檔　　號：

保存年限：

經濟部標準檢驗局　書函

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 110. 04. 22 文
檔號: 110280

機關地址：10051臺北市中正區濟南路1段4號
聯 絡 人：吳啓瑞
聯絡電話：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

發文日期：中華民國110年4月19日
發文字號：經標一字第11010007030號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如文(附件請至本機關附件下載區以發文字號及發文日期下載。網址https://docdl.bsmi.gov.tw/DL) 識別碼：LYRYMSFW

主旨：請就本局編擬之CNS草-制1100062「輪椅乘坐系統－第2部：維持組織完整性座墊之物理與機械性質的測定」等4種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110年7月5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：

一、檢附上開草案暨空白意見書(如附件)各1份。

二、請公協會函轉相關會員廠商。

三、另如欲參與ISO、IEC等國際標準組織之技術委員會會議，請洽標準檢驗局第一組李先生，電話(02)3343-5165，email: sc.lee@bsmi.gov.tw。

正本：王委員士豪、王委員世仁、余委員雨軒、吳委員煌榮、李委員淑貞、林委員峯輝、馬委員海霞、常委員挽瀾、張委員力山、張委員日聖、張委員惠美、郭委員秀如、郭委員榮富、曾委員明基、黃委員義侑、楊委員台鴻、葉委員采青、蓋委員惠珍、趙委員福杉、鄭委員宗記、賴委員柏樺、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、中華民國脊髓損傷者聯合會、中華民國義肢裝具學會、中華民國醫療器材商業

同業公會全國聯合會、台北市醫療器材商業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、台灣障礙者權利促進會、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、社團法人中華科技輔具協會、財團法人台灣商品檢測驗證中心、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、財團法人車輛研究測試中心、財團法人金屬工業研究發展中心(北區)、臺灣輔具產業發展協會、UL優力國際安全認證有限公司、經濟部標準檢驗局第六組

副本：

經濟部標準檢驗局

裝

訂

線

ICS 43.150

中華民國國家標準

C N S

輪椅乘坐系統－第 2 部：維持組織完整性座墊之物理與機械性質的測定

Wheelchair seating − Part 2: Determination of physical and mechanical characteristics of seat cushion intended to manage tissue integrity

CNS 15628-2(草-修1100062):2021
T5054-2

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

中華民國　年　月　日修訂公布
Date of Amendment:　-　-

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 3
簡介 3
1. 適用範圍 4
2. 引用標準 4
3. 用語及定義 4
4. 符號與縮寫 5
5. 裝置 5
5.1 負載裝置 5
5.2 剛性座墊負載壓頭(RCLI) 5
5.3 衝擊阻尼剛性成形加載壓頭(IDRCLI) 5
5.4 施力裝置 5
5.5 位移規 5
5.6 衝擊緩衝裝置 5
5.7 負載適形輪廓夾具(LCJ) 9
5.8 座墊厚度量測裝置 9
5.9 測試環境 9
6. 測試座墊之準備 10
6.1 座墊之選擇 10
6.2 座墊之預調適 10
6.3 操作準備 11
7. 測試步驟 11
8. 摩擦特性 11
8.1 原理 11
8.2 測試方法 11
8.3 測試報告 11
9. 正常負載狀況下之緩衝阻尼 11
9.1 原理 11
9.2 測試方法 11
9.3 計算方式 13
10. 恢復性 13
10.1 原理 13
10.2 測試方法 13
10.3 測試報告 14
11. 加載輪廓深度與過載撓度 14

(共 28 頁)

11.1 原理 14
11.2 測試方法 14
11.3 計算方式 16
11.4 測試報告 16
12. 漏水 16
12.1 原理 16
12.2 測試方法 16
12.3 測試報告 16
13. 生物相容性 16
13.1 原理 16
13.2 測試方法 16
13.3 測試報告 16
14. 遲滯測試 16
14.1 原理 16
14.2 試驗方法 17
14.3 計算方法 17
14.4 測試報告 17
15. 測試報告 17
16. 揭露要求 18
附錄 A (規定)圓錐幾何均勻剛性座墊負載壓頭(RCLI) 19
附錄 B (參考)本標準之典型測試範圍及代表座墊意義 22
附錄 C (參考)水平剛性及滑動抵抗性 24
附錄 D (參考) RCLI 用於測試其他尺寸的墊子 28
參考資料 29

前言

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。

簡介

輪椅座墊已成為復健的一環，包括透過輪椅座墊的選擇與供應，改善輪椅使用者的身體支撐和動作控制功能，並發揮預防傷害的功能。座椅產品的設計生產是為滿足不同類型和程度身心障礙者者的需求，部分產品如輪椅座墊的設計，目的在維持壓瘡患者及具該風險者的組織完整。

在此規範中描述的測試立意在於區分不同座墊間性能的特點，並不適合針對座墊進行評比排名，亦不適合將這些特點直接對應使用者的需求。其中提及隱含的臨床療效，尚未得到證實，預計在經由臨床相關證據確認之後，再修訂本系列標準規範。本標準在說明用以描述座墊物理及機械特性的測試方法。測試條件模擬對稱之解剖結構與姿勢。本標準中使用之負載基於第 50 百分位之輪椅使用者，並不預期表徵在肥胖性負載條件下肢任何座墊性能或評估座墊之承重能力。附錄 B 提供量測值之典型範圍。 可燃性測試參照 CNS 14964-16，對於預期維持組織完整性之姿勢支撐裝置則參照 CNS 15628-10。

1. 適用範圍

本標準規定輪椅座墊之機構、測試方法以及揭露維持組織完整性與預防組織傷害之輪椅座墊要求。然而本標準並未包含座墊耐燃性之測試方法及其要求。測試條件模擬對稱之解剖結構與姿勢，並不代表特定使用者之座墊性能。負載預期表示在第 50 百分位輪椅使用者之骨盆下方之負載，而非用於評估座墊在負載下之承重能力或特徵。並非所有測試方法均可適用於現在與未來之座墊技術。

本標準適用於其他組織完整性管理之支撐系統裝置，以及非輪椅座椅之座墊。

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。有加註年分者，適用該年分之版次，不適用於其後之修訂版(包括補充增修)。無加註年分者，適用該最新版(包括補充增修)。

CNS 14393-1	醫療器材生物性評估－第一部分：評估與試驗
CNS 14964-26	輪椅－第 26 部：詞彙
CNS 15628-1	輪椅乘坐系統－第 1 部：詞彙、參考軸協定及身體肢段、姿勢與姿勢支撐面之量測
ISO 1302:2002	Geometrical Product Specifications (GPS) − Indication of surface texture in technical product documentation
ISO 9073-8	Textiles − Test methods for nonwovens − Part 8: Determination of liquid strike-through time(simulated urine)
ISO/IEC Guide 98-3	Uncertainty of measurement − Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM: 1995)
FMVSS 209	Standard No. 209; Seat Belt Assemblies. Federal Motor Vehicle Safety Standards, 49 CFR part 571.209, 1 October 1992

3. 用語及定義

CNS 15342 與 CNS 15628-1 之用語及定義及下列用語及定義適用於本標準。

3.1 座墊負載壓頭(cushion loading indenter, CLI)

為一機械裝置用於施加造成凹陷之力於座墊上，並以此結果確定座墊之特性。

備考：座墊負載壓頭可包含可塑形或剛性之負載物件。

3.1.1 負載輪廓壓頭(loaded contour indenter, LCI)

用於量測座墊在負載下之輪廓能力，代表坐骨隆起(ischial tuberosities)與轉節(trochanters)之 CLI(3.1)。

3.1.2 剛性座墊負載壓頭(rigid cushion loading indenter, RCLI)

具堅固外表適形輪廓之座墊負載壓頭(CLI)(3.1)。

3.1.2.1 衝擊阻尼剛性成形加載壓頭(impact damping rigid contoured loading indenter, IDRCLI)

迅速將負載施加至座墊上之儀器化的 RCLI (3.1.2)，並用於量測以確定座墊吸收衝擊之能力。

3.2 基點(base-points)

為使用定位時，RCLI(3.1.2)表面上之最劣等點。

備考：RCLI 之基點代表人骨盆之坐骨隆起。

3.3 加載輪廓深度(loaded contour depth)

在為臀部承載而設計之位置上，因座墊表面之負載而導致的最大垂直形狀變化

4. 符號與縮寫

a 加速度

5. 裝置

5.1 負載裝置

最大可施加 830 N 之垂直負載至座墊，同時如同圖 1 所示可量測相對於剛性座墊負載壓頭(RCLI)參考平面±1 mm 位移，使負載物在測試期間維持垂直於相對參考平面。

備考： 執行恢復測試(第 10 節)無需使用致動器施加負載。對於此測試，可使用自由砝碼將垂直負載施加至 RCLI。

(a) 將負載物施加於如表 A.1 所規定之負載前後位置上，而施加之力道則如表 A.1 所示介於 0 N 至 830 N 之間，如圖 1 所示。

備考：負載準確度之要求於各測試方法中分別規定。

(b) 座墊安置於一剛性水平平面，使座墊底部不因負載時產生翹曲。

5.2 剛性座墊負載壓頭(RCLI)

以堅固外表之適形適形輪廓施加負載於座墊，須符合以下規定。

(a) 以剛性材質製造，如木頭或玻璃纖維。

(b) 符合附錄 A 規定之要求。

5.3 衝擊阻尼剛性成形加載壓頭(IDRCLI)

一種使用 RCLI 對座墊加載之方法，RCLI 質量 500 N±10 N 且均勻分佈，其具於 5.6(d)規定位置連接至參考平面，用以量測壓頭突然加載至加載墊時之減速度的加速度計。

5.4 施力裝置

一個可施加範圍介於(0～225)±5 N 之垂直負載至負載輪廓壓頭之裝置。

5.5 位移規

在自(0～200) mm 範圍內，準確度為±1 mm，量測剛性座墊負載壓頭之頂部表面垂直位移之裝置。

5.6 衝擊緩衝裝置

量測測施加於座墊之衝擊負載損耗的裝置。

(a) 由剛性中空外殼組成代表 RCLI 之外形。

(b) 填充使 IDRCLI 之總重量為(500±10) N。

備考： 此可由金屬球置於 RCLI 底部，並使其固定(利用膠合或熔合)定位之而

獲得。

(c) 如圖 2 所示，可使用 IDRCLI 施加於座墊一衝擊負載。

(d) 可至少記錄一個軸之加速度，垂直 IDRCLI 表面量測，量測範圍介於-100 m/s^2 至 100 m/s^2，包含適當之抗混疊濾波器，取樣頻率至少 30 Hz。加速規應固定於 IDRCLI 上表面中心線，距 IDRCLI 後邊緣往前(127±2) mm 處。

(e) 包含一尺度為(500±5) mm×(500±5) mm×(15±1) mm 之硬板(合板或相似材料)並以絞鏈懸吊於一邊緣以提供座墊及 IDRCLI 角度為 10°±1°之支撐。

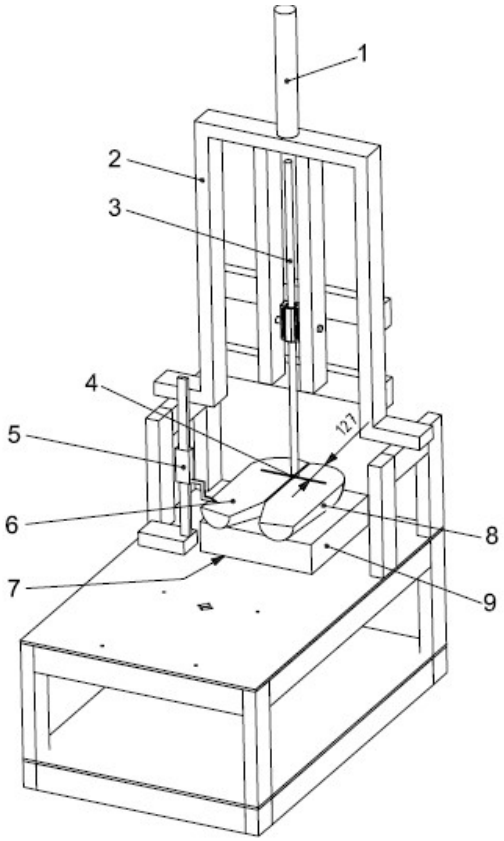
(f) 包含兩個直徑(25±5) mm 之硬橡膠圓柱栓，將其中心固定於硬板距離前緣及側緣 25 mm 之四個角落。並以蕭氏(Shore)硬度 A 60±5 之支撐柱支撐相對於絞鏈之硬板邊緣，使其在安裝橡膠圓柱栓後保持水平。

(g) 包含一方塊用以支撐硬板，使其維持相對於水平面 10°±1°之角度，並可在小於 0.1 s 之時間內移除以使硬板回歸水平狀態。

(h) 能相對於剛性板一致地放置 IDRCLI。

備考：可將 IDRCLI 放置於測試墊上之過程中，使用對準裝置來完成此操作。

單位：mm



說明

1 施加負載之致動器

2 框架

3 實心棒

4 施力點

5 位移規

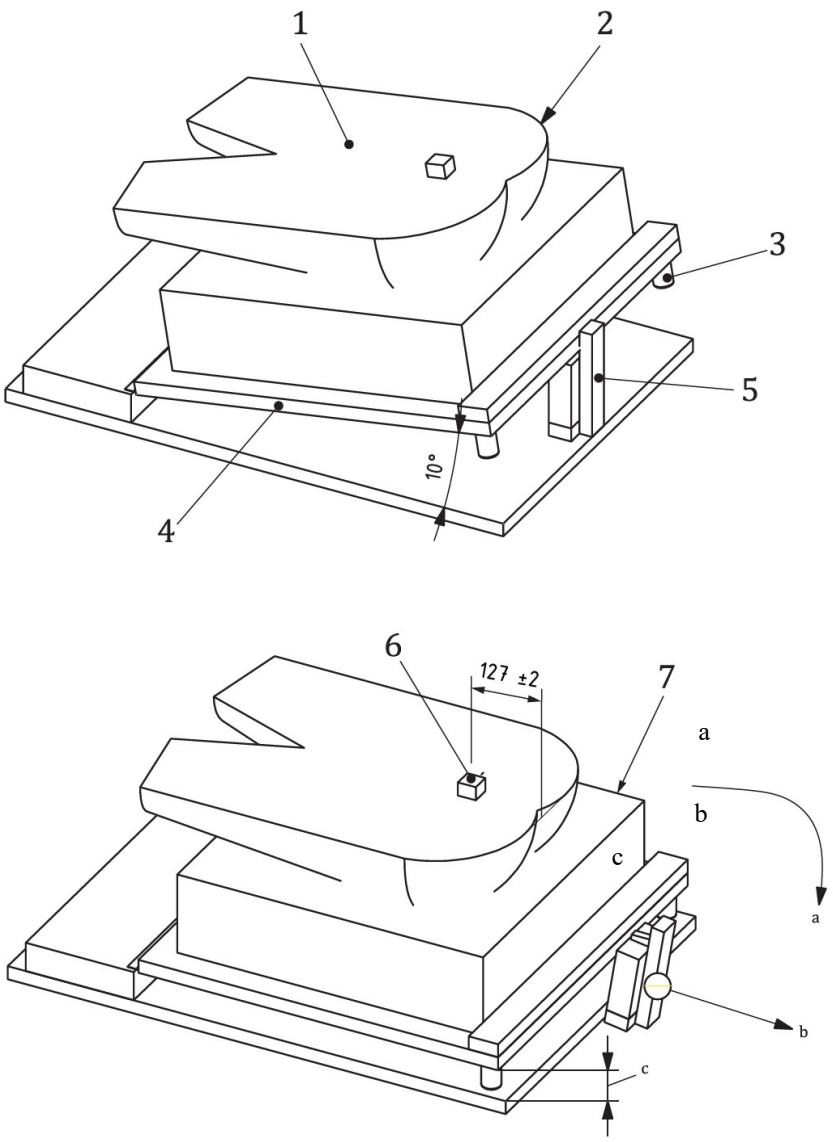
6 參考平面

7 座墊下之拘束方法

8 RCLI

9 座墊

圖 1 顯示剛性座墊負載壓頭頂部表面之參考平面以及位移規之平面圖



說明

1 頂面

2 IDRCLI

3 止擋

4 剛性板

5 支撐塊

6 加速規

7 座墊

a 落下方向

b 拉動方向

c 相互平行之板

圖 2 緩衝裝置

5.7 負載適形輪廓夾具(LCJ)

依下述及如圖 3 所示代表坐骨隆起及轉節之 CLI。

(a) 以兩個直徑(50±2) mm 之壓頭，兩個壓頭以中心相距(120±5) mm 之距離擺放，分別代表坐骨隆起。

(b) 以兩個直徑(25±1) mm 之壓頭，兩個壓頭以中心相距(380±10) mm 之距離擺放，分別代表轉節。

(c) 一長(400±20) mm 之剛性桿。

(d) 如同在 FMVSS 209 中所規定，以螺紋安裝螺栓將寬(50±2) mm 織帶固定於桿子上(380±10) mm 之基點，以便將皮帶固定於直徑(25±1) mm 之壓頭與桿子之間。織帶須固定於桿子上並確保其位於直徑 50 mm 之壓頭上及直徑 25 mm 之壓頭下。

備考：除另有規定外，尺度許可差為±5 %。

5.8 座墊厚度量測裝置

於指定位置量測座墊厚度之裝置。

(a) 將一個直徑(50±2) mm 之圓形壓板附加於位移規，此位移規豎立在具有剛性連軸器之負載裝置上。

(b) 圓形壓板能垂直位移。

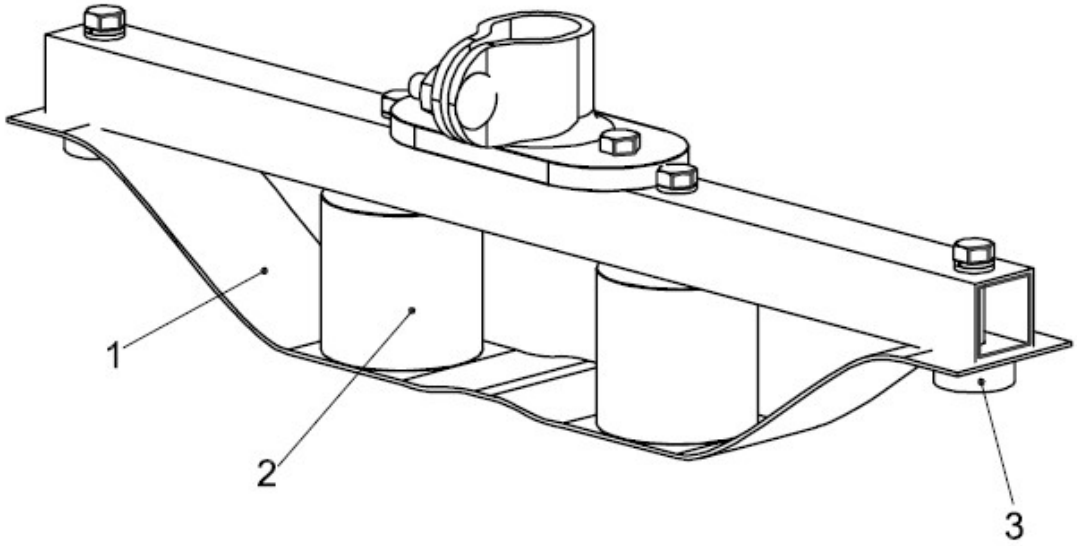
(c) 能施加(3±1) N 之垂直負載於座墊上。

(d) 將測試墊定位於距離座墊後緣前方(125±2) mm，同時與座墊中線之距離為(55±2) mm。

備考：裝置最好設計成能使圓形壓板放置於座墊表面的其他位置。

5.9 測試環境

如 ISO 554 中所規定，測試環境之溫度須在(23±2) ℃之範圍內，而濕度則須在(50±5) %之範圍內。



說明

1 50 mm 寬之織帶

2 直徑 50 mm，長 50 mm 之壓頭

3 直徑 25 mm，長 10 mm 之外加載壓頭

圖 3　負載輪廓壓頭

6. 測試座墊之準備

6.1 座墊之選擇

備妥寬度及長度介於 400 mm 至 425 mm 之未使用座墊樣品進行測試。若提供外罩，則確保依製造廠商規定之方向將其安裝到座墊上。

備考：寬度與長度為 400 mm 至 425 mm 之座墊是附錄 A 中規定之壓頭的合適尺度。用於測試其他座墊尺度之壓頭參照附錄 D。

6.2 座墊之預調適

實施以下步驟。

(a) 將座墊置於環境溫度(23±2) ℃以及相對溼度(50±5) %之測試環境中，且使座墊保持至少 12 h 之未負載狀態。

(b) 若製造商要求，可將座墊調整至適合剛性座墊負載壓頭(RCLI)施加(830±10) N 之負載測試。

(c) 以剛性座墊負載壓頭施加(830±10) N 至少 120 s 至最多 180 s。

(d) 卸除負載並允許座墊恢復，但不超過 120 s。

(e) 重複(c)及(d)共 2 次。

(f) 允許座墊恢復，恢復時間應 5 min 以上至 60 min 以下。

6.3 操作準備

在施行座墊測試步驟前，實施以下步驟。

(a) 若製造商指明，該座墊為依照使用者形態調整之產品，則調整座墊以符合所欲進行測試方法之要求。

(b) 若施加負載後導致座墊材料移位，則須重新設定座墊至製造商規定。

(c) 允許座墊恢復，恢復時間應 5 min 以上至 60 min 以下。

7. 測試步驟

以任一次序實施本標準第 8 節至第 14 節所規定之測試方法。

8. 摩擦特性

8.1 原理

有些座墊設計為方便轉位，有些座墊則適合包含摩擦性質。本節要求進行之量測，用以表示座墊套之光滑度。定義影響座墊抗滑力之相關特性(包括織物之摩擦係數)之標準持續制定中。附錄 C 之 C.3 的抗滑力測試旨在反應輪椅座墊表面與體積特性且提供額外之資訊。

8.2 測試方法

使用標準化之試驗法，確定與使用者接觸之織物表面的摩擦係數。

例：BS 3424-10 為一種確定織物摩擦係數之可接受標準化方法。

8.3 測試報告

提供用於確定摩擦係數與測試結果之標準化測試的詳細資訊。

9. 正常負載狀況下之緩衝阻尼

9.1 原理

本測試量測輪椅座墊之特性，用以顯示降低使用者身體組織之負載衝擊且保持其坐姿穩定性之能力。

座墊吸收衝擊之能力，降低與衝擊加載(例：滾落路緣石或其他障礙物)相關之峰值壓力， 衝擊阻尼與遲滯作用相關(參照第 14 節)。

9.2 測試方法

依 6.2 及 6.3 規定準備座墊，並依下述順序進行測試。

(a) 將一方塊置於剛性平面下使水平測試平面與剛性平面間呈 10°±1°之角度。

(b) 將 IDRCLI 及座墊置放於衝擊緩衝裝置，使 IDRCLI 之前緣與剛性板之鉸接邊緣對齊，且 IDRCLI 之基點位於製造商規定之位置。

備考 1. 於平座墊上，IDRCLI 之基點位置位於座墊後緣前方(127±25) mm 處。

備考 2. 為確保可重複之結果，IDRCLI 上之加速度計與剛性板之鉸接邊緣保持一致之距離，參照 5.6 (d)。

(c) 在下一步驟(d)剛性板落下之前，開始記錄 IDRCLI 之加速度。

(d) 將 IDRCLI 置放至座墊上後之(180±10) s，在小於 0.1 s 將滑塊滑開，使剛性板落至橡膠止擋上。

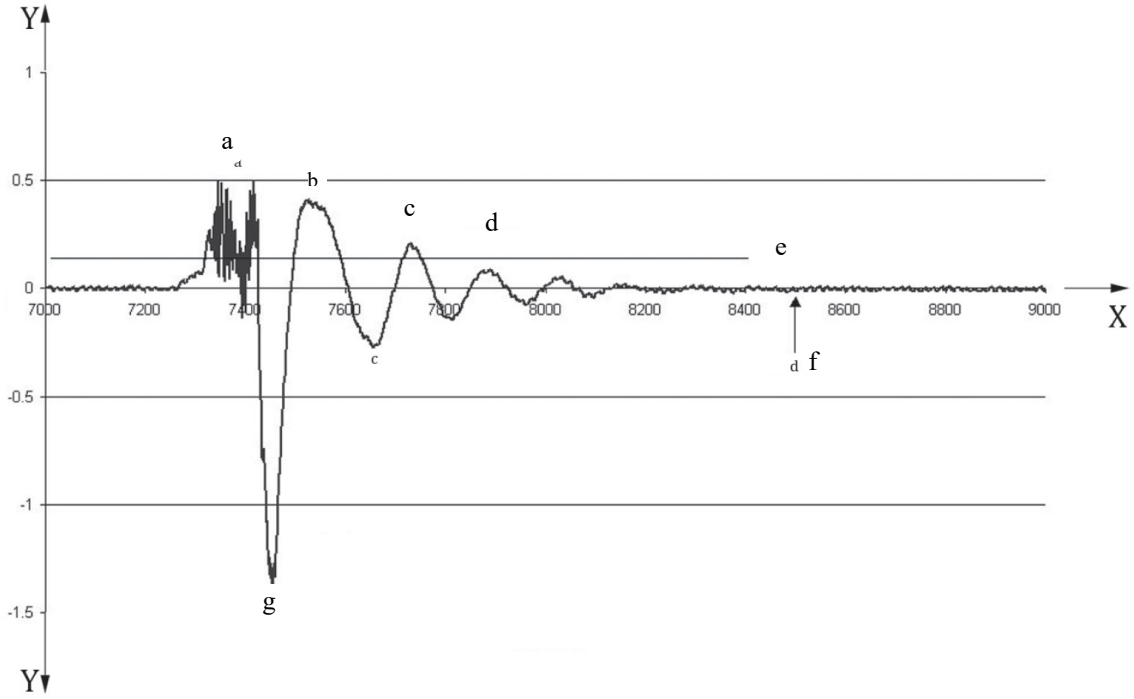
(e) 在加速度減小至最大值之 1%時停止記錄。

(f) 移除負載，依 6.3(b)重新設定座墊。

(g) 重複(c)至(f)2 次，共執行 3 次測試，每次測試之時間間隔為(300±10) s。

一個典型的結果如圖 4 所示，垂直軸代表 IDRCLI 的加速度，單位為，水平軸代表時間，單位為毫秒。

圖 4 顯示測試之典型結果。垂直軸代表 IDRCLI 之加速度(m/s^2)，水平軸代表時間(ms)。



說明

X 時間(ms)

