

ORTOPEDIA I REHABILITACJA LECZNICZA	NORMA BRANŻOWA	BN-85
	Wyroby ortopedyczne Kule łokciowe metalowe	5995-07
		Zamiast BN-74/5995-07
		Grupa katalogowa 1426

1. WSTĘP

Przedmiotem normy są kule łokciowe metalowe z regulowaną wysokością.

2. PODZIAŁ I OZNACZENIE

2.1. Podział

2.1.1. Rodzaje. Rozróżnia się dwa rodzaje kul:

KS — kule stalowe,

KA — kule ze stopu aluminium.

2.1.2. Odmiana. Rozróżnia się trzy odmiany kul:

L — lewe,

P — prawe,

O — oburęczne.

2.1.3. Wielkości. Rozróżnia się cztery wielkości kul:

1 — kule o długości $L_{max} = 854$ mm,

2 — kule o długości $L_{max} = 1004$ mm,

3 — kule o długości $L_{max} = 1184$ mm,

4 — kule o długości $L_{max} = 1176$ mm.

2.2. Przykład oznaczenia

a) kul łokciowych metalowych, rodzaju KS, odmiany L, wielkości 4:

KULE ŁOKCIOWE METALOWE KS-L-4 BN-85/5995-07

b) kul łokciowych metalowych, rodzaju KA, odmiany O, wielkości 1:

KULE ŁOKCIOWE METALOWE KA-O-1 BN-85/5995-07

3. WYMAGANIA

3.1. Zakres regulacji. Kule powinny mieć następującą regulację wysokości:

KS — człon górny co 20 mm,

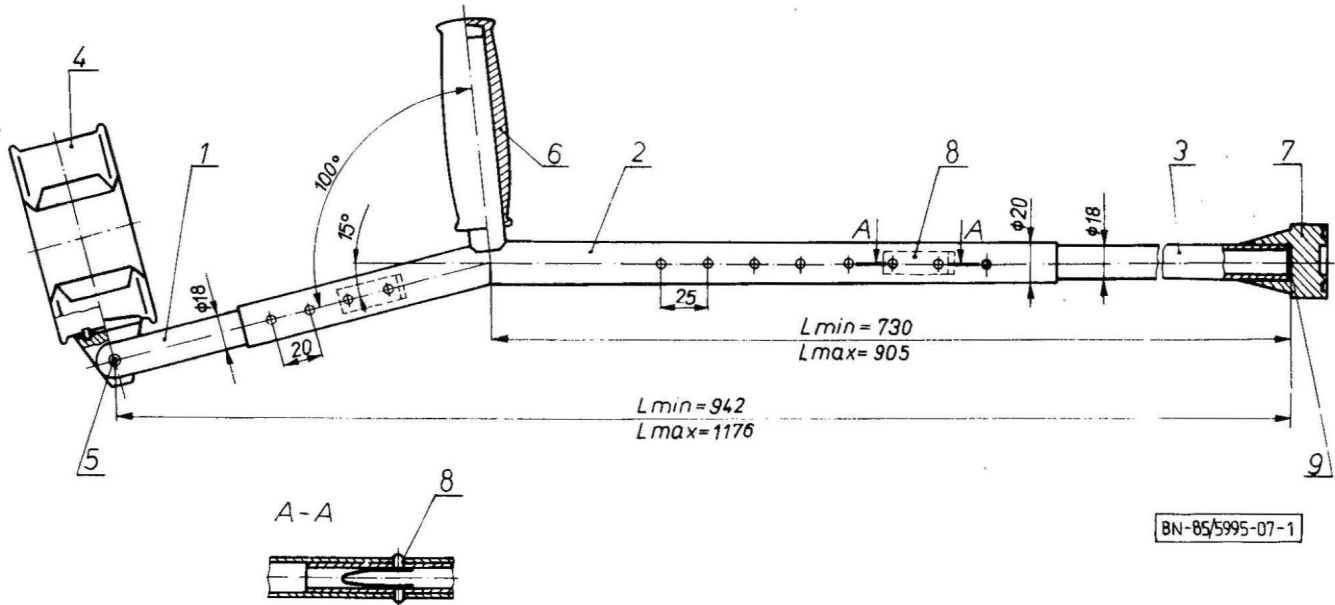
— człon dolny co 25 mm,

KA — człon dolny co 30 mm.

