

ORTOPEDIA	NORMA BRANŻOWA	
	Wyroby ortopedyczne Kule metalowe uniwersalne (pachowo-łokciowe)	
	BN-71 5995-32	
Grupa katalogowa XIV 26 ¹⁾		
Orthopaedic goods Metal universal crutches with changeable cavillary and elbow support	Prothèses et appareils orthopediques Béquilles universelles métalliques	Ортопедические изделия Универсальные металлические подмышечно-локтевые костыли

1. WSTĘP

1.1. Przedmiot normy. Przedmiotem normy są kule uniwersalne metalowe z rurek ze stopu aluminium, nastawne, z regulowaną długością i możliwością zastosowania kul jako pachowych lub łokciowych.

1.2. Zakres stosowania przedmiotu normy. Kule uniwersalne używane są przy porażeniach kończyn dolnych, po amputacjach oraz innych schorzeniach według indywidualnych wskazań lekarskich.

1.3. Normy związane

PN-64/C-94142 Wyroby gumowe. Płyty piankowe

PN-67/H-04605 Badania metalowych powłok ochronnych. Oznaczanie grubości powłok metodami niszczącymi

PN-63/H-04606 Badania grubości powłok tlenkowych na aluminium i jego stopach. Metoda całkowitego rozpuszczania

PN-70/H-74592 Aluminium i stopy aluminium. Rury ciągnięte

PN-66/H-84019 Stal węglowa konstrukcyjna wyższej jakości ogólnego przeznaczenia. Gatunki

PN-68/H-88026 Stopy aluminium do przeróbki plastycznej. Gatunki

PN-64/H-97006 Powłoki ochronne metalowe na wyrobach stalowych. Elektrolityczne powłoki niklowe jednowarstwowe i wielowarstwowe

¹⁾ Symbol wg SWA: 2885-520+3.

- PN-60/M-02113 Gwinty metryczne ISO. Tolerancje
- PN-61/M-02130 Gwinty metryczne ISO. Tolerancje sprawdzianów gwintowych
- PN-70/M-82054 Śruby, wkręty i nakrętki stalowe ogólnego przeznaczenia. Ogólne wymagania i badania
- PN-59/M-82061 Zakończenia śrub i wkrętów z gwintem metrycznym
- PN-61/M-82063 Gwinty. Wymiary wyjść, podcięć oraz nadmiary, długości gwintów i głębokości otworów
- PN-60/M-82206 Wkręty średniokokładne ze łbem kulistym z gwintem na całej długości
- PN-68/P-22218 Skóry podszewkowe. Wymagania
- BN-67/5995-21 Nasadki gumowe do kul i lasek
- BN-68/6336-01 Tworzywa poliamidowe Ternamid T-27

2. PODZIAŁ I OZNACZENIE

- 2.1. Rodzaje. Rozróżnia się dwa rodzaje kul:
- kule pachowe - P,
 - kule łokciowe - Ł.

2.2. Przykład oznaczenia

- a) kuli metalowej pachowej (P)

KULA METALOWA P BN-71/5995-32

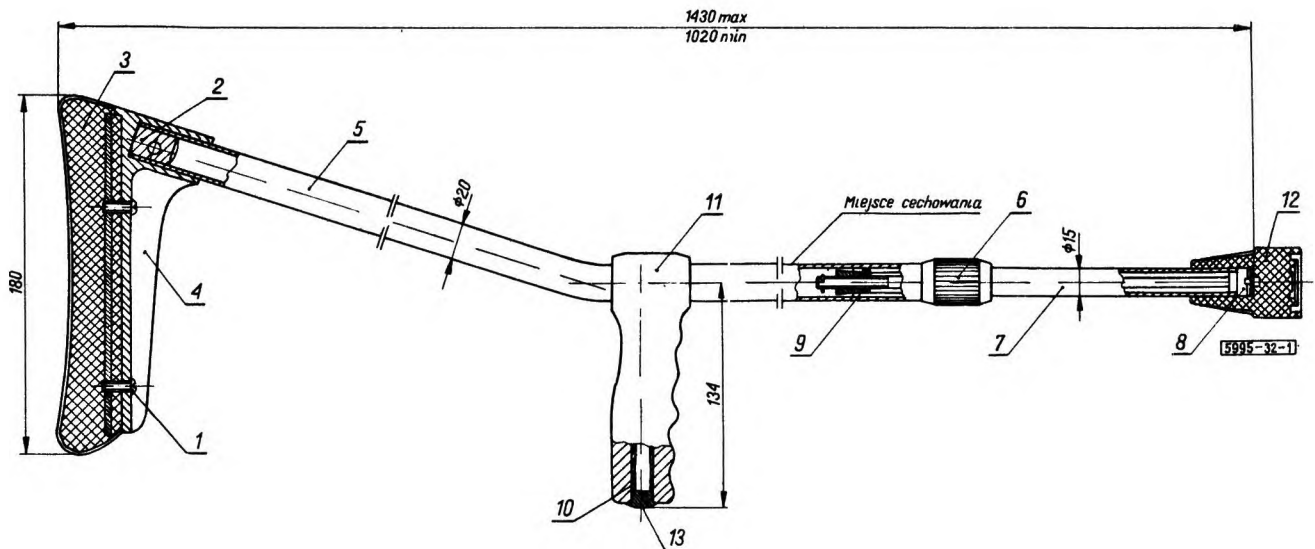
- b) kuli metalowej łokciowej (Ł)

