

CAMERA DEI DEPUTATI N. 5031

PROPOSTA DI LEGGE

d'iniziativa del deputato LA STARZA

Disposizioni in materia di standardizzazione delle ambulanze

Presentata il 25 maggio 2004

ONOREVOLI COLLEGHI! — Da diversi anni si sta procedendo alla definizione delle nuove norme sulla standardizzazione delle ambulanze a livello europeo. La prima stesura è datata 1999 e successivamente molte variazioni sono state apportate fino a giungere alla più recente datata marzo 2003.

Le normative vigenti in diversi Paesi dell'Unione europea sono ormai obsolete e risalenti a dieci o quindici anni, come è il caso della normativa italiana che è ferma al 1987. Alcuni Paesi dell'Unione europea, quali Francia, Germania e Olanda, hanno già adottato, in gran parte, le normative generali indicate nello *standard* europeo EN 1789, con propri decreti, in attesa della stesura definitiva e del recepimento da parte di tutti i Paesi membri dello *standard* EN 1789 nella sua interezza.

È evidente che anche in Italia la normativa tecnica e amministrativa relativa alle autoambulanze, di cui al decreto del Ministro dei trasporti 17 dicembre 1987,

n. 553, è ormai obsoleta, non risponde più alle rinnovate esigenze degli operatori del soccorso e, pertanto, è necessario procedere ad una nuova disciplina della materia, in conformità alle linee guida emanate dall'Unione europea.

Alcune amministrazioni pubbliche italiane stanno già, di loro iniziativa, introducendo alcuni articoli dello *standard* EN 1789 sui capitolati di appalto per l'acquisto di nuove ambulanze. Questa improvvisazione genera però una notevole confusione sul mercato ed è quanto mai necessario indicare una strada unica e generale da percorrere.

La presente proposta di legge prevede l'accoglimento delle norme prescritte dallo *standard* EN 1789 nella sua ultima stesura.

L'adozione di queste nuove norme porterebbe l'Italia ad essere uno dei primi Paesi dell'Unione ad adottare integralmente lo *standard* EN 1789 con notevole riflesso sul prestigio del Servizio sanitario nazionale.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

(Ambito di applicazione).

1. La presente legge reca norme in materia di autoambulanze, prevedendo, ai fini della loro standardizzazione, la definizione e la classificazione delle ambulanze, i requisiti minimi che le aziende produttrici devono possedere per la realizzazione delle stesse autoambulanze nonché i relativi atti e documenti da produrre agli organi competenti.

ART. 2.

(Definizione).

1. Le autoambulanze rientrano nella categoria dei veicoli definiti all'articolo 54, comma 1, lettera *g*), del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, quali autoveicoli per uso speciale, distinti da particolari attrezzature, nonché all'articolo 203, comma 2, lettera *m*), del regolamento di cui al decreto del Presidente della Repubblica 16 dicembre 1992, n. 495. Ai sensi dell'articolo 82 del citato decreto legislativo n. 285 del 1992, sono da considerare destinate ad uso proprio le autoambulanze di soccorso e trasporto in proprietà o in usufrutto di aziende sanitarie locali, di ospedali, di cliniche, della Croce rossa italiana e di associazioni di pubblica assistenza o volontaristiche riconosciute, ovvero acquistate da tali soggetti con patto di riservato dominio o prese in locazione con facoltà di acquisto. Nei casi diversi da quelli previsti dal periodo precedente, le autoambulanze di soccorso e trasporto sono da considerare ad uso privato per noleggio con conducente.

ART. 3.

(Norme generali).

1. Le autoambulanze, in relazione alla loro massa, devono essere conformi alle norme applicabili, alla data di presentazione delle richieste di omologazione del tipo o di accertamento dei requisiti di idoneità alla circolazione, ai veicoli della categoria internazionale M, di cui al comma 2, lettera *b*), dell'articolo 47 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modificazioni, e sono distinte in:

a) autoambulanze di massa complessiva non superiore a 3,5t.: categoria M1 o M2;

b) autoambulanze di massa complessiva superiore a 3,5t. e non superiore a 5t.: categoria M2;

c) autoambulanze di massa complessiva superiore a 5t.: categoria M3.

