



## 研究論文

### 爬梯機之機械安全性檢驗項目評估研究

簡俊仁<sup>1</sup> 方毓庭<sup>1,2</sup> \*胡堯鈞<sup>2</sup>

<sup>1</sup>衛生福利部食品藥物管理署 檢驗組醫療器材及化粧品檢驗科

<sup>2</sup>財團法人鞋類暨運動休閒科技研發中心 檢驗認證組

## 摘要

台灣隨著人口老化及長期照護需要所衍生的輔助科技需求，反映出輔具服務的重要，在輔具多元發展的情況下，透過標準訂定來保護使用者的安全及產品品質為必要的工作。據營建署統計，台灣屋齡超過 20 年的老舊住宅約 470 萬宅，身障及銀髮族居住於老舊公寓，無法自行上下樓之困境，使得爬梯機成了出借率最高的輔具之一（中央社，2014）。輪椅爬梯機主要對象為行動不方便之患者及老年人，產品安全性相對重要。因此在美國列為第二級的醫療器材，屬於高風險性的醫療器材。美國 FDA 規定此類產品需要評估不穩定、使用錯誤、摔倒及相關傷害等風險，其中這些風險藉由標準性能測試來評估。本研究之進行主要在於透過爬梯機品質安全評估與檢驗方法來檢視行動輔具之安全性及功能性，依據資料之蒐集與分析比較國內與國外使用環境的差別，並依據國內多為老舊公寓使用上的困境，特別加入標準中缺少的迴轉半徑列為評估項目之一，依據結果建立安全性評估測試項目並針對現行標準的不足依現況增加符合國內使用的測試項目，避免使用上造成嚴重的傷害，其意義在於能符合國內使用環境下安全地使用爬梯機。

**關鍵詞：**爬梯機、安全性、行動輔具

## 1. 背景及目的

我國人口老化速度快速，已於 2018 年進入高齡社會，並將於 2025 年邁入超高齡社會，因此高齡者福利與服務政策與措施益形重要。面對未來人口結構快速老化之嚴峻考驗，我國「人口政策白皮書」，以經濟安全、生活照顧、健康維護為政策主軸，訂定有關高齡化之 5 項推動策略與 40 項具體措施。現階段「全人關懷生活環境科技計畫」中，規劃辦理有關居家環境無障礙規劃設計及改善、各類型福利機構規劃設計、無障礙生活環境法令整合等相關研究內容，由行動不便之高齡者角度探討居住空間無障礙化課題。

本研究透過相關爬梯機標準蒐集分析比較，瞭解 ISO 7176-28 測試標準、測試項目的要求與執行內容依其需求建置相關檢驗能量，除了服務產業驗證產品品質外，也可建立一致性的檢測手法，

加速驗證能量的建立以提供本土廠商申請產品上市檢測服務。另外爬梯機在老舊公寓的樓梯使用上，如何選擇符合的爬梯機使用，是需要考量的。因此本研究會針對老舊公寓樓梯建築法規進行比較分析，以提供使用者選購的依據。

### 1.1 爬梯機常照需求產值

內政部營建署統計，台灣屋齡超過 20 年的老舊住宅約 470 萬宅，白天年輕人都需上班，家中只剩下老人，遇有行動不便或生病的民眾要就醫，緊急的就請消防隊協助救護，或是社區志工幫忙背上下樓，勞師動眾且風險高。在輪椅爬梯機部份，根據關務署進出口統計（表 1），近五年輪椅爬梯機進出口市場約 4.6 至 5 億元的產值，但仍以進口為主。台灣進口輪椅爬梯機主要以奧地利 SANO、日本 Sunwa 與德國為主，因驗證體系與檢驗標準的落差，使得部份爬梯機無法符合我國醫療器材產品驗證。

表 1. 各類型爬梯機介紹（單位：仟元）

年度	總產值	進出口比例(%) (進口/出口)
102	459062	99.9/0.01
101	459778	99.7/0.03
100	475712	99.8/0.02
99	516771	99.7/0.03
98	497829	99.9/0.01

臺北市超 25 年以上的老舊公寓佔全市建物的 57%，從輪椅使用且居住於老舊公寓者推估，有爬梯機使用潛在需求人口約 3,000 人，而在全台共 470 萬戶的老舊住宅，其總共的需求量可說相當可觀，但輪椅爬梯機進口貨新台幣 20 萬元以上，不是一般家境者能夠負擔，促使社福團體的爬梯機租借供不應求。但輪椅爬梯機屬於風險性較高的醫療器材，需經過檢驗合格才能使用。