KULA METALOWA Ł BN-71/5995-32

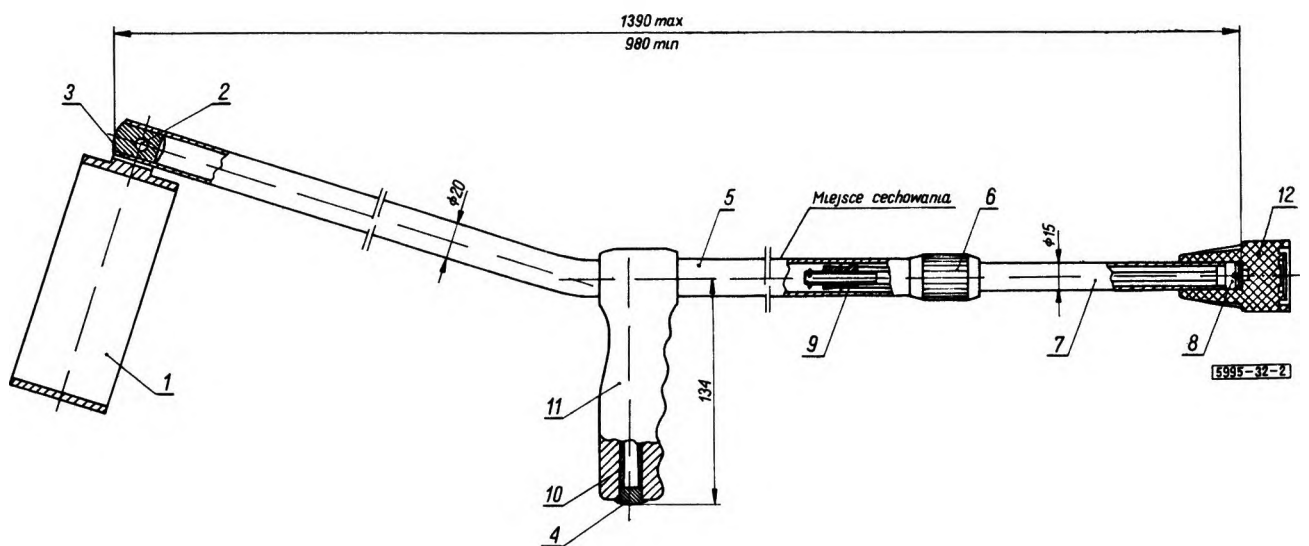
Zjednoczenie Przemysłu Ortopedycznego
 Ustanowiona przez Dyrektora ZPO dnia 27 grudnia 1971 r
 jako norma obowiązująca w zakresie produkcji i odbioru od dnia 1 lipca 1972 r
 (Dz Norm i Miar nr 1/1972 poz 1)

3. WYMAGANIA

3.1. Główne wymiary w mm - wg rys. 1 i 2.



Rys. 1. Kula pachowa



Rys. 2. Kula łokciowa

Pozostałe wymiary nie podane na rys. 1 i 2 powinny być zgodne z dokumentacją techniczną.

Dopuszczalne odchyłki dla każdego z elementów konstrukcyjnych nie powinny przekraczać dla długości ± 2 mm.

3.2. Zakres regulacji

- kule pachowe co najmniej 1020 mm najwyżej 1430 mm,
- kule łokciowe co najmniej 980 mm najwyżej 1390 mm.

