

114年度身心障礙與高齡者 智慧照護輔具檢測驗證推動計畫

109-114年計畫成果

二、推動檢測發展

擴視機

1	視覺輔具 擴視機	IEC 62368-1 (影音、資訊及通訊技術設備 第1部：安全要求)
---	-------------	-------------------------------------

擴視機(電子助視器, Video Magnifier)：

- 擴視機屬於非醫材輔具，身心障礙者輔具費用補助基準表第55-58項。
- 是低視能輔具的一種,攝影機抓取影像後,圖形處理裝置會依照操作介面的設定,處理影像,並把處理過後的影像放在螢幕上顯示,對特殊視覺障礙者可以提供特殊輔助功能幫助閱讀,可以比傳統放大鏡和望遠鏡,提供更適合閱讀的影像。

產品功能	
亮度調節	調整亮度明暗，可去除影像來源雜訊，增加影像清晰度。
影像放大	保持影像細節，放大檢視。
畫面凍結	暫時將畫面影像凍結，方便閱讀。
焦距鎖定	固定所需要距離之焦距。



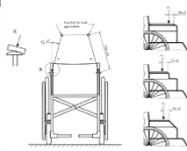
測試結果：■

輪椅動力輔助組

<p>國際法規現況</p>	<p>Wheelchairs- Part 8 Requirements and test methods for static , impact , fatigue strengths</p>	<p>ISO7176-8 2014</p>
<p>現有CNS標準現況</p>	<p>輪椅 - 第8部：輪椅靜力、衝擊與疲勞強度測試方法與要求</p>	<p>CNS 14964-8:2018</p>

※ 規範要求:無任何零組件破斷、產生可見裂痕或脫離。

靜力測試



臂靠-抗向下力

角度:(15±2)°
 力量: $F1 = (Md * S * g) / (2 * \cos 15^\circ)$
 = 876 N

臂靠-抗向上力

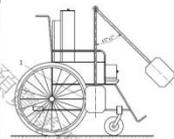
角度:(10±2)°
 力量: $F5 = ((Md + Mw) * S * g) / (2 * \cos 10^\circ)$
 = 1000 N

Md:假人質量(115 kg) Mw:輪椅質量(32 kg)
 S:安全係數為1.5 g:重力加速度



測試結果: ████

衝擊測試



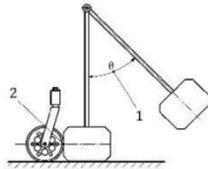
手推輪-抗衝擊

衝鎚:10kg
 角度:(45±2)°

萬向輪-抗衝擊

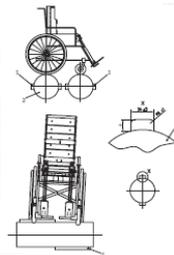
衝鎚:10kg
 角度: $\theta = \cos^{-1}(1 - (Md + Mw) / 377)$
 = 52°

Md:假人質量(115 kg)
 Mw:輪椅質量(32 kg)



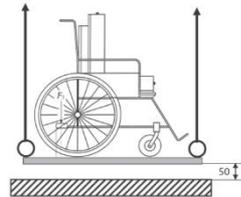
測試結果: ████

疲勞測試



多滾輪試驗
 表面速率:(1.0±0.1)m/s
 轉數:200,000轉

墜落試驗
 高度:(50±5) mm
 次數:6,666次



測試結果: ████。

測試結果: ████

外掛式洗澡椅

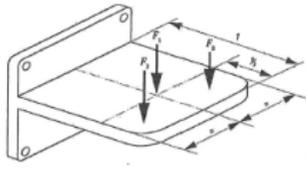
國際法規現況	Assistive products for personal hygiene that support users -- Requirements and test methods	ISO 17966:2016
現有CNS標準現況	支援使用者個人衛生的輔具產品-要求和試驗方法	CNS17966:2018

