

|   |  |                       |
|---|--|-----------------------|
| ORTOPEDIA<br>I REHABILITACJA<br>LECZNICZA | NORMA BRANŻOWA   | BN-88                 |
|   | Protezy i aparaty  | 5993-72               |
|   | Aparaty na opadającą stopę<br>z uchwytem żabkowym za obcas | Grupa katalogowa 1423 |

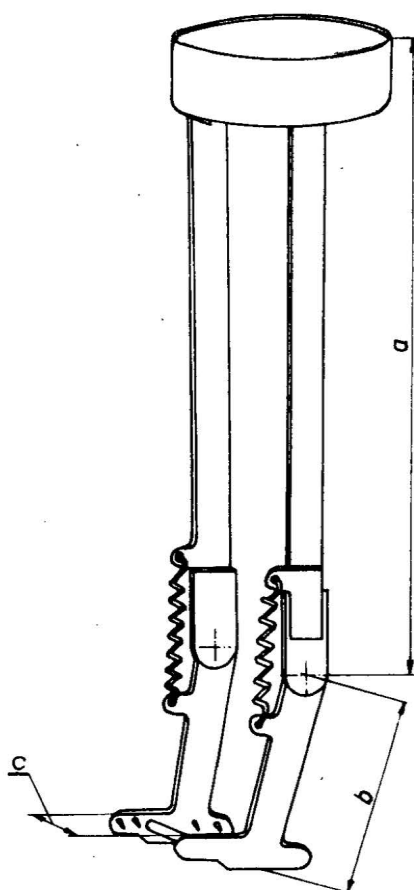
## 1. WSTĘP

Przedmiotem normy są aparaty na opadającą stopę z uchwytem żabkowym za obcas stosowane w przypadku całkowitego lub częściowego niedowładu goleń.

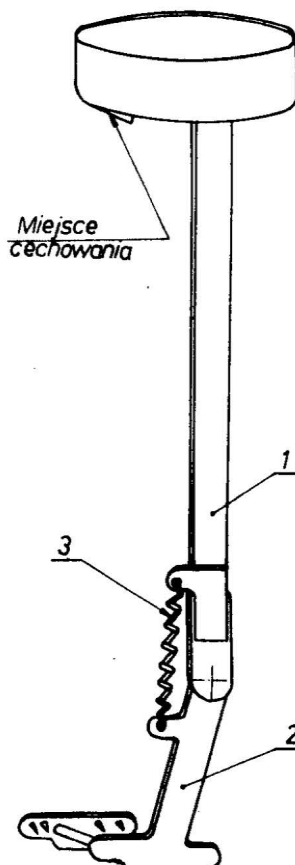
## 2. PODZIAŁ I OZNACZENIE

**2.1. Odmiany.** W zależności od konstrukcji, rozróżnia się 3 odmiany aparatów:

- A — dwuszynowy,
- BL — jednoszynowy — lewy,
- BP — jednoszynowy — prawy.



BN-89/5993-72-1



BN-89/5993-72-2

Zgłoszona przez Zrzeszenie Producentów Sprzętu Ortopedyczno-Rehabilitacyjnego ORTMEB  
Ustanowiona przez Dyrektora Centralnego Ośrodka Techniki Medycznej dnia 11 stycznia 1988 r.  
jako norma obowiązująca od dnia 1 lipca 1988 r.  
(Dz. Norm. i Miar nr 5/1988, poz. 12)

**2.2. Wielkości.** W zależności od wymiarów, rozróżnia się trzy wielkości aparatów — wg tabl. 1.

Tablica 1

| Wielkości | a   | b   | c   |     |
|-----------|-----|-----|-----|-----|
|           |     |     | min | max |
| 1         | 180 | 60  | 50  | 70  |
| 2         | 220 | 70  | 60  | 80  |
| 3         | 300 | 100 | 60  | 100 |

**2.3. Przykład oznaczenia** aparatu na opadającą stopę odmiany BL wielkości 1:

APARAT NA OPADAJĄCĄ STOPE BL1  
BN-88/5993-72

### 3. WYMAGANIA

#### 3.1. Wymiary

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

**3.1.2. Gwinty** powinny być wykonane wg PN-83/M-02113 w klasie średniokładnej. Gwinty zewnętrzne powinny mieć tolerancję — 6g, gwinty wewnętrzne — 6H. Wyjście gwintów — wg PN-74/M-82063. Zakończenie — wg PN-84/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.

