

כיסאות גלגלים: כיסאות גלגלים מונעים ידנית – דרישות ושיטות בדיקה

Wheelchairs: Manual wheelchairs – Requirements and test methods

מסמך זה הוא הצעה בלבד

תקן זה הוכן על ידי ועדת המומחים 641407 – כיסאות מונעים ידנית, בהרכב זה:
רון איצקוביץ (יו"ר), נתי גרוברג, אורן נדב, ישראל סביץ, יהודית שהם

תקן זה אושר על ידי הוועדה הטכנית 6414 – אמצעי ניידות לבעלי מוגבלויות, בהרכב זה:

- | | | |
|-------------------------|---|--|
| אייל גרינבאום, זאב תורן | - | איגוד לשכות המסחר |
| מיטל בשרי | - | המועצה הישראלית לצרכנות |
| רון איצקוביץ | - | התאחדות התעשיינים בישראל |
| סטלי לוזנן, אילנה שומכר | - | מהנדסים/אדריכלים/טכנולוגים |
| אודליה שחף (סגן יו"ר) | - | מינוי אישי |
| ישראל סביץ | - | מינוי אישי – מעבדה |
| נטלי רובינשטיין | - | מינוי אישי – רשות מדינה |
| נדב שפר | - | משרד הבריאות |
| טל זמנבודה | - | נציבות שוויון זכויות לאנשים עם מוגבלות |
| גולן אבורוס | - | רשות ההסתדרות לצרכנות |

דורית יעקובוביץ' ריכזה את עבודת הכנת התקן.

<p>הודעה על רויזיה תקן ישראלי זה בא במקום התקן הישראלי ת"י 1279 חלק 1 מפברואר 2019</p>	<p>הודעה על מידת התאמת התקן הישראלי לתקנים או למסמכים זרים תקן ישראלי זה, למעט השינויים והתוספות הלאומיים המצוינים בו, זהה לתקן של הוועדה האירופית לתקינה (CEN) EN 12183: September 2022</p> <p>או</p> <p>תקן ישראלי זה, למעט השינויים והתוספות הלאומיים המצוינים בו, זהה לתקן האמריקני RESNA WC-1:2019</p> <p>בכל הנוגע לכיסאות גלגלים מונעים ידנית בלבד</p>
---	---

מילות מפתח:

כיסאות גלגלים, ציוד להעברת מטופלים, ציוד להובלת מטופלים, התקנים מופעלים ידנית, עזרים לאנשים עם מוגבלות, ציוד רפואי, סימון, הוראות שימוש, ביצועים, בדיקות מכניות, נכים, אנשים עם מוגבלויות.

Descriptors:

wheelchairs, patient transport equipment, manually operated devices, aids for the disabled, medical equipment, marking, instructions for use, performance, mechanical testing, handicapped people, disabled people.

עדכניות התקן

התקנים הישראליים עומדים לבדיקה מזמן לזמן, ולפחות אחת לחמש שנים, כדי להתאימם להתפתחות המדע והטכנולוגיה. המשתמשים בתקנים יוודאו שבידיהם המהדורה המעודכנת של התקן על גיליונות התיקון שלו. מסמך המתפרסם ברשומות כגיליון תיקון, יכול להיות גיליון תיקון נפרד או תיקון המשולב בתקן.

תוקף התקן

תקן ישראלי על עדכוניו נכנס לתוקף החל ממועד פרסומו ברשומות. יש לבדוק אם התקן רשמי או אם חלקים ממנו רשמיים. תקן רשמי או גיליון תיקון רשמי (במלואם או בחלקם) נכנסים לתוקף 60 יום מפרסום ההודעה ברשומות, אלא אם בהודעה נקבע מועד מאוחר יותר לכניסה לתוקף.

סימון בתו תקן

כל המייצר מוצר, המתאים לדרישות התקנים הישראליים החלים עליו, רשאי, לפי היתר ממכון התקנים הישראלי, לסמנו בתו תקן:



זכויות יוצרים

© אין לצלם, להעתיק או לפרסם, בכל אמצעי שהוא, תקן זה או קטעים ממנו, ללא רשות מראש ובכתב ממכון התקנים הישראלי.

This national standard is based on EN 12183: September 2022 and parts of this standard are reproduced with the permission of the European Committee for Standardization – CEN, Rue de la Science 23, B-1040 Brussels, Belgium.

הקדמה לתקן הישראלי

תקן ישראלי זה הוא התקן של הוועדה האירופית לתקינה (CEN) EN 12183 מספטמבר 2022, שאושר כתקן ישראלי בשינויים ובתוספות לאומיים.

