

ORTOPEDIA I REHABILITACJA LECZNICZA	N O R M A B R A N Ź O W A	BN-85
	Wyroby rehabilitacyjne Przyrząd oporowy do ćwiczeń kończyn	5998-15
	Wymagania i badania	Grupa katalogowa 1423

1. WSTĘP

1.1. Przedmiot normy. Przedmiotem normy są wymagania i badania dotyczące przyrządów oporowych do ćwiczeń kończyn dolnych i górnych, stosowanych w przypadkach schorzeń i urazów.

1.2. Określenia

1.2.1. konstrukcja nośna — rama sztywna i stabilna, do której są mocowane pozostałe zespoły przyrządu oporowego.

1.2.2. mechanizm mocujący — układ z elementami służącymi do połączenia przyrządu oporowego ze stanowiskiem ćwiczącej osoby, jak np. wózek inwalidzki, krzesło, łóżko.

1.2.3. korbowy mechanizm oporowy — układ obrotowy z bezstopniową regulacją hamulca i korbami do mocowania pedałów lub rączek.

2. WYMAGANIA

2.1. Wymagania ogólne

2.1.1. Odchyłki wymiarów gabarytowych nie powinny przekraczać ± 5 mm.

2.1.2. Odchyłki wymiarów nietolerowanych dla elementów odlewanych — wg PN-71/H-87960 grupa 4, dla pozostałych — wg PN-78/M-02139.

2.1.3. Odchyłki współosiowości otworów nie powinny przekraczać 0,1 mm.

2.1.4. Tolerancje kształtu i położenia — wg PN-80/M-02138:

- dla powierzchni obrabianych szereg 10,
- dla powierzchni surowych, lutowanych i spawanych szereg 14.

2.1.5. Gwinty powinny być wykonane wg PN-83/M-02113 w klasie średniokładnej. Gwinty wewnętrzne powinny mieć tolerancję 6H, gwinty zewnętrzne — 6g. 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.

2.2. Materiał. Elementy ze stali — rury wg PN-73/H-74240 i PN-73/H-74243, blacha wg PN-81/H-92121 i PN-81/H-92131, kształtowniki wg PN-73/H-93460/00. Elementy ze stopów aluminium — rury wg PN-70/H-74592, blacha wg PN-75/H-92741, kształtowniki wg PN-84/H-93669.

Łożyska kulkowe — wg PN-79/M-86100.

Części mechanizmu korbowego — wg BN-74/3652-11.

Elementy z tworzyw sztucznych — polietylen wg BN-72/6364-01.

2.3. Wykonanie

2.3.1. Elementy metalowe. W miejscach gięcia elementów z blach, rur i kształtowników metalowych, nie powinny występować pofałdowania powierzchni, zdeformowania przekroju poprzecznego oraz pęknięcia powierzchniowe. Dopuszcza się zmianę przekroju poprzecznego elementów giętych nie większą niż 5% wymiaru początkowego.

2.3.2. Elementy odlewane powinny być wykonane metodą ciśnieniową i odpowiadać wymaganiom wg PN-71/H-87960.

2.3.3. Elementy z tworzyw sztucznych powinny być wykonane zgodnie z PN-75/C-89110/04

2.3.4. Elementy współpracujące powinny mieć powierzchnię wykonaną w klasie dokładności 7 ÷ 11 wg PN-77/M-02105.

2.3.5. Krawędzie dostępne dla użytkownika i konserwatora powinny być stępione.

2.3.6. Połączenia spawane powinny być wykonane wg PN-78/M-69011.

2.3.7. Połączenia lutowane Elementy odlegające lutowanie powinny mieć lut czysty, jednolity i równomiernie prowadzony na całej długości. Dopuszcza się ślady i wypływy lutu na powierzchniach łączonych o grubości nie większej niż 1,5 mm.

2.3.8. Połączenia zgrzewane. Elementy łączone powinny ściśle przylegać. Nie dopuszcza się przepaleń i wgłębień o głębokości większej niż 0,5 mm.

2.4. Wykończenie

2.4.1. Powłoki malarskie. Elementy metalowe podlegające lakierowaniu powinny mieć powłokę lakiero-

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)

wą wykonaną wg PN-79/H-97070 klasa 4, stopień przyczepności do podłoża 3 wg PN-80/C-81531.

