UKD 615 477 617 3 SWA 2885 951

ORTOPEDIA I REHABILITACJA	NORMA BRANŻOWA Protezy i aparaty **Ręce pięciopalcowe czynne**	**BN-76 5993-58** Grupa katalogowa XIV 23

1 WSTĘP

1 1. Przedmiot normy Przedmiotem normy są ręce kosmetyczne, robocze, pięciopalcowe, czynne, działające w bloku funkcjonalnym palce 2 do 5 oraz z przeciwstawnym im kciukiem

1 2 Zakres stosowania normy. Norma obejmuje ogólne wymagania odbiorcze oraz sposób przeprowadzania badań

2 PODZIAŁ I OZNACZENIE

2 1 Wielkości W zależności od szerokości ręki rozróżnia się 3 wielkości

ręka o szerokości 76 mm - 1,

ręka o szerokości 82 mm - 2,

ręka o szerokości 90 mm - 3

2 2 Odmiana Ze względu na zastosowanie ręce dzieli się na

lewe - L,

prawe - P

2 3 Przykład oznaczania

a) ręki kosmetycznej, roboczej, pięciopalcowej, czynnej, o szerokości 76 mm, odmiany prawej (P)

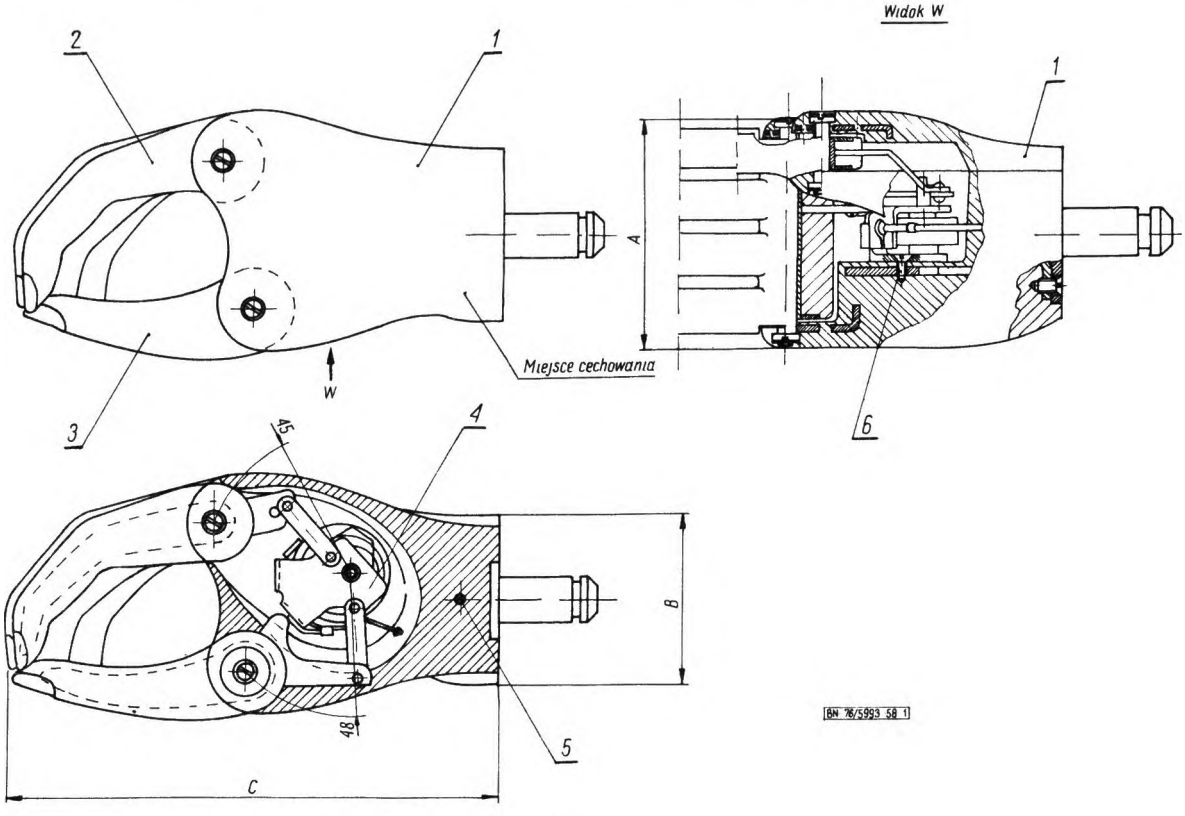
RĘKA PIĘCIOPALCOWA CZYNNA 1 P BN-76/5993-58

b) ręki kosmetycznej, roboczej, pięciopalcowej, czynnej, o szerokości 76 mm odmiany lewej (L)

