

ORTOPEDIA I REHABILITACJA LECZNICZA	N O R M A B R A N Ż O W A	<b>BN-85</b>
	Wyroby ortopedyczne <b>Kule dla reumatyków</b>	<b>5995-50</b>
		Grupa katalogowa 1423

## 1. WSTĘP

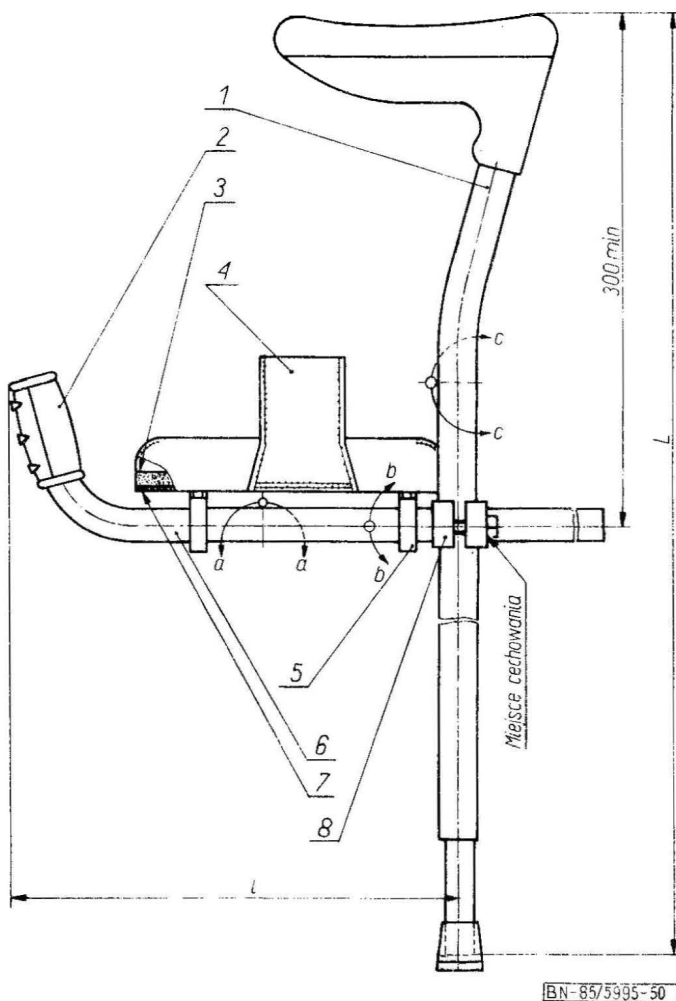
Przedmiotem normy są kule dla reumatyków, przeznaczone dla osób po reumatoidalnym zapaleniu stawów kończyn dolnych i górnych.

## 2. OZNACZENIE

KULE DLA REUMATYKÓW BN-85/5995-50

## 3. WYMAGANIA

**3.1. Główne wymiary** — wg rys. 1 i tabl. 1. Wymiary liniowe w mm, wymiary kątowe w stopniach



Rys. 1

Tablica 1

$l$	$l$	$a$	$b$	$c$
$998 \pm 1360$	$270 \pm 400$	$0 \pm 45$	$0 \pm 180$	$0 \pm 180$

### 3.2. Odchyłki wymiarów

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

**3.2.2. Odchyłki głównych wymiarów** nie powinny przekraczać  $\pm 5$  mm.

**3.3. Regulacja wymiarów liniowych i kątowych** powinna być bezstopniowa.

**3.4. Masa jednej kuli** powinna wynosić maksimum 1,6 kg.

**3.5. Materiał** — wg tabl. 2.

Tablica 2

Nr części na rys. 1	Nazwa części	Ilość sztuk	Materiał
1	Kula pacinowa	1	wg BN 71/5995-32
2	Rączka	1	guma wg PN 64 C 94152 lub poliuretan wulcan wg PN 72 00 021 01
3	Poduszka	1	filc bity wg PN-82/P-86012
4	Wyłożenie zewnętrzne	1	filc bity wg PN-82/P-86012 i materiał tapicerski wg BN-80/6385-10
5	Pierścień	2	stop aluminium do przeróbki plastycznej wg PN-79/11-88026 lub odlewacz stop aluminium wg PN-76/11-88027
6	Przewodnica	1	
7	Szyna	1	
8	Łącznik	1	

Dopuszcza się stosowanie innych materiałów spełniających wymagania normy.

