

ORTOPEDIA I REHABILITACJA LECZNICZA	N O R M A B R A N Ż O W A	BN-80 5993-65
	Protezy i aparaty Aparat zapobiegający przeprostowi kolana	
		Grupa katalogowa 1423

1 WSTĘP

Przedmiotem normy są aparaty zapobiegające prze-
prostowi kolana

2. OZNACZENIE

APARAT ZAPOBIEGAJĄCY PRZEPROSTOWI KOLANA
BN-80/5993-65

3 WYMAGANIA

3.1 Główne wymiary, w mm — wg rysunku

3.2 Materiały — wg tabl 1

Tablica 1

Numer części na rysunku	Nazwa części	Liczba sztuk	Materiał
1	2	3	4
1	Wykrój boczny	2	blacha PA 6Nm wg PN-75/H-92741
2	Łącznik	1	
3	Ochraniacz	2	skóra podszewkowa wg PN-72/P-22218
4	Opaska mocująca	3	taśma pleciona OPT-6514/45 wg BN-71/ 7575-02
5	Wstrzymywacz	2	taśma ortopedyczna wg PN 72/P-06705
6	Wyściółka	1	tkanina obciowa wg BN-76/6355-01
7	Wypełnienie	1	plyta piankowa wg PN-80/C-94142

Dopuszcza się wykonanie części z innych materiałów o własnościach nie gorszych spełniających wymagania normy

3.3 Wykonanie

3.3.1 **Elementy metalowe** Wykroje boczne i łącznik powinny być wykrawane z blachy ze stopu aluminium. Powierzchnie powinny być gładkie, bez wgłębień, pęknięć, śladów uderzeń, zadziorów, rozwarstwien materiału i wykruszeń.

Ostre krawędzie powinny być zatępione.

3.3.2 **Szwy i ścięgi** Paski wstrzymywacza i wyściółka powinny być zszywane ścięciem maszynowym wg PN-69/P-84502 w liczbie 4 ścięgi na 1 cm wg PN-69/P-84501.

W miejscach połączeń nie dopuszcza się fałd i błędów maszynowych.

3.4 **Montaż** Aparaty zapobiegające przeprostowi kolana powinny być dostarczone w stanie zmontowanym. Łącznik i wykroje boczne należy połączyć ruchowo nitami. Łby i zakuwki nitów powinny być szlifowane i tworzyć jedną płaszczyznę z powierzchniami elementów łączonych.

Guzik zatraskowy powinien umożliwiać swobodne zapinanie i odpinanie paska.

3.5 Wykończenie

3.5.1 **Powłoki** Elementy metalowe aparatu zapobiegającego przeprostowi kolana powinny mieć powłokę z tworzywa sztucznego o grubości, minimum 0,25 mm, z wyjątkiem otworów gwintowanych. Powłoki powinny mieć jednolitą barwę. Niedopuszczalne są przypalenia, smugi, chropowatość, ziarnistość, zgrubienia, pęknięcia, pęcherze, rozwarstwienia i łuszczenia.

