

## 動力式輪椅臨床前測試基準

### Pre-clinical Testing Guidance for Powered wheelchair

100.05.04 公告

106.12.13 修正

#### 【說明】

1. 本檢測基準係提供醫療器材廠商辦理產品查驗登記時，臨床前測試應檢附資料及進行項目之建議，未包含臨床試驗等其他資料之要求，醫療器材查驗登記申請案仍應符合相關法規。廠商亦應依個案產品結構、材質及宣稱效能提出完整驗證評估（含臨床前測試及/或臨床試驗等）之資料。
2. 本檢測基準依據現行之參考資料制定，惟科技發展日新月異，法規更新未逮處，為確保國人健康安全，審查人員將視產品宣稱效能、結構與設計之安全性及功能性，要求廠商提供本檢測基準所列項目外之驗證評估（含臨床前測試及/或臨床試驗）資料；另本檢測基準將不定期更新。
3. 臨床前測試資料應包括檢驗規格(含各測試項目之合格範圍及其制定依據)、方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書。
4. 如製造廠未進行表列測試項目，應檢附相關文獻或科學性評估報告，以證實產品仍具有相等之安全及功能。
5. 各項測試如本檢測基準或表列之參考方法未訂有規格者，由各製造廠自行制定規格；如本檢測基準或表列參考方法已訂有規格，惟製造廠另訂不同規格者，應檢附相關文獻或科學性評估報告以說明訂定規格之依據。
6. 製造廠使用之測試方法如與本檢測基準所列參考方法不同，但(1)具等同性者，應檢附製造廠測試方法供審核；(2)如不具等同性，應檢附製造廠測試方法及相關文獻或科學性評估報告以說明該測試方法制定之依據。
7. 如表列參考資料有修訂、廢止或被其它標準取代，製造廠得參照新版標準進行測試。

#### 一、本基準適用範圍(Scope)：

本檢測基準係規範適用在使用電池為動力之輪式輪椅。

#### 二、本基準適用醫療器材之衛生福利部公告分類分級品項(Regulation number)及鑑別(Identification)：

公告品項：O.3860 動力式輪椅(Powered wheelchair)

鑑別：動力式輪椅是醫療使用之輪式電池動力式器材，可供受限於坐姿的患者行動時使用。

#### 三、產品敘述及規格(Product description and specification)

1. 電池規格(Battery specification)
2. 電池電量指示(Battery power indicator)
3. 充電器(Charger)
4. 充電時間(Charge time)
5. 載重(User mass)
6. 最大行駛距離(Maximum drive distance)
7. 最高速度(Maximum speed)
8. 馬達(Motor)
9. 煞車(Brake)
10. 爬坡度(Climbing angle)
11. 座高(Seat height)
12. 座深(Seat deep)
13. 座寬(Seat width)
14. 前輪規格(Front wheel size)
15. 後輪規格(Rear wheel size)
16. 制動輪規格(Brake wheel size)
17. 驅動/制動方式(Braking method)
18. 最小迴轉半徑(Minimum turning space)
19. 重量含電池(Weight)

#### 四、安全性及功能性試驗資料(Safety and performance data)

項 目	規格、需求及/或應進行測試	參 考 方 法
1. 電磁相容性試驗 (Electromagnetic compatibility test)	產品不得放射出可能影響無線電設備或其他儀器基本性能的電磁干擾，且不得受外界電磁干擾的影響而偏離其基本性能。	ISO 7176-21:2009 <sup>(1)</sup> IEC 60601-1-2:2014 <sup>(2)</sup> CNS 14964-21:2007 <sup>(3)</sup>
2. 功能性試驗 (Performance test)	(1) 靜態穩定性測試(Static stability) (2) 動態穩定性測試(Dynamic stability) (3) 煞車效率測試(Efficiency of brakes) (4) 耗能測試(Energy consumption) (5) 尺度、質量、操控空間( dimensions , mass and manoeuvring space) (6) 最大速度、加速度及減速度測試(Maximum speed , acceleration and deceleration) (7) 靜力、衝擊與疲勞強度測試(Static , impact and fatigue strengths) (8) 耐候測試(Climatic test) (9) 越障能力測試(Obstacle-climbing ability) (10) 電力與控制系統測試(Power and control system) (11) 姿勢支撐裝置防火測試(Resistance to ignition of postural support devices) (12) 若宣稱可適用於車輛載運使用者，應檢附符合「車輛安全檢測基準」第 67 點「載運輸椅使用者車輛規定」或符合「汽車變更設置輪椅區或迴轉式座椅車型安全審驗作業要點」，並可使用車輛之束縛系統穩固束縛之相關資料。	ISO7176-1:2014 <sup>(4)</sup> ISO7176-2:2001 <sup>(5)</sup> ISO7176-3:2012 <sup>(6)</sup> ISO7176-4:2008 <sup>(7)</sup> ISO7176-5:2008 <sup>(8)</sup> ISO7176-6:2001 <sup>(9)</sup> ISO7176-7:1998 <sup>(10)</sup> ISO7176-8:2014 <sup>(11)</sup> ISO7176-9:2009 <sup>(12)</sup> ISO7176-10:2008 <sup>(13)</sup> ISO7176-14:2008 <sup>(14)</sup> ISO7176-16:2012 <sup>(15)</sup> ISO7176-19:2008 <sup>(16)</sup> FDA Guidance(1995) <sup>(17)</sup> CNS14964-1:2017 <sup>(18)</sup> CNS14964-2:2007 <sup>(19)</sup> CNS14964-3:2015 <sup>(20)</sup> CNS14964-4:2017 <sup>(21)</sup> CNS14964-5:2017 <sup>(22)</sup> CNS14964-6:2005 <sup>(23)</sup> CNS14964-7:2006 <sup>(24)</sup> CNS14964-8:2006 <sup>(25)</sup> CNS14964-9:2014 <sup>(26)</sup> CNS14964-10:2017 <sup>(27)</sup> CNS14964-14:2005 <sup>(28)</sup> CNS14964-16:2014 <sup>(29)</sup> CNS14964-19:2013 <sup>(30)</sup>

