檔　　號：
保存年限：

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 115. 1. 06 文
檔號：115013

經濟部標準檢驗局　書函

機關地址：100026臺北市中正區濟南路1段4號
聯絡人：吳啓瑞
聯絡電話：02-23431700#2345
電子郵件：jerrycr.wu@bsmi.gov.tw
傳真：02-33435172

241
新北市三重區重新路5段609巷4號10樓
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115年1月2日
發文字號：經標標準字第11420023290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：0AUA5AB1。

主旨：請就本局編擬之CNS 15037-1(草-修1140308)「雙臂操作步行輔具－要求與試驗法－第1部：助行器」等2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115年3月20日前惠復（或電子郵件寄jerrycr.wu@bsmi.gov.tw）本局標準組民生標準科吳啟瑞。

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、貴單位如欲參與ISO、IEC等國際標準組織所召開之技術委員會會議，請提供所欲參與的國際標準相關技術委員會類別（例如ISO技術委員會列表可參閱https://www.iso.org/technical-committees.html）及國際標準議題等資訊，並以電子郵件傳送本局公務信箱（b01p1@bsmi.gov.tw）。如有疑問，請洽本局標準組周小姐，電話：(02)2343-1700轉2342。

正本：余委員雨軒、吳委員煌榮、李委員淑貞、馬委員海霞、常委員挽瀾、張委員力

山、張委員日聖、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、衛生福利部社會及家庭署多功能輔具資源整合推廣中心、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、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、社團法人中華民國脊髓損傷者聯合會、社團法人台灣障礙者權益促進會

副本：

裝

經濟部標準檢驗局

訂

線

ICS 11.180.10

中華民國國家標準

C N S

雙臂操作步行輔具－要求與試驗法－第1部：助行器

Walking aids manipulated by both arms − Requirements and test methods − Part 1: Walking frames.

CNS 15037-1(草-修1140308):2025
T5030-1

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. 儀器 9
5. 試驗條件 9
6. 一般要求事項及試驗法 10
6.1 風險分析 10
6.2 可拆卸之助行器 10
6.3 緊固件 10
6.4 使用者質量/負載限制 10
6.5 結構要求事項 10
6.6 煞車 10
6.7 握套 11
6.8 腳管及腳端 11
7. 材料 11
7.1 一般 11
7.2 可燃性 11
7.3 生物相容性及毒性 12
7.4 感染及微生物污染 12
7.5 耐腐蝕 12
8. 液體進入 12
9. 與人體皮膚接觸零件之溫度 12
10. 活動零件之安全 13
10.1 擠壓 13
10.2 機械磨損 13
11. 人體部位困陷之預防 13
11.1 孔及間隙 13
11.2 V 形開口 14
12. 折收、調整及鎖定機構 14
12.1 一般 14
12.2 折收機構 14
12.3 鎖定機構 15

(共 27 頁)

13. 提舉及搬運握把 15
13.1 一般 15
13.2 要求事項 15
13.3 試驗方法 15
14. 表面、角隅及邊緣 16
15. 靜態穩定性 16
15.1 靜態穩定性要求事項 16
15.2 靜態穩定性試驗方法 16
16. 靜態強度 18
16.1 助行器靜態強度 18
16.2 具腳端之腳管靜態強度 19
17. 耐久性試驗 20
17.1 一般要求事項 20
17.2 耐久性要求 20
17.3 耐久性試驗方法 20
18. 人體工學原理 20
19. 包裝 21
20. 製造廠商提供之資訊 21
20.1 一般 21
20.2 產品上標記之資訊 22
20.3 使用說明書 22
20.4 試驗報告 23
附錄 A (參考)產品設計時之危害考量項目 24
附錄 B (參考)一般建議 25
參考資料 27

前言

本標準係依據 2021 年發行之第 2 版 ISO 11199-1，不變更其技術內容，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。CNS 15037-1:2006 已經修訂並由本標準取代。

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

當人們行走時需要協助時，可使用助行器。助行器可在行走及站立時提供穩定性，並降低跌倒之風險。助行器設計用以將使用者支撐在框架內，以承受使用者之全身重量。

1. 適用範圍

本標準規定作為行走輔具，由雙臂操縱、無配件(除特定試驗程序另有規定外)之助行器的要求及試驗法。本標準亦提供關於安全性、人體工學、性能及製造廠商提供之資訊(包括標記及標示)相關要求。

此等要求及試驗是基於製造廠商規定最大使用者質量，於日常作為行走輔具使用之助行器。本標準包括規定使用者質量不低於 35 kg 之助行器。

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 12490	設備用圖符號標示總則
CNS 14393-1	醫療器材生物性評估－第一部分：評估與試驗
CNS 14989	醫療器材風險管理
CNS 15416-2	家具－包襯家具燃燒性之評定－第 2 部：燃燒源：火柴焰相當物
CNS 15469-1	步行輔具杖端－要求與試驗方法－第 1 部：杖端摩擦力
CNS 15875-1	熱環境之人因工程－人體接觸表面之反應評鑑方法－第 1 部：熱表面
ISO 15223-1	Medical device – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements
ISO 20417	Medical devices − Information to be supplied by the manufacturer

3. 用語及定義

下列用語及定義適用於本標準。

3.1 煞車(brake)

藉由接觸摩擦力以減慢或停止助行器移動之裝置。

3.2 握套前參考點(front handgrip reference point)

距握套長度前端 30 mm 處之握套上表面。

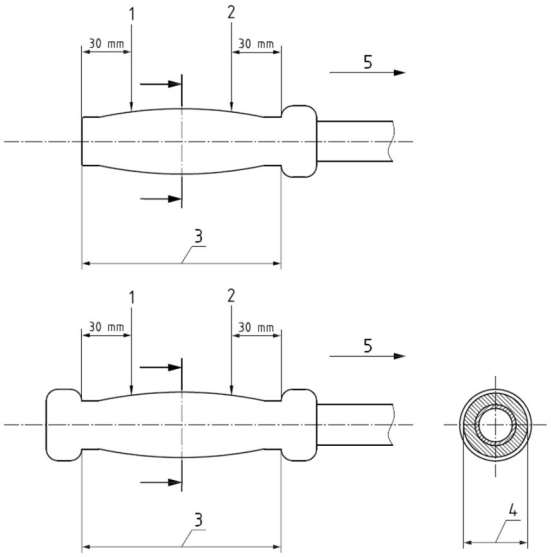
備考：參照圖 1。

3.3 握套(handgrip)

製造廠商預期助行器於使用時，用手握住之部位。

備考：參照圖 1。

單位：mm



說明

1 握套後參考點
2 握套前參考點
3 握套長度
4 握套寬度
5 前向

圖 1　握套詳圖

3.4 握套長度(handgrip length)

手握持部位縱向量測之握套尺度。

備考 1. 參照圖 1。

備考 2. 若握套前端或後端不明顯時，握套長度定義為能舒適支撐使用者重量之握套全長。

3.5 握套寬度(handgrip width)

手握持時，握套最厚點處量測所得之外部尺度。

備考：參照圖 1。

3.6 握把(handle)

助行器安裝握套之部位。

3.7 最大使用者量(maximum user mass)

使用產品之人員最大允許質量，以 kg 為單位。

備考：最大使用者質量由助行器製造廠商規定。

3.8 最大寬度(maximum width)

助行器於正常使用狀態且調整至最大時，垂直於行進方向水平量測所得之最大外側尺度。

備考：參照圖 3。

3.9 駐車煞車(parking brake)

作動後，將助行器保持於地面上靜止不動之煞車系統。

3.10 壓力煞車(pressure brake)

當對握把或助行器支撐點施加垂直負載時，作動行進間煞車。

備考：參照圖 2。

說明

1 輪子　　4 橡膠腳端(煞車)

2 彈簧　　5 煞車墊

3 框架

圖 2　二種壓力煞車型式之詳圖

3.11 握套後參考點(rear handgrip reference point)

距握套長度後端 30 mm 處之握套上表面。

備考 1.參照圖 1。

備考 2.若握套長度超過握把，則由握把末端量起。

3.12 往復式助行器(reciprocal walking frame)

助行器框架之每一側交替移動，允許在整個步態循環中單側向前前進。

3.13 行進間煞車(running brake)

行走時，由使用者操作之煞車，煞車效果與施加之力成比例。

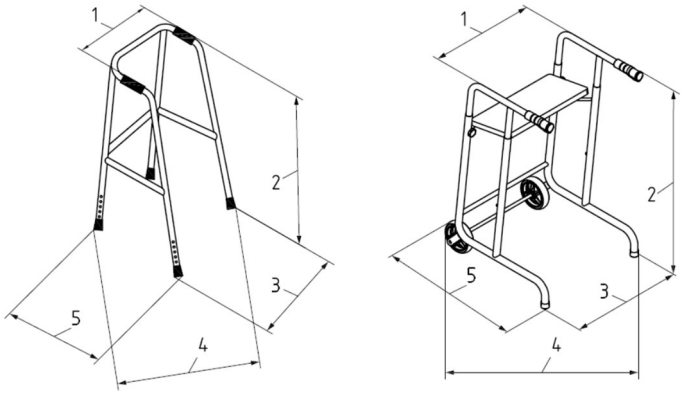
3.14 腳端(tip)

助行器與地面接觸之部位。

3.15 迴轉直徑(turning diameter)

當助行器調整至最大，以本身中心垂直軸旋轉 360°所畫出之最大圓圈直徑。

備考：參照圖 3。



說明

1 握把間寬度　　4 迴轉直徑

2 高度　　5 長度

3 寬度

圖 3　助行器尺度

3.16 助行器(walking frame)

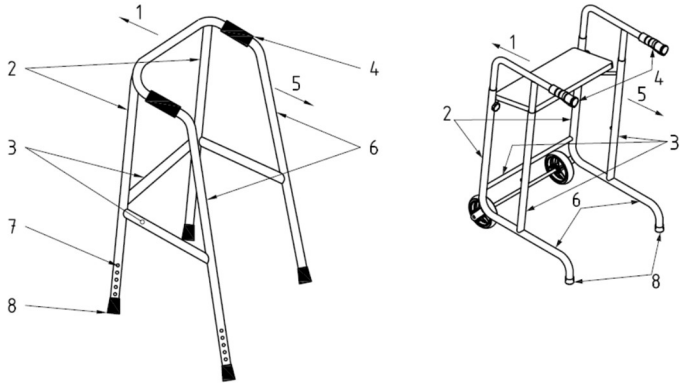
人抬起框架移動之框架，其能支撐全身重量，並於行走或站立時保持穩定及平衡。其具握把、無前臂支撐，4 個腳端或 2 個腳端及 2 個腳輪/輪子。

備考 1. 參照圖 4。

備考 2. CNS 15390 分類碼為 12 06 03。

備考 3. 同一個樞軸位置具 2 個或多個腳輪/輪子應計為 1 個腳輪/輪子。具壓力煞車之腳輪/輪子應視為腳端。

備考 4. 助行器示例包括用於行走之剛性或鉸接式助行器輔具，其具 2 個輪子及 2 個橡膠制動緩衝器/腳端之組合。



說明

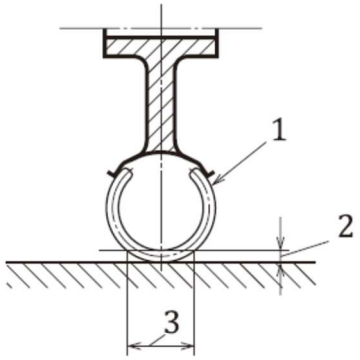
1 前向	5 後向
2 前腳管	6 後腳管
3 支撐構件	7 高度調整機構
4 握套	8 腳端

圖 4　助行器示例

3.17 輪子寬度(wheel width)

助行器未負載時，距行走表面高 5 mm 處量測輪子之輪胎所得的最大尺度。

備考：參照圖 5。



說明

1 輪胎

2 距行走表面 0 至 5 mm (0 mm 時，3 趨近於 0，應該是 5 mm 處)

3 輪子寬度

圖 5　輪子寬度量測

4. 儀器

4.1 施力裝置：準確度為±5 %，施力速率小於 1 N/s。

4.2 力量測裝置：準確度為±5 %，增量為 1 N。

4.3 距離量測裝置：量測範圍 0 m 至 3 m，準確度為± 5 mm 或±2 % (二者取其大者)。

4.4 角度量測裝置：準確度為±0.5°。

4.5 扭矩量測裝置：量測範圍 0.5 Nm 至 10 Nm，增量為 1 Nm，準確度為±5 %。

4.6 試驗平面：具足夠尺寸及剛度以在測試期間支撐助行器，且整個表面包含在二個相隔 5 mm 之假想平行面間。試驗平面可以是可調的，亦可為固定。

備考 1.可使用具膠合板表面之木製或鋼製框架。

備考 2.1.5 m × 2 m 之試驗平面通常即足夠。

4.7 止擋：具足夠高度，可防止助行器在測試過程中移動，且不會干擾試驗或助行器。

4.8 空氣壓力量測設備：準確度為±5 %。

5. 試驗條件

應遵循下述條件：

(a) 試驗應在環境溫度 21℃±5℃下進行。

(b) 除試驗程序另有規定外，應依製造廠商說明書將助行器可調零件調整至最不利位置。

(c) 若試驗程序中未規定條件，則應將旋轉輪定位至助行器往前行進方向。

(d) 若試驗程序中未規定條件，則應將握把定位至其最大距離及最大角度，以提供製造廠商規定之最不利組態。當握把縱向中心線與前進方向平行時，角度為 0°。應始終記錄角度。

