

ORTOPEDIA I REHABILITACJA LECZNICZA	N O R M A B R A N Ź O W A	BN-88
	Wyroby ortopedyczne	5995-25
	Kołnierz szyjny z regulowanym podparciem	Zamiast BN-69/5995-25
		Grupa katalogowa 1423

1. WSTĘP

Przedmiotem normy jest kołnierz szyjny z regulowanym podparciem żuchwy i potylicy, stosowany przy unieruchomieniu i częściowym odciążeniu kręgosłupa.

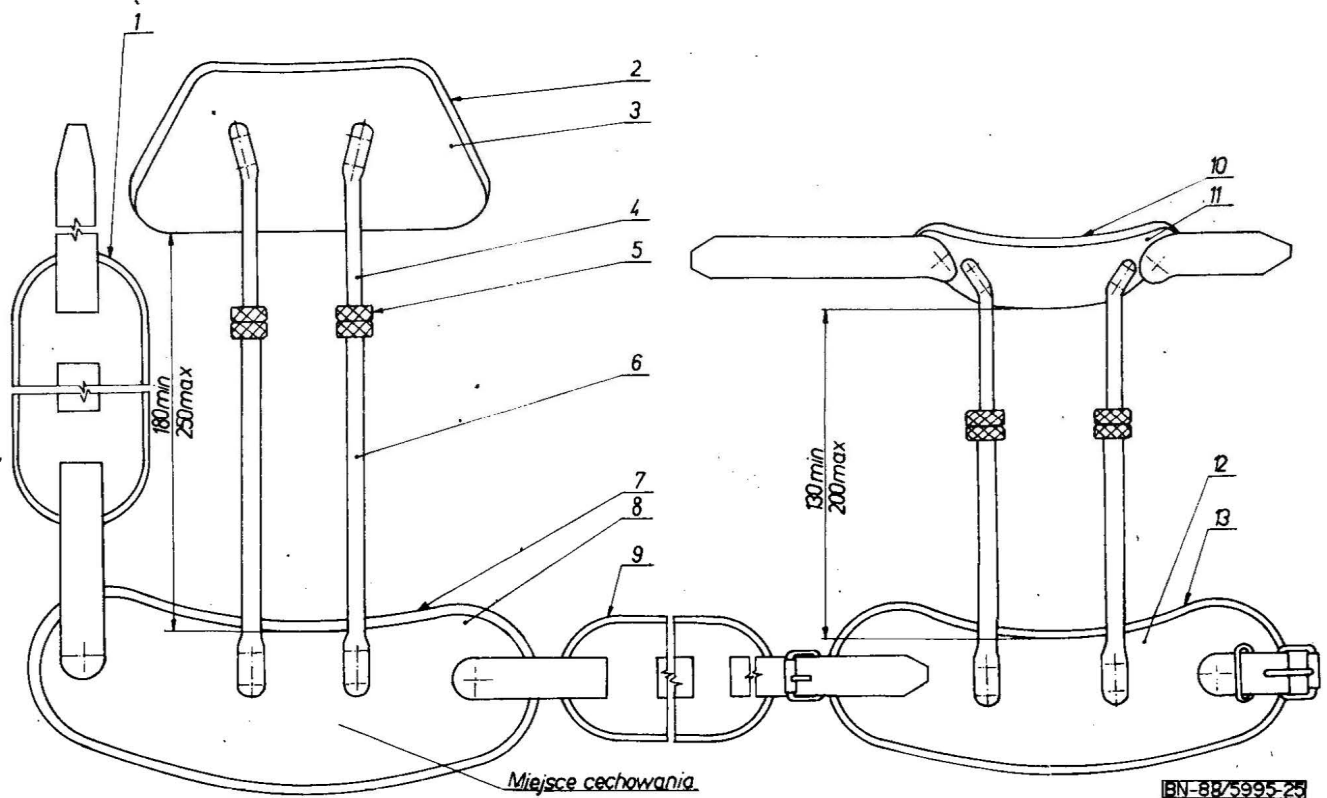
2. OZNACZENIE

KOŁNIERZ SZYJNY Z REGULOWANYM PODPARCIEM BN-88/5995-25

3. WYMAGANIA

3.1. Główne wymiary — wg rysunku.

3.2. Podstawowe materiały — wg tabl. 1.



Tablica 1

Nr części na rysunku	Nazwa części	Materiał
1	2	3
1, 2, 7, 9, 10, 13	Wyłożenie pelot	plyty poliuretanowe wg BN-81/6373-01
3, 8, 11, 12	Peloty	tworzywa olefinowe
4	Śruba	pręt stalowy wg PN-84/H-93000
5	Nakrętka	pręt ze stopu aluminium wg PN-80/H-9366/05
6	Wspornik	rura ze stopu aluminium wg. PN-85/H-74592
Dopuszcza się stosowanie innych materiałów spełniających wymagania normy.		

