DIN 32623



ICS 11.140

Ersatz für DIN 32623:2002-07

Krankenhaus-Kinderbetten aus Metall und Kunststoffen – Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung

Hospital children's cots made from metal and plastic – Safety requirements and testing

Hôpital lits pour enfants fait de métal et plastique – Prescriptions de sécurité et essai

Gesamtumfang 10 Seiten

Normenausschuss Eisen-, Blech- und Metallwaren (NAEBM) im DIN



Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2009-11-01.

Inhalt

		Seite
Vorw	vort	3
1	Anwendungsbereich	4
2	Normative Verweisungen	4
3 3.1	Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfverfahren Werkstoffe	4 4
3.2 3.3	AusführungBettboden	4
3.4 3.5	Seitenteile, Kopf- oder FußteilRahmen	6
3.6 3.7	StandsicherheitSchwellenprüfung	
4	Zubehör	7
5	Prüfbericht	7
6	Gebrauchsanweisung	8
7	Kennzeichnung	8
Anha	ang A (informativ) Prüfparameter	9
Anha	ang B (informativ) Bemessung der Seitengitterhöhe	10

Vorwort

Diese Norm enthält sicherheitstechnische Festlegungen. Sie stellt durch Festlegungen und Prüfungen sicher, dass Krankenhaus-Kinderbetten, die Medizinprodukte sind, den grundlegenden Anforderungen der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG entsprechen.

Diese Norm wurde vom Arbeitsausschuss NA 020-00-16 "Krankenhaus-Kinderbetten" im Normenausschuss Eisen-, Blech- und Metallwaren (NAEBM) im DIN, Deutsches Institut für Normung e.V., erarbeitet.

Änderungen

Gegenüber DIN 32623:2002-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Titel wurde geändert;
- b) die normativen Verweisungen wurden aktualisiert;
- c) 3.1.4 wurde neu aufgenommen;
- d) in 3.3 wurden die Prüfbedingungen für den Bettboden geändert;
- e) das Maß in 3.4.1 wurde geändert;
- f) ein neuer Abschnitt 3.4.2 wurde aufgenommen;
- g) der Abschnitt 3.7 "Schwellenprüfung" wurde neu aufgenommen;
- h) der Abschnitt 6 wurde um die Punkte j) bis k) ergänzt;
- i) im Abschnitt 7 wurde der Punkt c) weiter ausgeführt;
- j) die informativen Anhänge A "Prüfparameter" und B "Bemessung der Seitengitterhöhe" wurden neu aufgenommen.

Frühere Ausgaben

DIN 32623: 2002-07

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für Krankenhaus-Kinderbetten aus Metall und Kunststoffen, die bei der Diagnostik, Behandlung und Überwachung von Kindern unter medizinischer Aufsicht eingesetzt werden.

Sie gilt für Krankenhaus-Kinderbetten mit einer Länge zwischen 900 mm und 1 400 mm.

Sie gilt nicht für Kinderbetten im Wohnbereich nach DIN EN 716-1 und DIN EN 716-2.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN EN 71-3, Sicherheit von Spielzeug — Teil 3: Migration bestimmter Elemente

DIN EN 716-1, Möbel — Kinderbetten und Reisekinderbetten für den Wohnbereich — Teil 1: Sicherheitstechnische Anforderungen

DIN EN 716-2:2008-06, Möbel — Kinderbetten und Reisekinderbetten für den Wohnbereich — Teil 2: Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 716-2:2008

DIN EN 12531, Räder und Rollen — Krankenbettenrollen

DIN V 53160-1, Bestimmung der Farblässigkeit von Gebrauchsgegenständen — Teil 1: Prüfung mit Speichelsimulanz

DIN V 53160-2, Bestimmung der Farblässigkeit von Gebrauchsgegenständen — Teil 2: Prüfung mit Schweißsimulanz