או

תקן ישראלי זה הוא התקן האמריקני RESNA WC-1 משנת 2019, בכל הנוגע לכיסאות גלגלים מונעים ידנית בלבד, שאושר כתקן ישראלי בשינויים ובתוספות לאומיים.

הערה:

- עבור כיסאות גלגלים מונעים ידנית המיועדים לשאת אדם אחד בעל מסה שאינה קטנה מ-25 ק"ג ואינה גדולה מ-250 ק"ג - התקן הישראלי מאפשר בחירה בין שני מסלולי התאמה לתקן: מסלול ההתאמה לתקן האירופי (EN) בשינויים ובתוספות לאומיים, או מסלול ההתאמה לתקן האמריקני (RESNA) בשינויים ובתוספות לאומיים. לא ניתן לשלב בין שני המסלולים, ויש להיצמד למסלול הנבחר במלואו.

- עבור כיסאות גלגלים מונעים ידנית המיועדים לשאת אדם אחד בעל מסה קטנה מ-25 ק"ג או גדולה מ-250 ק"ג - חל רק מסלול ההתאמה לתקן האמריקני בשינויים ובתוספות לאומיים.

התקן כולל, בסדר המפורט להלן, רכיבים אלה:

- פרק א – מסלול ההתאמה לתקן האירופי

• תרגום סעיף חלות התקן האירופי (בעברית)

• פירוט השינויים והתוספות הלאומיים לסעיפי התקן האירופי (בעברית)

- פרק ב – מסלול ההתאמה לתקן האמריקני

• חלות התקן הישראלי (בעברית)

• פירוט השינויים והתוספות הלאומיים לסעיפי התקן האמריקני (בעברית)

- תרגום חלקו העברי של התקן (באנגלית)

- התקן האירופי (באנגלית)

ניתן לעיין בתקן האמריקני RESNA WC-1, או לרכוש אותו, במרכז המידע של מכון התקנים הישראלי.

לעיון: <https://ibr.sii.org.il/ibr/#/>

לרכישה: <https://www.sii.org.il/he/international-standards-store>

כמו כן ניתן לרכוש את התקן האמריקני באתר האינטרנט של ANSI:

לרכישה: <https://webstore.ansi.org/Standards/RESNA/ansiresnawc2019>

מהדורה זו של התקן הישראלי ת"י 1279 חלק 1 באה במקום מהדורתו מפברואר 2019 שאימצה את התקן האירופי EN 12183 ממרס 2014 בשינויים ובתוספות לאומיים או את התקן האמריקני RESNA WC-1 משנת 2009 בשינויים ובתוספות לאומיים.

ההבדלים העיקריים בין מהדורה זו של התקן הישראלי לבין מהדורתו הקודמת הם אלה:
- בפרק א – מסלול ההתאמה לתקן האירופי: עודכנה מהדורת התקן האירופי. ההבדלים העיקריים בין מהדורות התקן האירופי מובאים ב-Annex G של התקן האירופי EN 12183 מספטמבר 2022. כמו כן, הורחבה חלות התקן וכעת היא כוללת כיסאות גלגלים מונעים ידנית שהשימוש בהם כולל רחצה או/וגם שימוש בשירותים.

- בפרק ב – מסלול ההתאמה לתקן האמריקני: עודכנה מהדורת התקן האמריקני והוסף Section 3 הדין בקביעת יעילות הבלמים.

לשם השוואה מדוקדקת בין המהדורות יש לעיין בנוסח המלא שלהן.

תקן זה הוא חלק מסדרת תקנים החלים על כיסאות גלגלים.

חלקי הסדרה הם אלה:

- ת"י 1279 חלק 1 - כיסאות גלגלים: כיסאות גלגלים מונעים ידנית – דרישות ושיטות בדיקה
- ת"י 1279 חלק 2 - כיסאות גלגלים: כיסאות גלגלים מונעים חשמלית, קלנועיות והמטענים שלהם – דרישות ושיטות בדיקה

פרק א – מסלול ההתאמה לתקן האירופי

חלות התקן (תרגום סעיף 1 של התקן האירופי)

תקן זה מפרט דרישות ושיטות בדיקה עבור כיסאות גלגלים מונעים ידנית המיועדים לשאת אדם אחד בעל מסה שאינה קטנה מ-25 ק"ג ואינה גדולה מ-250 ק"ג, לרבות המפורט להלן:

- כיסאות גלגלים מונעים ידנית לעמידה (stand-up), וכן
 - כיסאות גלגלים מונעים ידנית שהשימוש המיועד בהם כולל רחצה או/וגם שימוש בשירותים.
- תקן זה אינו חל על כיסאות גלגלים מונעים ידנית המיוצרים לפי הזמנה (custom-made), על כיסאות גלגלים מונעים ידנית המיועדים לשימוש בספורט או על כיסאות גלגלים מונעים ידנית המיועדים לרחצה או/וגם לשירותים בלבד.
- תקן זה מפרט גם דרישות ושיטות בדיקה עבור כיסאות גלגלים מונעים ידנית בעלי ציוד עזר חשמלי.