### 1.2 爬梯機的定義與類別

歐美先進國家針對輔具的發展及應用有標準規範可供依循，使得輔具能夠充分融入行動不便者的生活之中，以助其自立、提升尊嚴及生活品質。而台灣隨著人口老化及長期照護需要所衍生的輔助科技需求，及身心障礙者對輔具使用的人權呼籲與福利意識的提高，反映出輔具服務的重要，在輔具多元發展的情況下，透過標準訂定來保護使用者的安全及產品品質為必要的工作。現在輪椅爬梯機在國際標準已有新標準來取代舊有的標準，而國內目前尚無此標準，若仍採用舊有的標準來檢驗產品品質，除了影響檢驗標準的一致性外，也會影響到相關產品外銷至歐美等國造成阻礙。

美國 FDA 對輪椅爬梯機的定義為：輪椅爬梯機是一種帶輪子的、預期對被限制坐姿的個人使用的、用於提供移動性的器械，器械用於攀爬樓梯。美國 FDA 也針對此風險較高的醫療器材，明確規定需評估輪椅爬梯機帶來的風險，如不穩定性、使用錯誤、摔倒、電療/電器/機械類故障、壓力酸痛、挫傷、燒傷、電擊和組織的不良反應等進行評估。另外 FDA 還規定，其中的性能測試必作者：簡俊仁、方毓庭、胡堯鈞

須包含疲勞測試、衝擊測試、剎車機制的有效使用和萬一電動剎車出現故障該如何剎車、證明輪椅爬梯機能多方向行駛的穩定性（前進、後退及橫向行駛）、證明輪椅爬梯機有能力安全穿越障礙物（即階梯和路障）、能於惡劣溫度環境下及存放在惡劣溫度與濕度的條件後能有效使用。

輪椅爬梯機通常依載運方式可分為三類，直接座椅型爬梯機：爬梯機配有座椅，使用者直接乘坐在爬梯機上；輪椅嵌入型爬梯機：可直接將輪椅嵌入爬梯機中，減少轉位上的負擔；平台型爬梯機：有一平台提供輪椅直接放置，為方便輪椅上下爬梯機，附有收納式的斜坡軌道。國內常見機型的爬梯原理及操作感受（表 2），但無論哪一種類，上面乘載的對象都為行動不便或是行為能力較差的身障族或長者，且此類醫療產品使用在樓梯上，因此一旦發生危險，帶來的損傷程度甚鉅。美國 FDA 統計在爬梯輪椅造成安全性的傷害就有 52 例(FDA, 2014)，因此透過標準測試來保障輪椅爬梯機的安全性甚為重要。

表 2. 各類型爬梯機介紹

種類	履帶式	輪動撐桿式	平台式
爬梯原理	履帶式	輪動撐桿	履帶式
載運形式	輪椅嵌入式直接座椅式	輪椅嵌入式直接座椅式	輪椅平放式
所需樓梯迴轉平台空間	較大	較小	很大（一般住家不適合）
體積重量可收納性	較大較重不好收納	較小較輕收納性高	體積大不好收納
適用場所	直上型的樓梯有獨立平台空間的樓梯	居家較狹窄的樓梯螺旋結構的樓梯無獨立平台空間的樓梯	公共場所大面積的樓梯
爬梯連續性	連續行進	一次一階	連續行進
操作者風險	操作者能力門檻較低風險較低	操作者能力門檻較高風險較路	操作者能力門檻較低風險較低
操作者感受	剛進入樓梯或到達平台時才需要調整角度，操作較輕鬆	機器每跨一階需操作者略微控制角度，感覺較費力	有些機型可自動調整重心，操作起來更為輕鬆

台北市老年、身障人口約四十八萬，在老舊公寓占比仍高，行動不便者上下樓梯往往需爬梯機輔助，現階段只有兩處可供租借。隨著台灣邁入高齡化社會，輪椅族人口將持續增加，不論是身心障礙者或老人外出、就醫等交通問題急待解決。針對輪椅爬梯機目前遇到的困境，藉由下面方向來分析：