(e) 若試驗程序未規定，不得操作行進間煞車及駐車煞車。

(f) 應記錄每次試驗中之所有異常情況(例：破損)，並與後續試驗中之異常情況區分開來。

(g) 穩定性試驗期間，在發生傾斜之前應防止助行器滑動或滾動。試驗結果不得受所使用之方式影響。若助行器高度調整於較低高度，穩定性較差時，則應試驗最不穩定位置。

(h) 若製造廠商提供選用握把配件作為附屬設備，則試驗時所有選用品均應隨助行器一起提供，以便助行器可在最不利組態(例：加長握把)下進行試驗。

(i) 在測試前，應檢驗助行器是否符合本標準。任何明顯缺陷均應記錄，以便以後不會將其記錄為由試驗造成的。

(j) 助行器應依下列順序進行試驗：

— 量測。

— 穩定性。

— 煞車。

— 握套。

— 橡膠腳端。

— 助行器靜態強度。

— 腳管靜態強度。

— 耐久性。

6. 一般要求事項及試驗法

6.1 風險分析

製造廠商應使用 CNS 14989 規定之程序，識別危害並估算與其相關之風險，以評價助行器安全性。

當製造廠商預期助行器會與其他裝置結合使用時，則製造廠商應評價風險。

備考 1. 在某些身心障礙者，可能需要具更高安全等級之設備，以抵消其身心障礙影響。

備考 2. 有關危害導致風險之精確資訊，參照附錄 A。

6.2 可拆卸之助行器

若助行器預期可拆卸便於儲存或運輸，則不得以具危害之方法重新組裝。宜依製造廠商說明書透過拆卸及重新組裝助行器檢查危害條件。

允許以鬆開或移除方式拆卸之緊固件，不得使用一次性緊固件。

備考：一次性緊固件包括但不限於自鎖螺帽/螺絲、木螺絲及自攻螺絲。螺栓為可多次使用之緊固件示例。

6.3 緊固件

所有承重之緊固件應具自鎖或配備鎖定裝置，以防止意外脫離。

6.4 使用者質量/負載限制

製造廠商應宣告最大使用者質量。對於承載配件，製造廠商應宣告配件之負載能力。

6.5 結構要求事項

助行器應設計為可移動的，可於室內及/或戶外使用。

對於室內水平表面使用之助行器：

— 往復式助行器當往復移動時之寬度不得小於最大寬度之 90 %。

— 前輪直徑應大於或等於 75 mm。

— 助行器應配備可作用於二個輪子之駐車煞車。橡膠腳端視為此類駐車煞車。

對於戶外使用之助行器：

— 前輪直徑應大於或等於 180 mm。

— 輪子寬度應大於或等於 22 mm。

— 助行器應配備可作用於二個輪子上之煞車。使用者在行走時應能操控煞車。橡膠腳端視為此類煞車。

6.6 煞車

6.6.1 要求事項

依 6.6.2 試驗方法進行試驗時，助行器在 1 min 內移動不得超過 10 mm。

若煞車效能因磨損而降低時，應有補償磨損之措施。

煞車性能不得受折收、展開或調整動作不利影響。若在調整助行器後(例：高度調整)需重新調整煞車，則應無需工具。

6.6.2 試驗法

所有煞車應同時進行試驗。若任一煞車操作裝置作用於二個輪子(中央煞車)，則應分別對每一個煞車操作裝置進行試驗。

應將助行器腳端及輪子置於 4.6 規定之試驗平面上。定位助行器以使通過輪子/腳端軸之軸線與試驗平面之端部軸線平行±3°。在二個握把上之前握把參考點連線中點處，垂直向助行器施加負載。

對於 100 kg 之使用者質量，加載力應為 500 N±10 N。若助行器規定之最大使用者質量偏離 100 kg 使用者質量，則加載力(±2 %)應為每公斤最大使用者質量 5.0 N。負載不得小於 175 N±3.5 N。

沿著煞車握持距離向每一個煞車操作裝置施加表 3 規定之力以作動煞車。將平面傾斜 6°，試驗前向煞車性能(圖 7)。煞車輪與平面頂面間之摩擦力應確保輪子不會滑動。移除止擋，留下助行器 1 min。若輪子轉動，記錄助行器移動 10 mm 所需之時間。

6.7 握套

握套寬度不得小於20 mm且不大於50 mm。此應藉由量測檢查。

備考：本要求不適用於解剖型握套。

握套應牢固地固定在助行器握把上。

6.8 腳管及腳端

若無輪子時，則腳管應終止於腳端，該腳端之設計應當助行器依據製造廠商預期使用時，可防止腳管刺入輪子。

若無輪子時，則腳端應可更換。

若無輪子時，則腳端不得導致行走表面變色。

接觸行走表面之腳端部位的最小直徑應為35 mm。橡膠腳端應牢固地固定在助行器腳管上。

橡膠腳端應符合CNS 15469-1要求。

7. 材料

7.1 一般

助行器所使用之材料不宜留下記號或刮痕。

當助行器正常使用時，助行器材料不宜導致皮膚或衣服變色。

製造廠商宜盡可能地使用可回收材料。使用說明書中應聲明哪些零件可以回收。

7.2 可燃性

製造廠商應在風險分析中評價可能影響使用者安全之可燃性風險。由可燃性風險

識別出之零件應依據 CNS 15416-2 進行試驗。殘餘風險宜在說明書中報告。

7.3 生物相容性及毒性

與人體接觸之材料應依據 CNS 14393-1 進行生物相容性評價。

評價亦應考慮預期用途及使用者照護者之接觸。輔具之設計與製造應最少化從輔具洩漏物質所造成之風險。應特別注意致癌、致突變或生殖毒性物質及其他高度關注物質(substances of very high concern, SVHCs)。

評價結果應納入風險分析(參照 6.1)。

7.4 感染及微生物污染

7.4.1 一般

助行器及其輔助零件宜設計成便於清潔，以防止交叉感染。

7.4.2 清潔及消毒

製造廠商提供之資訊中應說明方法及合適之清潔及/或消毒材料。

備考：指引參照 B.1。

若助行器預期透過自動清洗系統或手持噴射流/蒸汽清洗時，則應於使用說明書中說明程序之細節，例 ： 清洗/沖洗溶液之溫度、壓力、流量及 pH 值。當可行時，助行器應貼上適當之符號以表示清潔方法。參照 B.2 中標示示例及機器清洗助行器之測試示例。

7.5 耐腐蝕

應在風險分析中評價腐蝕影響使用者或照護者安全之風險(參照 6.1)。識別出具腐蝕風險之步行輔具應採取充分之防蝕措施。

可使用符合 CNS 8886 鹽水噴霧試驗法，試驗持續時間為 72 h。

8. 液體進入

若液體會無意中進入任何孔洞或外殼，其應能再次透過排水孔排出。

應在風險分析中評價液體進入可能造成之危害(參照 6.1)。

備考：危害可能是腐蝕或細菌生長之風險。

使用處理產品及正常使用之程序，試驗是否可讓液體從外殼或任何孔洞中流出。若可能，向不同方向傾斜產品以查證此點。

9. 與人體皮膚接觸零件之溫度

風險分析(參照 6.1)應識別危害，並評估在預期使用條件下可能與人體皮膚接觸之零件表面溫度相關風險。

風險分析應使用下列內容：

(a) 在預期使用及可預見誤用期間之預期環境溫度範圍。

備考：此等溫度可能包括直接暴露在陽光下、極冷、三溫暖等。

(b) 符合 CNS 15875-1 之接觸表面可接受溫度的人體工學資料。

(c) 皮膚不敏感(即感覺不到熱)及/或皮膚受損之人使用助行器：在此情況下，依據 CNS 15875-1 給出之試驗方法進行量測時，最高溫度不得超過 41 ℃，除了

(1) 若製造廠商無法在不損害助行器預期性能情況下符合此要求，則宜向每一個產品提供警語，指出哪些表面可能達到高於規定之溫度，並說明抵消增加風險所需之預防措施。

(2) 若製造廠商無法符合表面溫度要求，應在技術文件中說明原因。

10. 活動零件之安全

10.1 擠壓

若無法在無危害情況下實現預期目的，如擠壓風險(例：義肢肘部或膝蓋彎曲)，則

(a) 構成安全危害之任何活動零件，應提供僅能使用工具才能移除之防護裝置。

(b) 助行器外露零件間之相對移動間隙，應在整個活動範圍內保持小於表 1 規定之最小值或大於最大值。

此等量測應於任何相關強度、耐久性及衝擊試驗之前及之後進行。

表 1　活動零件間之安全距離

避免	成人之安全距離	兒童之安全距離[a]
手指困陷	小於8 mm或大於25 mm	小於4 mm或大於25 mm
足部困陷	小於35 mm或大於 120 mm	小於25 mm或大於120 mm
頭部困陷	小於120 mm或大於300 mm	小於60 mm或大於300 mm
生殖器困陷	小於8 mm或大於75 mm	小於8 mm或大於75 mm
註[a] 亦包括身高低於146 cm、體重低於40 kg或BMI低於17之成年人。		

對於可能導致擠壓之活動零件，製造廠商應考慮身體哪些部位有風險。應規定使用者/使用者族群，以便可應用正確之安全距離。

10.2 機械磨損

除預期依製造廠商規定維修間隔進行更換外，可能導致安全危害之機械磨損零件應易於檢驗。

11. 人體部位困陷之預防

11.1 孔及間隙

在助行器預期使用期間中，使用者及/或照護者可觸及之固定零件間的孔及間隙應符合表 2 規定。

此等量測應於任何相關強度、耐久性及衝擊測試之前及之後進行。

表 2　固定零件間之安全距離

避免	成人之安全距離	兒童之安全距離[a]
手指困陷	小於8 mm或大於25 mm	小於5 mm或大於12 mm
足部困陷	小於35 mm或大於100 mm	小於25 mm或大於45 mm
頭部困陷	小於120 mm或大於250 mm	小於60 mm或大於250 mm
生殖器困陷	小於8 mm或大於75 mm	小於8 mm或大於75 mm
註[a] 亦包括身高低於146 cm、體重低於40 kg或BMI低於17之成年人。		

若因孔之尺寸及固定零件間之間隙造成危害，而使助行器無法符合預期目的，則應在使用說明書中提供有關如何安全操作助行器之警語及說明。

對於可能導致困陷之固定零件，製造廠商應考慮有風險之身體部位。使用說明書中應提供如何操作輔具安全行走之警語及說明。

鄰近孔或間隙之零件設計應考慮正常使用時可能施加之力。

備考：力可能會導致孔/間隙變寬，此可能會導致失效，規定如表 2 所示

11.2 V 形開口

對於鍵孔或 V 形開口形狀之孔，不適用下限。檢驗助行器是否具身體部位困陷時，應考慮任何相鄰零件之撓性/彈性。

12. 折收、調整及鎖定機構

12.1 一般

若身體之某部位進入零件間之間隙，並在間隙閉合時被困住時，折收及調整機構可能會造成危害。

若助行器包含折收及/或調整機構，則應符合第 10 節及第 11 節規定。

若助行器可調整高度，則增量不得超過 25 mm。

使用時調整應牢固固定。

應明確標記最大允許伸長量。

耐久性試驗(參照 17.3)後，調整/折收機構應能依製造廠商之預期運作。

折收式助行器在展開時應鎖定在工作位置。

12.2 折收機構

為避免助行器折收時身體部位被困陷之危害，應評價以下內容：

- 助行器應包含保護使用者免受困陷及/或擠壓危害之裝置。
- 助行器外露零件間之相對移動間隙，應在整個活動範圍內保持小於表 1 規定之最小值或大於最大值。
- 若無法在無危害情況下(例：擠壓)，實現助行器預期目的時，則應在使用說明書中提供有關如何安全操作助行器之警語及說明。

若採用防護裝置，防護裝置之設計應考慮正常使用時可能施加之力。

12.3 鎖定機構

當助行器處於任何固定工作組態時，鎖定機構應能牢固鎖定。若折收時對使用者或照護者構成風險，則折收時亦應能安全鎖定。應防止其意外釋放。

13. 提舉及搬運握把

13.1 一般

~~製造廠商應注意，國家或其他要求可能要求與以下不同的試驗負載。~~

若助行器或助行器零件之質量為 10 kg 或以上，且其預期目的是為便於攜帶或依製造廠商說明書進行搬運，則應

(a) 一個或多個適當位置具握把，使助行器或零件能由二個或更多人搬運，或提供合適之搬運裝置(例：握把、吊眼)。或

(b) 使用說明書應標示助行器或其零件可安全提舉之處，並說明在提舉、組裝及/或搬運過程中宜如何搬運。若可行，助行器或零件應標示，指示何處可安全地提舉及/或在組裝及/或搬運過程中如何搬運。

13.2 要求事項

若助行器具搬運握把或握套，則依 13.3 規定進行試驗時，其不得與助行器分離，且不得有任何永久扭曲、破裂或其他失效跡象。

試驗完成後，助行器應能依製造廠商預期操作。

13.3 試驗方法

若助行器具一個握把或握套，或若助行器可透過多個握把或握套中之一個，輕鬆搬運或提舉時，決定搬運或提舉時，每一個握把或握套上之力。

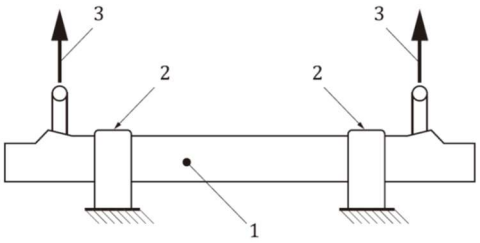
若助行器具多個握把或握套，以預期方法搬運或提舉助行器時，決定每一個握把或握套上之力。

在每一個握把或握套上，決定以預期方法搬運助行器所需之力，許可差為±3 %，若具多種預期方法，則決定最大力。

在後續試驗期間，拘束助行器防止抬起或移動。對每一個握把或握套施加一個等於上述決定值 2 倍之力，許可差為±3%，均勻分佈在握把或握套中心 70 mm±5 mm 長度上，避免震動(參照圖 6)。

