

ORTOPEDIA ↓ REHABILITACJA LECZNICZA	NORMA BRANŻOWA	BN-80 5993-66
	Protezy i aparaty Aparat na opadającą stopę	
	Grupa katalogowa 1423	

Przedmiotem normy jest aparat na opadającą stopę z mocowaniem do zapiętki obuwia, stosowany w przypadku całkowitego lub częściowego niedowładu mięśni w goleni.

2. OZNACZENIE

APARAT NA OPADAJĄCĄ STOPĘ BN-80/5993-66

3. WYMAGANIA

3.1. Główne wymiary — w mm wg rysunku.

3.2. Materiały — wg tabl. 1.

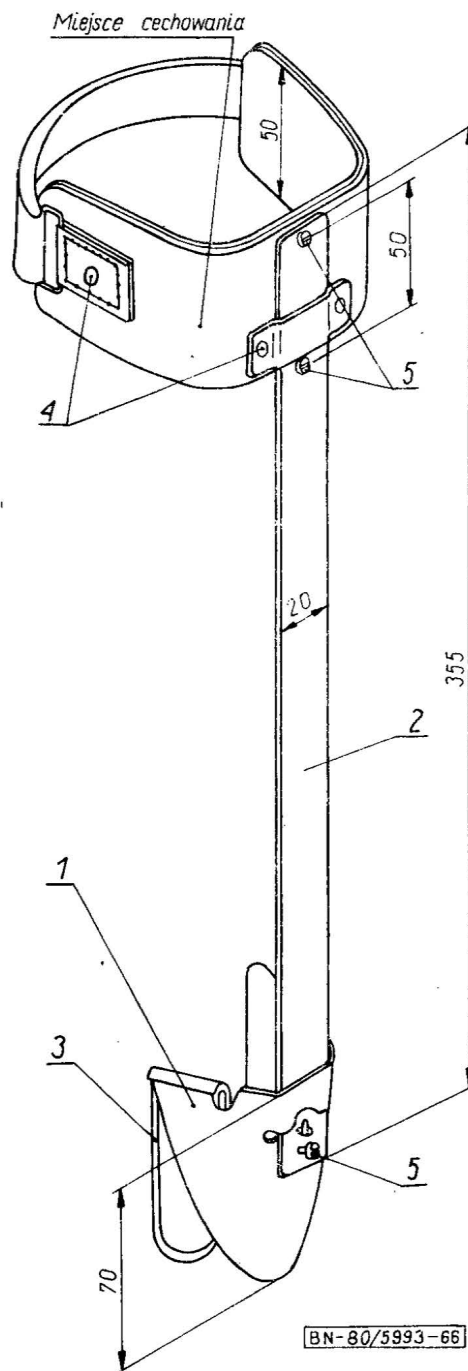
Tablica 1

Numer części na rysunku	Nazwa części	Liczba sztuk	Materiał
1	2	3	4
1	Uchwyt mocujący	1	blacha M63z4 wg PN-80/H-92720
2	Szyna	1	taśma stalowa T4 PN-74/H-92331
3	Wyłożenie uchwytu mocującego	2	skóra podszewkowa cielęca PN-72/P-22218
4	Nit pasowy	2	nit 3×10 Al
		2	nit 3×6 Al
5	Wkręt	2	wkręt M3×3
		2	wkręt M3×8

3.3. Wykonanie

3.3.1. Elementy metalowe. Szyny i uchwyt mocujący powinny być wykrawane i kształtowane na zimno.

3.3.2. Elementy z tworzyw sztucznych. Prowadnice szyn i opaski goleniowe powinny być kształtowane na gorąco w temperaturze $100\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 10\text{ }^{\circ}\text{C}$.



Zgłoszona przez Branżowy Ośrodek Normalizacyjny
Ustanowiona przez Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Ortopedycznego dnia 22 grudnia 1960 r.
jako norma obowiązująca od dnia 1 kwietnia 1982 r.
(Dz. Norm. i Miar nr 21/1981 poz. 84)

3.3.3. Szwy i ścięgi. Części zapinające aparat powinny być zszywane ścięciem maszynowym Cp 1/2 wg PN-69/P-84402, w liczbie 4 ścięgi na cm, Zw-6 wg PN-69/P-84501.

W miejscach połączeń nie dopuszcza się fałd i błędów maszynowych.

