

ORTOPEDIA I REHABILITACJA	N O R M A B R A N Ź O W A	BN-87
	Protezy i aparaty Ręce bierne z przegubem nadgarstkowym	5995-53
		Grupa katalogowa 1423

1. WSTĘP

Przedmiotem normy są ręce bierne z przegubem nadgarstkowym do protez kończyn górnych.

2. PODZIAŁ I OZNACZENIE

2.1. Podział

2.1.1. Typy. W zależności od zastosowanego przegubu nadgarstkowego rozróżnia się trzy typy rąk:

- A — ręka z przegubem do protezy biernej,
- B — ręka z przegubem do protezy bierno-czynnej,
- C — ręka z przegubem do protezy czynnej.

2.1.2. Odmiany. W zależności od przeznaczenia rozróżnia się dwie odmiany rąk:

- P — prawą,
- L — lewą.

2.1.3. Wielkości. W zależności od wymiarów wyróżnia się siedem wielkości rąk wg rysunku i tabl. 1.

Tablica 1

Wielkość	Szerokość śródręcza <i>a</i>	Szerokość nadgarstka <i>b</i>	Długość ręki <i>l</i>
	mm		
1	2	3	4
17	67	52	119
18	72	52	124
19	98	52	130
20	81	55	145
21	86	55	148
22	91	55	153
23	96	55	156

l — odległość od nadgarstka do końca kciuka.

2.2. Przykład oznaczania

a) ręki biernej z przegubem nadgarstkowym typu A, odmiany P, wielkości 21:

RĘKA BIERNA Z PRZEGUBEM NADGARSTKOWYM
A-P-21-BN-87/5995-53

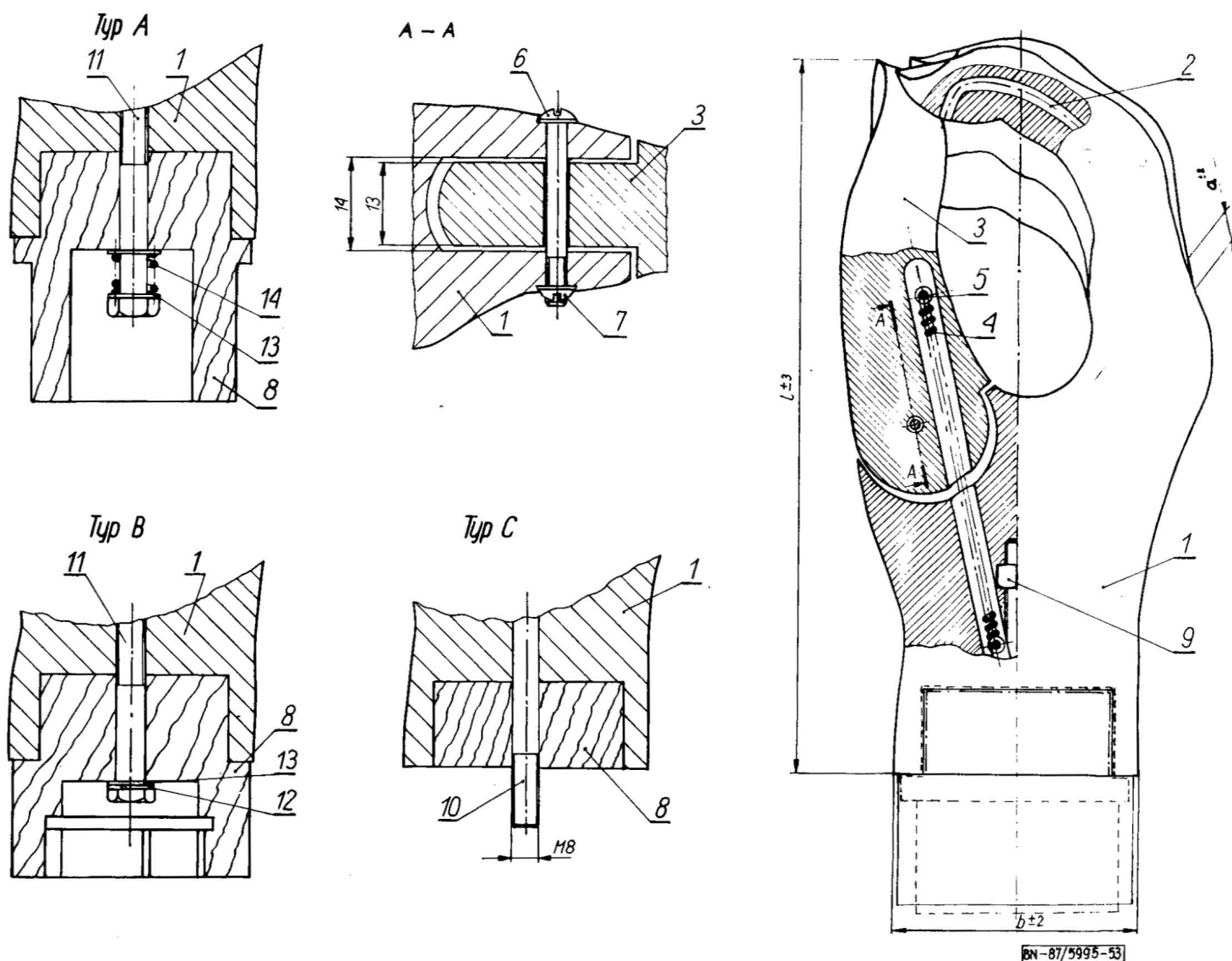
b) ręki biernej z przegubem nadgarstkowym typu C, odmiany L, wielkości 17:

