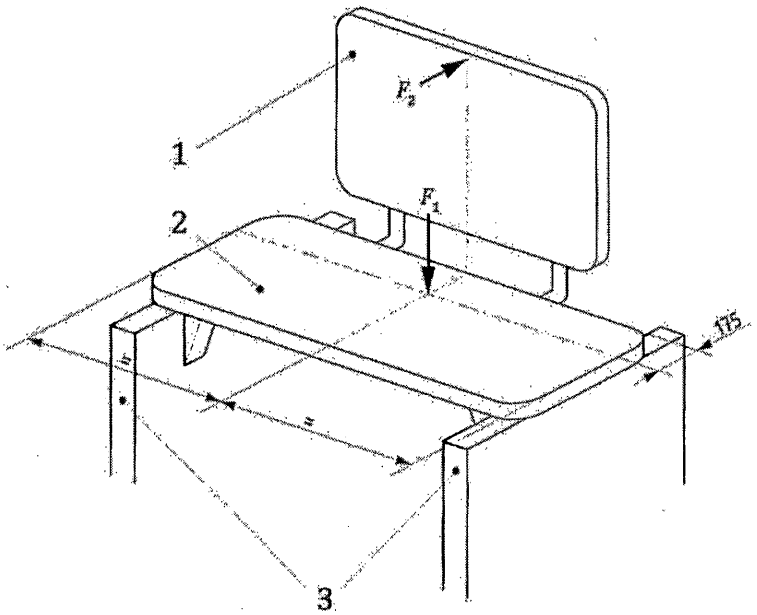
圖38 具垂直把手之移位板側向穩定性測試

24.5.4.5 後向穩定性測試(若提供背支撐時)

移位板或沐浴板/椅應以其預期使用位置置於支撐座(4.8.15)上，為APPH之預期使用，若需要，支撐座角度可調整。放置60 kg(F_1)於座位後緣中央往前175 mm處，參照圖39。往後施140 N(F_2)水平負載於背支撐上緣中心，以測試是否翻倒(參照圖39)。

具高度可調椅腳之APPHs，其高度應設定在最高位置或最不利位置。

單位: mm



說明

1 背支撐

2 移位板

3 支撐座

圖39 後向穩定性測試法(若提供背支撐時)

24.5.5 托架強度測試

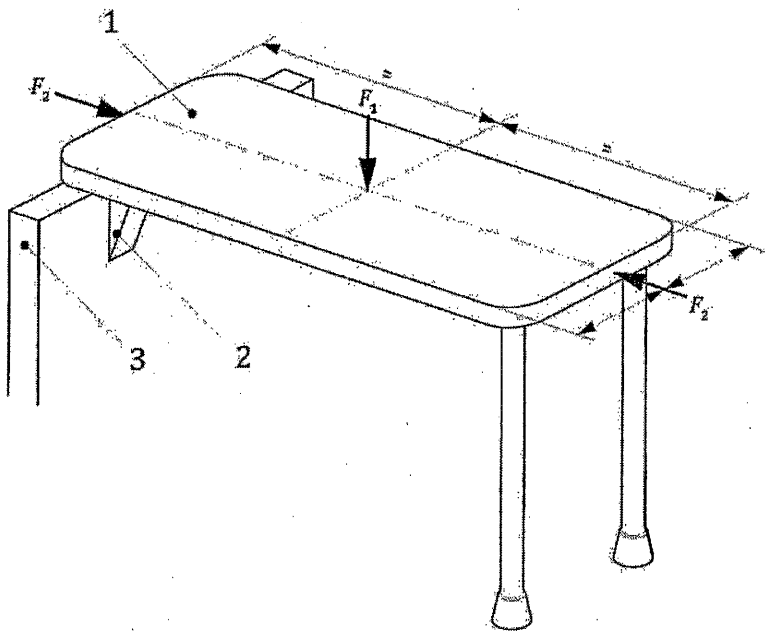
24.5.5.1 要求

參照16.4.1。

24.5.5.2 測試法

移位板、沐浴板/椅或長凳形浴缸架應以其預期使用位置置於支撐座(4.8.15)上，若需要時，支撐座角度應可調整以符合APPH之預期使用。使用座位施載墊(4.8.12.4)垂直施200 N力(F_1)於座位中心上，再沿APPH長度方向水平施400 N力(F_2)，交替方向重複10次，力每次至少應維持10 s。移除測試力後，APPH及其零件應能符合16.4.1要求(參照圖40、圖41及圖42)。