Y 加速度回歸至重力加速度(9.81 m/s^2)

a 可移動之方塊及自由落下

b 第 1 次衝擊

c 第 2 次衝擊

d 基線

備考：此示例中，加速度信號中典型之〝參差不齊〞高頻分量，反應系統中之振動。

圖 4 衝擊阻尼測試之典型結果，加速度對時間(ms)圖

9.3 計算方式

收集之數據應使用三階低通巴特沃斯濾波器(3rd order low pass Butterworth filter)或截止頻率為 0.25 Hz 之類似濾波器進行平滑處理。過濾後之數據用於計算以下參數。

(a) 每次重複之初始衝擊值(衝擊 1)(m/s^2)。

(b) 每次重複之第 2 次衝擊值(衝擊 2)(m/s^2)。

(c) 所有 3 次重複衝擊 1 與衝擊 2 之平均值(m/s^2)。

(d) 衝擊 2 與衝擊 1 之比率，以%表示。

10. 恢復性

10.1 原理

座墊之恢復性代表座墊恢復為負載前形狀之能力以及在一段負載時間後的恢復程度。恢復性與座墊重複承受負載相關亦可視為材質疲乏的指標。本系列標準未來可能研擬使用時之座墊性質變化，例如恢復性。此外，有些使用黏彈性材質之座墊設計為服貼使用者體型且需較長時間才恢復座墊原本形狀。而有些座墊材質則使用流體內容物以配合使用者體型，且須經由徒手操作才恢復座墊原本形狀。

10.2 測試方法

應確保座墊在下列測試進行時不被移動到。若進行厚度量測時無法避免，則須在測試報告中特別註明，並將擾動降至最低。理想情況下，若需厚度測量時，將 5.8 之座墊厚度量測裝置置於 5.1 之負載裝置中，並在使用 RCLI 進行加載時將其移除。

(a) 如 6.2 及 6.3 中所規定預調適及設定座墊。

(b) 依照 5.1 之規定將剛性座墊負載壓頭放置於負載裝置上。

備考： 執行此測試無需使用制動器施加負載。可以用自由重物將垂直負載施加至 RCLI。

(c) 於測試座墊上，標記基點線，即連接 RCLI 兩個最下點之前後(A-P)平面中之一條直線，定義為使 RCLI 之基點與座墊類似部位對齊。若座墊輪廓無明確符合位置時，則將基點線置於距離座墊後端(125±2) mm 之處。

(d) 在待測墊標記參考點，此參考點由(c)所定義之基點線與一平行於中心線，位於剛性座墊負載壓頭之基點間距一半之線段，相交得之。

(e) 不放置座墊，將座墊厚度量測裝置之圓形壓板至與水平面，施加(3±1) N 之接觸負載，並量測距參考平面之垂直距離至最接近之 1 mm (量測值 A)。

(f) 將座墊定位，使座墊厚度量測裝置之圓形壓板與座墊接觸，使其中心位於座墊上標記之參考點 2 mm 半徑內。施加(3±1) N 之接觸負載並量測距參考平面之垂直距離至最接近之 1 mm (量測值 B)。

(g) 將緩衝墊放置在裝載裝置中，以使 RCLI 的基點與緩衝墊上的基點線對齊，並且 RCLI 和緩衝墊的中心線對齊±10 mm。

(h) 以 RCLI 於 5 s 至 10 s 時間內施加(500±10) N 之負載，維持此負載(1,200±60)

s 之時間。

(i) 移除負載。

(j) 移除負載(25±2) s 後，使座墊厚度量測裝置之圓形壓板與座墊接觸，使其中心位於座墊上標記之參考點 2 mm 半徑內。施加(3±1) N 之接觸負載並量測距參考平面之垂直距離至最接近之 1 mm (量測值 C)。

(k) 將圓形壓板自座墊表面移除。

(l) 移除負載(1,200±60) s 後，使座墊厚度量測裝置之圓形壓板與座墊接觸，使其中心位於座墊上標記之參考點 2 mm 半徑內。施加(3±1) N 之接觸負載並量測距參考平面之垂直距離至最接近之 1 mm (量測值 D)。

(m) 重複步驟(e)至步驟(l)2 次，共量測 3 次。每次量測間隔(600±10) s，每次量測前依 6.3(b)規定重新設定座墊。

10.3 測試報告

除第 16 節規定之資訊外，測試報告中亦應包含下述資訊。

(a) 位於測試座墊後方且相對於中線之參考點二維位置。

(b) 無論在測試期間座墊是否有移位，以座墊厚度量測裝置進行量測。

(c) 基點處之座墊原平均厚度(B－A)。

(d) 在 RCLI 之基點處，於 25 s 時恢復厚度與座墊原厚度之平均比值。

$$\frac{\text{厚度}_{25s}}{\text{原始厚度}} = \frac{C-A}{B-A}$$

(e) 在基點處，於 1,200 s 時恢復厚度與座墊原厚度之平均比值。

$$\frac{\text{厚度}_{1200s}}{\text{原始厚度}} = \frac{D-A}{B-A}$$

11. 加載輪廓深度與過載撓度

11.1 原理

座墊維持組織完整性的能力與其包覆骨盆能力相關。緩衝效果維持使用者之安全極限十分重要。過載測試用於量測增加 33%及 66%公稱負載而導致之撓度。當負載增加並未增加產生相對應之撓度時，即可鑑別出座墊已加載超過安全極限。在過載條件下，撓度較高之座墊具更高之安全性，可抵抗觸底之情況。

本測試描繪座墊的兩項特性。

(a) 適形能力，考量座墊原本之輪廓及加載後之變形。

(b) 座墊抵抗過載之能力。

11.2 測試方法

(a) 依 6.2 及 6.3 規定預調適及設定座墊。

(b) 將測試座墊置於平坦之水平平面。

(c) 在距座墊後方邊緣(127±25) mm 處，以座墊厚度量測裝置施加(1.5±0.5) N 負

載，相對於水平支撐面，量測座墊厚度(L_{th})至最接近之 1 mm；對於適形輪廓之座墊，在側邊緣量測厚度，而凸形及平坦座墊則在中線量測厚度。

備考： 對於凸形或平形座墊，於座墊後緣之前方(125±10) mm 處量測座墊厚度。

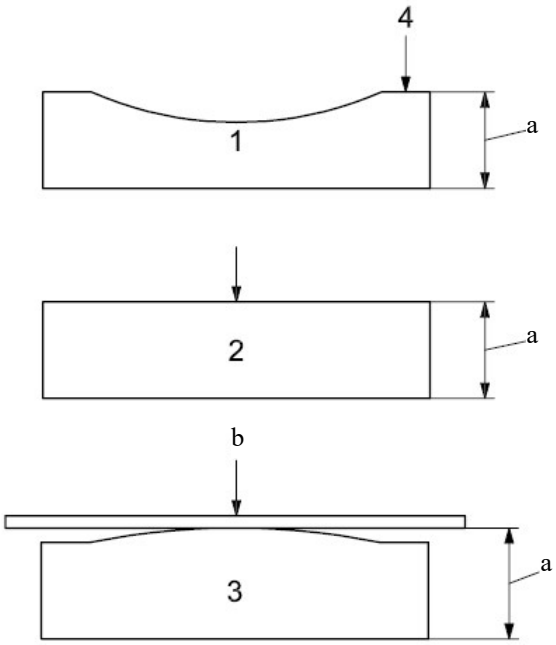
(d) 重複步驟(c) 2 次，共量測 3 次，計算平均座墊厚度(L_{th})至最接近之 1 mm。

備考： 已知厚度之硬片材料可用於確保在連續厚度量測後座墊不致撓度；此厚板厚度須在記錄座墊厚度時扣除。

圖 5 說明量測位置。

(e) 將負載結構檢具接觸座墊使其坐骨隆起部位放置於製造商設計之位置。

備考：在平坦座墊上負載結構檢具之 LCI 位於座墊後緣前方(127±25) mm。



說明

1 具適形輪廓座墊

2 平坦座墊

3 凸形座墊

4 側邊緣

a 未負載厚度

b 將放置厚板呈水平後之支撐表面厚度

圖 5 凸起與凹形座墊頂端表面之量測方式

(f) 施加(135±5) N 之垂直負載。

(g) 經(300±10) s 後，量測水平支撐表面至 LCI 下表面之垂直距離(L_{135})至最接近之 1 mm。

(h) 增加 LCI 上之負載至(180±5) N。

(i) 負載達到(180±5) N 後之(60±5) s，量測水平支撐表面至 LCI 下表面之垂直距離(L_{180})至最接近之 1 mm。

(j) 重複步驟(e)至(i) 2 次，每次量測間隔(300±10) s，每次量測前依 6.3(b)規定重新設定座墊。

11.3 計算方式

(a) 以 L_{th} 及 L_{135} 之中位數計算加載輪廓深度=$L_{th}-L_{135}$，並記錄至最接近 1 mm。

(b) 以 L_{180} 及 L_{135} 之中位數計算過載適形輪廓撓度= L_{135-} L_{180}，並記錄至最接近 1 mm。

(c) 以 L_{135} 及 L_{225} 之中位數計算過載適形輪廓撓度= L_{135-} L_{225}，並記錄至最接近 1 mm。

11.4 測試報告

除第 16 節規定之資訊外，測試報告中亦應包含加載輪廓深度，L_{180} 過載適形輪廓撓度及 L_{225} 過載適形輪廓撓度。

12. 漏水

12.1 原理

座墊可能接觸外洩之液體或尿液。此測試為確定液體滲透(穿透進入)至座墊罩所需之時間。

備考： 此測試可能不適用於與測試夾具形成無法滲透之流體密封橡膠或具薄膜之產品。如此做會導致測試時間遠遠超過合理之時間，且無法測量透濕性，因蒸發及吸離遠遠超過觀察到的穿透。

12.2 測試方法

依 ISO 9073-8 規定之方法，時間限制(3,600±10) s。

12.3 測試報告

測試報告結果之要求依第 16 節之規定。

13. 生物相容性

13.1 原理

使用者之組織完整性會受到使用者肌膚與座墊構件接觸而降低。本測試方法規定如何在正常使用、誤用或填充物之包覆失效導致肌膚與座墊直接接觸之狀況下，測試座墊構件之生物相容性。本測試亦規定座墊與未包紮傷口接觸之生物相容性。

13.2 測試方法

依 CNS 14393-1 規定之試驗法對可能接觸使用者皮膚之座墊進行測試。

13.3 測試報告

測試報告結果之要求依第 16 節。

14. 遲滯測試

14.1 原理

遲滯測試可提供有關座墊遲滯特性之資訊。遲滯為加載與卸載循環過程中因座墊

損失之能量的量度。遲滯通常與衝擊阻尼有關(第 9 節)。具較大滯後值之座墊，用於粗糙表面上或下台階時會吸收能量，而非將衝擊能量轉移至使用者之組織。

14.2 試驗方法

(a) 依 6.2 及 6.3 之規定對座墊進行預處理與調整。

(b) 使用加載裝置，使 RCLI 與用於支撐座墊之測試表面接觸；將高度計歸零或以其他方式補償治具壓頭部位之高度。

(c) 升高 RCLI，以便將座墊置於裝置之底座上。

(d) 使 RCLI 與座墊接觸，以使壓頭之基點於座墊後邊緣前方(125±10) mm 或與座墊類似部位對齊。

(e) 對座墊施加 8 N 之預負載。

(f) 以 1 mm/s 之速度，施加負載自 8 N 至 750 N，然後再回到 8 N。

(g) 連續記錄力、厚度與時間。

(h) 允許(300±10) s 之座墊恢復時間，依 6.3 (b)規定重新設定座墊。

(i) 重複步驟(b)至(h) 2 次，共測試 3 次。

14.3 計算方法

依下述計算。

(a) 記錄 8 N，250 N，500 N，750 N，500 N，250 N 及 8 N 時之厚度。

(b) 計算三次測試加載時之 8 N，250 N，500 N 及 750 N 之厚度的平均壓縮厚度。

(c) 計算三次測試卸載時之 500 N，250 N 及 8 N 之厚度的平均卸載厚度。

(d) 遲滯指數：

$$250\text{ N時之遲滯} = 1 - \frac{\text{於250N時之平均卸載厚度}}{\text{於250N時之平均加載厚度}}$$

$$500\text{ N時之遲滯} = 1 - \frac{\text{於500N時之平均卸載厚度}}{\text{於500N時之平均加載厚度}}$$

14.4 測試報告

除第 16 節規定之資訊外，亦應包含下述資訊。

(a) 14.3 (d)計算所得之 250 N 及 500 N 遲滯指數。

(b) 繪製 14.3 (b)及 14.3 (c)中之平均壓縮與卸載厚度。

15. 測試報告

測試報告應包含下述資訊。

(a) 本標準總號。

(b) 測試機構之名稱與地址及其認證。

(c) 測試報告發布日期。

(d) 座墊製造商之名稱與地址。

(e) 對測試座墊之描述，包括型號、種類、公稱尺寸，若適用包含序號、批號及內部追溯碼。

(f) 使用之座墊罩。

(g) 測試座墊之準備，包含設定及調整。

(h) 第 9 至 15 節所測定之座墊特性。

(i) 計算及揭露 GUM 規定之不確定度。

(j) 所有偏離本標準之測試方法。

16. 揭露要求

當於規格表中揭露試驗結果時，製造商應包含下述資訊。

(a) 對座墊之型號及公稱尺寸之獨特說明。

(b) 測試時所使用之座墊罩。

(c) 座墊與座墊罩之製造日期。

附錄 A
(規定)
圓錐幾何均勻剛性座墊負載壓頭(RCLI)

剛性座墊負載壓頭是 Staarink (1995)所設計壓頭之改良版，為一易於重複製造之幾何形狀壓頭，僅須以一個圓錐與球體組合；其幾何性狀更可代表人體解剖學之構造。如何切割圓錐與球體之方式將在圖 A.1 中以圖解方式呈現。而零件之尺度與切線將列於表 A.1 中。

按下列方式完成表 A.1 中尺度大小之剛性座墊負載壓頭。

(a) 翻轉一具適當直徑與錐度之圓錐。

(b) 修整其底部為一半球體。

(c) 表面拋光至少為 N7 (ISO 1302:2002，平均表面粗糙度約＜1.7 μm)。

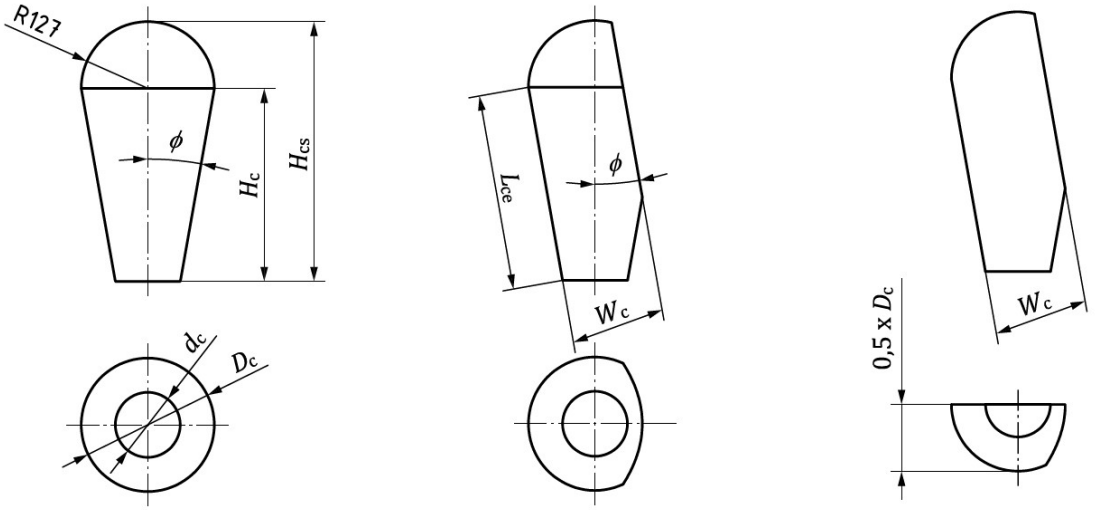
(d) 自與錐端平行之圓錐另一端開始切割[圖 A.1(b)]，該切口不得穿過小圓形端。其得減少 RCLI 之總長度。

(e) 切割並對分首次切割所形成平行於圓錐長軸之平面[圖 A.1(c)]。

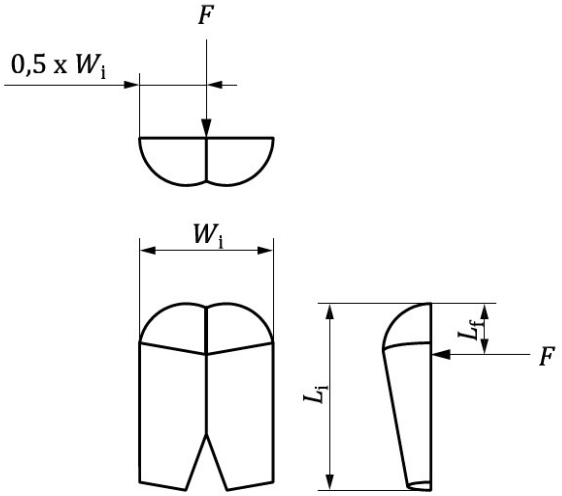
(f) 將(d)所形成之兩塊如圖 A.1(d)所示置放之，然後將兩塊黏接在一起。

(g) 裝在負載裝置上。

備考： 此剛性座墊負載壓頭(RCLI)用於模擬成人之人體解剖構造。其他人體解剖尺度則可依比例修改剛性座墊負載壓頭(RCLI)大小及調整負載大小。未來預備將會進行其他尺度之剛性座墊負載壓頭之驗證。



(a) (b) (c)



(d)

備考：尺度參照表 A.1

圖 A.1　RCLI 組件之總成

表 A.1　圓錐及球體之尺度

座墊寬度 (公稱) mm	壓頭寬度 (*W*i) mm	壓頭長度 (Li) mm	前後方之負載位置 (lf) mm	圓錐角度 (ϕ) °	首次切割後圓錐寬度 (Wc) mm	圓錐高度(不含球體) (Hc) mm	有球體之高度 (Hcs) mm	圓錐長直徑 (Dc) mm	圓錐短直徑 (dc) mm	圓錐邊緣長度 mm
	360	500	127	10	180	367	494	254	124	373

備考 1. 所有許可差(除座墊寬度外)±2 mm。

備考 2. 剛性座墊負載壓頭是根據圖 A.1 所製作之圓錐與球體所組裝。而這些總成則須按照表 A.1 塑造出特定形狀。

附錄 B
(參考)
本標準之典型測試範圍及代表座墊意義

表 B.1 列出自 2002 年以來實驗室使用這些測試提供之量測數據的典型範圍。HR45 參考發泡為具 45 IFD(無罩)之厚度 75 mm 的扁平聚氨酯發泡。提供參考發泡之量測數據範圍作為量測參考，以使測試實驗室評估其在應用測試方法時獲得之結果。參考發泡不代表目標值或閾值，亦無設定材料或設計要求。

表 B.1　典型範圍

節次及試驗型式	測試概述	結果之期望範圍	於 HR45 參考發泡之典型範圍	座墊屬性指引
8.摩擦特性	此量測結果代表座墊罩之光滑性。此測試結果是於滑動點處測得之力。	(1.8～8.0) N	(2.5～5.4) N	光滑性。高力量值=不光滑；低力量值=較光滑。 較滑之座墊可能會增加滑出位置之趨勢，但也可能使轉為較容易。較不滑之座墊可減少滑出位置之趨勢，但可能使轉位較困難。
C.2 摩擦性質-水平剛性	量測側向或前向剛性之特徵，座墊與臀部間之界面處的水平力受到輕微擾動後，座墊與皮膚間之相互作用。此測試結果為量測 60 s 時之側向及前向力，單位為 N。	於 60 s 時之側向力：(60～215) (備考：拉 5 mm 之數據) 於 60 s 時之前向力：(48～168) (備考：拉 5 mm 之數據)	側向力：(184～215) (備考：拉 5 mm 之數據) 前向力：(152～168) (備考：拉 5 mm 之數據)	高水平剛性=可提供 r 較高之穩定性，但也可能會帶來更多之組織變形及剪切。低水平剛性=可能提供較小之穩定性，但也可能會減少組織變形及剪切。
9.衝擊阻尼	此測試量測輪椅座墊之特性，該特性代表其減少對組織之衝擊負荷，並有助於保持姿勢穩定性之能力。此測試之結果以平均衝擊 1 及衝擊 2 與衝擊 1 之比率(以%表示)，及平滑加速度與時間(ms)關係圖表示。	衝擊 1：(20.00～44.00) m/s^2 衝擊 2/衝擊 1=(14～38) %	衝擊 1：(21.50～2.75) m/s^2 衝擊 2/衝擊 1=(14～14.2) %	衝擊吸收。較高衝擊力 1 = 衝擊較應座墊。較低比率=衝擊後能較佳之吸收能量。
10. 恢復性	座墊恢復特性代表座墊經過一段時間加載後恢復至其預裝形狀及尺度之能力。此測試結果以 RCLI 基點	25 s 恢復比：0.61～1 1,200 s 恢復比：0.88～1.04	恢復比：0.97～1 1,200 s 恢復比：0.98～1	比率越接近 1，座墊恢復其原始尺寸之速度就越快。

	位置之座墊的平均原始厚度(mm)，25 s 恢復厚度與基點位置原始厚度之平均比率及 1,200 s 恢復厚度恢復至基點位置之原始厚度。			
11. 加載輪廓深度與過載撓度	過載測試用於量測因額定負載增加 33 %及 66 %而導致之撓度。此測試結果為加載輪廓深度 L_{180} 過載撓度及 L_{225} 過載撓度，單位為 mm。	加載輪廓深度：10～90 L_{180}: 0～15 L_{225}: 0～10	加載輪廓深度：40～45 L_{180}: 5～10 L_{225}: 5	人陷入座墊之深度。
12.漏水	此測試測定液體滲透通過座墊罩之時間(穿透)。	無可用範圍數據		防溢出
13. 生物相容性	此測試方法指定瞭如何測試在正常使用中，若使用不當或若未能包含使其與皮膚接觸之緩衝劑成分，其可能與皮膚直接接觸之生物相容性。若座墊組件與開放性傷口接觸時，此測試亦旨在證明其生物相容性。	無可用範圍數據		通過/不通過標準可避免對人體組織造成生物危害。
14. 遲滯測試	遲滯為加載與卸載循環過程中對座墊損失能量之量度。此測試結果為 250 N 與 500 N 遲滯指數(%)。	250 N，遲滯：.8～36.8 500 N，遲滯：2.8～31.0	250 N，遲滯：25.3～36.8 500 N，遲滯：15.9～31.0	座墊於加載後保持其支撐力之能力。較低比率=座墊能量損失較少。

附錄 C
(參考)
水平剛性及滑動抵抗性

C.1 裝置

C.1.1 側向及前向剛性裝置

為一協助支撐剛性座墊負載壓頭於剛性軸底端，且使此壓頭在一平面上往側向及前向移動。

(a) 如附錄 A 所描述可安裝剛性座墊負載壓頭之安裝系統。

(b) 使用一可呈半徑 750 mm 弧形擺動之旋轉剛性構件，同時可以如圖 C.1 所示沿著一直線軸承自由垂直移動。

(c) 設置於一剛性底座之固定系統並設有一固定座墊之工具。

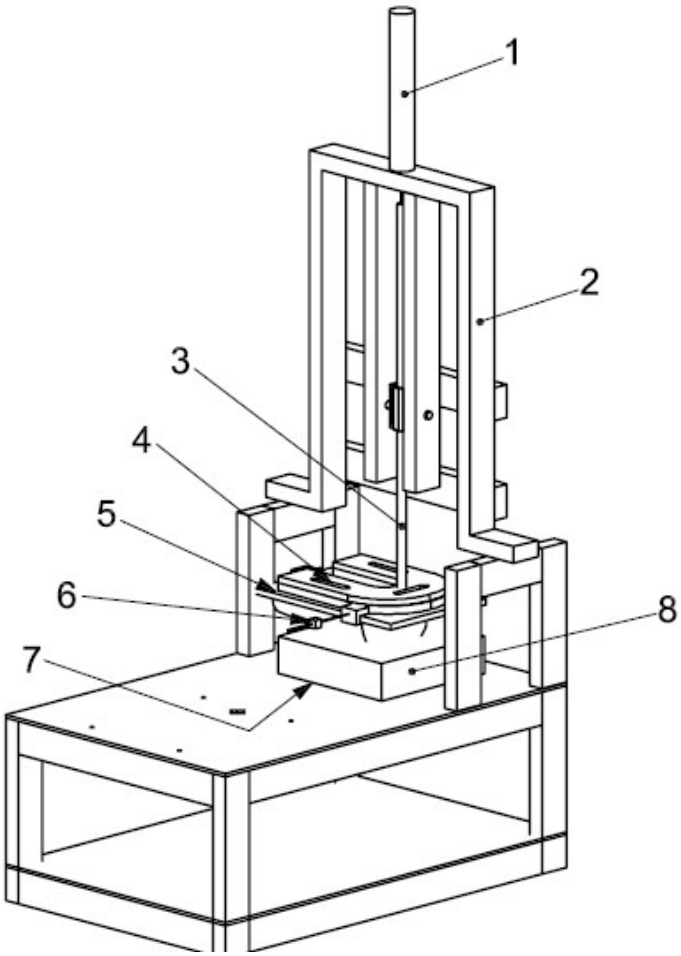
備考：沿著座墊底部邊緣設置之鉤環緊固帶或者固定欄是將座墊固定於測試底座的最佳工具。

(d) 能對剛性座墊負載壓頭施加(500±10) N 之垂直負載。

(e) 針對側向及前向剛性測試，能施加垂直力於直立構件，作用於座墊平面之前方與側方並造成座墊以(5±1) mm/s 之速率，產生(10±1) mm 之位移。

(f) 針對滑動抵抗測試，能施加垂直於直立構件之位移，作用於座墊平面以(5±1) mm/s 之速率位移。

(g) 量測並記錄(取樣率至少 200 Hz)施加於剛性座墊負載壓頭之力。



說明

1 輔助升降汽缸

2 框架

3 實心棒

4 負載

5 剛性座墊負載壓頭

6 力傳感器

7 座墊下拘束方法

8 座墊

圖 C.1　側向及前向剛性測試之側向及前向移動裝置

C.2 側向及前向剛性

C.2.1 原理

側方及前方剛性量測，代表座墊因水平力與肌膚之接觸而在座墊與臀部交接處產生之輕微擾動。這些由身體動作所產生之水平力將導致座墊變形，而座墊此類的變形能力則是根據一個理論：肌膚之完整性會受到高剪力應變之負面影響。座墊側方及前方之剛性即使在骨盆未移動的狀況下也會影響組織完整性。能使軟組織輕鬆移動且不產生剪力有助於維持組織之完整性。但當水平剛性降低時座墊之穩定性亦會因此降低。因此高水平剛性之座墊較穩定，但會因為輕微擾動而可能增加組織變形或產生剪力。低水平剛性之座墊可能不會產生太多變形及剪力，但對使用者而言會顯得較不穩固。