※ 規範要求:無變得不穩定、沒有任何龜裂、沒有任何連接鬆脫、無妨礙功能之可見變形或間隙、無分離。

靜態強度試驗



負載施加距前緣1/3處 負載施加右側



垂直負載 $F = m \times g \times s$ · 持壓 60 秒。
= 1838 N

m:125 (kg) g:重力加速度
s:安全係數(1.5)

測試結果: ■

耐久性試驗



產品耐久性測試次數依預期環境而定，且依下述公式計算之。

測試作用力 $F = m_d \times g = 1225 \text{ N}$

m_d : 125 (kg) ; g:重力加速度

測試次數 $n_{TC} = u_{UC} \times u_{TD} \times 365 \times t_{DL} = 2190$ 次

n_{TC} : 測試循環次數; u_{UC} : 座位支撐(1)

u_{TD} : 居家(2); t_{DL} : 設計壽命(3 年)

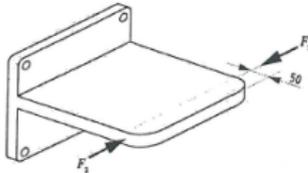
測試結果: ■

衝擊試驗



左側衝擊

右側衝擊



水平側向; 衝錘 25kg · 衝擊前緣往後50 mm處。

測試結果: ■

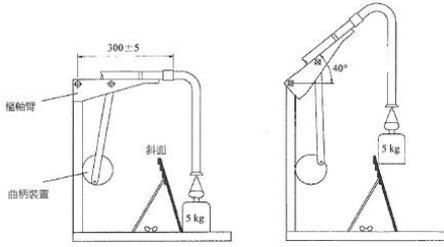
手提式洗頭機

<p>國際法規現況</p>	<p>Household and similar electrical appliances-safety-part 2-2:particular requirements for vacuum cleaners and water-suction cleaning appliances</p>	<p>IEC 60335-2-2:2012</p>
<p>現有CNS標準現況</p>	<p>家用和類似用途電器-安全性-第2-2部:真空吸塵器及吸水清潔機之個別規定</p>	<p>CNS 60335-2-2:2015</p>



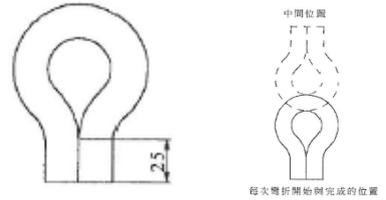
耐彎曲:

負載 5 kg；上下動作 0° ~ 40°；
轉速 10rpm；次數共 10,000 次。
規範要求:無破裂。
測試結果: ■。



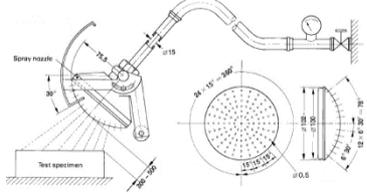
耐寒冷

時間 2 小時；恆溫槽負 15 °C；
每秒曲折 1 次共 3 次。
規範要求:無龜裂或破洞。
測試結果: ■。



耐溼性

IPX4；垂直方向兩邊擺動 90°；
5 分鐘。
規範要求:無電器絕緣失效。
測試結果: ■。



點字顯示器實驗設備與能量建置

1	點字顯示器	IEC 62368-1 (影音、資訊及通訊技術設備 第1部：安全要求)
---	-------	-------------------------------------

點字顯示器(refreshable Braille display / Braille display)：

- 身心障礙者輔具費用補助基準表第53、54項，屬非醫材輔具，補助金額50,000~70,000元。
- 點字顯示器是能以盲文進行輸出的電子機械式設備，通過在平坦表面上打孔來實現點陣的表現。
- 有了該設備的幫助，無法使用一般的顯示設備的失明用戶也能夠閱讀文字。另外，也有使用螢幕閱讀器和語音合成器的方式，視障者可以從兩種方式中選擇對自己方便的設備。