APPH具高度可調之椅腳應設定至最大高度處。



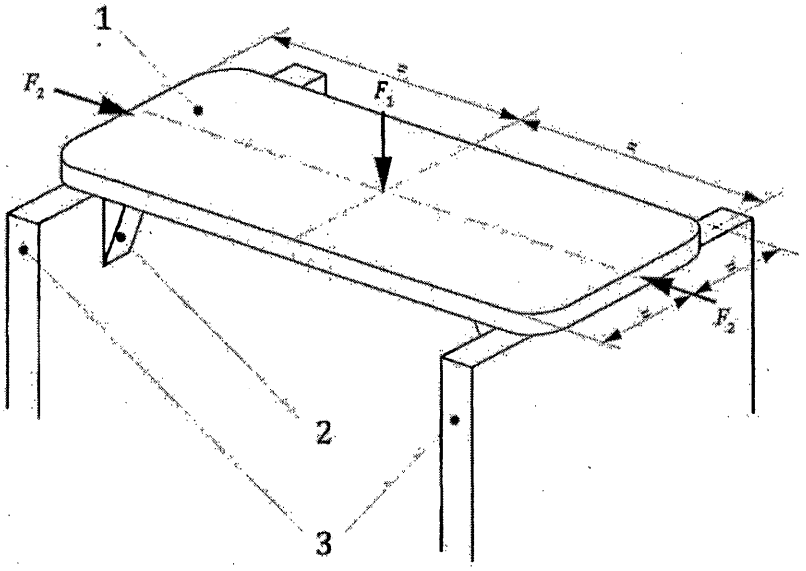
說明

1 工作臺

2 托架

3 支撐座

圖40 移位板上托架強度測試



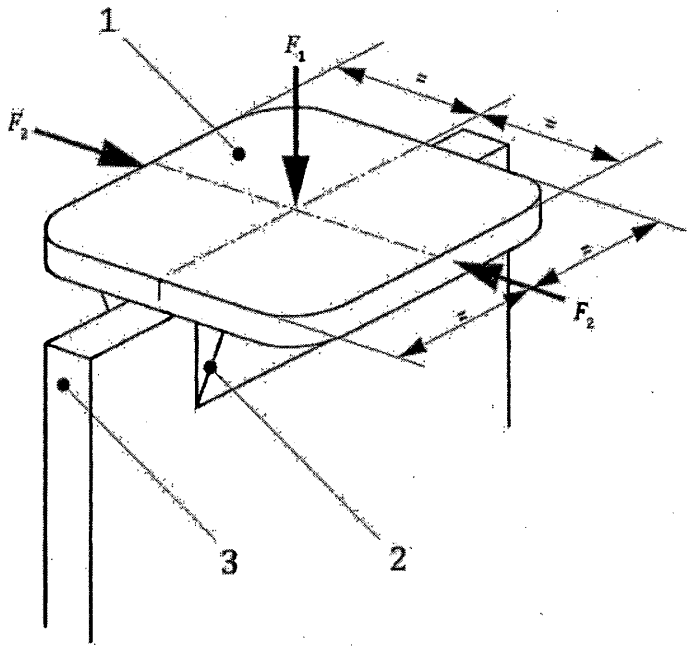
說明

1 工作臺

2 托架

3 支撐座

圖41 沐浴椅/板托架強度測試



說明

1 工作臺

2 托架

3 支撐座

圖42 長凳形浴缸架上之托架強度測試

24.5.6 沐浴板/椅摩擦測試

24.5.6.1 要求

靜摩擦係數應至少為0.3。

24.5.6.2 測試法

沐浴板/椅應以其預期使用位置置於支撐座(4.8.15)上，若需要時，支撐座角度應可調整以符合APPH之預期使用。使用座位施載墊(4.8.12.4)垂直施200 N力於座位上，參照圖43。水平向後施力(F_2)(參照圖44)，量測沐浴板/椅沿著支撐座開始滑動之力，量測3次。摩擦係數依下式計算3次量測值之平均值。

$$\mu = \frac{F}{9.8 \times W}$$

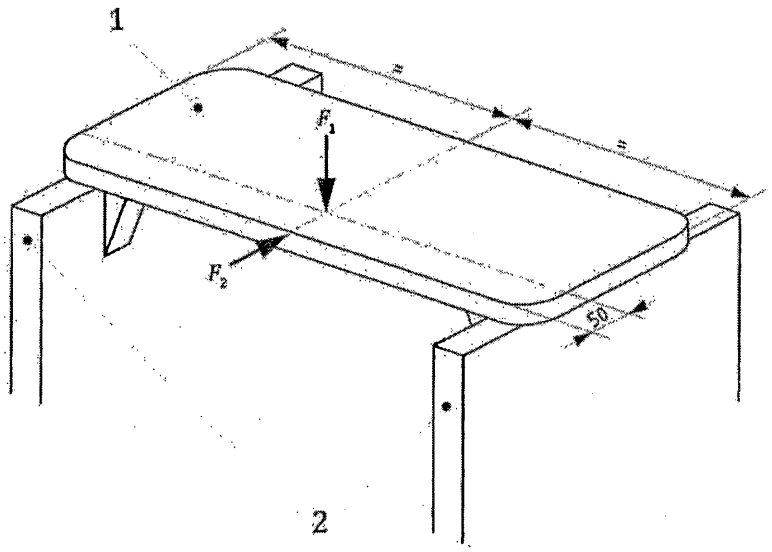
式中

μ 摩擦係數

F 開始滑動力之平均值(N)

W 總質量(kg)

單位 ：mm



說明

1 工作臺

2 支撐座

圖43 沐浴板防滑測試

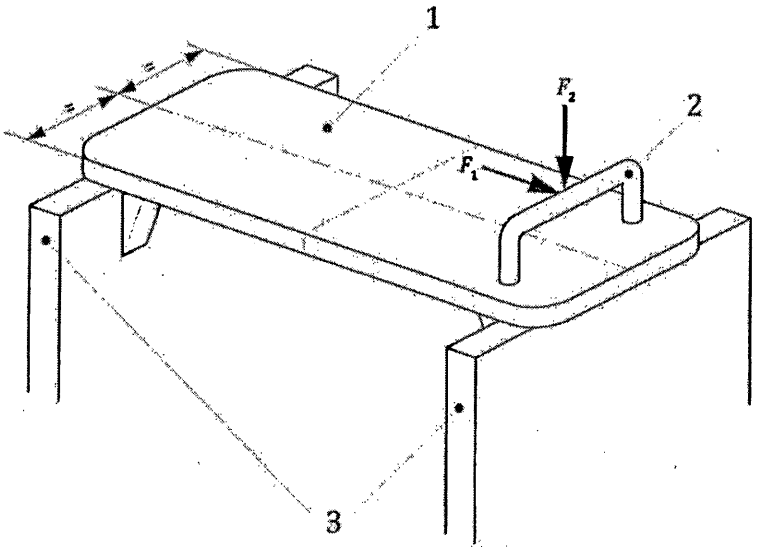
24.5.7 把手水平靜力測試

24.5.7.1 要求

參照16.4.1。

24.5.7.2 測試法

移位板或沐浴板/椅應以其預期使用位置置於支撐座(4.8.15)上，若需要時，支撐座角度應可調整以符合APPH之預期使用。使用施載墊(4.8.12.1)水平施400 N力於把手中心上，參照圖43，共10次，水平力每次至少應維持10 s。移除測試力後，把手應能符合16.4.1要求。APPH具高度可調之椅腳應設定至最大高度處。



說明

1 工作臺

2 把手

3 支撐座

圖44 移位板把手水平及垂直靜力測試

24.5.8 沐浴板及移位板把手垂直靜力測試

24.5.8.1 要求

參照16.4.1。

24.5.8.2 測試法

移位板或沐浴板/椅應以其預期使用位置置於支撐座(4.8.15)上，若需要時，支撐座角度應可調整以符合APPH之預期使用。使用施載墊(4.8.12.4)置於把手中心，再使用施載墊(4.8.12.1)垂直施800 N力於把手中心上，參照圖44，共10次，垂直力每次至少應維持10 s。移除測試力後，把手應能符合16.4.1要求。APPH具高度可調之椅腳應設定至最大高度處。