- (1) 使用需求方面：101 年需要長期照顧者有七十多萬人。推估未來台灣失能人口，將以每五年約成長 20% 的速度急遽增加。據內政部營建署統計，台灣屋齡超過 20 年的老舊住宅約 470 萬宅。臺北市超過 25 年以上的老舊公寓佔全市建物的 57%，從輪椅使用且居住於老舊公寓者推估，有爬梯機使用潛在需求人口約 3,000 人。我國 65 歲以上老人 2012 年底佔總人口 11.15%，老化速度快速，因此輪椅爬梯機的市場需求會愈來愈高。

- (2) 使用風險方面：輪椅爬梯機由於操作於樓梯上且使用對象為身心障礙或是行動不便的長者，屬於高風險的醫療器材。輪椅爬梯機可能因為樓梯上的不穩定性、使用錯誤、摔倒、電療/電器/機械類故障等等發生危險，在 FDA 的統計資料中如表 3(FDA, 2014)，乘載輪椅爬梯機中就發生過 52 例的意外事故。而由於使用對象較為特殊，因此一旦發生危險，帶來的損傷程度甚鉅。由於爬梯機種類眾多，且公寓樓梯也不盡相同，目前 ISO 7176-28 並無相關測試項目，因此本研究會針對公寓樓梯適用的建築法規，列出目前規範的公寓樓梯的平台、樓梯高度及深度，建議新增迴轉半徑測試並將其結果標示於使用書或規格書內，以方便消費者或使用者購買及選購。
- (3) 檢驗環境薄弱：醫療器材的安全性，通常透過檢驗來確立，輪椅爬梯機在美國 FDA 的要求明確規定需評估輪椅爬梯機帶來的風險。國內三家相關廠商已經具備產品的研發能力，因此建立良好的檢測環境，除了保障產品的安全性外，也提昇產品外銷的品質。

表 3. 從 2004 年 1 月 1 日至 2013 年 8 月 1 日爬梯機傷害研究報告

MAUDE SEARCH RESULT (52 起意外事故無死亡報告)	
病人傷害	設備問題
掉落造成斷裂-20 例	翻倒 (爬梯模式) -8 例
切/挫傷-11 例	翻倒 (其他模式) -5 例
壓瘡-2 例	電池充電過熱-3 例
皮疹-1 例	操縱桿失效-2 例
二頭肌腱分離-1 例	被車子撞到-2 例
呼吸困難-1 例	腳踏板問題-2 例
腳踝扭傷-1 例	失去牽引-2 例
嚴重燒傷-1 例	

本研究預計蒐集爬梯機相關標準進行分析，針對國內使用環境及 FDA 的爬梯機意外分析，對安全性測試項目，並針對標準中欠缺的，提出建議新增測試項目，更加完善國際需求。

## 2. 實施方法及進行步驟

本研究之進行主要在於透過爬梯機品質安全評估與檢驗方法來檢視行動輔具之安全性及功能性，實施方法包含：相關標準資料蒐集分析、爬梯機安全性評估項目建立以及專家會議、爬梯機使用訓練及體驗營等項目進行，依據資料之蒐集與分析比較建立安全性評估測試項目並針對現行標準的不足依現況增加符合國內使用的測試項目。經過初步的探討分析建立爬梯機安全性檢測評估與檢驗方法及能量建立，提供結論與建議。此外為提昇研究之價值與擬定更為具體之行動策略，規劃邀集專家及學者辦理研討會議進行探討。其研究架構與說明如下 (圖 1)。