פירוט השינויים והתוספות הלאומיים לסעיפי התקן האירופי

בכל מקום בתקן האירופי שבו מאוזכר התקן האירופי המפורט בטבלה שלהלן, חל לחלופין תקן ישראלי, כמפורט להלן:

הערת הבהרה: המשמעות היא שניתן לעמוד בתקן האירופי המאוזכר, או לחלופין בתקן הישראלי המאוזכר.

התקן האירופי המאוזכר	התקן הישראלי החל לחלופין
EN ISO 14971:2019	ת"י 14971 - התקנים רפואיים – יישום ניהול סיכונים להתקנים רפואיים

2. Normative references

- במקום אחד התקנים האירופיים המאוזכרים בתקן והמפורטים בסעיף זה חל תקן ישראלי, כמפורט להלן:

התקן האירופי המאוזכר	התקן הישראלי החל במקומו
EN 12184:2022	ת"י 1279 חלק 2 – כיסאות גלגלים: כיסאות גלגלים מונעים חשמלית, קלנועיות והמטענים שלהם – דרישות ושיטות בדיקה (פרק א – מסלול ההתאמה לתקן האירופי)

- בסוף הסעיף יוסף:

תקנים ישראליים

ת"י 14971 - התקנים רפואיים – יישום ניהול סיכונים להתקנים רפואיים

פרק ב – מסלול ההתאמה לתקן האמריקני

חלות התקן הישראלי (הסעיף מבוסס על "Scope of Volume 1 and 2" של התקן האמריקני)

תקן זה מפרט דרישות ושיטות בדיקה עבור כיסאות גלגלים המונעים ידנית על ידי משתמש יחיד ומטפל והמיועדים לאפשר ניידות בתוך מבנה ומחוץ למבנה עבור אנשים עם מוגבלויות.

תקן זה לכיסאות גלגלים אינו חל על המפורט להלן:

(1) כיסאות גלגלים המיועדים למטרות מיוחדות כגון ספורט וכיסאות גלגלים יחידים במינם המיוצרים לפי הזמנה (on of a kind custom-made);

(2) כיסאות גלגלים שתוכננו ונבנו במיוחד לאנשים עם מוגבלות ספציפית;

(3) כיסאות משרדיים ממונעים.

הערה 1: כיסאות גלגלים שנעשו בהם שינויים, כגון שינויים במידות או בייצור מרגע קבלת ההזמנה, אינם נחשבים כ"יחידים במינם".

הערה 2: ייתכן שפרקים מתאימים בתקן זה חלים על כיסאות גלגלים ועל אבזרים לכיסאות גלגלים שאינם בתחום חלות תקן זה, ככל שהדבר מעשי.

תקן זה מפרט דרישות ושיטות בדיקה לקביעת הביצועים של כיסאות גלגלים. התקן מפרט גם דרישות לגילוי תוצאות הבדיקה.

שיטות בדיקה אלה יכולות לשמש לאימות הצהרת היצרן שהמוצר עומד בדרישות שמעבר לדרישות המינימום של תקן זה.

אמצעים מתוקננים להכנה ולהתאמה של כיסאות הגלגלים מובאים כדי לאפשר שימוש בתוצאות הבדיקה לצורך השוואת ביצועים.

אזהרה: בתקן זה נדרש להשתמש בנהלים העלולים להזיק לטכנאי הבדיקה אם לא ננקטים אמצעי זהירות מתאימים.

פירוט השינויים והתוספות הלאומיים לסעיפי התקן האמריקני

הערה לאומית כללית:

בכל מקום בתקן האמריקני שיש בו התייחסות לכיסאות גלגלים מונעים חשמלית (electrically powered wheelchairs) או לקלנועיות (scooters), ההתייחסות אינה חלה.

2. Normative references

במקום אחד התקנים האמריקניים המאוזכרים בתקן והמפורטים בסעיף זה בפרקים (sections) של התקן האמריקני, חל תקן ישראלי, כמפורט להלן:

התקן האמריקני המאוזכר	התקן הישראלי החל במקומו
RESNA WC-2	ת"י 1279 חלק 2 – כיסאות גלגלים: כיסאות גלגלים מונעים חשמלית, קלנועיות והמטענים שלהם – דרישות ושיטות בדיקה (פרק ב – מסלול ההתאמה לתקן האמריקני)