測試結果：Lithium batteries is not meet the standard IEC 62133

IEC 62368-1			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict
4	GENERAL REQUIREMENTS		F
4.1.1	Acceptance of materials, components and subassemblies	(See appended table 4.1.2)	F
4.1.2	Use of components	Lithium batteries is not meet the standard IEC 62133.	F
4.1.3	Equipment design and construction	Compliance is checked by inspection and by the relevant tests of Annex B.2, Annex B.3 and Annex B.4.	P
4.1.4	Specified ambient temperature for outdoor use (°C)	Indoor use only	N/A
4.1.5	Constructions and components not specifically		N/A



輔具產品安全性測試技術建立

國際法規現況	Wheelchairs — Part 9: Climatic tests for electric wheelchairs	ISO7176-9 : 2009
現有CNS標準現況	輪椅 - 第9部：電動輪椅之耐候試驗	CNS 14964-9:2014

8.試驗法

8.2 冷操作條件及抗冷凝結(試驗通過)

在-25°C環境3小時後，5分鐘內執行功能檢查，開啟電源置於標準環境1小時，再執行功能檢查(整個循環共執行2次)

8.3 熱操作條件(試驗通過)

50°C環境3小時後，5分鐘內執行功能檢查，開啟電源置於標準環境1小時，再執行功能檢查。

8.4 冷儲存條件(試驗通過)

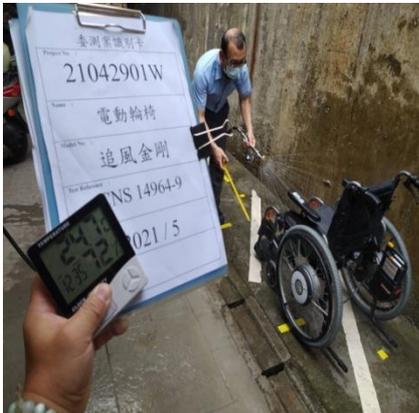
-40°C環境5小時後，置於標準環境1小時，執行功能檢查。

8.5 熱儲存條件(試驗通過)

65°C環境5小時後，置於標準環境1小時，執行功能檢查。

8.6 液體進入之防護(試驗通過)

依CNS 14165灑水，5分鐘內執行功能檢查，開啟電源置於標準環境1小時，再執行功能檢查。



110年建置

輔具產品安全性測試技術建立

國際法規現況	Assistive products for personal hygiene that support users -- Requirements and test methods	ISO 17966:2016
現有CNS標準現況	支撐使用者之個人衛生輔具 - 要求及試驗法	CNS 17966:2018

23.3.2.1 靜力強度(試驗通過)

垂直負載F1(及F2與F3)；持壓 60 秒。

23.3.2.3 衝擊測試(試驗通過)

水平側向;衝錘25kg衝擊前緣往後50 mm處。

23.3.2.2 耐久性測試(試驗通過)

產品耐久性測試次數依預期環境而定，且依下述公式計算之。

$$\text{測試作用力 } F = m_d \times g$$

m_d 最大使用者質量(kg)； F 施加力(N)； g 重力加速度

$$\text{測試次數 } n_{TC} = u_{UC} \times u_{TD} \times 365 \times t_{DL}$$

n_{TC} 測試循環次數 u_{UC} 使用者每次使用次數

u_{TD} 代表性之每天使用次數； t_{DL} 設計壽命(年)



110年建置

輔具產品安全性測試技術建立

國際法規現況	Walking trolleys — Requirements and test methods	ISO 19894:2019
現有CNS標準現況	手推車—要求及試驗法	110年計畫建立CNS草案

12.1 休息座椅之強度(試驗通過)

施力1,200 N(含負載墊質量)並維持此力2 min。

12.2 臂支撐之強度(試驗通過)

施力500 N(包括負載墊質量)並保持此狀態1 min。

12.4 行走耐久性(試驗通過)

把手中心施力100 N，並以(24~30) m/min速度旋轉滾輪，共60,000轉。

13 外觀(表面、角隅、邊緣及突出部位)