保持此力至少 60 s。

移除力及拘束，檢驗助行器是否損壞及操作是否滿意。



說明

1 助行器　　2 拘束　　3試驗力

圖 6　搬運握把試驗(示例)

14. 表面、角隅及邊緣

若非助行器預期功能要求，則所有可觸及之邊緣、角隅及表面應光滑且無毛邊及銳邊。

若非助行器預期功能要求，助行器不得有突出零件。當可能時，需要突出之零件應具防護，以防止受傷及/或損壞。

15. 靜態穩定性

15.1 靜態穩定性要求事項

依前向穩定性試驗(15.2.2)進行試驗時，助行器發生傾斜時之試驗平面與水平面夾角不得小於10.0°。

當依後向穩定性試驗(15.2.3)進行試驗時，助行器開始傾斜時之試驗平面與水平面夾角不得小於7.0°。

依側向穩定性試驗(15.2.4)進行試驗時，助行器開始傾斜時之試驗平面與水平面夾角不得小於3.5°。

應瞭解往復式助行器無法符合此側向穩定性要求。因此，製造廠商應評價與不穩定性相關之風險分析，並就使用限制提供適當之指引及警語。往復式助行器至少應符合其固定中立位置之穩定性要求。

15.2 靜態穩定性試驗方法

15.2.1 一般要求事項

助行器應依第 5 節所述之最不穩定組態進行試驗。

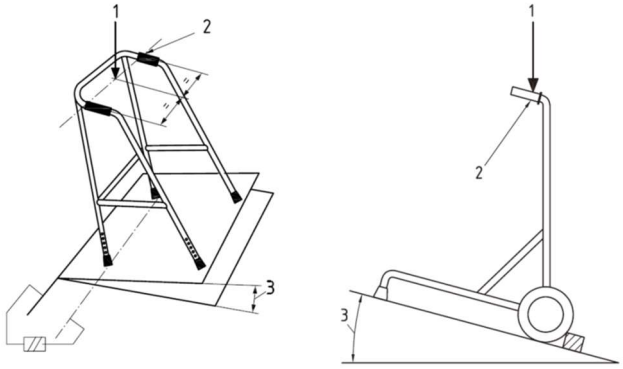
15.2.2 前向靜態穩定性試驗

前向靜態穩定性試驗應依下述進行。

助行器應將其腳端及/或輪子置於試驗平面上，試驗平面可從水平方向傾斜，鉸鏈中心線平行於前腳管腳端及/或輪子之連線，並與助行器正常移動方向呈垂直(參照圖 7)。加載力應垂直施加於助行器。加載線應保持垂直並經過二個握把上前握把參考點連線之中點。

應施加 250 N±5 N 之靜力。傾斜試驗平面並記錄助行器開始傾斜時之試驗平

面最大角度。量測準確度應小於或等於±0.5°。



說明

1 力　　2 前握套參考點　　3 傾斜角度

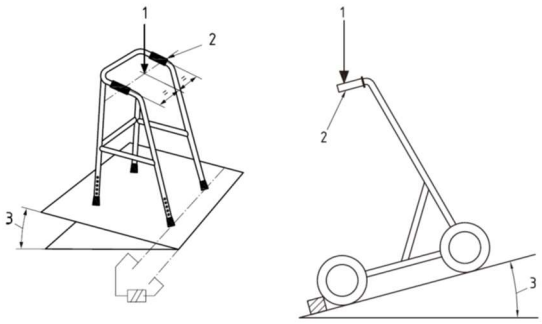
圖 7　前向靜態穩定性試驗之加載幾何

15.2.3 後向靜態穩定性試驗

後向方向靜態穩定性試驗應依下述進行。

助行器應將其腳端及/或輪子置於試驗平面上，試驗平面可從水平方向傾斜，鉸鏈中心線平行於後腳管腳端及/或輪子連接線，並與助行器正常移動方向呈垂直(參照圖 8)。加載力應垂直施加於助行器。加載線應保持垂直並經過二個握把上後握把參考點連線之中點。

應施加 250 N±5 N 之靜力。傾斜試驗平面並記錄助行器開始傾斜時之試驗平面最大角度。測量準確度應小於或等於±0.5°。



說明

1 力　　2 後握套參考點　　3 傾斜角度

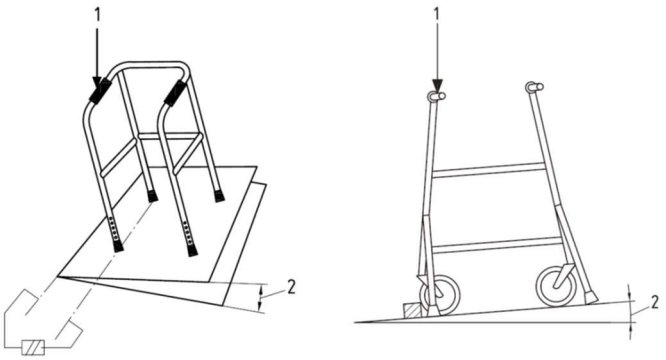
圖 8　後向靜態穩定性試驗之加載幾何

15.2.4 側向靜態穩定性試驗

側向靜態穩定性試驗應依下述進行。

助行器應將其腳端及/或輪子置於可從水平方向傾斜之試驗平面上，鉸鏈中心線與前腳管及後腳管腳端及/或輪子之連線平行(參照圖 9)。加載力應經過最靠近傾斜試驗平面鉸鏈之握把前後參考點連線之中點，垂直施加至助行器上。

應施加 250 N±5 N 之靜力。傾斜平面並記錄助行器開始傾斜時之平面最大角度。測量準確度應小於或等於±0.5°。若不對稱，則應以此種方式在二個握把上試驗側向穩定性，並將測得之較低值記錄為助行器側向穩定性。



說明

1 力

2 傾斜角度

圖 9　側向靜態穩定性試驗之加載幾何

16. 靜態強度

16.1 助行器靜態強度

16.1.1 一般要求事項

助行器應在第 5 節所述之最不利條件下進行試驗。

16.1.2 助行器靜態強度要求

試驗後(16.1.3)，助行器之任何零件不得破裂或破斷。

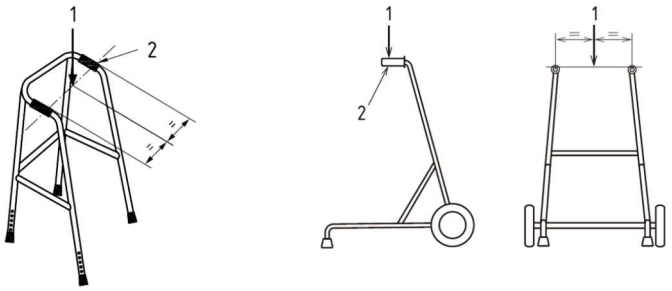
16.1.3 助行器靜態強度試驗法

助行器之靜態強度試驗應依下述進行。

助行器應將其腳端及/或輪子置於試驗平面上。應向助行器垂直施加負載力，參照圖 10。

負載力應為 1,500 N±30 N，若助行器規定之最大使用者質量偏離 100 kg 使用者質量，則加載力(±2 %)應為每公斤最大使用者質量 15.0 N。負載不得小於 525 N±10.5 N。

應於最短2 s時段內，逐漸施加負載力直至達到最大力。此最大力應保持至少5 s。



說明

1 力

2 後握套參考點

圖 10　助行器靜態強度及耐久性試驗之加載幾何

16.2 具腳端之腳管靜態強度

16.2.1 一般要求事項

助行器應在第 5 節所述之最不利條件下進行試驗。

16.2.2 具腳端之靜態強度要求

試驗後(16.2.3)，助行器之腳管不得破裂、破斷或在腳管末端測得超過 15 mm 之永久變形。

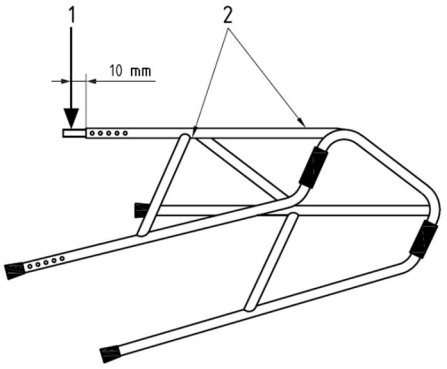
16.2.3 具腳端靜態強度試驗方法

具腳端之腳管靜態強度試驗應依下述進行。

負載力應依序施加至助行器之每一腳管上。移除橡膠腳端並將緊密配合之柱塞從腳管末端插入腳管中，插入距離最多 100 mm，於距腳管末端 10 mm 處以垂直施加負載力至腳管上，並指向框架中心。此柱塞應突出腳管外 10 mm 以上，以承受負載力。

被測腳管支撐點應盡可能靠近支架握套側之下支架及助行器頂部附近(參照圖 11)。

加載力應為 300 N±6 N，此最大力應保持至少 5 s。



說明

1 力

2 支撐

圖 11　助行器腳管靜態強度試驗之加載幾何

17. 耐久性試驗

17.1 一般要求事項

助行器應在第5節所述之最不穩定位置進行試驗。

17.2 耐久性要求

試驗後，助行器之任何零件不得破裂或破斷，固定鎖具不得鬆動(參照17.3)。

17.3 耐久性試驗方法

助行器之耐久性試驗應依下述進行。

助行器應將其腳端及/或輪子置於試驗平面上。加載力應垂直施加至助行器上，參照圖10。加載線應通過二個握套後握套參考點連線之中點。

應施加800 N±16 N之循環力。若助行器規定之最大使用者重量偏離標準最大使用者重量100 kg，則應施加每公斤最大使用者重量8.0 N之力(±2 %)。負載不得小於280 N±5.6 N。

加載時間不得短於1 s，循環次數應為200,000次。

由於輪子旋轉時無負載，因此在耐久性試驗期間不需要輪子轉動。

18. 人體工學原理

步行輔具之設計應符合EN 614-1+A1中規定之人體工學原理，並考慮該輔具所預期之身心障礙者特殊需求。

步行輔具不僅可供其主要預期使用者使用，亦可供照護者使用。EN 614-1+A1中規定之人體工學原理應適用於所有相關人員。

握套、握把及踏板應依預期用途，適合使用者之功能解剖結構並符合下列要求：

(a) 操作力大於10 N之握把(預期做為抓握之零件)與輔具任何結構零件間之距離不得小於35 mm。

(b) 踏板上表面(在其操作位置)與輔具其他任何零件間之距離應具不小於75 mm的垂直腳趾間隙。

(c) 任何操作力超過10 N之操作握把及/或旋鈕的直徑應為19 mm至43 mm。

(d) 站立操作之輔具，踏板(輔助傾斜)之位置，離地面高度不得超過300 mm。

(e) 站立操作之輔具，手動控制器應置於離地板表面800 mm至1,200 mm之高度。

(f) 用於推及/或拉之握把應置於至少900 mm之高度。

(g) 對於由坐姿操作之助行器，乘坐者於坐姿時操作之控制器應位於乘坐者可及空間內。

(h) 助行器上設計為由手指、手/手臂或足操作之零件所需的操作力或扭矩不得超過表3規定值。

表 3　操作力

操作	力/力矩
使用手指操作	5 N
使用手/手臂進行操作(推)	60 N
使用手/手臂進行操作(拉)	40 N
使用足操作	300 N
轉動操作	1.9 Nm
旋轉座椅表面	60 N

19. 包裝

應在風險分析中評價因不適當防護包裝可能造成之危害(參照6.1)。

備考：指引參照附錄B。

20. 製造廠商提供之資訊

20.1 一般

製造廠商提供之資訊包括使用說明及/或標籤上之資訊。

適用於輔具及隨輔具提供之資訊應符合 ISO 20417。

任何提供輔具資訊之方式應考慮預期使用者、安全使用及有效使用助行器所需之特定於個別輔具類型的任何問題。

應特別注意使用者資訊之可及性，特別是操作說明及標籤之設計及警語之設計與呈現。

此外，製造廠商宜在使用說明中提供二個獨立章節之資訊：20.2 及 20.3 中規定之使用者資訊及服務資訊。此等可作為單獨印刷文件或其他形式媒體提供，以滿足個別使用者或其照護者需求。