ART. 4.

(Classificazione).

1. Le autoambulanze, come definite all'articolo 2, sono classificate dallo *standard* europeo EN 1789. Le autoambulanze sono suddivise nelle seguenti categorie:

a) A1): autoambulanza adatta al trasporto di un solo paziente;

b) A2): autoambulanza adatta al trasporto di uno o più pazienti su barelle o sedie portantine;

c) B): autoambulanza di soccorso;

d) C): unità mobile di terapia intensiva.

ART. 5.

(Caratteristiche costruttive).

1. Le autoambulanze, come definite all'articolo 2 e classificate all'articolo 4, devono rispondere alle caratteristiche costruttive minime previste nell'allegato tecnico annesso alla presente legge.

ART. 6.

(Requisiti minimi delle aziende produttrici).

1. Le aziende produttrici di autoambulanze sono tenute al rispetto delle norme riportate nell'allegato tecnico annesso alla presente legge e dei seguenti requisiti minimi:

a) possedere la certificazione del sistema qualità secondo le norme ISO 9000-2000;

b) essere in possesso del certificato rilasciato dalla competente camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura, indicante l'attività esercitata nella sede legale come segue: « costruzione e allestimenti autoveicoli per attività sanitarie »;

c) avere nel proprio organico un laureato in ingegneria responsabile dell'ufficio tecnico o del progetto e del processo produttivo relativo alla realizzazione dell'ambulanza;

d) essere in grado di erogare assistenza *post* vendita mediante un punto proprio o convenzionato, ubicato nella provincia dove viene immatricolata l'autoambulanza.

ART. 7.

(Documentazione e certificazioni).

1. La documentazione necessaria per le omologazioni delle autoambulanze da presentare ai competenti uffici provinciali del Ministero delle infrastrutture e dei tra-

sporti — Dipartimento dei trasporti terrestri, deve essere completata, pena l'inammissibilità dell'istanza, dalla certificazione rilasciata da un ente accreditato sulla corretta installazione dei sedili e dei supporti delle apparecchiature nonché della lettiga primaria in grado di resistere a sollecitazioni pari a 10 g.

2. Alla documentazione di cui al comma 1 deve essere altresì allegata la documentazione progettuale, realizzata da un ufficio tecnico interno all'azienda produttrice di autoambulanze o da un ufficio tecnico esterno accreditato dai competenti ordini professionali, comprovante l'avvenuto studio ergonomico e normativo del vano sanitario dell'autoambulanza.

ART. 8.

(Modifiche e assistenza post vendita).

1. Eventuali modifiche strutturali riguardanti l'allestimento delle autoambulanze, successivamente alla loro immatricolazione, possono essere eseguite esclusivamente dall'azienda produttrice dell'autoambulanza o da una officina da essa autorizzata previo apposito corso di formazione. Le modifiche devono comunque ottenere l'autorizzazione dell'azienda produttrice e, nel caso riguardino la modifica o l'applicazione di supporti per apparecchiature o lettighe o sedie portainfermi, devono essere accompagnate da un idoneo studio di fattibilità e di calcolo di tenuta a 10 g. approvato dalla stessa azienda.

ART. 9.

(Norme finali).

1. A decorrere dal 1° gennaio 2005 è vietata l'immatricolazione in Italia di autoambulanze che non possiedono i requisiti previsti dalla presente legge e dall'allegato tecnico annesso alla medesima.