C.2.2 測試方法

測試方法依下列規定。

(a) 依 6.2 及 6.3 之規定準備測試用座墊。

(b) 如圖 C.1 所示將剛性座墊負載壓頭置於側方及前方剛性裝置中。

(c) 將座墊置於剛性座墊負載壓頭下，使壓頭之基點位於座墊後緣前方(125±25) mm 處或對應於座墊之坐骨隆起相應部位。

(d) 在附錄 A 所示位置施加(500±10) N(含 RCLI 重量)之垂直負載於剛性座墊負載壓頭。

(e) 在(60±5) s 內，在側面造成剛性座墊負載壓頭與座墊之間以(2±1) mm/s 之速率位移(10±2) mm。

(f) 記錄力之最大峰值。

(g) 當維持位移之同時，在(60±5) s 時記錄施加於壓頭之力量。

(h) 將剛性座墊負載壓頭轉為中立(neutral)位置。

(i) 根據 6.3(b)重新設置座墊並確認座墊與底部間並未產生位移。

(j) 在進行過首次測試後，重複步驟(c)至(h)2 次，使總量測次數達到 3 次，並且 2 次量測間隔(600±10) s。

(k) 根據 6.3(b)之規定重新設置座墊。

(l) 按照製造商所建議之方位重新擺放座墊及剛性座墊負載壓頭使其產生往前方(10±1) mm 之位移。

(m) 重複步驟(c)至(j)，使其接受來自前方之力。

C.3 抗滑力

C.3.1 原理

抗滑力測試反應出輪椅座墊之表面及整體特性，其重要性在於抗滑力能輔助使用者維持直立姿勢之能力。抗滑力低的座墊將增加使用者在轉位時滑離座墊之能力。重力或背靠的之結合力道可能會將使用者向前推離座椅。這種滑動的傾向會對座椅之功能與壓力分佈造成負面影響。將抗滑力量化可以協助分辨座墊

在這些方面的操作情況。抗滑力亦與座墊的摩擦力相關。

C.3.2 測試方式

測試方法依下列規定。

(a) 依 6.2 及 6.3 中所規定預調適及設定座墊。

(b) 將 RCLI 置於如圖 C.1 所示之橫向及前向移動裝置中，並使 RCLI 與圖中所示旋轉 90°，以便將力施加到 RCLI 之前部(腿部)。

(c) 將座墊置於剛性座墊負載壓頭下，使壓頭之坐骨隆起部位位於座墊後緣前方(125±25) mm 處或對應於座墊之坐骨隆起相應部位。

(d) 在附錄 A 所示位置施加(500±10) N(含 RCLI 重量)之垂直負載於剛性座墊負載壓頭。

(e) 在(60±5) s 時間內，施加一水平力使壓頭以(5±1) mm/s 之速率相對於座墊向前位移。

(f) 記錄能在壓頭與座墊表面間造成位移之平均力至最接近 0.5 N 讀值；即在力與位移對應圖中力量瞬間下降之前的最大值。

(g) 將剛性座墊負載壓頭轉為中立(neutral)位置。

(h) 根據 6.3(b)重新設置座墊並確認座墊相對於基座間並未產生移動。

(i) 重複步驟(c)至(h)2 次，使總量測次數達到 3 次，並在量測間停留(600±10) s 之時間。

附錄 D
(參考)
RCLI 用於測試其他尺寸的墊子

本標準使用設計用於測試寬度為 410 mm 至 425 mm 之座墊的 RCLI。錐形均勻幾何形狀 RCLI 之幾何特性允許設計更適合測試替代尺度坐墊之不同尺度。

表 D.1 說明其他尺度之座墊的 RCLI 設計。注意對於這些不同大小之壓頭，施加之負載也有所不同。

備考 1.所有許可差為±2 mm。

備考 2. RCLI 由依據圖 A.1 加工之圓錐與球體構成。

表 D.1　尺寸可變的墊子的尺寸特性 RCLI

座墊寬度(公稱) mm	壓頭寬度 (W_i) mm	壓頭長度 (L_i) mm	前後方之負載位置 (l_f) mm	圓錐角度 (ϕ) °	首次切割後圓錐寬度 (W_c) mm	圓錐高度(不含球體) (H_c) mm	有球體之高度 (H_{cs}) mm	圓錐長直徑 (D_c) mm	圓錐短直徑 (d_c) mm	圓錐邊緣長度 mm
300～400	300	440	104	10	150	330	435	208	91	335
410～420	330	500	117	10	165	377	494	234	100	383
460～480	390	500	137	10	195	357	494	274	148	363
≥ 500	420	500	147	10	210	347	495	294	171	353

備考 1. 所有許可差(除座墊寬度外)±2 mm。

備考 2. 剛性座墊負載壓頭是根據圖 A.1 所製作之圓錐與球體所組裝。而這些總成則須按照表 A.1 塑造出特定形狀。

表 D.2　RCLI 用於尺度可變之座墊的關鍵參數

壓頭寬度 (mm)	基底寬度 (mm)	使用之座墊寬度 (mm)	施加之試驗力 (N)
330	100	360～380	425(小於 500 N, 15%)
390	120	460～480	575(大於 500 N, 15%)

參考資料

[1] ISO 554 Standard atmospheres for conditioning and/or testing − Specifications

[2] ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices − Part 10: Tests for irritation and skin sensitization

[3] BS 3424-10:1987 Testing coated fabrics. Methods 12A and 12B. Determination of surface drag

[4] Regulation ECE 16, Uniform provisions concerning the approval of safety belts and restraint systems for adult occupants of power-driven vehicles, Revision 3, Amendment 3, 27 February 1996

相對應國際標準

ISO 16840-2:2018 Wheelchair seating − Part 2: Determination of physical and mechanical characteristics of seat cushions intended to manage tissue integrity

ICS 43.150

中華民國國家標準

C N S

輪椅乘坐系統－第 3 部:姿勢支撐裝置之靜態、衝擊及反覆負載強度之測定

Wheelchair seating − Part 3: Determination of static, impact and repetitive load strengths for postural support device

CNS 15628-3(草-修1100063):2021
T5054-3

中華民國 101 年 11 月 29 日制定公布
Date of Promulgation:2012-11-29

中 華 民 國　　年　　月　　日修訂公布
Date of Amendment:　-　-

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 3
簡介 3
1. 適用範圍 4
2. 引用標準 4
3. 用語釋義 4
4. 測試設備 6
4.1 剛性測試治具 6
4.2 替代用附屬五金配件 9
4.3 加載墊 10
4.4 靜態加載裝置 14
4.5 衝擊加載裝置 14
4.6 反覆加載裝置 15
4.7 測試環境 15
5. 失效模式 15
6. 姿勢支撐裝置測試準備 15
7. 姿勢支撐裝置靜態強度測試法 16
7.1 準備 16
7.2 測試程序 16
7.3 施加負載 17
7.4 側向及內側支撐面測試方法 17
7.5 前骨盆支撐及軀幹支撐：前側力 19
7.6 頭支撐：後向力 21
7.7 背支撐：後向力 22
7.8 背支撐：前向力 23
7.9 臂支撐，一體式：向下力 23
7.10 足支撐，一體式：向下力 23
8. 衝擊強度之測試方法 24
8.1 準備 24
8.2 測試程序-一般 24
8.3 背支撐耐受性：向後衝擊 24
8.4 足支撐：一體式足支撐姿勢支撐裝置之衝擊 25
8.5 座椅面：衝擊 25
9. 反覆負載測試方法 26

(共 30 頁)

9.1 準備 26
9.2 測試程序 26
9.3 座椅面：反覆負載 27
9.4 背支撐：反覆負載 27
9.5 前骨盆支撐：反覆負載 27
9.6 前軀幹支撐：反覆負載 28
10. 測試報告 29
11. 揭露要求 30

前言

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。

簡介

姿勢支撐裝置(postural support devices, PSD)廣泛作為輪椅乘坐系統之附加組件或輪椅乘坐系統本身之一，且已為身心障礙者廣泛使用。若適當時，最合適之姿勢支撐裝置的選擇或處方取決於對解姿勢支撐裝置承受靜態、衝擊及反覆負載強度之知識。本標準旨在規定提供此資訊之測試方法。

此等測試包含將姿勢支撐裝置裝設於剛性測試治具上，以模擬裝於輪椅上之情形。在測試期間，剛性測試治具用以提供可重複之最不利狀態，且可避免測試時破壞多組輪椅。然後施加靜態、衝擊及重複負載以模擬正常使用狀態。在某些規定之測試中，已經建立性能標準。在其他情況下，目前未規定最低要求。以重複增加力量或扭矩進行測試，直到達到一個或多個性能極限。重複施加特定負載或扭矩之測試旨在導致與疲勞相關之性能極限。

本標準之測試源自 CNS 14964-8。本標準許多測試原理及測試設備均與 CNS 14964-8 相同。

本標準未來之修訂將包括目前下述進行中之領域的研究結果：

- 為確定姿勢支撐裝置實際承受之衝擊、靜力及重複力，有必要依據臨床數據進一步開發測試力量。
- 目前正進行收集有關姿勢支撐裝置在實際使用經驗中，最常遭遇失效之數據。

1. 適用範圍

本標準規定用於無特定輪椅之姿勢支撐裝置(postural support devices, PSD)與其相關五金配件之靜態、衝擊及反覆負載強度之測試方法及其揭露要求。

本標準不適用機動車輛於撞擊狀況下之姿勢支撐裝置強度。

本標準不適用於設計在特定靜態、動態或反覆負載下失效之姿勢支撐裝置。

備考 1. CNS 15628-4 提供作為機動車輛內輪椅座椅一部份之姿勢支撐裝置的測試方法及要求。

備考 2. 在某些規定之測試中已建立性能標準。在其他情況下，目前無規定最低要求。

備考 3. 若質量大於 150 kg 或小於 25 kg，允許對試驗儀器之尺度、安裝點間距等進行適當之推論。

備考 4. 使用剛性替代用測試治具以提供最不利之情況，本標準不對特定輪椅上之姿勢支撐裝置執行測試。

備考 5. 若一姿勢支撐裝置之失效點負載高於另一個時，並不一定意謂著其較好或較差。亦可考慮姿勢支撐裝置之失效型式及靈活性及考慮從相鄰安裝點至姿勢支撐裝置中心之最大偏移距離。

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。有加註年分者，適用該年分之版次，不適用於其後之修訂版(包括補充增修)。無加註年分者，適用該最新版(包括補充增修)。

CNS 15628-2	輪椅乘坐系統－第 2 部：測定用以維持組織完整性之座墊物理與機械性質
CNS 14964-8	輪椅－第 8 部：輪椅靜力、衝擊與疲勞強度測試方法與要求
CNS 14964-15	輪椅－第 15 部：資訊宣告、文件與標示之要求
CNS 14964-26	輪椅－第 26 部：詞彙
ISO 554:1976	Standard atmospheres for conditioning and/or testing – Specifications
ISO 898-7	Mechanical properties of fasteners – Part 7: Torsional test and minimum torques for bolts and screws with nominal diameters 1 mm to 10 mm

3. 用語釋義

CNS 14964-26 之用語及定義與下列用語及定義適用於本標準。

3.1 彈性固定五金配件(elastic attachment hardware)

允許施力時可使姿勢支撐裝置移動，且力量移除後，可回復其原來位置之五金配件。

例：具可移動彈簧設計之姿勢支撐裝置。

3.2 可變形支撐面(deformable support surface)

照著身體被支撐部位形狀變形之支撐面。

備考：表面有可能或不可能回復至原來形狀，但隨時間仍可維持其適形。

例：發泡或液體座椅支撐物為可變形支撐面。

3.3 被動支撐面(passive support surface)

可隨身體被支撐之部位，以最小阻力移動之姿勢支撐裝置。

備考：被動支撐面不一定回至特定位置。

例：可動式臂支撐為一被動支撐面，其允許以最小阻力移動。

3.4 主動支撐面(active support surface)

以動力改變位置或支撐面形狀之姿勢支撐裝置。

例：交替壓力式座椅支撐或電子操控之可後躺式背支撐面。

3.5 連續性側向支撐(continuous lateral support)

自鄰近未壓縮之支撐面垂直投影量測，深度至少為 75 mm 之支撐面及相鄰支撐面與側向支撐間之夾角應為 120°以下。

備考 1. 參照圖 1。

備考 2. 如圖 2 所示具輪廓表面之支撐不視為側向支撐。

備考 3. 若建立相鄰支撐面位置有困難時，則使用 CNS 14964-26 規定之參考平面。

單位：mm

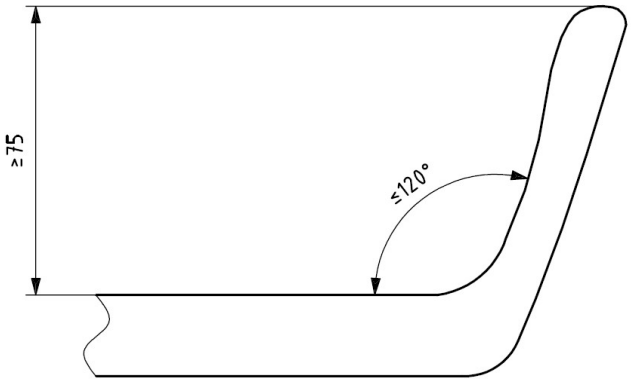


圖 1　具連續性側向支撐之支撐面截面圖

單位：mm

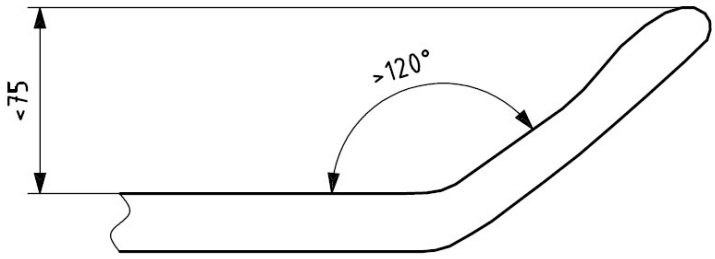


圖 2　不視為側向支撐之具輪廓的側向支撐面截面圖

3.6 非連續側向支撐(discontinuous lateral support)

與相鄰支撐面分開之側向支撐。

備考：參照圖 3。

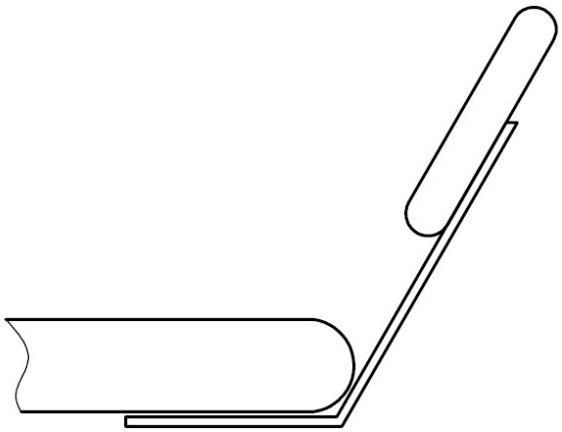


圖 3　具相鄰支撐面之非連續側向支撐圖例

3.7 樞轉軸(pivot axis)

樞轉臂旋轉之軸。

3.8 固定點(mounting point)

預期作為固定姿勢支撐裝置之點。

4. 測試設備

4.1 剛性測試治具

測試期間，用以固定或定位姿勢支撐裝置之治具。

治具受到姿勢支撐裝置製造廠商所規定使用者質量之第 7, 8 及 9 節的要求力時應為剛性。

4.1.1 可調式剛性測試架

模擬輪椅車架，用以安裝吊帶式座椅或吊帶式背支撐，以使姿勢支撐裝置五金配件可做各種角度調整。

備考：可使用結合兩個剛性框架之一體式外殼的測試。

測試架之可調整剛性組件間之外部尺度的調整範圍自(280±30) mm 至(580±30) mm。可調式剛性測試架之圖例如圖 4 所示。

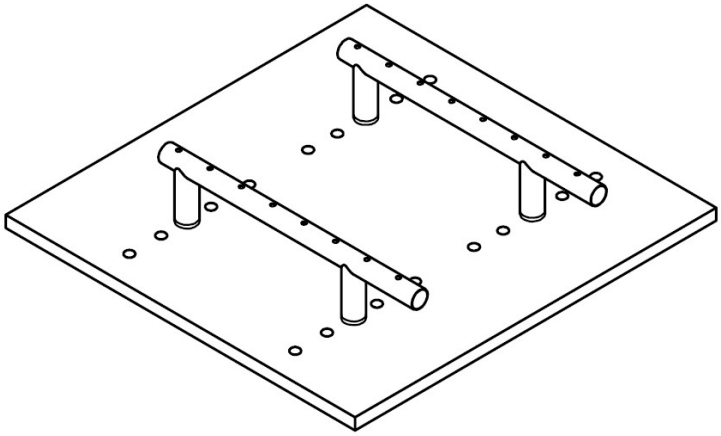
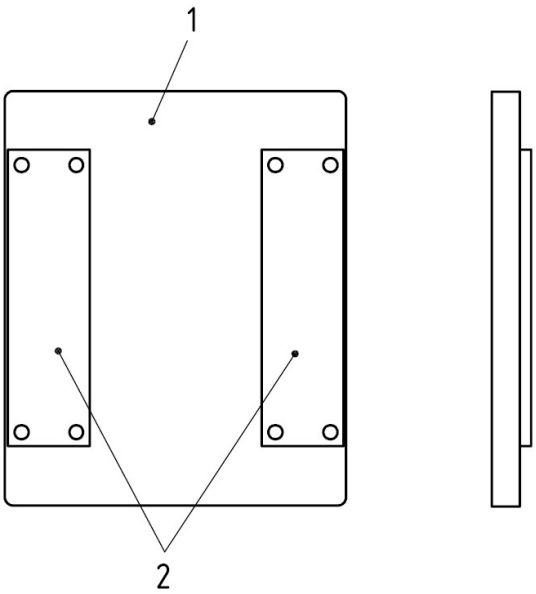


圖 4　可調式剛性測試架之圖例

4.1.2 剛性替代用支撐面

當未提供支撐面，而姿勢支撐裝置預定與剛性支撐面一起使用時，則需替代用剛性之支撐面。剛性替代用支撐面之圖例如圖 5 所示。

可能需要鑽洞或其他修改，以安裝各式各樣之五金配件。



說明

1　三夾板

2　鋼

圖 5　五金配件測試之剛性替代用支撐面圖例

4.1.3 樞轉測試架

施加扭矩(於不小於 5 s 之時間，施加扭矩最大至 50 Nm，扭矩施加速率不超過 50 Nm/s±3 %)至加載墊，以模擬姿勢支撐裝置之坐姿使用者向前傾斜。

例：樞轉測試架之示例如圖 6 及圖 7 所示。

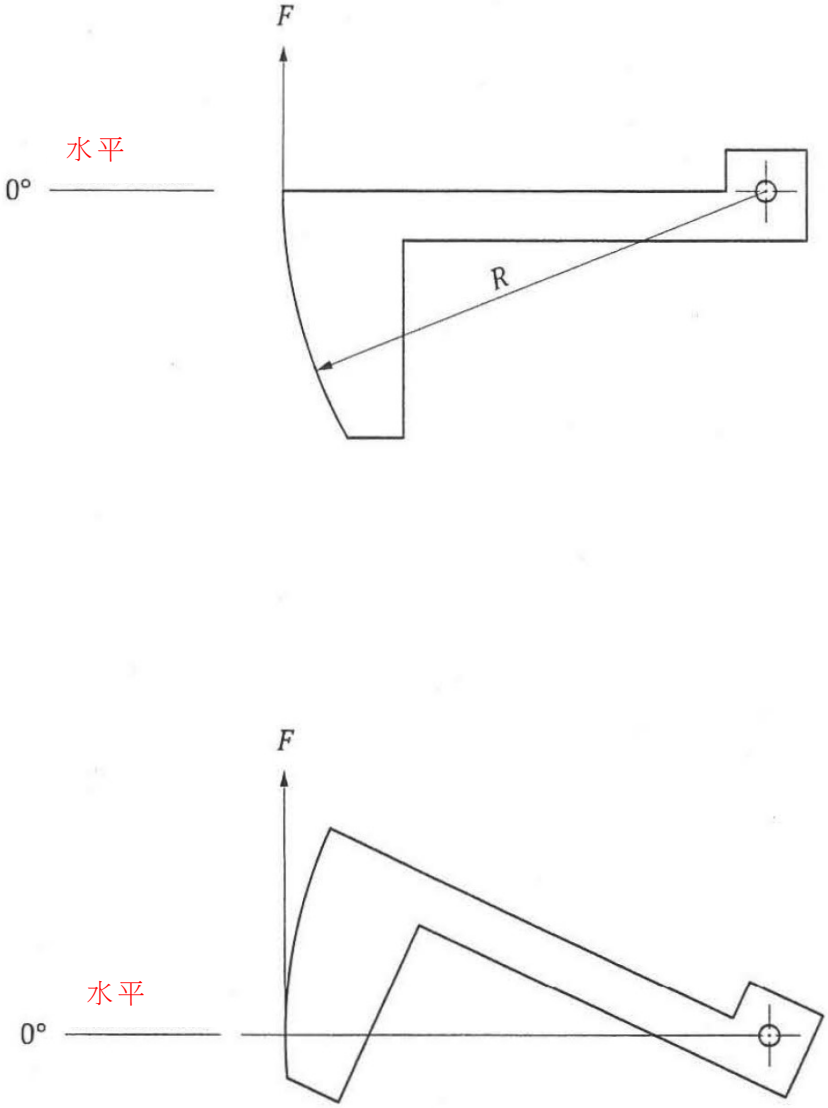


圖 6　樞轉測試架示例

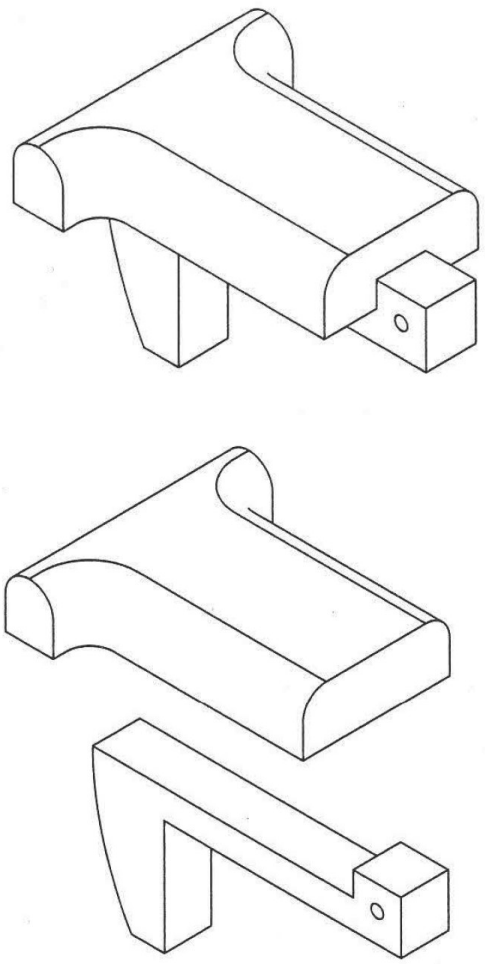
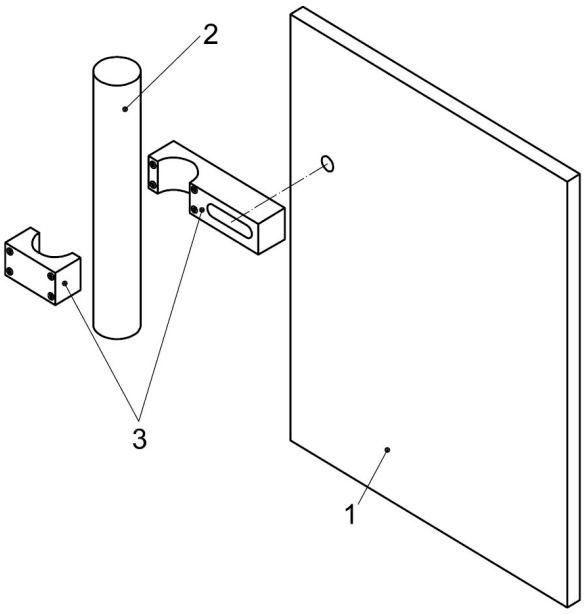


圖 7　具樞轉測試架之不同軀幹加載墊

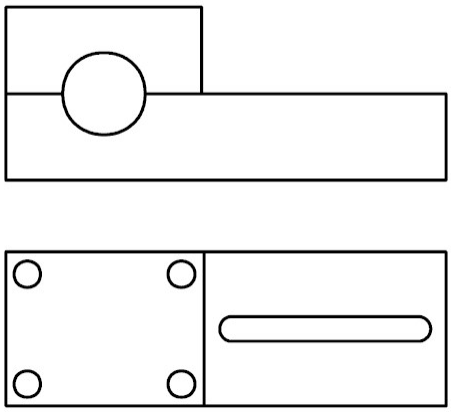
4.2 替代用附屬五金配件

預期為固定姿勢支撐裝置之附屬五金配件，但未提供時而使用之替代用五金配件。替代用五金配件可用於固定姿勢支撐裝置附屬物至剛性測試治具上。

例：替代用附屬五金配件之示例如圖 8 所示。



(a)　替代用附屬五金配件之設定



(b)　替代用附屬五金配件詳圖

說明

1 待測姿勢支撐裝置

2 剛性測試架

3 替代用附屬五金配件

圖 8　固定姿勢支撐裝置之替代用附屬五金配件之圖例

4.3 加載墊

用於施加負載至姿勢支撐裝置之墊子，規定如下。

4.3.1 座椅加載墊

由 CNS 15628-2 規定之剛性座墊負載壓頭(rigid cushion loading indenter, RCLI)構成。

4.3.2 骨盆加載墊

以剛性材料製成，具凸面元件及可變寬度。

依據不同體型之人體計測數據，骨盆加載墊規定如下。

－ 25 kg。

－ 50 kg。

－ 75 kg。

－ ≥100 kg。

於待測姿勢支撐裝置與加載墊間加一保護層。選用最小之加載墊以適配姿勢支撐裝置的應用範圍。例：若姿勢支撐裝置設計供體重 25 kg 至 49 kg 之使用者使用，則選用 25 kg 之加載墊測試。半徑與寬度較小之加載墊較適合測試滑動。