3 Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfverfahren

3.1 Werkstoffe

- **3.1.1** Kunststoffe, Überzüge oder Oberflächenbehandlungen in Reichweite des Kindes müssen DIN EN 71-3 entsprechen. Die Prüfung der Schweiß- und Speichelechtheit ist nach DIN V 53160-1 und DIN V 53160-2 durchzuführen.
- **3.1.2** Metallteile in Reichweite des Kindes müssen entweder aus korrosionsbeständigen Werkstoffen gefertigt oder gegen Korrosion geschützt sein.
- 3.1.3 Die verwendeten Materialien müssen für manuelle Reinigung geeignet und desinfizierbar sein.
- **3.1.4** Für tragende Bauteile und Bauteile, die sich in der Reichweite des Kindes befinden, sind Holzwerkstoffe nicht zulässig.

3.2 Ausführung

3.2.1 Zugängliche Kanten und hervorstehende Teile müssen gerundet, gratfrei oder gebrochen sein (siehe Bild 1). Es dürfen keine offenen Rohrenden vorhanden sein.

Maße in Millimeter

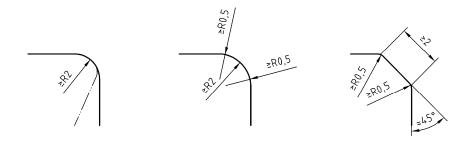


Bild 1 — Beispiele für erforderliche Mindestradien der Ecken und Kanten

- **3.2.2** Flache dekorative Effekte, wie z. B. Abziehbilder oder durchbrochene Verzierungen, dürfen sich weder auf den Innenflächen befinden noch ein Teil davon sein.
- **3.2.3** Wenn ein Lehrdorn mit max. 7 mm Durchmesser in ein Loch gesteckt werden kann, dann darf die Tiefe des Loches höchstens 10 mm betragen, außer es erfüllt die Anforderungen nach 3.4.
- **3.2.4** Bei der Prüfung nach DIN EN 716-2:2008-06, 5.9, darf sich die Schlaufe der Prüfkette in keinem Teil verfangen, das von der Innenseite des Bettes aus erreichbar ist.

ANMERKUNG Außen liegende Teile, die von der Innenseite her erreichbar sind, sind die Teile, die mit der Prüfkette berührt werden können, wenn diese am oberen Teil des Handlaufs und der Bettenden entlang geführt wird.

3.2.5 Es sind vier Laufrollen nach DIN EN 12531 anzubringen.

Der Durchmesser der Rollen darf nicht kleiner als 100 mm sein.

Von den vier Rollen müssen mindestens zwei festgestellt werden können.

Bei der Prüfung wird das Kinderbett in die ortsveränderliche Stellung, mit der sicheren Arbeitslast (auf der Liegefläche gleichmäßig verteilt) beladen und gebremst, auf eine schiefe Ebene von 10° zur Horizontalen gebracht.

Das Kinderbett darf sich dabei nicht mehr als 10 mm (bezogen auf die Oberfläche der schiefen Ebene) bewegen.

- **3.2.6** Für den Zusammenbau von allen Teilen dürfen nur Verbindungselemente verwendet werden, die gegen Selbstlösung gesichert sind.
- **3.2.7** Der Mechanismus, mit dem eine ablassbare Seite gehalten wird, muss selbsttätig einrasten, wenn die Teile verstellt werden. Zwischeneinstellungen müssen ebenfalls selbsttätig einrasten. Er muss so beschaffen sein, dass zum Herunterlassen eine der folgenden Vorrichtungen erforderlich ist, entweder
- a) ein System, das mindestens zwei separate, jedoch gleichzeitige Handlungen nach verschiedenen Prinzipien erfordert, oder
- b) ein System, das mindestens zwei aufeinander folgende Handlungen nach verschiedenen Prinzipien erfordert, wobei die zweite davon abhängt, dass die erste ausgeführt und in dieser Stellung gehalten wird.
- **3.2.8** Krankenhaus-Kinderbetten müssen so gestaltet und hergestellt sein, dass Verletzungen durch Scheren, Quetschen oder Klemmen ausgeschlossen werden.
- **3.2.9** Horizontale Kanten auf der Innenseite des Bettes, die von einer vertikalen Fläche abstehen, dürfen horizontal höchstens 5 mm über die vertikale Ebene herausragen.