3.2. Wymiary

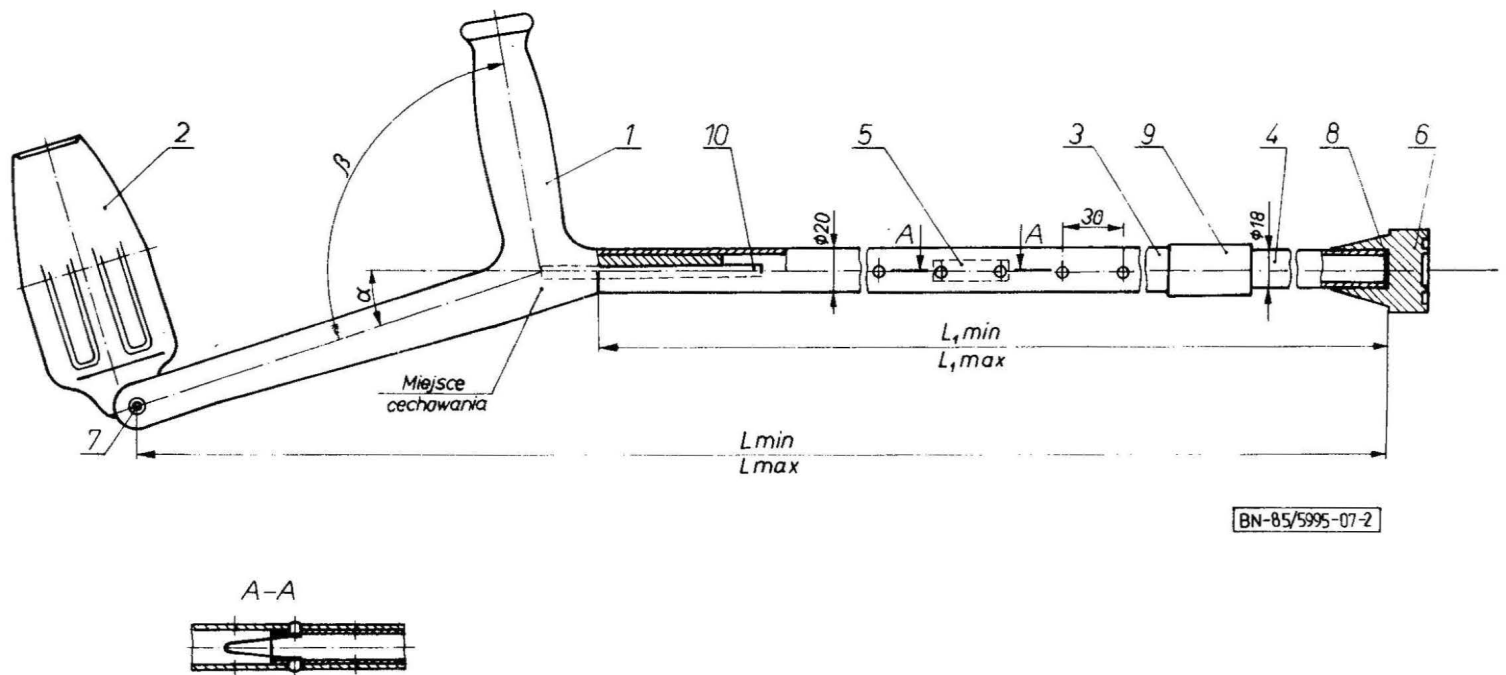
3.2.1. Główne wymiary w mm — wg rys. 1 i 2 oraz tabl. 1.