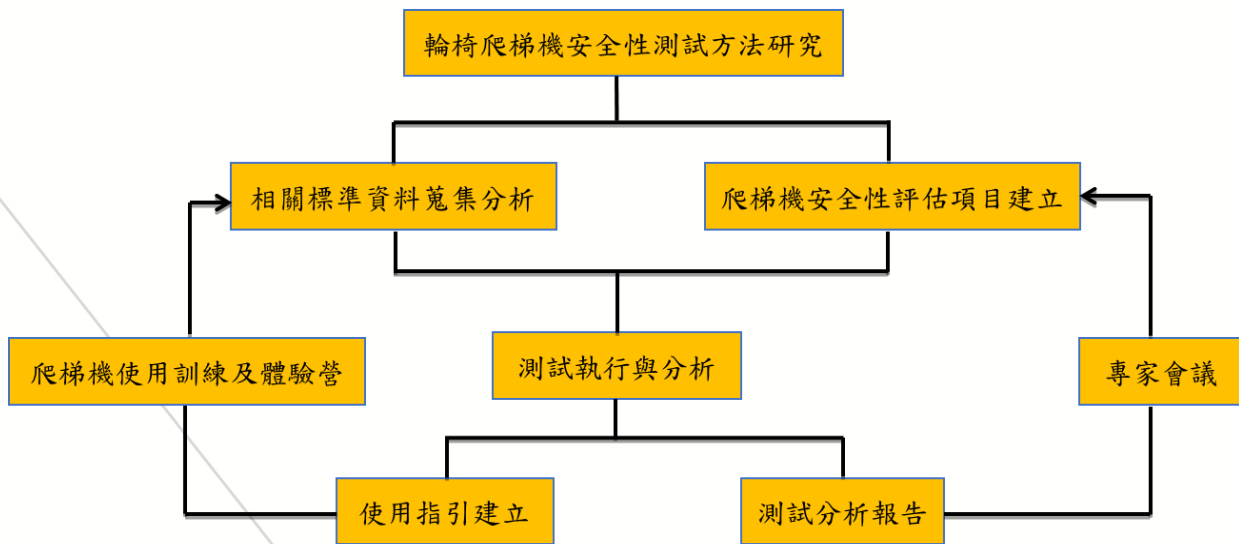


圖 1. 實施方法及研究步驟

## 2.1 輪椅爬梯機相關標準收集與分析

本研究依據執行內容進行標準蒐集，依據初步搜尋相關資料進行本研究之相關性與適用性進行分析，初步搜尋之資料如表 4 所示（經濟部標準檢驗局，2006，2007，2016）。依據上述資料進行檢視，經過與研究之相關性及適用性進行評估後，在保障使用者的權益下，本研究以不同標準來研究輪椅爬梯機的機械性質，建立安全性評估項目與輪椅爬梯機的測試標準。依照 98 年建築技術規則建築設計施工編之樓梯規定，各類建築物需依照下面規定（表 5），一般住宅屬第四項，而再往前推至 63 年的規定，樓梯尺寸都沒有修改（以目前老舊公寓的年齡都在 25-30 年間，樓梯尺寸應在此範圍內）。98 年建築技術規則中，表 5 下方紅色框線部份為新增項目，而刪除線部份則是刪除之前規定的一些文字，由此看來新的建築法規開始重視平台大小，符合我國逐漸邁入高齡化社會所需要一些輔具的要求，標準內未針對爬梯機的迴轉半徑要求，因此在本研究中針對受測樣品依據 ISO 7176-5，進行迴轉空間測定。

依據現行建築技術規則的規定，公寓樓梯規定地面層以上每層之居室樓地板面積來區分：樓地板面積超過 200 平方公尺時，高 20cm 以下；深 24cm 以上，換算仰角約為 39 度以下；樓地板面積小於 200 平方公尺時，高 21cm 以下；深 21cm 以下，換算仰角約為 45 度以下。而現行 ISO 7176-28 標準規定的測試樓梯高為 18cm，仰角為 35 度，依此測試可符合台灣現行公寓樓梯的要求，另外本研究會另外測試標準中無要求之迴轉半徑，並將其列入使用指引，並依據公寓平台目前建築法規對平台的要求是否符合，以利於消費者選用適當的爬梯機使用。

表 4. 引用國內及國際標準和使用資料

CNS 14964-3-2006	輪椅－第 3 部：煞車效率之測定
CNS 13575-7-1995	輪椅-總尺度、質量及迴轉空間之測定
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
CNS 14964-9-2007	輪椅－第 9 部：電動輪椅之耐候測試
CNS 14964-11-2006	輪椅－第 11 部：測試用假人
CNS 14964-16-2007	輪椅－第 16 部：座墊組件防火性之要求與測試方法
CNS 14964-21-2007	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
CNS 14964-23-2007	輪椅－第 23 部：介護者操作爬梯裝置之要求與測試方法
CNS 14964-23-2007	輪椅－第 24 部：使用者操作爬梯裝置之要求與測試方法
CNS 14964-3- 2015	輪椅－第 3 部：煞車有效性之測定
CNS 14964-9-2014	輪椅－第 9 部：電動輪椅之耐候試驗
CNS 14964-11-2015	輪椅－第 11 部：測試假人
CNS 14964-21-2007	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
CNS 14964-28-2016	輪椅－第 28 部：爬梯裝置之要求與測試方法
ISO 14971:2007	醫療器材－醫療器材風險評估
FDA Executive Summary:2013/12/12	爬梯輪椅重新分類
21 CFR 890.3890, December 12, 2013 (John Marszalek, M.S.)	討論定義：爬梯輪椅
建築技術規則建築設計施工編：98 年	建築技術規則建築設計施工編
建築技術規則建築設計施工編：63 年	建築技術規則建築設計施工編