- **3.2.10** Gitterkonstruktionen sind nur mit senkrechten Stäben mit gleich bleibendem Querschnitt zulässig. Horizontale Unterbrechungen sind nicht zulässig.
- **3.2.11** Nach Durchführung aller Prüfungen nach Abschnitt 3 darf sich keine der Verbindungen gelockert oder gelöst haben.

3.3 Bettboden

Bei der Prüfung nach DIN EN 716-2:2008-06, 5.3.1, darf der Abstand zwischen Bettboden und Seitenteilen höchstens 25 mm betragen.

Länge und Breite der Matratze dürfen höchstens einen Zwischenraum von 30 mm zwischen der Matratze in waagerechter Liegestellung und den Seiten- und Endteilen zulassen.

Zwischen zwei benachbarten Leisten des Bettbodens darf die Messschablone mit dem Durchmesser von 60 mm nach DIN EN 716-2:2008-06, 4.1, nicht durch die Öffnung hindurchgedrückt werden können.

Besteht der Bettboden aus Drahtgeflecht, dann darf die Messschablone nach DIN EN 716-2:2008-06, 4.1, mit einem Durchmesser von (85 ± 0.5) mm nicht durch die Maschen des Drahtgeflechtes hindurch gedrückt werden können. Der Durchmesser des Drahtes muss mindestens 2 mm betragen.

Bei der Prüfung nach DIN EN 716-2:2008-06, 5.6, darf weder ein Teil des Bettbodens brechen, sich der Bettboden lockern noch die Konstruktion des Bettes Schäden aufweisen.

Wenn der Bettboden in der Höhe verstellbar ist, muss er ohne Werkzeug verstellt werden können.

3.4 Seitenteile, Kopf- oder Fußteil

- **3.4.1** Die Innenhöhe der Seitenteile und von Kopf- und Fußteil muss gemessen von der Oberkante des Bettbodens mindestens 800 mm betragen, siehe auch Anhang B. Dies gilt während der Prüfung nach DIN EN 716-2:2008-06, 5.8.1, unter Last und nach der Prüfung, nachdem die Prüflast entfernt wurde.
- **3.4.2** Die Dicke der Matratze muss so gewählt werden, dass die Innenhöhe, gemessen von der Matratzenoberfläche bis zur Oberkante des Bettrahmens, in niedrigster Stellung des Bettbodens mindestens 700 mm und in höchster Stellung des Bettbodens mindestens 200 mm beträgt.
- **3.4.3** Der effektive Durchmesser von Öffnungen und der Abstand zwischen zwei Bauteilen, mit Ausnahme von Führungsstange und Bettpfosten, müssen (60^{+5}_{-15}) mm bei der Prüfung nach DIN EN 716-2:2008-06, 5.3.1, betragen.
- **3.4.4** Der Abstand zwischen der Führungsstange der ablassbaren Seite und dem Bettpfosten muss gleich bleibend zwischen 0 mm und 7 mm oder zwischen 12 mm und 25 mm liegen.

Die Prüfung erfolgt durch Messschablone nach DIN EN 716-2:2008-06, 4.1, mit einer Messunsicherheit von höchstens 0,5 mm.

3.4.5 Bei der Prüfung nach DIN EN 716-2:2008-06, 5.7.1, dürfen die Gitterstäbe oder Seitenteile und Bettenden weder brechen oder sich aus der Befestigung lösen, noch darf die bleibende Durchbiegung des einzelnen Gitterstabes 2 mm überschreiten.