ALLEGATO TECNICO

Normative di riferimento applicate

1. EN 3-1 Estintori portatili- Parte 1: descrizione, durata dell'operazione test di infiammabilità;
2. EN 1865 Specifiche per barelle ed altri equipaggiamenti per il trasporto pazienti usati sulle ambulanze;
3. EN 12218 Sistema guide per supportare le attrezzature medicali;
4. EN 60601- 1 : 1990 Equipaggiamenti medicali elettrici – Parte 1: requisiti generali per la sicurezza (iec 60601-1 : 1988)
5. EN 60601—2-4 Equipaggiamenti medicali elettrici – Parte 2: requisiti generali per la sicurezza; 2. standard collaterale : compatibilità elettromagnetica requisiti e test (IEC 60601-1-2: 1993).
6. EN ISO 10079-1 Equipaggiamenti medicali d'aspirazione – Parte 1: Aspiratori alimentati elettricamente – requisiti di sicurezza (ISO 10079-1:1991, include le Technical Corrigendum 1:1992 e 2: 1993).
7. IEC 60068-2-6 Prove ambientali - parte 2: Test, Test Fc: vibrazione (sinusoidale).
8. IEC 60068-2-29 Procedure base per prove ambientali – parte 2: Test, Test Eb e guida : urti.
9. IEC 60364-7-708 Installazioni elettriche per costruzioni – parte 7 : requisiti per installazioni speciali o alloggiamenti; Sezione 708 : Installazioni elettriche in caravan e parcheggi per caravan.
10. ISO 5128: 1980 Acustica -- Misurazione del livello di rumore del motore del veicolo.
11. ISO 8185 Umidificatori per uso medico – Requisiti generali per sistemi di umidificazione (ISO 8185:1997)
12. EN 737-1: 1998 Impianto tubi per i gas medicali – Parte 1:unità terminali per gas compressi e impianto di aspirazione.
13. EN 737-2: 1998 Impianto tubi per i gas medicali – Parte 2 : sistemi di ripulitura dei gas anestetici – Requisiti di base.
14. EN 737-3: 1998 Impianto tubi per i gas medicali – Parte 3 : Tubi per gas medicali compressi e aspirazione.
15. EN 737-4. 1998 Impianto tubi per i gas medicali – Parte 4 : Unità terminali per i sistemi di ripulitura dei gas anestetici.
16. EN 738-1 Regolatori di pressione per l'uso con gas medicali -- Parte 1: regolatori di pressione e regolatori di pressione con flussometri.
17. EN 738-3 Regolatori di pressione per l'uso con gas medicali – Parte 3 : Regolatori di pressione integrati con valvole cilindriche.

18. EN 739 Assemblaggio tubi per la bassa pressione associati all'uso di gas medicali.
19. EN 740: 1998 Stazioni di lavoro per anestetici e loro moduli.
20. EN 794-3 ventilatori polmonari – Parte 3: specifiche per ventilatori di emergenza e portatili.
21. EN 850 Bombole di ossigeno portatili.
22. EN 980 Simboli grafici da usare come etichettatura nei dispositivi medicali.
23. EN 471 Alta visibilità .

Tipo di autoambulanze da strada

1.1 Tipo "A" ambulanza da trasporto paziente.

Ambulanze da strada disegnate ed equipaggiate per il trasporto di pazienti che non vengono ritenuti ne ci si aspetta che diventino pazienti da emergenza.

Esistono due tipi di ambulanze da trasporto :

tipo "A1" : adatte al trasporto di un singolo paziente.

tipo "A2" : adatte al trasporto di uno o più pazienti (su barelle e/o portantine)

2.1 Tipo "B" ambulanze da emergenza

Ambulanze disegnate ed equipaggiate per il trasporto, il trattamento base e il monitoraggio di pazienti.

3.1 Tipo "C" Unità mobili di cura intensiva

Ambulanze disegnate ed equipaggiate per il trasporto, il trattamento avanzato e il monitoraggio dei pazienti.

4.1 Massa netta del veicolo, veicolo scarico.

La massa netta delle ambulanze da strada deve intendersi, in accordo con la direttiva 70/156/CEE, incluso il guidatore (peso stimato medio ca. 75 Kg.) con tutte le installazioni fisse. Nota : barelle staccabili, attrezzature e apparecchiature tecniche e medicali non sono incluse in questo parametro.

5.1 Massa totale: totale lordo ammesso.

Massa lorda come da 70/156/CEE include la massa netta e tutte le attrezzature e le apparecchiature tecniche e medicali e le persone (in media 75 Kg. a persona) e anche eventuali ulteriori carichi.

6.1 Capacità di caricamento

Differenza tra massa totale e massa netta del veicolo. (Nota questa rappresenta la massa che può essere distribuita nell'ambulanza in modo da non eccedere oltre quella totale.)