(試驗通過)

步行推車零件上不得有毛邊、銳邊或突出，以免弄髒衣服或傷害使用者。



12.3 把手扭矩施力100 N，並維持此力1 min。

固定方式：
固定輪四周。(規範圖9
把手扭矩測試)
(試驗無法執行)

固定方式：
4個輪子底部固定住。
(試驗通過)



備註(固定方式):

- 1.牢固地固定:Sec.10.3
- 2.固定:Sec.12.1,Sec.12.2, Sec.14, Sec.16
- 3.固定4個輪子底部: Sec.12.3

輔具產品安全性測試技術建立

步行推車檢驗能量建置

浴缸檢驗能量建置

白手杖檢驗能量建置

肌力衣檢驗能量建置



新版輔具補助基準表第2、3項
CNS 草案(ISO 19894)

Sec.14. 穩定性(測試項目有下5項)

Sec.14.2.1前向穩定性測試

Sec.14.2.2向後穩定性測試

Sec.14.2.3側向穩定性測試

Sec.14.4把手負載時，穩定性及強度測試

Sec.14.6休息椅座負載時，於水平位置之穩定性測試

新版輔具補助基準表第140、158項

CNS 15619

Sec.5.1 護板面之撓曲試驗

Sec.5.3 砂袋衝擊試驗

Sec.5.4 鋼珠衝擊試驗

新版輔具補助基準表第53項
CNS 16137

Sec.7.4 反光片浸水試驗

Sec.7.5 反光片溫度變化試驗

Sec.7.6 彎曲強度試驗

Sec.7.7 疲勞強度試驗

Sec.7.8 靜負載強度試驗

CNS 15789

Sec.5.2 電池充電安全

Sec.5.3 儲能及功能造成之危害

Sec.5.9 因壓力、姿勢及使用之危害

Sec.5.10 因機器人運動之危害

Sec.5.11 因耐久性不足之危害

Sec.5.13 因與移動構件接觸之危害

Sec.5.14 因人未察覺到機器人之危害

Sec.5.15 危害之環境條件

Sec.5.16 因定位及導航錯誤之危害

Sec.6.6 穩定性控制

Sec.6.7 安全相關力量控制

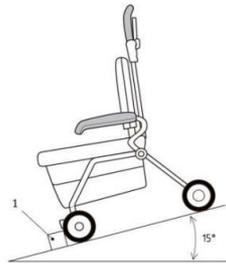
Sec.6.9 使用者介面設計

檢驗能量建置4項-步行推車

國際法規現況	Walking trolleys —Requirements and test methods.	ISO 19894 :2019
現有CNS標準現況	步行推車之要求事項及測試法	CNS 草案 19894:2021

Sec.14.2.斜坡上之靜態穩定性測試方法(前向穩定性、向後穩定性、側向穩定性)

