

ORTOPEDIA I REHABILITACJA LECZNICZA	N O R M A B R A N Ż O W A	BN-87
	Protezy i aparaty	5993-43
	Szyny z zamkiem jednostronnym do protezy uda z gołenią drewnianą	Zamiast BN-70/5993-43
		Grupa katalogowa 1423

1. WSTĘP

Przedmiotem normy są szyny kompletne z zamkiem jednostronnym stosowane do protez uda z gołenią drewnianą lub z tworzyw sztucznych.

2. PODZIAŁ I OZNACZENIE

2.1. Odmiany. W zależności od zastosowania rozróżnia się dwie odmiany szyn z zamkiem jednostronnym do protezy uda z gołenią drewnianą:

- L — komplet lewy,
- P — komplet prawy.

2.2. Przykład oznaczenia szyn z zamkiem jednostronnym do protezy uda z gołenią drewnianą, komplet prawy:

SZYNY P BN-87/5993-43

3. WYMAGANIA

3.1. Wymiary

3.1.1. Główne wymiary w mm — wg rys. 1 i 2.

3.1.2. Odchyłki wymiarów nietolerowanych z uwzględnieniem kątów oraz wymiarów ścięć i promieni zaokrągleń krawędzi powinny być zgodne z 14 klasą dokładności wg PN-78/M-02139.

3.1.3. Otwory. Odchyłki współosiowości otworów nie powinny przekraczać 0,1 mm, prostopadłości — 0,04 mm.

3.1.4. Gwinty powinny być wykonane wg PN-83/M-02113 w klasie średniოდкладnej. Gwinty wewnętrzne powinny mieć tolerancję 6H, gwinty zewnętrzne — 6g. Wyjścia gwintów — wg PN-74/M-82063, zakończenia — wg PN-84/M-82061.

Pozostałe wymagania dotyczące części gwintowanych — wg PN-84/M-82054/01, PN-82/M-82054/02 i PN-82/M-82054/03.

3.2. Materiały podstawowe — szyny — stal 45 wg PN-75/H-84019, wkręty — A10XN wg PN-73/H-84026, sprężyna — D55 wg PN-76/H-84028, łożysko kulkowe — wg PN-85/M-86100.

3.3. Wykonanie. Właściwy kształt szyn powinien być osiągnięty przez kucie i żłobkowanie. Krawędzie dostępne dla użytkownika i konserwatora powinny być stępione. Powierzchnie powinny być gładkie, bez wgłębień, śladów uderzeń i zadziorów. Dopuszcza się zanieczyszczenia mechaniczne o średnicy nie większej niż 1 mm, w liczbie 5 sztuk na całej powierzchni elementu.

Zanieczyszczenia nie powinny skupiać się w jednym miejscu. Powierzchnie współpracujące powinny być wykonane w klasie $7 \div 11$ wg PN-77/M-02105.