25. 製造商提供資訊之要求

25.1 一般

製造商提供之資訊包含使用說明書中及標籤上之資料。

APPHs應用與提供之資訊應符合EN 1041。

除本標準外，APPHs涵蓋所使用特定標準之範圍及有關產品電氣符合章節之資訊，若適用。

提供APPHs有關產品安全及有效使用需要之任何資訊的方法應考慮預期使用者、使用條件及特定個別APPH型式之所有問題。

建議製造商通知使用者已經完成所有測試。應特別注意使用者資訊，特別是操

作說明、標籤設計及警語之設計及介紹。

對不同類型損傷人員進一步之要求指引可見於附錄A。

此外，製造商應提供3種個別資訊之使用說明書: 銷售前、使用者及售後服務資訊，分別於25.2.1、25.2.2及25.2.3中規定。

這些資訊可以符合個別使用者或其協助者需求的個別書面文件或其他媒體型式提供。

在3個不同章節中之要求僅應用於其所適用處。

使用說明書準備之進一步指引可見於IEC 82079-1。

25.2 使用手冊

25.2.1 銷售前資訊

除25.1要求外，銷售前資訊應包含下述資訊：

備考 ：銷售前資訊不限於小冊子，亦可用PDF方式於網站中呈現。

(a) 預期使用者資訊。

(b) 能夠讓視覺、閱讀或認知障礙使用者獲得適合格式的資訊。

(c) 儘可能所有資訊以圖像表達。

(d) 預期使用及預期環境之描述。

(e) 若適用，維護說明書。

(f) 若APPH預期需清潔，其清潔方法之說明及適當之清潔材料，包括避免腐蝕之注意事項(若適用)。

(g) 若APPH預期需消毒，其方法之說明及適當之清潔材料，包括避免腐蝕之注意事項(若適用)。

(h) APPH可供使用時以mm表示所有尺度(寬度、長度及高度)，並以kg表示其質量。若適用，則包括折收及拆解後尺度及質量。

(i) 移動式APPH可迴轉180°之直徑及最小距離。

(j) APPH質量，以kg表示(若APPH可拆解或所有質量大於10 kg之可拆除零件，均應標示這些零件之質量)。

(k) 若APPH假設與其他產品一起使用，製造商應聲明產品如何以安全方式使用。

(l) 正常使用時，產品固定至牆壁時，對牆壁所產生力之說明。

(m) 若適用，有關產品危險結合(如預防壓力受傷之床墊通常僅適用於正確座位面上)及耐燃及非耐燃材料合併使用。

(n) 製造商決定APPH預期使用者之配件、可拆解零件及材料一覽表。

(o) 若配置可程式控制器，編程之方法、完成編程所需之權限及性能之效果(若其僅由製造商編程，此應聲明)。

(p) 若APPH操作裝置時，在其使用環境中會發射電磁場之警語。

(q) 若APPH性能會被電磁場(如行動電話、電產生器及高壓電源發射之電磁場)所影響之警語。

(r) 操作者控制調整。

(s) APPH是否可折收或拆解及如何折收或拆解以分辨儲存及運送。

(t) 有關APPH如何運送之說明(如車子或飛機)。

(u) 測得之聲壓位準。

(v) APPH期望壽命。

(w) 最大使用者質量及最大負載。

25.2.2 使用者資訊

製造商應提供每一APPH使用資訊。資訊應包含所有銷售前警語及資訊，及下述每一APPH若適用之資訊。

(a) 在APPH上識別號碼/文字之位置及類型，提供APPH獨一之識別號碼。

(b) 可使用APPH前任何所需之調整及設定，及調整及設定如何影響APPH效果之資訊。

(c) 調整可能性及完成這些調整所需能力之資訊。

(d) 操作所有控制之說明。

(e) 電池類型及公稱電壓。

(f) 電池維護之說明。

(g) 電池充電器操作之說明，包括任何潛在安全危害之警語(如充電區域氣體累積之可能性)。

(h) APPH或任何可移除零件之拆解及重組說明。

(i) 在拆解、重組或攜帶時，為可安全移動及處理，零組件可握持之處及握持方法。

(j) 當暴露在熱/冷源(如陽光，戶外環境)會造成表面溫度增加/降低之警語。

(k) 若在無危害(如孔洞及V形開口)狀態下，無法滿足APPH預期目的時，如何安全操作APPH之說明及警語。

(l) 若在因移動件無危害(如擠壓)狀態下，無法滿足APPH預期目的時，如何安全操作APPH之說明及警語。

(m) 材料及組件耐燃之等級。

(n) 電池重複充電及APPH其他零件之資訊。

建議包括為容易使用，如何解決簡單問題之說明。

25.2.3 售後服務資訊

售後服務資訊應包含所有銷售前資訊、使用者資訊及APPH維護、調整、維修及更換零件所需之資訊。

除非在3種不同文件提供，否則售後服務資訊應包含所有銷售前資訊、使用者資訊。

售後服務資訊應充分詳述有關預防檢查、維護及校正，包括維護項目之頻率。針對定期檢查參照附錄D。

售後服務資訊應提供有關所需定期維護之安全性能，以確保APPH連續使用之安全性。

此外，售後服務資訊應識別需由售後服務人員執行之零件預防檢查及維護，包括要維護時間與有關此類維護之實際性能的詳細資訊。

25.3 標示

除25.1要求外，製造商應永久標示產品生產年份。

質量超過10 kg之APPH可拆解組件，應於零件上標示實際質量。醫療器材表示所使用符號參照ISO 15233-1。

標籤僅能使用工具或可觀之力量才可移除，及具足夠之耐久性，在APPH期望壽命期間仍能保持清晰易讀。標記耐久性應將正常使用效應列入考量。

於可能處，配置一產品獨一之序號。

26. 包裝

可能因不當保護包裝而造成之風險應於風險分析中評估(參照4.1)。

備考 ： 指引參見B.26。

27. 測試報告

測試報告至少應含下述資訊。

(a) 唯一報告號碼。

(b) 測試機構名稱、地址及特定之認證號碼，若適用。

(c) 測試報告發布日期。

(d) CNS (ISO 17966 : 2016)。

(e) APPH製造商名稱及地址。

(f) 樣品之描述，包括製造商或供應商商標、型號或形式、序號及所有變化或配件。

(g) 樣品來源。

(h) 每一測試執行時之環境溫度。

(i) 當為可程式控制器，測試時之使用設定。

(j) 測試期間之樣品裝設之照片。

(k) 測試結果包括維護紀錄，若有。

(l) 測試樣品是否符合本標準所有適用要求，並將所有不符合要求項目的列表。

(m)穩定值修整至最接近0.5°。

(n) 與標準測試程序之所有差異。

附錄 A
(參考)
認知障礙

ISO/TC 173目前正在制定認知障礙一般指引。

進一步資訊可見於ISO/IEC Guide 71 : 2014 Guide for addressing accessibility in standards.