Zgłoszona przez Zrzeszenie Producentów Sprzętu Ortopedyczno-Rehabilitacyjnego ORTMED
Ustanowiona przez Dyrektora Centralnego Ośrodka Techniki Medycznej dnia 18 lutego 1985 r.
jako norma obowiązująca od dnia 1 września 1985 r.
(Dz. Norm. i Miar nr 7/1985 poz. 12)



BN-85/5995-07-1

Rys. 1



BN-85/5995-07-2

Rys. 2

Tablica 1

Wielkość	L		L ₁		α	β
	max	min	max	min		
1	854	734	633	513	30	110
2	1004	884	763	643	18	98
3	1184	1064	923	803		
4	1176	942	905	730	15	100

3.2.2. Odchyłki wymiarów nietolerowanych powinny być zgodne z 14 klasą dokładności wg PN-78/M-02139.

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

3.3. Materiał — wg tabl. 2 i tabl. 3.

Tablica 2

Nr części na rys. 1	Nazwa części	Liczba sztuk	Materiał
1	Człon górny	1	pręt stalowy 35 wg PN-75/H-93210
2	Człon środkowy	1	rura stalowa R 35 wg PN-73/H-74240
3	Człon dolny	1	
4	Opaska	1	taśma stalowa 50 HF wg PN-74/H-92331
5	Wkręt		wg PN-83/M-82271

cd. tabl. 2

Nr części na rys. 1	Nazwa części	Liczba sztuk	Materiał
6	Nakładka rękojeści	1	guma N 50.20.50 BN-68/5990-04
7	Nasadka	1	wg BN-67/5995-21
8	Sprężynka zatrząsku	2	taśma stalowa 50 HF wg PN-74/H-92331
9	Podkładka	1	wg PN-78/M-82005
Dopuszcza się wykonanie kul z innych materiałów spełniających wymagania normy.			

Tablica 3

Nr części na rys. 2	Nazwa części	Liczba sztuk	Materiał
1	Wspornik przedramienia	1	tarnamid T-27 wg BN-80/6336-01/ 17
2	Opaska	1	jw.
3	Człon górny	1	rura ze stopu aluminium wg PN-70/H-74592
4	Człon dolny	1	
5	Sprężynka zatrząsku	1	taśma stalowa 50HF wg PN-74/H-92331
6	Nasadka	1	wg BN-67/5995-21
7	Nit rurkowy	1	rura M 63z4 wg PN-77/H-74586/ 00
8	Podkładka	1	wg PN-78/M-82005
9	Tulejka przeciwstukowa	1	guma N 50.20.50 wg BN-68/5995-04
10	Wkładka stalowa	1	pręt stalowy St5 wg PN-80/H-93014
Dopuszcza się wykonanie kul z innych materiałów spełniających wymagania normy.			

3.4. Wykonanie

3.4.1. Elementy służące do regulacji wysokości powinny wsuwać się i wysuwać bez zacięć i zbędnych luzów.

3.4.2. Otwory powinny być wykonane prostopadle do osi z tolerancją średnicy $-0,1$ mm.

3.4.3. Nitowanie. Nity powinny być spęczane na zimno zakuwką kulistą. Elementy po nitowaniu nie powinny wykazywać luzów.

3.4.4. Zgrzewanie. Elementy wspornika należy łączyć zgrzeiną zakładkową, dwurzędową, przestawną wg PN-74/M-69021.

3.4.5. Spawanie. Lico spoiny powinno być równomierne na całej długości i łagodnie wchodzić w powierzchnię materiału rodzimego. Dopuszcza się dwa miejsca zgrubienia na powierzchni lica spoiny, na początku i zakończeniu spawu, których wysokość nie powinna przekraczać 2 mm, oraz ospowatość lica spoiny na powierzchni nie przekraczającej 30%, o głębokości nie większej niż 1 mm.