RĘKA PIĘCIOPALCOWA CZYNNA 1 L BN-76/5993-58

3. WYMAGANIA

3 1. Główne wymiary podano w mm na rys 1 i w tabl 1



Rys 1

Zgłoszona przez Zjednoczenie Przemysłu Ortopedycznego
Ustanowiona przez Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Ortopedycznego dnia 31 grudnia 1976 r
jako norma obowiązująca w zakresie produkcji i obrotu od dnia 1 października 1977 r
(Dz Norm i Miar nr 10/1977 poz 33)

WYDAWNICTWA NORMALIZACYJNE 1977 Wpływ do WN 12 4 77 Oddano do składu 27 5 77 Druk ukończono we wrześniu 77 Cena zł 2 40
Obj 0,70 a w Nakład 500 + 55 egz Zam 1591/77

Tablica 1

Wielkość	A ±2	B ±2	C ±2
1	76	56	150
2	82		
3	90		

Wymiary nie podane na rys 1 powinny być zgodne z wymaganiami dokumentacji technicznej producenta

3.2. Wyszczególnienie części i materiał - wg tabl 2

Tablica 2

Numer części na rys 1	Nazwa części	Wyróżnik oznaczenia	Numer normy	Liczba sztuk	Materiał WG
1	2	3	4	5	6
1	Korpus ręki	-	-	1	poliuretan nie normalizuje się
2	Człon czteropalcowy	-	-	1	winichlorek winylu nie normalizuje się
3	Kciuk	-	-	1	
4	Mechanizm	-	-	1	nie normalizuje się
5	Wkręt	M5x50	PN-74/ M-82214	1	-
6	Wkręt	M3x8	PN-74/ M-82209	5	-

Pozostałe części i materiały nie podane w tabl 2 powinny być zgodne z wymaganiami dokumentacji technicznej producenta

Podstawowym materiałem użytym do produkcji korpusu jest pianka poliuretanowa konstrukcyjna, a członu czteropalcowego oraz kciuka - uplastyczniony polichlorek winylu Mieszankę należy wykonać zgodnie z recepturą podaną w dokumentacji technicznej producenta

3.3. Masa części ręki. W zależności od konstrukcji elementów ręki i zawartości składu chemicznego mieszanki poszczególne części powinny mieć masę

część przysrodkowa - 50 g ±10,

część zewnętrzna -115 g ±10,

kciuk - 55 g ±3,

człon czteropalcowy - 139 g ±5

3 4 Wytrzymałość ręki na zmęczenie. Ręka powinna być zamocowana w urządzeniu pionowo, tak aby możliwe było jej otwarcie i powinna być poddana działaniu 75 000 cykli otwarcia i zamknięcia w ciągu 6 godz

Po zdjęciu z urządzenia ręka nie może wykazywać żadnych zmian i odkształceń, powinna być sprawna

3 5 Barwa Korpus ręki, człon czteropalcowy i kciuk powinny mieć kolor cielisty

3 6 Wykonanie Elementy z tworzywa sztucznego odlewane w formach Części metalowe - obrobione

3 7 Wygląd zewnętrzny Zewnętrzna powierzchnia rąk powinna być gładka, bez nadlewów i niedolewów, spęczeń, spękań, pęknięć lub innych usterek mechanicznych Naprawa wad jest niedopuszczalna Dopuszcza się punktowe zanieczyszczenia o średnicy nie przekraczającej 0,5 mm w liczbie 1 na 1 cm^2

3 8 Wytrzymałość na obciążenie. Ręka obciążona na drugim i piątym palcu siłą maksymalną Q = 25 (250 N) nie powinna wykazywać żadnych odkształceń lub pęknięć

3.9. Siła rozwarcia. Siła potrzebna do rozwarcia rąk na odległość

1 mm - 0,95 kG (9,5 N),

60 mm - 6,0 kG (60 N)

3.10 Montaż Ręce powinny być dostarczane w stanie zmontowanym zgodnie z wymaganiami dokumentacji technicznej producenta Wiercone otwory w kciuku i korpusie ręki powinny być równoległe do płaszczyzn styku kciuka i korpusu Przy zamkniętym palcu kciuk powinien mocno przylegać do powierzchni drugiego i trzeciego palca Kąt rozwarcia kciuka powinien wynosić 40°, a członu czteropalcowego 45° Minimalne rozwarcie ręki mierzone od wewnętrznej strony kciuka do wewnętrznej strony palca wskazującego powinno wynosić 65 mm Mechanizm dźwigni palców powinien działać sprawnie bez żadnych zacięć i zahamowań

3.11. Odporność na niskie temperatury Ręce po zmontowaniu powinny wytrzymywać -35 ±2°C w ciągu 1 godz Po upływie tego czasu ręce nie powinny wykazywać żadnych zmian w stosunku do stanu pierwotnego