**3.2. Podstawowe materiały** — wg tabl. 2.

Tablica 2

| Nr części na rys. 2   | Nazwa części | Materiał                           |
|---|--------------|------------------------------------|
| 1   | Szyna        | Blacha stalowa — wg PN-81/H-92129  |
| 2   | Strzemię     |                                    |
| 3   | Sprężyna     | Drut sprężynowy — wg PN-71/M-80057 |
| Dopuszcza się stosowanie innych materiałów spełniających wymagania normy. |              |                                    |

#### 3.3. Wykonanie

**3.3.1. Krawędzie** dostępne dla użytkownika powinny być stępione.

**3.3.2. Powierzchnie** elementów stalowych powinny być gładkie. Dopuszcza się ślady obróbki w granicach odchyłek wymiarów szeregu średniokładnego wg PN-78/M-02139.

**3.3.3. Połączenia nitowe** powinny być trwałe.

#### 3.4. Wykończenie

**3.4.1. Powłoki lakierowe** powinny mieć przyczepność do podłoża — stopnia 1-3 wg PN-80/C-81531, klasę staranności wykonania 2 — wg PN-79/H-97070.

**3.4.2. Powłoki fluidyzacyjne** nie powinny mieć przypaleń, pęknięć, rozwarstwień i łuszczeń. Dopuszcza się miejscowe chropowatości i miejsca nie pokryte nie większe niż 5 mm<sup>2</sup> do 3 sztuk na całej powierzchni w granicach odchyłek wymiarów szeregu zgrubnego — wg PN-78/M-02139.

**3.5. Montaż.** Aparaty powinny być dostarczane w stanie zmontowanym. Strzemiiona powinny zapewnić zgięcie: grzbietowe od zera do 10°, podeszwowe od zera do 20° lub zgodnie z zamówieniem.

**3.6. Cechowanie.** Na każdym aparacie, w miejscu wskazanym na rys. 1 lub 2 powinny być umieszczone co najmniej następujące dane:

- znak lub nazwa wytwórcy,
- oznaczenie wg 2.3 bez części słownej,
- miesiąc i rok produkcji.

### 4. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

#### 4.1. Pakowanie

**4.1.1. Opakowanie jednostkowe.** Każdy aparat należy owijać papierem pakowym lub wkładać do worka foliowego.

**4.1.2. Pakowanie transportowe.** Aparaty opakowane wg 4.1.1, jednej odmiany i wielkości, należy pakować w pudełko wg PN-73/O-79401 lub pudła wg PN-73/O-79402, nie więcej niż po 5 sztuk.

Na bocznej części opakowania należy umieścić w sposób trwały i wyraźny napis, zawierający co najmniej następujące dane:

- znak lub nazwę producenta,
- oznaczenie wg 2.3,
- znak kontroli jakości,
- znak pakowacza,
- datę pakowania,
- liczbę sztuk.

Dopuszcza się inny sposób pakowania uzgodniony pomiędzy producentem i odbiorcą.

**4.2. Przechowywanie.** Aparaty powinny być przechowywane w warunkach mikroklimatu 3 lub 4 wg PN-84/H-97080/06.

**4.3. Transport.** Aparaty powinny być transportowane w opakowaniu wg 4.1.2 w warunkach mikroklimatu 3 wg PN-84/H-97080/06.

### 5. BADANIA

#### 5.1. Program badań

**5.1.1. Badania pełne** należy przeprowadzać przynajmniej raz w roku oraz po zmianach konstrukcyjnych, technologicznych lub materiałowych mogących mieć wpływ na jakość wyrobu.

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

**5.1.3. Rodzaje badań** — wg tabl. 3.

#### 5.2. Kontrola jakości

**5.2.1. Liczność partii** nie powinna przekraczać 280 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.

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

Tablica 3

| Lp. | Nazwa badania                  | Badania |          | Wymagania wg    | Opis badań wg |
|-----|--------------------------------|---------|----------|-----------------|---------------|
|     |                                | pełne   | niepełne |                 |               |
| 1   | Ogłędziny zewnętrzne           | +       | +        | 3.3, 3.4.2, 3.6 | 5.3.1         |
| 2   | Sprawdzenie wymiarów           | +       | +        | 3.1             | 5.3.2         |
| 3   | Sprawdzenie materiałów         | +       | +        | 3.2             | 5.3.3         |
| 4   | Sprawdzenie montażu            | +       | +        | 3.5             | 5.3.4         |
| 5   | Sprawdzenie powłok lakierowych | +       | -        | 3.4.1           | 5.3.5         |

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

**5.2.5. Wybór i stosowanie planów badań.** Plany badania dla kontroli normalnej, obostrzonej i ulgowej — wg tabl. 4. Warunki przejścia z jednego rodzaju kontroli na inny — wg PN-79/N-03021.