附錄 B
(參考)
一般建議

本附錄次章節數字相對應至本文次章節數字(如B.5.2參考至本文5.2)。

B.5.2 燃燒性

當考量APPH耐燃，製造商應註記身心障礙者較一般正常人具有較大風險，因其無法自火中逃離。

得考量風險包括下述。

- 吸菸者材料。
- 火及其他空間加熱器。
- 靜電。

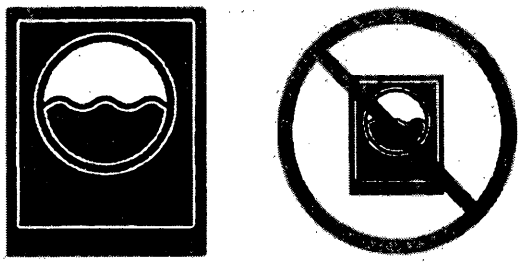
應特別注意APPH可能會接近用於或連接可燃物質使用。

B.5.4.1 清潔及消毒

APPH得容易清潔，且不應造成灰塵、液體或/及汙染物質之殘留，除非APPH預期功能可餐劉此類物質。

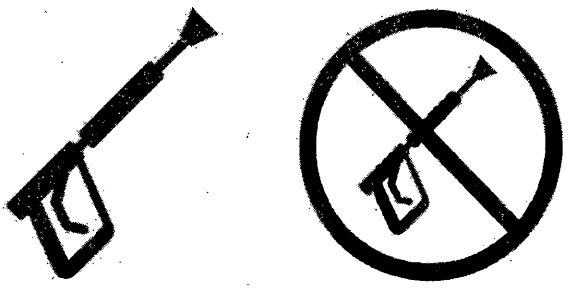
除單次使用APPHs外，可能會與體液接觸之APPH得使用容易適用且不會造成輔助APPH損壞之消毒劑消毒重複使用。

可藉由自動清洗系統之可機器清洗輔助APPHs標記範例如圖B.1所示。



圖B.1 可機器清洗APPH之標誌範例

預期可藉由手持蒸氣噴槍/蒸氣清潔之APPHs標記範例如圖B.2所示。



圖B.2 預期可使用手持蒸氣噴槍/蒸氣清潔之APPH標記範例

製造商規定可由自動清洗系統機器清楚之APPH，清洗後其功能應正常。

測試程序有關測試次數、溫度、時間及清潔液之差異得涵蓋於製造商風險管理檔案中。

當下以APPH在清洗機消毒之基本程序代表說明。

下述測試檢查其符合性。

(a) 除製造商另有規定外，可以不使用工具即可拆解/打開之零件及配件應遵循下述。

(1). 在65℃ ±2℃或較高之額定儲存溫度執行預先調節溫度處理10天。

(2). APPH保持在室溫不少於16 h。

(b) 依製造商使用說明書中之程序執行50測試循環或由下述。

(1). 使用製造商規定之0.5 %清潔及消毒溶劑，於pH值在5至8間，70 ℃水中清洗2 min。

(2). 依製造商資料規定之0.2 %清潔沖洗溶劑，於pH值在5至8間，85 ℃水中沖洗20 s。

(3). 在環境溫度20 ℃下，冷卻10 min。

接受標準如下述。

(a) 經測試循環後馬上將APPH重新連接至電源，應無不預見之移動發生。

(b) 經測試循環後，馬上遵循下述間隔，APPH得具預期使用規定之功能。

- 經測試循環後，5 min(± 1 min)。
- 經測試循環後，60 min(± 5 min)。
- 經測試循環後，24 h(± 30 min)。

(c) 遵循下述間隔，依IEC 60601-1執行介電強度及漏電流測試。

- 經測試循環後，馬上。
- 經測試循環後，24 h(± 30 min)。

(d) 浸入水中目視檢查是否有不可接受之風險(如絕緣短路及違反沿面距離(creepage distance)。

備考 ：某些APPH適用所有接受標準(如手動操作APPH，電性接受標準不適用。)

B.5.4.3 動物組織

製造商得知APPHs可能攜帶感染及微生物汙染，及得檢查疾病或污染訊號。此對受損皮膚接觸可能性特別重要。

典型材料及APPH影響:

- 皮革(鞋子，臂支撐)。
- 羊皮(支撐面)。
- 豬鬃(刷子)。

B.6.1 噪音及震動

製造商應評估於預期使用環境中所有來自電動APPHs之噪音及震動。注意寵物可能之敏感性。

當特定標準不適用時，製造商得決定其他標準適當之測試法，及提供這些給由身心障礙使用者、照護者及合適專家組成之評估小組評估噪音及震動之接受度。

噪音程度與APPH使用環境有關。

儘可能降低來自噪音源之噪音。

製造商得考慮下述有關噪音影響之標準。

- ISO 2631-1。
- ISO 5349-1。
- ISO 5349-2。

B.7.4 電源頻率磁場免疫

當規定APPH EMC性能，建議製造商考量已經廣泛建立之環境。

- 住宅、商業和輕工業。
- 工業。
- 其他(典型嚴苛環境及某些特定地方如手術室或接近特定機器如變壓器)。

使用者能在所有製造商預期使用環境中使用APPH，則具最小之限制。製造商應透過描述必須避免之情況，以簡單語言清楚地說明限制及解釋APPH暴露在潛在危險環境如無線電發射機中之後果。若可能，應說明任何可以抵消任何危害之適當作為。

