

ORTOPEDIA I REHABILITACJA	N O R M A B R A N Ż O W A	BN-87 5995-52
	Protezy i aparaty Ręce bierne kosmetyczne	
		Grupa katalogowa 1426

1. WSTĘP

Przedmiotem normy są ręce bierne kosmetyczne

2. PODZIAŁ I OZNACZENIE

2.1 Podział

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

P — prawa,
L — lewa.

2.1.2 Wielkości. W zależności od wymiarów wyróżnia się 24 wielkości rąk wg rysunku i tabl. 1.

Tablica 1

Wielkość	Szerokość śródreżcza	Długość ręki
	A	B
mm		
1	2	3
1	57	65
2	62	76
3	62	93
4	66	88
5	66	88
6	66	100
7	67	97
8	68	90

cd. tabl. 1

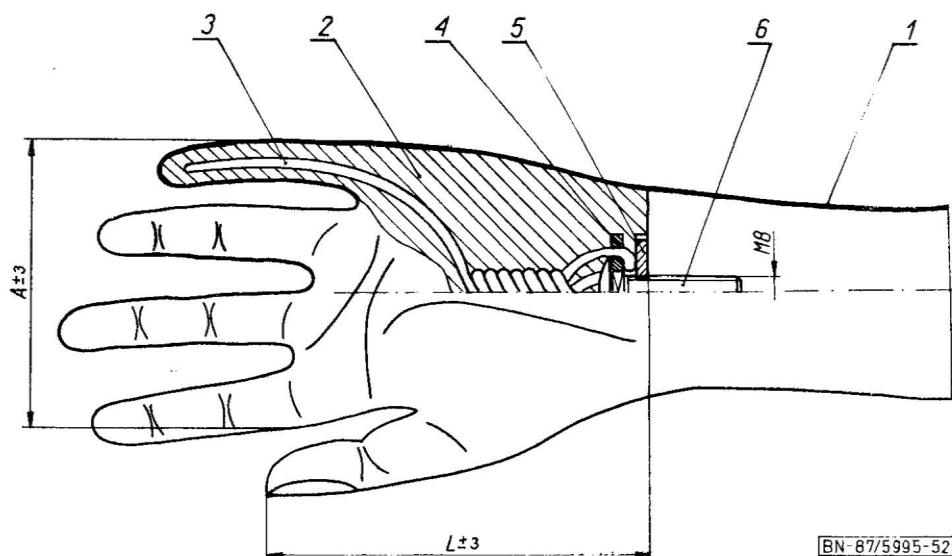
Wielkość	Szerokość śródreżcza	Długość ręki
	A	B
mm		
1	2	3
9	71	97
10	71	96
11	72	108
12	72	112
13	75	100
14	76	111
15	76	101
16	81	117
17	82	108
18	82	119
19	83	105
20	84	115
21	86	118
22	86	121
23	87	123
24	93	117

2.2 Przykład oznaczenia

- a) ręki biernej kosmetycznej odmiany P, wielkości 12:
RĘKA BIERNĄ KOSMETYCZNĄ P-12-BN-87/5995-52
b) ręki biernej kosmetycznej odmiany L, wielkości 7:
RĘKA BIERNĄ KOSMETYCZNĄ L-7-BN-87/5995-52

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)

3.2 Materiał — wg rysunku i tabl. 2.

Tablica 2

Nr części wg rysunku	Nazwa części	Materiał wg
1	Rękawica kosmetyczna	wg BN-86/5995-34
2	Odlew ręki	poliuretan
3	Wzmocnienie	dрут A1-r Ø3 wg PN-71/H-93835 lub plecionka 2xØ1 z drutu GT4-Na-gca wg PN-67/M-80026
4	Tarcza łącznika niewintowana	blacha PA6ta 3,0 lub PA4tb 3,0 wg PN-75/H-92741
5	Tarcza łącznika gwintowana	
6	Śruba łącznika	śruba M8x30-4,8 lub M8x40-4,8 wg PN-76/M-82406

3.3 Wykonanie

3.3.1 Rękawica kosmetyczna — wg BN-86/5995-34.

3.3.2 Odlew ręki powinien mieć jednolitą strukturę w całej objętości, powierzchnię gładką, bez nadlewów, pęcherzy, chropowatości, pęknięć, śladów skurczów, ubytków, uszkodzeń mechanicznych i innych wad obniżających jakość wyrobu.