#### 五、.參考文獻 (References)

1. ISO 7176-21:2009 Wheelchairs -- Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and motorized scooters.
2. IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests.
3. CNS14964-21:2007 輪椅-第21部: 電動輪椅及電動代步車之電磁相容性要求和測試方法.
4. ISO 7176-1:2014 Wheelchairs - Part 1: Determination of Static Stability.
5. ISO 7176-2:2001 Wheelchairs - Part 2: Determination of Dynamic Stability of Electric Wheelchairs.
6. ISO 7176-3:2012 Wheelchairs - Part 3: Determination of Efficiency of Brakes.
7. ISO 7176-4:2008 Wheelchairs - Part 4: Energy Consumption of Electric Wheelchairs and Scooters for Determination of Theoretical Distance Range.
8. ISO 7176-5:2008 Wheelchairs - Part 5: Determination of Dimensions, Mass and manoeuvring Space.
9. ISO 7176-6:2001 Wheelchairs - Part 6: Determination of Maximum Speed, Acceleration and deceleration of Electric Wheelchairs.
10. ISO 7176-7:1998 Wheelchairs - Part 7: Measurement of seating and wheel dimensions.
11. ISO 7176-8:2014 Wheelchairs - Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths.
12. ISO 7176-9:2009 Wheelchairs - Part 9: Climatic Tests for Electric Wheelchairs.
13. ISO 7176-10:2008 Wheelchairs - Part 10: Determination of Obstacle-Climbing Ability of Electric Wheelchairs.

14. ISO 7176-14:2008 Wheelchairs - Part 14: Power and control systems for electric wheelchairs -- Requirements and test methods.
15. ISO 7176-16:2012 Wheelchairs -- Part 16: Resistance to ignition of postural support devices
16. ISO 7176-19:2008 Wheelchairs -- Part 19: Wheeled mobility devices for use as seats in motor vehicles
17. Guidance Document for the Preparation of Premarket Notification [510k] Applications for Mechanical and Powered Wheelchairs, and Motorized Three-Wheeled Vehicles (1995).
18. CNS 14964-1:2017 輪椅-第1部: 靜態穩定性之測定.
19. CNS 14964-2:2007 輪椅-第2部: 動態穩定性之測定.
20. CNS 14964-3:2015 輪椅-第3部: 煞車有效性之測定.
21. CNS 14964-4:2017 輪椅-第4部: 電動輪椅及代步車耗能-理論行駛距離之測定.
22. CNS 14964-5:2017 輪椅-第5部: 尺度、質量及操控空間之測定
23. CNS 14964-6:2005 輪椅-第6部: 電動輪椅最大速度、加速度與減速度之測定.
24. CNS 14964-7:2006 輪椅-第7部: 座椅及輪子尺度之量測.
25. CNS 14964-8:2006 輪椅-第8部: 輪椅靜力、衝擊與疲勞強度測試方法與要求.
26. CNS 14964-9:2014 輪椅-第9部: 電動輪椅之耐候測試.
27. CNS 14964-10:2017 輪椅-第10部: 電動輪椅越障能力之測定.
28. CNS 14964-14:2005 輪椅-第14部: 電動輪椅之電力與控制系統測試方法與要求.
29. CNS 14964-16:2014 輪椅-第16部: 姿勢支撐裝置之耐燃性.
30. CNS 14964-19:2013 輪椅-第19部: 作為機動車輛座椅之輪型移動裝置.