有關說明書準備之更多指引可在 IEC/IEEE 82079-1 中找到。

20.2 產品上標記之資訊

每一個助行器應以清晰且不可磨滅方式標記下列內容：

(a) 製造廠商之型式識別名稱及/或號碼。

(b) 最大使用者質量。

(c) 製造廠商或授權代表之名稱或商號及地址。

(d) 製造年份及月份。

(e) 最大安全工作負載(應標記於配件上)。

(f) 若握把側向可調整，則握把之縱向中心線與移動方向間之最大允許角度。

(g) (若無機械止擋)高度調整之最大延伸位置。

(h) 所有資訊應盡可能依 CNS 12490 及 ISO 15223-1 以圖像形式提供。

20.3 使用說明書

助行器之使用說明書應包含下列內容：

(a) 關於如何以適合視覺、閱讀或認知障礙者使用之格式取得使用者資訊的資訊。

(b) 說明預期用途及預期環境。

(c) 預期使用者。

(d) 最大使用者質量。

(e) 承載配件之最大安全工作負載。

(f) 助行器之最小及最大高度。

(g) 維護說明書(若適用)。

(h) 若助行器預期需清潔，則說明方法及適當之清潔材料，包括避免腐蝕所需之預防措施(若適用)。

(i) 若助行器預期需消毒，則說明方法及適當之材料，包括避免腐蝕所需之任何預防措施(若適用)。

(j) 助行器準備使用時及(若適用)折收或拆卸時之整體尺寸(寬度、長度及高度)(以 mm 為單位)及其質量(以 kg 為單位)。

(k) 若助行器可拆卸或其任何可拆卸零件之質量超過 10 kg，質量以 kg 表示。

(l) 若助行器可與其他產品結合使用，製造廠商應聲明哪些產品及如何安全地結合使用。

(m) 製造廠商決定預期用於助行器之配件、可拆卸零件及材料清單。

(n) 助行器是否可以折收或拆卸及如何折收或拆卸，以方便儲存或運輸。

(o) 應給出助行器上識別號碼/文字之位置及類型，作為輔具之唯一識別號碼。

(p) 使用助行器前所需之任何調整或設定，及有關調整或設定如何影響助行器之資訊。

(q) 關於調整可能性及進行此等調整所需能力之資訊。

(r) 所有控制裝置之操作說明。

(s) 助行器或任何可拆卸零件之拆卸及重新組裝說明。

(t) 為安全移動及搬運，組件可抓握部位之位置及/或拆卸、組裝或搬運期間之搬運方法。

(u) 當暴露於外部熱源(例：陽光、室外環境)，若表面溫度可能會升高/降低時，則發出警語。

(v) 若助行器無法在無危害情況下(例：孔、V 形開口)實現預期目的時，則應提供有關如何安全操作輔具之警語及說明。

(w) 若活動零件無法在無危害情況下(例：擠壓)實現助行器之預期目的時，則應提供有關如何安全操作助行器之警語及說明。

(x) 如何取得保固資訊。

20.4 試驗報告

試驗報告至少應包含下列內容：

(a) 唯一報告編號。

(b) 試驗機構之名稱及地址，若需要，認證號碼。

(c) 試驗報告發布日期。

(d) 本標準總號，即 CNS 15037-1。

(e) 助行器製造廠商之名稱及地址。

(f) 樣品說明，包括製造廠商或供應商之商標、型號或類型、序號及任何變異或安裝配件。

(g) 樣品來源。

(h) 每一次試驗進行時之環境溫度。

(i) 試驗期間樣品配備照片。

(j) 試驗結果，包括維護紀錄(若有)。

(k) 試驗樣品是否符合本標準所有適用要求之聲明及所有不符合要求之清單。

(l) 任何與標準化試驗程序之偏離。

附錄 A
(參考)
產品設計時之危害考量項目

A.1 一般

以下參考 CNS 14989 說明假設存在於助行器上之危害及其因子。此無法涵蓋所有危害，且宜考慮其他任何危害。

A.2 一般輔助器具之危害及其因子

此類危害或因子之示例如下所述。此清單並不詳盡。

(a) 在許多情況下，使用輔具之人是老年人或身障者，照護者亦使用此產品。

(b) 危害源自於環境，如使用地點、地面狀況、地板、溫度、濕度等。

(c) 產品是否會被人體體液污染。

(d) 與其他產品組合產生之危害，例：握把與框架間之間隙。因與其他產品不適當組合而產生之危害。

(e) 源自於不適當之顯示及說明書的危害，如解釋複雜、解釋不清、文字不清等。

(f) 服務及維護說明不足。

(g) 規格表資訊不充分。

(h) 使用前檢查說明不充分。

(i) 存在導致照護者受傷之結構。

(j) 依據過去經驗可預見之誤用。

(k) 使用者或照護者之非預期移動。

(l) 使用者或所有者任意修改之風險。

(m) 提供產品壽命、檢查及服務資訊不足。

A.3 不同使用者之人體工學因子所造成的危害

對於老年人或身障者等身體機能下降之各類使用者，需考慮下列人體工學項目：

(a) 因活動能力、肌肉力量或體力下降而導致之非預期移動。

(b) 因體力下降之非預期移動而操作產品。

(c) 因維持穩定且避免跌倒之能力下降而導致非預期移動。

(d) 因心智能力及記憶能力下降而無法正常移動。

(e) 顏色辨識能力、聽覺能力、觸覺能力下降，導致資訊獲取不足而產生非預期之移動。

(f) 錯誤想法、判斷錯誤或粗心造成之異常移動。

A.4 機械損壞、維護不足及/或老化引起之危害

危害可能是

(a) 因產品意外損壞而產生之危害。

(b) 因維護不當或不充分或維護後檢查不力而造成之危害。

附錄 B
(參考)
一般建議

7.2 可燃性

在考慮助行器之阻燃性時，製造廠商宜注意身心障礙者比健全人面臨更大之風險，因其往往無法逃離火災。

宜考慮之危害包括下述：

－ 吸煙者用具。

－ 火源及其他空間加熱器。

－ 靜電荷。

若助行器可在易燃物質附近或與易燃物質一起使用時，則需要特別小心。

7.4.2 清潔及消毒

助行器應易於清潔，且不宜包含會保留灰塵、液體及/或污染材料之特性，除非助行器之預期功能是保留此等材料。

可能與體液接觸之助行器宜能使用現成之消毒劑反覆消毒，而不會損壞助行器。

製造廠商規定可透過自動清洗系統清洗之助行器在試驗後宜能正常運作。

製造廠商風險管理檔案宜包含有關試驗循環、溫度、時間及清潔液之試驗程序變更。

呈現之試驗方法即代表清洗機中助行器消毒之基本程序。

透過以下試驗檢查符合性。

(a) 除製造廠商另有規定外，無需使用工具即可拆卸/打開之零件及檢修蓋宜依下述拆卸/打開：

(1) 在 65℃±2℃或額定儲存溫度之最大值(若較高)下，進行 10 天溫度預調節處理。

(2) 之後，助行器宜在室溫下保存不少於 16 h。

(b) 依製造廠商使用說明書所述之程序進行 50 次試驗循環，或包括以下內容：

(1) 以 70 ℃、pH 值在 5 至 8 間之水、製造廠商規定之 0.5 %清潔消毒劑溶液清洗 2 min。

(2) 依製造廠商資料，以 pH 值在 5 至 8 間之 85 ℃水及 0.2 %清洗液瀝洗 20 s。

(3) 在 20 ℃環境溫度下冷卻 10 min。

允收準則如下述。

在試驗循環後，立即依下述時間間隔，助行器宜依預期用途發揮作用：

－ 試驗循環後 5 min (±1 min)。

－ 試驗循環後 60 min (±5 min)。

－ 試驗循環後 24 h (±30 min)。

第 18 節 人體工學原理

身心障礙者可能會感到四肢無力及缺乏控制，為便於特定功能之操作並避免意外操作，應考慮某些符合人體工學之準則：建議使用者施加操作力之最小閾值、控制機構之尺寸、位置及間距宜適當。使用者宜接收來自機構之回饋(即透過光、喀嚓聲、聲響等)以確保其確實被操作。

第 19 節 包裝

助行器之包裝旨在提供適當防護，防止在儲存及運輸到使用地點期間發生損壞、變質或污染。因此，宜考慮可能遇到之各種儲存形式及運輸類型，並檢查包裝之有效性。

參考資料

[1] CNS 8886 鹽水噴霧試驗法

[2] CNS 15037-3 雙臂操作步行輔具－要求及試驗法－第 3 部：附前臂支撐桌助行器

[3] CNS 15347 機械安全－設計之一般原則－風險評鑑及風險降低

[4] CNS 15390 身心障礙者輔具－分類與術語

[5] EN 614-1+A1, Safety of machinery − Ergonomic design principles − Part 1: Terminology and general principles

[6] IEC/IEEE 82079-1, Preparation of information for use (instructions for use) of products − Part 1:Principles and general requirements

相對應國際標準

ISO 11199-1:2021 Walking aids manipulated by both arms − Requirements and test methods − Part 1: Walking frames

中華民國國家標準
發行機關：經濟部標準檢驗局
局　　址：臺北市中正區濟南路一段四號
電　　話：(02)2343-1770
網　　址：https://www.bsmi.gov.tw
編輯排版：文山彩藝有限公司
銷售網址：https://www.cnsonline.com.tw
定　　價：依上開銷售網站公告之售價為準
GPN　　：4911300047
本標準非經經濟部標準檢驗局同意不得翻印

ICS 11.180.10

中華民國國家標準

C N S

雙臂操作步行輔具－要求與試驗法－第 2 部：帶輪助行器

Walking aids manipulated by both arms − Requirements and test methods − Part 2: Rollators

CNS 15037-2(草-修1140309):2025
T5030-2

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. 儀器 10
5. 試驗條件 10
6. 一般要求事項及試驗法 11
6.1 風險分析 11
6.2 可拆卸之帶輪助行器 11
6.3 緊固件 11
6.4 使用者質量/負載限制 11
6.5 結構要求事項 11
6.6 煞車 12
6.7 握套 13
7. 材料 13
7.1 一般 13
7.2 可燃性 13
7.3 生物相容性及毒性 13
7.4 感染及微生物污染 14
7.5 耐腐蝕 14
8. 液體進入 14
9. 與人體皮膚接觸零件之溫度 14
10. 活動零件之安全 15
10.1 擠壓 15
10.2 機械磨損 15
11. 人體部位困陷之預防 15
11.1 孔及間隙 15
11.2 V 形開口 16
12. 折收、調整及鎖定機構 16
12.1 一般 16
12.2 折收機構 16
12.3 鎖定機構 16
13. 搬運握把 17

(共 31 頁)

13.1 一般 17
13.2 要求事項 17
13.3 試驗方法 17
14. 表面、角隅及邊緣 18
15. 靜態穩定性 18
15.1 靜態穩定性要求事項 18
15.2 靜態穩定性試驗方法 18
16. 靜態強度 21
16.1 休息座椅靜態強度 21
16.2 帶輪助行器靜態強度 22
16.3 靠背強度 22
17. 耐久性試驗 23
17.1 耐久性要求 23
17.2 耐久性試驗方法 23
18. 人體工學原理 24
19. 包裝 25
20. 製造廠商提供之資訊 25
20.1 一般 25
20.2 產品上標記之資訊 26
20.3 使用說明書 26
20.4 試驗報告 27
附錄 A (參考)產品設計時之危害考量項目 28
附錄 B (參考)一般建議 29
參考資料 31

前言

本標準係依據 2021 年發行之第 3 版 ISO 11199-2，不變更其技術內容，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。CNS 15037-2:2006 已經修訂並由本標準取代。

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

當一個人在行走需要幫助時，可使用帶輪助行器。帶輪助行器可在行走及站立時提供穩定性，降低跌倒之風險。帶輪助行器旨在將使用者支撐在框架內以承載使用者之重量。帶輪助行器可配備休息座椅、靠背及/或購物袋。帶輪助行器無法預期像輪椅一般讓座椅上之使用者一起移動。該休息座椅使用時，會作動煞車。

1. 適用範圍

本標準規定作為行走輔具，由雙臂操縱、無配件(除特定試驗程序另有規定外)之帶輪助行器的要求及試驗法。本標準亦提供關於安全性、人體工學、性能及製造廠商提供之資訊(包括標記及標示)相關要求。

此等要求及試驗是基於製造廠商規定最大使用者質量，於日常作為行走輔具使用之帶輪助行器。本標準包括規定使用者質量不低於 35 kg 之帶輪助行器。

本標準不適用於具水平前臂支撐之帶輪助行器(歸類為助行桌)，CNS 15037-3 適用此產品。

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 12490　設備用圖符號標示總則

CNS 14393-1　醫療器材生物性評估－第一部分：評估與試驗

CNS 14989　醫療器材風險管理

CNS 15416-2　家具－包襯家具燃燒性之評定－第 2 部：燃燒源：火柴焰相當物

CNS 15469-1　步行輔具杖端－要求與試驗方法－第 1 部：杖端摩擦力

CNS 15875-1　熱環境之人因工程－人體接觸表面之反應評鑑方法－第 1 部：熱表面

ISO 15223-1　Medical device − Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied − Part 1 : General requirements

ISO 20417　Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer

3. 用語及定義

下列用語及定義適用於本標準。

3.1 煞車(brake)

藉由接觸摩擦力以減慢或停止帶輪助行器移動之裝置。

3.2 握套前參考點(front handgrip reference point)

距握套(3.3)長度前端 30 mm 處之握套上表面。

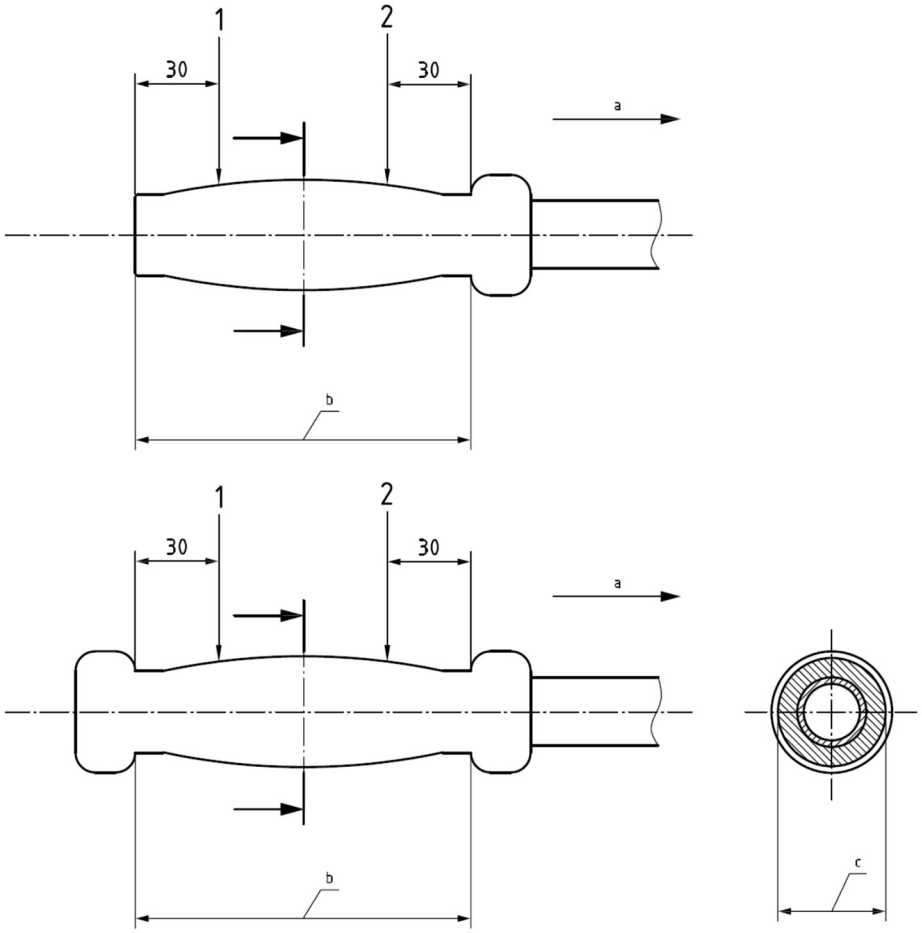
備考：參照圖 1。

3.3 握套(handgrip)