圖 9 為使用表 1 之規格時，骨盆加載墊之特徵。

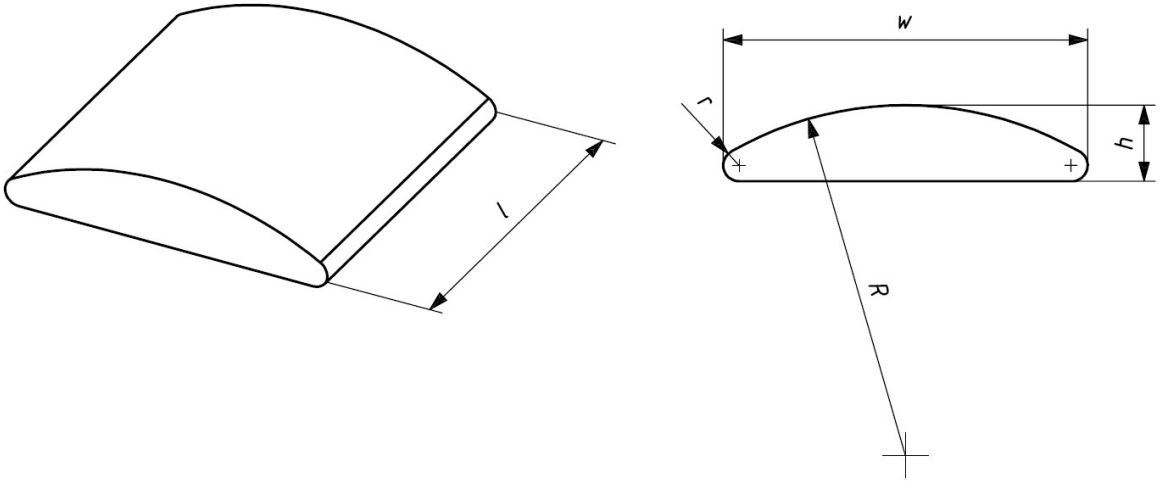


圖 9　骨盆加載墊(尺度規定參照圖 1)

表 1　圖 9 所示之加載墊尺度

尺度	使用者質量(kg)				
	25～49	50～74	75～99	≥100	許可差
寬度(mm)，*w*	210	270	323	360	±10
高度(mm)，*h*	62	79	95	106	±5
長度，*l*	變動[a]	變動[a]	變動[a]	變動[a]	
凸面半徑(mm)，*R*	210	270	323	360	±10
邊緣半徑(mm)，*r*	21	27	32	36	±3
註[a] 配合待測之姿勢支撐裝置。					

4.3.3 軀幹加載墊

以不同尺度之剛性材料製成，以模擬上軀幹。

依據不同體型之人體計測數據，軀幹加載墊規定如下。

－ 25 kg。

－ 50 kg。

－ 75 kg。

－ ≥100 kg。

於待測姿勢支撐裝置與加載墊間加一保護層。選用最小之加載墊以適配姿勢支撐裝置的應用範圍。例：若姿勢支撐裝置設計供體重 25 kg 至 49 kg 之使用者使用，則選用 25 kg 之加載墊測試。半徑與寬度較小之加載墊較適合測試滑動。

圖 10 為使用表 2 之規格時，軀幹加載墊之特徵。

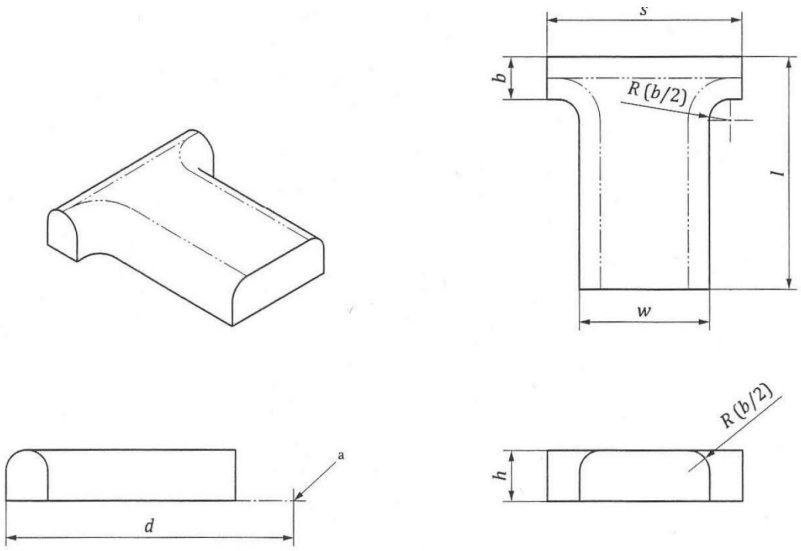


圖 10　軀幹加載墊(尺度規定參照表 2)

表 2　圖 10 所示之加載墊尺度

尺度	使用者質量(kg)				
	25～49	50～74	75～99	≥100	許可差
寬度(mm)，*w*	200	250	310	360	±10
高度(mm)，*h*	85	100	120	140	±10
長度，*l*	變動	變動	變動	變動	
手臂寬度(mm)，*b*	75	80	100	120	±10
肩部寬度(mm)，*s*	300	400	465	525	±10
肩部至樞轉軸距離(mm), *d*	360	535	600	600	±10

4.3.4 凸面加載墊

以剛性材料製成，如圖 11 所示。

單位：mm

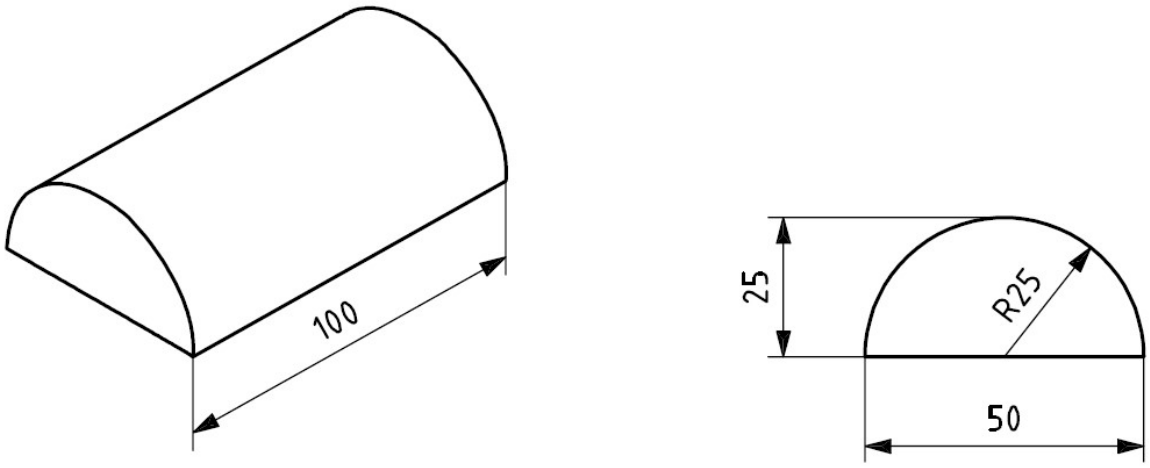


圖 11　凸面加載墊圖例(尺度僅供說明)

4.3.5 凹面加載墊

以剛性材料製成，如圖 12 所示。

單位：mm

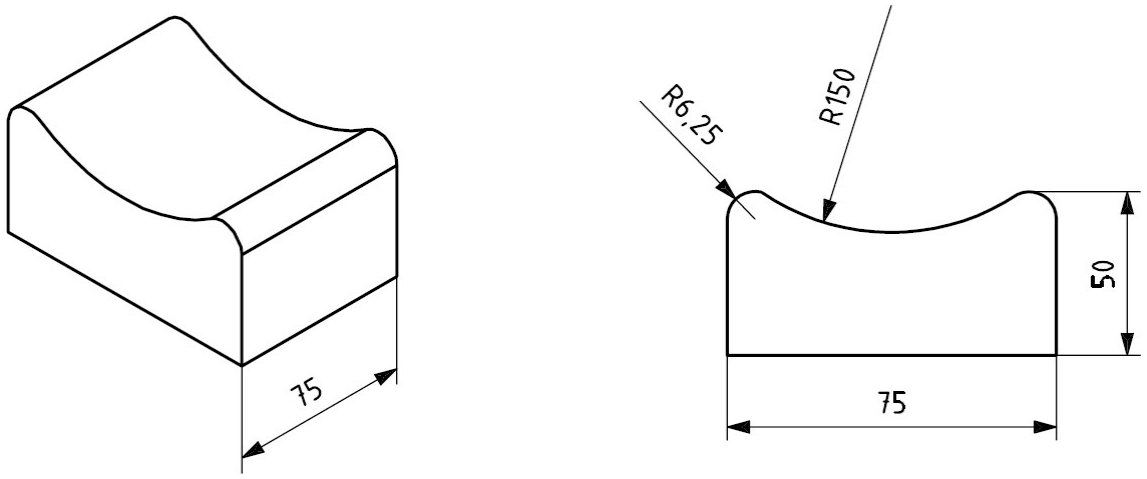


圖 12　凹面加載墊之圖例(尺寸僅供說明)

4.3.6 凸面半球狀加載墊

金屬或硬木等剛性材料製成，如圖 13 所示。

單位：mm

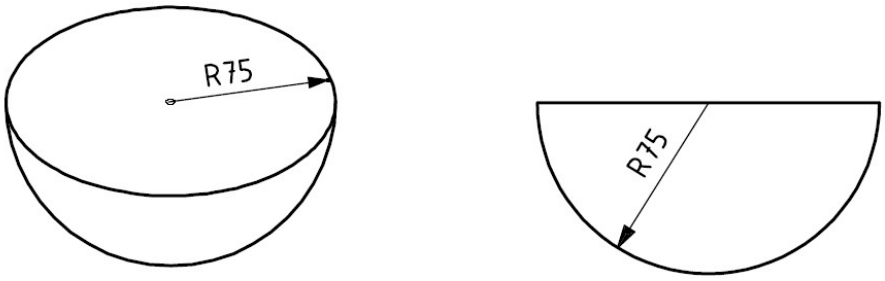


圖 13　凸面半球狀加載墊之圖例(尺寸僅供說明)

4.4 靜態加載裝置

施加負載至姿勢支撐裝置之裝置，規定如下。

(a) 量測施力之準確度±3 %。

(b) 施加負載力之速率不大於 100 N/s。

(c) 維持施力時間不小於 5 s。

(d) 施力期間，量測加載墊之位移。

4.5 衝擊加載裝置

施加衝擊負載至姿勢支撐裝置之裝置，其規定如下。

4.5.1 座椅表面及背支撐之衝擊加載裝置

用以施加衝擊負載至姿勢支撐裝置，其組成如下。

(a) 依 CNS 14964-8 規定之衝擊擺錘。

(b) 量測擺錘落下前縱軸角度(準確度±1°)之裝置。

4.5.2 足支撐衝擊加載裝置

由下述組成。

(a) CNS 14964-8 規定之衝擊擺錘。

(b) 量測擺錘落下前縱軸角度(準確度±1°)之裝置。

4.6 反覆加載裝置

反覆施加負載至姿勢支撐裝置之裝置，其規定如下。

(a) 施加力或扭矩之準確度±3 %。

(b) 施加力或扭矩之速率不大於 100 N/s 或 50 Nm/s。

(c) 完全釋放力或扭矩。

(d) 反覆施加力或扭矩，直至達到特定次數。

4.7 測試環境

執行測試之環境條件可維持於 ISO 554 所定義之溫度(23±10) ℃，相對濕度為(50±35) %。

5. 失效模式

持續進行測試直到某一裝置已失效，或直到完成某項測試後，裝置被檢驗為失效為止。以下說明解釋裝置之失效。

(a) 損害正常預期使用之斷裂或可見裂痕、撕裂或破斷痕跡。

(b) 任何脫落之螺帽、螺拴、螺絲、固定銷、組件或類似物。

(c) 加載點與原設定點相比，姿勢支撐裝置位置滑動或調整超過 10 mm。

(d) 用於支撐之任何網狀材料，由於測試結果，顯示因支撐墊位移大於 10 mm 及/或 5° 而造成預測試長度或角度發生變化。

(e) 損害正常預期使用之任何電子連接器位移或斷開。

(f) 任何製造商表示可移動、折疊或調整之零件停止運作。

(g) 任何製造商表示以動力運作之姿勢支撐裝置停止運作。

(h) 任何多位置或可調式姿勢支撐裝置，從原設定負載位置點顯示永久變形或調整失效(除滑動外)。

(i) 任何元件或組件呈現永久變形或無法調整(包括滑動)。

(j) 在規定測試條件下，無法達到最大負載。

例：過度偏移。

6. 姿勢支撐裝置測試準備

6.1 依姿勢支撐裝置製造商安裝姿勢支撐裝置至輪椅上之安裝說明，依 4.1 規定將姿勢支撐裝置固定至剛性測試治具。

6.2 若製造商隨姿勢支撐裝置提供安裝五金配件時，則將姿勢支撐裝置及五金配件組裝成一組。預期與固定個別姿勢支撐裝置一起安裝之五零配件，但製造商未提供五金配件時，則依 4.2 規定使用替代用五金配件。

6.3 若製造商提供結合之姿勢支撐裝置做為測試時，則設定完整之系統。應依本標準相關章節規定對系統每一元件進行測試。

備考： 對於所提供之各式結件，如掛鈎或環帶，於不干涉測試程序情況下，可用以協助維持姿勢支撐裝置測試時之位置。加載墊可連接至慣性制動裝置，以防止負載測試時，因姿勢支撐裝置損壞而導致人員受傷。

6.4 調整所有姿勢支撐裝置(包含被動支撐面及主動支撐面)至其承受靜態、衝擊及反覆負載強度能力最小之配置，但此配置應仍在製造商規定之調整限制內。

例： 對某些姿勢支撐裝置而言，最不利之情況可能是形成最大力臂之位置，例如將姿勢支撐裝置完全延伸，位置和角度及完全側向偏移。

6.5 依製造商說明書中規定將所有結件鎖緊。若無規定時，則依 ISO 898-7 規定之最小扭矩鎖緊之。

備考： 姿勢支撐裝置設計經常利用手操作旋鈕或把手方式來調整，所需之手力參照表 3。姿勢支撐裝置可利用表 3 所示之力/扭矩使用旋鈕或把手固定之。

表 3　操作旋鈕、手桿及曲柄之手力

種類	直徑/長度 (英制)	直徑/長度 (公制)	力/扭矩
旋鈕	(1.5～3.0) in	(38～76) mm	2.3 Nm
手桿	2 in	50 mm	66 N
曲柄	(3.5～19) in	(90～500) mm	單手 89 N

6.6 將姿勢支撐裝置置於測試環境中以適應環境。

6.7 姿勢支撐裝置靜態、衝擊及反覆負載測試無規定測試順序，但每一測試均應使用新的姿勢支撐裝置執行測試。於衝擊及反覆負載測試中，不得重新鎖緊或重新調整姿勢支撐裝置位置。

7. 姿勢支撐裝置靜態強度測試法

7.1 準備

依第 6 節之規定準備姿勢支撐裝置。

7.2 測試程序

於 4.7 規定之測試環境中，執行下述測試。

依 4.3 選擇最適當之加載墊，必要時修改之。

依 7.4 至 7.10 之相關程序，施加 7.3 規定測試負載至每一個姿勢支撐裝置上。

備考： 姿勢支撐裝置靜態、衝擊及反覆負載測試無規定測試順序，但每一測試均應使用新的姿勢支撐裝置執行測試。

7.3 施加負載

依下述施加靜力。

(a) 調整加載墊，以使施力或扭矩於支撐面中心±10 mm 內。若使用樞轉軀幹加載墊，則參照表 2 將加載墊對準相關樞轉軸。

(b) 針對骨盆支撐，調整加載墊，使施加之負載力垂直支撐面(±10°內)。可能需要調整施加負載角度，以配合姿勢支撐裝置在負載下之位移。

(c) 量測加載墊於預負載下之位置。

(d) 以 4.4 規定之靜態加載裝置施力。

(e) 釋放所有力以消除支撐之張力(30±10) min，允許支撐材料自暫時伸長中恢復之。

(f) 記錄下列資料。

(1) 彈性五金配件、可變形支撐面或被動支撐面允許之最大位移。

(2) 移開或移動可動元件所施加之負載或扭矩，此類可動元件包含彈性五金配件、可變形支撐面或被動支撐面。

(3) 施加之最大力/扭矩。

(4) 若失效時，失效發生之力/扭矩及失效之類型。

(5) 從安裝點至加載點之偏移距離。

(6) 每項測試所使用之剛性測試治具。

(7) 每項測試所使用之加載墊。

(g) 移除力/扭矩。

7.4 側向及內側支撐面測試方法

以下測試可用於但不限於下列側向支撐裝置。

- 側向軀幹支撐。
- 側向骨盆支撐。
- 側向大腿支撐。
- 側向膝部支撐。
- 側向小腿支撐。
- 側向頭部支撐。
- 內側膝部支撐。

7.4.1 側向支撐：向外之側向力

7.4.1.1 依 3.5 及 3.6 之規定，確認側向支撐為連續性或非連續性。

7.4.1.2 選擇加載墊，必要時依 4.3 之規定修改加載墊至適當大小。

7.4.1.3 對連續性側向支撐，於支撐總深度之(75±5) %處，依 7.3 之規定施加測試力 F，從未壓縮之鄰邊支撐面進行量測，如圖 14 所示。

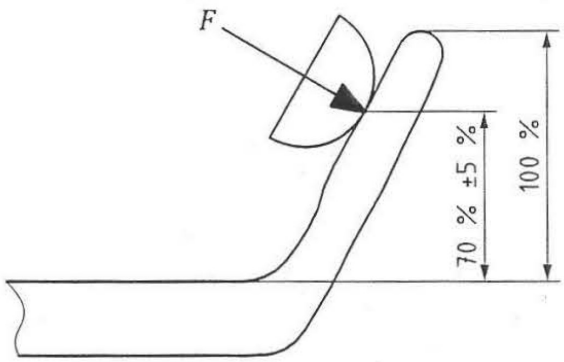


圖 14　施力於與鄰近支撐面連續之側向支撐圖例

7.4.1.4 對非連續性側向支撐，於支撐總深度之(75±5) %處，依 7.3 之規定施加測試力 *F*，從未壓縮之鄰邊支撐面進行量測，如圖 15 所示。

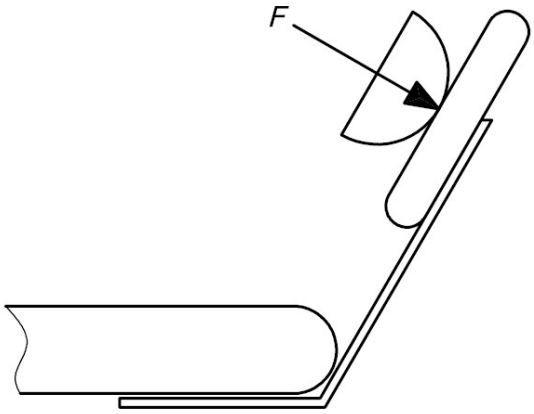


圖 15　施力於與鄰近支撐面非連續之側向支撐圖例

7.4.2 側向支撐：向內之側向力

下列測試程序設計用以測試姿勢支撐裝置組件承受可能會在轉移或環境接觸時受到向內力之向內強度。

7.4.2.1 依 3.5 及 3.6 之規定，確認側向支撐為連續性或非連續性。

7.4.2.2 選擇加載墊，必要時依 4.3 之規定修改加載墊至適當大小。

7.4.2.3 對連續性側向支撐，於支撐總深度之(75±5) %處，依 7.3 之規定施加測試力 *F*，從未壓縮之鄰邊支撐面進行量測，如圖 16 所示。

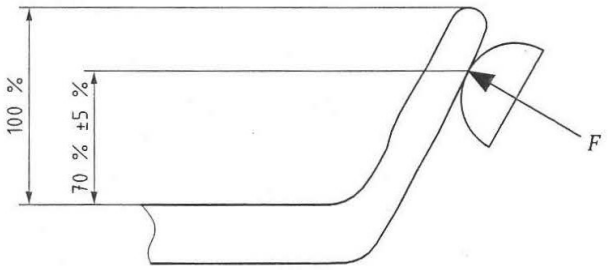


圖 16　施加負載於與鄰近支撐面連續之側向支撐圖例

7.4.2.4 對非連續性側向支撐，於支撐總深度之(75±5) %處，依 7.3 之規定施加測試力 *F*，從未壓縮之鄰邊支撐面進行量測，如圖 17 所示。

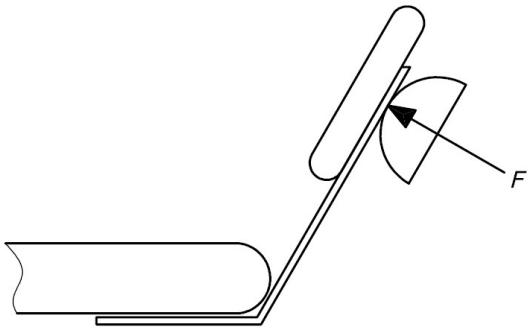


圖 17　施加負載於與鄰近支撐面不連續之側向支撐圖例

7.4.3 內側膝部支撐：向內力

7.4.3.1 依 3.5 及 3.6 之規定，確認中間支撐為連續性或非連續性。

7.4.3.2 選擇加載墊，必要時依 4.3 之規定修改加載墊至適當大小。

7.4.3.3 對內側膝部支撐，於支撐面中央±10 mm 處，依 7.3 之規定施加向內側之力。

備考：此負載模擬水平表面內側膝部支撐向內側之力。

7.5 前骨盆支撐及軀幹支撐：前側力

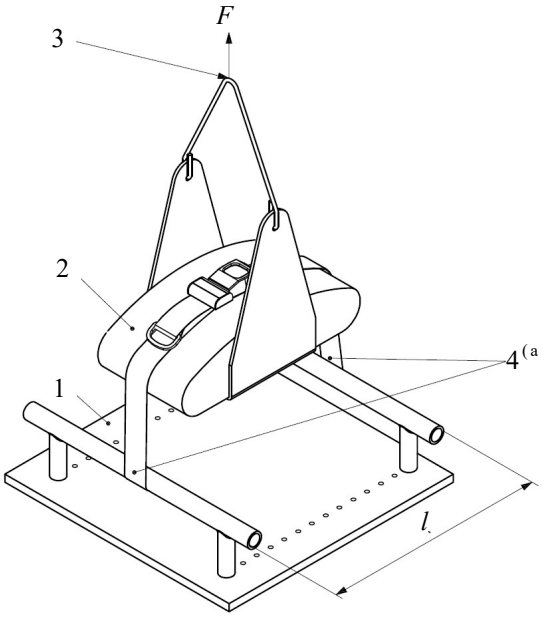
7.5.1 骨盆支撐

7.5.1.1 為選擇適合之凸面加載墊，加在待測支撐物之〝使用者質量〞應依製造商規定之適合支撐物的最大使用者質量，選擇合適之骨盆加載墊(參照 4.3)。對使用織帶之支撐物，把織帶安裝在可調式剛性測試架上(參照 4.1.1)或替代用支撐面(參照 4.1.2)。可調式剛性測試架之固定點間隔應依表 4 之規定。研究顯示，前骨盆支撐之測試最不利情況，發生於體型最小使用者及最接近之固定點間隔。

例：圖 18 提供測試設定之示例。

表 4　前骨盆支撐固定點間隔及靜態負載參數

參數	使用者質量(kg)						
	25	50	75	100	125	≧150	許可差
固定點間隔(mm)	280	360	430	480	530	580	±30
預負載(N)	50						±3 %
最大載重(N)[a]	250	500	750	1,000	1,250	1,500	±3 %
註[a] 最大負載為 10×(質量)，以 N 表示。							



說明

1　可調式剛性測試架

2　骨盆凸面加載墊

3　加載墊中點

4　固定點

F　測試力

l　固定點間隔

註[a]可調式剛性測試架安裝於前骨盆支撐物

圖 18　前骨盆支撐靜態負載測試設定圖例

7.5.1.2　建立設定施加測試力之方法，使施加測試力之方向及代表座位面之可調式剛性測試架互相垂直。施力線亦應於加載墊之中點。

7.5.1.3　依表 4 規定施加預負載。

7.5.1.4 依 7.5.1.6 及 7.5.1.8 量測加載墊之位置或設計一種使用該位置作為參考零點之方法。

7.5.1.5 遠離測試架面，對骨盆前支撐施加測試力至 7.3 規定之最大力。

7.5.1.6 若未發生如第 5 節所述之失效，則記錄加載墊之最大位移。

7.5.1.7 釋放所有力以消除支撐之張力(30±10) min，允許支撐材料自暫時伸長中恢復之。

7.5.1.8 再次依表 4 規定施加預負載，並量測加載墊之位置。此位置與 7.5.1.4 中找到之原始位置間之位移值，此即為支撐產生之永久變形。記錄支撐允許之位移。

7.5.2 軀幹支撐

7.5.2.1 為選擇適合之凸面加載墊，加在待測支撐物之〝使用者質量〞應依製造商規定之適合支撐物的最大使用者質量。選擇合適之軀幹加載墊(參照 4.3)。對於使用織帶之支撐物，把織帶安裝在可調式剛性測試架上(參照 4.1.1)或替代用支撐面(參照 4.1.2)。安裝加載墊至樞轉測試架(參照 4.1.3)，示例如圖 7 所示。依製造商說明將支撐安裝至測試架或替代用支撐面上。

7.5.2.2 設計一施加扭矩至樞轉測試架上之方法(示例如圖 6 所示)。依表 2 將軀幹加載墊置於與樞轉軸相對之位置(設定示例如圖 7 所示)。

7.5.2.3 依表 5 規定施加設定扭矩。

表 5　前軀幹支撐靜態負載參數

參數	使用者質量(kg)						
	25	50	75	100	125	≧150	許可差
設定扭矩(Nm)	80	27	30	33	36	39	±3 %
最大扭矩(Nm)[a]	63	185	315	460	630	820	±3 %
註[a] 最大負載為 7×(質量)×(樞軸長度，d/1,000)，以 Nm 表示。							

7.5.2.4 量測加載墊之角度位置。

7.5.2.5 遠離測試架面，對 7.3 規定之前軀幹支撐施加測試扭矩至表 5 規定之最大扭矩。

7.5.2.6 若未發生失效，則依第 5 節記錄加載墊之最大角度位移。

7.5.2.7 釋放所有扭矩以消除支撐之張力(30±10) min，允許支撐材料自暫時伸長中恢復之。

7.5.2.8 再次依表 5 規定施加設定扭矩，並量測加載墊之角度位置。此位置與 7.5.2.4 中找到之原始位置間之角度差值，即為支撐產生之永久變形。記錄支撐允許之位移。