表 5. 建築物樓梯及平台規定

用途類別	樓梯及平台寬度	級高尺寸	級深尺寸
小學校舍等提供兒童使用的樓梯	一點四零公尺以上	十六公分以下	二十六公分以上
學校校舍、醫院、戲院、電影院、歌廳、演藝院、商場，包括加工服務部等（其營業面積在一千五百平方公尺以上者），舞廳、遊藝場、集會堂、市場等建築物的樓梯	一點四零公尺以上	十八公分以下	二十六公分以上
地面層以上每層之居室樓地板面積超過二百平方公尺或地下面積超過二百平方公尺者	一點二零公尺以上	二十公分以下	二十四公分以上
第一、二、三款以外建築物樓梯	七十五公分以上	二十公分以下	二十一公分以上

下列文字則是 98 年建築法規中新增的部份，特別針對樓梯寬度及平台的部份提出要求：建築物樓梯及平建築物樓梯及平臺之寬度、梯級之尺寸，應依下列規定說明：

- (1) 表第一、二欄所列建築物之樓梯，不得在樓梯平臺內設置任何梯級，但旋轉梯自其級深較窄之一邊起三十公分位置之級深，應符合各欄之規定，其內側半徑大於三十公分者，不在此限。
- (2) 第三、四欄樓梯平臺內設置扇形梯級時比照旋轉梯之規定設計。
- (3) 依本編第九十五條、第九十六條規定設置戶外直通樓梯者，樓梯寬度，得減為九十公分以上。其他戶外直通樓梯淨寬度，應為七十五公分以上。
- (4) 各樓層進入安全梯或特別安全梯，其開向樓梯平臺門扇之迴轉半徑不得與安全或特別安全梯內樓梯寬度之迴轉半徑相交。
- (5) 樓梯及平臺寬度二側各十公分範圍內，得設置扶手或高度五十公分以下供行動不便者使用之昇降軌道；樓梯及平臺最小淨寬仍應為七十五公分以上。
- (6) 服務專用樓梯不供其他使用者，不受本條及本編第四章之規定。

## 2.2 爬梯機安全性評估項目建立

透過 ISO7176-28 對輪椅爬梯機的要求及規定，透過 ISO 14971 風險分析過程建立安全性測試項目。再由 FDA 統計資料顯示在發生意外的 52 例(FDA, 2014)中及矯正及醫療設備會議發生意外的 36 例中，以翻倒發生 9 例在 ISO 14971 風險評估中列為中高風險，由此可知輪椅爬梯機在樓梯上的穩定性對安全來說相對重要，另外電池在輪椅爬梯機中可視為重要的零件，電池耗盡時能在樓梯上維持穩定而不發生危險，相對保障使用者的安全，因此樓梯上穩定性（含動態及靜態）與電池耗盡的安全性項目一定需要列入安全性檢驗項目中。由市面上購買常見的二台輪椅爬梯機透過檢驗以評估市場輪椅爬梯機的安全性及品質，測試結果如表 6；建置安全性評估測試項目，加快產品相關驗證的機制，滿足使用者及相關社會及衛生檢驗機構的需求。