購物袋:聚苯乙烯發泡體(15 cm) 廠商宣稱重量,測試平面逐漸傾斜至15°



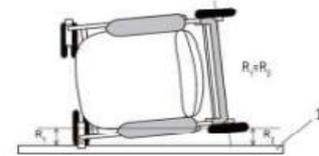
前向穩定性測試



向後穩定性測試



側向穩定性測試



Sec.14.4把手負載時，穩定性及強度測試

垂直向下力:200 N
維持此力: 2 min



把手負載時，穩定性及強度測試

Sec.14.6休息椅座負載時，於水平位置之穩定性測試

60 kg之重塊(含負載墊重量)
依序放至負載墊中心
保持此狀態1 min



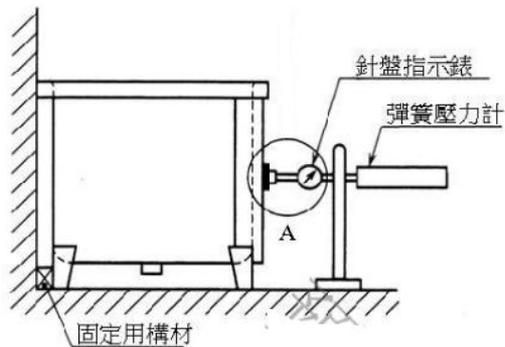
休息椅座負載時，於水平位置之穩定性測試

檢驗能量建置4項-浴缸

國際法規現況	Methods of colour measurement - Reflecting and transmitting objects Baths For Domestic Purposes	JIS Z 8722:2018 DIN EN 14516:2015+A1:2018
現有CNS標準現況	浴缸性能試驗	CNS 15619 2013

Sec.5.1 護板面之撓曲試驗

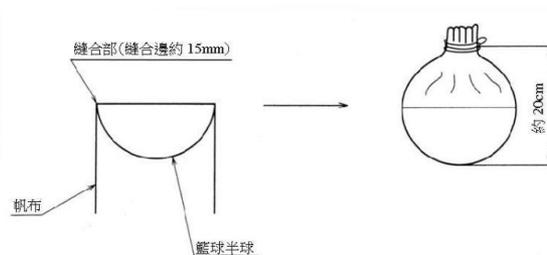
施加 150 N 之壓力
測定點距護板面中心30mm處
每一面均須試驗



護板面之撓曲試驗

Sec.5.3 砂袋衝擊試驗

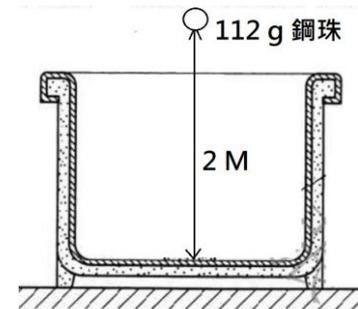
試驗體放置於剛性地板上
質量: 7 kg 沙袋
高度: 1 m 自由落下



砂袋衝擊試驗

Sec.5.4 鋼珠衝擊試驗

試驗體放置於剛性地板上
直徑: 30mm
質量: 112 g 鋼珠
高度: 2 m 自由落下



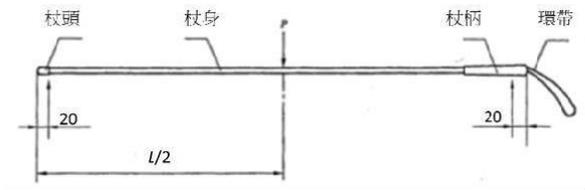
鋼珠衝擊試驗

檢驗能量建置4項-白手杖

國際法規現況	ISO、EN 逕查網站無白手杖相關要求(2021.12.6)	無
現有CNS標準現況	白手杖	CNS 16137 :2020

Sec.7.6彎曲強度試驗

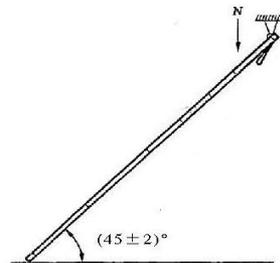
白手杖1/2 L處
 施加一(30±0.6)N
 保持 5 S



彎曲強度試驗

Sec.7.7疲勞強度試驗

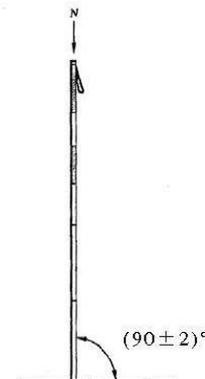
白手杖用於正常使用狀態,使用
 夾具將杖柄固定
 負載頻率: ≤ 1 Hz
 反覆施加: (20±0.4)N
 負載次數: 400,000 次



疲勞強度試驗

Sec.7.8靜負載強度試驗

白手杖用於正常使用狀態
 垂直放置
 垂直施加: (300±6)N
 維持: 10 min



靜負載強度試驗

檢驗能量建置4項-穿戴式外骨骼肌力裝

國際法規現況	Robots and robotic devices — Safety requirements for personal care robots	ISO 13482
現有CNS標準現況	機器人及機器人裝置 - 人員照護機器人之安全要求	CNS 15789

