

ORTOPEDIA I REHABILITACJA	N O R M A B R A N Ż O W A	BN-87
	Protezy i aparaty Rękawice kosmetyczne	5995-34
		Zamiast BN-72/5995-34
		Grupa katalogowa 1426

1. WSTĘP

Przedmiotem normy są rękawice kosmetyczne stosowane do protez kończyn górnych.

2. PODZIAŁ I OZNACZENIE

2.1. Podział

2.1.1. Odmiany. W zależności od przeznaczenia, różni się dwie odmiany rękawic:

P — prawa,

L — lewa.

2.1.2. Wielkości. W zależności od wymiarów, rozróżnia się 24 wielkości rękawic wg rysunku i tabl. 1.

Tablica 1

Wielkość	A	B	C	D
	mm			
1	2	3	4	5
1	128	143	57	62
2	135	160	62	72
3	140	158	62	75
4	140	165	66	80
5	145	166	66	80
6	148	166	66	81
7	150	175	67	95
8	145	170	68	80
9	155	178	71	85
10	150	178	71	85
11	155	178	72	88
12	162	180	72	90

cd. tabl. 1

Wielkość	A	B	C	D
	mm			
1	2	3	4	5
13	165	188	75	100
14	160	186	76	98
15	165	190	76	98
16	175	205	81	90
17	185	215	82	90
18	185	215	82	95
19	185	208	83	95
20	185	210	84	98
21	183	215	86	98
22	185	215	86	100
23	195	230	87	105
24	205	245	93	105

A — obwód nadgarstka.
B — obwód śródreżca.
C — szerokość śródreżca.
D — długość palca środkowego.

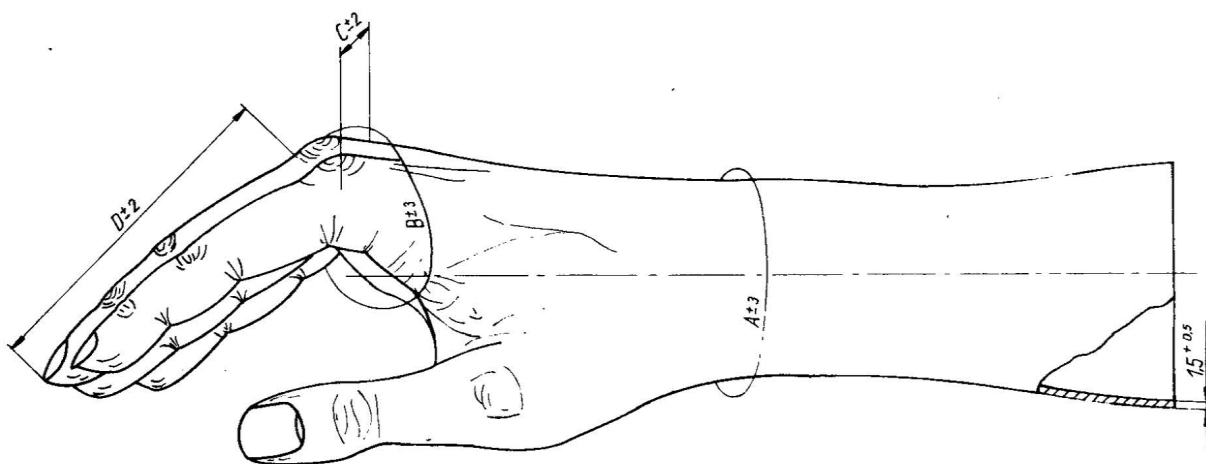
2.2. Przykład oznaczenia

- a) rękawicy kosmetycznej odmiany P, wielkości 7:
RĘKAWICA KOSMETYCZNA P-7-BN-87/5995-34
- b) rękawicy kosmetycznej odmiany L, wielkości 7:
RĘKAWICA KOSMETYCZNA L-7-BN-87/5995-34