製造廠商預期帶輪助行器於使用時，用手握住之部位。

備考：參照圖 1。

單位：mm



說明

1 握套後參考點　　b 握套長度

2 握套前參考點　　c 握套寬度

a 前向

圖 1　握套詳圖

3.4 握套長度(handgrip length)

手握持部位縱向量測之握套尺度。

備考 1. 參照圖 1。

備考 2. 若握套前端或後端不明顯時，握套長度定義為能舒適支撐使用者重量之握套全長。

3.5 握套寬度(handgrip width)

手握持時，握套最厚點處量測所得之外部尺度。

備考：參照圖 1。

3.6 握把(handle)

帶輪助行器安裝握套之部位。

3.7 最大使用者量(maximum user mass)

使用產品之人員最大允許質量，以 kg 為單位。

備考：最大使用者質量由帶輪助行器製造廠商規定。

3.8 最大寬度(maximum width)

帶輪助行器於正常使用且調整至最大時，垂直於行進方向水平量測所得之最大外側尺度。

備考：參照圖 4。

3.9 駐車煞車(parking brake)

作動後，將帶輪助行器保持於地面上靜止不動之煞車系統。

3.10 握套後參考點(rear handgrip reference point)

距握套長度後端 30 mm 處之握套上表面。

備考 1. 參照圖 1。

備考 2. 若握套長度超過握把，則由握把末端量起。

3.11 休息座椅(resting seat)

供使用者休息用座椅。

3.12 帶輪助行器(rollator)

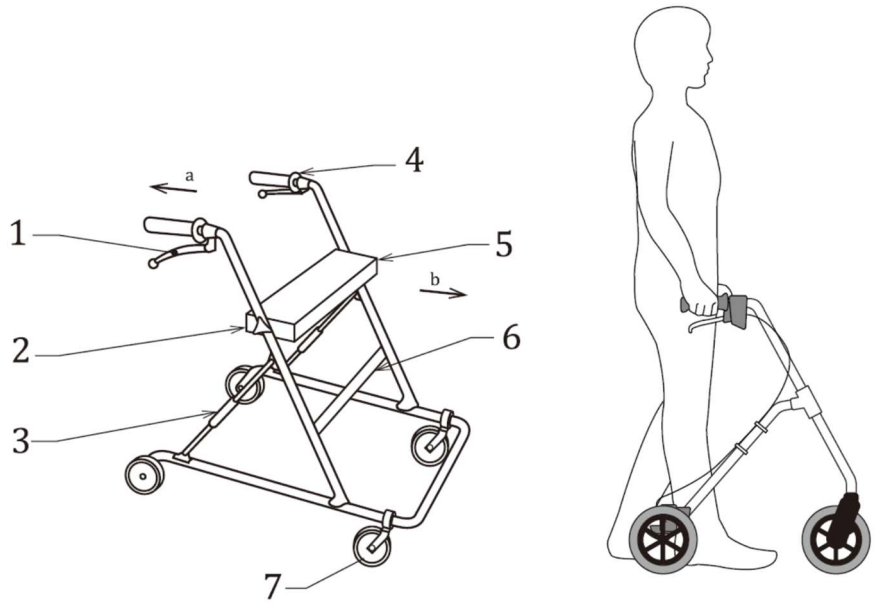
行走裝置，可透過推或拉移動，使人在行走時保持穩定及平衡，具握套(3.3)或橫桿及 3 個或更多腳輪/輪子，無前臂支撐。

備考 1. 參照圖 2。

備考 2. 同一個樞軸位置具 2 個或多個腳輪/輪子應計為 1 個腳輪/輪子。

備考 3. 包括如具休息座椅之帶輪助行器、膝蓋帶輪助行器、前面開口拉動之反向帶輪助行器。

備考 4. CNS 15390 分類碼為 12 06 06。



說明

1 煞車握把	4 握把/握套	7 輪子
2 高度調整機構	5 休息座椅	a 後向
3 折收機構	6 支撐構件	b 前向

圖 2　帶輪助行器示例

3.13 帶輪助行器高度(rollator height)

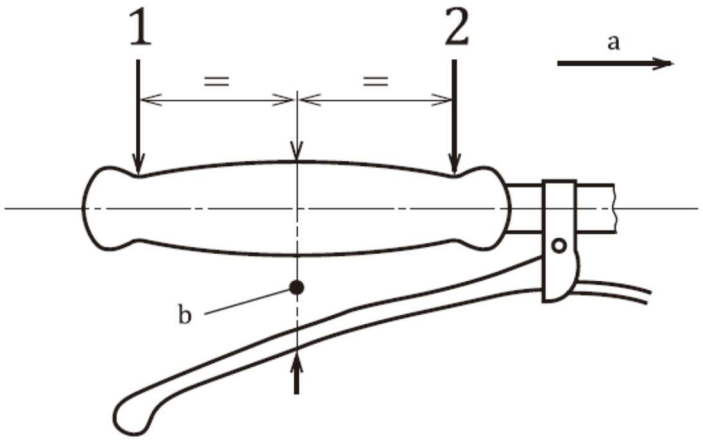
握把(3.6)最高點至地面之垂直距離。

備考：參照圖 4。

3.14 行進間煞車(running brake)

行走時，由使用者操作之煞車，煞車效果與施加之力成比例。

備考：參照圖 3。



說明

1 後握套參考點　　a 前向

2 前握套參考點　　b 煞車握持距離

圖 3　煞車握持距離

3.15 購物袋(shopping bag)

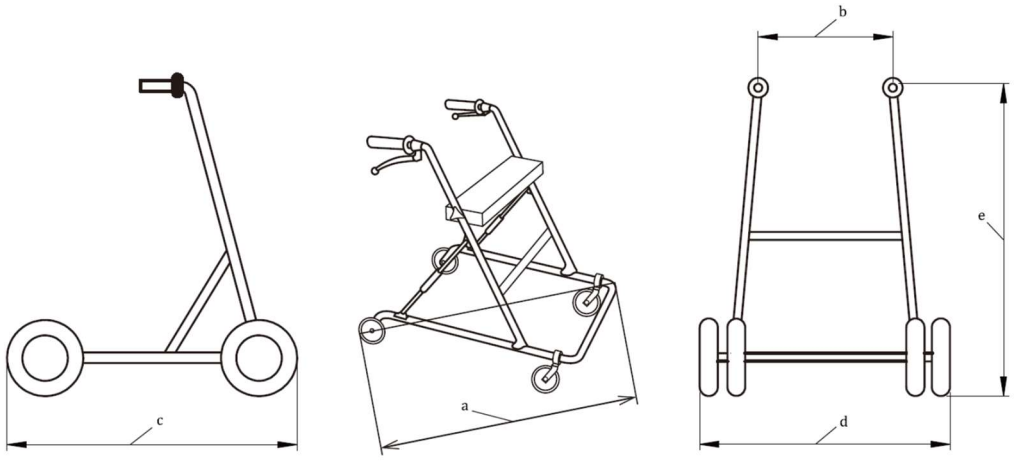
安裝於帶輪助行器上，作為攜帶物品用之袋子。

3.16 迴轉寬度(turning width)

於兩平行牆壁間，帶輪助行器可作 180°迴轉之最小寬度。

備考 1.參照圖 4。

備考 2.所有可調整部位均調至其最大尺度。



說明

a 迴轉寬度　　d 寬度

b 握把間寬度　　e 高度

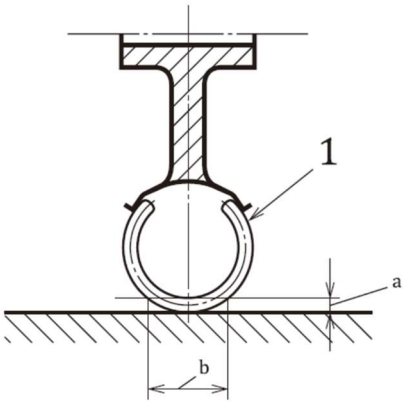
c 長度

圖 4　帶輪助行器尺度

3.17 輪子寬度(wheel width)

帶輪助行器未負載時，距行走表面高 5 mm 處量測輪子之輪胎所得的最大尺度。

備考：參照圖 5。



說明

1 輪胎

a 距行走表面 0 至 5 mm

b 輪子寬度

圖 5　輪子寬度量測

4. 儀器

4.1 施力裝置：準確度為±5 %，施力速率小於 1 N/s。

4.2 力量測裝置：準確度為±5 %，增量為 1 N。

4.3 距離量測裝置：量測範圍 0 m 至 3 m，準確度為±5 mm 或±2 % (二者取其大者)。

4.4 角度量測裝置：準確度為±0.5°。

4.5 扭矩量測裝置：量測範圍 0.5 Nm 至 10 Nm，增量為 1 Nm，準確度為±5 %。

4.6 試驗平面：具足夠尺寸及剛度以在測試期間支撐帶輪助行器，且整個表面包含在二個相隔 5 mm 之假想平行面間。試驗平面可以是可調的，亦可為固定。

備考 1.可使用具膠合板表面之木製或鋼製框架。

備考 2.1.5 m × 2 m 之試驗平面通常即足夠。

4.7 止擋：具足夠高度，可防止帶輪助行器在測試過程中移動，且不會干擾試驗或帶輪助行器。

4.8 空氣壓力量測設備：準確度為±5 %。

4.9 座椅負載墊：應為矩形結構，寬度為 340 mm±3 mm，長度至少為 200 mm，且高度足以使負載墊具足夠之剛性，以承受試驗負載而不會顯著變形。與座椅接觸之座椅承重墊的底部應覆蓋密度為 75 kg/m^3±15 kg/m^3 多孔泡棉。襯裡厚度應為 15 mm±3 mm，沿側邊緣以深度約 10 mm 至 15 mm 進行約 45°倒角。

5. 試驗條件

應遵循下述條件：

(a) 試驗應在環境溫度 21 ℃±5 ℃下進行。

(b) 除試驗程序另有規定外，應依製造廠商說明書將帶輪助行器可調零件調整至最不利位置。

(c) 若試驗程序中未規定條件，則應將旋轉輪定位至帶輪助行器往前行進方向。

(d) 若試驗程序中未規定條件，則應將握把定位至其最大距離及最大角度，以提供製造廠商規定之最不利組態。當握把縱向中心線與前進方向平行時，角度為 0°。應始終記錄角度。

(e) 若試驗程序中未規定，不得操作行進間煞車及駐車煞車。

(f) 應記錄每次試驗中所有異常情況(例：破損)，並與後續試驗中之異常情況區分開來。

(g) 穩定性試驗期間，在發生傾斜之前應防止帶輪助行器滑動或滾動。試驗結果不得受所使用之方式影響。若帶輪助行器高度調整於較低高度，穩定性較差時，則應試驗最不穩定位置。

(h) 若製造廠商提供選用握把配件作為附屬設備，則試驗時所有選用品均應隨帶輪助行器一起提供，以便帶輪助行器可在最不利組態(例：加長握把)下進行試驗。

(i) 在測試前，應檢驗帶輪助行器是否符合本標準。任何明顯缺陷均應記錄，以便以後不會將其記錄為由試驗造成的。

(j) 帶輪助行器應依下列順序進行試驗：

－ 量測。

－ 穩定性。

－ 煞車。

－ 握套。

－ 休息座椅強度。

－ 背靠強度。

－ 帶輪助行器靜態強度。

－ 耐久性。

6. 一般要求事項及試驗法

6.1 風險分析

製造廠商應使用 CNS 14989 規定之程序，識別危害並估算與其相關之風險，以評價帶輪助行器安全性。若相關可額外使用 ISO 12100。

當製造廠商預期帶輪助行器會與其他裝置結合使用時，則製造廠商應評價風險。

備考 1. 在某些身心障礙者，可能需要具更高安全等級之設備，以抵消其身心障礙影響。

備考 2. 有關危害導致風險之精確資訊，參照附錄 A。

6.2 可拆卸之帶輪助行器

若帶輪助行器預期可拆卸便於儲存或運輸，則不得以具危害之方法重新組裝。宜依製造廠商說明書透過拆卸及重新組裝帶輪助行器檢查危害條件。

允許以鬆開或移除方式拆卸之緊固件，不得使用一次性緊固件。

備考： 一次性緊固件包括但不限於自鎖螺帽/螺絲、木螺絲及自攻螺絲。螺栓為可多次使用之緊固件示例。

6.3 緊固件

所有承重之緊固件應具自鎖或配備鎖定裝置，以防止意外脫離。

6.4 使用者質量/負載限制

製造廠商應宣告最大使用者質量。對於承載配件，製造廠商應宣告配件之負載能力。

6.5 結構要求事項

帶輪助行器應設計為可移動的，可於室內及/或戶外使用。

對於室內水平表面使用之帶輪助行器：

－ 前輪直徑應大於或等於 75 mm。

－ 帶輪助行器應配備可作用於二個輪子之駐車煞車。

對於戶外使用之帶輪助行器 ：

－ 前輪直徑應大於或等於 180 mm。

－ 輪子寬度應大於或等於 22 mm。

－ 帶輪助行器應配備可作用於二個輪子上之煞車。使用者在行走時應能操控煞車。

－ 帶輪助行器應配備可作用於二個輪子上之駐車煞車。

6.6 煞車

6.6.1 一般要求事項

所有帶輪助行器應配備使用者在帶輪助行器移動時易於操作之行進間煞車。

所有具休息座椅之帶輪助行器，應配備可與行進間煞車整合之駐車煞車。

所有設計用於戶外使用之帶輪助行器，應配備可與行進間煞車整合之駐車煞車。

量測時，操作行進間煞車之最大握持距離不得大於 75 mm(參照圖 3 說明 1)。

備考：對於有壓力煞車之帶輪助行器，無握持距離。

若煞車效能因磨損而降低時，應有補償磨損之措施。

煞車性能不得受折收、展開或調整動作不利影響。

若在調整帶輪助行器後(例：高度調整)需重新調整煞車，則應無需工具。

6.6.2 煞車效果

6.6.2.1 要求事項

此要求適用於駐車煞車及行進間煞車。

若作動行進間煞車或駐車煞車，帶輪助行器在 1 min 內移動不得超過 10 mm。

施加及釋放煞車之最大力不得超過

－ 推力：60 N。

－ 拉力：40 N。

操作裝置作用於二個輪子(中央煞車)，每一個煞車操作裝置應分別進行試驗。

6.6.2.2 試驗法

應將帶輪助行器輪子置於 4.6 規定之試驗平面上。定位帶輪助行器以使通過輪軸之軸線與試驗平面之端部軸線平行±3°。在二個握把上之前握把參考點連線中點處，垂直向帶輪助行器施加負載。對於 100 kg 之使用者質量，加載力應為 500 N±10 N。若帶輪助行器規定之最大使用者質量偏離 100 kg 使用者質量，則加載力(±2 %)應為每公斤最大使用者質量 5.0 N。負載不得小於 175 N±3.5 N。