7.6 頭支撐：後向力

7.6.1 選擇凸面半球加載墊，若需要時依 4.3.6 規定修改加載墊至適當大小。

7.6.2 以增量 15 N(±3 %)，施加測試力 F。

7.6.3 設定一方法使施加測試力 *F* 之施力線垂直頭部支撐面，其施力點位於頭部支撐面中心點(許可差±10 mm)之位置，如圖 19 所示。

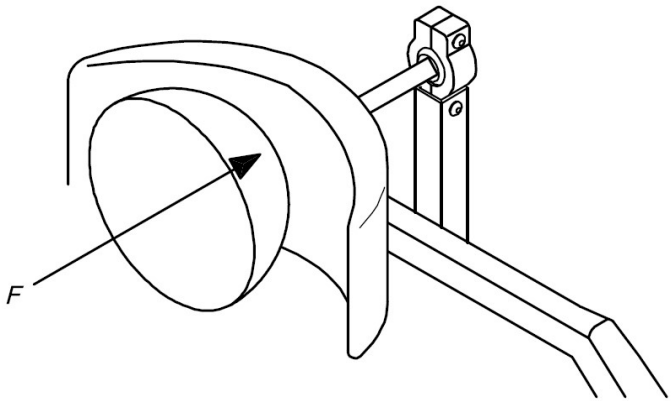


圖 19　頭部支撐後側施力圖例

7.6.4 此外，設定一方法距頭部支撐面中心點水平左右二側各(35±5) mm 處，輪流垂直頭部支撐面施加 *F* 力。

7.6.5 每一測試之施力值依 7.3 之規定。

7.6.6 所有側邊頭支撐依 7.4 規定測試之。

7.7 背支撐：後向力

7.7.1 選擇加載墊，若需要時，依 4.3 規定修改加載墊至適當大小。

7.7.2 設定一施力 *F* 之方法，施力點位於背支撐面頂端中線位置(許可差±10 mm)，其施力線方向與背支撐面之夾角為(45±5)°，如圖 20 所示。

7.7.3 施加 7.3 規定之測試力。

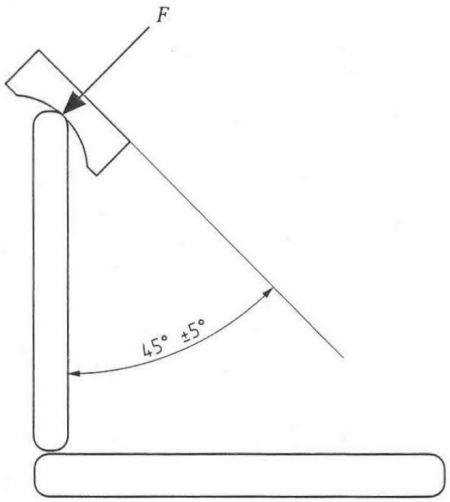


圖 20　背支撐施加後向力之圖例

7.8 背支撐：前向力

7.8.1 選擇加載墊，若需要時，依 4.3 規定修改加載墊至適當大小。

7.8.2 建立一施力 *F* 之方法，施力線沿著中線方向(許可差±10 mm)且與背支撐面垂直，施力點位於背支撐面頂端下方(30±10) mm，如圖 21 所示。若建立此位置有困難時，則使用 CNS 14964-26 定義之背支撐參考面。

7.8.3 施加 7.3 規定之測試力。

單位：mm

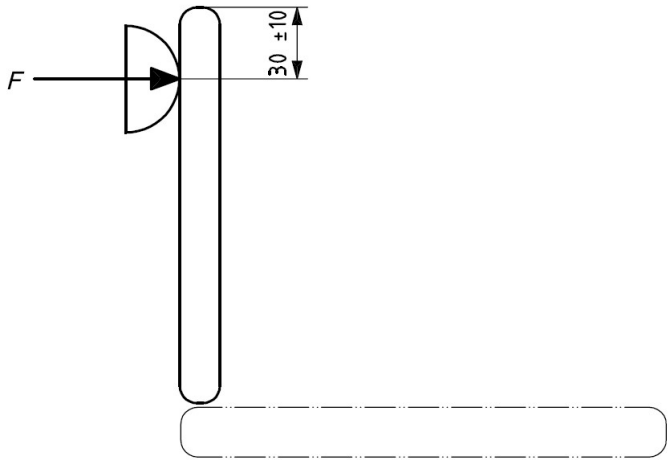


圖 21　背支撐施加前向力之圖例

7.9 臂支撐，一體式：向下力

此測試僅適用於具臂支撐之姿勢支撐裝置，測試方式依下列規定。

將姿勢支撐裝置依 4.1 規定安裝在剛性測試夾具上，依 CNS 14964-8:2018 8.4 規定之程序執行測試。

備考：本標準並未規定組裝至姿勢支撐裝置之臂支撐之向上力。因姿勢支撐裝置所用之輪椅類型與質量無法預測，故測試舉起輪椅與姿勢支撐裝置乘坐者並不切實際。

7.10 足支撐，一體式：向下力

此測試僅適用於具足支撐之姿勢支撐裝置。

將姿勢支撐裝置依 4.1 規定安裝在剛性測試夾具上，依 CNS 14964-8:2018 8.5 規定之程序執行測試。

備考：本標準並未規定組裝至姿勢支撐裝置之足支撐之向上力。因姿勢支撐裝置所用之輪椅類型與質量無法預測，故測試舉起輪椅與姿勢支撐裝置乘坐者並不切實際。

8. 衝擊強度之測試方法

8.1 準備

依第 6 節規定準備待測姿勢支撐裝置。

8.2 測試程序-一般

本節測試之測試環境依 4.7 規定。若剛性測試治具用於垂直方位，則表 6 提供在給定擺錘角度時之垂直落下高度。

依 8.3 至 8.5 相關程序，施加衝擊負載至每一個姿勢支撐裝置。

進行靜態、衝擊及反覆負載測試至姿勢支撐裝置失效，測試時並無特定之順序，但每次測試應使用新的姿勢支撐裝置。

8.3 背支撐耐受性：向後衝擊

8.3.1 依 4.5.1 規定設定衝擊負載裝置，致使當衝擊球撞擊背支撐面時，擺錘與地面垂直(±1°內)。

8.3.2 調整擺錘，以使衝擊負載垂直於如 CNS 14964-26 4.9.2 定義之背支撐參考平面，且其施力點位於背支撐面頂端下方(30±10) mm 處，如圖 22 所示。

8.3.3 從背支撐面接觸點提高擺錘 5°±1°，然後釋放擺錘撞擊背支撐，如圖 22 所示。

8.3.4 若發生第 5 節所述之任何失效模式，則記錄失效模式，並依 8.3.6 所述停止測試。

8.3.5 重覆衝擊，釋放角度每次增加 5°，直到發生第 5 節所述之任何失效模式或釋放角度達 90°為止。

8.3.6 記錄到達之最大擺錘角度及表 6 所示之衝擊球垂直落下高度。

單位：mm

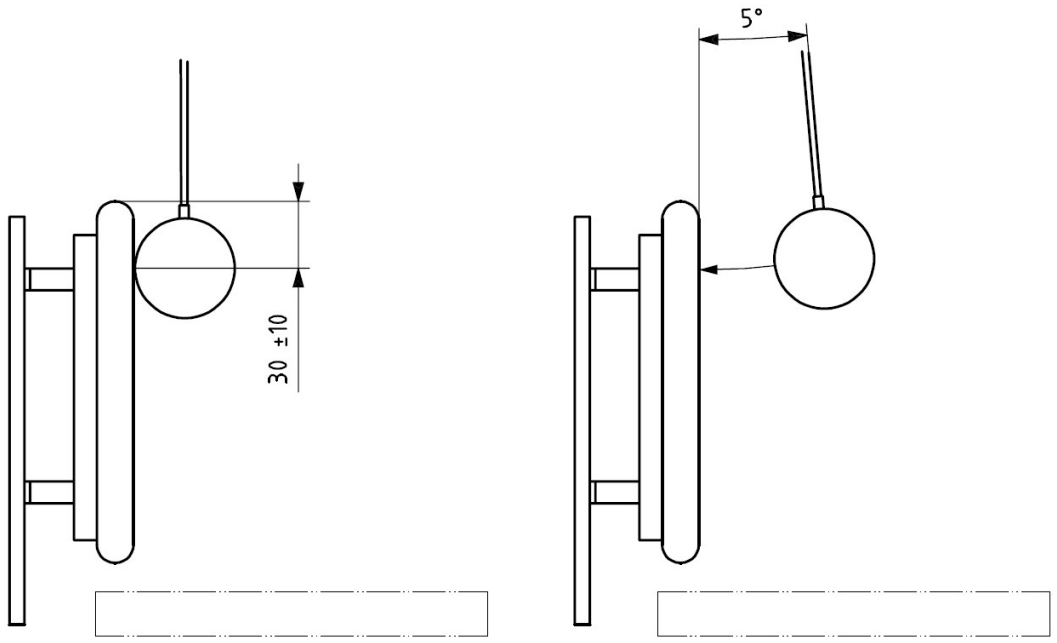


圖 22　背支撐衝擊測試之對準與設定

表 6a　從垂直擺錘角度導出之垂直落下高度(擺臂長度 1,000 mm)

擺錘角度 °	垂直落下高度 mm	擺錘角度 °	垂直落下高度 mm	擺錘角度 °	垂直落下高度 mm
5	4	35	181	65	577
10	15	40	234	70	658
15	34	45	293	75	741
20	60	50	357	80	826
25	94	55	426	85	913
30	134	60	500	90	1,000

表 6b　從垂直擺錘角度導出之垂直落下高度(擺臂長度 1,200 mm)

擺錘角度 °	垂直落下高度 mm	擺錘角度 °	垂直落下高度 mm	擺錘角度 °	垂直落下高度 mm
5	5	35	217	65	692
10	18	40	281	70	790
15	41	45	352	75	889
20	72	50	428	80	991
25	113	55	511	85	1,096
30	161	60	600	90	1,200

8.4 足支撐：一體式足支撐姿勢支撐裝置之衝擊

8.4.1 本測試適用於具一體式足支撐之姿勢支撐裝置。

8.4.2 固定剛性測試夾具，使足支撐面呈垂直±1°。

8.4.3 依 4.5.2 之規定，設定衝擊負載裝置，使擺錘呈現垂直±1°，且使其位於足支撐前緣中央(許可差±10 mm)。對單一一體式足支撐之姿勢支撐裝置，設定衝擊負載裝置至垂直±1°，且使其位於足支撐前緣中央(許可差±10 mm)。

8.4.4 從 5°±1°開始，舉起並釋放擺錘。

8.4.5 若發生第 5 節所述之任何失效模式，記錄失效模式，且依 8.4.7 規定停止測試。

8.4.6 重覆衝擊，釋放角度每次增加 5°，直到發生第 5 節所述之任何失效模式或釋放角度達 90°為止。

8.4.7 記錄到達之最大擺錘角度。

8.5 座椅面：衝擊

8.5.1 固定剛性測試夾具，使座椅面呈現垂直±1°。

8.5.2 依 4.5.1 之規定，設定衝擊負載裝置，使衝擊球撞擊座椅面時，擺錘為垂直±1°。

8.5.3 如圖 23 所示，調整衝擊負載裝置至擺錘撞擊點於座椅面前緣後方(75±10) mm 處。

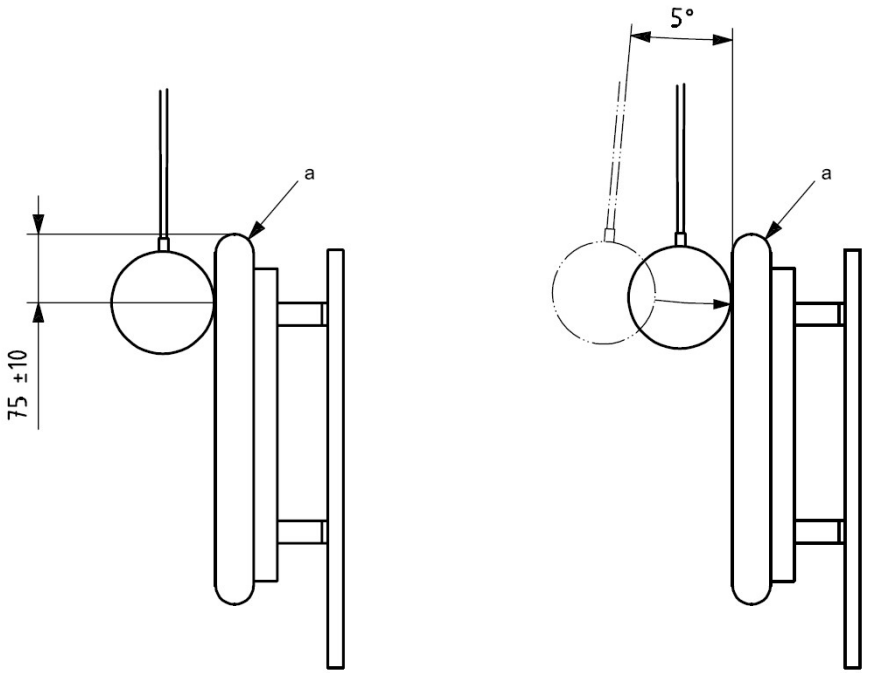
8.5.4 如圖 23 所示，從 5°±1°開始，提起並釋放擺錘以撞擊座椅面。

8.5.5 若發生第 5 節所述之任何失效模式，則記錄失效模式，並依 8.5.7 規定停止測試。

8.5.6 重覆衝擊，釋放角度每次增加 5°，直到發生第 5 節所述之任何失效模式或釋放角度達 90°為止。

8.5.7 記錄到達之最大擺錘角度及表 6 所示之衝擊球垂直落下高度。

單位：mm



說明

a 姿勢支撐裝置之前組件

圖 23 座椅面抗衝擊性測試之設定

9. 反覆負載測試方法

此測試適用於座椅面、背支撐及前骨盆及前胸支撐裝置。

9.1 準備

依第 6 節規定設定姿勢支撐裝置。

9.2 測試程序

9.2.1 依 4.7 規定之測試環境，執行下述測試。

9.2.2 依 9.3 至 9.5 相關程序，對每一個姿勢支撐裝置施加反覆測試負載。

9.2.3 進行靜態、衝擊及反覆負載測試至姿勢支撐裝置失效，測試時並無特定之順序，但每次測試應使用新的姿勢支撐裝置。

9.2.4 記錄下述事項。

(a) 允許彈性五金配件或可變形支撐面或被動支撐面移動之最大位移。

(b) 施加於位移或移動組件之力或扭矩。此類組件包括彈性五金配件或可變形支撐面或被動支撐面。

(c) 施加之最大力或扭矩。

(d) 若發生失效，發生失效時之力或扭矩及失效類型。

(e) 從連接點至施力點之偏移距離(力矩)。

(f) 每次測試所使用之剛性測試治具。

(g) 每次測試所使用之加載墊。

(h) 完成之循環次數。

9.3 座椅面：反覆負載

9.3.1 依 4.1 規定將座椅支撐安裝至剛性測試治具上。

9.3.2 依 4.3.1 規定選擇加載墊。

9.3.3 依 4.6 規定建立一施加反覆負載之方法，使得加載墊垂直於座椅面±5°內，並位於座椅面中心線±10 mm 之位置。

9.3.4 依下式計算反覆測試負載 L±10 %。

$$L=10\times m$$

式中，L ：反覆測試負載值(N)

m ：製造商建議之最大使用者質量(kg)

9.3.5 依 4.6 規定施加反覆測試負載。此測試係基於使用者每小時施加座椅負載 10 次，一天 15 小時，一週 7 天之假設。

9.3.6 若發生第 5 節所述之任何失效模式，記錄次數及失效模式並中斷測試。

備考：測試至預期使用之循環次數及於報告中顯示此測試循環次數。

9.4 背支撐：反覆負載

9.4.1 依 4.1 規定將背支撐安裝至剛性測試治具上。

9.4.2 依 4.3.3 規定選擇適當之加載墊。

9.4.3 依 4.6 規定設定一施加反覆負載方法，使加載墊垂直於背支撐±5°內，並位於背支撐中線±10 mm 之位置。

9.4.4 依下公式計算反覆測試負載 L±10 %。

$$L=10\times m$$

式中，L ：反覆測試負載值(N)

m ：製造商建議的最大使用者質量(kg)

9.4.5 依 4.6 規定施加反覆測試負載。

9.4.6 若發生第 5 節所述之任何失效模式，記錄次數及失效模式並中斷測試。

備考：測試至預期使用之循環及於報告中顯示此測試循環。

9.5 前骨盆支撐：反覆負載

9.5.1 前骨盆支撐於本節簡稱為支撐，所使用骨盆加載墊稱為加載墊。

9.5.2 依 7.5.1.1 及 7.5.1.2 規定，設定每個支撐及相關測試設備。

9.5.3 依 4.6 規定，設定一施加反覆負載方法，使加載墊垂直於支撐物±5°內，並位於支撐中新線±10 mm 之位置。

9.5.4 依表 7 規定值，於加載墊上施加預負載至支撐上。

9.5.5 量測此加載墊或裝置之位置，並將此位置作為 9.5.10 之後量測之參考 0 點。

9.5.6 設定反覆負載至表 7 給定之最大負載。

9.5.7 依 4.6 規定施加反覆測試負載至 1,000 循環次數。

9.5.8 若於 1,000 循環次數內發生第 5 節所述之任何失效模式。

9.5.9 釋放所有力以消除支撐之張力(30±10) min，允許支撐材料自暫時伸長中恢復之。

9.5.10 再次依表 7 規定施加預負載，並量測加載墊之位置。此位置與 9.5.5 中找到之原始位置間之位移值，此即為支撐產生之永久變形。記錄此位移。

表 7　前骨盆支撐固定點間隔及反覆負載參數

參數	使用者質量(kg)						
	25	50	75	100	125	≧150	許可差
固定點間隔(mm)	280	360	430	480	530	580	±30
預負載(N)	50						±3 %
最大負載(N) [a]	125	250	375	500	625	750	±3 %
註[a] 最大負載為 5×(質量)，以 N 表示。							

9.6 前軀幹支撐：反覆負載

9.6.1 前軀幹支撐在本節稱為支撐，所使用骨盆加載墊稱為加載墊。

9.6.2 依 7.5.2.1 及 7.5.2.2 規定，設定每個支撐及相關測試設備。

9.6.3 依 4.6 規定，設定一施加反覆扭矩方法，使加載墊相對於樞轉軸產生表 2 規定之扭矩值。

9.6.4 依表 8 規定值，於加載墊上施加預扭矩至樞轉測試架上。

9.6.5 記錄加載墊之角度位置。

9.6.6 設定反覆負載至表 8 給定之最大反覆扭矩。

9.6.7 依 4.6 規定施加反覆測試扭矩至 1,000 循環次數。

9.6.8 若於 1,000 循環次數內發生第 5 節所述之任何失效模式。

9.6.9 釋放所有力以消除支撐之張力(30±10) min，允許支撐材料自暫時伸長中恢復之。

9.6.10 再次依表 8 規定施加扭矩，並量測加載墊之位置。此位置與 9.6.5 中找到之原始位置間之位移值，此即為支撐產生之永久變形。記錄此位移角度。

表 8　前軀幹支撐反覆負載參數

參數	使用者質量(kg)						
	25	50	75	100	125	≧150	許可差
設定扭矩(Nm)	80	27	30	33	36	39	±3 %
最大扭矩(Nm) (a)	31	92	157	230	315	410	±3 %
註[a] 最大負載為 3.5×(質量)×(樞軸長度, d/1,000)。以 Nm 表示。							

10. 測試報告

測試報告應包含下列資訊。

(a) 姿勢支撐裝置及五金配件已依本標準測試之聲明。

(b) 測試機構之名稱、地址及認證狀況。

(c) 姿勢支撐裝置製造商名稱及地址。

(d) 測試報告發布日期。

(e) 型號、件號，及/或姿勢支撐裝置之任何可單一識別之資訊。

(f) 姿勢支撐裝置預期使用之最大使用者質量。

(g) 此裝置所有測試之列表。

(h) 每項測試所使用之剛性測試治具及/或相鄰零件。

(i) 說明姿勢支撐裝置每項測試所使用之設定及調整。

(j) 此外，如下述之靜態測試結果。

(1) 在任何失效模式發生前，姿勢支撐裝置之最大彈性變形。

(2) 達到之最大施力及扭矩。

(3) 若發生失效，第 5 節所規定之失效類型。

(4) 施力點從安裝點至相鄰姿勢支撐裝置之偏移距離(力矩)。

(k) 此外，如下述之衝擊測試結果。

(1) 失效發生時之擺錘釋放角度，或測試結果無失效之聲明。

(2) 衝擊球垂直墜落高度。

(3) 若發生失效時，第 5 節所規定之失效類型。

(l) 此外，如下述之反覆負載測試結果。

(1) 對座椅支撐、背支撐、前骨盆支撐及/或前軀幹支撐執行反覆負載時之施力或扭矩。

(2) 若發生失效時，第 5 節所規定之失效類型。

(3) 完成之測試循環次數。

(4) (a)9.5.10 測得永久變形所造成之線性位移，或(b)由變形造成如 9.6.10 測得之角位移。

(m) 姿勢支撐裝置表面披覆材料類型之聲明。

11. 揭露要求

下列來自第 10 節之結果，應依 CNS 14964-15 規定，在製造商販售之銷售資訊及產品資訊中揭露。

如下述之報告測試結果。

－ 靜態測試，第 10 節(j)(2)及(j)(4)。

－ 衝擊測試，第 10 節(k)(1)及(k)(2)。

－ 反覆負載測試，第 10 節(l)(1)及(l)(4)。

相對應國際標準

ISO 16840-3:2014 Wheelchair seating − Part 3: Determination of static, impact and repetitive load strengths for postural support devices

ICS 43.150

中華民國國家標準

C N S

輪椅乘坐系統－第6部：座墊性質改變之模擬使用及測定

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

CNS 15628-6(草-制1100064):2021
T5054-6

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

中華民國　年　月　日修訂公布
Date of Amendment:　-　-

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
簡介 5
1. 適用範圍 6
2. 引用標準 6
3. 用語與定義 6
4. 符號及縮寫 9
5. 座墊特徵化及老化儀器 9
5.1 座墊特徵化儀器 9
5.2 座墊老化儀器 10
6. 測試環境 11
7. 座墊之準備及設定 11
8. 測試之選擇及順序 11
8.1 測試包括三個階段 12
9. 包覆 12
9.1 基本原理 12
9.2 測試方法及報告 12
10. 柱屈曲 13
10.1 基本原理 13
10.2 測試方法 13
10.3 計算方法 13
10.4 測試報告 13
11. 熱及濕度 13
11.1 基本原理 13
11.2 測試方法 14
11.3 計算方法 15
11.4 測試報告 15
12. 加熱壓頭壓縮永久變形 15
12.1 基本原理 15
12.2 測試方法 15
12.3 計算方法 15
12.4 測試報告 15
13. 正常條件下之衝擊阻尼 15
13.1 基本原理 15
13.2 測試方法 16

(共 32 頁)

14. 介面壓力量測(壓力場測繪) 16
14.1 基本原理 16
14.2 測試方法 16
14.3 計算方法 16
14.4 測試報告 17
15. 側向剛性 17
15.1 基本原理 17
15.2 測試方法 17
15.3 計算方法 17
15.4 測試報告 17
16. 洩漏 17
16.1 基本原理 17
16.2 測試方法 18
16.3 測試報告 18
17. 負載輪廓深度及過載撓曲 18
17.1 基本原理 18
17.2 測試方法 18
17.3 計算方法 18
18. 遲滯測試 18
18.1 基本原理 18
18.2 測試方法 18
19. 滑動阻力 19
19.1 基本原理 19
19.2 測試方法 19
19.3 計算方法 19
19.4 測試報告 19
20. 10 %力撓曲 19
20.1 基本原理 19
20.2 測試方法 19
20.3 計算方法 19
21. 第 2 階段：模擬時間測試 19
22. 加速老化 20
22.1 基本原理 20
22.2 測試方法 20
22.3 計算方法 21
22.4 測試報告 21

23. 細菌污染 21
23.1 基本原理 21
23.2 測試方法 21
23.3 計算方法 22
23.4 測試報告 22
24. 冷暴露 22
24.1 基本原理 22
24.2 測試方法 23
24.3 計算方法 23
24.4 測試報告 23
25. 高溫下之循環負載 23
25.1 基本原理 23
25.2 測試方法 23
25.3 計算方法 23
25.4 測試報告 23
26. 消毒 24
26.1 基本原理 24
26.2 測試方法 24
27. 具循環加載之糞便污染 24
27.1 基本原理 24
27.2 測試方法 24
27.3 計算方法 25
27.4 測試報告 25
28. 熱及濕度 25
28.1 基本原理 25
28.2 測試方法 25
28.3 計算方法 25
28.4 測試報告 25
29. 洗滌 25
29.1 基本原理 25
29.2 測試方法 25
29.3 計算方法 26
29.4 測試報告 26
30. 具循環加載之尿污 26
30.1 基本原理 26
30.2 測試方法 26

30.3 計算方法 26
30.4 測試報告 26
31. 紫外線及臭氧之照射 27
31.1 基本原理 27
31.2 測試方法 27
31.3 計算方法 27
31.4 檢測報告 27
32. 第 3 階段：後老化座墊測試 27
33. 計算方法 27
34. 檢測報告 28
附錄 A (參考)造成座墊性能變化之因子 ..... 錯誤! 尚未定義書籤。
參考資料 30

前言

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。

簡介

輪椅座墊為使用者提供更好之支撐及防止傷害。有各種需求之人及身心障礙者都使用它們。依據輪椅座墊在各種情況下(從間歇性使用到激烈之運動用途及經常失禁者使用)之性能來規定輪椅座墊。每個應用程序都呈現不同的條件，此等條件可能會改變座墊的性能，並使使用者面臨潛在之風險。

在各種條件下評估輪椅座墊之標準至關重要。

本標準說明測試方法，此等方法依據座墊之使用年限及用途來特徵化座墊之物理及機械特性之變化。本標準提供一套測試方法，並非所有方法都適用於所有座墊，因此，製造商應確定哪種方法適合其座墊之構造及使用。它預期提供與已觀察到之隨時間發生變化的近似值。該協議包括執行測試以特徵化新座墊特性，對座墊進行多次模擬老化過程，然後重新測試座墊之特性。發生變化之報告。

在遵循該協議之前，製造商應建議座墊之使用環境，座墊之預期失效模式及適合其產品之座墊特性測試。正如並非所有測試都適用於所有座墊一樣，測試中之暴露可能並不適用於所有座墊。可依據對材料、結構或使用條件之適用性來修改或取消測試，即可將旋轉分量添加至循環負載中，從而產生額外之磨損。對於某些材料，取決於該座墊材料特性，70 ℃可以將失效模式從典型模式更改為基於溫度之模式。在此種情況下，可以選擇 50 ℃，以在更長時間內加速座墊之老化，以模擬更典型之老化失效。任何差異均應記錄下來。