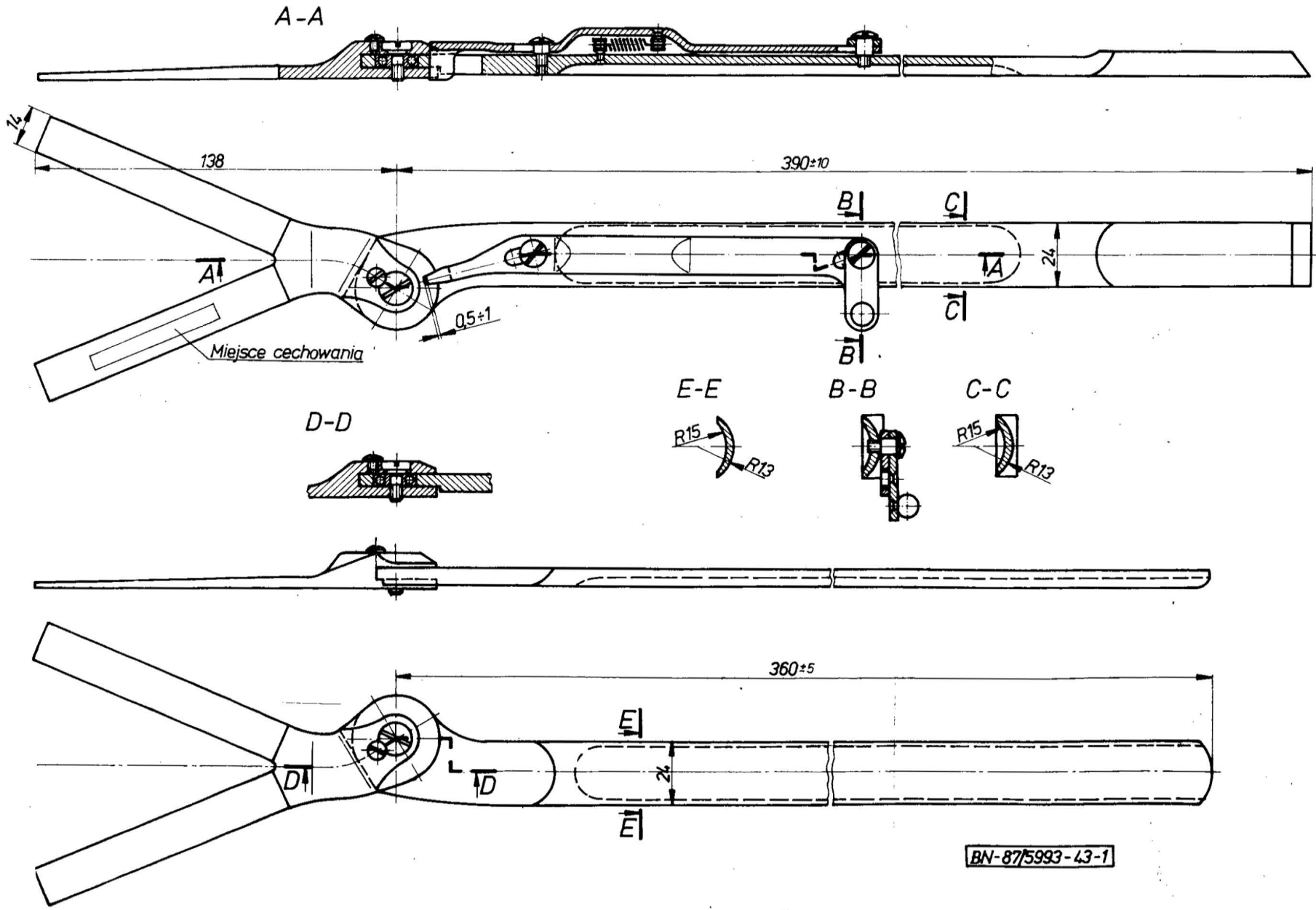
3.4. Wykończenie. Elementy podlegające zabezpieczeniu antykorozyjnemu powinny mieć powłokę elektrolityczną Fe/Zn 5bc lub Fe/Zn 8bc wg PN-82/H-97005.

3.5. Montaż. Szyny powinny być dostarczone w stanie zmontowanym. Wkręt łączący szyny powinien ściśle przylegać i tworzyć jedną płaszczyznę z zewnętrzną płaszczyzną szyny. Połączenie powinno zapewniać swobodny ruch szyn.