B.8.9 電流保護

若APPH使用時過載，電流保護裝置可使身心障礙者離開風險。應考量提供使用者復歸之斷路器應位於使用者可及位置或具自動復歸之電路器。

若APPH含有獨立具顯著不同電流值之電路，則每一電路或電路群得具獨立之電路保護。

B.9.1 液體進入

APPH如沐浴APPHs，其預期重複浸入水或其他液體中，則其結構應具可耐重覆浸入而無造成安全危害如腐蝕。

B.18 表面、角落、邊緣及突出部位

EN 1888：2003 6.1.3要求適用之。

測試突出部位之測試法指引參照EN 716-2：2008 5.9。

B.20 人體軟組織之力

身心障礙者軟組織及行動損傷之感覺喪失特別容易發生，通常醫院病人、居家照顧病人及居家臨終者具壓瘡高流行率。

壓瘡會造成急性不適及痛苦及造成生活品質嚴重下降。

它們還會給衛生服務及整個社會帶來沉重的經濟負擔。

(a) 原因概述

通常，壓瘡由軟組織受到變形而影響動脈及靜脈之血流，甚至造成組織壞死(死亡)。

身體外部有許多促成壓瘡發展之因素。壓力、剪力及摩擦為已被鑑別出最主要的原因，還有緊鄰組織之環境溫度、濕度及濕氣。這些條件維持的時間亦會影響壓瘡的發生及嚴重度。

APPHs的設計需考量下述造成壓瘡外部因素主要影響之嚴重度。

(b) 姿勢影響

壓瘡最常發生在身體骨頭突出承受體重的壓力最高之處。此有關於躺著時，對骶骨、較大轉節、腳跟及手肘；坐著時，對骶骨及坐骨粗隆。

(c) 壓力

重力是對身體壓力之主要貢獻因子，通常考量垂直作用在組織平面。

降低身體部位壓力之方法是儘可能分布至較大之區域。典型使用軟舒適之材料，可使身體沉陷其中。發泡或充滿液體之撓性墊是通常用做此目的。或者，力量可重新分配至組織上可能較具耐壓，如襯墊設計在坐骨粗隆區域可以切掉一部分，並在大腿下聚積表面。

備考 ： 因為壓瘡的成因很複雜，並無低於一個壓力閾值就不會有壓瘡產生。

(d) 時間

透過確保人們進行定期的姿勢變化及定期在不同的支撐面間移動來常規地限制施加到組織的時間力。某些支撐面改變其外形以限制時間力施至特定的組織上去。其他支撐面在短時間間隔內改變身體部位的壓力，如交替氣墊。

(e) 剪力

剪力亦考慮為造成壓瘡之主要原因，結合壓力時，風險會增加。剪力平行組織平面作用在組織上，此會造成嚴重之變形。此會發生在支撐面上皮膚

保持不動，而身體結構移動，如人滑下傾斜之支撐面或椅子。

一個方式可降低剪力，讓病人保持180°水平躺下姿勢，然而，呼吸困難的人可能無法容忍這個位置。

限制APPH之頭/背支撐段升高小於20°，可降低剪力。當APPH之頭/背支撐段升高大於20°時，為降低來自背部升高及身體位移造成之剪力，需要將膝蓋(大腿段)升高與水平夾10°以上。

降低小腿段使膝蓋同時彎曲以降低足跟之壓力，並提供較舒適之坐姿(放鬆腿後肌群與肌腱)。

類似地，就坐系統得設計有座墊以抑制連續滑下座位。注意當背支撐角度增加傾斜就會增加滑動造成剪力之傾向。

(f) 摩擦

當人滑過支撐面如床墊及軟墊時，可能會產生類似壓瘡的皮膚受傷。當從一支撐面移位至另一支撐面是典型的例子。移動個人時，不拖動他們將其皮膚抬高與表面保持空隙，此適當之技巧即可避免大部分之摩擦傷害。

個人自願性或非自願性的移動均可能產生摩擦傷害，特別是手肘及足跟。APPHs可設計具降低接觸之材料或減少皮膚與支撐面間之摩擦。

(g) 溫度

高溫會造成組織新陳代謝率增加，因而增加血液供給之要求。其亦會增加濕度與溼氣風險。

理想上，會導熱之支撐面應遠離身體以降地此風險。不幸地，許多材料如發泡是良好壓力分佈器，且為良好絕緣體，會造成溫度增加。

(h) 濕度與溼氣

環境濕度與溼氣透過對組織機械強度之影響會增加壓瘡之風險。這些病症可能由於高溫引起的出汗或由失禁的存在而加重。

(i) 風險評估

所有預期支撐身體或會對身體造成力量的APPHs設計及供應得考量造成壓瘡之風險。他們應盡量減少這些風險，為他們的個人的易感性，平衡他們與使用裝置其他不利影響之風險。

(j) 有關這些議題進一步資訊可參見

- European Pressure Ulcur Advisory panel
- Austtalian Wound Management Association
- US National Pressure Ulcur Advisory Panel
- Pan-Pacific Pressure Injury Alliance (PPPlA)
- 參考資料[17]及[18]

B.21 人體工學

工業界，有能力行為者用控制致動器設計及位置指引參照EN 894-3。此指引得

用於身心障礙者可能對其失能特定需要之注意事項。大部分案例中，控制力不得超過下述。

- 用手作動或釋放一功能之桿操作力不超過60 N。
- 在特定時間內保持或移動功能之桿操作力不超過13 N。
- 用足作動或釋放一功能之桿操作力，拉方向不超過60 N及推方向不超過100 N。
- 用手指作動或釋放一功能之裝置操作力不超過5 N。

身心障礙者可能會感到虛弱及四肢缺乏控制，為便於特定特徵之操作，且避免意外操作，應考慮某些人體工學標準 ：使用者適用施加操作力之最小閾值、大小、位置及控制機構間應具適當空間。使用者應能接收到機構之回饋(如光、點擊、噪音)以確認已確實作動。

B.22.4 粗暴操作及移動

粗暴操作移動超過一個閾值造成應力時，此提供一個評估之附加方法。因其它未經驗證，故只是附加於22.4.2中之規範要求及22.4.3中之測試法。

B.22.4.2 移動超過閾值之附加要求

移動式APPH經22.4.3規定測試後，產品零件及配件應無喪失其功能，側欄無解鎖/門閂解開或物理性劣化[如固定劣化，固定在移動式APPH上之配件解鎖(如側欄)、其會降低正常使用或倒塌風險或永久變形、陷住或夾住之間隙改變]。

移動式APPH無須超過B.22.4.3(a)40 mm之障礙物。

移動式APPH應超過B.22.4.3(b)之障礙物。

在行動衛生產品上之導輪應符合EN 12530：1998及EN 12527。

B.22.4.3 移動超過閾值之附加測試法

APPH依使用說明書中配置最大負載定位及於正常使用中允許之最不利條件或依圖14及圖執行運送位置測試。

(a) 上台階衝擊

APPH以0.4 m/s ± 0.1 m/s速率，於正常行駛方向，推APPH上一高40 mm固定在剛性平坦基座(如水泥)上的垂直硬木台階，移動方向垂直台階邊緣，重複測試3次。

(b) 下台階衝擊

APPH以0.4 m/s ± 0.1 m/s速率，於正常行駛方向，推APPH下一高40 mm固定在剛性平坦基座(如水泥)上的垂直台階，移動方向垂直台階邊緣。在下台階衝擊測試期間，若在導輪接觸地面前，除導輪以外之零件觸及障礙物，則繼續往前直到完全下台階，重複測試3次。