7.1 Ammissibilità del veicolo

Deve essere verificato il rispetto dei carichi massimi totali e per asse riconosciuti nonché dei relativi rapporti limite, nell'ipotesi di occupazione delle barelle e di tutti i posti a sedere previsti, considerando per ogni trasportato il peso convenzionale di 75 Kg.

Nel caso di ubicazione stabile di parte o di tutta l'attrezzatura specifica, la verifica dei carichi sugli assi e loro rapporto potrà essere condotta tenendo conto della reale ubicazione di dette attrezzature e considerando uniformemente ripartita soltanto la residua aliquota del carico previsto per le specifiche attrezzature compresa la o le barelle.

8.1 Dimensioni generali (massime)

Le dimensioni generali massime esterne del veicolo non devono eccedere le seguenti :

- Lunghezza = in accordo con la direttiva 70/156/CEE
- Altezza = 3000 mm (misurata a veicolo scarico ed esclusa l'antenna flessibile)
- Larghezza = in accordo con la direttiva 70/156/CEE

8.2 Spazio per l'arco delle ruote (per sovrastrutture)

In caso di applicazioni di sovrastrutture gli allestitori del veicolo devono mantenere lo spazio utile per l'arco delle ruote così come raccomandato dal costruttore del veicolo.

9.1 Prestazioni**9.1.1 Accelerazione**

Un'ambulanza da strada con massa lorda deve essere in grado di accelerare da 0 Km/h a 80 Km/h in 35 sec.

10.1 Freni

10.1.1 Le ambulanze devono essere dotate di sistema frenante anti bloccaggio.

11.1 Sospensioni

11.1.1 Le sospensioni posteriori delle ambulanze di tipologia B e C devono essere adeguate all'uso quale ambulanza, con idoneo sistema omologato ed autorizzato dalla casa costruttrice del veicolo che assicuri un adeguato confort al barellato, non sono ammesse sospensioni posteriori con ponte rigido e balestre.

12.1 Requisiti elettrici**12.1.1. Generale:**

Per minimizzare ogni rischio, per una sicura operatività dell'ambulanza completa e di ciascun equipaggiamento operante sopra o nel veicolo, dagli effetti delle influenze elettromagnetiche create dal veicolo o dal suo equipaggiamento, ogni articolo deve essere conforme alle appropriate regolamentazioni EMC. Tutti i componenti, equipaggiamenti e sistemi che necessitano per rendere completamente operante il veicolo devono essere certificati e conformi alle rispettive regolamentazione industriali EMC.

Inoltre per il sistema di fornitura degli equipaggiamenti medici si applica la serie EN60601

Su ogni veicolo completo devono esseri installati sia il sistema di avviso acustico che ottico.

12.1.2 I sistemi elettrici o elettronici, i componenti, i sotto sistemi e tutti quelli relativi agli equipaggiamenti fissi, presenti o installati sul veicolo devono essere realizzati in accordo con la direttiva 95/54/CE.

12.1.3 Batterie e generatore : le batterie secondarie da utilizzare per l'alimentazione delle apparecchiature sanitarie e di tutti i servizi dell'allestimento proprio del veicolo quale ambulanza devono essere del tipo senza manutenzione, al gel o altro modello con assenza di liquidi acidi. Posizionate in apposito vano chiuso e facilmente accessibile, ben ancorate e, le connessioni realizzate in modo tale da prevenire ogni possibilità di corto circuito.

12.1.4 Per i tipi di ambulanza A2, B e C il sistema elettrico deve essere realizzato in modo di garantire sempre una riserva di energia elettrica per far ripartire il motore.