3.3. Materiał i wyszczególnienie części - wg tabl. 1 i 2

Tablica 1. Kula pachowa

Nr części na rys. 1	Nazwa części	Wyróżnik oznaczenia	Numer normy	Liczba sztuk	Materiał wg
1	Wkręt kulisty	M5	PN-60/M-82206	2	-
2	Wkładka	-	-	1	PA4 PN-68/H-88026
3	Wyłożenie podpaszki	-	-	1	guma K-S PN-64/C-94142
4	Podpaszka	-	-	1	Tarnamid T-27 BN-68/6336-01
5	Człon górny	PA6N 20X2	PN-70/H-74592	1	-
6	Nakrętka członu	-	-	1	Tarnamid T-27 BN-68/6336-01
7	Człon dolny	PA6N 15X3	PN-70/H-74592	1	-
8	Śruba	-	-	1	stal 15 PN-66/H-84019
9	Rozpychacz stożkowy	-	-	1	
10	Rura dociskowa	PA4N 14 X 1	PN-70/H-74592	1	-
11	Rękojeść	-	-	1	Tarnamid T-27 BN-68/6336-01
12	Nasadka	14	BN-67/5995-21	1	-
13	Wkręt	-	-	1	PA4N PN-68/H-88026

Tablica 2. Kula łokciowa

Nr części na rys. 2	Nazwa części	Wyróżnik oznaczenia	Numer normy	Liczba sztuk	Materiał wg
1	Opaska	-	-	1	Tarnamid T-27 BN-68/6336-01
2	Wkręt dociskowy	-	-	1	stal 15 PN-66/H-84019
3	Wkładka	-	-	1	PA4N PN-68/H-88026
4	Wkręt	-	-	1	
5	Człon górny	PA6N 20X2	PN-70/H-74592	1	-
6	Nakrętka człona	-	-	1	Tarnamid T-27 BN-68/6336-01
7	Człon dolny	PA6N 15X3	PN-70/H-74592	1	-
8	Śruba	-	-	1	stal 15 PN-66/H-84019
9	Rozpychacz stożkowy	-	-	1	
10	Rura dociskowa	PA4N 14X2	PN-70/H-74592	1	-
11	Rękojeść	-	-	1	Tarnamid T-27 BN-68/6336-01
12	Nasadka	14	BN-67/5995-21	1	-

Materiały nie podane w tabl. 1 i 2 powinny być zgodne z wymaganiami podanymi w dokumentacji technicznej.

3.4. Wykonanie

3.4.1. Obróbka elementów. Elementy z metalu i tworzywa powinny być obrabiane. Obróbka elementów

powinna zapewniać uzyskanie gładkiej powierzchni wg dokumentacji technicznej.

3.4.2. Gwinty. Elementy metalowe podlegające gwintowaniu - gwint średniokładny wg PN-60/M-0213. Wyjście zewnętrzne gwintu PN-61/M-82063. Zakończenie gwintu wg PN-59/M-82061, koniec płaski ścięty

lub soczewkowy - do uznania wytwórcy. Pozostałe wymagania wg PN-70/M-82054.

3.5. Montaż. Kule powinny być dostarczane w stanie zmontowanym zgodnie z dokumentacją techniczną. Podpaskę należy wyłożyć skórą podszeawkową wg PN-68/P-22218. Kule po zmontowaniu powinny być funkcjonalne i nie wykazywać wyczuwalnych luzów lub kołysania się części. Wkręt dociskowy opaski przy kulach łokciowych zabezpieczyć przed odkręcaniem się. Na koniec człona dolnego kuli nakładać nasadkę gumową wg PN-67/5995-21.

3.6. Wykończenie - ostre krawędzie zatępione.

3.6.1. Wygląd powierzchni. Powierzchnie poszczególnych elementów kul powinny być gładkie, bez wgłębień, pęknięć, rys, śladów uderzeń, zadziorów, wżerów, zgorzelin, rozwarstwień materiału i wykruszeń.

3.6.2. Wykonanie powłok anodowych. Człon górny i dolny kuli powinien mieć powłokę anodową o grubości 15 μ . Dopuszcza się anodowanie kul w różnych kolorach pastelowych po uprzednim uzgodnieniu między zamawiającym i wytwórcą.

3.6.3. Wykonanie powłok miedziowo-niklowych. Wkręty powinny mieć powłokę miedziowo-niklową dla lekkich warunków pracy (L) wg PN-64/H-97006.

