

健康照護產業產品之標準、檢測與驗證平台」計畫

「生活輔助產品與電動輔具檢測標準與驗證能量」
暨「保健休閒產品檢測標準與驗證能量」分項計畫

CNS 草-修 09906

第二次試審會議 會議記錄

主席：胡昌明

記錄：謝松良、汪修斌

一、開會時間：中華民國 99 年 06 月 17 日 09 時 00 分至 12 時 00 分

二、開會地點：台北市濟南路一段 4 號(資料中心大樓 3 樓 第一組第七會議室)

三、出席人員：如簽到簿

四、主席致詞：感謝各位試審委員撥冗參加，本次試審標準內容為
步行輔具杖端—要求與測試方法 第一部：杖端摩擦力、
以及單臂操作之步行輔具—要求與測試方法第一部：手肘拐杖，
請大家貢獻智慧，提供寶貴意見。



五、標準內容修訂：

位置	修改後內容
步行輔具杖端—要求與測試方法 第一部：杖端摩擦力	
輔具杖端草案	杖端的俗稱為止滑腳套，裝置->機構，儀器->設備，
輔具杖端草案 第 4 節	4.1 測試設備 測試設備包含測試平台、負載機構、拉力機構與記錄系統。使用拉力裝置移動測試平台，與杖端產生相對位移。測試裝置原理如圖 2 所示，參考資料請見附錄 B。
輔具杖端草案 第 5 節	5.2 測試環境 測試應於溫度 $23\pm 2^{\circ}\text{C}$ 且相對溼度為 $50\pm 10\%$ 之環境下執行。
輔具杖端草案 第 5 節	5.3 測試程序 測試程序應遵循如下： (1) 用無水乙醇擦拭測試平台。 (2) 將待測件杖端固定於負載機構上。 (3) 將待測件杖端以 $70\pm 2^{\circ}$ 角置於測試平台上。 (4) 沿著負載軸垂直於杖端內面施予軸向負載如圖 2 之 b 所示。 (5) 在測試過程維持 $50\pm 1\text{ N}$ 的軸向負載。 (6) 於 5 min 內，以 $500\pm 25\text{ mm/min}$ 的相對速度依直線方向移動測試平台，至少持續 3 s。 (7) 將待測件杖端回復至起始位置時，應將測試樣本抬起不至於碰觸測試平台。 (8) 依第 6 點與第 7 點進行三次測試，無須紀錄摩擦力波形。 (9) 依第 6 點與第 7 點進行五次測試，並紀錄摩擦力波形。測定後面五次摩擦力波形須紀錄的摩擦力值，並計算及記下五次測試之平均值(見附錄 A)。 (10) 使用另外兩個樣本進行第 1-9 點測試。 三個樣本測試後所得三個平均值之最低者即為最終結果。
輔具杖端草案 第 6 節	(10) 第 5.3 節所述之測試最終結果(三個樣本測試平均值之最低者)。
單臂操作之步行輔具—要求與測試方法 第一部：手肘拐杖	
手肘拐杖草案	記錄為動詞，紀錄為名詞 固定用的單位改為英文如公斤->kg

	<p>有數字及單位時，去括號，只留一個單位符號</p> <p>參照點→參考點；全文內施力通通改為負載</p>
<p>手肘拐杖草案 第 2 節</p>	<p>用語釋義中 含有代數解釋的 編排如下</p> <p>2.4 握套長度(h) (handgrip length)</p> <p>：手持握套縱向量測之尺度，起自握套前端最近之最低點，迄於與杖端距離最短且離握套後端最近點。</p>
<p>手肘拐杖草案 圖 2</p>	<p>圖例中，方形握套圖樣維持不變，標準圖例只強調其寬度，不強調其形狀</p>
<p>手肘拐杖草案 第 3 節</p>	<p>檢驗證實字眼的位置 全文皆須調整 如</p> <p>經量測，握套寬度不可小於 25 mm 且不超過 50 mm。</p> <p>須經檢驗證實腳柱段尾部杖端之設計須能避免腳柱刺穿杖端。</p> <p>須進行檢驗證實高度調整裝置不應鬆動。</p>
<p>手肘拐杖草案 第 3 節</p>	<p>part 不可隨意翻譯成”零件” 藥師法有特別規定字詞</p> <p>元件，組件，部位的使用非直接與英文原文相關，與語意相關。</p>
<p>手肘拐杖草案 第 4 節</p>	<p>4.3.1 測試對象</p> <p>應以下列測試之順序，測試一支拐杖：</p>
<p>手肘拐杖草案 第 4 節</p>	<p>4.5.3.2 握套</p> <p>使用者體重為 100 kg 者，分離力應如第 4.5.3.1 節所列。若拐杖標示之使用者最大體重與標準體重 100 kg 不同，依使用者體重施以每公斤重(kgf) 5 N 之拉力，總負載之許可差為±2%，拉力不可小於 175 N±2%。以第 4.5.3.1 節所列方法施力。</p> <p>4.5.4 檢驗</p> <p>任何連接處零件部位間的對應變動相對移動應以記紀錄之。</p>
<p>手肘拐杖草案 第 4 節</p>	<p>4.7.3 負載頻率</p> <p>反覆負載頻率不得超過 5 Hz，若拐杖未通過超過頻率 1 Hz 的測試時，使用新待測件並進行頻率低於 1 Hz 的最終測試。</p>
<p>手肘拐杖草案 第 4 節</p>	<p>4.8 低溫傾倒測試</p>
<p>手肘拐杖草案 第 5 節</p>	<p>5.2 產品上所標示資訊</p> <p>每支手杖須清楚且不易磨損地標示下列項目：</p>

	<p>5.3 附件</p> <p>以下資料應列於使用說明文件，或明確標示於產品上且不易磨損：</p>
<p>手肘拐杖草案 第 6 節</p>	<p>6. 測試報告</p> <p>測試報告應包括但不限於以下資訊：</p> <p>(9) 拐杖照片。</p> <p>(11) 檢驗報告，依第 4.3.2 節所規定之報告。</p>
<p>手肘拐杖草案 附錄 A</p>	<p>A.5 可調裝置</p> <p>可徒手操作之可調整裝置。</p> <p>A.7 成品</p> <p>A.10 標記與標示</p> <p>每支拐杖應標示下列各項：</p> <p>A.11 補充測試報告</p> <p>除了第七項所列要求，測試報告可包含下列全部或部分之資訊：</p>

六、散會