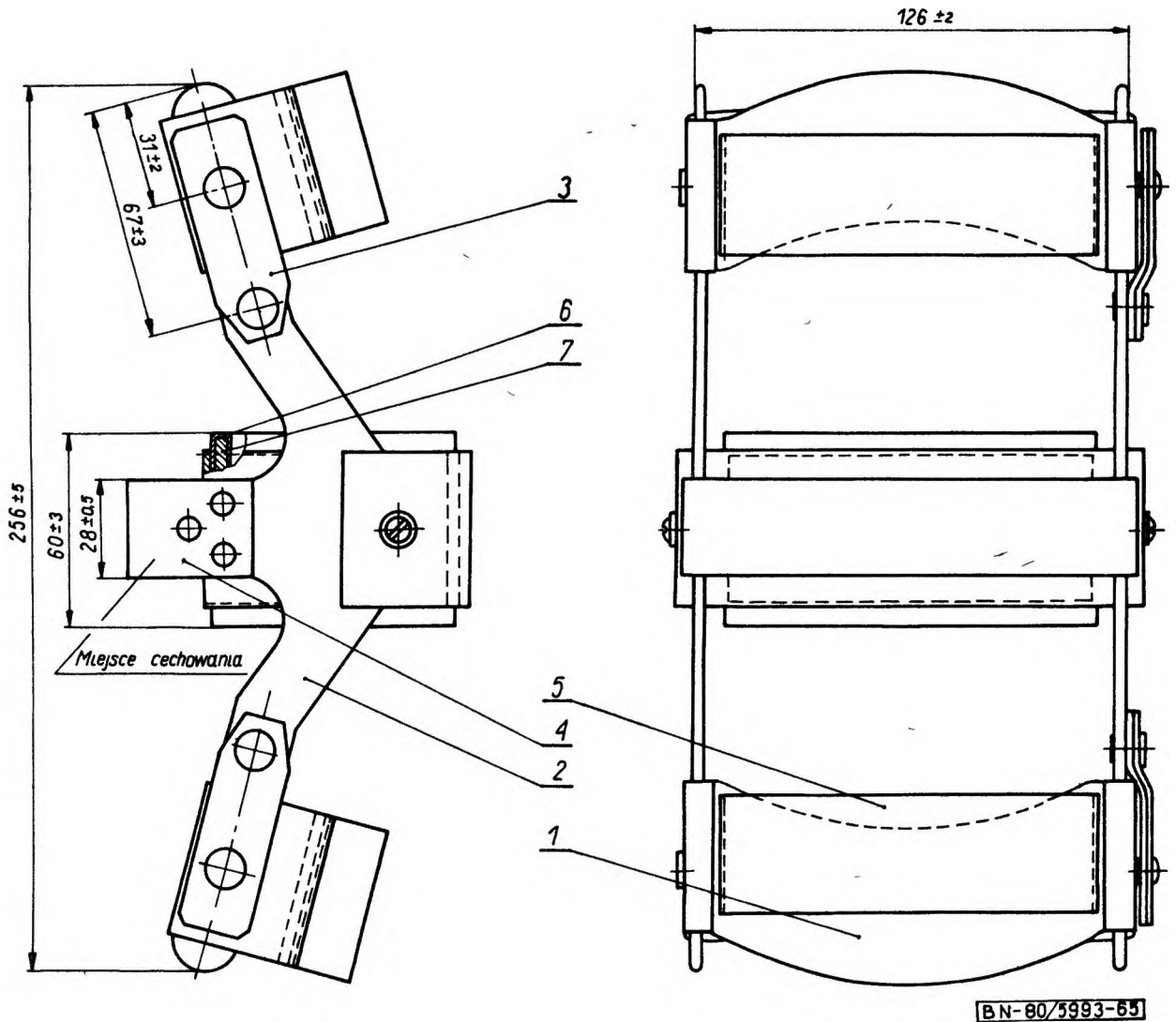
3.5.2 **Wygląd zewnętrzny** Na opaskach, taśmach gumowych, wyściółce i ochraniaczach nie dopuszcza się plam, zabrudzeń i uszkodzeń mechanicznych.

3.6 **Cechowanie** W miejscu wskazanym na rysunku należy umieścić w sposób trwały i wyraźny co najmniej następujące dane:

- znak lub nazwę producenta,
- oznaczenie wg 2,
- miesiąc i rok produkcji (ostatnie cyfry roku)

Zgłoszona przez Branżowy Ośrodek Normalizacyjny
Ustanowiona przez Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Ortopedycznego dnia 22 grudnia 1980 r
jako norma obowiązująca od dnia 1 kwietnia 1982 r
(Dz. Norm. i Miar nr 21/1981 poz. 84)

Główne wymiary



4 PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

4 1 Pakowanie

4 1 1 Pakowanie jednostkowe Każdy aparat należy pakować w torbę z tworzywa sztucznego i zabezpieczyć w taki sposób, aby uniemożliwione było wysuwanie się z opakowania

4 1 2 Pakowanie transportowe Aparaty opakowane wg 4 1 1 należy pakować po 5 sztuk w pudełko tekturowe i zabezpieczyć przed otwarciem

Na zewnętrznej stronie opakowania należy umieścić w sposób trwały i wyraźny, co najmniej następujące dane

- znak lub nazwę producenta,
- oznaczenie wg rozdz 2,

- liczbę sztuk,
- datę pakowania i znak pakowacza,
- znak kontroli jakości

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

4 2 Przechowywanie Aparaty należy przechowywać w opakowaniach wg 4 1 1 lub 4 1 2 w pomieszczeniach zamkniętych, wolnych od oparów chemicznych, w odległości co najmniej 1 m od grzejników Temperatura pomieszczeń powinna wynosić od 0 °C do +25 °C, wilgotność względna 65 % ± 5 %