Wkręty po obróbce galwanicznej nie powinny mieć zasadniczych usterek, jak rozwarstwień, braku pokryć, pęknięć, pokryć, porowatości oraz niewłaściwych kolorów i odcieni oraz rys.

3.7. Wytrzymałość. Kule powinny wytrzymywać bez odkształceń trwałych działania siły i momentu siły, jakie mogą występować podczas normalnego ich użytkowania.

3.8. Cechowanie. Na kuli, w miejscu wskazanym na rysunku, powinny być umieszczone w sposób trwały i wyraźny co najmniej następujące dane

- znak lub nazwa wytwórcy,
- rodzaj,
- wielkość,
- oznaczenie wg 2.2 (bez części słownej).

4. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

4.1. Pakowanie

4.1.1. Opakowanie podstawowe. Każdą kulę należy owinąć w papier (pojedynczo), a następnie wiązać po dwie sztuki (w pary) Dopuszcza się inny sposób pakowania podstawowego, uzgodniony między zamawiającym i producentem, podany w zamówieniu.

4.1.2. Opakowanie transportowe. Kule opakowane wg 4.1.1 powinny być układane do pudeł tekturowych w liczbie 20 par. Wolną przestrzeń w pudle należy wypełnić wełną drzewną lub innym materiałem opakunkowym w sposób zabezpieczający przed przesuwaniem się kul wewnątrz pudła.

Masa pudła z zawartością nie powinna przekraczać 50 kg. W przypadku wysyłania mniejszej liczby kul o masie nie przekraczającej 15 kg, dopuszcza się

pakowanie w paczki z papieru pakowego, związane sznurkiem.

4.2. Przechowywanie. Kule należy przechowywać w opakowaniu wg 4.1.1 w pomieszczeniach zamkniętych, suchych, wolnych od oparów kwasowych i bezpośredniego działania promieni słonecznych oraz w sposób zabezpieczający przed wilgocią.

4.3. Transport. Kule należy przewozić krytymi środkami transportowymi i zabezpieczyć w taki sposób, aby było uniemożliwione przesuwanie się kul podczas transportu.

5. BADANIA

5.1. Rodzaje badań. W celu stwierdzenia zgodności wykonania partii kul z wymaganiami normy należy sprawdzić na zgodność z wymaganiami podanymi w 3.3 zaświadczenie materiałowe określające rodzaje materiałów użytych do produkcji badanej partii oraz przeprowadzić następujące badania:

- ogłędziny zewnętrzne (3.4.1, 3.6, 3.6.1, 3.8 i 4.1),
- sprawdzenie wymiarów (3.1 i 3.2),
- sprawdzenie gwintów (3.4.2),
- sprawdzenie montażu (3.5),
- sprawdzenie powłok (3.6.2 i 3.6.3),
- sprawdzenie wytrzymałości (3.7).

Badania wymienione w a) - d) przeprowadzić sprawdzając każdą sztukę. Badania wymienione w e) i f) przeprowadzić wyrywkowo na próbce. Kule uznane za niedobre chociażby w jednym z badań wg a) - d) należy wyłączyć z dalszych badań.

5.2. Przygotowanie partii do badań. Do badań powinny być przedstawione wszystkie kule z partii, które zostały przygotowane jednorazowo. Przed przystąpieniem do badań należy posegregować partię kul na rodzaje.

5.3. Pobieranie próbek. Z partii uznanej za zgodną ze względu na badania wymienione w 5.1 a) - d) należy pobrać próbkę w sposób losowy na ślepo, o liczności podanej w tabl. 3 kol. 2.

Tablica 3

Liczność partii	Liczność próbki	Największa dopuszczalna liczba sztuk niedobrych w próbce
sztuk		
1	2	3
do 400	15	1
401 - 1000	25	1
1001 - 25 000	40	2

5.4. Opis badań

5.4.1. Ogłędziny zewnętrzne należy przeprowadzić nieuzbrojonym okiem, sprawdzając zgodność z wymaganiami.

5.4.2. Sprawdzenie wymiarów należy przeprowadzić za pomocą przyrządów pomiarowych zapewniających dokładność zgodną z wymaganiami normy oraz z dokumentacją techniczną.