## 2.3 操作爬梯機可能發生意外分析

爬梯機使用者為行動不方便之患者及老年人，表 7(FDA, 2014)為美國統計爬梯機操作時主要發生事故的意外事件，其中比例較高為在樓梯上翻倒，因此翻倒列為風險評估最重要因子，另外爬梯機在階梯上的穩定性也是重要因子，穩定性包括不翻倒、不滑動等。而遇到危險時安全裝置的運用也是相當重要，因此緊急開關的有效性也是其中一個重要因子。電池充電時過熱情況在下表也是發生意外的情況之一，因此電池使用品質也列為重要因子之一。將 ISO 7176-28 爬梯機測試標準列於下表進行安全性評估，並列出危險性高的項目作為評估爬梯機測試的基準。另外依 FDA2013 年執行摘要所統計的意外事件中如表 8 所示（資料來源：2013/12/12 矯正及醫療設備會議），可發現爬梯機不穩定所造成的意外事件（掉落或翻倒），所佔的比例最大宗，所以爬梯機穩定性為最重要的因子。

表 6. 購買爬梯機樣品測試結果




測試項目	樣品 1 	樣品 2 	樣品 3 
斜角測試	無傾斜且正常操作	無傾斜且正常操作	×
煞車效率	停車剎車：後傾 10 度；前傾 32 度後開始滑動 驅動表面：後傾 10 度、側傾 20 度、前傾 32 度時開始翻倒	停車剎車：後傾 10 度；前傾 24 度後開始滑動。 驅動表面：後傾 10 度、側傾 13 度、前傾 24 度時開始翻倒	×
靜態穩定性	無傾斜且正常操作	無傾斜且正常操作	×
動態穩定性	無傾斜且正常操作	無傾斜且正常操作	無傾斜且正常操作。
協助者操作之爬梯裝置測試方法	抬起最小力量 90 N	抬起最小力量 90 N	×
階梯過渡安全性	無移動現象，無發生不利狀況	無移動現象，無發生不利狀況	×
疲勞強度測試—爬梯	仍可正常操作，無不安全情況發生	仍可正常操作，無不安全情況發生	×
電池電力耗盡時之安全操作	無不安全情況發生，且至少可再攀爬 20 階	無不安全情況發生，且至少可再攀爬 20 階	×
安全設備	無不正常情況發生	無不正常情況發生	×
迴轉半徑測試 (ISO 7176-05)	樣品 1 迴轉半徑 90 cm	樣品 2 迴轉半徑 90 cm	樣品 3 迴轉半徑 75 cm

表 7. 爬梯機操作時主要發生事故的意外事件

MAUDE SEARCH RESULT (52 起意外事故無死亡報告)	
病人傷害	設備問題
掉落造成斷裂-20 例	翻倒 (爬梯模式) -8 例
切/挫傷-11 例	翻倒 (其他模式) -5 例
壓瘡-2 例	電池充電過熱-3 例
皮疹-1 例	操縱桿失效-2 例
二頭肌腱分離-1 例	被車子撞到-2 例
呼吸困難-1 例	腳踏板問題-2 例
腳踝扭傷-1 例	失去牽引-2 例
嚴重燒傷-1 例	

資料來源：從 2004 年 1 月 1 日至 2013 年 8 月 1 日爬梯機傷害研究報告



表 8. FDA 爬樓梯輪椅的重新分類設備(2013/12/12)執行摘要

意外事件發生類型				
	掉落 (人員)	翻倒 (爬梯機)	其他 (含 1 件組件失效)	電池
件數	28	1	6	1
總件數	36			

資料來源：FDA 執行摘要 (爬樓梯輪椅的重新分類設備:2013/12/12)

由 ISO 14971 風險分析的分類等級可由事件所造成的傷害程度分為嚴重、中等及可忽略，而事情的發生頻率可分為高、中、低，藉由這兩個工具 (表 9 及表 10 所列) 來分析事件可接受風險的程度。本研究由美國 FDA 2013/12/12 召開爬梯機等級分類討論及矯正及醫療設備會議中所統計的爬梯機的意外事故資料進行統計，將 ISO 7176-28 中的測試項目針對可能發生意外的類型進行分類，以建立爬梯機安全性評估測試項目 (表 11)，其中安全設備雖不在風險考量內，但發生緊急狀況時，安全設備的有效性可減少產生傷亡的機率，而由建築技術規則建築設計施工編新舊版本差別可看出，因應我國逐漸成為高齡化社會，所以樓梯平台尺寸漸漸被重視，而藉由這些項目的訂定，提供製造商申請時的測試依據，以保障消費者使用的安全。