B.26 包裝

APPH包裝預期提供適當保護避免損壞、儲存及運送到使用點期間之惡化或汙染。

應考量不同形式之儲存及運送類型，且要檢查包裝之效用。

附錄 C
(參考)
環境及消費者相關要求

C.1 身心障礙者使用之APPH之有害物質評估 – 一般方面

本附錄提供身心障者使用之APPH中有害化學品減至最少之一般指引。它旨在補充法律義務，於超越法定最低要求，提供一些切實可行之建議。

附錄C.2聚焦在可能在所有材料及產品中與人體健康或環境高度關注化學品種類(CMR、PBT、vPvB及同等關注的物質)。

附錄C.3至C.6包含有紡織、塑膠、金屬及木之建議。

C.2 所有材料及產品中之有害物質

C.2.1 高度關注物質(substances of very high concern, SVHC)：關於化學品歐洲之方法

C.2.1.1 一般

2006年開始適用化學品註冊、評估、授權及限制(Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals, REACH)新EU法規架構，REACH要求"非常高度關注"物質須經授權(其他物質僅需註冊)。這些CMR化學品[致癌性(carcinogenic)、致突變性(mutagenic)及致生殖毒性(toxic for reproduction)]、PBTs/vPvBs(殘存、生物累積及毒性/非常持久及非常生物累積物質)及確定為對人類或環境造成嚴重及不可逆影響的物質，相當於在個案基礎上提及之影響。所有這些物質將與成員國合作鑑定。

它們被納入由歐洲化學品管理局(European Chemicals Agency, ECHA)公佈，並定期更新的所謂"候選清單"中。需要授權之物質將在相關指令附錄XIV中討論。

C.2.1.2 CMR化學品

CMR化學品可能屬於下述3種不同種類之一。致癌物質說明如下。

- 第1類：已知會對人類致癌之物質，有足夠的證據顯示人暴露於物質及癌症 發展間建立因果關係。
- 第2類：應被視為對人類致癌的物質，有足夠的證據提供強烈的假設，即人類暴露於某種物質可能導致癌症的發展，一般基於:
  - 適當長期的動物實驗。
  - 其他有關資訊。
- 第3類：由於可能的致癌作用而引起人體關注的物質，但現有資料不足以作出令人滿意的評估。

有些證據來自適當動物研究，但此不足以將其放至第2類。

致突變物質及致突變物質之第1, 2, 3類以類似方式說明(67/548/EEC指令附錄

VI)。

CMR化學品應用危險代碼(R代碼)如表C.1所示。

表C.1 涵蓋CMR化學品之R代碼(67/548/EEC指令附錄VI)

致癌物質	致生殖毒性物質
R40 有限致癌證據(第3類)	R60 可能損害生育力(第1類及第2類)
R45 可能致癌(第1類及第2類)	R61 可能對未出生小孩造成危害(第1類及第2類)
R49 吸入可能致癌(第1類及第2類)	R62 對生育損傷可能風險(第3類)
致突變物質	R63 可能對未出生小孩造成危害(第3類)
R46 可能造成遺傳性基因損壞(第1類及第2類)	
R68 不可逆影響可能風險(第3類)	

2008年歐盟公布"化學品分類及標示全球調和系統[Globally Harmonlsed System of Classification and Labelling of Chemicals(GHS, 1272/2008)]，未來幾年其逐漸取代上述現有之分類及標示。

CMR化學品第1, 2, 3類及將被第1A, 1B及2類取代，其含義大致相同。R代碼將被H代碼所取代。

CMR化學品應用H代碼如表C.2所示。

表C.2 涵蓋CMR化學品之H代碼(1272/2008法規附錄I)

致癌物質	致生殖毒性物質
H350 可能致癌(第1A及第1B類)	H360 可能損害生育力或未出生小孩(第1A及第1B類)
H351 懷疑致癌(第2類)	H361 懷疑損害生育力或未出生小孩(第2類)
致突變性物質	H362 可能對母乳餵養小孩造成危害(直接影響或透過母乳額外種類)
H340 可能造成基因損壞(第1A及第1B類)	
H341 懷疑造成基因損壞(第2類)	

C.2.1.3 PBT及vPvB物質

鑑定PBT(持久、生物累積及毒性)及vPvB物質(非常持久及非常生物累積)的標準包括在REACH文件附錄 XIII中。滿足某些給定之持久性、生物累積性及毒性標準的物質是PBT物質。滿足某些給定之持久性及生物累積性標準的物質是

vPvB物質。

C.2.1.4 同等關注物質

具有內分泌干擾性質或具有持久性、生物累積性及毒性或具有非常持久性及非常生物相容性的物質，這些物質不符合附錄XIII中所列之標準，其中有科學證據可能對其具有嚴重影響人體健康或環境，依具體情況確定此會引起與CMR、PBT及vPvB物質同等程度的關注。

C.2.2 建議

C.2.2.1 一般

雖然實施REACH包括SVHS的授權將需要許多年，建議謹慎在可行的情況下盡可能消除這些物質。用於生產APPH物質的安全數據表將提供必要的資訊。建議定期至ECHA網站檢查"候選清單"，以確認任何新項目。http://echa.europa.eu/web/guest/candidate-list-table

C.2.2.2 CMR化學品

建議避免所有3類的CMR化學品。此處可使用0.1 %質量閾值作為起點。 然而，某些CMR物質的關注量低得多。 因此，建議使用預防方法，在技術上可行的情況下降低CMR物質的量。

