

ORTOPEDIA I REHABILITACJA LECZNICZA	NORMA BRANŻOWA	BN-85 5993-68
	Protezy i aparaty Mechanizmy rąk czynnie otwierane	
	Grupa katalogowa 1423	

**1. WSTĘP**

Przedmiotem normy są mechanizmy czynnie otwierane stosowane w protezach rąk.

**2. PODZIAŁ I OZNACZENIE****2.1. Podział**

**2.1.1. Odmiany.** Rozróżnia się dwie odmiany mechanizmów rąk czynnie otwieranych:

- L – lewa,
- P – prawa,

**2.1.2. Wielkości.** Rozróżnia się trzy wielkości mechanizmów rąk czynnie otwieranych – wg tabl. 1 i rys. 1.

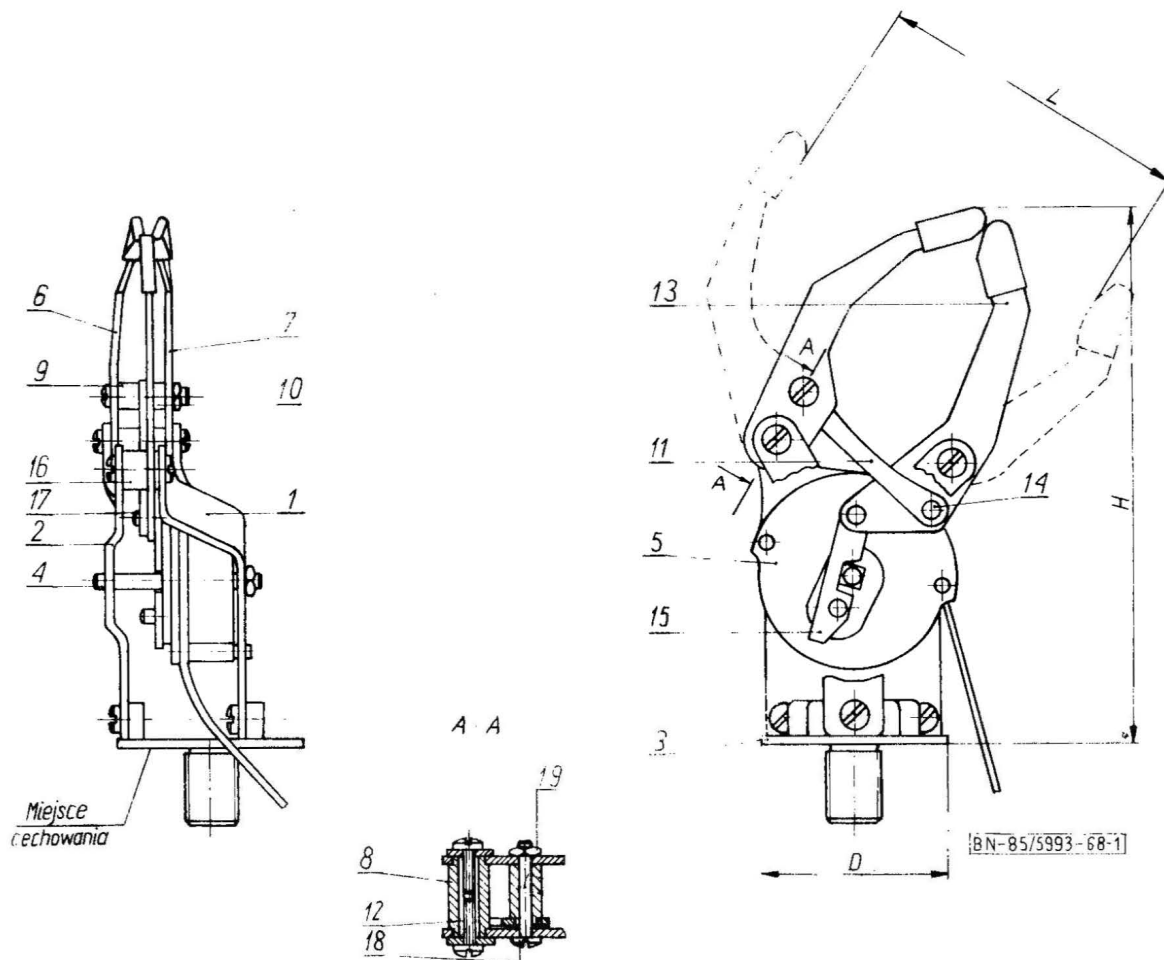
**2.2. Przykład oznaczania mechanizmu ręki czynnie otwieranej odmiany P, wielkości 1:**

MECHANIZM RĘKI CZYNNIE OTWIERANEJ P-1  
BN-85/5993-68

**3. WYMAGANIA**

**3.1. Główne wymiary** – wg rys. 1 i tabl. 1.

**3.2. Materiał** – wg rys. 1 i tabl. 2.



Rys. 1

Zgłoszona przez Zrzeszenie Producentów Sprzętu Ortopedyczno-Rehabilitacyjnego ORTMED  
Ustanowiona przez Dyrektora Centralnego Ośrodka Techniki Medycznej dnia 18 lutego 1985 r.  
jako norma obowiązująca od dnia 1 września 1985 r.  
(Dz. Norm. i Miar nr 7/1985 poz. 12)

Tablica 1

Wielkość	D	H	L <sup>1)</sup>
	mm		
1	40	105	60
2	44	120	70
3	48	125	80

<sup>1)</sup> Maksymalne rozwarście palców.