4 3 Transport Aparaty zapobiegające przeprostowi kolana opakowane wg 4 1 2 należy przewozić krytymi środkami transportowymi w sposób zabezpieczający przed uszkodzeniem opakowania i wyrobu

5 BADANIA

5.1 Program badań

5.1.1 Badania pełne należy przeprowadzić w celu okresowej kontroli produkcji przynajmniej raz w roku oraz przy zmianach konstrukcyjnych, technologicznych i materiałowych

5.1.2 Badania niepełne należy wykonać w celu bieżącej kontroli oraz przy odbiorze

5.1.3 Zakres badań — wg tabl 2

Tablica 2

Lp	Rodzaje badań	Program badań		Wymagania wg	Opis badań wg
		pełne	niepełne		
1	2	3	4	5	6
1	Ogłędziny zewnętrzne	+	+	3 3 1 3 4 3 5 1 3 5 2 3 6 4 1	5 3 1
2	Sprawdzenie wymiarów	+	+	3 1	5 3 2
3	Sprawdzenie materiału	+	+	3 2	5 3 3
4	Sprawdzenie zszywania	+	-	3 3.2	5 3 5
5	Sprawdzenie przyczepności powłok	+	-	3 5 1	wg PN-70/ H-97060

Znak + oznacza badanie które należy przeprowadzić
Znak - oznacza badanie którego nie przeprowadza się

5.2 Kontrola jakości

5.2.1 Skład i liczność partii Partię stanowią aparaty przedstawione jednorazowo do odbioru

Liczność partii nie powinna przekraczać 250 sztuk

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

5.2.3 Poziom kontroli — II ogólny wg PN-79/N-03021 tabl 1

5.2.4 Wadliwość dopuszczalna — maksimum 1,0 %

5.2.5 Wybór i stosowanie planów badania Plany badania dla kontroli normalnej, obostrzonej i ulgowej wg tabl 3

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

Tablica 3

Liczność partii sztuk	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 50	8	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
151-250	32	1	2	32	0	1	13	0	1

m_1 — liczba kwalifikująca
 m_2 — liczba dyskwalifikująca

5.3 Opis badań

5.3.1 Ogłędziny zewnętrzne należy przeprowadzić gołym okiem

5.3.2 Sprawdzenie wymiarów należy przeprowadzić uniwersalnymi przyrządami pomiarowymi, zapewniającymi dokładność pomiaru

5.3.3 Sprawdzenie materiału należy przeprowadzić na podstawie atestów lub zaświadczeń materiałowych

5.3.4 Sprawdzenie szwów i ściągów należy przeprowadzić przez rozprucie i porównanie wg PN-69/P-84501 i PN-69/P-84502

5.4 Ocena wyników badań

5.4.1 Aparat przeprostu kolana medobry Badany aparat należy uznać za niedobry, jeżeli chociażby jedno z badań wymienionych w tabl 2 kol 2 dało wynik ujemny

5.4.2 Ocena partii Partię aparatów należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli liczba sztuk niedobrych w próbce jest mniejsza od liczby dyskwalifikującej m_2 wg tabl 3

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

K O N I E C

INFORMACJE DODATKOWE

1 Instytucja opracowująca normę — Branżowy Ośrodek Normalizacyjny — Zjednoczenia Przemysłu Ortopedycznego

2 Normy związane

PN-80/C-94142 Wyroby gumowe Płyty piankowe
PN-75/H-92741 Aluminium i stopy aluminiowe Blachy walcowane na zimno

PN-70/H-97060 Powłoki ochronne Metody badań powłok z tworzyw sztucznych

PN/N-03010 Statystyczna kontrola jakości Losowy wybór sztuk do próbek

PN-79/N-03021 Statystyczna kontrola jakości Kontrola odbiorcza według oceny alternatywnej Plany badania

PN-72/P-06705 Taśmy tkane Stopnie jakości

PN-72/P 22218 Skóry podszewkowe

PN-69/P-84501 Wyroby szyte Szwy Nazwy i oznaczenia

PN-69/P-84502 Wyroby szyte Ściąg Nazwy i określenia

BN-76/6355-01 Tkaniny powlekane plastyfikowanym polichlorkiem winylu Tkaniny obciowe

BN-71/7575-92 Taśmy pleciona specjalna bawełniana zabezpieczająca

3 Symbol wg SWW — 2885-210

4 Autor projektu normy — inż Stefania Puroł