此等測試不適用於對座墊進行排名或評分，亦不適合將此等特徵與單個使用者要求直接匹配。儘管此等測試結果可藉由選擇表面特徵來協助臨床醫生為患者提供護理，在他們之專業判斷中，此等表面特徵將有助於患者之護理、治療或復健，但此等測試不應解釋為處方性。儘管暗示與臨床療效之關聯，但尚未得到證實。旨在確認臨床相關性後逐步發展本系列標準。本系列標準之其他部分將描述用於表徵其他表面特性之測試方法，此等方法可進一步協助臨床醫生對患者進行之護理及治療。

1. 適用範圍

本標準規定於座墊上重現與使用相同之老化效果的儀器、測試方法及宣告要求。亦提供依據座墊使用年限及用途，決定其物理與機械性能變化之方法。本標準提供模擬磨損及撕裂之測試，可用於驗證保證要求，並提供有關產品、壽命及與產品使用相關之性能限制的資訊。

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。有加註年分者，適用該年分之版次，不適用於其後之修訂版(包括補充增修)。無加註年分者，適用該最新版(包括補充增修)。

CNS 15628-2	輪椅乘坐系統－第2部：測定用以維持組織完整性之裝置的物理與機械性質－座墊
AAMI TIR 12	Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers
ASTM D395-03	Standard Test Methods for Rubber Property − Compression Set
ASTM D4265-98	Standard Guide for Evaluating Stain Removal Performance in Home Laundering
ASTM D5672-09	Standard Test Method for Testing Flexible Cellular Materials Measurement of Indentation Force Deflection Using a 25-mm (1-in.) Deflection Technique
ASTM F1980-2	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Medical Device Packages
ISO 554	Standard atmospheres for conditioning and/or testing − Specifications
ISO 4892-3	Plastics − Methods of exposure to laboratory light sources − Part 3: Fluorescent UV lamps
ISO 9073-8	Textiles − Test methods for non wovens − Part 8: Determination of liquid strike-through time (simulated urine)
ISO/IEC Guide 98-3	Uncertainty of measurement − Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)
RESNA SS-1:2011	Section 3, Standard Protocol for Measuring Heat and Water Vapor Dissipation Characteristics of Full Body Support Surfaces − Body Analog Method

3. 用語與定義

下列用語及定義適用於本標準。

3.1 加速老化(accelerated aging)

藉由使產品承受比正常環境或操作應力更大或更頻繁之應力，以模擬正常使用之

程序。

3.2 氣球(ballooning)

空氣滯留於收縮袋中時產生之枕頭效應。

3.3 細菌酵素作用失效(bacterial enzymatic action failure)

因細菌酵素作用而失效。

備考：參照失效(3.17)。

3.4 斷縫(broken seams)

焊接或縫製接縫或緊鄰接縫之材料分離。

備考：可能是外觀上之改變或失效。

3.5 屈曲(buckling)

因壓力或應力而使材料崩潰。

3.6 觸底(bottoming)

當對座墊施加壓縮負載時，於負載點上對接近垂直之力撓曲曲線之斜率(y 軸為力，x 軸為撓曲)。

3.7 潛變(creep)

固體材料受機械應力及/或高溫影響下緩慢移動或永久變形之趨勢。

3.8 顏色變化(colour change)

藉由將測試樣本與同一批次未測試樣本進行比較，可明顯看出顏色變化(亮度、色調、彩度或任何組合)。

3.9 柱屈曲(column buckling)

具剛性結構組件之彈性降伏或永久降伏。

3.10 壓縮變形(compression set)

釋放壓縮應力後，材料保留之變形量(以原始尺度之百分比表示)(參照 ASTM D395 B)。

3.11 外表變化(cosmetic change)

影響外觀而不影響性能之變化。

3.12 循環加載(cyclic loading)

以設定之頻率，在一段時間內重複施加降解劑(degradation agents)及應力。

3.13 消毒(disinfection)

移除或顯著減少潛在有害生物之處理。

3.14 暴露(exposures)

使受測材料對測試要素之。

3.15 永久變形(permanent set)

移除應力後，保留原始尺度之變化。

3.16 極端溫度暴露(extreme temperature exposure)

在給定之時間間隔內達到之最高及最低溫度值。

3.17 失效(failure)

阻礙座墊執行預期能力之性能改變或完整性喪失。

3.18 疲勞(fatigue)

反覆循環變形而導致之剛性變化、機械強度降低及/或破斷。

3.19 發泡分解(foam disintegration)

發泡減少為碎片或顆粒之過程。

3.20 斷裂(fractures)

既有裂縫基於應力而擴張。

3.21 嚴重洩漏(gross leaks)

損害材料功能之洩漏。

3.22 遲滯(hysteresis)

在加載/卸載週期中，座墊能量損失之量測。

備考：材料對力之變化產生反應之滯後。

3.23 衝擊阻尼(impact damping)

依據 CNS 15628-2，材料吸收振動及衝擊能力之特徵。

3.24 洗滌(laundering)

用以清潔土壤物質之清洗或其他方法。

3.25 洩漏(leak)

表面上之孔、撕裂或破裂，使內部內容物隨時間釋放。

3.26 負載撓度(load deflection)

結構元件在負載下之偏離程度。

3.27 負載撓度及遲滯(load deflection and hysteresis)

依據 CNS 15628-2，結構元件於負載下之偏離程度及延遲程度。

3.28 機械性能劣化(mechanical degradation)

材料(特別是聚合物材料)因膨脹、溶解及斷鏈而變質。

3.29 觀察到之失效(observed failure)

觀察到發生失效之模式。

例：破裂之囊袋、破壞或分離之接縫、嚴重洩漏、斷裂、裂開、分解及極端永久變形。

3.30 氣味(odour)

可檢測到之氣味，無論是芳香的或者是令人討厭的。

備考：氣味依據強度可分為以下幾類：〝0〞=無氣味，〝1〞=非常弱(氣味閾值)，〝2〞=弱，〝3〞=明顯，〝4〞強烈，〝5〞 =非常強烈，〝6〞=無法容忍。

3.31 過載撓曲(overload deflection)

33 %之過載會造成額外之撓曲 。

3.32 臭氧暴露(ozone exposure)

使用黑光將材料暴露於臭氧中。

3.33 壓力場測繪(pressure mapping)

依據 CNS 15628-2 及 ISO TIR WG 11 對表面施加負載時，力之大小與分佈的特徵化及比較。

3.34 破裂囊袋(ruptured bladders)

表面上之孔，撕裂或破裂，可立即釋放內部內容物。

3.35 分離接縫(separated seams)

參照斷縫(3.4)。

3.36 保質期(shelf life)

產品可儲存而不變質之時間長度。

3.37 滑動阻力(sliding resistance)

依據 CNS 15628-2 側向施加力時，皮膚與支撐表面間相互作用之特徵。

3.38 應力裂紋(stress crack)

ISO 472

由小於材料短時間機械強度應力而造成之材料內部或外部裂紋。

3.39 表面磨損(surface abrasion)

摩擦力導致表面材料損失。

備考：兩個表面一起摩擦之結果。

3.40 紫外線照射(UV exposure)

使用黑光燈將材料暴露於紫外線下。

4. 符號及縮寫

IFD (indentation force deflection)壓痕力撓曲

IPSA (interface pressure sensor array)介面壓力傳感器陣列

RCLI (rigid cushion loading indenter)剛性座墊負載壓頭

5. 座墊特徵化及老化儀器

為避免重複，參考之標準化測試儀器僅於參考標準中說明。

5.1 座墊特徵化儀器

以下儀器與本標準相關測試相關聯。

5.1.1 柱屈曲(column buckling)

(a) 用以對直徑 13 mm 之玻璃棒壓頭施加負載及位移之儀器。

(b) 壓頭為一根直徑 13 mm 之玻璃棒，一端磨成球狀，並固定在筒夾或其他裝置中，以允許對其施加力及位移。

(c) 記錄施加至玻璃棒上之位移及力的機構。

5.1.2 熱及濕度

等同於 RESNA SS-1:2011 第 3 節(或 ISO 16840-7，若公布時)之系統。

5.1.3 加熱壓頭壓縮變形

加熱之 RCLI 或加熱至 70 ℃±2 ℃之烘箱，可使座墊保持於 70 ℃執行壓縮測試。壓頭 RCLI 應符合 CNS 15628-2 附錄 A 規定，並能在測試期間對座墊施加恆定負載。

5.1.4 加速老化或循環加載設備：

一種可藉由 RCLI (CNS 15628-2 附錄 A)將重複負載施加至座墊上之機構。

循環加載機應包括可依結座墊材料要求，將座墊及壓頭加熱至 50 ℃或 70 ℃之裝置。

5.1.5 衝擊阻尼剛性墊壓頭(Impact damping rigid cushion loading indenter, IDRCLI)：

一種使用 RCLI 對座墊加載之方法，RCLI 質量 500 N±10 N 且均勻分佈，其具連接至參考平面，用以量測壓頭突然加載至加載墊時之減速度的加速度計，參照 CNS 15628-2 之 5.3。

5.1.6 介面壓力量測

一種使用 CNS 15628-2 所定義之 RCLI 及介面壓力感應陣列(壓力場測繪)向座墊施加 500 N 負載之方法。確保使用可靠方法，以減少壓力場測繪之本質變異性。

5.1.7 側向及前向剛性治具

一種在剛性軸端部支撐 RCLI 之裝置，允許 RCLI 在座墊一個平面上沿側向及前向移動，參照 CNS 15628-2 之 C.1.1 及附錄 C。

5.1.8 測漏儀

能夠檢測座墊填充材料逸出之儀器。此可能包括用於檢測逸出氣泡之水浸槽、放大鏡、立體顯微鏡或其他能夠在放大下檢查密封件是否逸出墊填充材料之儀器。儘管無需顯微鏡，但在某些情況下它可能很有用。

5.1.9 負載輪廓夾具(LCJ)(用於負載輪廓深度及過載撓曲)

一種將 RCLI 支撐在剛性軸端部之裝置，允許 RCLI 在座墊一個平面上沿側向及前向移動，參照 CNS 15628-2。

5.1.10 剛性座墊負載壓頭(RCLI)(用於負載撓曲及遲滯)

參照 CNS 15628-2 附錄 A 中所述之 RCLI。

5.1.11 力撓度量測

基於 10 mm 之力撓度(參照 ASTM 05672-09)。

5.2 座墊老化儀器

5.2.1 加速老化箱

具最小之氣流以消除熱梯度及用於將特定溫度控制並維持在±2 ℃內之封閉箱室，參照 ASTM F1980-02。

5.2.2 細菌污染

循環加載器(如下所述)及培養箱。能夠容納座墊之聚酰亞胺袋。

5.2.3 高溫下之循環負載-循環負載夾具

具壓縮負載之氣動循環式負載夾具，包含符合 CNS 15628-2 規定之負載壓頭，具有高精度空氣調節器及高解析度測試儀，能夠向材料重複施加(500±10) N 之負載，且具每分鐘 20 至 40 循環之循環速率。

5.2.4 冷暴露儀器

能夠保持 23 ℃溫度之商用冷凍櫃。

聚合物的冷收縮被顯示出將增塑劑趕出後降低了增塑劑並降低了其柔韌性。

5.2.5 消毒器具

如座墊製造商所述，用於執行消毒之設備。

在無此類說明情況下，在消毒期間，足以容納座墊並保持座墊浸入水中(重塊、金屬絲架、桿等)之槽體。

5.2.6 循環加載下之糞便污染

能在循環加載機或加速老化箱中老化之同時，容納被人造糞便弄髒座墊的聚酰亞胺袋。

5.2.7 熱及濕度

參照 5.1.2。

5.2.8 洗滌

能執行 ASTM D4265-98 中所述之家用水平攪拌或滾筒式洗滌的洗衣機。測試結果應考慮衣物成分(即分開洗滌或與其他衣物洗滌)。

5.2.9 循環負載下之尿液污染

循環加載裝置(如上所述)及能容納座墊之聚酰亞胺袋。

5.2.10 紫外線及臭氧暴露設備：

暴露箱室之設計可能會有所不同，但應符合下述條件。

(a) 由惰性材料建造。

(b) 密閉室。

(c) 溫度控制。

(d) 在紫外光光譜區域(小於 400 nm)內發射，提供至少 80 %之總光輸出且具均勻輻照度之螢光紫外燈。

6. 測試環境

依據 ISO 554 規定，環境溫度為(23±2) ℃，相對濕度為(50±5) %。本標準並未嘗試解決所有安全問題，應始終使用適當之安全設備及條件。

7. 座墊之準備及設定

應選用未使用過之座墊進行測試。若提供座墊套，確保依製造商規定之方向將其安裝至座墊上。

依據 CNS 15628-2 規定，在每次測試之前，對座墊進行預處理。

8. 測試之選擇及順序

8.1 測試包括三個階段

– 第 1 階段

預老化座墊測試，包括第 9 節至第 20 節之所有測試。此等測試可以任何順序進行。測試項目參照表 1。

– 第 2 階段

模擬年齡測試，基於第 22 節至第 31 節之測試。有關測試規定及測試順序，參照第 21 節及表 2。

– 第 3 階段

後老化座墊測試(重複第 1 階段第 9 節至第 20 節)。

表 1　第 1 階段測試清單

測試名稱	節次
包覆	9
柱屈曲	10
熱及濕度	11
加熱壓頭壓縮變形	12
正常條件下之衝擊阻尼	13
介面壓力量測(壓力場測繪)	14
側向剛性	15
洩漏	16
負載輪廓深度及過載撓曲	17
遲滯測試	18
滑動阻力	19
10 %力撓曲	20

備考：表 1 列出之測試具不同之驗證程度。一些來自已發布之標準(熱及濕度、加熱壓頭壓縮變形、介面壓力量測、負載輪廓深度及 10 %力撓曲)，其他來自廣泛使用之行業協議(洩漏)，一些來自同儕審查之研究(包覆、衝擊阻尼)，其餘部分則在多個實驗室驗證下進行。

9. 包覆

9.1 基本原理

本測試特徵化並比較輪椅座墊。本測試將兩個負載(433 N 及 520 N)分別施加至置於座墊上之兩個球狀壓頭(22 cm 及 25.5 cm 球狀壓頭)上，並藉由安裝球狀壓頭上之壓力傳感器，檢查壓力釋放程度、沉入座墊量及壓力分佈。

9.2 測試方法及報告

參照 ISO/TS 16840-12 規定之方法及報告。

10. 柱屈曲

10.1 基本原理

本節不適用於在較大密封罩內由小自由元件組成之座墊。

在通常填充有空氣或流體之緩衝裝置中，使用柱狀結構產生自然剛性之元件，該元件通常由於柱之屈曲或彈性變形而緩衝。當發生屈曲時，柱支撐負載能力將大大降低。該過程可能會受到結構或形狀、構造材料或填充柱之材料(空氣或流體)影響，且可能會受到材料老化影響。在老化前後，本測試旨在特徵化屈曲力，而與填充材料無關。

使用材料膜包含空氣或液體之座墊會隨著時間增加而變硬。此測試對於檢測硬化非常敏感。壓力場測繪及儀器化壓頭測試在檢測此屬性方面就不那麼敏感。此測試適用於任何包含空氣或液體之緩衝技術，無論其結構是由單個還是多個單元或氣囊組成。

10.2 測試方法

(a) 從測試座墊上切下柱狀結構，並放置單一個座墊柱，以使座墊柱底部完全打開並自由站立。

(b) 測量並記錄座墊柱從最高點至最低點之高度。

(c) 將座墊柱以與使用時相同之方向放置於測試台上。

(d) 以 30 mm/min 速度，對座墊柱頂部施加垂直負載，致使座墊柱頂部壓縮 10 mm (±0.5 mm)。以 10 Hz 或更快之速度，記錄在 10 mm 變形中施加之力。

(e) 釋放負載。

(f) 若座墊柱在 5 min 內恢復到全高，則記錄為〝無屈曲〞狀態。若座墊柱未恢復到全高，則記錄為〝屈曲〞狀態。

(g) 測量並記錄座墊墊柱高度。

(h) 重複步驟(a)至(g)兩次，共測試三次。

10.3 計算方法

計算座墊柱之高度變化百分比。

10.4 測試報告

(a) 報告單一個屈曲百分比。

(b) 報告力之中位值。

(c) 報告所有〝無屈曲〞及〞屈曲〞。

(d) 報告與方法之任何差異。

11. 熱及濕度

11.1 基本原理

本測試目的是描述測試座墊之熱及水蒸氣保留/分散特性。加熱之壓頭為本測試提供重量、水分及熱。本測試特徵化介面溫度及介面相對濕度下之緩衝性能。

11.2 測試方法

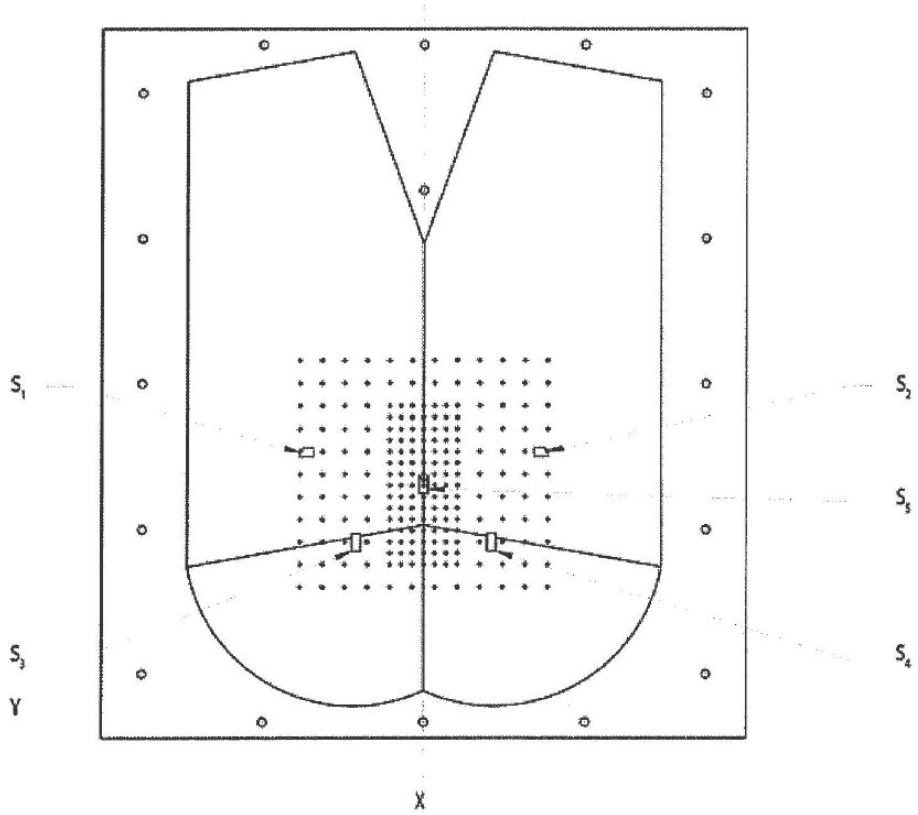
測試方法參照 RESNA SS-1：2011 第 3 節規定之方法，並依下述修改，以使適用於座墊。

(a) 將測試座墊放在平坦之水平表面上。

(b) 在壓頭上/內放置五個溫度/濕度傳感器，如圖 1 所示。一個傳感器置於壓頭內，在加熱槽與透明有機玻璃壓頭之間。其他傳感器置於壓頭外面，如圖 1 所示之加工凹槽內。傳感器設定每 30 s 收集一次數據(溫度及相對濕度)。

(c) 將壓頭置於座墊上，其基準點位於距座墊後邊緣 13 cm(±2 cm)，除非座墊之輪廓要求不同之定位。

(d) 針對此法，垂直力使用 500 N (±10 N)替代。



傳感器編號	X_{loc}(mm)	Y_{loc}(mm)	傳感器位置(孔之行列)(從左上角起算)
S1	−70	200	第 5 行，第 1.5 列
S2	70	200	第 5 行，第 11.5 列
S3	−55	130	第 9 行，第 3.5 列
S4	55	130	第 9 行，第 9.5 列
S5	0	175	第 6.5 行，第 6.5 列

備考：所有距離之許可差為±2.5 mm。

圖1　傳感器於加熱壓頭上之位置

11.3 計算方法

報告三次測試之平均溫度及濕度。

11.4 測試報告

(a) 報告每一個傳感器於 0.5 h，1.0 h，2.0 h 及 3.0 h 時之溫度與濕度值。

(b) 繪製每一個傳感器之溫度及濕度值對時間之關係圖。

(c) 報告與方法之任何差異。

12. 加熱壓頭壓縮永久變形

12.1 基本原理

保持在壓縮負載下的彈性材料可能會承受壓縮變形，釋放負載後，它將不會恢復到原始未壓縮尺寸。存在熱量會加速該過程。

應依據產品製造商的建議，依據對被測產品的適用性來選擇溫度。在某些情況下，70 ℃太熱，而 50 ℃會更合適。在其他情況下，由於具有加速的曝光優勢，因此優選 70 ℃。

備考：在塌陷的泡沫中，氣泡結構的損失和滯留的空氣會導致泡沫比沒有壓縮永久變形的新泡沫傳導更多的熱量，因此該測試可用於證明座墊隨著熱性能的老化而發生的變化。

12.2 測試方法

參照 ASTM D395 中規定之測試方法，並對輪椅座墊進行以下修改：

(a) 在加熱壓頭之基準點[最低之兩個代表骨盆坐骨結節之位置(參照 CNS 15628-2)]處量測座墊高度。

(b) 將壓頭加熱到 50 ℃至 70 ℃，並在使用前在該溫度下平衡 60 min。

備考：本測試方法亦允許使用 50 ℃之測試環境溫度(即測試烘箱)取代壓頭。

(c) 將壓頭置於測試座墊上，壓頭之基準點在座墊後緣前方(125±10) mm 處。

(d) 若可調整的話，依據製造商之說明進行調整。

(e) 施加負載 500 N 至壓頭。

(f) 使座墊及加熱壓頭於保持負載且不受干擾狀況下維持 48 h。

(g) 卸下座墊，使其不受干擾地恢復 5 min。

(h) 量測基準點之座墊高度。

12.3 計算方法

從起始高度減去測試結束後之高度，除以起始高度，得出壓縮變形之百分比。

12.4 測試報告

(a) 報告依上述計算所得之壓縮變形百分比。

(b) 報告與方法之任何差異。

13. 正常條件下之衝擊阻尼

13.1 基本原理

本測試鑑別輪椅座墊減少組織衝擊負荷，並有助於保持姿勢穩定性之特性。座墊

吸收振動及衝擊能力降低與衝擊負載相關之峰值壓力，例如滾落路緣石或其他障礙物。衝擊阻尼與遲滯有關(參照第 18 節)。

13.2 測試方法

(a) 依據 CNS 15628-2 執行測試及計算。

(b) 報告與方法之任何差異。

14. 介面壓力量測(壓力場測繪)

14.1 基本原理

施加負載至座墊上時，介面壓力量測(壓力場測繪)特徵化力之大小及分佈。由於此方法用途極廣，此處將其視為一種選擇。

14.2 測試方法

(a) 依據製造商說明校正 IPSA 設備。

(b) 將座墊插入 RCLI 下方。

(c) 使座墊側面中心在測試夾具內。RCLI 之基準點距座墊後緣(125±10) mm 處。

(d) 將已校正之 IPSA 設備置於座墊頂部，對稱於於 RCLI 中線，後排傳感器靠近座墊後方。

(e) 選擇 IPSA 檢測選項，以使

(1) 不對傳感器輸出進行平均，且

(2) 啟動遲滯及潛變修正演算法。

(f) 啟動 IPSA 儀器，以每秒至少採樣一個壓力傳感器陣列數據集。

(g) 在座墊上施加(500±10) N 之垂直負載(60±2) s。

(h) 記錄壓力傳感器陣列對車架產生之對應於 60 s 負載之壓力值。

(i) 釋放負載。

(j) 每次測試後，藉由展平或捏合重置座墊。

(k) 重複步驟(c)至(j) 4 次，共測試 5 次。

14.3 計算方法

14.3.1 基準點區域為圍繞每個基準點之正方形，寬 110 mm，深 110 mm (12,100 mm^2)，每個區域位於座墊後緣前方 130 mm 之中心，橫向於中心線 55 mm。

確定此等區域中，IPSA設備產生之最高壓力區域。

14.3.2 中央後方區域為基準點區域後之區域。

14.3.3 藉由將最高壓力值與其周圍 4 個角落之傳感器讀數進行平均(五個值之平均值)來計算左右基準點區域之峰值壓力指數。

14.3.4 計算下述內容。

(a) 總力：壓力讀數之總和乘以壓力場測繪系統之感應面積。計算出該值之 5 個測試均值(N)。

備考： 檢查總力是否在壓頭對座墊施加之力±10 %範圍內。若不在±10 %內，則測試結果無效。

(b) 總力百分比：每個區域之總力除以整個座墊之總力。

此乃針對 3 個區域計算：左基準點區域、右基準點區域及中央後方區域。為此 3 個值中之每一個值為計算 5 個測試平均值。

(c) 分散指數：基準點區域之壓力讀數總和除以所有壓力讀數總和，以%表示。使用 5 個測試平均值計算此值。

(d) 接觸面積：IPSA 傳感器顯示值為 5 mmHg 以上之氣墊壓力分佈圖區域。計算出 5 次測試平均值。

$$C = A \times N_{\geq 5\,mmHg} \quad \cdots\cdots (1)$$

式中， C ：接觸面積(mm^2)。

A ：每個傳感器面積(mm^2)。

5 mmHg ：顯示壓力讀數為 5 mmHg 以上之傳感器數量。

14.4 測試報告

(a) 報告 14.3.4 計算之結果。

(b) 報告與方法之任何差異。

15. 側向剛性

15.1 基本原理

側向或前向剛性量測特徵化座墊與臀部間介面處之水平力受到輕微擾動後，座墊與皮膚間之相互作用。座墊因身體輕微移動而響應此等水平力而變形的能力，基於這樣的理論，皮膚完整性受到高剪切應變之不利影響。

即使骨盆不動，側向及前向剛性也會影響組織之完整性。允許軟組織在無剪切應力情況下移動及放鬆之座墊可促進組織完整性。但若降低水平剛性，則會降低穩定性。因此，具高剛性之座墊將更加穩定，但會給組織帶來更多變形及剪切力，並產生輕微之擾動。低剛性座墊不會產生太大變形及剪切，但對使用者而言可能不太穩定。

15.2 測試方法

依據 CNS 15628-2 附錄 C 執行測試。

15.3 計算方法

依下式計算 60 s 時之平均力(F_{60})。

$$\overline{X}\,F_{60} = \frac{\sum(F_{60\#1}, F_{60\#2}, F_{60\#3})}{\text{測試次數}} \quad \cdots\cdots (2)$$