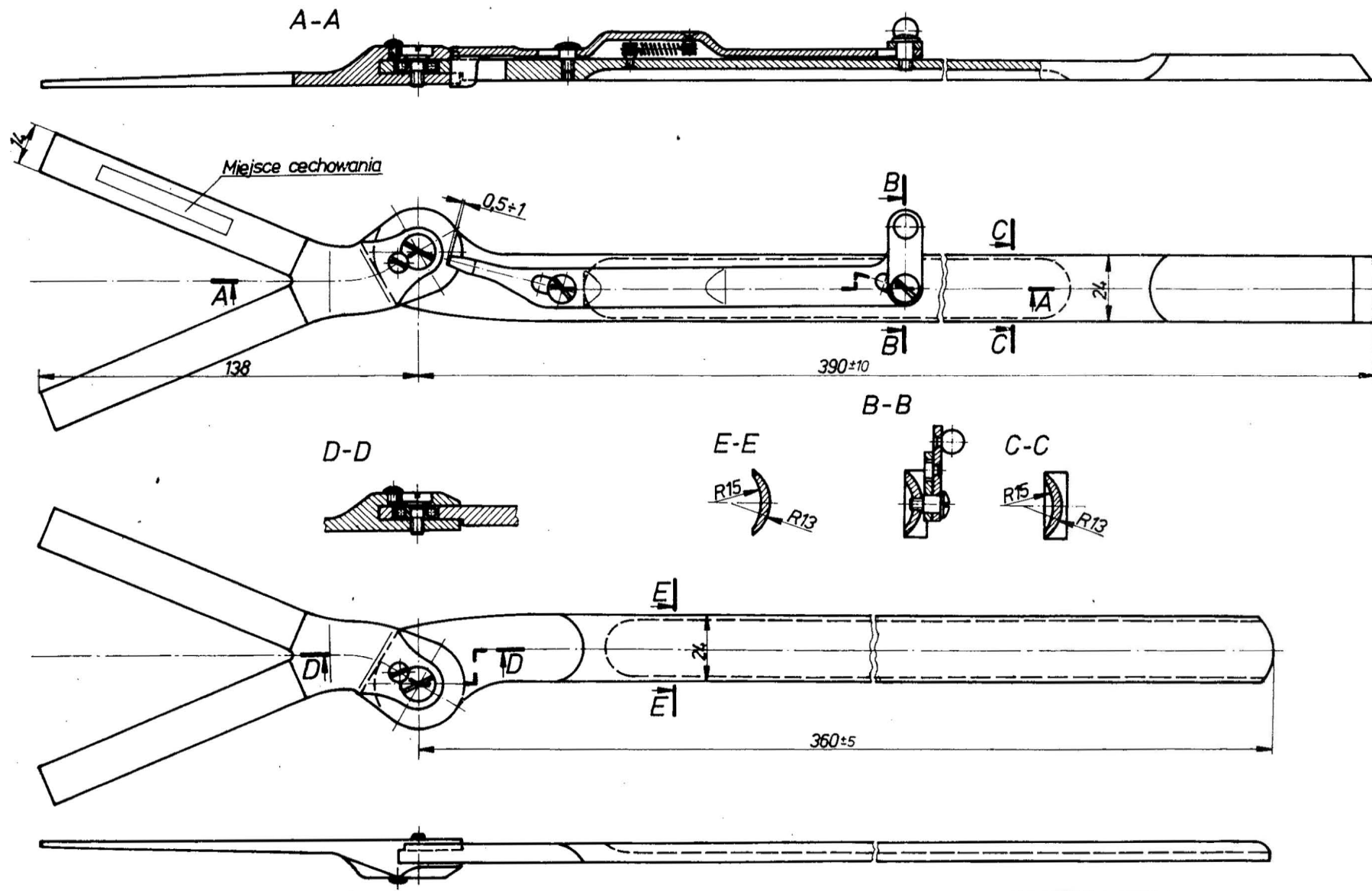
3.6. Cechowanie. W miejscu wskazanym na rysunku powinien być umieszczony w sposób trwały i wyraźny napis zawierający co najmniej następujące dane:

- a) znak lub nazwę producenta,
- b) oznaczenie wg 2.2,
- c) miesiąc i dwie ostatnie cyfry roku produkcji.