沿著煞車握持距離向每一個煞車操作裝置施加表 3 規定之力以作動煞車。將平面傾斜$6^{+0.5}_{-0.0}$°。移除止擋，煞車輪與平面頂面間之摩擦力應確保輪子不會滑動。留下帶輪助行器 1 min。若輪子轉動，記錄帶輪助行器移動 10 mm 所需之時間。

帶輪助行器面對上坡方向，重複上述程序，參照圖 8。

沿著每一個煞車操作裝置之煞車握持距離線施加力，測量設定及釋放煞車所需之力，準確度為±2 %。

若煞車操作裝置非使用手指擠壓握套上之槓桿操作，則應於距槓桿端部向內

20 mm 處施力，方向垂直於槓桿樞軸連線。

6.6.3 煞車耐久性

6.6.3.1 要求事項

以下要求適用於駐車煞車及行進間煞車。

耐久性試驗後，煞車器之任何零件不得破裂或破斷，煞車效果應符合 6.6.2.1 要求。

6.6.3.2 試驗法

若帶輪助行器具二個相同之駐車煞車或行進間煞車，則僅試驗駐車煞車或行進間煞車。

試驗時，施加及釋放煞車之最大力不得超過

－ 推力：60 N。

－ 拉力：40 N。

將帶輪助行器及其輪子置於 4.6 規定之試驗平面上。以不大於 0.5 Hz 之頻率將煞車桿從非煞車位置移至煞車位置 100,000 次。試驗期間僅能依製造廠商說明書進行維護。駐車煞車及行進間煞車之耐久性試驗可依序進行，亦可同時進行。

6.7 握套

握套寬度不得小於20 mm且不大於50 mm。此應藉由量測檢查。

備考：本要求不適用於解剖型握套。

握套應牢固地固定在帶輪助行器握把上。

7. 材料

7.1 一般

帶輪助行器所使用之材料不宜留下記號或刮痕。

當帶輪助行器正常使用時，帶輪助行器材料不宜導致皮膚或衣服變色。

製造廠商宜盡可能地使用可回收材料。使用說明書中應聲明哪些零件可以回收。

7.2 可燃性

7.2.1 一般

製造廠商應在風險分析中評價可能影響使用者安全之可燃性風險。由可燃性風險識別出之零件應依據 CNS 15416-2 進行試驗。殘餘風險宜在說明書中報告。

7.2.2 軟墊零件

若製造廠商聲稱軟墊零件能抵抗香菸點燃，則作為輔具軟墊零件所使用材料依 CNS 15416-2 進行試驗時，不得發生悶燒及火焰燃燒。

7.3 生物相容性及毒性

與人體接觸之材料應依據 CNS 14393-1 指引進行生物相容性評價。

評價亦應考慮預期用途及使用者照護者之接觸。輔具之設計與製造應最少化從輔具洩漏物質所造成之風險。應特別注意致癌、致突變或生殖毒性物質及其他

高度關注物質(substances of very high concern , SVHCs)。

評價結果應納入風險分析(參照 6.1)。

7.4 感染及微生物污染

7.4.1 一般

帶輪助行器及其輔助零件宜設計成便於清潔，以防止交叉感染。

7.4.2 清潔及消毒

製造廠商提供之資訊中應說明方法及合適之清潔及/或消毒材料。

備考：指引參照 B.1.1。

若帶輪助行器預期透過自動清洗系統或手持噴射流/蒸汽清洗時，則應於使用說明書中說明程序之細節，例：清洗/沖洗溶液之溫度、壓力、流量及 pH 值。當可行時，帶輪助行器應貼上適當之符號以表示清潔方法。參照 B.1.1 中標示示例及機器清洗帶輪助行器之測試示例。

7.5 耐腐蝕

應在風險分析中評價腐蝕影響使用者或照護者安全之風險(參照 6.1)。識別出具腐蝕風險之步行輔具應採取充分之防蝕措施。

可使用符合 CNS 8886 鹽水噴霧試驗法，試驗持續時間為 72 h。

8. 液體進入

若液體會無意中進入任何孔洞或外殼，其應能再次透過排水孔排出。

應在風險分析中評價液體進入可能造成之危害(參照 6.1)。

備考：危害可能是腐蝕或細菌生長之風險。

使用處理產品及正常使用之程序，試驗是否可讓液體從外殼或任何孔洞中流出。若可能，向不同方向傾斜產品以查證此點。

9. 與人體皮膚接觸零件之溫度

風險分析(參照 6.1)應識別危害，並評估在預期使用條件下可能與人體皮膚接觸之零件表面溫度相關風險。

風險分析應使用下列內容：

(a) 在預期使用及可預見誤用期間之預期環境溫度範圍。

備考：此等溫度可能包括直接暴露在陽光下、極冷、三溫暖等。

(b) 符合 CNS 15875-1 之接觸表面可接受溫度的人體工學資料。

(c) 皮膚不敏感(即感覺不到熱)及/或皮膚受損之人使用帶輪助行器：在此情況下，依 CNS 15875-1 給出之試驗方法進行量測時，最高溫度不得超過 41 ℃，除了

(1) 若製造廠商無法在不損及帶輪助行器預期性能情況下符合此要求，則宜向每一個產品提供警語，指出哪些表面可能達到高於規定之溫度，並說明抵消增加風險所需之預防措施。

(2) 若製造廠商無法符合表面溫度要求，應在技術文件中說明原因。

10. 活動零件之安全

10.1 擠壓

若無法在無危害情況下實現預期目的，如擠壓風險(例：義肢肘部或膝蓋彎曲)，則

(a) 構成安全危害之任何活動零件，應提供僅能使用工具才能移除之防護裝置。

(b) 帶輪助行器外露零件間之相對移動間隙，應在整個活動範圍內保持小於表 1 規定之最小值或大於最大值。

此等量測應於任何相關強度、耐久性及衝擊測試之前及之後進行。

表 1　活動零件間之安全距離

避免	成人之安全距離	兒童之安全距離[a]
手指困陷	小於8 mm或大於25 mm	小於4 mm或大於25 mm
足部困陷	小於35 mm或大於 120 mm	小於25 mm或大於120 mm
頭部困陷	小於120 mm或大於300 mm	小於60 mm或大於300 mm
生殖器困陷	小於8 mm或大於75 mm	小於8 mm或大於75 mm
註[a] 亦包括身高低於146 cm、體重低於40 kg或BMI低於17之成年人。		

對於可能導致擠壓之活動零件，製造廠商應考慮身體哪些部位有風險。應規定使用者/使用者族群，以便可應用正確之安全距離。

10.2 機械磨損

除預期依製造廠商規定維修間隔進行更換外，可能導致安全危害之機械磨損零件應易於檢驗。

11. 人體部位困陷之預防

11.1 孔及間隙

在帶輪助行器預期使用期間中，使用者及/或照護者可觸及之固定零件間的孔及間隙應符合表 2 規定。

此等量測應於任何相關強度、耐久性及衝擊測試之前及之後進行。

表 2　固定零件間之安全距離

避免	成人之安全距離	兒童之安全距離[a]
手指困陷	小於8 mm或大於25 mm	小於5 mm或大於12 mm
足部困陷	小於35 mm或大於100 mm	小於25 mm或大於45 mm
頭部困陷	小於120 mm或大於250 mm	小於60 mm或大於250 mm
生殖器困陷	小於8 mm或大於75 mm	小於8 mm或大於75 mm
註[a]亦包括身高低於146 cm、體重低於40 kg或BMI低於17之成年人。		

若因孔之尺寸及固定零件間之間隙造成危害，而使帶輪助行器無法符合預期目的，則應在使用說明書中提供有關如何安全操作帶輪助行器之警語及說明。

對於可能導致困陷之固定零件，製造廠商應考慮有風險之身體部位。使用說明書中應提供如何操作輔具安全行走之警語及說明。

鄰近孔或間隙之零件設計應考慮正常使用時可能施加之力。

備考：力可能會導致孔/間隙變寬，此可能會導致失效，規定如表 2 所示

11.2 V 形開口

對於鍵孔或 V 形開口形狀之孔，不適用下限。檢驗帶輪助行器是否具身體部位困陷時，應考慮任何相鄰零件之撓性/彈性。

12. 折收、調整及鎖定機構

12.1 一般

若身體之某部位進入零件間之間隙，並在間隙閉合時被困住時，折收及調整機構可能會造成危害。

若帶輪助行器包含折收及/或調整機構，則應符合第 10 節及第 11 節規定。

若帶輪助行器可調整高度，則增量不得超過 25 mm。

使用時調整應牢固固定。

應明確標記最大允許伸長量。

耐久性試驗(參照 17.2)後，調整/折收機構應依製造廠商之預期運作。

12.2 折收機構

為避免帶輪助行器折收時身體部位被困陷之危害，應評價以下內容：

- 帶輪助行器應包含保護使用者免受困陷及/或擠壓危害之裝置。
- 帶輪助行器外露零件間之相對移動間隙，應在整個活動範圍內保持小於表 1 規定之最小值或大於最大值。
- 若無法在無危害情況下(例：擠壓)，實現帶輪助行器預期目的時，則應在使用說明書中提供有關如何安全操作帶輪助行器之警語及說明。

若採用防護裝置，防護裝置之設計應考慮正常使用時可能施加之力。

12.3 鎖定機構

若無鎖定機構會對使用者構成危害時，則需要使用鎖定機構將帶輪助行器保持在折收狀態或工作組態。鎖定機構亦應能牢固鎖定並防止其意外釋放。

13. 搬運握把

13.1 一般

~~製造廠商應注意，國家或其他要求可能要求與以下不同的試驗負載。~~

若帶輪助行器或帶輪助行器零件之質量為 10 kg 或以上，且其預期目的是為便於攜帶或依製造廠商說明書進行搬運，則應

(a) 一個或多個適當位置具握把，使帶輪助行器或零件能由二個或更多人搬運，或提供合適之搬運裝置(例：握把、吊眼)。或

(b) 使用說明書應標示帶輪助行器或其零件可安全提舉之處，並說明在提舉、組裝及/或搬運過程中宜如何搬運。若可行，帶輪助行器或零件應標示，指示何處可安全地提舉及/或在組裝及/或搬運期間如何搬運。

13.2 要求事項

若帶輪助行器具搬運握把或握套，則依 13.3 規定進行試驗時，其不得與帶輪助行器分離，且不得有任何永久扭曲、破裂或其他失效跡象。

試驗完成後，帶輪助行器應能依製造廠商預期操作。

13.3 試驗方法

若帶輪助行器具一個握把或握套，或若帶輪助行器可透過多個握把或握套之一輕鬆搬運或提舉時，決定搬運或提舉時，每一個握把或握套上之力。

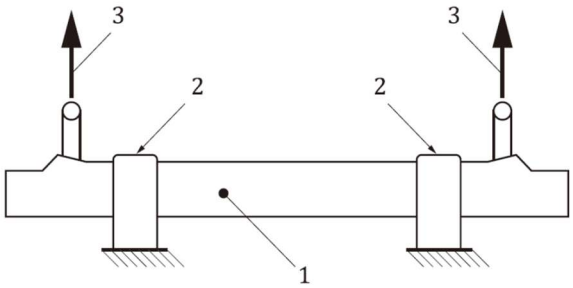
若帶輪助行器具多個握把或握套，以預期方式搬運或提舉帶輪助行器時，決定每一個搬運握把或握套上之力。

在每一個握把或握套上，決定以預期方法搬運帶輪助行器所需之力，許可差為±3 %，若具多種預期方法，則決定最大力。

在後續試驗期間，拘束帶輪助行器防止抬起或移動。對每一個握把或握套施加一個等於上述決定值 2 倍之力，許可差為±3 %，均勻分佈在握把或握套中心 70 mm±5 mm 長度上，避免震動(參照圖 6)。

保持此力至少 60 s。

移除力及拘束，檢驗帶輪助行器是否損壞及操作是否滿意。



說明

1 帶輪助行器

2 拘束

3 試驗力

圖 6　搬運握把試驗(示例)