### 3.6. Wykonanie

**3.6.1. Regulacja położenia elementów suwliwych.** Elementy kul, których konstrukcja przewiduje regulację bezstopniową wysokości i położenia, powinny wsuwać się i wysuwać lekko i bez zacięć.

**3.6.2. Gwinty** powinny być wykonane wg PN-70/M-02113 w klasie średniodokładnej. Gwinty wewnętrzne powinny mieć tolerancję 6H, gwinty zewnętrzne

Zgłoszona przez Zrzeszenie Producentów Sprzętu Ortopedyczno-Rehabilitacyjnego ORTMED  
Ustanowiona przez Dyrektora Centralnego Ośrodka Techniki Medycznej dnia 26 września 1985 r.  
jako norma obowiązująca od dnia 1 stycznia 1986 r.  
(Dz. Norm. i Miar nr 15/1985 poz. 31)

— 6g. Wyście 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.

**3.6.3. Otwory.** Odchyłki współosiowości otworów nie powinny przekraczać 0,1 mm.

**3.6.4. Gięcia.** W miejscu gięcia nie dopuszcza się przewężeń, zgniecen i pęknięć. Odchyłka kołowości nie powinna być większa niż 2,0 mm.

**3.6.5. Klejenie.** Poduszka powinna być sklejana klejem syntetycznym. W miejscach sklejanania nie dopuszcza się płam, fałd i miejsc nie sklejonnych.

**3.6.6. Zszywanie.** Wyłożenie zewnętrzne należy zszywać maszynowo, ścięciem 301 wg PN-83/P-84502 lub szwem 2.01.02 wg PN-83/P-84501. Poduszkę należy zszywać ręcznie — 3 ścięgi na 1 cm. W miejscach szycia nie dopuszcza się fałd i błędów.

**3.7. Montaż.** Kule powinny być dostarczane w stanie zmontowanym. Śruby mocujące szyny oraz łącznik powinny umożliwiać usteruchomienie połączonych części. Na wygięty koniec prowadnicy należy nałożyć rączkę. Zmontowane kule nie powinny wykazywać luzów w miejscach połączeń.

### 3.8. Wykonczenie

**3.8.1. Wymagania ogólne.** Ostre krawędzie poszczególnych elementów powinny być stępione.

**3.8.2. Wygląd powierzchni.** Powierzchnie poszczególnych elementów kul powinny być gładkie, bez wgłębień, pęknięć, rys, śladów uderzeń, zadziorów, wżerów, rozwarstwień materiałów i wykruszeń.

**3.8.3. Powłoki elektrolityczne.** Stalowe elementy kul podlegające zabezpieczeniu antykorozyjnemu powinny mieć powłokę Fe/Ni 20 przeznaczoną do pracy w warunkach użytkowania U wg PN-83/H-97006.

**3.8.4. Powłoki anodowe.** Aluminiowe elementy kul podlegające zabezpieczeniu antykorozyjnemu powinny mieć powłokę anodową H Al/An 15 przeznaczoną do pracy w warunkach użytkowania U wg PN-80/H-97023. Dopuszcza się stosowanie innych powłok po uzgodnieniu z odbiorcą.

### 3.9. Własności wytrzymałościowe

**3.9.1. Wytrzymałość kuli** na obciążenie podpaski — wg BN-71/5995-32.

**3.9.2. Wytrzymałość połączeń gwintowych łącznika.** Siła  $P = 686$  N przyłożona w odległości 30 mm od osi kuli na poduszkę, w okolicy pierścienia, nie powinna powodować skręcenia lub przesunięcia łącznika.