Le capacità minime delle batterie e dei generatori devono seguire i valori espressi **nella tavola 1** :

Tipo di ambulanza		A1	A2	B	C
Batteria (e)	Voltaggio 12 V.	54 Ah	54 Ah fino a 4 sedili. 80 Ah per più di 4 sedili nel vano sanitario.	80 Ah	80 Ah

primaria	Voltaggio 24 V.	-	-	63 Ah (2x12 V.)	63 Ah (2x12V.)
Batteria (e) Secondaria	Voltaggio 12 V.	-	-	80 Ah. ^a	80 Ah.
	Voltaggio 24 V.	-	-	63 Ah ^a (2 x 12V.)	63 Ah (2x12 V.)
Generatore		700 W.	700 W.	1200 W.	1200 W.
^a) raccomandato per zone con estreme condizioni climatiche b) le batterie addizionali devono avere alta stabilità ciclica (es. batterie al gel)					

12.2 Installazioni elettriche

12.2.1 Nelle ambulanze di tipo B e C deve essere prevista l'installazione di un connettore esterno incassato da utilizzare nei seguenti casi :

- la ricarica della (e) batteria (e)
- l'alimentazione dei dispositivi medicali se installati
- il riscaldamento del comparto sanitario se installato
- il preriscaldatore del motore se installato.

Il connettore da 110 V. o 220/240 V deve essere del tipo maschio e non deve interferire con i dispositivi di sicurezza meccanici ed elettrici.

Deve essere previsto un sistema di sicurezza che impedisca l'accensione del motore quando la presa esterna 220/240 V. è innestata o essere prevista una disconnessione automatica della presa.

Nel caso in cui non è prevista la disconnessione automatica della presa il connettore deve essere fissato nel lato del veicolo prospiciente al guidatore.

Il circuito 110 V o 220/240 V deve essere protetto con differenziale salvavita da 30 mA od avere un trasformatore separato. Se la protezione è data solamente da un dispositivo di dispersione a terra ci deve essere applicata una scritta in prossimità che recita : Attenzione! Connessione solo con prese autorizzate.

12.2.2 All'interno del vano sanitario delle ambulanze di tipologia B e C deve essere installata e collegata con la presa di alimentazione di cui al punto 12.2.1 minimo una presa 220 V. per attrezzature/apparecchiature mediche. La presa deve essere protetta da magnetotermico e differenziale salvavita.

12.2.3 Prese 12 V. per attrezzature mediche dentro il vano sanitario vedi tabella 2 :

Tipo di ambulanza	A1	A2	B	C
N. minimo di prese	2	2	4	4

12.2.4 Le ambulanze di categoria B e C devono essere dotate inoltre di una presa da 16 Ah per l'alimentazione di una termoculla.

12.2.5 L'impianto elettrico delle ambulanze deve essere separato dall'impianto base del veicolo e nessuna parte della carrozzeria o chassis deve essere usato come messa a terra. Tutti i circuiti devono essere ben definiti e i cavi chiaramente contrassegnati nei punti di connessione e ad intervalli massimi di un metro per tutta la loro lunghezza. Il sistema deve avere abbastanza circuiti ed essere costruito in modo tale che quando/se un circuito non funziona tutte le luci e gli equipaggiamenti tecnici non devono spegnersi.

12.2.6 Tutto il circuito elettrico supplementare installato deve essere realizzato da Azienda specializzata nel settore di impiantistica automobilistica e certificata UNI EN ISO 9000-2000, è fatto divieto all'allestitore di installare circuiti autocostruiti o artigianali che non siano certificati. L'impianto deve essere progettato e certificato da Azienda specializzata secondo le norme ISO vigenti.

12.2.7 Il cablaggio e i relativi condotti devono resistere alle vibrazioni. Nessun cablaggio deve essere posizionato o passare attraverso il vano che è adibito all'alloggiamento delle bombole dei gas medicali. Tantomeno collegato o derivato da eventuale strumento di controllo gas. Il cablaggio non può avere un carico maggiore di quello dichiarato dal costruttore di cavi.

12.2.8 Ove siano presenti differenti sistemi di voltaggio, le prese non devono essere intercambiabili.

12.2.9 Il generatore (alternatore/dinamo) elettrico deve essere in grado di fornire costantemente il 40 % della potenza del generatore specificata nella tavola 1, quando l'ambulanza è ferma al minimo.