RĘKA BIERNA Z PRZEGUBEM NADGARSTKOWYM
C-L-17-BN-87/5995-53

3. WYMAGANIA

3.1. Główne wymiary w mm wg rysunku i tabl. 1.

Zgłoszona przez Zrzeszenie Producentów Sprzętu Ortopedycznego i Rehabilitacyjnego ORTMED
Ustanowiona przez Dyrektora Centralnego Ośrodka Techniki Medycznej dnia 17 kwietnia 1987 r.
jako norma obowiązująca od dnia 1 października 1987 r.
(Dz. Norm. i Miar nr 8/1987, poz. 22)



3.2. Materiał — wg rysunku i tabl. 2.

Tablica 2

Numer części na rysunku	Nazwa części	Materiał
1	odlew ręki	poliuretan
2	wzmocnienie palców	pręt okrągły C1 3,0 h13 35N wg PN-80/H-93014
3	kciuk	kompozycja epoksydowa
4	sprężyna kciuka	drut sprężynowy A1 0,7 wg PN-71/M-80057
5	kołek walcowy 1h8×16	wg PN-66/M-85021
6	wkręt z łbem kulistym M63	wg PN-82/H-93620/05
7	nakrętka kulista M63	wg PN-82/H-93620/05
8	nadgarstek	drewno — brzoza lub olcha I lub II wg PN-72/D-96002
9	nakrętka kwadratowa M8	wg PN-75/M-82151
10	śruba dwustronna M8×60	wg PN-60/M-82163
11	śruba M6×60	wg PN-74/M-82101
12	podkładka sprężysta 8×2	wg PN-77/M-82008
13	podkładka 8×4	wg PN-78/M-82005
14	sprężyna	drut sprężynowy A1 1,5 wg PN-71/M-80057

Wilgotność drewna nie powinna być większa niż 12%.

Dopuszczalne wady drewna — wg tabl. 3.

Tablica 3

Charakterystyka wady wg PN-79/D-01012	Występowanie
Krzywizna jednostronna i dwustronna	dopuszczalne
Skręt włókien	dopuszczalny
Zaciągi garbnikowe (słoneczne)	dopuszczalne do 1/3 grubości elementu
Plamy garbnikowe	dopuszczalne
Plamy pleśni	dopuszczalne, nie głębsze niż 1 mm
Zaparczenia	dopuszczalne w pasmach o łącznej szerokości nie większej niż 1/4 szerokości elementu

3.3. Wykonanie

3.3.1. Odlew ręki powinien mieć jednolitą strukturę w całej objętości.

Dopuszcza się zapadnięcia lub wybrzuszenia o powierzchni nie większej niż 0,2 cm².

