

【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，法規更新未遑處，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署公告分類分級品項(Regulation number)及鑑別(Identification):

O.3860 動力式輪椅(Powered wheelchair)

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. 充電器(Charger)
3. 充電時間(Charge Time)
4. 載重(User Mass)
5. 最大行駛距離(Maximum Drive Distance)
6. 最高速度(Maximum Speed)
7. 馬達(Motor)
8. 煞車(Brake)
9. 爬坡度(Climbing Angle)
10. 座高(Seat Height)
11. 座深(Seat Deep)
12. 座寬(Seat Width)
13. 前輪規格(Front wheel Size)
14. 後輪規格(Rear wheel Size)
15. 制動輪規格(Brake wheel Size)
16. 驅動/制動方式(Braking Method)
17. 最小迴轉半徑(Minimum turning space)
18. 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) ⁽¹⁷⁾ IEC 60601-1-2(2005) ⁽¹⁸⁾ CNS 14964-21(2007) ⁽³⁴⁾

2.生物相容性試驗 (Biocompatibility test)	與人體接觸部位須進行下列試驗： (1)細胞毒性(Cytotoxicity) (2)過敏試驗(Sensitization) (3)刺激(Irritation)或皮內刺激試驗(Intracutaneous reactivity)	ISO 10993-1(2009) ⁽²⁾ ISO 10993-3(2003) ISO 10993-10(2010)
3.軟體確效試驗 (Software Validation)	若為軟體控制之產品，須進行軟體確效試驗。	FDA Guidance(2002) ⁽³⁾ FDA Guidance(2005) ⁽⁴⁾
4.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(eficiency of brakes) (4) 耗能測試(energy consumption) (5) 材積、重量、迴轉半徑(overall dimensions , mass and turning space) (6) 最大速度、加速度及最大減速度測試(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) 座墊防火測試(resistance to ignition of upholstered)	ISO7176-1 (1999) ⁽⁵⁾ ISO7176-2 (2001) ⁽⁶⁾ ISO7176-3 (2003) ⁽⁷⁾ ISO7176-4 (2008) ⁽⁸⁾ ISO7176-5 (2008) ⁽⁹⁾ ISO7176-6 (2001) ⁽¹⁰⁾ ISO7176-7 (1998) ⁽¹¹⁾ ISO7176-8 (1998) ⁽¹²⁾ ISO7176-9 (2009) ⁽¹³⁾ ISO7176-10 (2008) ⁽¹⁴⁾ ISO7176-14 (2008) ⁽¹⁵⁾ ISO7176-16 (1997) ⁽¹⁶⁾ FDA Guidance(1995) ⁽¹⁾ CNS14964-1(2007) ⁽¹⁹⁾ CNS14964-2(2007) ⁽²⁰⁾ CNS14964-3(2006) ⁽²¹⁾ CNS14964-4(2007) ⁽²²⁾ CNS14964-6(2005) ⁽²³⁾ CNS14964-7(2006) ⁽²⁴⁾ CNS14964-8(2006) ⁽²⁵⁾ CNS14964-9(2007) ⁽²⁶⁾ CNS14964-10(2006) ⁽²⁷⁾ CNS14964-14(2005) ⁽³⁰⁾ CNS14964-16(2007) ⁽³²⁾

五、參考文獻 (References)

- Guidance Document for the Preparation of Premarket Notification [510k] Applications for Mechanical and Powered Wheelchairs, and Motorized Three-Wheeled Vehicles.(1995)
- ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management system.(2009)
- General Principles of Software Validation ;Final Guidance for Industry and FDA Staff.(2002)
- Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices (2005)
- ISO 7176-1 Wheelchairs - Part 1: Determination of Static Stability.(1999)
- ISO 7176-2 Wheelchairs - Part 2: Determination of Dynamic Stability of Electric Wheelchairs. (2001)
- ISO 7176-3 Wheelchairs - Part 3: Determination of Efficiency of Brakes.(2003)
- ISO 7176-4 Wheelchairs - Part 4: Energy Consumption of Electric Wheelchairs and Scooters for Determination of Theoretical Distance Range.(2008)
- ISO 7176-5 Wheelchairs - Part 5: Determination of Overall Dimensions, Mass and Turning Space. (2008)
- ISO 7176-6 Wheelchairs - Part 6: Determination of Maximum Speed, Acceleration and Retardation of Electric Wheelchairs.(2001)
- ISO 7176-7 Wheelchairs - Part 7: Measurement of seating and wheel dimensions.(1998)
- ISO 7176-8 Wheelchairs - Part 8: Requirements and test methods for static, impact and fatigue strengths. (1998)
- ISO 7176-9 Wheelchairs - Part 9: Climatic Tests for Electric Wheelchairs. (2009)
- ISO 7176-10 Wheelchairs - Part 10: Determination of Obstacle-Climbing Ability of Electric Wheelchairs. (2008)
- ISO 7176-14 Wheelchairs -- Part 14: Power and control systems for electric wheelchairs -- Requirements and test meth. (2008)
- ISO 7176-16 Wheelchairs -- Part 16: Resistance to ignition of upholstered parts -- Requirements and test methods.(1997)
- ISO 7176-21 Wheelchairs -- Part 21: Requirements and test methods for electromagnetic compatibility of electrically powered wheelchairs and motorized scooters. (2009)
- IEC 60601-1-2 Medical Electrical Equipment -- Part 1: General Requirements for Safety; Electromagnetic Compatibility -- Requirements and Tests (2005)
- CNS14964-1 輪椅-第1部: 靜態穩定性之測定 (2007)
- CNS14964-2 輪椅-第2部: 動態穩定性之測定 (2007)
- CNS14964-3 輪椅-第3部: 煞車效率之測定 (2006)
- CNS14964-4 輪椅-第4部: 電動輪椅及代步車之耗能-理論行駛距離之測定 (2007)
- CNS14964-6 輪椅-第6部: 電動輪椅最大速度、加速度與減速度之測定 (2005)

24. CNS14964-7 輪椅-第7部: 座椅及輪子尺度之量測 (2006)
25. CNS14964-8 輪椅-第8部: 輪椅靜力、衝擊與疲勞強度測試方法與要求 (2006)
26. CNS14964-9 輪椅-第9部: 電動輪椅之耐候測試 (2007)
27. CNS14964-10 輪椅-第10部: 電動輪椅越障能力試驗 (2006)
28. CNS14964-11 輪椅-第11部: 測試用假人 (2006)
29. CNS14964-13 輪椅-第13部: 測試表面摩擦係數之測定 (2006)
30. CNS14964-14 輪椅-第14部: 電動輪椅之電力與控制系統測試方法與要求 (2005)
31. CNS14964-15 輪椅-第15部: 資訊宣告、文件與標示之要求 (2007)
32. CNS14964-16 輪椅-第16部: 座墊組件防火性之要求與測試方法 (2007)
33. CNS14964-19 輪椅-第19部: 機動車輪使用之輪型移動裝置 (2007)
34. CNS14964-21 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 (2007)
35. CNS14964-22 輪椅-第22部: 設定程序 (2007)
36. CNS14964-23 輪椅-第23部: 介護者操作爬梯裝置之要求與測試方法 (2007)
37. CNS14964-24 輪椅-第24部: 使用者操作爬梯裝置之要求與測試方法 (2007)