15.4 測試報告

(a) 報告在 15.3 中計算所得之平均力。

(b) 報告與方法之任何差異。

16. 洩漏

16.1 基本原理

老化引起之洩漏應依據製造商之說明進行功能修復。

16.2 測試方法

氣墊座墊依下述執行。

(a) 對座墊過度充氣以定位可能洩漏之針孔或裂縫。

(b) 若有必要，將座墊浸入水中以找出洩漏處。

(c) 標記洩漏處。

(d) 將座墊洩氣，並使其徹底乾燥。

(e) 清潔並擦乾洩漏處周圍之區域。

(f) 施加自粘補丁，並確保密封良好。

包含除空氣以外之填充材料的座墊，應依據製造商說明進行測試。

16.3 測試報告

(a) 報告洩漏位置。

(b) 報告發現之洩漏總數，已修復之數目及不可修復之數目。

(c) 報告與方法之任何差異。

17. 負載輪廓深度及過載撓曲

17.1 基本原理

座墊維持組織完整性之能力與其包覆骨盆之能力有關。對於使用者而言，在經歷過載條件之前保持緩衝效果之安全範圍也很重要。某些功能性移動(例如傾斜及伸手)有效地使座墊之一個方面超負荷。此等事件可能超出安全範圍。過載測試是量測藉由施加比加載測試之負載增加 33 %而導致之撓曲。當負載增加並未產生超過 5 mm 之相對應撓度增加時，即可識別出已被加載超出安全範圍之座墊。此測試特徵化下述緩衝能力。

(a) 考慮初始輪廓及負載產生輪廓之輪廓能力。

(b) 座墊承受過載條件之能力。

17.2 測試方法

依據 CNS 15628-2 執行測試。

17.3 計算方法

(a) 依據 CNS 15628-2 執行計算和報告。

(b) 報告與方法的任何偏差。

18. 遲滯測試

18.1 基本原理

遲滯測試可提供有關座墊遲滯特性之資訊。

遲滯是在加載及卸載循環過程中，由座墊損失能量之度量。

遲滯通常與衝擊阻尼有關(第 13 節)。具較大遲滯值之座墊在粗糙表面上或在下台階使用時，往往會吸收能量，而不是將衝擊能量轉移至使用者之組織上。

18.2 測試方法

(a) 依據 CNS 15628-2 規定執行測試、計算及報告。

(b) 報告與方法之任何差異。

19. 滑動阻力

19.1 基本原理

滑動阻力測試反應輪椅座墊表面及整體特性。

滑動阻力有助於使用者保持直立姿勢之能力。低滑動阻力增強使用者滑出座墊進行轉移之能力。重力及靠背之力量可能結合在一起，輕推一個人向前並離開椅子。這種滑動趨勢可能會對功能及壓力分佈產生不利影響。量化座墊之滑動阻力有助於定義座墊在此等方面之性能。滑動阻力與座墊之摩擦特性有關。

19.2 測試方法

依據 CNS 15628-2 C.3 執行測試。

19.3 計算方法

依下式計算平均峰值力(F_m)。

$$\overline{X}\,F_m = \frac{\sum(F_{m\#1}, F_{m\#2}, F_{m\#3})}{\text{測試次數}} \quad \cdots\cdots (3)$$

19.4 測試報告

(a) 報告在 19.3 計算所得之平均峰值力。

(b) 報告與方法之任何差異。

20. 10 %力撓曲

20.1 基本原理

座墊在人體負載下之彈性變形是〝緩衝〞之特徵。此由施加在一個區域上之力及所產生撓曲之度量表示。藉由繪製該曲線或其在特定撓曲下之量測值，可相對比較材料〞緩衝〞正在壓縮它之物體的能力。該測試量測老化之表面效果，此為座墊可能如何老化之最早跡象。

20.2 測試方法

依據 ISO ASTM 05672-03 規定之方法，不同之處是在特定測試區域中使用 100 mm 高之座墊上，施加 10 %之力撓度(即 10 mm)。

20.3 計算方法

(a) 依據 ISO ASTM D5672-03 規定之計算。

(b) 報告與方法之任何差異。

21. 第 2 階段：模擬時間測試

從表 2 決定最適合該座墊用途之類別。依據建議之使用環境，依據表 2 所示之順序執行第 22 節至第 31 節規定之測試。

某些測試可能不適用於某些材料或結構。例如含有水凝膠之座墊在 70 ℃時可能會逸氣(成分揮發)或可能被不可逆地損壞。隨溫度升高而軟化或降解之材料應於

50 ℃下進行測試，並依據每個測試規定延長暴露時間。測試應反應其建構材料之特性。

備考： 雖無可用之數據將此等老化暴露與實際時段相關聯，但其預期代表 12 個月之暴露時間，但強大效用及失禁環境則代表 2 年。

表 2　老化暴露

模擬暴露環境(見備考)	時效暴露節次(應依順序執行)
典型最少測試	26, 25, 22, 29, 23, 27, 26, 30, 29, 28
無失禁間歇使用	26,25,22,29,23,26,31,28
潮濕環境(洗澡/如廁)	26,25,22,23,2026,30,28,25,22,28
流汗環境(運動或熱環境)	26,25,22,29,23,2026,30,31,28
失禁(大便及/或尿液)	26,25,22,29,23,2029,26,29,30,29,23,26,29,30,29,28
重度使用(包括室外)	29[a],26,25,22,23,2029,26,30,31,28,24,29
極度氣候：熱	26,25,22,29,23,26,29,28,25,22,28
極度氣候：冷	26,25,22,29,23,2026,30,29,24
設施(多重環境之日常使用)	26,25,22,29,23,2026,30,29,31,28,24
強健效用(具重度使用、清洗及消毒之失禁)	26, 25, 22, 29, 23, 27,26, 30, 29, 23, 27, 26, 30, 29, 31,28,24
混合(最少加特殊案例)	最少加上製造商之特殊案例
註[(a)] 在測試之前，可使用洗滌去除任何製造表面處理，進而使座墊系統在大量使用過程中承受更艱鉅之測試。	

備考 1. 列出之協議是基於製造商建議用途之測試示例。

備考 2. 表 2 由 WG 11 專家在 ISO 16840 (2007)本標準早期開發階段基於現有協議及經驗開發而成，然後構成後續測試過程之基礎。

鼓勵藉由多個實驗室間或研究協議對此進行驗證。

22. 加速老化

22.1 基本原理

加速老化箱提供一種模擬及加速老化過程之方法，從而可以在較短時間內觀察到與老化有關之退化。

備考： 本標準遵循已建立之監管機構指導，建議如上所述進行模擬老化測試。在沒有其他廣泛材料老化方法之情況下，建議依據所述之方法限制測試溫度選項。

22.2 測試方法

22.2.1 70 ℃加速老化程序

(a) 將座墊放入保持在(70±2) ℃之加速老化箱中，並留有足夠之空間讓空氣在座墊周圍循環。

(b) 設定溫度傳感器，每 30 s 記錄一次溫度。

(c) 在加速老化箱中放置座墊 11 天[模擬使用大約一年(參照 ASTM Fl 980-2)]。

(d) 取出並檢查是否有降解跡象。

22.2.2 50 ℃修改之加速老化程序(用於由水凝膠或其他非高溫材料製成之座墊)

(a) 將座墊放入保持在(50±2) ℃之加速老化箱中，並留有足夠的空間讓空氣在座墊周圍循環。

(b) 設定溫度傳感器，每 30 s 記錄一次溫度。

(c) 在加速老化箱或類似箱中放置座墊，使其能夠保持(50±2) ℃，33 天[模擬使用大約一年(參照 ASTM F1980-2)]。

(d) 取出並檢查是否有降解跡象。

22.3 計算方法

檢查座墊是否有觀察到之失效、外觀失效、功能失效及細菌酵素作用失效，包括但不限於破裂之囊袋、破壞或分離之接縫、嚴重洩漏、斷裂、裂開、分解及極端永久變形、磨損、粘附、分解、氣味或顏色改變。

收集來自溫度探測器之數據。

22.4 測試報告

(a) 繪製數據(溫度及時間)。

(b) 報告暴露過程中使用之溫度。

(c) 報告任何失效模式。

(d) 報告與方法之任何差異。

23. 細菌污染

23.1 基本原理

本程序提供製備一種將細菌培養物，並施加到輪椅座墊上之方法，目的是在老化過程中近似細菌及酵素之降解。

備考：依據一般注意事項，並依規定佩戴安全眼鏡、手套及其他防護裝置。

23.2 測試方法

23.2.1 細菌污染培養基之製備

(a) 藉由解凍以下 8 種冷凍之細菌原種培養物及其相應的美國菌種保存中心(American Type Culture Collection, ATCC)編號來準備細菌土壤。

- 大腸桿菌(Escherichia coli):25922。
- 綠膿桿菌(Pseudomonas aeruginosa):27853。
- 金黃色葡萄球菌(Staphylococcus aureus):25923。
- 痢疾桿菌(Shigella boydii):9207
- 奇異變形桿菌(Proteus mirabilis):25933。

－ 糞腸球菌(Enterococcus faecalis):19433。

－ 枯草桿菌(Bacillus subtilis):6051。

－ 表皮葡萄球菌(Staphylococcus epidermidus):14990。

(b) 將每個單獨細菌培養瓶之全部體積轉移至各個無菌培養瓶中，並用胰蛋白酶大豆培養基(Trypticase Soy Broth , TSB)以 10:1 比例稀釋。

(c) 充分混合。

(d) 定期攪拌，在 35 ℃ (±2 ℃)下孵育 24 h。

(e) 將每種細菌培養物 5 (±0.1) ml 轉移至具 45 (±5) ml TSB 之無菌燒瓶中，再孵育 24 h。在第二個 24 h 結束時，單個培養物應混濁，含有 10^5 細菌/ml 至 10^7 細菌/ml。

(f) 在無菌玻璃燒瓶中合併所有 8 種培養物，並充分混合。

備考：冷藏後，細菌污染之培養基最多可使用一周。

23.2.2 細菌暴露

(a) 在(50±5)° C，施加(500±10) N 之循環負載至座墊上，共 1,000 循環。

(b) 從循環負載機上卸下座墊。

(c) 將座墊放入開放之密封袋中。

(d) 將(80±2) ml 之細菌污染培養基倒入座墊之中線上，距座墊背面 13 cm 至 15 cm。

(e) 密封袋子，並在(35±2) ℃下將裝有座墊的袋子孵育 24 h。

(f) 從培養箱中取出，並置入(50±5) ℃之循環負載機上。

(g) 於(50±5) ℃)，孵育 24 h，同時在 50 ℃加載(500±10) N，進行 1,000 循環。

(h) 循環加載後，將裝有座墊之袋子孵育 24 h 之剩餘時間。

備考：在(50±5) ℃)之總時間(在加載過程及在培養箱中)為 24 h。

(i) 檢查座墊是否磨損或損壞，並記錄觀察結果。

(j) 從座墊上取下蓋子，並檢查座墊內部組件。

(k) 重複(a)至(i) 8 次(大約老化一年)。

23.3 計算方法

檢查座墊是否有觀察到失效、外觀失效、功能失效及細菌酵素作用失效，包括但不限於破裂之囊袋、破壞或分離之接縫、嚴重洩漏、斷裂、裂開、分解及極端永久變形、磨損、粘附、分解、氣味或顏色改變。

23.4 測試報告

(a) 每次測試後報告任何失效模式。

(b) 報告與方法之任何差異。

24. 冷暴露

24.1 基本原理

此過程模擬輪椅座墊於壽命期間，在許多氣候下經歷冷熱交替變化。

24.2 測試方法

(a) 於(70±5) ℃，施加(500±10) N 之循環負載至座墊上，共 20,000 循環。

備考：對非預期用於非高溫暴露之座墊，使用(50±5) ℃，進行 30,000 循環。

(b) 將座墊置於(−23±2) ℃之冷暴露設備中 24 h。

(c) 在整個冷暴露過程中，使用溫度探頭監測座墊溫度，該探頭每 30 s 取樣一次。

(d) 檢查座墊是否有退化跡象。若有修理包，可以修理退化件以便恢復其功能，修理後繼續進行測試。請加註座墊經過修理。

(e) 依據座墊性能要求重複進行。

24.3 計算方法

檢查座墊及座墊套是否有觀察到之失效、外觀失效及功能失效，包括但不限於破裂之囊袋、破壞或分離之接縫、嚴重洩漏、斷裂、裂開、分解及極端永久變形、磨損、粘附、分解、氣味或顏色改變。

收集來自溫度探測器之數據。

24.4 測試報告

(a) 繪製數據(溫度對時間)。

(b) 報告暴露過程中使用之溫度。

(c) 報告循環加載過程中使用之溫度。

(d) 報告完成之循環總數。

(e) 每次測試後報告任何失效模式，包括何者可修復。

(f) 報告與方法之任何差異。

25. 高溫下之循環負載

25.1 基本原理

此過程模擬在高溫下之重複加載及卸載。

25.2 測試方法

(a) 將循環加載設備加熱至(70±5) ℃。

(b) 將座墊放入循環加載機中。

(c) 對座墊施加(500±10) N 之垂直負載。

(d) 完全從座墊上卸下負載。

(e) 重複(c)及(d)共 17,500 循環(大約加載使用 1 年)。

備考：對於非高溫暴露之座墊，使用(50±5) ℃及 30,000 循環。

25.3 計算方法

檢查座墊是否有觀察到失效、外觀失效、功能失效及細菌酵素作用失效，包括但不限於破裂之囊袋、破壞或分離之接縫、嚴重洩漏、斷裂、裂開、分解及極端永久變形、磨損、粘附、分解、氣味或顏色改變。

25.4 測試報告

(a) 報告在循環加載過程中使用之溫度。

(b) 報告完成之循環數。

(c) 報告任何失效模式。

(d) 報告與方法之任何差異。

26. 消毒

26.1 基本原理

此過程模擬輪椅座墊使用壽命內必需之常規消毒。

26.2 測試方法

拆下座墊套，並依據製造商說明對座墊及座墊套進行消毒。若未提供說明，依據下列說明進行消毒。

26.2.1 座墊套消毒

對於居家使用，依據 ASTM D4265-98 規定，使用 60 ml (1/4 杯)次氯酸鈉漂白劑作為細菌消毒劑洗滌。

依據測試暴露清單之要求重複操作(參照表 2)。

對於機構使用，依據疾病控制中心(CDC)環境感染控制指引進行洗滌。

26.2.2 內襯墊消毒

(a) 將 60 ml 次氯酸鈉漂白劑與約 20 L 室溫飲用水混合。

(b) 完全浸沒座墊，以釋放所有氣泡。

(c) 浸泡(10±1) min，然後用室溫飲用水沖洗。

(d) 懸掛滴乾。

(e) 依據測試暴露清單之要求重複(參照表 2)。

(f) 報告與該方法之任何差異。

27. 具循環加載之糞便污染

27.1 基本原理

本程序提供一種用於準備模擬糞便並將其排入輪椅座墊，於正常使用期間近似降解之方法。

27.2 測試方法

(a) 依據 AAMI TIR 12 準備胡克(Hucker)人造土壤。

(b) 將土壤溫熱(使用烤箱或微波爐)至(37±2) ℃。

(c) 將(25±2) ml 之胡克人造土壤撒在座墊頂部中線處，距座墊背面 11 cm 至 15 cm 處。

(d) 將座墊放至污染控製袋中。

(e) 於(70±5) ℃下，施加(500±10) N 之循環負載，共 1,000 循環。

備考：對於非高溫暴露座墊，使用(50±5) ℃及 30,000 循環。

(f) 從循環加載機及污染控制袋內取出座墊。

(g) 檢查是否有降解跡象。

(h) 依據測試暴露清單之要求重複(參照表 2)。

27.3 計算方法

檢查座墊是否有觀察到失效、外觀失效、功能失效及細菌酵素作用失效，包括但不限於破裂之囊袋、破壞或分離之接縫、嚴重洩漏、斷裂、裂開、分解及極端永久變形、磨損、粘附、分解、氣味或顏色改變。

27.4 測試報告

(a) 報告使用糞便之總量。

(b) 報告循環加載過程中使用之溫度。

(c) 報告完成之循環數。

(d) 報告測試後發現之任何失效模式。

(e) 報告與方法之任何差異。

28. 熱及濕度

28.1 基本原理

加熱及濕度方法與第 1 階段(第 11 節)中之方法相同。它在第 2 階段中用作老化暴露，而非決定座墊之保留及分散特性。

在此，本過程模擬座墊使用壽命內暴露於熱及濕氣之情況。

28.2 測試方法

依據第 1 階段之步驟(參照 11.2)。

28.3 計算方法

檢查座墊是否有觀察到失效、外觀失效及功能失效，包括但不限於破裂之囊袋、破壞或分離之接縫、嚴重洩漏、斷裂、裂開、分解及極端永久變形、磨損、粘附、分解、氣味或顏色改變。

28.4 測試報告

(a) 報告任何失效模式。

(b) 報告與方法之任何差異。

29. 洗滌

29.1 基本原理

本程序提供一種可以估算在輪椅使用壽命期間正常洗滌過程中發生之輪椅座墊及其座墊套降解之方法。

29.2 測試方法

自座墊上拆除座墊套，並依據製造商說明洗滌之。若未提供說明，依據下列步驟洗滌。

29.2.1 洗滌座墊套

依據 ASTM D4265-98 進行洗滌。

依據測試暴露清單之要求重複操作(參照表 2)。

29.2.2 內襯墊洗滌

(a) 在浸入式浴缸中，將適量(依據洗滌劑製造商之建議)之洗衣粉與約 20 L 飲

用水混合。

(b) 完全浸沒座墊，以確保所有氣泡都被釋放，且整個座墊都浸濕。

(c) 浸泡(10±1) min，然後用飲用水沖洗。

(d) 懸掛並讓座墊滴乾。

(e) 依據測試暴露清單之要求重複(參照表 2)。

29.3 計算方法

檢查座墊是否有觀察到之失效、外觀失效、功能失效及細菌酵素作用失效，包括但不限於破裂之囊袋、破壞或分離之接縫、嚴重洩漏、斷裂、裂開、分解及極端永久變形、磨損、粘附、分解、氣味或顏色改變。

29.4 測試報告

(a) 報告洗滌方法。

(b) 報告完成之洗滌循環總數。

(c) 報告測試後發現之任何失效模式。

(d) 報告任何與本方法偏離之差異。

30. 具循環加載之尿污

30.1 基本原理

本程序提供一種準備模擬尿液，並將其施加到輪椅座墊上之方法，目的是估計使用過程中失禁引起之降解。

30.2 測試方法

(a) 於 70 ℃，施加循環負載(500±10) N 至座墊上，共 1,000 循環。

(b) 從循環加載機上卸下座墊。

(c) 於座墊頂部，距座墊背面 13 cm 至 15 cm 處，倒入(120±2) mL 之 ISO 9073-8 定義之人造尿。

(d) 將座墊放入污染控制袋中。

(e) 將座墊放至循環加載機上。

(f) 於 70 ℃，施加循環負載(500±10) N 至座墊上，共 1,000 循環。

(g) 從循環加載機及污染控制袋內取下座墊。

(h) 檢查座墊及座墊套是否有降解跡象。

(i) 重複步驟(a)至(h)2 次。

30.3 計算方法

檢查座墊是否有觀察到失效、外觀失效及功能失效，包括但不限於破裂之囊袋、破壞或分離之接縫、嚴重洩漏、斷裂、裂開、分解及極端永久變形、磨損、粘附、分解、氣味或顏色改變。

30.4 測試報告

(a) 報告在循環加載過程中使用之溫度。

(b) 報告完成之循環數。

(c) 報告測試後發現之任何失效模式。

(d) 報告與方法之任何差異。

31. 紫外線及臭氧之照射

31.1 原由

本程序提供一種將紫外線照射至輪椅座墊上之方法，以估計太陽光之降解。紫外線自然會產生臭氧，此為老化之另一個因素。

31.2 測試方法

(a) 將座墊置於紫外線及臭氧暴露室中。

(b) 於(70±3) ℃，依據 ISO 4892-3 以(2.85±0.3) mW/cm^2 之輻射照射座墊 4 h。確保座墊接受波長 290 nm 至 390 nm 之 115 J。若需要時增加暴露時間，以使座墊接受適當能量(J)。

(c) 關閉燈，並將座墊暴露在(23±3) ℃黑暗中 4 h。

(d) 於(70±3) ℃，(2.85±0.3) mW/cm^2 之輻射對座墊進行照射 4 h。

備考：對於不適合高溫暴露之座墊，使用(50±5) ℃及 16 h±10 min。

(e) 移除座墊。

(f) 檢查是否有降解跡象並記錄之。

(g) 於 70 ℃，施加循環負載(500±10) N 至座墊，共 6,500 循環。

(h) 再次檢查座墊是否有降解跡象。記錄發現。

(i) 依據測試暴露清單之要求重複(參照表 2)。

31.3 計算方法

檢查座墊是否有觀察到之失效、外觀失效及功能失效，包括但不限於破裂之囊袋、破壞或分離之接縫、嚴重洩漏、斷裂、裂開、分解及極端永久變形、磨損、粘附、分解、氣味或顏色改變。

31.4 檢測報告

(a) 報告紫外線總暴露時間。

(b) 報告循環加載過程中使用之溫度。

(c) 報告完成之總循環數。

(d) 報告測試後發現之任何失效模式。

(e) 依據 ISO/IEC Guide 98-3 規定報告計算及揭露不確定度。

(f) 報告與該方法之任何差異。

32. 第 3 階段：後老化座墊測試

依據第 9 節至第 20 節再次對座墊進行測試。測試可以任何順序進行。

33. 計算方法

(a) 報告老化前及老化後之數據。

(b) 以百分比變化或適當單位報告時效前後數據之差異。

(c) 藉由報告觀察到老化後座墊變化來報告座墊之耐用性、回彈力及其他特性。

34. 檢測報告

測試報告應包含本標準規定之老化前每種測試方法，每種老化暴露及老化後每種測試方法所規定之數據及報告要求。報告亦應至少包括下述資訊。

(a) 本標準總號，即 CNS 15628-6。

(b) 測試機構之名稱、地址及認可狀態。

(c) 測試報告發布日期。

(d) 座墊製造商之名稱及地址。

(e) 唯一描述測試座墊之型號及標稱尺寸(例如序號，批號)。

(f) 在每種個別方法及環境條件下使用之設備。

(g) 測試座墊之準備。

(h) 在預老化之座墊測試(第 1 階段測試，第 9 節至第 20 節)中確定之測試座墊特性。

(i) 在模擬時間測試中確定之測試座墊特性(第 2 階段，第 22 節至第 31 節)。

(j) 在老化座墊測試中確定之測試座墊特性(重複第 1 階段之測試，第 9 節至第 20 節)。

(k) 與測試方法之任何差異。

(l) 任何其他評論或意見。

附錄 A
(參考)
造成座墊性能變化之因子

驅動座墊設計功能變化之因素很多。表 A.1 提供此等影響之部分列表及作用假設模式。

表 A.1　驅動座墊性能變化之影響

與身體之關聯	
汗水/濕度	汗水(水、鹽及其他化合物)及身體油脂、腐生及腸內有機體(enteric organisms)
尿失禁、糞便及尿	有機物、腸道及腐生有機體、鹽、尿素、水
移動及重複加載	彈性及塑性變形、壓縮、伸長
衝擊及振動	循環加載及振動加載(加載座墊,並使負載在 2 個預定值間振盪)
環境環境	
汽車	汽車內部溫度超過 80 ℃
浴缸及淋浴	熱水、可浸出物之提取、暴露於個人護理化學品、腸道有機體、糞便、尿鹽及尿素
家	寵物、加載及超載，將包裹置於膝上
工作地點	工作環境可能會帶來來自熱金屬碎片及建築材料降解溶劑之獨特挑戰。
使用間之存儲	車庫或倉庫中之極端溫度
煙霧及化學藥品	香煙煙霧、二手煙霧(來自香煙或其他來源)、溶劑和其他化學物質
休閒環境(室內及室外)	
體育	出汗、撞擊、振動、運動強度增加、壓力增加、溫度升高
露營及戶外活動	雨、露、極端冷熱溫度、沾汙、紫外線等。

參考資料

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

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

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

[4] BRUGADA R. 1989) "Performance ofThermoplastic Elastomers (TPEs) at Subzero Temperatures". Proceedings of the Subzero Engineering Conference. 1989: 67-73

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

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

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

[8] CENTERS FOR DISEASE CONTROL. 2003) "Guidelines for Environmental Infection Control in Healthcare Facilities − Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPACY in Centres for Disease Control Morbidity and Mortality Weekly Report: Recommendations and Reports (June 6, 2003), 52; ppl-42 Available on-line: www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtmlfrr5210a1.htm (accessed on Feb. 28, 2013)

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

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

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

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

[13] EGERTON G. S., & SHAH K. M. (1968). "The effect of Temperature on photochemical degradation of textile materials. − Part I, Degradation sensitized by Titanium dioxide." Textile Research Journal. 38: (130-135

[14] HENDERSON R. (1989). "Wire chamber ageing with CF4/isobutane and argon/ethane mixtures.11 IEEE Trans. Nucl. Sci., NS35(1): 477-82. R Openshaw et al., ibid, NS-36, 1989.)