13.1 Struttura del veicolo

13.1.1 Sicurezza anti incendio

Tutti i materiali utilizzati per l'allestimento interno, rivestimenti, sedili, armadi, impianti, devono essere ignifughi o autoestinguenti o avere un tasso di infiammabilità minore di 100 mm/minuto quando testati in accordo con la regolamentazione EN ISO 3795 sia in prova verticale che orizzontale.

13.1.2 Configurazione sedili in cabina di guida

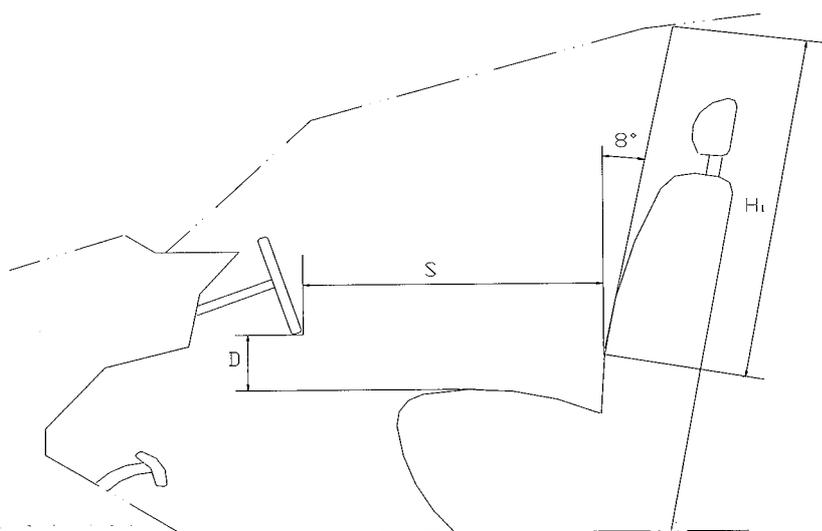
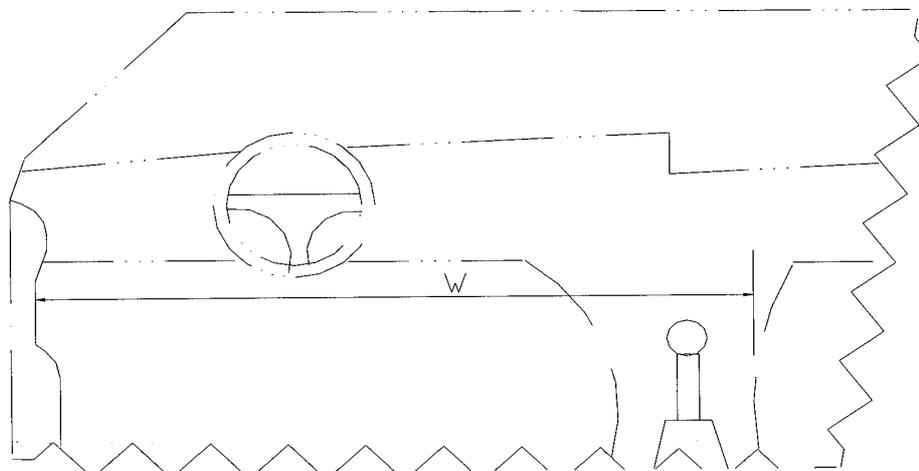
13.1.2.1 Configurazione del sedile guidatore. Le dimensioni dei sedili devono essere in accordo con la Tavola 3.

Tavola 3 – Sedile di guida

Tipo di ambulanza	A1	A2	B mm.	C mm.
Larghezza minima (W)	—	—	700	700
Spazio minimo tra la parte inferiore del volante e il lato superiore frontale della seduta (D)			150	150
Spazio minimo tra la parte inferiore del volante e lo schienale (S)			400	400
Spazio minimo tra il tetto della cabina e il cuscino del guidatore misurato in linea verticale inclinata indietro di 8° (H1)			950	950
Per le dimensioni W,D,S,A, vedi figura 1				

Lo spazio ergonomico approvato dal costruttore del veicolo non deve essere ridotto.