表 9. 風險評估準則-1

標準項目	可能的描述
嚴重	致死或功能/結構的損失
中等	可消除的或輕微的創傷
可忽略的	不會造成創傷或造成輕微的創傷
標準項目	可能的描述
高	可能經常、頻繁發生;
中	可能發生,但不頻繁
低	不可能發生、稀少或極少發生

資料來源：ISO 14971:2007-醫療器材－醫療器材應用上風險評估附錄 D 圖 D.4 附錄 D 表 D.1 及 D.2

表 10. 風險評估準則-2

	可忽略	中等	嚴重
高	R <sub>1</sub>	R <sub>2</sub>	R <sub>10</sub>
中	R <sub>7</sub>	R <sub>4</sub>	R <sub>5</sub> ,R <sub>6</sub>
低	R <sub>8</sub>	R <sub>3</sub>	R <sub>9</sub>

：不可接受的風險

：可接受的風險

資料來源：ISO 14971:2007-醫療器材－醫療器材應用上風險評估附錄 D 圖 D.4

表 11. 爬梯機測試風險評估

意外類型 測試項目	掉落	翻倒	電池過熱	組件有效性
斜角測試(ISO 7176-28-9.2)	✓	✓	—	—
煞車效率測試(ISO 7176-3-7.2 及 ISO 7176-28-10.2)	✓	✓	—	—
靜態穩定性(ISO 7176-1-9、10、12 及 ISO 7176-28-11.2.3)	✓	✓	—	—
動態穩定性(ISO 7176-28-12)	✓	✓	—	—
直接操作力(ISO 7176-28-13)	—	—	—	—
協助者操作之爬梯裝置測試方法(ISO 7176-28-13.3)	✓	✓	—	—
乘坐者操作之爬梯裝置測試方法(ISO 7176-28-13.4)	✓	✓	—	—
階梯過渡安全性(ISO 7176-28-14)	✓	✓	—	—
靜力、衝擊與疲勞強度(ISO 7176-28-15.2)	×	×	—	—
附加靜力強度測試(ISO 7176-28-15.3)	×	×	—	—
疲勞強度測試—爬梯(ISO 7176-28-15.4)	✓	✓	✓	✓
氣候安全性(ISO 7176-28-16)	×	×	—	—
電磁相容性(ISO 7176-28-17)	×	×	—	—
電池電力耗盡時之安全操作(ISO 7176-28-18)	✓	✓	✓	✓
安全設備(ISO 7176-28-19)	×	×	—	✓
發生機率(%)	$(20+28)*100/(52+36) \doteq 54$	$(1+8)*100/(52+36) \doteq 10$	$(1+3)*100/(52+36) \doteq 5$	$(1+2)*100/(52+36) \doteq 3$
可能造成的風險等級	R <sub>2</sub>	R <sub>5</sub>	R <sub>3</sub>	R <sub>9</sub>

因此根據國外統計發生的意外事故案例，透過實際操作時可能會發生的風險等級及機率，並依據現行建築法規，增加迴轉半徑測試目，以利老舊公寓使用上可能會遇到的問題，建議爬梯機需進行的測試項目如表 12。

表 12. 爬梯機建議進行測試項目

建議進行測試項目	
1	斜角測試
2	煞車效率 驅動表面之測試(停車煞車-ISO 7176-3)、階梯上之測試(上樓煞車測試、下樓煞車測試)
3	靜態穩定性 驅動表面之靜態穩定-爬梯模式、階梯上之靜態穩定性測試(階梯上向下傾斜、階梯上向上傾斜)
4	動態穩定性 上過渡區之向上測試、上過渡區之向下測試、下過渡區之向上測試、下過渡區之向下測試、下階梯時煞車之動態穩定性、上階梯時煞車之動態穩定性
5	協助者操作之爬梯裝置測試方法(抬起、階梯與上平台間過渡)
6	階梯過渡安全性
7	疲勞強度測試—爬梯
8	電池電力耗盡時之安全操作
9	安全設備(緊急系統)(雖不在中高風險等級內,但可能降低傷害的機率)
10	迴轉半徑測試(ISO 7176-05)-建議新增項目

### 3. 結論

目前輪椅爬梯機雖然有國際標準作為測試依據,但內容與我國的操作環境是否可完全符合,仍有些疑慮,導致廠商所提供給消費者的資訊落差與否,因而造成使用上會有問題。因此提出下列幾項建議供食藥署未來政策或計畫施行走向之參考,期能開始著手進行規範明確化以提高實際可行性的相關措施:

- (1) 目前 ISO 7176-28 (經濟部標準檢驗局, 2016) 主要針對美國爬梯機作為參考, 美國的建築物的空間可能比我國來得大, 因此並未考慮到公寓間爬梯機使用迴轉的問題, 因此本研究特別將迴轉空間的測試加入計畫中, 希望未來廠商也能將此部份資訊加入產品說明內。
- (2) 本研究針對輪椅爬梯機的機械及安全性考量, 藉由美國實際意外事故, 透過 ISO 14971 醫療器材風險評估, 建立安全性評估項目提供署裡作為參考, 以加速廠商申請驗證時間。
- (3) 本研究舉辦一場輪椅爬梯機使用訓練及體驗營, 其主要目的透過實際的體驗, 讓署內同仁及參與者實際感受乘坐輪椅爬梯機的感受, 不但可實際感受操作爬梯機的真實感受, 也能透過實際操作更能評估爬梯機安全審核。

### 參考文獻

1. FDA (美國食品既藥物管理局官網) (2013). *Classification Discussion: Stair-Climbing Wheelchairs*.
2. FDA (美國食品既藥物管理局官網) (2014)。重新分類內科學器械(爬梯輪椅降級為 II 類)。2019 年 6 月 27 日取自 <https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-transparency/reclassification>

3. 中央社(2014)。爬梯機與到府洗澡 老人需求高。2019年5月28日取自 [http://www.taiwannews.com.tw/etn/news\\_content.php?id=2457996](http://www.taiwannews.com.tw/etn/news_content.php?id=2457996)
4. 經濟部標準檢驗局(2006)。輪椅—第11部：測試用假人，CNS 14964-11。
5. 經濟部標準檢驗局(2006)。輪椅—第3部：煞車效率之測定，CNS 14964-3。
6. 經濟部標準檢驗局(2006)。輪椅—第8部：輪椅靜力、衝擊與疲勞強度測試方法與要求，CNS 14964-9。
7. 經濟部標準檢驗局(2007)。輪椅—第16部：座墊組件防火性之要求與測試方法，CNS14964-16。
8. 經濟部標準檢驗局(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，CNS 14964-21。
9. 經濟部標準檢驗局(2007)。輪椅—第23部：介護者操作爬梯裝置之要求與測試方法，CNS 14964-23。
10. 經濟部標準檢驗局(2007)。輪椅—第24部：使用者操作爬梯裝置之要求與測試方法，CNS 14964-24。
11. 經濟部標準檢驗局(2007)。輪椅—第9部：電動輪椅之耐候測試，CNS 14964-9。
12. 經濟部標準檢驗局(2016)。輪椅—第28部：爬梯裝置之要求與測試方法，CNS 14964-28。

# Mechanical Safety Risk Assessment of Tracked Stair-Climbing Device Relative to National Standards

Chien, C.-J.<sup>1</sup>, Fang, Y.-T.<sup>1,2</sup>, \*Hu, Y.-J.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Section of Medical Device and Cosmetics Analysis, Division of Research and Analysis, Food and Drug Administration Ministry of Health and Welfare

<sup>2</sup> Testing Inspection Department, Testing Lab, Footwear Recreation Technology Research Institute

## Abstract

The demand for assistive technology derived from the ageing population and the need for long-term care in Taiwan reflect the importance of assistive services. As assistive technology and devices continue to develop, it is necessary to ensure user safety and product quality through the setting of standards. There are about 4.7 million apartments in Taiwan that are over 20 years old. More often than not, disabled people and the elderly who live in such old apartments cannot go up and down the stairs by themselves. This makes climbing devices an important class of assistive equipment. Climbing devices for wheelchairs are suitable for the elderly and those who have difficulty moving from one place to another, making the safety of the products they use very important. Therefore, the second-grade medical equipment in the United States is a high-risk medical device. The US FDA requires such products to be assessed for risks such as stability, misuse, falls, and fall-related injuries. Such risks are assessed by standard performance tests. The main purpose of this research is to examine the safety and functionality of mobility aids through the ladder safety quality assessment and inspection methods. Based on the data collection and analysis, the safety assessment test project is established and the current standard was found to be insufficient to meet the current situation.

**Keywords:** stair climber, safety, assistive products for mobility