Odchyłki wymiarów nietolerowanych powinny być zgodne z 14 klasą dokładności wykonania - wg PN-78/M-02139.

Tablica 2

Nr części na rys. 1	Nazwa części	Liczba sztuk	Materiał
1	Korpus mecha-nizmu	1	blacha ze stopu aluminium w gat. PA6N wg PN-75/H-92741
2	Ostona mechanizmu	1	pręt ze stopu aluminium w gat. PA6 wg PN-80/H-93667/05
3	Płytką podstawy	1	pręt stalowy gat. 35 wg PN-75/H-93210
4	Oś mechanizmu	1	płyta NO I wg BN-75/6368-01
5	Obudowa sprężyny	1	blacha ze stopu aluminium w gat. PA6 wg PN-75/H-92741
6	Pałec wskazujący	1	pręt ze stopu aluminium w gat. PA6 wg PN-80/H-93667/05
7	Pałec środkowy	1	pręt mosiężny MO58 wg PN-82/H-93620/02
8	Tulejka rozporowa	1	pręt stalowy w gat. 35 wg PN-75/H-84019
9	Oś ciągną	1	blacha ze stopu aluminium w gat. PA6 wg PN-75/H-92741
10	Tulejka dystansowa	1	pręt stalowy w gat. 35 wg PN-75/H-84019
11	Dźwignia łącznik	1	pręt ze stopu aluminium PA6 wg PN-80/H-93667/05
12	Tulejka osi członu	1	pręt stalowy w gat. 35 wg PN-75/H-84019
13	Kciuk	1	blacha ze stopu aluminium w gat. PA6 wg PN-75/H-92741
14	Kołek łącznika	1	pręt stalowy w gat. 35 wg PN-75/H-84019
15	Dźwignia	1	pręt ze stopu aluminium PA6 wg PN-80/H-93667/05
16	Tulejka rozporowa	1	pręt stalowy w gat. 35 wg PN-75/H-84019
17	Kołek dźwigni	1	pręt stalowy w gat. 35 wg PN-75/H-84019
18	Wkręt M 3, 5 x 25	1	wg PN-74/M-82231
19	Nakrętka M 3, 5	1	wg PN-75/M-82144

### 3.3. Wykonanie

**3.3.1. Gwinty** powinny być wykonane - wg PN-83/M-02113 w klasie średniokładnej. Gwinty wewnętrzne powinny mieć tolerancję 6H, gwinty zewnętrzne w polu tolerancji 6g. Wyjście gwintów - wg PN-74/M-82063, zakończenie - wg PN-73/M-82061.

Pozostałe wymagania dotyczące części gwintowanych wg PN-84/M-82054/01, PN-82/M-82054/02, PN-82/M-82054/03 i PN-82/M-82054/09.

### 3.3.2. Powierzchnie

**3.3.2.1. Powierzchnie współpracujące** powinny być wykonane w klasie dokładności 5 ± 7 wg PN-77/M-02105.

**3.3.2.2. Powierzchnie niewspółpracujące** powinny być gładkie, bez wgłębień, śladów uderzeń, zadziorów, rozwarstwień materiału i wykruszeń.

**3.3.3. Elementy z tworzyw sztucznych** nie powinny mieć pęcherzy, nadlewów, wykruszeń materiału, niedolewów i pęknięć.

Dopuszcza się zanieczyszczenia mechaniczne o średnicy do 0,5 mm, w liczbie 5 sztuk na całej powierzchni korpusu. Zanieczyszczenia nie powinny skupiać się w jednym miejscu.

**3.3.4. Korpus** nie powinien mieć śladów uderzeń, pęknięć, rozwarstwień materiału, wykruszeń, zadziorów i śladów korozji.

**3.3.5. Montaż.** Mechanizmy rąk powinny być dostarczone w stanie zmontowanym. Osie palców powinny być wzajemnie równoległe i prostopadłe do powierzchni korpusu. Dźwignie powinny być ustawione w płaszczyznach równoległych do płaszczyzny korpusu. Siła rozwarcia palców powinna wynosić dla wielkości:

- 1 - 35 N,
- 2 - 45 N,
- 3 - 45 N.