C.2.2.3 PBT及vPvB物質

產品不得含有任何PBT及vPvB物質。依REACH附錄XIII中所列出之標準，產品不應含有超過0.1 %質量的任何PBT及vPvB物質。

C.2.2.4 同等關注物質

由於這些物質是根據具體情況確定的，因此建議避免使用超過0.1 %質量在候選物質清單中的物質，除非似乎有保證。

C.3 紡織品中之有害物質

C.3.1 關注物質

對於紡織品，在歐洲及國家層面存在若干生態標籤標準，在為身心障礙者制定APPH紡織品成分要求時應考慮這些標準。

用於紡織品終端產品的先進Oeko-Tex®[(1)]100標準已經在市場上得到廣泛認可。

註[(1)] 此資訊是為了方便本標準使用者而提供的，並不構成ISO對本產品之認可。

限制值包含下述。

- 甲醛。
- 重金屬。
- 農藥。
- 氯化酚。
- 鄰苯二甲酸酯。

- 有機錫化合物。
- 其他化學殘留。
- 著色劑。
- 氯化苯及氯化物。
- 生物活性產品。
- 阻燃產品。
- 色牢度。
- 揮發物的排放。
- 氣味。

國際環保紡織協會(Oeko-Tex Association)已制定了不同的紡織品產品標準：嬰兒用，與/不與皮膚直接接觸及裝飾材料的產品。

C.3.2 建議

紡織品或組件得符合有關Oeko-Tex 100要求。其他生態標籤可能包含更多雄心勃勃的要求(例如有機紡織品)亦應列入考量。

C.4 塑膠材料中之有害物質

C.4.1 關注物質

各國及歐洲規定包含塑膠材料或零件之標準，可作身心障礙者建立APPH塑膠組件要求之基礎。關鍵標準包括下述。

- 基於鉛、鎘、汞及其化合物之物質。
- 鹵化有機材料。
- 鄰苯二甲酸酯。

C.4.2 建議

C.4.2.1 鉛(Pb)，鎘(Cd)，汞(Hg)基物質或其化合物或錫(Sn)有機化合物

歐洲理事會關於包材與包材廢棄物指令(94/62/EC)對塑膠包材中鉛，鎘，汞及六價鉻總量設定100 ppm的限制。為身心障礙者使用之APPHs中使用塑膠之重金屬含量設定限制，建議遵守歐洲包裝指令中的使用限制。

C.4.2.2 有機鹵化物

作為阻燃劑的有機鹵化物可以添加至塑膠零件中。某些鹵化阻燃劑對健康及環境具持久和生物累積之危害影響。多溴聯苯(PBB)、多溴二苯醚(PBDE)及短鏈氯化石蠟(均為有機鹵化的化合物)可加至塑膠零件中。PBB及PBDE屬於溴化阻燃劑，對健康及環境有危害作用。許多氯化石蠟具持久及生物累積性。建議避免使用PBBs、PBDEs或氯化石蠟。

C.4.2.3 鄰苯二甲酸鹽

這些物質在PVC中用作塑化劑，可能具有生殖毒性作用。因此，優先排除鄰苯二甲酸酯。對於醫療器材，市場上有鄰苯二甲酸酯的替代品。然而，鄰苯二甲酸酯替代物可能降低裝置之功能性，或者當用於血袋中時甚至可能對患

者有健康影響。因此，建議身心障礙者使用APPH之塑膠零件不應含有高於0.1 ppm的鄰苯二甲酸鹽，除非有證據顯示鄰苯二甲酸鹽在技術上是必要的，不能用其他塑化劑代替，或者產品不能用其他塑膠材料製造。

C.5 金屬

C.5.1 關注物質

特別重要的是金屬塗層標準，包括下述。

- 鎘。
- 鉻。
- 鎳。

及其化合物。

此類塗層僅在可預料到嚴重物理磨損時或需要特別緊密連接的零件才是必要的。應避免那些預期會經常與皮膚接觸之塗層。鎘不得用於所有地方。

C.5.2 建議

金屬零件不得被覆含有鎘、鉻、鎳及其化合物之塗層。在特殊情況下，若於重物理磨損需要下，或在需要特別緊密連接連接零件時，金屬表面可使用鉻或鎳處理，此豁免不包括與皮膚頻繁接觸的零件，且經處理的零件須是可回收的。

備考：本標準下一版次時，將會考量其它塗層如油漆之標準。

C.6 木

C.6.1 關注物質

各國及歐洲規定在木質板中之甲醛、刺激及致癌物質的標準。

C.6.2 建議

得滿足下述要求之一。

(a) 依EN 120使用穿孔法量測游離甲醛之含量為：

- 單一值：≤ 8 mg甲醛/100 g產品。
- 半年平均值：≤ 6.5 mg甲醛/100 g產品。

(b) 依EN 717-1於測試箱測得之游離甲醛得≤ 0.13 mg甲醛/m^3空氣。

備考：本標準下一版次時，將會考量塗層或木頭防腐劑中所含之其他物質標準。

附錄 D
(參考)
定期檢查

D.1 定期檢查所採取的時間間隔由製造商聲明之，最好一年一次。定期檢查為目視檢查(特別是承載結構及舉升機構及其配件、煞車、控制裝置及支撐人員裝置)、功能測試及所需之維護量測，如煞車之調整、扣件之鎖緊。此得依製造商使用說明書執行完成。

D.2 定期檢查應由適當且為合格及孰悉APPH設計、使用及照顧之人員來執行。定期檢查之範圍應包含在所提供之使用說明書中。

D.3 所有觀察到對安全重要的缺陷及損壞得優先於日誌中註記，由負責人保留作為服務及維護之用。

對應觀察之註記，當採取矯正措施之資料應註記在日誌中。

D.4 檢查結果日期之紀錄應予檢查者之簽名一起註記於日誌中。

D.5 定期檢查顯示危害安全之任何缺陷、磨損或其他損壞，應立即通知所有者。立即危及安全之事件，APPH得立即停止服務。直到瑕疵已經消除才可使用。

D.6 發生於二次檢查間且已採取矯正措施，對安全重要的缺陷及損壞，應於日誌中報告。

D.7 缺陷及損壞應回饋製造商採取行動。此回饋應於日誌中報告。

D.8 若對非剛性身體支撐單元進行適用的定期檢查，應依製造商規定之時間間隔進行，最好每六個月進行一次。

D.9 意外事件之檢查紀錄應安全保存。

D.10 檢查紀錄得包含下述資訊。

- 檢驗日期。
- APPH詳細識別及序號。
- 有關APPH條件之資訊。
- 下次檢查到期日。
- 檢查者識別及簽名。

參考資料

[1] ISO 2631-1 Mechanical vibration and shock - Evaluation of human exposure to whole-bbdy vibration - Part 1: General requirements

[2] ISO 5349-1 Mechanical vibtatfon - Measurement and evaluation of human expose to hand-transmitted vibration –Part 1 : General requirements

[3] ISO 5349-2 Mechanicl vibration – Measurement and evaluation of human expose to hand-transmitted vibration – Part 2 : Practical guidance for measurments at the workplace

[4] ISO 7176-11 Wheelchairs – Part 11 : Test dummy

[5] ISO 7176-8 Wheelchairs – Part 8 : Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths

[6] ISO 13732-1 Ergonomics of the thermal environment – Methods for the assessment of human responses to contact with surfaces - Part 1 : Hot surfaces

[7] ISO 21542 Building construction – Aceessibility and usability of the built environment