2.4.2. Powłoki elektrolityczne. Elementy podlegające zabezpieczeniu antykorozyjnemu powinny mieć powłokę elektrolityczną Fe/Ni 20b Cr r wg PN-83/H-97006 lub Fe/Zn 8bc wg PN-82/H-97005 przeznaczoną do użytkowania w warunkach U.

2.5. Montaż. Przyrządy powinny być dostarczane w stanie zmontowanym. Montaż powinien zapewniać sztywność i stabilność konstrukcji nośnej, umożliwiać regulację położenia mechanizmu oporowego korbowego oraz lekkie i płynne przesuwanie elementów suwliwych. Podczas obrotu korby mechanizmu oporowego opór powinien być uzależniony od docisku hamulca. Mechanizm mocujący powinien umożliwiać sztywne zamocowanie przyrządu do wózka inwalidzkiego z kołami dużymi z tyłu, krzesła, stołka lub łóżka o konstrukcji rurowej.

2.6. Mechanizm oporowy powinien zapewniać płynną regulację momentu oporu od 0 do 20 N·m uzyskanego po przyłożeniu momentu do osi mechanizmu oporowego.

2.7. Wytrzymałość pedału na obciążenie statyczne. W pedale zamocowanym w uchwycie i obciążonym statycznie masą 150 kg nie powinny występować pęknięcia osi i szkieletu pedału.

2.8. Trwałość przyrządu. Przyrząd powinien być sprawny po pracy przez 1000 h przy stałym lub zmiennym obciążeniu mechanizmu oporowego.

2.9. Wyposażenie przyrządu powinno składać się z torebki narzędziowej wraz z narzędziami do obsługi zgodnie z wymaganiami dokumentacji technicznej i instrukcji obsługi.

2.10. Cechowanie. Na przyrządzie, w miejscu wskazanym na rysunku, powinna być przytwierdzona na stałe tabliczka znamionowa zawierająca:

- znak lub nazwę producenta,
- oznaczenie wg norm przedmiotowych,
- numer kolejny przyrządu,
- dwie ostatnie cyfry roku produkcji.

3. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

3.1. Pakowanie

3.1.1. Opakowanie jednostkowe. Każdy przyrząd należy owijać papierem antykorozyjnym wg PN-76/P-50450 odmiany 4 lub papierem powlekanym polietylenem niebielonym wg PN-80/P-50453 lub pakować do torby z tego papieru.

3.1.2. Opakowanie transportowe. Każdy przyrząd opakowany wg 3.1.1 należy pakować w pudło wykonane z tektury falistej wyłożone wkładkami zabezpieczającymi przed przesuwaniem się przyrządów w czasie transportu. Pudło powinno być zabezpieczone przed samoczynnym otwarciem. Na górnej części opakowania należy umieścić napis zawierający następujące dane:

- znak lub nazwę producenta,
- oznaczenie wg norm przedmiotowych,
- znak kontroli jakości,

d) znak pakowacza,

e) datę produkcji.

Dopuszcza się inny sposób pakowania uprzednio uzgodniony z odbiorcą.

3.2. Przechowywanie. Przyrządy należy przechowywać w opakowaniu wg 3.1.2 w pomieszczeniach zamkniętych w sposób zabezpieczający przed wpływami atmosferycznymi i środkami żrącymi.

3.3. Transport. Przyrządy powinny być przewożone krytymi środkami transportu zabezpieczającymi przed wpływami atmosferycznymi i uszkodzeniami mechanicznymi.

4. BADANIA

4.1. Program badań

4.1.1. Badania pełne należy wykonywać co najmniej raz w roku oraz każdorazowo po wprowadzeniu zmian konstrukcyjnych, technologicznych lub materiałowych, mogących mieć wpływ na jakość wyrobu.

Do badań pełnych należy pobrać co najmniej 5 przyrządów z bieżącej produkcji.