Zgłoszona przez Zrzeszenie Producentów Sprzętu Ortopedyczno-Rehabilitacyjnego ORTMED
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)

3.3. Wykonanie

3.3.1. Klejenie. Wyłożenia z pelotami powinny być sklepane klejem syntetycznym. W miejscach sklepania nie dopuszcza się plam, fałd i miejsc nie sklepanych.

3.3.2. Gwinty powinny być wykonane wg PN-83/M-02113 w klasie średniokokładnej. 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.

3.3.3. Radełkowanie. Zewnętrzna powierzchnia nakrętki powinna mieć radełkowanie krzyżowe wypukłe o podziałce nie mniejszej niż $t=0,6$ wg PN-74/M-02498.

3.4. Montaż. Kołnierze powinny być dostarczone w stanie zmontowanym. Regulacja powinna działać bez zacięć. Połączenia nitowe nie powinny wykazywać luzów.

3.5. Wykończenie. Śruby powinny mieć powłokę elektrolityczną Fe/Ni10b przeznaczoną do lekkich warunków pracy — wg PN-83/H-97006.

3.6. Cechowanie. Na każdym kołnierzu, w miejscu wskazanym na rysunku, powinna być umieszczona w sposób trwały i wyraźny cecha zawierająca co najmniej:

- znak lub nazwę wytwórcy,
- oznaczenie wg rozdz. 2 bez części słownej,
- miesiąc i rok produkcji.

4. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

4.1. Pakowanie

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

4.1.2. Pakowanie transportowe. Kołnierze opakowane wg 4.1.1 w liczbie do 5 sztuk umieszczać w pudełkach wg PN-73/O-79401 lub pudłach wg PN-73/O-79402.

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

- znak lub nazwę producenta,
- oznaczenie wg rozdz. 2,
- znak kontroli jakości,
- znak pakowacza,
- datę pakowania,
- liczbę sztuk.

Dopuszcza się inny sposób pakowania uzgodniony z odbiorcą.

4.2. Przechowywanie. Kołnierze należy przechowywać w warunkach mikroklimatu 3 lub 4 wg PN-84/H-97080/06.

4.3. Transport. Kołnierze należy transportować 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 co najmniej raz w roku oraz po zmianach konstrukcyjnych, technologicznych lub materiałowych mogących mieć wpływ na jakość.

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

5.1.3. Rodzaje badań — wg tabl. 2.

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%.

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

Tablica 2

Lp.	Nazwa badania	Badania		Wymagania wg	Opis badań wg
		pełne	niepełne		
1	Oględziny zewnętrzne	+	+	3.3.1, 3.3.3, 3.5, 3.6	5.3.1
2	Sprawdzenie wymiarów	+	+	3.1	5.3.2
3	Sprawdzenie materiałów	+	+	3.2	5.3.3
4	Sprawdzenie montażu	+	-	3.4	5.3.4
5	Sprawdzenie gwintu	+	-	3.3.2	5.3.5

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

Tablica 3

Liczność partii N	Kontrola normalna			Kontrola obostrzona			Kontrola ulgowa		
	liczność próbeki	m_1	m_2	liczność próbeki	m_1	m_2	liczność próbeki	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.

5.3. Opis badań

5.3.1. Oględziny zewnętrzne należy przeprowadzać gołym okiem.

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 kołnierza w czasie nie krótszym niż 30 s.

5.3.5. Sprawdzenie gwintu należy przeprowadzić przez obrót nakrętki na śrubie na odcinku nie mniejszym niż 20 mm.

5.4. Ocena wyników badań

5.4.1. Kołnierz niedobry. Badany kołnierz należy uznać za niedobry, jeżeli nie przejdzie z wynikiem dodatnim chociażby przez jedno z badań wymienionych w tabl. 2 lp. 1÷5 w przypadku badań pełnych lub lp. 1÷3 w przypadku badań niepełnych.

5.4.2. Ocena partii. Partię kołnierzy należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli liczba sztuk niedobrych w próbie nie przekracza liczby kwalifikującej m_1 wg tabl. 3, a wynik ostatnio przeprowadzonych badań pełnych jest pozytywny.

K O N I E C

INFORMACJE DODATKOWE

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

2. Istotne zmiany w stosunku do BN-69/5995-25

- a) zmieniono układ normy,
- b) uaktualniono normy związane,
- c) uaktualniono wymagania.

3. Normy związane

PN-85/H-74592 Aluminium i stopy aluminium. Rury ciągnięte

PN-84/H-93000 Stal węglowa i niskostopowa. Walcówka, pręty i kształtowniki walcowane na gorąco

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

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

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

PN-83/M-02113 Gwinty metryczne. Tolerancje

PN-74/M-02498 Radełkowanie. Rodzaje i podziałki

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

BN-81/6373-01 Tworzywa porowate elastyczne. Bloki i płyty poliuretanowe polieterowe

4. Symbol wg SWW — 2885.

5. Autorzy projektu normy — inż. Henryk Trzos, Jerzy Pierożyński — Krakowskie Zakłady Sprzętu Ortopedycznego, 30-002 Kraków, ul. Prądnicza 10.