Beschlagteile und Verbindungen dürfen nicht beschädigt sein oder sich gelöst haben und müssen ihre übliche Funktion beibehalten. Bei der Prüfung nach DIN EN 716-2:2008-06, 5.8.1, dürfen keine Brüche, Verformungen oder andere Schäden auftreten.

3.4.6 In höchster Stellung des Bettbodens muss der Abstand zwischen dessen Oberseite und der Oberkante der seitlichen Begrenzung oder der Bettenden mindestens 300 mm betragen, vom niedrigsten Punkt der Seitenteile oder Bettenden aus gemessen. Ist die seitliche Begrenzung in der Höhe einstellbar, gilt diese Anforderung für deren höchste Stellung.

Die Prüfung erfolgt durch Messen.

- **3.4.7** Bestehen die seitlichen Begrenzungen oder Fuß- und Kopfteile aus Maschengeflecht, so darf nach DIN EN 716-2:2008-06, 5.3.1, die lichte Weite einer Masche an jeder Stelle des Maschengeflechts 7 mm nicht überschreiten.
- 3.4.8 Zur Prüfung der Verschlüsse und Einstellelemente der Seitenteile sind diese 3 000-mal zu betätigen.

Die Prüfung gilt als bestanden, wenn die Funktion einwandfrei vorhanden ist.

3.5 Rahmen

Bei der Prüfung nach DIN EN 716-2:2008-06, 5.8.1 und 5.8.2, dürfen die Beschlagteile und Verbindungen nicht beschädigt, gelockert oder gelöst worden sein, und das Bett muss seine normale Funktion beibehalten.

3.6 Standsicherheit

Bei der Prüfung nach DIN EN 716-2:2008-06, 5.10, darf sich höchstens eine Rolle des Bettes vom Boden abheben.

3.7 Schwellenprüfung

Krankenhaus-Kinderbetten müssen Beanspruchungen standhalten, die durch raue Behandlung verursacht werden. Die Einhaltung dieser Anforderung muss durch folgende Prüfung kontrolliert werden.

Das Krankenhaus-Kinderbett, mit den Seitenteilen und Kopf- und Fußteilen in geschlossener/aufgerichteter und verriegelter/eingerasteter Position, und mit allem anderen, während des Transports befestigten Zubehörs für den bestimmungsgemäßen Gebrauch und der sicheren Arbeitslast an ihrem Platz, muss 10-mal, wie im bestimmungsgemäßen Gebrauch, vorwärts bewegt werden. Alle Laufrollen müssen mit einer Geschwindigkeit von (0.4 ± 0.1) m/s auf ein festes, rechteckiges, 20 mm hohes und 80 mm breites Hindernis aufprallen, das flach auf dem Boden befestigt ist, ohne Funktionsverlust und ohne Entriegeln/Ausrasten der Seitenteile und Kopf- und Fußteile.

4 Zubehör

Aus sicherheitstechnischen Gründen dürfen sich durch Anbringen von Zubehör keine zusätzlichen Gefährdungen ergeben.

5 Prüfbericht

Der Prüfbericht muss die Angaben nach DIN EN 716-2:2008-06, Abschnitt 6, enthalten.

6 Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung ist in der (den) Sprache(n) des Landes, in das (die) das Krankenhaus-Kinderbett verkauft wird, bereitzustellen. Diese Gebrauchsanweisung muss in mindestens 5 mm hohen Buchstaben die folgende Überschrift tragen: FÜR SPÄTERE VERWENDUNG AUFBEWAHREN — SORGFÄLTIG LESEN.

Die Gebrauchsanweisung muss die folgenden Angaben enthalten:

- a) genaue Typbezeichnung;
- b) Name und Sitz des Herstellers;
- c) bestimmungsgemäßer Gebrauch;
- d) Warnhinweise auf Gefährdungen;
- e) zugelassenes Zubehör;
- f) Feststellung der Räder (jedes Mal);
- g) Wartungshinweise und Ersatzteillisten;
- h) Reinigung und Desinfektion;
- i) maximale Dicke der Matratze;
- j) einen Hinweis hinsichtlich der Mindestgröße der für das Bett zu verwendenden Matratze;
- k) sichere Arbeitslast.