Różnica wysokości wad mniejszych nie powinna być większa niż 0,1 mm, a krawędzie powinny tworzyć łagodne łuki z powierzchnią.

Nie dopuszcza się śladów skurczów, ubytków i uszkodzeń mechanicznych w postaci naderwań oraz pęknięć. Dopuszcza się przemieszczenie wzmocnień w obrębie ręki nie powodujące deformacji kształtu i powierzchni odlewu. Kolor odlewu powinien być jednolity biały lub ciałopodobny. Dopuszcza się naprawy powierzchni odlewu, pod warunkiem spełnienia wymagań normy. Odlew kciuka powinien mieć jednolitą strukturę w całej objętości. Nie dopuszcza się jam skurczowych, ubytków i uszkodzeń mechanicznych w postaci naderwań oraz pęknięć. Kolor odlewu kciuka powinien być jednolity biały lub ciałopodobny i zbliżony do koloru odlewu ręki.

3.3.2. Nadgarstek. Powierzchnie zewnętrzne po szlifowaniu powinny być pokryte lakierem bezbarwnym.

3.3.3. Montaż. Wszystkie typy rąk biernych z przegubem nadgarstkowym powinny mieć zamontowany kciuk w taki sposób, żeby jego ruch był płynny, a wyczuwalny narastający opór pochodził od działania sprężyny. Krawędzie łba kulistego oraz nakrętki kulistej powinny być stępione. Nadgarstek dla ręki typu A powinien być zmontowany tak, żeby umożliwił ruch rotacyjny ręki ze znacznymi oporami. Nadgarstek dla typu B powinien być tak zmontowany z odlewem ręki, aby ruch rotacyjny był niemożliwy. Nadgarstki dla wszystkich typów rąk powinny być zamontowane, aby nie deformowały zewnętrznego kształtu odlewu ręki.

3.4. Cechowanie. Do każdej ręki powinna być dołączona metka zawierająca co najmniej następujące dane:

- znak lub nazwę producenta,
- oznaczenie wg 2.2, bez części słownej,
- znak kontroli jakości,
- miesiąc i ostatnie dwie cyfry roku produkcji,
- datę pakowania i znak pakowacza.

4. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

4.1. Pakowanie

4.1.1. Opakowanie jednostkowe. Każdą rękę należy pakować w torbę z tworzywa sztucznego. Wewnątrz każdego opakowania należy umieścić metkę zawierającą informację wg 3.4. Torbę należy zabezpieczyć przed otwarciem.

4.1.2. Opakowanie transportowe. Ręce opakowane wg 4.1.1 należy wkładać do pudeł tekturowych. Wolną przestrzeń w pudle należy wypełnić materiałem pakunkowym w sposób zabezpieczający ręce przed uszkodzeniem mechanicznym. Pudeła powinny być oklejone taśmą samoprzylepną lub wiązane sznurkiem w sposób zabezpieczający przed samoczynnym otwarciem. Dopuszcza się pakowanie do jednego pudeła rąk różnych typów, odmian i wielkości. Na każdym pudle należy umieścić metkę zawierającą co najmniej następujące dane:

- znak lub nazwę producenta,
- oznaczenie wg 2.2, bez części słownej,

c) ilość wg typów, odmian i wielkości,

d) datę pakowania i znak pakowacza.

Masa opakowania transportowego z zawartością nie powinna przekraczać 10 kg.

Dopuszcza się inny sposób pakowania uzgodniony z odbiorcą.

4.2. Przechowywanie. Ręce bierne należy przechowywać w opakowaniach jednostkowych lub transportowych w pomieszczeniach zamkniętych, suchych, wolnych od oparów chemicznych, w temperaturze od +10 do +20°C i wilgotności nie przekraczającej 70%. Opakowanie należy zabezpieczyć przed zamknięciem, bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i urządzeń grzejnych. Ręce należy chronić przed uszkodzeniami mechanicznymi, bezpośrednim kontaktem z tuszami długopisów, pisaków, kalk maszynowych oraz środkami o działaniu agresywnym.

4.3. Transport. Ręce bierne opakowane wg 4.1.2 należy przewozić środkami transportu zabezpieczającymi przed uszkodzeniem mechanicznym i wpływami atmosferycznymi.