14. 表面、角隅及邊緣

若非帶輪助行器預期功能要求，則所有可觸及之邊緣、角隅及表面應光滑且無毛邊，突出零件及銳邊應為圓邊或倒角。

若非帶輪助行器預期功能要求，帶輪助行器不得有突出零件。當可能時，需要突出之零件應具防護，以防止受傷及/或損壞。

15. 靜態穩定性

15.1 靜態穩定性要求事項

帶輪助行器當依 15.2 試驗時，不得發生傾倒。

於前向，帶輪助行器發生傾斜時，試驗平面與水平面夾角不得小於 15.0°。

於後向，帶輪助行器發生傾斜時，試驗平面與水平面夾角不得小於 7.0°。

於側向，帶輪助行器發生傾斜時，試驗平面與水平面夾角不得小於 3.5°。

15.2 靜態穩定性試驗方法

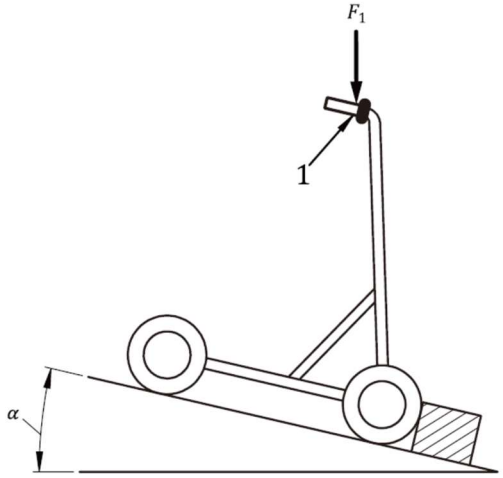
帶輪助行器應依第 5 節所述之最不穩定組態進行試驗。

15.2.1 前向靜態穩定性試驗

前向靜態穩定性試驗應依下述進行。

帶輪助行器應將其輪子置於試驗平面上，試驗平面可從水平方向傾斜，鉸鏈中心線平行於前輪軸之連線，並與帶輪助行器正常移動方向呈垂直(參照圖 7)。加載力應垂直施加於帶輪助行器。加載線應保持垂直並經過二個握把上前握把參考點連線之中點。

應施加 250 N±5 N 之靜力。傾斜試驗平面並記錄帶輪助行器開始傾斜時之試驗平面最大角度。量測準確度應小於或等於±0.5°。



說明

1　前握把參考點

F_1 加載力

α　傾斜角度

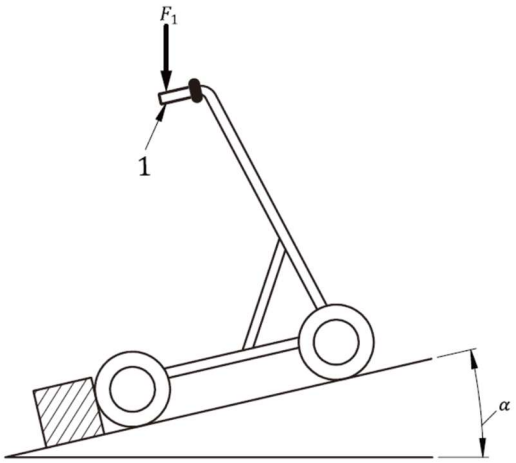
圖 7　前向靜態穩定性試驗之加載幾何

15.2.2 後向靜態穩定性試驗

後向方向靜態穩定性試驗應依下述進行。

帶輪助行器應將其輪子置於試驗平面上，試驗平面可從水平方向傾斜，鉸鏈中心線平行於後輪軸連接線，並與帶輪助行器正常移動方向呈垂直(參照圖 8)。加載力應垂直施加於帶輪助行器。加載線應保持垂直並經過二個握把上後握把參考點連線之中點。

應施加 250 N±5 N 之靜力。傾斜試驗平面並記錄帶輪助行器開始傾斜時之試驗平面最大角度。測量準確度應小於或等於±0.5°。



說明

1　後握把參考點

F_1　加載力

α　傾斜角度

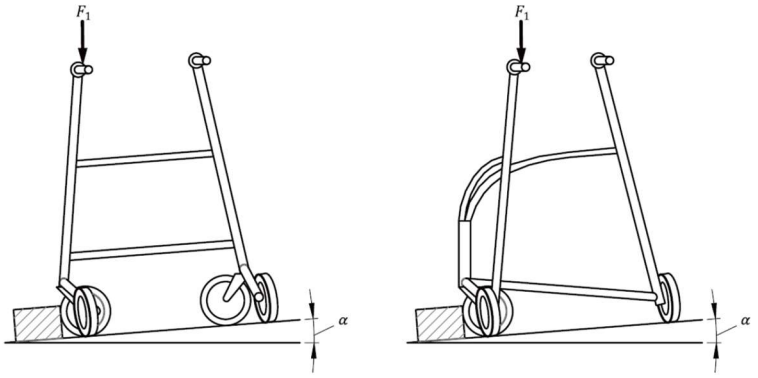
圖 8　後向靜態穩定性試驗之加載幾何

15.2.3 側向靜態穩定性試驗

側向靜態穩定性試驗應依下述進行。

帶輪助行器應將其輪子置於可從水平方向傾斜之試驗平面上，鉸鏈中心線平行於平面表面與輪子或腳端間之接觸區域中心連線(參照圖 9)。加載力應經過最靠近傾斜試驗平面鉸鏈之握把前、後參考點連線之中點，垂直施加至帶輪助行器上。

應施加 250 N±5 N 之靜力。傾斜平面並記錄帶輪助行器開始傾斜時之平面最大角度。應以此種方式在二個握把上試驗側向穩定性，並將測得之較低值記錄為帶輪助行器側向穩定性。測量準確度應小於或等於±0.5°。



說明

F_1 加載力

α 傾斜角度

圖 9 側向靜態穩定性試驗之加載幾何

15.2.4 配件設備靜態穩定性試驗

若帶輪助行器配備點滴架、籃子、托盤、購物袋及/或氧氣瓶架等配件時，應依 15.2.1、15.2.2 及 15.2.3 進行靜態穩定性試驗，具體取決於配件在帶輪助行器上之位置已固定。應依製造廠商建議，對固定在帶輪助行器上之每一個配件及其組合，於各自最不利狀態分別進行試驗。試驗結果應在 15.1 給出之限值內。試驗期間，點滴架應裝載至最大容量，籃子、托盤或購物袋應裝載至製造廠商規定之容量，氧氣瓶應充滿。若籃子、托盤或購物袋無規定，則應在籃子、托盤及購物袋底部放置一袋施加 50 N±1 N 力之沙袋，沙袋均勻分布於籃子、托盤及購物袋底部。

16. 靜態強度

16.1 休息座椅靜態強度

16.1.1 一般

帶輪助行器應在第 5 節所述之最不利條件下進行試驗。

16.1.2 休息座椅靜態強度要求事項

帶輪助行器零件不得破裂或破斷。

16.1.3 休息座椅靜態強度試驗法

將帶輪助行器靜置於平坦之水平試驗地板上。當配備駐車煞車時，作動煞車並保持。

將座椅負載墊(參照 4.9)置於座椅上，使負載墊底座中點與休息座椅之中心垂直對齊。逐漸施加垂直力至 1,200 N±24 N(包含加載墊質量作用至休息座椅中心之力)。若帶輪助行器規定之最大使用者質量偏離 100 kg，則應施加每公斤最大使用者質量 12.0 N 之力(±2 %)。負載不得小於 420 N±8.4 N。

使休息座椅承載至少 1 min。

16.2 帶輪助行器靜態強度

16.2.1 一般

帶輪助行器應在第 5 節所述之最不利條件下進行試驗。

16.2.2 帶輪助行器靜態強度要求事項

帶輪助行器零件不得破裂或破斷及帶輪助行器高度永久變形量不得超過 1 %。

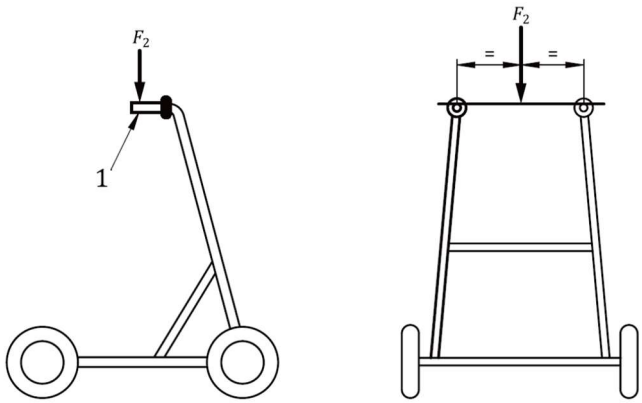
16.2.3 帶輪助行器靜態強度試驗法

在進行負載試驗之前及之後，量測帶輪助行器之高度，量測準確度為±2 mm。應記錄帶輪助行器高度減少情況。

負載力應垂直施加至帶輪助行器上，參照圖 10。

對於 100 kg 之使用者質量，應施加 1,200 N±24 N 負載力。若帶輪助行器規定之最大使用者質量偏離 100 kg 之使用者質量，則應施加每公斤使用者質量 12.0 N 之力(±2 %)。負載不得小於 420 N±8.4 N。

應於最短 2 s 時段內，逐漸施加負載力直至達到最大力。此最大力應保持至少 1 min。



說明

1　後握套參考點

F_2　加載力

圖 10　帶輪助行器靜態強度之加載幾何

16.3 靠背強度

16.3.1 一般

帶輪助行器應在第 5 節所述之最不利條件下進行試驗。

16.3.2 靠背強度要求事項

帶輪助行器零件不得破裂或破斷。

16.3.3 靠背強度試驗方法

將帶輪助行器靜置於平坦水平試驗平面上。

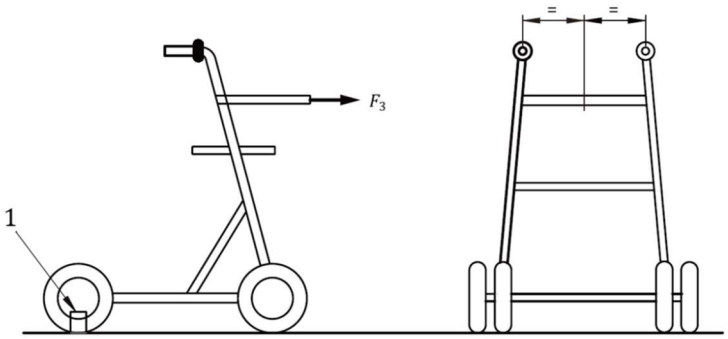
帶輪助行器後輪之固定方式應確保在靠背承受靜態負載時，帶輪助行器不會移動。應垂直靠背表面水平施加靜態力，靜態力應逐漸施加至靠背中心，即正常使用期間最不利狀態之位置(參照圖 11)。

力施加在靠背中間 50 mm 寬之區域。例：EN 12195-2 中所述之 50 mm 寬之綁紮帶。

力(±2 %)應為最大使用者體重之 4.5 N/kg，加載力不得小於 450 N±9 N。

應於最短 2 s 時段內，逐漸施加負載力直至達到最大力。此最大力應保持至少 60 s。

此試驗應重複 10 次。



說明

1　固定點

F_3　靜態力

圖 11　靠背強度試驗之加載幾何

17. 耐久性試驗

帶輪助行器應在第 5 節所述之最不穩定位置進行試驗。

17.1 耐久性要求

帶輪助行器零件不得破裂或破斷，所有調整與鎖定裝置應能依預期作用。

17.2 耐久性試驗方法

帶輪助行器之固定配置不得妨礙框架在負載下自由變形。

加載力應垂直施加至帶輪助行器上，參照圖 12。加載線應通過二握套後握套參考點之連線中點。

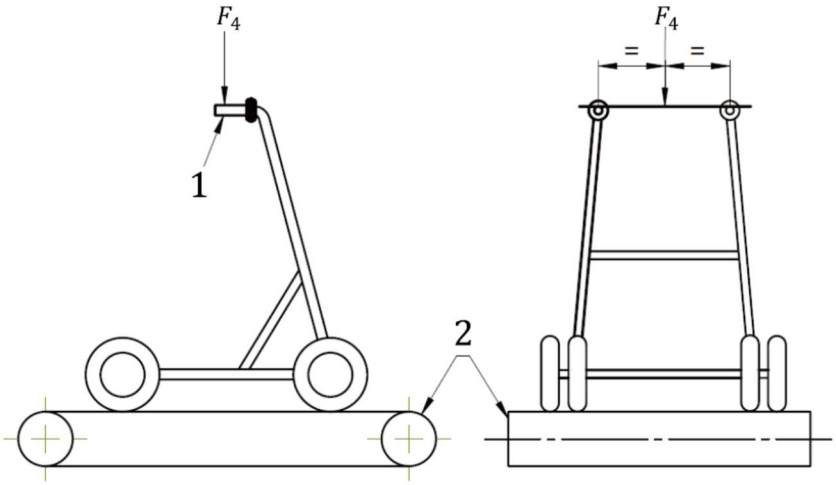
應將帶輪助行器其輪子置於行進表面上，行進速率不低於 0.4 m/負載循環。若帶輪助行器配備壓力煞車，則試驗應在剛性地板上而非行進表面上進行。

對於耐久性試驗，可使用雙滾輪試驗設備或跑帶試驗設備。

備考：四輪帶輪助行器之疲勞試驗設定示例，參照圖 12。

若行進表面是圓柱體，則其直徑應等於或大於 250 mm±25 mm，在試驗期間經

過帶輪助行器輪子中心之垂直線，始終與通過圓柱體中心之垂直線，偏差不超過±5 mm。



說明

1　後握套參考點

2　試驗表面

F_4　力

圖 12　四輪帶輪助行器耐久性試驗

使用者質量為 100 kg 時，應施加 800 N±16 N 之循環力。若帶輪助行器規定之最大使用者質量偏離標準最大使用者質量 100 kg，則應施加每公斤最大使用者質量 8.0 N 之力(±2 %)。負載不得小於 280 N±5.6 N。循環加載力之波形應為正弦波或無誇張脈波之平滑波。