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

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

[17] HORSFALL GA (1981). "The daylight photo-degradation of polyester and nylon fabrics." 2: 69-71

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

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

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

[21] KLAUSMEIER R.E., & OSMOND J.L. 1976). " Bio-degradation of Plastics by Actinomycetes." Proceedings of the 3rd International Biodegradation Symposium. 815-818

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

相對應國際標準

ISO 16840-10:2015 Wheelchairs − Resistance to ignition of non-integrated seat and back support cushions − Part 6: Simulated use and determination of the changes in properties of seat cushions

ICS 43.150

中華民國國家標準

C N S

輪椅－可拆卸座墊及背支撐墊之耐燃性－第10部:要求與測試

Wheelchairs − Resistance to ignition of non-integrated seat and back support cushions − Part 10: Requirements and test methods

CNS 15628-10(草-制1100065):2021
T5054-10

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

中華民國　年　月　日修訂公布
Date of Amendment:　-　-

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 2
簡介 2
1. 適用範圍 4
2. 引用標準 4
3. 用語與定義 4
4. 原理 5
5. 測試人員之健康與安全 5
5.1 一般 5
5.2 外罩 5
5.3 熄滅裝置 5
6. 設備 5
6.1 測試治具 5
6.2 測試遮蔽體 5
6.3 計時器 5
6.4 熱源 5
6.5 調適環境 7
6.6 測試環境 7
6.7 測試樣品 7
7. 測試程序 7
7.1 準備 7
7.2 水平測試 8
7.3 垂直測試 8
8. 要求事項 8
9. 測試報告 8
10. 結果之揭露 9
附錄 A (參考)替代香煙裝置之熱源設計 10
附錄 B (規定)外襯墊套材料之清洗與乾燥調節程序 13
參考資料 14

(共 14 頁)

前言

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。

簡介

雖然輪椅起火及引發燃燒非常少見，但可能由於下列原因而發生。

－ 靠近燃燒物，如輪椅旁之燃火。

－ 輪椅之任何電力或電子裝置過熱。

－ 與火花或火焰(例：焊接火花、香煙或火柴)接觸。

由於輪椅乘坐者可能不具備從輪椅離開之能力，因此這些火災及所引發的煙，將使輪椅乘坐者處於特別之傷害或死亡風險。

輪椅可視為由下列組件所構成。

(a) 輪椅機械完整性之必要結構性組件，例：骨架、輪子等。

(b) 附加於輪椅之姿勢支撐裝置，其主要用於支撐輪椅乘坐者(亦可輔助壓力重新分布)之姿勢，例：吊帶椅座、吊帶式背支撐、臂支撐及足支撐等。

(c) 維護組織完整性之組件(亦可用於控制及適應姿勢)，其主要臨床功能為使皮膚損傷之風險降至最低，例：座墊或背靠墊。

(d) 電動輪椅功能運作之必要動力相關組件，例：馬達、電源及控制器等。

上列每一組件對輪椅乘坐者造成之傷害程度，依其起火可能性具不同之風險嚴重度。已公布或制定中之國際標準規定上述組件之要求及測試方法，以協助輪椅製造廠商及購買者設計及購買輪椅及其組件，在起火風險及輪椅乘坐者功能需求間取得適度平衡。此類標準旨在提供家具燃燒性標準外之其他適當選擇，以反應輪椅及其配件之使用目的。

結構性組件[參照上述(a)]耐燃性之標準尚未制定。最可能之起火原因為接近熱源，例：電熱器或家用壁爐，或熱源掉落至組件上，例：點燃之火柴或香煙。

本標準主要規定輪椅姿勢支撐裝置組件[參照上述(b)]之耐燃性。姿勢支撐裝置通常包括：臂支撐、吊帶椅座、吊帶式背支撐、小腿支撐、足支撐、側支撐及頭支撐等。最可能之燃燒源係因明火掉落至組件表面上或表面間之空隙中。本標準之耐燃性測試，使用等同於點燃火柴之燃燒源，以水平及垂直方向接觸測試樣本(包襯零件之組合材料之總成)。

動力相關組件[參照上述(d)]，參照 CNS 14964-14 中規定防止電氣組件因過熱而引發火災之要求。

組織完整性之組件[參照上述(c)]是本標準之主題且允許較 CNS 14964-16 低之耐點火性。基於這些組件之臨床功能優先性，可能具較高之高耐燃性要求。

本標準設定最低基本要求，強制性要求不如某些國家/地區嚴格。本標準允許使用未符合 CNS 14964-16 要求之材料，但製造廠商應說明為何不採用 CNS 14964-16 之情況。良好的作法是使用燃燒釋放有毒物質之風險降至最低之材料。所選材料亦應符合生物相容性要求(CNS 14393-1 及 CNS 14393-10)。

經由週期性負載、物品之移動、清洗及清潔等日常使用輪椅，會影響材料之耐燃性。當選擇產品之材料時，製造廠商考量上述影響作為風險評估之一部分，將正常使用對耐燃性所造成之影響降至最低。本標準雖可用於使用過之零件，但測試樣本專指新或未使用之零件。

輪椅使用者所經常遭遇的使用環境也會影響材料之易燃性。例：家用氧氣系統、藥物裝載於可燃媒介中之藥物輸送系統等，會使得惰性材料變成易燃材料。聚積於座椅中的灰塵及其他材料已發現為易燃物質之來源。輪椅製造廠商及乘坐者宜注意上述風險，並參照 CNS 14989 涵蓋輪椅設計及使用之風險管理。

本標準規定對使用於輪椅組件之合成材料的總成進行測試，原因為個別材料之耐燃性與將個別材料組合之耐燃性大不相同。故此本標準之測試結果並不表示單一個別材料之耐燃性。

1. 適用範圍

本標準規定用以評估預期作為保護組織完整性之可拆式輪椅組件，對等同悶燒香煙的耐燃性之要求事項及測試方法。

本標準僅測定受測裝置對等同悶燒香煙之耐燃性，而非完整輪椅之燃燒性。此對完整輪椅之可拆式裝置總成之燃燒行為提供一指示，但非保證。

本標準不適用於輪椅結構零件及姿勢支撐裝置之耐燃性。本標準亦未涵蓋因定期清洗或使用而導致耐燃性變化之結果。

本標準允許單獨測試一般在水平面使用之可拆式輪椅組件(例：座墊)與在垂直平面使用之組件(例：背支撐)。

本標準說明用於可拆式組件之材料的組合總成進行測試。本標準之測試結果並不表示測試樣品之單一個別材料的耐燃性。

備考： 本標準適用範圍主要涵蓋作為保護皮膚組織免受壓力、剪切及浸軟等相關損害之可拆式襯墊。

備考： 本標準僅已設定最低基本要求，其嚴格度不及某些國家/地區之強制性要求。在可行情況下，建議製造廠商使用具優異耐燃性之材料。

製造廠商應說明為何未採用 CNS 14964-16 而使用本標準。

備考：對電氣及電子組件所導致之火源，其風險控制要求參照 CNS 14964-14。

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 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 14989　醫療器材風險管理

ISO 554　Standard atmospheres for conditioning and/or testing – Specifications

3. 用語與定義

CNS 14964-26 及 CNS 15416-1 之用語與定義及下列用語及定義適用於本標準。

3.1 燃燒焰(flaming)

在氣相中會釋出光所進行之燃燒。

(來源：CNS 15416-1 之 3.2)

3.2 可拆卸(non-integrated)

無需使用工具即可拆卸。

備考 1.藉由鉤環固定裝置維持在其位置之座墊或背墊亦可視為可拆卸的。

備考 2.藉由鉤環固定裝置固定在椅子上之其他襯墊部件(例：軟墊座椅或背靠帆布)亦視為 CNS 14964-16 涵蓋之輪椅姿勢支撐裝置。

3.3 逐漸悶燒(progressive smouldering)

未伴隨燃燒焰的外熱引起的氧化現象，即與燃燒源無關之自行擴散，可能伴隨著白熱。

(來源：CNS 15416-1 之 3.1)

備考：可能或不可能伴隨白熱。

4. 原理

使用用於輪椅可拆卸座椅及背支撐裝置中之材料做為測試材料，以水平或垂直方式組合成測試樣本，並受相當於悶燒香煙之熱源，觀察並量測對測試材料所導致之影響。

5. 測試人員之健康與安全

5.1 一般

警告：若未採取足夠之預防措施，則以下測試要求所使用之程序可能有害健康。

預防措施參照 CNS 15416-1 第 6 節。

在拋棄樣本前，確認樣本無隱藏之悶燒。

5.2 外罩

為安全起見，建議在非可燃之通風櫃中執行測試。若無此類通風櫃，宜建構測試遮蔽體(參照 6.2)，以保護操作者免於煙霧之侵害。

5.3 熄滅裝置

留意某些材料組合在測試過程中可能產生劇烈燃燒，宜提供適當滅火方法。位於燃燒區域上方之手動及/或固定式噴水裝置為有效方法。其他方法，例：滅火器(水及鹵化碳水化合物)、滅火毯及桶裝水將有助於滅火。在某些情況下，悶燒可能難以熄滅，可能需將其完全浸沒於水中。

6. 設備

6.1 測試治具

可使用 CNS 15416-1 規定之測試治具。

備考： 測試治具之背面框架寬度為(450±2) mm，若高度亦為(450±2) mm，則可用於水平及垂直測試。

6.2 測試遮蔽體

測試遮蔽體應由容積大於 20 m^3 之房間所組成(具足夠氧氣供測試)，或由空氣全程流通之較小遮蔽體所組成。入口及出口系統在框架附近可提供流率 0.02 m/s 至 0.2 m/s 之空氣，提供不致干擾燃燒行為之充分氧氣。

備考：此遮蔽體為 CNS 15416-1 中 7.2 規定的遮蔽體之等同物。

6.3 計時器

可量測 5 s 至 1,000 s 時間範圍之量測工具，準確度為±0.1 s。

6.4 熱源

一個控制溫度之熱源，由兩個獨立之部分組成。

(a) 符合下述要求之熱源。

－ 直徑(8±0.5) mm。
－ 加熱長度(75±5) mm。
－ 熱輸出(100±20) W。
－ 整合在熱源中心之 K 型熱電偶。
－ 電線最小長度 3 m。
－ 耐熱電線絕緣層。
－ 在整個測試過程中，將熱源固定在適當位置之固定裝置，以避免在處理熱源時燙傷。

(b) 符合下述要求之溫度控制器。
－ 具自動識別控制區域或基於模型的控制器參數調整之溫度控制器。
－ 當溫度達到 150 ℃時開始測試循環。
－ 在測試循環中，溫度值自動遵循圖 1 及表 1 之溫度加熱曲線。

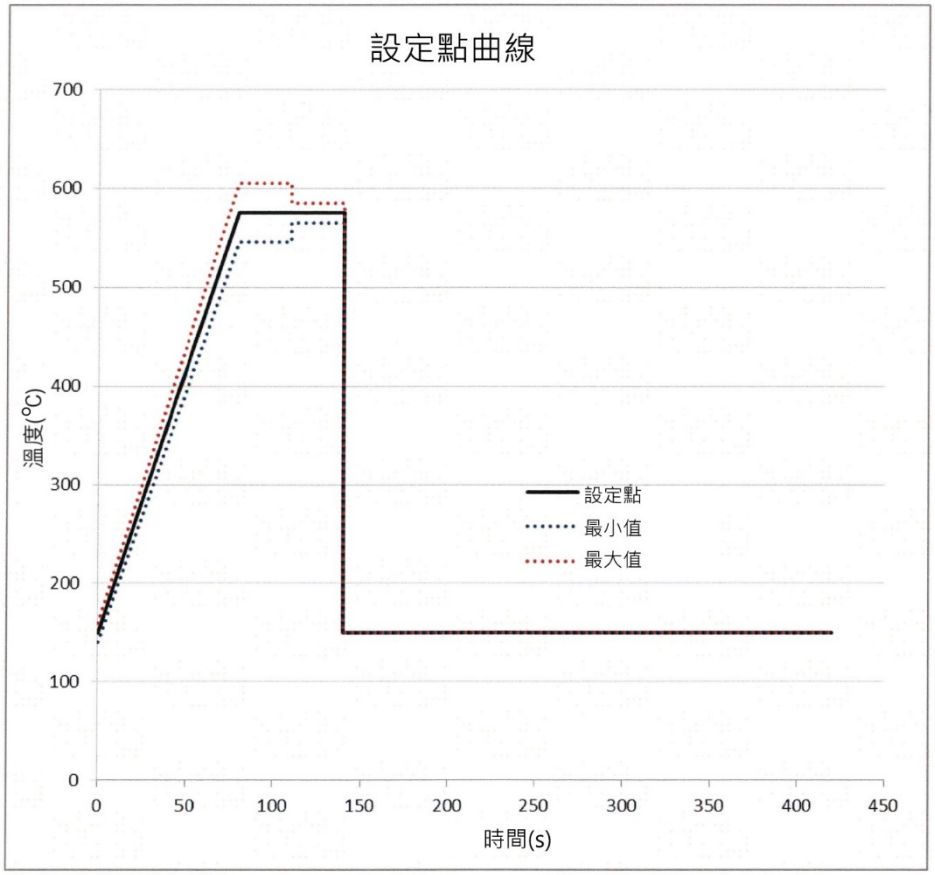


圖 1　具設定點曲線及允許偏差之測試循環的溫度時間圖

表 1　測試設定點表

	持續時間	初始設定點	最終設定點
斜坡上升	(80±20) s	(150±10) ℃	(575±30) ℃
高原平穩	(30±1) s	(575±30) ℃	(575±10) ℃
高原平穩	(30±1) s	(575±10) ℃	(575 ±10) ℃
冷卻	可變	(575±10) ℃	(150±10) ℃

備考 1. 附錄 A 提供符合規定設備之詳細資訊。

備考 2. 此熱源之設計目的是提供近似於穩定悶燒香煙之熱量輸出(CNS 15416-1)。

6.5 調適環境

在進行下述調節之前，所有外層覆蓋材料均應依附錄 B 所述之清洗及乾燥程序。依據 ISO 554 規定，應於溫度(23±2) ℃及相對濕度(50±5) %環境條件下，維持 20 h。

6.6 測試環境

於環境溫度(10～30) ℃之間，相對濕度(15～80) %之間，依第7節測試步驟執行測試。

於距熱源(100±5) mm以內之測試治具區域內，氣流應小於0.02 m/s。

6.7 測試樣品

樣品應由在實際總成中所使用之襯墊套、填充物及任何其他組件(例：襯板)組裝而成。樣品寬度最小為 300 mm，寬度最大為 450 mm，深度或長度為(300～450) mm。可使用不小於上述最小尺度或不大於上述最大尺度之可拆式座椅或背支撐襯墊。

除非已確認噴塗之阻燃物質在製造零件之使用壽命內具有效之耐久性，否則不得依賴噴塗阻燃物質。

備考 1. 若襯墊之設計僅能與其襯墊套一起使用時，則襯墊應與其襯墊套一起執行測試。

備考 2. 若襯墊之設計僅可與多種襯墊套一起使用時，則襯墊應與每一種襯墊套個別執行測試。

備考 3. 若襯墊之設計可與襯墊套一起使用或不含襯墊套單獨使用時，則襯墊應與襯墊套一起執行測試或襯墊單獨執行測試。

7. 測試程序

7.1 準備

(a) 鑑別可移除座椅或背支撐襯墊。

(b) 若僅在水平面±30°範圍內使用之測試項目使用水平測試，其他所有支撐使用垂直測試。若零件預期於任一平面上使用時，則使用兩種測試。

(c) 將測試樣品固定至測試夾具上。

(d) 將測試夾具及樣品放在調適環境中至少 16 h。

(e) 確保熱源低於 50 ℃。

7.2 水平測試

(a) 在測試環境中，安裝在測試夾具上之測試樣品設定至(接觸表面)水平方位。

(b) 將 6.4 規定之熱源，盡可能於距測試樣品上表面中心 50 mm 範圍內接觸樣品，但不對樣品產生壓力，且平行於測試樣品上表面。

(c) 在開始測試週期之前，打開熱源並確保熱源之實際溫度值為(150±30) ℃。

(d) 開始測試週期。觀察隨後之燃燒過程，記錄任何在內部及/或表面逐漸悶燒或燃燒焰之證據。忽略在溫度曲線高原平穩區結束 10 s 內停止之任何餘輝、冒煙或悶燒。將熱源自樣品中取出之前，讓其冷卻至 150 ℃或更低。

(e) 確認熱源低於 50 ℃。

(f) 對新的測試樣品或在同一測試樣品不受影響之區域，重複步驟(a)至(d)。

7.3 垂直測試

依據下述執行 7.2 規定之測試。

(a) 測試治具以垂直配置(接觸面)支撐。

(b) 將 6.4 規定之熱源放至測試樣品寬度方向之 1/2 寬±50 mm 及距測試樣品最低側上方(0.1 h+20) mm±10 %處，其中 h =於長度方向之總測試樣品長度(mm)。

(c) 調整熱源至水平±3°，並與測試樣品接觸表面平行，接觸測試樣品且未對樣品產生壓力。

8. 要求事項

於水平與垂直方位上，輪椅上所使用之可移除座椅或背支撐襯墊，經受到 6.4 規定之熱源時，應符合下述。

(a) 在測試期間或測試之後，無證據顯示內部及/或表面有燃燒焰跡象，且

(b) 在溫度加熱曲線最高溫度高源穩定期結束後(10±1) s內，無證據顯示有逐漸悶燒跡象。

9. 測試報告

測試報告應包含下述內容。

(a) 聲明：〝以下測試結果僅與在特定測試條件下材料組合之可燃性有關。並未評估完整輪椅之全部潛在危害〞。

(b) 測試樣品之識別與構造。

(c) 測試報告日期。

(d) 測試機構之名稱與地址及認證狀態。

(e) 被測樣品之製造廠商名稱及地址。

(f) 材料簡要說明及其批號或序號。

(g) 測試最終結果之照片。

(h) 說明完成測試之結果及材料是否符合本標準要求(除第 10 節外)。

(i) 測試報告唯一識別。

10. 結果之揭露

製造廠商應於其規格表中，以 CNS 14964-15 規定之方式及順序公開。

(a) 可拆式座墊或背支撐襯墊是否符合本標準之要求。

(b) 為何選用本標準而非 CNS 14964-16 進行測試之理由。

(c) 使用、老化及/或清潔可能會改變耐燃性。

(d) 應採取預防措施以避免燃燒源，包括火焰，香煙等。

(e) 使用者環境(例：氧氣，酒精等)可能會增加燃燒之風險。

(f) 襯墊使用之設計是否具或不具襯墊套，或僅與特定之襯墊套一起使用及已經測試過。

備考：除另有說明外，本測試結果不能表示測試樣品之個別組件之耐燃性。

附錄 A
(參考)
替代香煙裝置之熱源設計

附錄 A 提供符合本標準規定之熱源詳細資訊。此熱源包括兩個主要部分。熱源由具玻璃絲絕緣線之加熱盒及固定在治具上之 90° 適配管。數字型溫度控制器觸發固態繼電器，並提供一個按鈕以啟動測試週期。表 A.1 提供包含附件之零件清單。圖 A.1 顯示 230 V AC 主電源電壓之線路圖。當溫度控制器在 115 V AC 至 230 V AC 環境下工作時，可輕易更改為其他電源電壓之熱源。因此，需要一個在指定電源電壓下提供消耗功率為(100 ± 20) W 之加熱盒。表 A.2 顯示使用 HotSet 公司之 HotControl C248 程式參數。注意在識別控制區域期間會自動識別某些參數。

表A.1　零件表

項次	元件	說明
1	溫度控制器	HotSet Hotcontrol C248
2	具溫度感測之加熱盒	HotSet Hotrod HHP 8 mm x 80 mm 250 V 100 W K 型溫度感測器
3	盒座	2 Fischer Elektronik KOH6
4	盒蓋	2 Fischer Elektronik H6
5	固態繼電器	Crydom D2425 250 V 16A
6	繼電器保護蓋	Crydom D2425
7	連接器	Hirschmann Ca-6 GD
8	連接器	Hirschmann Ca-6 LS
9	含保險絲座及總開關之電源輸入模組	Schorter KM
10	電源輸入模組之保險絲座	Schorter KM
11	電源線	1.8 m
12	3 保險絲座	
13	3 保險絲	2-250 V, 63 A F 1-250 V 0.2 A T(延遲)
14	啟動鈕	按鈕
15	耗材	電線、墊片、螺絲等

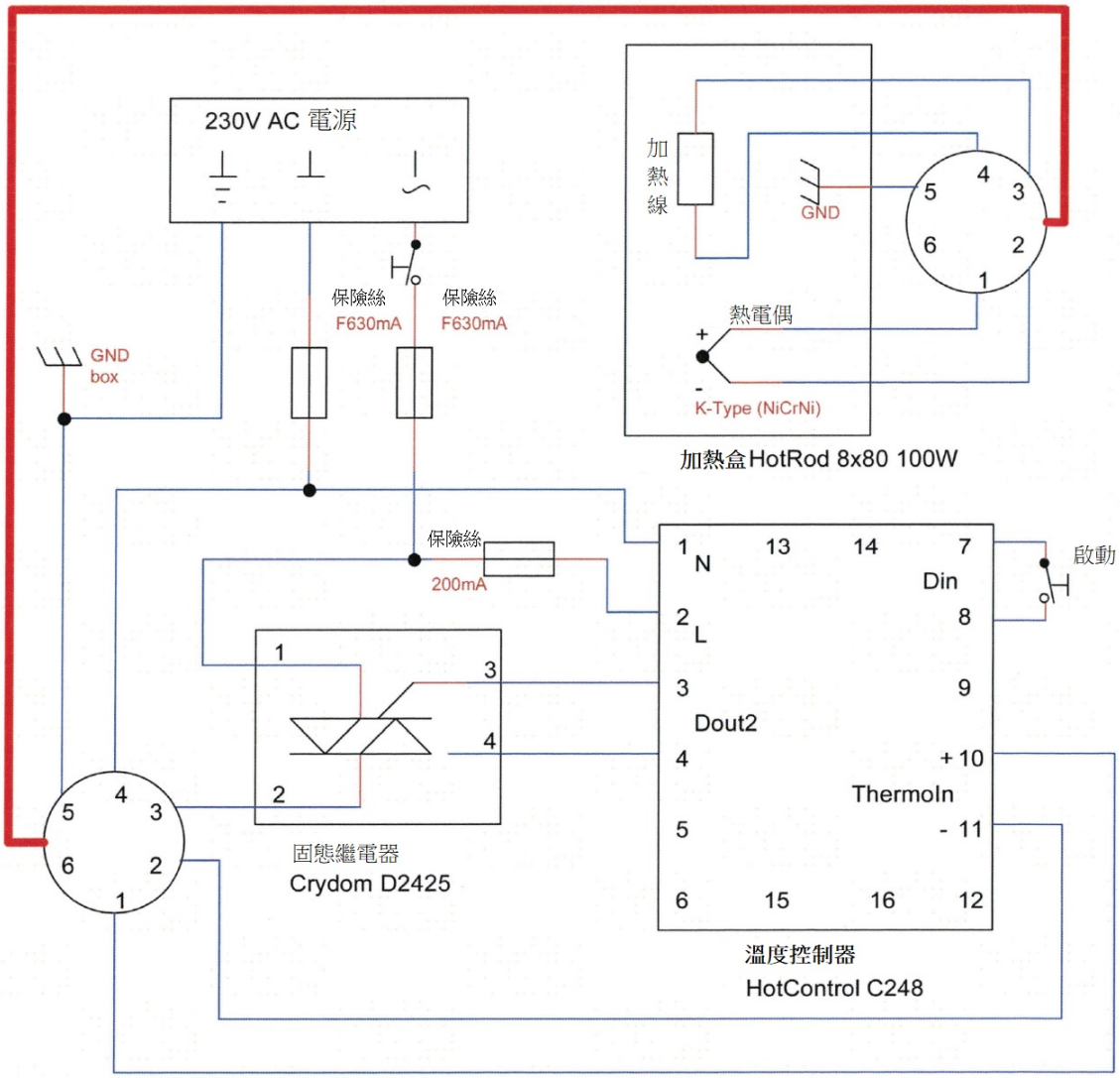

230V AC 電源
保險絲
F630mA
保險絲
F630mA
GND
box
加熱線
GND
熱電偶
+
-
K-Type (NiCrNi)
加熱盒HotRod 8x80 100W
保險絲
200mA
啟動
N
L
Din
Dout2
ThermoIn
固態繼電器
Crydom D2425
溫度控制器
HotControl C248

圖 A.1　線路圖

表A.2　HotSet HotControl C248溫度控制器參數

參數	值	預設	參數	值	預設	參數	值	預設
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.4	0	✓	aAic.h	999	✓
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		opt.a	off	✓	s.bd	19.2	✓
c.ti	15		do.a	off	✓	s.par	No	✓
c.ct	10		do.b	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	✓

附錄 B
(規定)
外襯墊套材料之清洗與乾燥調節程序

B.1 一般

浸水程序參照 EN 1021-1：2006 附錄 D。

B.2 試劑

B.2.1 水

若水之硬度為 8 dH 至 10 dH [80 mg/L 氧化鈣(CaO)至 100 mg/L 氧化鈣)。

若水之硬度超過 10 dH，則應添加軟化水，直至達到所需之硬度。1 L 硬度為 D (> 10 dH)的水需要添加軟化水的量為(D-9)/9 L。

例： 5 L硬度為13.4 dH的水需添加5×(13.4-9)/9 = 2.44 L之軟化水，以獲得7.44 L 硬度為 9 dH 的水。

若水之硬度低於 8 dH，則應添加鹽以增加硬度。應製備兩種溶液。

溶液 I：

將 3.91 g 氯化鈣($CaCl_2$-$6H_2O$)溶解在 1 L 去礦物質水或蒸餾水中。

溶液 II：

將 3.00 g 碳酸氫鈉($NaHCO_3$)溶解在 1 L 去礦物質水或蒸餾水中。

將這兩種溶液添加到硬度為 D(<8 dH)的 1 L 水中之數量為 12.2 (9-D) mL。

例： 10 L 硬度為 7.0 dH 的水中添加 10×12.2 (9-7)= 244 mL 溶液 I 及等量溶液 II，以獲得 10.49 L 硬度為 9 dH 之水。

B.2.2 潤濕劑

任何非離子潤濕劑。

備考：潤濕劑之確切性質並不重要。

B.3 儀器

具有足夠尺度之平底盤，以使測試樣品可完全浸入水中。

B.4 試樣

使用足夠之襯墊套材料，以允許隨後準備 6.7 規定尺度之測試樣品。

備考：依據平底盤(B.3)尺度，試樣可能需要折疊。

B.5 程序

使用液比(liquor ratio)(樣品質量：水質量)為 1:20，平底盤(B.3)裝有含 0.5 g/L 非離子潤濕劑(B.2.2)之水(B.2.1)，水之初始溫度為(40±1) ℃，將每一個樣品完全浸入水中，確保樣品保持完全浸沒。

30 min 後取出試樣，使用液比 1:20 之水(B.2.1)瀝洗 2 min，然後以離切口最近之短邊垂直懸掛以乾燥試樣，避免與其他試樣、材料或表面接觸。乾燥後，應於 23 ℃/50%R.H.至少調節 24 h。若試樣於浸泡過程中被折疊，則在瀝洗前應重新折疊。

備考： 乾燥時間會因襯墊套不同而有所不同，在室內環境條件下乾燥 48 h，對大多數織物而言是足夠的。

參考資料

[1] CNS 14964-14 輪椅－第 14 部：電動輪椅之電力與控制系統測試方法與要求
[2] CNS 14964-15 輪椅－第 15 部：資訊宣告、文件與標示之要求
[3] CNS 14964-16 輪椅－第 16 部：姿勢支撐裝置之耐燃性
[4] CNS 14964-26 輪椅－第 26 部：詞彙
[5] 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
[6] CNS 14393-1 醫療器材生物性評估－第 1 部分：評估與試驗
[7] CNS 14393-10 醫療器材生物性評估－第 10 部：刺激性及延遲型過敏性測試
[8] DIESING P Development of a surrogate replacement for a cigarette for use in flammability testing, In preparation

相對應國際標準

ISO 16840-10:2014 Wheelchairs − Resistance to ignition of non-integrated seat and back support cushions − Part 10: Requirements and test methods