5. BADANIA

5.1. Program badań

5.1.1. Badania pełne należy wykonywać w celu okresowej kontroli, przynajmniej raz w roku oraz przy wprowadzeniu zmian konstrukcyjnych, technologicznych i materiałowych, zmianie kooperantów lub wymianie oprzyrządowania mogącego mieć wpływ na jakość wyrobu.

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

5.1.3. Rodzaje badań — wg tabl. 4.

Tablica 4

Lp.	Nazwa badania	Zakres badań		Wymagania wg	Opis badań wg
		pełne	niepełne		
1	2	3	4	5	6
1	Oględziny zewnętrzne	+	+	3.3.1, 3.3.2, 3.3.3, 3.4	5.3.1
2	Sprawdzanie wymiarów	+	-	3.1	5.3.2
3	Sprawdzenie materiału	+	-	3.2	5.3.3
Znak + oznacza, że badanie należy przeprowadzić. Znak - oznacza, że badania nie należy przeprowadzać.					

5.2. Kontrola jakości

5.2.1. Skład i licznosc partii. Partię stanowią ręce bierne z nadgarstkiem różnych typów, odmian i wielkości przedstawione jednorazowo do odbioru. Licznosc partii nie powinna przekraczać 100 sztuk.

5.2.2. Sposób pobierania 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. Wadliwosc dopuszczalna w_2 — 1%.

5.2.5. Wybór i stosowanie planów badań. Plany badań dla kontroli normalnej, obostrzonej i ulgowej — wg tabl. 5. Warunki przejścia z jednego rodzaju kontroli na inny — wg PN-79/N-03021.

Tablica 5

Liczność partii	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 15	3	0	1	3	0	1	2	0	1
16 ÷ 25	5	0	1	5	0	1	2	0	1
26 ÷ 50	8	0	1	8	0	1	3	0	1
51 ÷ 100	13	0	1	13	0	1	5	0	1
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 wymaganą dokładność pomiaru.

5.3.3. Sprawdzenie materiału należy przeprowadzać na podstawie atestów i zaświadczeń materiałowych. Sprawdzenie wilgotności drewna należy wykonać wg PN-77/D-04100 metodą elektrometryczną. Wady drewna w wyrobie gotowym wymienione w tabl. 3 należy sprawdzić wg PN-79/D-01012.

5.4. Ocena wyników badań

5.4.1. Ręka niedobra. Rękę bierną z nadgarstkiem należy uznać za niedobłą, jeżeli nie przejdzie z wynikiem dodatnim chociażby przez jedno z badań wymienionych w tabl. 4.

5.4.2. Partia rąk zgodna z wymaganiami normy. Partię rąk należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli liczba sztuk niedobrych nie przekroczy liczby kwalifikującej m_1 wg tabl. 5.

5.5. Zaświadczenie o zgodności wyrobu z wymaganiami normy. Na życzenie odbiorcy producent zobowiązany jest dołączyć do partii rąk zaświadczenie stwierdzające zgodność wyrobu z wymaganiami normy.

K O N I E C

INFORMACJE DODATKOWE

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

2. Normy związane

PN-79/D-01012 Tarcica. Wady

PN-77/D-04100 Drewno. Oznaczenie wilgotności

PN-72/D-96002 Tarcica liściasta ogólnego przeznaczenia

PN-80/H-93014 Pręty łuszczone oraz pręty i druty ciągnięte ze stali konstrukcyjnej węglowej i stopowej

PN-82/H-93620/05 Miedź i stopy miedzi. Pręty wyciskane okrągłe

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

PN-78/M-82005 Podkładki okrągłe zgrubne

PN-77/M-82008 Podkładki sprężyste

PN-74/M-82101 Śruby ze łbem sześciokątnym

PN-75/M-82151 Nakrętki kwadratowe

PN-60/M-82163 Śruby dwustronne średniokładne o długości części wkręcanej $1,25d$

PN-66/M-85021 Kołki walcowe

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

3. Symbol wg SWW — 2885-970.

4. Autor projektu normy — inż. Edward Domagała — Poznańskie Zakłady Sprzętu Ortopedycznego, Poznań.