4.1.2. Badania niepełne należy przeprowadzać w celu bieżącej kontroli i przy odbiorze.

4.1.3. Rodzaje badań — wg tabl. 1.

Tablica 1

Lp.	Rodzaj badań	Zakres badań		Wymagania wg	Opis badań wg
		pełne	niepełne		
1	2	3	4	5	6
1	Oględziny zewnętrzne	+	+	2.3.1, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.5, 2.3.6, 2.3.7, 2.3.8, 2.3.9, 2.5, 2.9, 2.10, 3.1	4.3.1
2	Sprawdzenie wymiarów	+	+	2.1, 2.3.1, 2.3.4, 2.3.6	4.3.2
3	Sprawdzenie materiału	+	-	2.2	4.3.3
4	Sprawdzenie powłok	+	-	2.4.1, 2.4.2	4.3.4
5	Sprawdzenie montażu	+	-	2.5	4.3.5
6	Sprawdzenie mechanizmu oporowego	+	-	2.6	4.3.6
7	Sprawdzenie wytrzymałości pedału na obciążenie statyczne	+	-	2.7	4.3.7
8	Sprawdzenie trwałości	+	-	2.8	4.3.8
Znak + oznacza badanie, które należy przeprowadzać. Znak - oznacza badanie, którego nie należy przeprowadzać.					

4.2. Kontrola jakości

4.2.1. Liczność partii przedstawiona do kontroli nie powinna przekraczać 280 sztuk.

4.2.2. Sposób pobierania próbek — wg PN-83/N-03010 sposobem losowym „na ślepo”.

4.2.3. Poziom kontroli — II ogólny wg PN-79/N-03021.

4.2.4. Wadliwość dopuszczalna w_2 maksimum — 1%.

4.2.5. Wybór i stosowanie planów badań. Plany badań dla kontroli normalnej — wg tabl. 2. Warunki przejścia z jednego rodzaju kontroli na inny — wg PN-79/N-03021.

Tablica 2

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 25	5	0	1	5	0	1	2	0	1
26 ÷ 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	0	1	13	0	2

4.3. Opis badań

4.3.1. Oględziny zewnętrzne należy przeprowadzać gołym okiem przy oświetleniu od 80 do 160 lx.

4.3.2. Sprawdzenie wymiarów należy przeprowadzać uniwersalnymi przyrządami pomiarowymi zapewniającymi dokładność pomiaru.

4.3.3. Sprawdzenie materiału należy przeprowadzać na podstawie atestów lub zaświadczeń materiałowych.

4.3.4. Sprawdzenie powłok należy przeprowadzać wg PN-79/H-97070, PN-82/H-97005 i PN-83/H-97006, stopnie przyczepności powłok lakierowych — wg PN-80/C-81531.

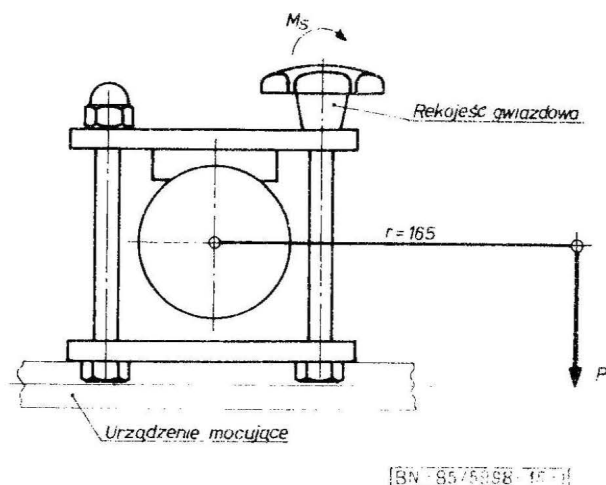
4.3.5. Sprawdzenie montażu należy przeprowadzać ustawiając przyrząd ze stanowiskiem osoby ćwiczącej na płycie traserskiej. Wszystkie punkty podparcia powinny dotyczyć płyty. Połączenia suwliwe należy sprawdzać przy użyciu siły rąk.

4.3.6. Sprawdzenie mechanizmu oporowego należy przeprowadzać wg rys. 1. Rękojeść gwiazdową należy dokręcić momentem skręcającym od 0 do 6 N·m. Siła P powinna wzrastać progresywnie, przy czym przy momencie skręcającym 6 Nm powinna mieścić się w przedziale od 110 do 120 N.