Blokada mechanizmu ręki powinna zabezpieczać przed otwarciem pod działaniem siły 50 N.

### 3.4. Wykończenie

**3.4.1. Krawędzie** poszczególnych elementów mechanizmu powinny być stępione.

**3.4.2. Powłoki ochronne.** Łby wkrętów mocujących powinny mieć zabezpieczenie antykorozyjne powłoką elektrolityczną Fe/Ni10bCr r dla lekkich warunków pracy - wg PN-83/H-97006.

**3.5. Cechowanie.** W miejscu wskazanym na rysunku, powinna być umieszczona w sposób trwały i wyraźny metka, zawierająca co najmniej następujące dane:

- a) znak lub nazwę producenta,
- b) oznaczenie wg 2, 2 bez części słownej,
- c) miesiąc i ostatnie dwie cyfry roku produkcji.

**4. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE, TRANSPORT****4.1. Pakowanie**

**4.1.1. Pakowanie jednostkowe.** Mechanizm ręki należy pakować w torbę z tworzywa sztucznego i zabezpieczać przed otwarciem.

**4.1.2. Pakowanie zbiorcze.** Mechanizmy rąk opakowane wg 4.1.1 powinny być układane po 20 sztuk do pudełek teksturowych. Pudełka powinny być zabezpieczone przed otwarciem.

**4.1.3. Pakowanie transportowe.** Opakowania wg 4.1.2 należy formować w paczki, owijać papierem pakowym i związać sznurkiem lub miękkim drutem.

W paczce nie powinno być więcej niż 4 opakowania zbiorcze. Paczka powinna być zabezpieczona przed uszkodzeniem mechanicznym.

Dopuszcza się inny sposób pakowania, uzgodniony pomiędzy odbiorcą i producentem.

**4.2. Przechowywanie.** Mechanizmy rąk należy przechowywać w opakowaniu wg 4.1.2 w pomieszczeniach zamkniętych, suchych, wolnych od oparów chemicznych, w temperaturze  $0^{\circ}\text{C} \pm 25^{\circ}\text{C}$ , przy wilgotności względnej 65%. Opakowanie powinno być oddalone co najmniej 1 m od czynnych urządzeń grzejnych.

**4.3. Transport.** Mechanizmy rąk należy przewozić krytymi środkami transportowymi, zabezpieczając przed wilgocią, oparami chemicznymi i uszkodzeniem mechanicznym.

**5. BADANIA****5.1. Program badań**

**5.1.1. Badania pełne** należy przeprowadzać w celu okresowej kontroli przynajmniej raz w roku oraz przy zmianach konstrukcyjnych, technologicznych i materiałowych.

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

**5.1.3. Zakres badań** - wg tabl. 3.

Tablica 3

Lp.	Rodzaje badań	Zakres badań		Wymagania	Opis badań
		pełne	niepełne		
1	Oględziny zewnętrzne	+	+	3.3.1 3.3.2, 2 3.3.3 3.3.4 3.3.5 3.4 3.5 4.1	5.3.1

cd. tabl. 3

Lp.	Rodzaje badań	Zakres badań		Wymagania	Opis badań
		pełne	niepełne		
2	Sprawdzenie wymiarów	+	+	3.1 3.3.2, 1 3.3.5	5.3.2
3	Sprawdzenie materiału	+	+	3.2	5.3.3
4	Sprawdzenie blokady	+	-	3.3.5	5.3.4
5	Sprawdzenie siły rozwarcia palców	+	-	3.3.5	5.3.5
6	Sprawdzenie powłok ochronnych	+	-	3.4.2	5.3.6

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

**5.2. Kontrola jakości**

**5.2.1. Skład i liczność partii.** Przed przystąpieniem do badań, mechanizmy rąk należy podzielić na oddzielne partie składające się z wyrobów jednej wielkości. Liczność partii nie powinna przekraczać 200 sztuk.

**5.2.2. Sposób pobierania próbek** - wg PN-83/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** - 1,0%.

**5.2.5. Wybór i stosowanie planów badania.** Plany badania dla kontroli normalnej, obostrzonej i ulgowej - wg tabl. 4.

Warunki przejścia z jednego rodzaju kontroli na inny - wg PN-79/N-03021.

Tablica 4

Liczność partii sztuk N	Kontrola normalna			Kontrola obostrzona			Kontrola ulgowa		
	n	m <sub>1</sub>	m <sub>2</sub>	n	m <sub>1</sub>	m <sub>2</sub>	n	m <sub>1</sub>	m <sub>2</sub>
do 90	13	0	1	20	0	1	5	0	1
91 ÷ 150	13	0	1	20	0	1	5	0	1
151 ÷ 200	50	1	2	80	1	2	20	0	2

**5.3. Opis badań**

**5.3.1. Oględziny zewnętrzne** należy przeprowadzać gołym okiem.

**5.3.2. Sprawdzenie wgniatów** należy przeprowadzać uniwersalnymi przyrządami pomiarowymi zapewniającymi dokładność pomiaru.