**3.10. Cechowanie.** Na kuli, w miejscu wskazanym na rys. 1, powinny być umieszczone w sposób trwały i wyraźny co najmniej następujące dane:

- znak lub nazwa wytwórcy,
- oznaczenie wg rozdz. 2 bez części słownej.

## 4. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

### 4.1. Pakowanie

**4.1.1. Opakowanie jednostkowe.** Każdą kulę należy owijać papierem pakowym.

**4.1.2. Opakowanie zbiorcze.** Kule opakowane wg 4.1.1 należy wkładać do pudeł tekturowych, maksimum 3 pary. Wolną przestrzeń należy wypełnić materiałem zabezpieczającym kule przed przesuwaniami. Masa brutto pudła nie powinna być większa niż 15 kg.

Na pudle w sposób trwały i wyraźny powinny być umieszczone co najmniej następujące dane:

- nazwa wytwórcy,
- oznaczenie wg rozdz. 2,
- liczba par,
- znak kontroli jakości,
- znak kontroli pakowacza.

Dopuszcza się inny sposób pakowania po uzgodnieniu z odbiorcą.

**4.2. Przechowywanie.** Kule należy przechowywać w opakowaniu wg 4.1.1 w pomieszczeniu zamkniętym, suchym, wolnym od oparów agresywnych.

**4.3. Transport.** Kule opakowane wg 4.1.2 należy przewozić krytymi środkami transportu zabezpieczającymi przed wpływami czynników atmosferycznych i uszkodzeniem mechanicznym.

## 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 i przy odbiorze każdej partii kul.

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

Tablica 3

Lp.	Rodzaj badań	Zakres badań		Wymagania wg	Opis badań wg
		pełne	niepełne		
1	Oględziny zewnętrzne	+	+	3,6 3,7 3,8	5.3.1
2	Sprawdzenie wymiarów	+	+	3,1 3,2 3,3	5.3.2
3	Sprawdzenie materiałów	+	+	3,5	5.3.3
4	Sprawdzenie współdziałania części	+	+	3,6,2 3,7	5.3.4
5	Sprawdzenie wytrzymałości kuli	+	-	3,9,1	5.3.5
6	Sprawdzenie wytrzymałości połączeń gwintowanych łączników	+	-	3,9,2	5.3.6

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

## 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. 4. Warunki przejścia z jednego rodzaju kontroli na drugi — wg PN-79/N-03021.

Tablica 4

Liczność partii sztuk	Kontrola normalna			Kontrola obostrzona			Kontrola ulgowa		
	liczność próbek	$m_1$	$m_2$	liczność próbek	$m_1$	$m_2$	liczność próbek	$m_1$	$m_2$
do 50	5	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