3.12. Cechowanie Na każdej ręce, w miejscu wskazanym na rys 1, powinna być umieszczona w sposób trwały i wyraźny cecha zawierająca co najmniej następujące dane

a) znak lub nazwę producenta,

b) oznaczenie wg 2 3 (bez części słownej),

c) miesiąc i rok produkcji (ostatnie cyfry roku)

4. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

4.1 Pakowanie

4 1 1. Opakowanie podstawowe Każda ręka przygotowana do transportu powinna być włożona (1 sztuka) do torby z tworzywa sztucznego i zamknięta

4.1.2. Opakowanie zbiorcze. Ręce opakowane wg 4 1 1 należy wkładać do pudełek tekturowych po 20 sztuk Wolną przestrzeń w pudełku należy wypełnić wełną drzewną lub

innym materiałem wypełniającym w taki sposób, aby zabezpieczyć ręce przed przesuwaniem się wewnątrz pudełka w czasie transportu Pudełka zabezpieczyć przed otwarciem W przypadku wysyłania mniejszej liczby rąk dopuszcza się inny sposób pakowania uprzednio uzgodniony pomiędzy producentem i odbiorcą Wewnątrz każdego opakowania transportowego powinna być umieszczona karta kontrolna zawierająca co najmniej następujące dane

a) znak lub nazwa producenta,

b) oznaczenie wg 2 3,

c) liczbę sztuk,

d) znak kontroli jakości,

e) datę pakowania,

f) znak pakowania

4. 2. Przechowywanie. Ręce należy przechowywać w opak vaniu wg 4 1 2 w pomieszczeniu zamkniętym, suchym, wolnym od oparów kwasowych i wilgoci

4. 3. Transport. Ręce należy przewozić krytymi srodkami transportowymi w opakowaniu wg 4 1 8 zabezpieczonym w taki sposób, aby w czasie transportu opakowanie z zawartością nie uległo uszkodzeniu

5. BADANIA

5. 1. Program badan

5. 1. 1 Badania pełne. Badania pełne należy przeprowadzać co najmniej raz na pół roku oraz przy każdej zmianie technologii Badania pełne polegają na sprawdzeniu zgodności ze wszystkimi wymaganiami wymienionymi w 3 3, 3 4, 3 8, 3 9 i 3 11

5. 1. 2 Badania niepełne. Badania niepełne należy przeprowadzić przy odbiorze każdej partii przedstawionej do odbioru i polegają na sprawdzeniu zgodności z wymaganiami podanymi w tabl 3 lp 1 ÷ 4

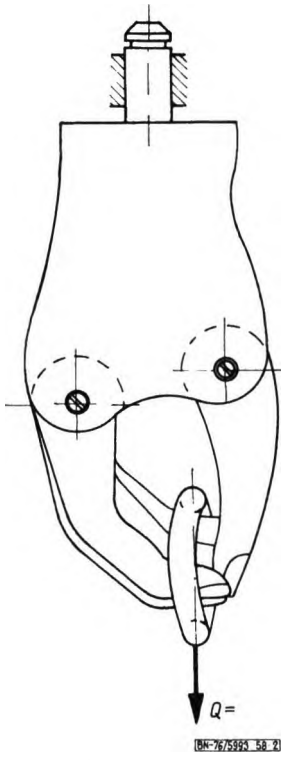
5 2 Rodzaje, opis i metody badan - wg tabl 3

Tablica 3

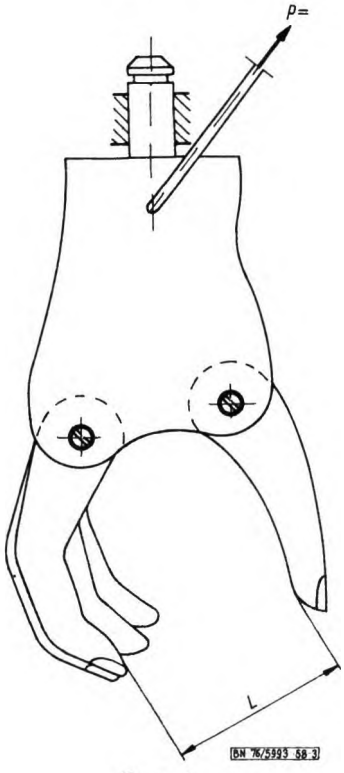
Lp	Rodzaje badan	Opis badan	Metoda badan
1	2	3	4
1	Oględziny zewnętrznie	przeprowadzić na zgodność z wymaganiami wg 3 5, 3 7, 3 12 oraz 4 1 badania 100%	nieuzbrojonym okiem
2	Sprawdzenie wymiarów	przeprowadzić na zgodnosc z wymaganiami wg 3 1 oraz dokumentacji technicznej badania 100%	uniwersalnymi przyprządami pomiarowymi