3.3.4. Spoiny klejowe. Opaskę goleniową z wyłożeniem uchwytu mocującego oraz uchwyt mocujący należy łączyć za pomocą kleju Pronikol OBT-III wg PN-74/6033-01. Wytrzymałość spoiny klejowej na rozwarstwienie powinna wynosić minimum 150 N/cm². W miejscach połączeń nie dopuszcza się przesunięć części klejonych, fałd i niedoklejeń.

3.3.5. Połączenia nitowe. Opaskę goleniową z prowadnicą szyny oraz obsadę należy łączyć nitami pasowymi. Wpływy na łbie powstałe podczas spęczania nitów należy formować kształt grzybkowy.

Elementy nitowane powinny wytrzymać siłę 200 N w czasie 1 min.

3.3.6. Gwinty powinny być wykonane wg PN-70/M-02113 w klasie średniokładnej. Gwinty wewnętrzne w polu tolerancji 6H, gwint zewnętrzny w polu tolerancji 6g.

Wyjście gwintu wg PN-74/M-82063, zakończenie gwintu wg PN-73/M-82061.

Pozostałe wymagania dotyczące części gwintowanych wg PN-70/M-82054.

3.4. Montaż. Aparaty na opadającą stopę powinny być dostarczone w stanie zmontowanym.

3.5. Wykończenie

3.5.1. Krawędzie. Ostre krawędzie poszczególnych elementów powinny być zatepione.

3.5.2. Powłoki malarskie. Metalowe elementy aparatu na opadającą stopę powinny mieć powłokę malarską przeznaczoną do eksploatacji w środowisku o agresywności korozyjnej L wg PN-71/M-97053. Powłoki malarskie powinny mieć jednolitą barwę. Niedopuszczalne są pęcherze, chropowatość, zacieki, powłoki niewysuszone wykazujące przylep.

3.6. Cechowanie. W miejscu wskazanym na rysunku należy umieścić w sposób trwały i wyraźny, co najmniej następujące dane:

- znak lub nazwę producenta,
- oznaczenie wg rozdz. 2 bez części słownej,
- miesiąc i rok produkcji (ostatnie cyfry roku).

4. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

4.1. Pakowanie

4.1.1. Pakowanie jednostkowe. Aparaty na opadającą stopę przygotowane do wysyłki należy pakować do toreb z tworzywa sztucznego.

4.1.2. Pakowanie transportowe. Aparaty na opadającą stopę opakowane wg 4.1.1 należy pakować do pudełek tekturowych po 10 sztuk. Pudełka należy zabezpieczyć przed otwarciem.

Na zewnątrz każdego opakowania transportowego powinna być umieszczona karta kontrolna zawierająca co najmniej następujące dane:

- znak lub nazwę producenta,

- oznaczenie wg rozdz. 2 (bez części słownej),
- liczbę sztuk,
- znak kontroli jakości,
- znak pakowacza,
- datę pakowania.

Dopuszcza się inny sposób pakowania uzgodniony między producentem i odbiorcą.

4.2. Przechowywanie. Aparaty na opadającą stopę należy przechowywać w opakowaniu wg 4.1 w pomieszczeniach zamkniętych i wolnych od oparów chemicznych w odległości co najmniej 1 m od grzejników. Temperatura pomieszczenia powinna wynosić od +1 °C do +20 °C, a wilgotność względna 65 % ±5 %.

4.3. Transport. Aparaty powinny być przewożone w opakowaniu wg 4.1.2 krytymi środkami transportowymi w sposób zabezpieczający przed uszkodzeniem opakowania i wyrobu.

5. BADANIA

5.1. Program badań

5.1.1. Badania pełne należy wykonać w celu okresowej kontroli produkcji przynajmniej raz w roku oraz przy zmianach konstrukcyjnych technologicznych lub materiałowych.

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

5.1.3. Rodzaje badań — wg tabl. 2.

Tablica 2

Lp.	Rodzaje badań	Rodzaje badań		Wymagania wg	Opis badań wg
		pełne	niepełne		
1	2	3	4	5	6
1	Ogłędziny zewnętrzne	+	+	3.3.3, 3.3.4 3.3.5, 3.4 3.5.1, 3.6	5.3.1
2	Sprawdzenie wymiarów	+	+	3.1, 3.3.6	5.3.2
3	Sprawdzenie materiału	+	+	3.2	5.3.3
4	Sprawdzenie szwów i ścięgów	+	-	3.3.3	5.3.4
5	Sprawdzenie spoin klejowych	+	-	3.3.4	5.3.5
6	Sprawdzenie nitowania	+	-	3.3.5	5.3.6
7	Sprawdzenie powłok malarskich	+	-	3.5.2	wg PN-71/H-97053

Znak + oznacza badania, które należy przeprowadzić.
Znak - oznacza badania, których nie przeprowadza się.