3.4.6. Elementy z tworzyw sztucznych powinny być gładkie, o jednolitej barwie, bez pęcherzy, pęknięć oraz innych wad obniżających jakość wyrobu. Dopuszcza

się zanieczyszczenia mechaniczne o średnicy 0,5 mm w liczbie 10 sztuk na całej powierzchni elementu oraz ślady podziału formy, jednak nie większe niż 0,3 mm. Zanieczyszczenia nie powinny skupiać się w jednym miejscu.

3.5. Montaż. Kule łokciowe powinny być dostarczane w stanie zmontowanym.

3.6. Obróbka cieplna. Opaska kuli i sprężyna zatrząsku powinny być hartowane i odpuszczane. Twardość po obróbce cieplnej powinna wynosić:

- opaski $20 \div 25$ HRC,
- sprężyny $45 \div 50$ HRC.

3.7. Wykończenie. Ostre krawędzie powinny być stępione.

3.8. Powłoki elektrolityczne. Elementy kul podlegające zabezpieczeniu antykorozyjnemu powinny mieć powłokę elektrolityczną:

- KS — Fe/Ni20bCr r wg PN-83/H-97006,
- KA — Al/An15 wg PN-80/H-97023.

3.9. Powłoki malarskie. Elementy kul podlegające malowaniu powinny być przygotowane zgodnie z wymaganiami wg PN-70/H-97051 i mieć powłokę malarską dla umiarkowanych warunków pracy wg PN-71/H-97053.

Niedopuszczalne są pęknięcia, zadrapania, zacieki, prześwity podkładu, rysy, różnice odcieni powłok tego samego koloru.

3.10. Wytrzymałość

3.10.1. Wyboczenie. Kula ustawiona pionowo i obciążona siłą $P = 1569$ N w połowie długości rękojeści co najmniej przez 10 min nie powinna wykazywać trwałych zmian, odkształceń lub uszkodzeń.

3.10.2. Zginanie. Kula ustawiona na maksymalną długość i obciążona siłą $P = 667$ N w połowie długości rękojeści po odjęciu obciążenia powinna wrócić do pierwotnego położenia i nie wykazywać żadnych zmian, a strzałka ugięcia mierzona w połowie długości kuli w czasie obciążenia nie powinna przekroczyć 50 mm.

3.10.3. Zginanie przy zmiennym obciążeniu. Siła $P = 667$ N zawieszona w połowie długości rękojeści i w odległości 500 mm od wierzchołka rękojeści, a następnie odchylona od pionu o 150 mm i puszczonej wolno, po wykonaniu ruchów wahadłowych i całkowitym zatrzymaniu nie powinna spowodować żadnych zmian, odkształceń lub uszkodzeń kuli.

Kule należy sprawdzać bez nasadek, ustawione na maksymalną długość.

3.10.4. Wytrzymałość zmęczeniowa opaski. Opaska zamocowana w przyrządzie po wykonaniu 500 cykli rozszerzania szczeliny wyjściowej na odległość 65 mm i powrocie jej do wymiaru pierwotnego nie powinna wykazywać trwałych odkształceń oraz pęknięć.

3.10.5. Wytrzymałość wspornika na zginanie. Wspornik umocowany w uchwycie i obciążony kolejno siłami $P_1 = 980$ N i $P_2 = 686$ N w miejscach jak na rys. 7 i 8 po odjęciu obciążenia nie powinien wykazywać żadnych zmian powierzchniowych, jak: ślady pęknięć, mikropęknięć, złuszczeń widocznych nieuzbrojonym okiem.

3.11. Cechowanie. Na kuli, w miejscu wskazanym na rysunku lub na metce, powinna być umieszczona w sposób trwały i wyraźny cecha zawierająca co najmniej następujące dane:

- znak lub nazwę producenta,
- oznaczenie wg rozdz. 2 (bez części słownej),
- miesiąc i ostatnie dwie cyfry roku produkcji.

Dopuszcza się inny sposób cechowania uzgodniony pomiędzy producentem i odbiorcą.

4. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

4.1. Pakowanie

4.1.1. Przygotowanie do pakowania. Kule należy kompletować parami tego samego rodzaju, odmiany, wielkości i wiązać.

4.1.2. Opakowanie transportowe. Kule przygotowane wg 4.1.1 należy wkładać do worków jutowych lub brezentowych w liczbie 20 par. Worki jutowe należy zszywać, brezentowe zaciągać i plombować. Wewnątrz każdego opakowania przygotowanego do transportu powinna być umieszczona karta kontrolna, zawierająca co najmniej następujące dane:

- znak lub nazwę producenta,
- oznaczenie wg rozdz. 2,
- liczbę par,
- znak kontroli jakości,
- znak pakowacza,
- miesiąc i rok produkcji (ostatnie cyfry roku).

Dopuszcza się inny sposób pakowania uprzednio uzgodniony pomiędzy producentem i odbiorcą.

4.2. Przechowywanie. Kule należy przechowywać w pomieszczeniu, zamkniętym, wolnym od oparów chemicznych i bezpośredniego działania promieni słonecznych.

4.3. Transport. Kule należy przewozić krytymi środkami transportu w opakowaniu wg 4.1.2, zabezpieczone w taki sposób, aby uniemożliwione było przesuwanie się worków w czasie transportu i uszkodzenie mechaniczne opakowania.

5. BADANIA

5.1. Program badań

5.1.1. Badania pełne należy wykonać w celu okresowej kontroli produkcji przynajmniej raz na pół roku dla poszczególnych rodzajów kul oraz każdorazowo w przypadku wprowadzenia zmian: konstrukcyjnych, technologicznych lub materiałowych mogących mieć wpływ na jakość.

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.	Rodzaje badań	Zakres badań		Wymagania wg	Opis badań wg
		pełne	niepełne		
1	Oględziny zewnętrzne	+	+	3.4.1; 3.4.2, 3.4.3, 3.4.5, 3.4.6, 3.5, 3.11	5.3.1
2	Sprawdzenie wymiarów	+	+	3.1, 3.2.1	5.3.2
3	Sprawdzenie materiału	+	+	3.3	5.3.3
4	Sprawdzenie zgrzewania	+	-	3.4.4	5.3.4
5	Sprawdzenie obróbki cieplnej	+	-	3.6	5.3.5
6	Sprawdzenie powłok a) elektrolitycznych b) malarskich	+	-	3.8	5.3.6
		+	-	3.9	5.3.7
7	Sprawdzenie wytrzymałości a) wyboczenie b) zginanie c) zginanie przy zmiennym obciążeniu d) zmęczeniowe oponki e) na zginanie wspornika	+	-	3.10.1	5.3.8
		+	-	3.10.2	5.3.9
		+	-	3.10.3	3.5.10
		+	-	3.10.4	5.3.11
		+	+	3.10.5	5.3.12

Znak + oznacza badania, które należy przeprowadzić.
Znak - oznacza badania, których nie przeprowadza się.

5.2. Kontrola jakości

5.2.1. Skład i liczność partii. Przed przystąpieniem do badań, kule należy podzielić na oddzielne partie składające się z kul tej samej wielkości, rodzaju i odmiany. Liczność partii nie powinna przekroczyć 3200 sztuk.

5.2.2. Sposób pobierania próbek — wg PN-83/N-03010 metodą losową na ślepo.

5.2.3. Poziom kontroli — II ogólny wg PN-79/N-03021 tabl. 5.

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. 5. Warunki przejścia z jednego rodzaju kontroli na inny — wg PN-79/N-03021.

Tablica 5

Liczność partii sztuk N	Kontrola normalna			Kontrola obostrzona			Kontrola ulgowa		
	liczność próbek sztuk	m_1	m_2	liczność próbek sztuk	m_1	m_2	liczność próbek sztuk	m_1	m_2
do 500	50	1	2	50	1	2	20	0	2
501 ÷ 1200	80	2	3	80	1	2	32	1	3
1201 ÷ 3200	125	3	4	125	2	3	50	1	4

5.3. Opis badań

5.3.1. Oględziny zewnętrzne należy przeprowadzić gołym okiem.

5.3.2. Sprawdzanie wymiarów należy przeprowadzić uniwersalnymi przyrządami pomiarowymi, zapewniającymi wymaganą dokładność pomiaru.