5.4.3. Sprawdzenie gwintu należy przeprowadzić za pomocą sprawdzianów wg PN-61/M-02130.

5.4.4. Sprawdzenie montażu należy przeprowadzić na zgodność z wymaganiami oraz dokumentacją techniczną.

5.4.5. Sprawdzenie powłok ochronnych

5.4.5.1. Sprawdzenie powłok anodowych polega na stwierdzeniu zgodności wykonania z wymaganiami normy.

Badania powłok należy przeprowadzić zgodnie z PN-63/H-04606.

5.4.5.2. Sprawdzenie powłoki niklowej polega na stwierdzeniu zgodności z wymaganiami. Badanie należy przeprowadzić metodą kropłową wg PN-67/H-04605.

5.4.6. Sprawdzenie wytrzymałości. Urządzenie do sprawdzenia wytrzymałości może być dowolnej konstrukcji pod warunkiem zapewnienia pionowego ustawienia kuli i unieruchomienia dolnej części podczas badań. Kule należy badać bez nasadki gumowej.

Kule nastawione na największą długość (L_{max}) obciążyć siłą

$$P = 125 \text{ kG przy } l = 75 \text{ mm,}$$

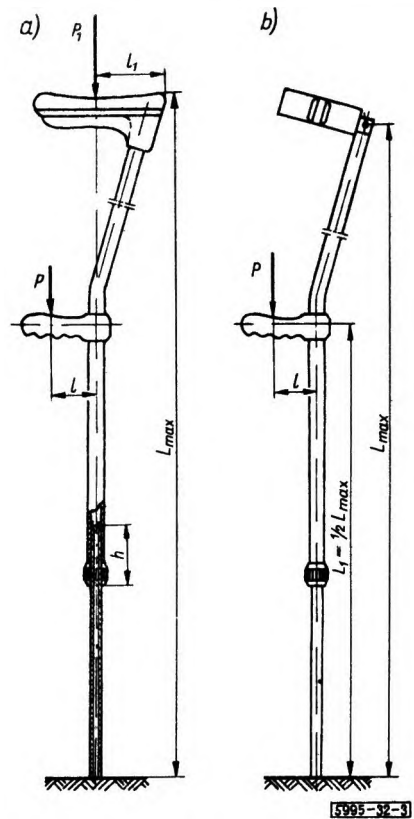
$$P_1 = 70 \text{ kG przy } l = 90 \text{ mm.}$$

Odcinek h nie powinien być mniejszy niż 120 mm.

Rękojeść obciążyć siłą P , ustawiając ją na poziomie największej długości kuli ($\frac{1}{2}L_{max}$).

Czynność obciążania i odciążania rękojeści siłą P należy powtórzyć 10 razy w ciągu co najmniej 2 min. Sposób przeprowadzenia badań podano na rys 3. Po wykonaniu badań kule nie powinny wykazywać żadnych wyczuwalnych luzów lub kołysania się części w miejscach połączeń, jak również nie mogą występować pęknięcia ani odkształcenia trwałe. Kule powinny składać się i rozkładać łatwo, wymiary katowe i długości (l) nie powinny ulec zmianie.

W przypadku stwierdzenia niezgodności z wymaganiami normy kule należy uznać za niedostatecznie wytrzymałe.



Rys. 3. Kule: a) pachowa, b) łokciowa

5.5. Ocena wyników badań

5.5.1. Ocena kul. Badane kule należy uznać za niezgodne z wymaganiami normy, jeżeli chociażby jedno z obowiązujących badań dało wynik ujemny.

5.5.2. Ocena partii. Badaną partię należy uznać za zgodną z wymaganiami normy, jeżeli wchodzące w jej skład kule przeszły z wynikiem dodatnim przez badania wymienione w 5.1 a) - d) oraz jeżeli badania wg 5.1 e) - f) dały wynik dodatni, a liczba kul niedobrych nie przekroczyła liczby wymienionej w tabl. 3 kol. 3.

5.6. Zaświadczenie o jakości. Do każdej odebranej partii kul przeznaczonych do wysyłki wytwórca jest obowiązany wystawić świadectwo kontroli jakości, zawierające stwierdzenie zgodności wykonania kul z wymaganiami wg 5.1.