Zgłoszona przez Zrzeszenie Producentów Sprzętu Ortopedyczno-Rehabilitacyjnego ORTMED
Ustanowiona przez Dyrektora Centralnego Ośrodka Techniki Medycznej dnia 9 grudnia 1987 r.
jako norma obowiązująca od dnia 1 lipca 1988 r.
(Dz. Norm. i Miar nr 3/1988, poz. 6)



Rys. 1. Szyny z zamkiem jednostronnym do protezy uda z golenią drewnianą (komplet lewy)



Rys. 2. Szyny z zamkiem jednostronnym do protezy uda z golenią drewnianą (komplet prawy)

4. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

4.1. Pakowanie

4.1.1. Opakowanie jednostkowe. Przed pakowaniem szyny należy podzielić zgodnie z 2.1. Każdy komplet należy wiązać miękkim drutem i owijać papierem pakowym lub wkładać do worka foliowego.

4.1.2. Opakowanie transportowe. Szyny opakowane wg 4.1.1 należy pakować w pudła wykonane z tektury falistej. Pudło powinno być zabezpieczone przed samoczynnym otwarciem. Na górnej części opakowania należy umieścić w sposób trwały i wyraźny napis zawierający co najmniej następujące dane:

- znak lub nazwę producenta,
- oznaczenie wg 2.2,
- znak kontroli jakości,
- znak pakowacza,
- datę pakowania.

Dopuszcza się inny sposób pakowania uzgodniony z odbiorcą.

4.2. Przechowywanie. Szyny należy przechowywać w opakowaniach wg 4.1.2 w pomieszczeniach zamkniętych w sposób zabezpieczający przed wpływami atmosferycznymi i substancjami o działaniu agresywnym.

4.3. Transport. Szyny powinny być przewożone krytymi środkami transportu zabezpieczającymi przed wpływami atmosferycznymi i uszkodzeniami mechanicznymi.

5. BADANIA

5.1. Program badań

5.1.1. Badania pełne należy wykonywać w celu okresowej kontroli produkcji co najmniej raz w roku oraz każdorazowo w przypadku wprowadzenia zmian konstrukcyjnych, technologicznych lub materiałowych mogących mieć wpływ na jakość wyrobu. Do badań pełnych należy pobrać co najmniej 5 kompletów szyn jednej odmiany z bieżącej produkcji zgodnie z 5.2.

5.1.2. Badania niepełne należy przeprowadzać w celu kontroli bieżącej produkcji oraz przy odbiorze.

5.1.3. Rodzaje badań — wg tabl. 1.

5.2. Kontrola jakości

5.2.1. Skład i licznosc partii. Przed przystąpieniem do badań szyny należy podzielić na oddzielne partie składające się z szyn tej samej odmiany.

Licznosc partii nie powinna przekraczać 500 sztuk.

5.2.2. Pobieranie próbek — wg PN-83/N-03010 sposobem losowym na ślepo.

5.2.3. Poziom kontroli — II ogólny wg PN-79/N-03021 tabl. 1.

5.2.4. Wadliwosc dopuszczalna w_2 — maksimum 1%.

5.2.5. Wybór i stosowanie planów badań. Plany badania dla kontroli normalnej, obostrzonej i ulgowej — wg tabl. 2. Warunki przejścia z jednego rodzaju kontroli na inny — wg PN-79/N-03021.

Tablica 1

Lp.	Nazwa badania	Badania		Wymagania wg	Opis badań wg
		pełne	niepełne		
1	Oględziny zewnętrzne	+	+	3.3, 3.6	5.3.1
2	Sprawdzenie wymiarów	+	+	3.1	5.3.2
3	Sprawdzenie materiału	+	+	3.2	5.3.3
4	Sprawdzenie powłok	+	-	3.4	5.3.4

Znak + oznacza badanie, które należy przeprowadzać.
Znak - oznacza badanie, którego nie należy przeprowadzać.

Tablica 2

Liczność partii N	Kontrola normalna			Kontrola obostrzona			Kontrola ulgowa		
	licznosc próbki	m_1	m_2	licznosc próbki	m_1	m_2	licznosc próbki	m_1	m_2
sztuk									
do 25	5	0	1	5	0	1	2	0	1
26 ÷ 50	8	0	1	8	0	1	3	0	1
51 ÷ 90	13	0	1	13	0	1	5	0	1
91 ÷ 150	20	0	1	20	0	1	8	0	1
151 ÷ 280	32	1	2	32	1	2	13	0	2
281 ÷ 500	50	1	2	50	1	2	20	0	2

m_1 — liczba kwalifikująca.
 m_2 — liczba dyskwalifikująca.