7 Kennzeichnung

Krankenhaus-Kinderbetten, für die der Anspruch erhoben wird, dass sie die Anforderungen der vorliegenden Norm erfüllen, müssen mit folgenden Angaben dauerhaft gekennzeichnet werden:

- a) Name des Herstellers, eingetragene Handelsbezeichnung oder -marke des Herstellers, Verteilers oder Händlers sowie Angaben, die eine Identifizierung ermöglichen;
- b) Kurzgebrauchsanweisung mit Symbolen;
- c) falls die Matratze kein integrierter Bestandteil des Kinderbettes ist, ist die maximale Dicke der für das Bett zu verwendenden Matratze anzugeben. Dies kann in schriftlicher Form, als Markierung am Bett in der entsprechenden Höhe, z. B. eine Linie, oder auf andere Art und Weise erfolgen.

Anhang A (informativ)

Prüfparameter

Tabelle A.1 — Prüfparameter

Prüfgegenstand	Prüfung nach DIN EN 716-2:2008-06	Parameter	Verweis in diesem Dokument
Festhängen Kette	5.9	Kette je 3 × wiederholen	3.2.4
Bettboden, Abstand zw. Bettboden und Seiten teilen	5.3.1	max. 25 mm mit 30 N, Kegelspitze 30°	3.3
Bettboden, Abstand zwischen benachbarten Leisten oder Stäben	5.3.1	max. 60 mm mit 30 N, Kegelspitze 30°	3.3
Bettboden, Öffnungen im Drahtgeflecht	5.3.1	max. 85 mm mit 90 N, Kegelspitze 30°	3.3
Bettboden, Stoßprüfung (Dauerhaltbarkeit)	5.6	1 000 × 10 kg aus 150 mm Fallhöhe, max. 30/min an 5 (6) Auftreffpunkten	3.3
Bettseiten/Bettenden, Übersteighöhe	5.3.1, 5.8.1	Längenmessung 10 × 300 N je 10 s auf Oberseite	3.4.1; 3.4.3
Bettseiten/Bettenden, Öffnungen (Gitterstäbe)	5.3.1	min. 45 mm ohne Kraft, und max. 65 mm mit 30 N, Kegelspitzen 30°	3.4.3
Führungsstange, ablass- bare Seiten, Öffnungen	5.3.1	max. 7 mm mit 30 N bzw. 12 mm ohne Kraft mit zylindrischem Prüffinger, und 25 mm mit 30 N und Kegelspitze 30°	3.4.4
Bettseiten/Bettenden, statische Festigkeit (Gitterstäbe)	5.7.1	4 × 2 Stäbe, 250 N je 30 s mittig angreifend	3.4.5
Beschlagteile und Verbin- dungen, vertikale Belas- tungsprüfung	5.8.1	10 × 300 N je 10 s auf Oberseite	3.4.6
Seitliche Begrenzungen aus Maschengeflecht, Maschenweite	5.3.1	max. 7 mm mit 30 N, Kegelspitze 30°	3.4.7
Festigkeit des Rahmens	5.8.1	10 × 300 N je 10 s auf Oberseite	3.5
Dauerhaltbarkeit des Rahmens	5.8.2	an 4 Punkten horizontal von außen mit je 100 N, abwechselnd über 2 000 Zyklen, Boden belastet mit 20 kg	3.5
Standsicherheit	5.10	10 kg Masse, innen am Handlauf und 30 N horizontal nach außen	3.6

Anhang B (informativ)

Bemessung der Seitengitterhöhe

Bei der Bemessung der Seitengitterhöhe (700 mm über der Matratzenoberkante) wird von einer maximalen Körpergröße von 1 000 mm für das zu pflegende, mobile Kind ausgegangen.