K O N I E C

- 1 W punkcie 13 **Normy związane**, zmienia się numery norm następująco
- zamiast PN-67/H-04605 Badania metalowych powłok ochronnych Oznaczenie grubości powłok metodami niszczącymi, powinno być PN-74/H-04605 Ochrona przed korozją Pomiar grubości powłok metalowych metodami niszczącymi,
- zamiast PN-66/H-84019, powinno być PN-75/H-84019,
- zamiast PN-64/H-97006 Powołki ochronne metalowe na wyrobach stalowych Elektrolityczne powłoki niklowe jednowarstwowe i wielowarstwowe, powinno być PN-72/H-97006 Ochrona przed korozją Elektrolityczne powłoki Ni, Ni-Cr Cu-Ni-Cr Wymagania i badania,
- zamiast PN-60/M-02113 Gwinty metryczne ISO Tolerancje, powinno być PN-70/M-02113 Gwinty metryczne o średnicach 1 do 600 mm Tolerancje,
- zamiast PN-61/M-02130 Gwinty metryczne ISO Tolerancje sprawdzianów gwintowych, powinno być PN-70/M-02130 Gwinty metryczne ISO Tolerancje sprawdzianów,
- zamiast PN-59/M-82061, powinno być PN-73/M-82061 — pozostała treść bez zmian,
- zamiast PN-61/M-82063 Gwinty Wymiary wyjsc, podcięć oraz nadmiary, długości gwintów i głębokości otworów, powinno być PN-74/M-82063 Gwinty metryczne Wymiary wyjsc i podcięć oraz nadmiary długości gwintów i głębokości otworów,
- zamiast PN-60/M-82206 Wkręty średniokładne ze łbem kulistym z gwintem na całej długości, powinno być PN-74/M-82205 Wkręty ze łbem kulistym z gwintem na całej długości,
- zamiast PN-68/P-22218 Skóry podszewkowe Wymagania, powinno być PN-72/P-22218 Skóry podszewkowe,

zamiast BN-68/6336-01 Tworzywa poliamidowe Tarnamid T-27 powinno być BN-71/6336-01 Tworzywa poliamidowe Tarnamid T

2 W punkcie 31 **Główne wymiary**, na Rys 1

zamiast 1430 max, powinno być 1360 max

zamiast 1020 min, powinno być 998 min,

— na rys 2,

zamiast 1390 max, powinno być 1320 max

zamiast 980 min, powinno być 958 min

3 W punkcie 32 **Zakres regulacji**,

zamiast — kule pachowe co najmniej 1020 mm, najwyżej 1430 mm — kule lokciowe co najmniej 980 mm najwyżej 1390 mm,

powinno być — kule pachowe co najmniej 998 mm najwyżej 1360 mm — kule lokciowe co najmniej 958 mm najwyżej 1320 mm

4 W punkcie 33 **Materiał i wyszczególnienie części**,

Tabl 1,

— poz 4, rubr 6, zmienia się numer normy na BN-71/6336-01,

— poz 6, rubr 2, zamiast Nakrętka członu powinno być tulejka uszczelniająca,

— rubr 6, zmienia się numer normy na BN-71/6336-01,

— poz 8 i 9, rubr 6, zamiast stal 15 PN-66/H-84019, powinno być Stal 35 PN-75/H-84019,

— poz 11, rubr 6, zmienia się numer normy na BN-71/6336-01

Tabl 2

— poz 1 rubr 6, zmienia się numer normy na BN-71/6336-01,

— poz 2, rubr 6 zamiast stal 15 PN-66/H-84019 powinno być Stal 35 BN-75/H-84019,

— poz 6, rubr 2, zamiast Nakrętka człona, powinno być Tulejka uszczelniająca rubr 6, zmienia się numer normy na BN-71/6336-01,

— poz 8 i 9, rubr 6, zamiast stal 15 PN-66/H-84019 powinno być Stal 35 PN-75/H-84019,

— poz 11, rubr 6, zmienia się numer normy na BN-71/6336-01

5 W punkcie 342 **Gwinty**, zmienia się następujące numery norm

z PN-60/M-02113, na PN-70/M-02113

z PN-61/M-82063, na PN-74/M-82063

z PN-59/M-82061, na PN-73/M-82061

6 W punkcie 35 **Montaż**, zmienia się numer normy na PN-72/P-22218

7 W punkcie 363 **Wykonanie powłok miedziowo-niklowych**, zmienia się numer normy na PN-72/H-97006

8 W punkcie 543 **Sprawdzenie gwintu**, zmienia się numer normy na PN-70/M-02130

9 W punkcie 5452 **Sprawdzenie powłoki niklowej**, zmienia się numer normy na PN-74/H-04605