5.3. Opis badań

5.3.1. Oględziny zewnętrzne należy przeprowadzać gołym okiem przy oświetleniu od 80 do 160 lx.

5.3.2. Sprawdzenie wymiarów należy przeprowadzać uniwersalnymi przyrządami pomiarowymi i szablonami zapewniającymi dokładność pomiaru.

5.3.3. Sprawdzenie materiału należy przeprowadzać na podstawie atestów lub zaświadczeń materiałowych.

5.3.4. Sprawdzenie powłok ochronnych należy przeprowadzać metodą magnetyczną wg PN-76/H-04623.

5.4. Ocena wyników badań

5.4.1. Szyny niedobre. Badany komplet szyn należy uznać za niedobry, jeżeli nie przejdzie z wynikiem

dotatnim chociażby przez jedno z badań podanych w tabl. 1 lp. 1 ÷ 4, w przypadku badań pełnych lub lp. 1 ÷ 3, w przypadku badań niepełnych.

5.4.2. Ocena partii. Badaną partię szyn należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli liczba szyn niedobrych w próbie nie przekracza liczby kwalifikującej m_1 wg tabl. 2, a wynik ostatnio przeprowadzonych badań pełnych jest pozytywny.

5.5. Zaświadczenie o zgodności wyrobu z wymaganiami normy. Producent jest obowiązany do każdej partii szyn dołączyć zaświadczenie stwierdzające zgodność wyrobu z wymaganiami normy.

K O N I E C

INFORMACJE DODATKOWE

1. Instytucja opracowująca normę — Zrzeszenie Producentów Sprzętu Ortopedyczno-Rehabilitacyjnego ORTMED.

2. Istotne zmiany w stosunku do BN-70/5993-43

- uwzględniono aktualny podział szyn i ich rysunki,
- wprowadzono zasady odbioru wg PN-79/N-03021.

3. Normy związane

PN-76/H-04623 Ochrona przed korozją. Pomiar grubości powłok metalowych i konwersyjnych metodami nieniszczącymi
 PN-75/H-84019 Stal węglowa konstrukcyjna wyższej jakości ogólnego przeznaczenia. Gatunki
 PN-73/H-84026 Stal automatowa. Pręty, walcówka i drut. Wymagania i badania
 PN-76/H-84028 Stal węglowa do wyrobu walcówki na drut. Gatunki
 PN-82/H-97005 Ochrona przed korozją. Elektrolityczne powłoki cynkowe
 PN-77/M-02105 Tolerancje i pasowania. Pola tolerancji i układ pasowań wałków i otworów o wymiarach 1 do 500 mm

PN-83/M-02113 Gwinty metryczne. Tolerancje
 PN-78/M-02139 Odchyłki wymiarów nietolerowanych
 PN-84/M-82054/01 Śruby, wkręty i nakrętki. Stan powierzchni
 PN-82/M-82054/02 Śruby, wkręty i nakrętki. Tolerancje
 PN-82/M-82054/03 Śruby, wkręty i nakrętki. Własności mechaniczne śrub i wkrętów
 PN-84/M-82061 Zakończenia śrub i wkrętów z gwintem metrycznym
 PN-74/M-82063 Gwinty metryczne. Wymiary wyjść i podcięć oraz nadmiary długości gwintów i głębokości otworów
 PN-85/M-86100 Łożyska toczne. Łożyska kulkowe
 PN-83/N-03010 Statystyczna kontrola jakości. Losowy wybór jednostek produktu do próbkowania
 PN-79/N-03021 Statystyczna kontrola jakości. Kontrola odbiorcza według oceny alternatywnej. Plany badania
4. Symbol wg SWW — 2885.
5. Autor projektu normy — Roman Nienaltowski — Warszawskie Zakłady Sprzętu Ortopedycznego, Warszawa.