Sec.5.9因壓力、姿勢及使用之危害

檢定項目		查證及確認方法
生理壓力及姿勢危害	(a)使用吸振(懸吊)機制。 (b)使用姿勢支撐物。	A、C、D、H
心理壓力及使用危害	(a)提供適當的照明。 (b)人員照護機器人之設計，應在合理可行範圍內降低，或避免在一段長時間，為偵測關鍵信號而需持續之注意力。 (c)適當之顯示設計。 (d)降低信號不確定性，並改善可偵測性。	A、C、D、H

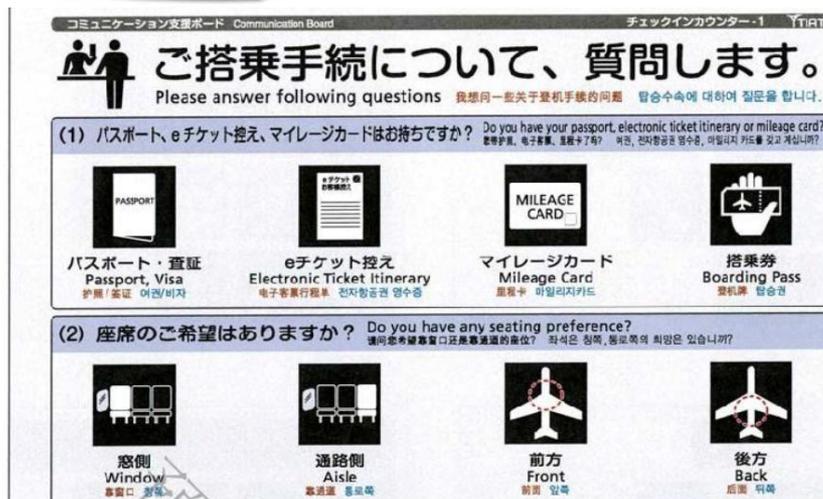
Sec.5.10.6穿戴或卸下拘束型身體輔助機器人時之不穩定性

檢定項目		查證及確認方法
(a)設計機器人，使其能偵測到機器人未正確地穿戴在使用者身上。若未正確穿戴，機器人應提出警告，並進入安全狀態。	B、C、D、E、F、G	
(b)於穿戴過程中，應限制機器人關節的力量及速度至安全相關速率控制及安全相關力量控制。	B、C、D、E、F、G	
(c)機器人之設計應確保在正常操作期間，機器人的預定卸下或非蓄意分離可導至安全狀態。	B、C、D、E、F、G	

產品測試研究報告2項

<p>現有 CNS標 準現況</p>	<p>使用圖示符號之溝通輔助板設計原則</p>	<p>CNS 19027</p>
----------------------------	-------------------------	------------------

溝通板是新版輔具補助基準表第94-100項，對身心障礙者而言，無法用口語表達時，需要透過其他方法來協助溝通，而輔助溝通系統即是透過各種策略，協助障礙者達到溝通目的。低科技的方式可採用各種溝通圖卡，高科技的方式便可使用溝通板。



產品測試研究報告2項

<p>現有 CNS標 準現況</p>	<p>支撐使用者之個人衛生輔具 - 要求及試驗法</p>	<p>CNS 17966</p>
----------------------------	------------------------------	------------------

站立架是新版輔具補助基準表第110-113項，對身心障礙者而言，可藉由提供站立架之支持，使得這些患者站立，減緩下肢萎縮及關節攣縮變形：讓伸直肌群可以有抗重力、主動、阻力性的收縮，預防萎縮的產生。適當擺位可對下肢肌肉進行牽拉，保持肌肉的伸展度、改善張力、預防關節攣縮、變形。