5.3.3. Sprawdzanie materiału należy przeprowadzić na podstawie atestu lub zaświadczenia materiałowego.

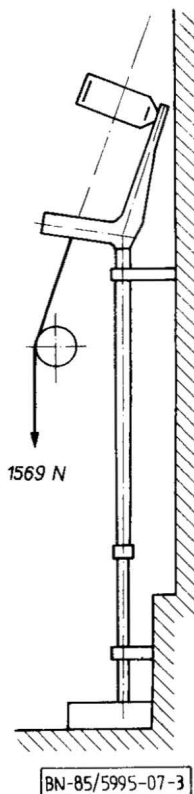
5.3.4. Sprawdzanie zgrzewania należy przeprowadzić wg PN-76/H-04357.

5.3.5. Sprawdzanie twardości należy przeprowadzić sposobem Rockwella wg PN-78/H-04355. W przypadku wykonania pomiaru innym sposobem, wynik należy opracować zgodnie z tablicami wg PN-76/H-04357.

5.3.6. Sprawdzanie powłok elektrolitycznych należy przeprowadzać metodą magnetyczną wg PN-76/H-04623.

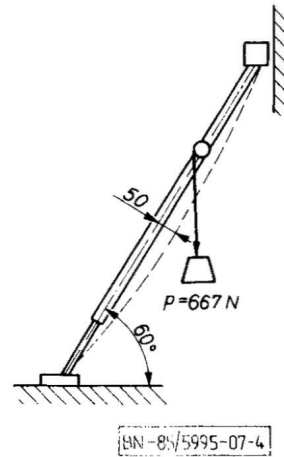
5.3.7. Sprawdzanie przyczepności powłok malarskich — wg PN-70/H-97051.