### 5.3. Opis badań

**5.3.1. Ogłędziny zewnętrzne** należy przeprowadzać gołym okiem. Ogłędziny zewnętrzne powłok fluidyzacyjnych należy przeprowadzać wg PN-84/H-04670.

**5.3.2. Sprawdzenie wymiarów** należy przeprowadzać uniwersalnymi przyrządami pomiarowymi, zapewniającymi dokładność pomiarów.

**5.3.3. Sprawdzenie materiałów** należy przeprowadzać na podstawie atestów lub zaświadczeń materiałowych.

**5.3.4. Sprawdzenie montażu** należy przeprowadzać przez próbne użytkowanie aparatu w czasie nie krótszym niż 15 s.

**5.3.5. Sprawdzenie powłok lakierowych.** Sprawdzenie przyczepności należy przeprowadzać metodą siatki nacięć na płytkach zwykłych wg PN-80/C-81531. Sprawdzenie klasy staranności wykonania należy przeprowadzać wg PN-79/H-97070.

### 5.4. Ocena wyników badań

**5.4.1. Aparat niedobry.** Badany aparat należy uznać za niedobry, jeżeli nie przejdzie z wynikiem dodatnim chociażby przez jedno z badań wymienionych w tabl. 3 lp. 1 ÷ 5 w przypadku badań pełnych lub lp. 1 ÷ 4 w przypadku badań niepełnych.

**5.4.2. Ocena partii.** Partię aparatów należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli liczba sztuk niedobrych w próbie nie przekracza liczby kwalifikującej  $m_1$  wg tabl. 4, a wynik ostatnio przeprowadzanych badań pełnych jest pozytywny.

Tablica 4

| Liczność partii<br>$N$ | Kontrola normalna |       |       | Kontrola obostrzona |       |       | Kontrola ulgowa |       |       |
|------------------------|-------------------|-------|-------|---------------------|-------|-------|-----------------|-------|-------|
|                        | liczność próbek   | $m_1$ | $m_2$ | liczność próbek     | $m_1$ | $m_2$ | liczność próbek | $m_1$ | $m_2$ |
| sztuk                  |                   |       |       |                     |       |       |                 |       |       |
| 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 ÷ 280              | 32                | 1     | 2     | 32                  | 1     | 2     | 13              | 0     | 2     |

$m_1$  — liczba kwalifikująca,  
 $m_2$  — liczba dyskwalifikująca.

K O N I E C

### INFORMACJE DODATKOWE

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

#### 2. Normy związane

PN-80/C-81531 Wyroby lakierowe. Określanie przyczepności powłok do podłoża oraz przyczepności międzywarstwowej

PN-84/H-04670 Ochrona przed korozją. Powłoki z tworzyw sztucznych. Badania

PN-81/H-92129 Blacha cienka ze stali węglowej konstrukcyjnej wyższej jakości

PN-79/H-97070 Ochrona przed korozją. Pokrycia lakierowe. Wytyczne ogólne

PN-84/H-97080/06 Ochrona czasowa. Warunki środowiskowe eksploatacji

PN-83/M-02113 Gwinta metryczne. Tolerancje

PN-78/M-02139 Odchyłki wymiarów nietolerowanych

PN-71/M-80057 Druty sprężynowe. Druty ze stali węglowych okrągłe, ogólnego przeznaczenia

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

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

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

PN-73/O-79401 Opakowania jednostkowe kartonowe i tekturowe. Pudełka

PN-73/O-79402 Opakowania transportowe tekturowe. Pudła

**4. Symbol wg SWW** — 2885.

**5. Autorzy projektu normy** — inż. Henryk Trzos, Jerzy Pierożyński — Krakowskie Zakłady Sprzętu Ortopedycznego 30002 Kraków, ul. Prądnicka 10.