5.2. Kontrola jakości

5.2.1. Skład i liczność partii. Partię stanowią aparaty przedstawione jednorazowo do odbioru. Liczność partii nie powinna przekraczać 250 sztuk.

5.2.2. Sposób pobierania próbek — wg PN/N-03010 metodą losową na ślepo.

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

5.2.4. Wadliwość dopuszczalna — maksimum $w_2 = 1,0 \%$.

5.2.5. Wybór i stosowanie planów badania. Plany badania dla kontroli normalnej obostrzonej i ulgowej wg tabl. 3. Warunki przejścia z jednego rodzaju kontroli na inny wg PN-79/N-03021.

Tablica 3

Liczność partii sztuk	Kontrola normalna			Kontrola obostrzona			Kontrola ulgowa		
	liczność próbek sztuk	m_1	m_2	liczność próbek sztuk	m_1	m_2	liczność próbek sztuk	m_1	m_2
do 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 ÷ 250	32	1	2	32	0	1	13	0	1

m_1 — liczba kwalifikująca,
 m_2 — liczba dyskwalifikująca.

5.3. Opis badań

5.3.1. Oględziny zewnętrzne należy przeprowadzić gołym okiem.

5.3.2. Sprawdzenie wymiarów należy przeprowadzić

uniwersalnymi przyrządami pomiarowymi zapewniającymi wymaganą dokładność na podstawie atestów lub zaświadczeń materiałowych.

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

5.3.4. Sprawdzenie szwów i ściągów należy przeprowadzić przez rozprucie i porównanie wg PN-69/P-84501 i PN-69/P-84502.

5.3.5. Sprawdzenie spoin klejowych należy przeprowadzić za pomocą dynamometru po upływie 24 h.

5.3.6. Sprawdzenie połączeń nitowych należy przeprowadzić przez obciążenie elementu umocowanego w szczękach.

5.4. Ocena wyników badań

5.4.1. Aparat na opadającą stopę niedobry. Badany aparat należy uznać za niedobry, jeżeli choćby jedno z badań wymienionych w tabl. 2 dało wynik ujemny.

5.4.2. Ocena partii. Partię aparatów należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli liczba sztuk niedobrych w próbce jest mniejsza od liczby dyskwalifikującej m_2 podanej w tabl. 3.

5.5. Zaświadczenie o wynikach badań. Producent zobowiązany jest przedstawić zamawiającemu zaświadczenie stwierdzające zgodność aparatów z wymaganiami normy.

K O N I E C

INFORMACJE DODATKOWE

1. Instytucja opracowująca normę — Zjednoczenie Przemysłu Ortopedycznego.

2. Normy związane

PN-74/H-92331 Taśma stalowa walcowana na zimno ulepszona cieplnie

PN-80/H-92720 Mosiądz. Blachy i pasy

PN-70/H-97051 Ochrona przed korozją. Przygotowanie powierzchni stali, staliwa i żeliwa do malowania. Ogólne wytyczne

PN-71/H-97053 Ochrona przed korozją. Malowanie konstrukcji stalowych. Ogólne wytyczne

PN-70/M-82054 Śruby, wkręty i nakrętki stalowe ogólnego przeznaczenia. Ogólne wymagania i badania

PN-73/M-82061 Zakończenie śrub i wkrętów z gwintem metrycznym

PN-74/M-82063 Gwinty metryczne. Wymiary wyjść i podcięć oraz

nadmiary, długości gwintów i głębokości otworów
 PN-74/M-82227 Wkręty ze łbem walcowanym z gwintem na całej długości

PN-80/M-82961 Nity pasowe

PN-72/P-22218 Skóry podeszwowe

PN-69/P-84501 Wyroby szyte. Szwy. Nazwy i oznaczenia

PN-69/P-84502 Wyroby szyte. Ściegi. Nazwy i oznaczenia

PN/N-03010 Statystyczna kontrola jakości. Losowy wybór sztuk do próbek

PN-79/N-03021 Statystyczna kontrola jakości. Kontrola odbiorcza według oceny alternatywnej. Plany badania

BN-74/6033-01 Kleje kauczukowe. Pronikol OBT-III

3. Autor projektu normy — Jerzy Pierożyński.