5.3.8. Sprawdzanie wytrzymałości na wyboczenia należy przeprowadzić wg rys. 3.



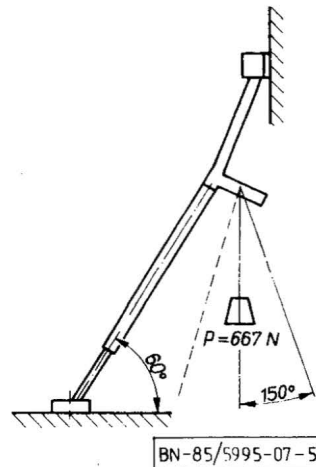
Rys. 3

5.3.9. Sprawdzanie wytrzymałości na zginanie należy przeprowadzić wg rys. 4.



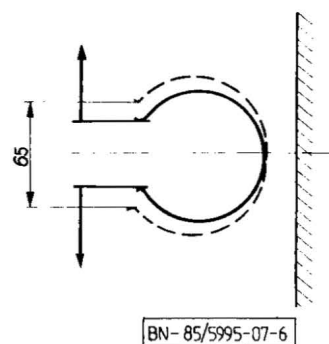
Rys. 4

5.3.10. Sprawdzanie wytrzymałości na zginanie przy zmiennym obciążeniu należy przeprowadzić wg rys. 5.



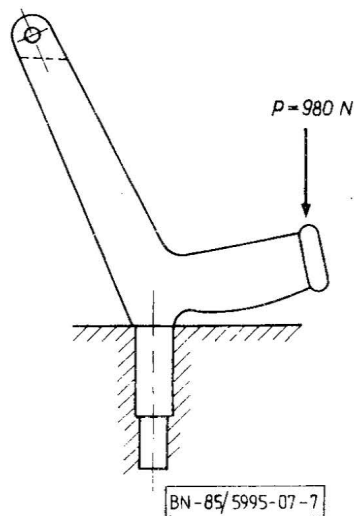
Rys. 5

5.3.11. Sprawdzanie wytrzymałości zmęczeniowej opaski należy przeprowadzić wg rys. 6.

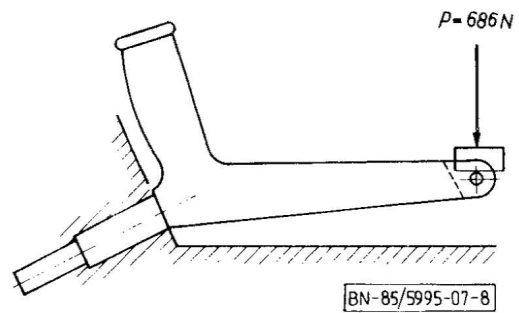


Rys. 6

5.3.12. Sprawdzanie wytrzymałości na zginanie wspornika należy przeprowadzić wg rys. 7 i 8.



Rys. 7



Rys. 8

5.4. Ocena wyników badań. Partię kul należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli liczba sztuk niedobrych w próbkę jest mniejsza od liczby dyskwalifikującej podanej w tabl. 5.

5.5. Zaświadczenie o wynikach badań. Producent zobowiązany jest przedstawić zaświadczenie zamawiającemu stwierdzające zgodność partii z wymaganiami normy.

K O N I E C

INFORMACJE DODATKOWE

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

2. Istotne zmiany w stosunku do BN-74/5995-07

- wprowadzono nową konstrukcję kul z tworzyw sztucznych,
- wprowadzono zasady odbioru zgodnie z PN-79/N-03021.

3. Normy związane

- PN-78/H-04355 Pomiar twardości metali sposobem Rockwella skala A, B, C i F
- PN-76/H-04357 Tablica twardości stali i staliwa wg Vickersa, Brinella i Rockwella
- PN-76/H-04623 Ochrona przed korozją. Pomiar grubości powłok metalowych i konwersyjnych metodami nieniszczącymi
- PN-73/H-74240 Rury stalowe bez szwu precyzyjne
- PN-77/H-74586/00 Miedź i stopy miedzi. Rury. Ogólne wymagania i badania
- PN-70/H-74592 Aluminium i stopy aluminium. Rury ciągnione
- PN-80/H-93014 Pręty łuszczone oraz pręty i druty ciągnione ze stali konstrukcyjnej węglowej i stopowej
- PN-75/H-93210 Pręty i druty stalowe ciągnione. Wymiary i rodzaje powierzchni
- PN-74/H-92331 Taśma stalowa walcowana na zimno ulepszone cieplnie
- PN-82/H-97006 Ochrona przed korozją. Elektrolityczne powłoki niklowe, niklowo-chromowe i miedziowo-niklowo-chromowe na stali

PN-80/H-97023 Ochrona przed korozją. Anodowe powłoki tlenkowe na aluminium

PN-70/H-97051 Ochrona przed korozją. Przygotowanie powierzchni stali, staliwa i żeliwa do malowania. Ogólne wytyczne

PN-71/H-97053 Ochrona przed korozją. Malowanie konstrukcji stalowych. Ogólne wytyczne

PN-78/M-02139 Odchyłki wymiarów nietolerowanych

PN-74/M-69021 Wytyczne projektowania, wykonywania i kontroli złączy zgrzewanych punktowo

PN-78/M-82005 Podkładki okrągłe zgrubne

PN-83/M-82271 Wkręty dociskowe bez łba z końcem płaskim, z gwintem na części długości trzpienia

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

BN-68/5990-04 Guma do wyrobów ortopedycznych. Wymagania i badania

BN-67/5995-21 Nasadki gumowe do kul i lasek

BN-80/6336-01/17 Tworzywa poliamidowe Tarnamid T-27

4. Symbol wg SWW — 2885.

5. Autor projektu normy — mgr inż. Grażyna Sosińska, Wojewódzkie Zakłady Ortopedyczne w Bytomiu.