**5.3.3. Sprawdzenie materiału** należy przeprowadzać wg

tabl. 2 na podstawie atestów lub zaświadczeń materiałowych.

**5.3.4. Sprawdzenie blokady** należy przeprowadzać przykładając do końców kciuka i członu dwupalcowego siły przeciwnie skierowane o wartości 50 N. Mechanizm powinien pozostać w stanie zamkniętym.

**5.3.5. Sprawdzenie siły rozwarcia palców** należy przeprowadzać przykładając siłę do linki wg rys. 2.

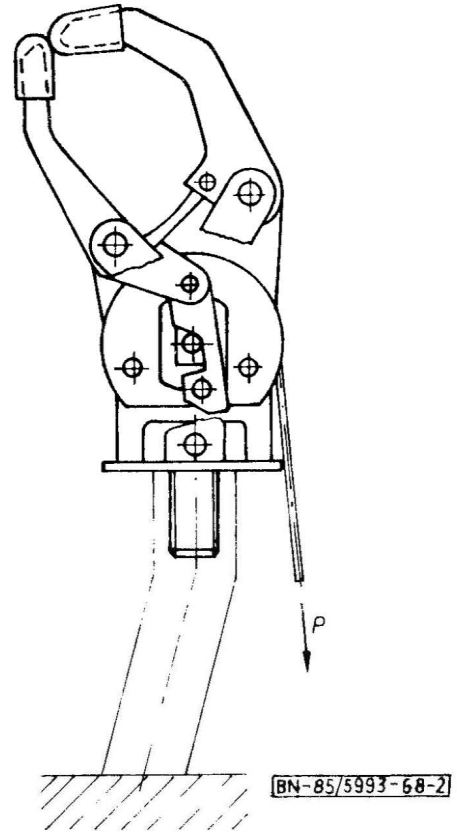
**5.3.6. Sprawdzanie powłok ochronnych** należy przeprowadzić metodą magnetyczną wg PN-76/H-04623.

#### 5.4. Ocena wyników badań

**5.4.1. Mechanizmy rąk niedobre.** Badane mechanizmy rąk należy uznać za niedobre, jeżeli chociażby jedno z badań wymienionych w tabl. 3 kol. 2 dało wynik ujemny.

**5.4.2. Ocena partii.** Partię mechanizmów rąk należy uznać za zgodną z wymogami normy, jeżeli liczba sztuk niedobrych w próbie jest mniejsza od liczby dyskwalifikującej  $m_2$  wg tabl. 4.

**5.5. Zaświadczenie o wynikach badań.** Producent jest obowiązany przedstawić zamawiającemu zaświadczenie stwierdzające zgodność partii mechanizmów rąk czynnie otwieranych z wymogami normy.



Rys. 2

KONIEC

#### INFORMACJE DODATKOWE

**1. Instytucja opracowująca normę** - Zrzeszenie Producentów Sprzętu Ortopedyczno-Rehabilitacyjnego.

#### 2. Normy związane

PN-76/H-04623 Ochrona przed korozją. Pomiar grubości powłok metalowych i konwersyjnymi metodami nieniszczącymi

PN-75/H-84019 Stal węglowa konstrukcyjna wyższej jakości ogólnego przeznaczenia. Gatunki

PN-75/H-92741 Aluminium i stopy aluminium. Blachy walcowane na zimno

PN-75/H-93210 Pręty i druty stalowe ciągnięte. Wymiary i rodzaje powierzchni

PN-82/H-93620/02 Miedź i stopy miedzi. Pręty ciągnięte okrągłe. Wymiary

PN-80/H-93667/05 Aluminium i stopy aluminium. Pręty ciągnięte okrągłe. Wymiary

PN-83/H-97006 Ochrona przed korozją. Elektrolityczne powłoki niklowe, niklo-chromowe i miedziowo-niklo-chromowe na stali

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-82054/0 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-82/M-82054/09 Śruby, wkręty i nakrętki. Własności mechaniczne nakrętek

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-75/M-82144 Nakrętki sześciokątne

PN-74/M-82231 Wkręty ze łbem walcowym płaskim z gwintem na całej długości

PN-83/N-03010 Statystyczna kontrola jakości. Losowy wybór jednostek produktu do próbki

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

BN-75/6368-01 Polimetakrylan metylu. Płyty NO

3. Symbol wg SWW - 2885-910.

4. **Autorzy projektu normy:** inż. Andrzej Kayser, mgr inż. Antoni Siński - Zakład Sprzętu Ortopedycznego Akademii Medycznej, Poznań.