## 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.

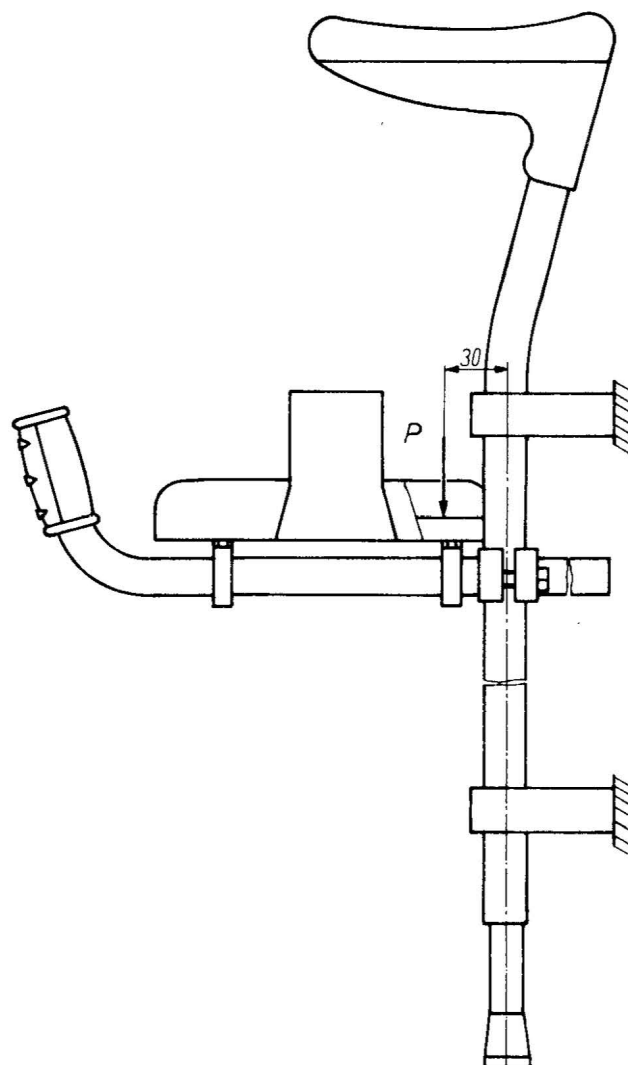
**5.3.4. Sprawdzenie współdziałania części** należy przeprowadzać przez próbne użytkowanie kul w czasie nie krótszym niż 1 min.

**5.3.5. Sprawdzenie wytrzymałości kul na obciążenie podpaszki** — wg BN-71/5995-32

**5.3.6. Sprawdzenie wytrzymałości połączeń gwintowych łącznika** należy przeprowadzać wg rys. 2. Czynność obciążania i odciążania należy wykonywać dziesięciokrotnie.

## 5.4. Ocena wyników badań

**5.4.1. Kula dla reumatyków niedobra.** Badaną kulę należy uznać za niedobłą, jeżeli nie przejdzie chociażby



BN-85/5995-50-2

Rys. 2

przez jedno z wymienionych badań w tabl. 3 lp. 1 ÷ 6 w przypadku badań pełnych lub lp. 1 ÷ 4 — w przypadku badań niepełnych.

**5.4.2. Ocena partii.** Partię kul należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli liczba sztuk niedobrych w próbce jest mniejsza od liczby  $m_2$  w tabl. 4.

**5.5. Zaświadczenie o zgodności partii kul z wymaganiami normy** wystawia producent na żądanie zamawiającego.

K O N I E C

## INFORMACJE DODATKOWE

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

### 2. Normy związane

PN-64/C-94152 Guma na artykuły techniczne. Wymagania i badania techniczne

PN-72/C-89291/01 Polichlorek winylu. Postanowienia ogólne i zakres normy

PN-79/H-88026 Stopy aluminium do przeróbki plastycznej. Gatunki

PN-76/H-88027 Odlewnicze stopy aluminium. Gatunki

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

PN-80/H-97023 Ochrona przez korozją. Anodowe powłoki cienkowe na aluminium

PN-83/M-02113 Gwinty metryczne. Tolerancje

PN-78/M-02139 Odczytki wymiarów nietolerowanych

PN-84/M-82054/01 Śruby, wkręty i nakrętki. Stan powierzenia

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 Zakofczenie śrub i wkrętów z gwintem metrycznym

PN-74/M-82063 Gwinty metryczne. Wymiary wyjść i podejść oraz nadmiary długości gwintów i głębokości otworów

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

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

PN-83/P-84501 Wyroby konfekcyjne. Szwy. Klasyfikacja i oznaczenia

PN-83/P-84502 Wyroby konfekcyjne. Ściegi. Klasyfikacja i oznaczenia

PN-82/P-86012 Filce bite. Filce techniczne filtracyjne, uszczelkowe i podkładowe

BN-71/5995-32 Wyroby ortopedyczne. Kule metalowe uniwersalne (pachowo-łokciowe)

BN-80/6355-10 Materiały tapicerskie dla motoryzacji. Porollexy

**3. Symbol wg SWW — 2885-000.**

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