cd tabl 3

Lp	Rodzaje badan	Opis badan	Metoda badan
1	2	3	4
3	Sprawdzenie materiału	przeprowadzic na zgodnosć z wymaganiami wg 3 2 tabl 2 badania 100%	na podstawie swiadectwa określającego rodzaje materiałów użytych do produkcji badanej partii, mieszankę należy sprawdzic na podstawie swiadectwa wystawionego przez kontrolę jakosci
4	Sprawdzenie montażu	przeprowadzic na zgodnosć z wymaganiami wg 3 10, badania 100%	nieuzbrojonym okiem kąt rozwarcia suwmiarką lub szablonem
5	Sprawdzenie masy części	przeprowadzić na zgodnosć z wymaganiami wg 3 3, badania na próbce	waga analityczna
6	Sprawdzenie wytrzymałosci ręki na zmęczenie	przeprowadzic na zgodnosć z wymaganiami wg 3 4, badania na próbce	przeprowadzić na stoisku
7	Sprawdzenie wytrzymałości na obciążenie	przeprowadzic na zgodnosć z wymaganiami wg 3 8, badania na próbce	urządzenie do przeprowadzenia badan może byc dowolnej konstrukcji pod warunkiem, że spełnia żądane wymagania, sposob przeprowadzania badan podano na rys 2
8	Sprawdzenie rozwarcia	przeprowadzić na zgodnosc z wymaganiami wg 3 9, badania na próbce	pomiar rozwarcia ręki należy odczytać na dynamonterze, sposób przeprowadzenia badan podano na rys 3
9	Sprawdzenie odpornosci na niskie temperatury	przeprowadzić na zgodnosć z wymaganiami wg 3	należy wykonać na 5 sztukach pobranych sposobem losowym na ślepo z partii przedstawionej do odbioru, ręce włożyć do agregatu chłodniczego o temperaturze -40°C, po upływie okreslonego czasu ręce poddac niezwłocznie oględzinom, nie powinny wykazywać żadnych pęknięc ani innych wad widocznych nieuzbrojonym okiem



Rys 2



Rys 3

5.3. Wielkość partii. Partię stanowią ręce jednego rodzaju, technologii oraz jednolitego materiału i przedstawione jednorazowo do odbioru

5.4. Pobieranie próbek do badań - wg tabl 4

Z partii, która przeszła badania 100% wg tabl 3 lp 1÷4, należy pobrać w sposób losowy na slepo probkę w liczbie zależnej od liczności partii zgodnie z tabl 4 i 5 kol 2

Tablica 4

Liczność partii	Badania niepełne wg tabl 3 lp 1, 2, 3, 4		
	liczność próbki	liczba kwalifikacyjna	liczba dyskwalifikacyjna
sztuk			
1	2	3	4
do 25	5	0	1
26 ÷ 50	10	0	1
51 - 90	15	1	2
92 ÷ 150	20	2	3
151 ÷ 280	32	3	4

Tablica 5

Licznosć próbki w dostawie	Badania pełne wg tabl 3 lp 1 - 9		
	licznosć próbki	licznosć kwalifikacyjna	liczba dyskwalifikacyjna
sztuk			
1	2	3	4
do 25	5	0	1
26 ÷ 50	10	0	1
51 - 90	15	1	2
91 ÷ 150	20	2	3
151 ÷ 280	32	3	3

5.5 Ocena wyników badan Partia rąk odpowiada wymaganiom normy, jeżeli liczba rąk niedobrych spośród pobranych do badan wg tabl 3 lp 5 ÷ 9 nie przekroczyła odpowiedniej liczby podanej w tabl 5 kol 3

Partia nie odpowiada wymaganiom normy, jeżeli liczba rąk niedobrych spośród pobranych do badan wg tabl 3 lp 5 ÷ 9 jest równa odpowiedniej liczbie podanej w tabl 5 kol 4 lub ją przekracza

5.6. Zaświadczenie o zgodności wyrobu z wymaganiami normy. Producent jest obowiązany dołączyć do każdej partii rąk zaświadczenie stwierdzające zgodnosć z wymaganiami normy

6. POSTĘPOWANIE Z PARTIĄ UZNANĄ ZA NIEZGODNĄ Z WYMAGANIAMI NORMY

Partię rąk uznaną za niezgodną z wymaganiami normy producent powinien przesortować i przedstawić do badan powtórnych

Badania powtórne są ostateczne

K O N I E C

INFORMACJE DODATKOWE

1 Instytucja opracowująca normę - Zjednoczenie Przemysłu Ortopedycznego

2 Normy związane

PN-74/M-82209 Wkręty ze łbem stożkowym z gwintem na całej długości

PN-74/M-82214 Wkręty ze łbem stożkowym soczewkowym

3. Autorzy projektu normy - Jerzy Krzeminski, Henryk Suwalski