3. WYMAGANIA

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

Zgłoszona przez Zrzeszenie Producentów Sprzętu Ortopedyczno-Rehabilitacyjnego ORTMED
Ustanowiona przez Dyrektora Centralnego Ośrodka Techniki Medycznej dnia 3 lutego 1987 r.
jako norma obowiązująca od dnia 1 lipca 1987 r.
(Dz. Norm. i Miar nr 4/1987, poz. 13)



BN-87/5995-34

3.2. Materiał — pastotwórcze odmiany polichlorku winylu: Vestolit E-7001, PCW E68P, PCW S68C lub ich odpowiedniki.

3.3. Wykonanie. Rękawice kosmetyczne powinny być wykonane w postaci elastycznej skorupy powstałej po zżelowaniu past poli(chlorku winylu) o słabo wyczuwalnym zapachu. Na stronie zewnętrznej powinny mieć rysunek powstały z fałd, wybrzuszeń i bruzd typowych dla ręki ludzkiej. Po stronie zewnętrznej rękawicy nie dopuszcza się plam, śladów koncentracji pigmentu, nadlewów, smug i spękań oraz pęcherzy o powierzchni większej od 0,5 mm² i skupieniu większym niż 3 sztuki na 1 cm². Po stronie wewnętrznej rękawicy dopuszcza się wady, jeżeli nie deformują kształtu, nie ograniczają trwałości i nie obniżają wyglądu estetycznego wyrobu. Nie dopuszcza się wtrąceń ciał obcych o powierzchni większej niż 0,5 mm². Barwa rękawicy powinna być cielistą, podobną do skóry ludzkiej, jednolitą na całej powierzchni. Dopuszcza się zmienną warstwowo barwę rękawicy oglądaną na krawędzi lub w przekroju wyrobu.

3.4. Wykończenie. Wnętrze rękawicy kosmetycznej powinno być pokryte talkiem technicznym. Krawędź rękawicy powinna być równa bez zacięć i naderwań. Na krawędzi i w jej pobliżu dopuszcza się ślady kodu otworowego.

3.5. Cechowanie. Do każdej rękawicy powinna być dołączona metka zawierająca następujące dane:

- znak lub nazwę producenta,
- oznaczenie wg 2.3 bez części słownej,
- znak kontroli jakości,
- miesiąc i ostatnie dwie cyfry roku produkcji,
- datę pakowania,
- znak pakowacza.

4. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

4.1. Pakowanie

4.1.1. Opakowanie jednostkowe. Każdą rękawicę należy pakować w torbę z tworzywa sztucznego. Do każdego opakowania należy dołączyć kartę informacyjną o sposobie konserwacji i metkę oznaczoną wg 3.5.

Zamykać wciskając część torby do wnętrza rękawicy. Nie dopuszcza się stosowania toreb z folii PCW.

4.1.2. Opakowanie transportowe. Rękawice opakowane wg 4.1.1 należy pakować w pudła tekturowe. Wolną przestrzeń w pudle należy wypełniać materiałem pakunkowym w sposób zabezpieczający rękawice przed uszkodzeniem mechanicznym. Pudła powinny być oklejone taśmą samoprzylepną w sposób zabezpieczający otwarcie pudeł bez uprzedniego uszkodzenia taśmy. Dopuszcza się pakowanie do jednego pudła rękawic o różnych odmianach i wielkościach. Na każdym pudle powinna być umieszczona metka, zawierająca co najmniej następujące dane:

- znak lub nazwę producenta,
- oznaczenie wg 2.2,
- liczbę sztuk wg wielkości i odmian,
- datę pakowania,
- znak pakowacza.

Masa opakowania transportowego wraz z zawartością nie powinna być większa niż 10 kg.

Dopuszcza się inny sposób pakowania uzgodniony uprzednio z odbiorcą i zabezpieczający rękawice przed uszkodzeniem lub zabrudzeniem.

4.2. Przechowywanie. Rękawice kosmetyczne 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 większej niż 70%. Opakowanie należy zabezpieczyć przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i urządzeń grzejnych. Rękawice należy chronić przed uszkodzeniami mechanicznymi, bezpośrednim kontaktem z tuszami z długopisów, pisaków i kalek maszynowych itp. oraz środkami żrącymi np. kwasy, ługi.