[8] ISO/IEC Guide 71: 2014[(2)] Guidelines for standards developers to address the needs of older persons and persons with disabilities

[9] IEC 60068-2-31 : 2008 Enviromental testing – Part 2-31 : Test – Test Ec : Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens

[10] IEC 60127 Miniature fuses – Part 1-6

[11] IEC 60730-1 Automatic electrical controls for household and similar use – Part 1 : General requirements

[12] IEC 82079-1 Preparation of instructions for use - Structuring, content and presentation - Part 1 : General principles and detailed requirements

[13] EN 716-2 : 2008 Furniture children's cots and folding cots for domestic use Part 2 : Test method

[14] EN 894-3 Safety of machinery – Ergonomics requirements for the design of display and control actuators – Part 3 : Control actuators

[15] EN 1888 : 2003 Child care articles – Wheeled child conveyances – Safety requirements and test methods

[16] EN 12530 Castor and wheels – Castors and wheels for manually propelled institutional applications

[17] 2014 Guideline on prevention and treatment for pressur ulcers : Clinical practicle guideline

[18] http://www.npuap.org/resources/eduational-and-resources/prevention-and-treatment-of-ulcers-clinical-practice-guideline/

[19] Oeko-Tex 100 https://www.oeko-tex.com

[20] ISO 845 Cellular plastics and rubbers – Determination of apparent density

[21] ISO 2439 Flexible cellular polymeric materials – Determination of hardness (indentation technique)

(2) Replaces ISO/IEC guide 71 : 2001

相對應國際標準

ISO 17966:2016 Assistive products for personal hygiene that support users - Requirements and test methods

INTERNATIONAL STANDARD

ISO 17966

First edition
2016-01-15

Assistive products for personal hygiene that support users — Requirements and test methods

Produits d'assistance pour l'hygiène personnelle soutenant les utilisateurs — Exigences et méthodes d'essai

標準檢驗局
內部公務使用

Reference number
ISO 17966:2016(E)

© ISO 2016

標準檢驗局
內部公務使用

COPYRIGHT PROTECTED DOCUMENT

© ISO 2016, Published in Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized otherwise in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, or posting on the internet or an intranet, without prior written permission. Permission can be requested from either ISO at the address below or ISO's member body in the country of the requester.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

© ISO 2016 – All rights reserved

標準檢驗局
內部公務使用

Contents

Page

Foreword vii
Introduction viii
1 Scope 1
2 Normative references 2
3 Terms and definitions 3
4 General requirements and test methods 6
4.1 Risk analysis 6
4.2 Intended performance 6
4.3 Clinical evaluation and investigation 6
4.4 Assistive products for personal hygiene that can be dismantled 6
4.5 Fasteners 7
4.6 Means to prevent falling out 7
4.7 User mass/load limits 7
4.8 Apparatus 7
4.9 Test conditions 17
5 Materials 18
5.1 General 18
5.2 Flammability 18
5.2.1 General 18
5.2.2 Moulded parts used as enclosures for electrical equipment 18
5.2.3 Upholstered parts and moulded parts 18
5.3 Biocompatibility and toxicity 18
5.4 Infection and microbiological contamination 19
5.4.1 Cleaning and disinfection 19
5.4.2 Resistance against temperature alternations 19
5.4.3 Animal tissue 19
5.5 Resistance to corrosion 19
6 Emitted sound and vibration 19
6.1 Noise and vibration 19
6.2 Sound pressure levels and frequencies of audible warning devices 20
7 Electromagnetic compatibility 20
7.1 General 20
7.2 Emissions 20
7.3 Immunity 20
7.4 Power frequency magnetic field immunity 20
8 Electrical safety 21
8.1 General 21
8.2 Electrical systems 21
8.3 Safe positioning 21
8.4 Single fault safety 21
8.5 Hold to run activation 21
8.6 Emergency stopping functions 21
8.7 Continuity of power supply 22
8.8 Battery powered assistive products for personal hygiene 23
8.8.1 Battery housings 23
8.8.2 Connection 23
8.8.3 Charge level indicator 23
8.9 Circuit protection 23
8.10 Electrically heated blankets, pads and similar flexible heating appliances 24
8.11 Ingress of liquids 24
9 Overflow, leakage, and ingress of liquids 24

© ISO 2016 – All rights reserved

標準檢驗局
內部公務使用

9.1 Ingress of liquids ... 24
9.1.1 Requirements ... 24
9.1.2 Test method ... 24
9.2 Overflow and leakage ... 24
9.2.1 General ... 24
9.2.2 Substances which may leak from an APPH in intended use and in fault conditions ... 25

10 Temperatures of parts that come in contact with human skin ... 25

11 Safety of moving and folding parts ... 26
11.1 Squeezing ... 26
11.2 Velocity of powered lifting and lowering movements ... 27
11.2.1 Requirements ... 27
11.2.2 Test method ... 27
11.3 Mechanical wear ... 27
11.4 Trapping zones for feet in relation to moving parts ... 27

12 Prevention of traps for parts of the human body ... 28
12.1 Holes and clearances ... 28
12.2 V-shaped openings ... 29

13 Folding and adjusting mechanisms ... 29
13.1 General ... 29
13.2 Locking mechanisms ... 29

14 Lifting and carrying means ... 30
14.1 General ... 30
14.2 Requirement ... 30
14.3 Test method ... 30

15 Portable and hand-held products for personal hygiene or hand-held parts ... 31

16 Static strength, impact and durability ... 32
16.1 General ... 32
16.2 Formulae ... 32
16.2.1 Formulae for calculating forces ... 32
16.3 Number of test cycles for durability ... 33
16.4 Static strength of lying support, arm and foot supports and seat and back surfaces ... 33
16.4.1 Requirements ... 33
16.4.2 Test methods ... 34
16.5 Durability ... 40
16.5.1 Requirements ... 40
16.5.2 Test methods ... 41
16.6 Impact ... 46
16.6.1 Requirements ... 46
16.6.2 Test methods ... 46

17 Stability ... 49
17.1 Requirements for static stability ... 49
17.2 Test method for static stability ... 49

18 Surfaces, corners, edges and protruding parts ... 50

19 Small parts ... 50

20 Forces in soft tissues of the human body ... 50

21 Ergonomic principles ... 50

22 Mobile APPHs ... 51
22.1 General ... 51
22.2 Immobilizing means ... 51
22.2.1 General ... 51
22.2.2 Requirements for locking devices ... 51

© ISO 2016 – All rights reserved