Dopuszcza się wady na powierzchni nie większej niż 0,5 cm², polegające na: zapadnięciach i wybrzuszeniach nie przekraczających 1 mm.

Nie dopuszcza się przemieszczeń wzmocnień łącznika powodującego deformację kształtu ręki. Odlewy ręki wielkości 1 i 2 należy wykonywać bez wzmocnień.

3.3.3 Montaż. Ręce bierne kosmetyczne powinny być dostarczone w stanie zmontowanym. Rękawica powinna ściśle przylegać na całej powierzchni, z wyjątkiem części dłoniowej śródreżca. Smar stosowany do naciągania rękawicy nie powinien powodować zmian zabarwienia rękawicy. Elementy łącznika powinny mieć krawędzie stępione.

3.4 Cechowanie. Do każdej ręki 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 rękę należy pakować w torbę z tworzywa sztucznego. Do każdego

opakowania należy dołączyć kartę informacyjną o sposobie konserwacji i metkę oznaczoną wg 3.4, zamykać wciskając część torby do wnętrza rękawicy. Nie dopuszcza się stosowania toreb z folii PCW.

4.1.2 Opakowanie transportowe. Ręce opakowane wg 4.1.1 należy pakować w pudła tekturowe. Wolną przestrzeń w pudle należy wypełniać materiałem pakunkowym w sposób zabezpieczający ręce przed uszkodzeniem mechanicznym. Pudła powinny być oklejone taśmą samoprzylepną lub wiązane sznurkiem w sposób zabezpieczający przed samoczynnym otwarciem. Dopuszcza się pakowanie do jednego pudła rąk 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 z odbiorcą i zabezpieczający ręce przed uszkodzeniem lub zabrudzeniem.

4.2 Przechowywanie. Ręce bierne 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. Ręce należy chronić przed uszkodzeniami mechanicznymi, bezpośrednim kontaktem z tuszem długopisów, pisaków, kalek maszynowych oraz środkami żrącymi, np. kwasy, ługi.

4.3 Transport. Ręce bierne 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 wykonać co najmniej raz w roku 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. 3.

Tablica 3

Lp.	Nazwa badania	Badania		Wymagania, wg	Opis badań, wg
		pełne	niepełne		
1	2	3	4	5	6
1	Oględziny zewnętrzne	+	+	3.3.2, 4.1, 3.3.3	5.3.1
2	Sprawdzenie wymiarów	+	—	3.1	5.3.2
3	Sprawdzenie materiału	+	+	3.2	5.3.3
4	Sprawdzenie łącznika	+	+	3.3.2	5.3.4

Znak „+” oznacza, że badanie należy przeprowadzać.
Znak „—” oznacza, że badania nie należy przeprowadzać.

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

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 pomiaru.

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

5.3.4 Sprawdzenie łącznika należy przeprowadzać, dotykając palcami poszczególnych części składowych łącznika.

5.4 Ocena wyników badań

Tablica 4

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

5.2 Kontrola jakości

5.2.1 Skład i licznosc partii. Partię stanowią ręce kosmetyczne różnych odmian i wielkości, przedstawione jednorazowo do odbioru. Licznosc partii nie powinna przekroczyć 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

5.4.1 Ręka niedobra. Badaną rękę bierną kosmetyczną należy uznać za niedobłą, jeżeli nie przejdzie z wynikiem dodatnim chociażby przez jedno z badań wymienionych w tabl. 3.

5.4.2 Partia rąk zgodna z wymaganiami normy. Partię rąk należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli liczba sztuk niedobrych w partii nie przekroczy liczby dyskwalifikującej m_2 — wg tabl. 4.

5.5 Zaświadczenie o zgodności wyrobu z wymaganiami normy. Producent jest obowiązany dołączyć do partii rąk, na życzenie odbiorcy, 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-75/H-92741 Aluminium i stopy aluminium. Blachy walcowane na zimno

PN-71/H-93835 Aluminium i stopy aluminium. Druk

PN-67/M-80026 Druły okrągłe ze stali niskowęglowej ogólnego przeznaczenia

PN-76/M-82406 Śruby z łbem grzybkowym podsadzonym

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-87/5995-34 Protezy i aparaty. Rękawice kosmetyczne

3. Symbol wg SWW — 2885-970.

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