4.3. Transport. Rękawice kosmetyczne opakowane wg 4.1.2 należy przewozić krytymi środkami transportu zabezpieczającymi przed uszkodzeniem mechanicznym i wpływami atmosferycznymi. Dopuszcza się inny sposób transportu, uzgodniony przez producenta z odbiorcą.

5. BADANIA

5.1. Program badań

5.1.1. Badania pełne należy wykonywać co najmniej raz na rok oraz przy wprowadzaniu 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 i przy odbiorze.

5.1.3. Rodzaje badań — wg tabl. 2.

Tablica 2

Lp.	Nazwa badania	Badania		Wymagania wg	Opis badań wg
		pełne	niepełne		
1	2	3	4	5	6
1	Ogłędziny zewnętrzne	+	+	3.3, 4.1, 3.4, 3.5	5.3.1
2	Sprawdzenie wymiarów	+	+	3.1	5.3.2
3	Sprawdzenie materiału	+	+	3.2	5.3.3
4	Sprawdzenie żelowania tworzywa	+	-	3.3	5.3.4

Znak „+” oznacza, że badanie należy przeprowadzać.

Znak „-” oznacza, że badania nie należy przeprowadzać.

5.2. Kontrola jakości

5.2.1. Skład i licznosc partii. Partię stanowią rękawice kosmetyczne różnych 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. 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.

5.3. Opis badań

5.3.1. Ogłędziny zewnętrzne należy przeprowadzać gołym okiem.

5.3.2. Sprawdzenie wymiarów należy przeprowadzać uniwersalnymi przyrządami pomiarowymi, zapewniającymi dokładność pomiaru.

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

5.3.4. Sprawdzenie żelowania tworzywa. Z nadlewu rękawicy należy wyciąć próbkę (w sposób nie powodujący powstania karbu) o wymiarach: szerokość 15 ± 3 mm, długość minimum 90 mm i oznakować. Próbkę należy umieścić w zamkniętym szklanym naczyniu wypełnionym octanem etylu technicznym wg BN-73/6026-61 na 15 min. Po tym czasie próbkę należy wyjąć i zgiąć o 180° , a następnie ścisnąć palcami przygięcie. Jeżeli na przygięciu nie pojawią się ślady pęknięć widoczne gołym okiem, wyrób należy uznać za dobry. Jeżeli na przygięciu powstaną pęknięcia powierzchniowe lub próbka złamie się, wyrób, z którego wycięto próbkę, należy uznać za niedobry.

5.4. Ocena wyników badań

5.4.1. Rękawica niedobra. Badaną rękawicę kosmetyczną należy uznać za niedobłą, jeżeli nie przejdzie z wynikiem pozytywnym chociażby przez jedno z badań wymienionych w tabl. 2 kol. 3.

5.4.2. Partia rękawic zgodna z wymaganiami normy. Partię rękawic należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli liczba sztuk niedobrych w partii nie przekroczy liczby dyskwalifikującej m_2 wg tabl. 3.

5.5. Zaświadczenie o zgodności wyrobu z wymaganiami normy. Producent jest obowiązany dołączyć do partii rękawic na życzenie odbiorcy zaświadczenie stwierdzające zgodność wyrobu z wymaganiami normy.

Tablica 3

Liczność partii	Kontrola normalna			Kontrola obostrzona			Kontrola ulgowa		
	licznosc próbki	m_1	m_2	licznosc próbki	m_1	m_2	licznosc próbki	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

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-72/5995-34

- a) zwiększono liczbę wielkości rękawic z 10 do 24,
- b) zawężono treść normy do rękawic kosmetycznych z PCW,
- c) zastąpiono wymagania i badania wytrzymałościowe badaniem żelowania tworzywa.

3. Normy związane

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

BN-73/6026-61 Octan etylu techniczny

4. Symbol wg SWW — 2885-870.

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