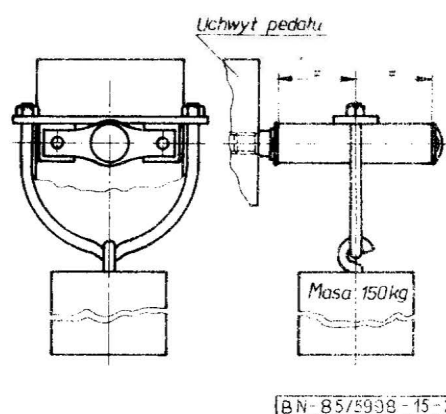
4.3.7. Sprawdzenie wytrzymałości pedału na obciążenie statyczne należy przeprowadzać wg rys. 2. Po próbie należy przeprowadzać oględziny zewnętrzne.

4.3.8. Sprawdzenie trwałości. Zamocowany wg 2.5 przyrząd należy poddać pracy ciągłej, w której powi-

nien wykonać 2 200 000 obrotów przy oporze hamulca wynikającym z przyłożenia momentu od 15 do 20 N·m. Po przeprowadzeniu próby przyrząd powinien spełniać wymagania wg 2.8.



Rys. 1



Rys. 2

4.4. Ocena wyników badań

4.4.1. Przyrząd niedobry. Badany przyrząd należy uznać za niedobry, jeżeli nie przejdzie z wynikiem dodatnim chociażby przez jedno z badań wymienionych w 4.3.

4.4.2. Ocena partii. Badaną partię przyrządów należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli wynik ostatnich badań pełnych jest dodatni oraz gdy liczba sztuk niedobrych w próbie nie przekracza liczby kwalifikującej.

4.4.3. Zaświadczenie o zgodności wyrobu z wymaganiami normy. Producent jest obowiązany do każdej partii przyrządów dołączyć 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, Warszawa.

2. Normy związane

PN-80/C-81531 Wyroby lakierowe. Określanie przyczepności powłok do podłoża oraz przyczepności międzywarstwowej
 PN-76/C-89110/04 Wyroby z tworzyw sztucznych. Wady technologiczne wyrobów wytaczanych
 PN-73/H-74240 Rury stalowe bez szwu precyzyjne
 PN-73/H-74243 Rury stalowe ze szwem precyzyjne
 PN-70/H-74592 Aluminium i stopy aluminium. Rury ciągnięte
 PN-71/H-87960 Odlewy ze stopów metali nieżelaznych wykonywane pod ciśnieniem. Ogólne wymagania i badania
 PN-81/H-92121 Blacha stalowa cienka do tłoczenia
 PN-81/H-92131 Blacha cienka ze stali węglowej konstrukcyjnej zwykłej jakości
 PN-75/H-92741 Aluminium i stopy aluminium. Blachy walcowane na zimno
 PN-73/H-93460/00 Kształtowniki stalowe gięte na zimno otwarte
 PN-84/H-93669 Aluminium i stopy aluminium. Kształtowniki
 PN-82/H-97005 Ochrona przed korozją. Elektrolityczne powłoki cynkowe
 PN-83/H-97006 Ochrona przed korozją. Elektrolityczne powłoki niklowe niklowo-chromowe i miedziowo-niklowo-chromowe na stali
 PN-79/H-97070 Ochrona przed korozją. Pokrycia lakierowe. Wytyczne ogólne
 PN-77/M-02105 Tolerancje i pasowania. Pola tolerancji i układ pasowań wałków i otworów o wymiarach I do 500 mm

PN-83/M-02113 Gwinty metryczne. Tolerancje
 PN-80/M-02138 Tolerancje kształtu i położenia. Wartości
 PN-78/M-02139 Odchyłki wymiarów nietolerowanych
 PN-78/M-69011 Spawalnictwo. Złącza spawane w konstrukcjach stalowych. Podział i wymagania
 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-79/M-86100 Łożyska toczne. Łożyska kulkowe zwykłe
 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-76/P-50450 Papier i kartony antykorozyjne
 PN-80/P-50453 Papier i tektura powlekana polietylenem
 BN-74/3652-11 Rowery. Mechanizmy korbowe
 BN-72/6364-01 Polietylen II 003/GO

3. Symbol wg SWW — 2885.

4. Autor projektu normy — Roman Nienaltowski — Warszawskie Zakłady Sprzętu Ortopedycznego, Warszawa.