



歡迎訂閱電子報

藥物食品安全週報

DRUG AND FOOD SAFETY WEEKLY LETTER



2025年8月8日
發行人：姜至剛

第 1038 期

助你穩穩走每一步，**機械式助行器**使用全指南

機械式助行器是一種具金屬外框的多腳輔助器材，能分擔使用者部分體重，並提供扶握支撐，使行走更安全、穩健。這類產品依設計不同，適用對象與使用方法亦有些許差異，以下帶您了解機械式助行器的功能與正確使用方法。

什麼情況適合使用？

根據彰化基督教醫院復健醫學研究中心魏大森主任說明，機械式助行器提供中等程度的體重支撐與扶握功能，以增加行動獨立性及行動範圍，並可協助保持平衡，提高行走時的穩定性，避免跌倒，適用於以下狀況：

- 下肢無力或行走需支撐平衡者。
- 肌力退化減弱、關節老化之高齡者。
- 長期臥床或因慢性疾病而身體較虛弱的患者。
- 骨科術後、骨關節問題或是體重過重而須復健的患者。
- 有平衡障礙、容易跌倒者。

機械式助行器該怎麼選？

機械式助行器屬醫療器材，建議徵詢醫療專業意見選用。魏大森主任表示，不同款式的助行器適用族群建議如下：

標準型（無輪）助行器

需手部力量提起，適合基本行走能力者。



二輪助行器

省力但需控制滑動，適合肌力稍弱者。



四輪助行器

附煞車與座椅，行動力佳但需煞車操作能力者。



其他特殊型態

應依個別狀況選用。

使用注意三步驟

為了使機械式助行器發揮應有效能，同時保障使用安全，在開始使用機械式助行器之前，請務必仔細閱讀產品說明書，調整產品（如高度）以符合使用者所需，也可請專業人員調整與指導後使用。魏大森主任建議以下步驟：

1. 將助行器往前推動一步，移動較無力或患側那一腳至助行器範圍內。
2. 再移動另一隻腳。
3. 使用四輪助行器需熟練使用煞車系統，要停下或休息時務必使用煞車控制。

另外也提醒民眾，使用機械式的助行器時須隨時留意地面狀況，並避免在斜坡或台階上使用。

選購機械式助行器前 你該知道的事

機 機械式助行器不僅是日常輔具，更屬於依法管理的醫療器材，製造、輸入與販售均須符合相關規範。民眾在選購與使用時，務必多加留意，才能保障自身權益與使用安全。

法規規範這樣說

自2024年9月1日起，機械式助行器須依據產品性能與樣態，符合 CNS 15037 國家標準或等效標準，包含：機械強度、穩定性、剎車性能、疲勞測試等安全要求，同時產品須經醫療器材查驗登記取得許可證，方可製造或輸入。

機械式助行器可於藥局、醫療器材商購買，也可透過網路等通訊交易販售。依規定，販售業者須清楚揭示以下資訊：

- 醫療器材品名與許可證字號
- 製造商名稱與地址
- 販售商名稱、地址、執照字號
- 客服諮詢專線電話

「一認、二看、三會用」原則

另外，也建議消費者遵循「一認、二看、三會用」原則，確保產品來源合法並正確操作。

一認

認識機械式助行器為醫療器材。

二看

確認產品具備合法醫療器材許可證字號，並選擇具合法執照的通路商。

三會用

依使用說明正確操作並留意相關注意事項。

若發現產品問題，或使用後出現不良反應，請依下列方式通報：醫療器材不良反應通報專線 (02)2396-0100；通報網站：(<http://qms.fda.gov.tw>)，如有需要亦可至衛生福利部食品藥物管理署官網 (<http://www.fda.gov.tw>) > 醫療器材許可證資料庫查詢產品相關資訊。



公正客觀，國際水準——國家實驗室

有關食品藥物管理署（下稱食藥署）的新聞報導中，偶見到食安風險疑慮產品、含致癌性不純物藥品或疫苗等案例，經過食藥署檢驗分析確認後，啟動後續行政處理流程。可見食藥署的檢驗報告對案件後續偵辦或相關行政處置，具有關鍵性的影響力。

強化食品、藥物、新興生技產品與化粧品之管理，是食藥署的重要任務，其中，對具潛在健康風險或違規產品進行檢驗，正是一項關鍵管理手段。因此，食藥署的國家實驗室，持續精進檢驗與研究能力，並積極取得各項實驗室認證，目標為產出具有公信力的檢驗報告，加速行政處理流程，確保民眾健康安全。

（一）國內評鑑機構之認證

目前各國國家實驗室均積極申請 ISO/IEC 17025 實驗室能力認證，食藥署編制的國家實驗室，為確保檢驗品質，已建置完善的實驗室品質保證制度及標準作業程序，並通過財團法人全國認證基金會（Taiwan Accreditation Foundation, TAF）評鑑合格，取得符合 ISO/IEC 17025 國際標準的認證。

認證涵蓋領域包括：食品、藥品、醫療器材及鑑識科學等。透過品質

管理持續改善循環，實驗室檢驗品質不斷提升，展現專業可信的檢驗能量。

（二）國際機構認證

在藥品檢驗領域，食藥署國家實驗室已獲得歐洲藥品品質與衛生保健局（European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care, EDQM）認可，通過歐洲總體官方藥品管制實驗室網絡（General European Official Medicines Control Laboratory Network, GEON）認證申請。

目前食藥署國家實驗室通過之認證項目包括：生物藥品領域9項試驗、化學藥品領域2項試驗，成為同時具備生物藥品及化學藥品雙領域認證的官方實驗室，其檢驗品質與技術已獲國際肯定。

食藥署身為GEON成員，持續掌握國際間最新藥品檢驗技術及發展趨勢，並透過標準品共同標定、後市場監測資訊分享等交流機制，與國際接軌，全面提升實驗室的檢驗水準，守護國人用藥安全。

食藥關係專區

謠言百百種，一種都不信！

✓食品 ✓藥品
✓醫材 ✓化粧品

和我們一起成為謠言終結者吧！



版權聲明：如需引用本署圖文，請原圖文轉載並註明出處，請勿重製、刪減或修改內容。

刊名：藥物食品安全週報

出版機關：衛生福利部食品藥物管理署

地址：臺北市南港區研究院路一段130巷109號 電話：02-2787-8000 GPN：4909405233 ISSN：1817-3691

編輯委員：林金富、王德原、許朝凱、廖家鼎、廖姿婷、林蘭砮、林意筑、黃玟甄
吳亭瑤、張志旭、吳孟修、許家銓、吳立雅、林炎英

執行編輯：楊淑真
美術編輯：楊雲涵

出版年月：2025年8月8日

創刊年月：2005年9月22日

刊期頻率：每週一次