循環加載之頻率不得超過 1 Hz。

循環次數應為 200,000 次。

18. 人體工學原理

步行輔具之設計應符合 EN 614-1+A1 中規定之人體工學原理，並考慮該輔具所預期之身心障礙者特殊需求。

步行輔具不僅可供其主要預期使用者使用，亦可供照護者使用。EN 614-1+A1 中規定之人體工學原理應適用於所有相關人員。

握套、握把及踏板應依預期用途，適合使用者之功能解剖結構並符合下列要求：

(a) 操作力大於 10 N 之握把(預期做為抓握之零件)與輔具任何結構零件間之距離不得小於 35 mm。

(b) 踏板上表面(在其操作位置)與輔具其他任何零件間之距離應具不小於 75 mm 的垂直腳趾間隙。

(c) 任何操作力超過 10 N 之操作握把及/或旋鈕的直徑應為 19 mm 至 43 mm。

(d) 站立操作之輔具，踏板(輔助傾斜)之位置，離地面高度不得超過 300 mm。

(e) 站立操作之輔具，手動控制器應置於離地板表面 800 mm 至 1,200 mm 之高度。

(f) 對於由坐姿操作之帶輪助行器，乘坐者於坐姿時操作之控制器應位於乘坐者可及空間內。

(g) 帶輪助行器上設計為由手指、手/手臂或足操作之零件所需的操作力或扭矩不得超過表 3 規定值。

若帶輪助行器之預期目的無法符合此要求，則應依風險分析在使用說明書中提供警語與及說明如何安全操作帶輪助行器。

表 3　操作力

操作	力/力矩
使用手指操作	5 N
使用手/手臂進行操作(推)	60 N
使用手/手臂進行操作(拉)	40 N
使用足操作	300 N
轉動操作	1.9 Nm
旋轉座椅表面	60 N

19. 包裝

應在風險分析中評價因不適當防護包裝可能造成之危害(參照 6.1)。

備考：指引參照附錄 B。

20. 製造廠商提供之資訊

20.1 一般

製造廠商提供之資訊包括使用說明及/或標籤上之資料。

適用於輔具及隨輔具提供之資訊應符合 ISO 20417。

任何提供輔具資訊之方式應考慮預期使用者、安全使用及有效使用帶輪助行器所需之特定於個別輔具類型的任何問題。

應特別注意使用者資訊之可及性，特別是操作說明及標籤之設計及警語之設計與呈現。

此外，製造廠商宜在使用說明中提供二個獨立章節之資訊：20.2 及 20.3 中規定之使用者資訊及服務資訊。此等可作為單獨印刷文件或其他形式媒體提供，以滿足個別使用者或其照護者需求。

有關說明書準備之更多指引可在 IEC/IEEE 82079-1 中找到。

20.2 產品上標記之資訊

每一個帶輪助行器應以清晰且不可磨滅方式標記下列內容：

(a) 製造廠商之型式識別名稱及/或號碼。

(b) 帶輪助行器設計作為室內或戶外使用。

(c) 最大使用者質量。

(d) 製造廠商或授權代表之名稱或商號及地址。

(e) 製造年份及月份。

(f) 最大安全工作負載(應標記於配件上)。

(g) 帶輪助行器最大寬度。

(h) 若握把側向可調整，則握把之縱向中心線與移動方向間之最大允許角度。

(i) 所有資訊應盡可能依 CNS 12490 及 ISO 15223-1 以圖像形式提供。

20.3 使用說明書

帶輪助行器之使用說明書應包含以下內容：

(a)關於如何以適合視覺、閱讀或認知障礙者使用之格式取得使用者資訊的資訊。

(b) 預期用途之說明，包括預期使用者及預期環境。

(c) 最大使用者質量。

(d) 承載配件(如籃子、托盤及購物袋等)之最大安全工作負載。

(e) 帶輪助行器之最小及最大高度。

(f) 維護說明書(若適用)。

(g) 若帶輪助行器預期需清潔，則說明方法及適當之清潔材料，包括避免腐蝕所需之預防措施(若適用)。

(h) 若帶輪助行器預期需消毒，則說明方法及適當之材料，包括避免腐蝕所需之任何預防措施(若適用)。

(i) 帶輪助行器準備使用時及(若適用)折收或拆卸時之整體尺寸(寬度、長度及高度)(以 mm 為單位)及其質量(以 kg 為單位)。

(j) 若帶輪助行器可拆卸或其任何可拆卸零件之質量超過 10 kg，質量以 kg 表示。

(k) 若帶輪助行器與其他產品結合使用，製造廠商應聲明哪些產品及如何安全地結合使用。

(l) 製造廠商決定預期用於帶輪助行器之配件、可拆卸零件及材料清單。

(m)帶輪助行器是否可以折收或拆卸及如何折收或拆卸，以方便儲存或運輸。

(n)應給出帶輪助行器上識別號碼/文字之位置及類型，作為輔具之唯一識別號碼。

(o) 使用帶輪助行器前所需之任何調整或設定，及有關調整或設定如何影響帶輪助行器之資訊。

(p) 關於調整可能性及進行此等調整所需能力之資訊。

(q) 所有控制裝置之操作說明。

(r) 帶輪助行器或任何可拆卸零件之拆卸及重新組裝說明。

(s) 為安全移動及搬運，組件可抓握部位之位置及/或拆卸、組裝或搬運期間之搬運方法。

(t) 當暴露於外部熱源(例：陽光、室外環境)，若表面溫度可能會升高/降低時，則發出警語。

(u) 若帶輪助行器無法在無危害情況下(例：孔、V 形開口)實現預期目的，則應提供有關如何安全操作輔具之警語及說明。

(v) 若活動零件無法在無危害情況下(例：擠壓)實現帶輪助行器之預期目的，則應提供有關如何安全操作帶輪助行器之警語及說明。

(w) 如何取得保固資訊。

(x) 有關自帶輪助行器跌落風險之警語，例：〝不正確使用可能導致危害情況–勿使用本產品運送人員〞。

20.4 試驗報告

試驗報告至少應包含下列內容：

(a) 唯一報告編號。

(b) 試驗機構之名稱及地址，若需要，認證號碼。

(c) 試驗報告發布日期。

(d) 本標準總號，即 CNS 15037-2。

(e) 帶輪助行器製造廠商之名稱及地址。

(f) 樣品說明，包括製造廠商或供應商之商標、型號或類型、序號及任何變異或安裝配件。

(g) 樣品來源。

(h) 每一次試驗進行時之環境溫度。

(i) 試驗期間樣品配備照片。

(j) 試驗結果，包括維護紀錄(若有)。

(k) 試驗樣品是否符合本標準所有適用要求之聲明及所有不符合要求之清單。

(l) 任何與標準化試驗程序之偏離。

附錄 A
(參考)
產品設計時之危害考量項目

A.1 一般

以下參考 CNS 14989 說明假設存在於帶輪助行器上之危害及其因子。此無法涵蓋所有危害，宜考量其他任何危害。

A.2 一般輔器之危害及其因子

此類危害或因子之示例如下所述，此清單並不詳盡。

(a) 在許多情況下，使用輔具的人是老年人或身障者，照護者亦使用此產品。

(b) 危害源自於環境，如使用地點、地面狀況、地板、溫度、濕度等。

(c) 產品是否會被人體體液污染。

(d) 與其他產品組合產生之危害，例：握把與框架間之間隙。因與其他產品不適當組合而產生之危害。

(e) 源自於不適當之顯示及說明書的危害，如解釋複雜、解釋不清、文字不清等。

(f) 服務及維護說明不足。

(g) 規格表資訊不足。

(h) 使用前檢查說明不足。

(i) 存在導致照護者受傷之結構。

(j) 依過去經驗可預見之誤用。

(k) 使用者或照護者之非預期移動。

(l) 使用者或所有者任意修改之風險。

(m)提供產品壽命、檢查及服務資訊不足。

A.3 不同使用者之人體工學因子所造成之危害

對於老年人或身障者等身體機能下降之使用者，需考慮下列人體工學項目：

(a) 因活動能力、肌肉力量或體力下降而導致之非預期移動。

(b) 因體力下降之非預期移動而操作產品。

(c) 因維持穩定且避免跌倒之能力下降而導致非預期移動。

(d) 因心智能力及記憶能力下降而無法正常移動。

(e) 因顏色辨識能力、聽覺能力、觸覺能力下降，導致資訊獲取不足而產生非預期之移動。

(f) 錯誤想法、判斷錯誤或粗心造成之異常移動。

A.4 機械損壞、維護不足及/或老化引起之危害

危害可能是

(a) 因產品意外損壞而產生之危害。

(b) 因維護不當或不充分或維護後檢查不力而造成之危害。

附錄 B
(參考)
一般建議

7.2 可燃性

在考慮帶輪助行器之阻燃性時，製造廠商宜注意身心障礙者比健全人面臨更大之風險，因其往往無法逃離火災。

宜考慮之危害包括下述：

－ 吸煙者用具。

－ 火源及其他空間加熱器。

－ 靜電荷。

若帶輪助行器可在易燃物質附近或與易燃物質一起使用時，則需要特別小心。

7.4.2 清潔及消毒

帶輪助行器應易於清潔，且不宜包含會保留灰塵、液體及/或污染材料之特性，除非帶輪助行器之預期功能是保留此等材料。

可能與體液接觸之帶輪助行器宜能使用現成之消毒劑反覆消毒，而不會損壞帶輪助行器。

製造廠商規定可透過自動清洗系統清洗之帶輪助行器在試驗後宜能正常運作。

製造廠商風險管理檔案宜包含有關試驗循環、溫度、時間及清潔液之試驗程序變更。

呈現之試驗方法即代表清洗機中帶輪助行器消毒之基本程序。

透過以下試驗檢查符合性。

(a) 除製造廠商另有規定外，無需使用工具即可拆卸/打開之零件及檢修蓋宜依下述拆卸/打開：

(1) 在 65 ℃±2 ℃或額定儲存溫度之最大值(若較高)下，進行 10 天溫度預調節處理。

(2) 之後，帶輪助行器宜在室溫下保存不少於 16 h。

(b) 依製造廠商使用說明書所述之程序進行 50 次試驗循環，或包括以下內容：

(1) 以 70 ℃、pH 值在 5 至 8 間之水、製造廠商規定之 0.5 %清潔消毒劑溶液清洗 2 min。

(2) 依製造廠商資料，以 pH 值在 5 至 8 間之 85 ℃水及 0.2 %清洗液瀝洗 20 s。

(3) 在 20℃環境溫度下冷卻 10 min。

允收準則如下。

在試驗循環後，立即依下述時間間隔，帶輪助行器宜依預期用途發揮作用：

－ 試驗循環後 5 min (±1 min)。

－ 試驗循環後 60 min (±5 min)。

－試驗循環後 24 h(±30 min)。

第18節　人體工學原理

身心障礙者可能會感到四肢無力及缺乏控制，為便於特定功能之操作並避免意外操作，宜考慮某些符合人體工學之準則：建議使用者施加操作力之最小閾值、控制機構之尺寸、位置及間距宜適當。使用者宜接收來自機構之回饋(即透過光、喀嚓聲、聲響等)以確保其確實被操作。

第19節　包裝

帶輪助行器之包裝旨在提供適當防護，防止在儲存及運輸到使用地點期間發生損壞、變質或污染。因此，宜考慮可能遇到之各種儲存形式及運輸類型，並檢查包裝之有效性。

參考資料

[1] CNS 8886 鹽水噴霧試驗法

[2] CNS 15037-3 雙臂操作步行輔具－要求及試驗法－第 3 部：附前臂支撐桌助行器

[3] CNS 15347 機械安全－設計之一般原則－風險評鑑及風險降低

[4] CNS15390 身心障礙者輔具－分類與術語

[5] EN 614-1+A1, Safety of machinery − Ergonomic design principles − Part 1: Terminology and general principles

[6] EN 12195-2, Load restraint assemblies on road vehicles − Safety − Part 2: Web lashing made fromman-made fibres

[7] IEC/IEEE 82079-1, Preparation of information for use (instructions for use) of products − Part 1:Principles and general requirements

相對應國際標準

ISO 11199-2:2021 Walking aids manipulated by both arms − Requirements and test methods − Part 2: Rollators.

中華民國國家標準
發行機關：經濟部標準檢驗局
局　　址：臺北市中正區濟南路一段四號
電　　話：(02)2343-1770
網　　址：https://www.bsmi.gov.tw
編輯排版：文山彩藝有限公司
銷售網址：https://www.cnsonline.com.tw
定　　價：依上開銷售網站公告之售價為準
GPN　　：4911300047
本標準非經經濟部標準檢驗局同意不得翻印

CNS 草-修1140308及草-修1140309「雙臂操作步行輔具－要求與試驗法」等2種國家標準草案審查意見書

此致　　經濟部標準檢驗局　標準組民生標準科吳啟瑞　　共　頁第　頁

草案編號	節　次	審　查　意　見
	編修說明： 助行器及帶輪助行器輔具係調和 ISO 11199-1 及 ISO 11199-2 國際標準，ISO 11199-1 及 ISO 11199-2 於 2021 年改版，修改適用助行器之種類及新增測試項目，為落實國內助行器及帶輪助行器輔具產品檢驗法標準化之目標，以提高國內廠商競爭力與保障消費者權益，爰擬依 ISO 國際標準修訂 CNS 國家標準。	

審查**委員**或**單位**簽名（**請務必填寫**）：

文號：**經標標準字第 11420023290 號、115 年 3 月 20 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