Figura 1 : configurazione del sedile guidatore



13.1.2.2 Capacità minima di carico: la capacità minima di carico deve essere in accordo con la tavola 4.

Tavola 4 - Portata minima delle persone

Tipo di ambulanza	A1	A2	B	C
Numero di sedie e/o dispositivi barella (escluso il guidatore).	3	4	3	4 5 ¹⁾
1) con due barelle				

13.1.3 Materiali di rivestimento ed arredo del vano sanitario: I materiali utilizzati per il rivestimento delle pareti interne del veicolo o per la realizzazione della parete divisoria o per la realizzazione degli arredi devono essere, oltre a quanto previsto al 13.1.1, ad assorbimento d'energia. E' assolutamente vietato utilizzare per il rivestimento delle pareti così come per la realizzazione degli arredi lastre metalliche o in lega metallica ovvero lastre in composito con base metallica. E' ammessa la realizzazione con materiali plastici termoformati a freddo o a caldo. (esempio non limitativo ABS, RTM, Policarbonato, resine alimentari, ecc..)

13.1.4 Parete divisoria: una parete deve separare il vano cabina di guida dal vano sanitario. La parete deve essere fermamente ancorata alla struttura del veicolo base, inamovibile e in grado di resistere ai test relativi alla sollecitazione minima di 10 g. Ove prevista una porta di comunicazione questa dovrà essere di tipo a chiusura automatica con attuatore elettrico e con dispositivo che non ne consenta l'apertura involontaria durante la marcia. Deve essere previsto altresì uno sblocco di emergenza manuale, installato nel lato cabina guida, che permetta di aprire la porta in caso di guasto del sistema elettrico. Ovvero una o due finestre con un minimo di separazione di 100 mm nella zona più distante. Le finestre devono essere conformi alla direttiva 92/22/CEE. Ogni finestra deve avere una superficie max di 0,12 m². Le finestre dovranno essere assicurate contro l'apertura involontaria, l'apertura delle ante dovrà essere a scorrimento intersecante su guide e dovranno avere una tenda regolabile o altro dispositivo che impedisca al guidatore di essere disturbato dalla luce proveniente dal vano sanitario.

La parete divisoria fino ad un'altezza di 500 mm dal pavimento dell'ambulanza, con esclusione delle finestre e del sedile ma compresi i mobili deve essere realizzata con materiale ad assorbimento d'urto. Come richiesto nella direttiva 74/60/CEE allegato III.

13.2. Uscite di emergenza: in aggiunta alle aperture relative alle porte posteriori, deve esserci un'uscita alternativa di emergenza dal vano sanitario, prevista nel lato sinistro o destro, abbastanza grande da permettere l'evacuazione del paziente(i) e del personale.

13.2. Aperture (porte): devono esserci un minimo di due aperture una posteriore ed una laterale nel vano sanitario. Tutte le aperture devono essere sigillate in modo da essere protette contro l'ingresso di acqua. Le porte devono avere il dispositivo di apertura sia interno che esterno. Tutte le aperture devono rientrare nelle dimensioni minime indicate nella tavola 5.

Tavola 5: dimensioni minime di apertura nel vano sanitario

Tipo di ambulanza		A1 ¹⁾	A2 ¹⁾	B	C
Apertura laterale	Altezza :	²⁾	800	1200	1400
	Larghezza :		600	660	660
Apertura poster.	Altezza :	900	900	1200	1500
	Larghezza :	900	900	1050	1050

¹⁾ E' consentita una raggiatura degli angoli che riduca l'area di apertura max. del 10 %.

²⁾ Le dimensioni date dal costruttore del veicolo base non devono essere ridotte.

Le aperture devono tenere in considerazione la dimensione della barella, vedere EN 1865.

13.2. Porte: ogni porta del vano sanitario deve essere munita di sistema di sicurezza che permetta quanto segue:

- a) chiusura e apertura dall'interno senza uso di chiavi.
- b) Chiusura e apertura dall'esterno con uso di chiavi.
- c) Apertura dall'esterno usando una chiave quando la porta è chiusa da dentro.

Le porte del vano sanitario devono avere un dispositivo che le fissa in posizione aperta. Inoltre un segnale acustico e luminoso deve avvisare il guidatore se una qualsiasi porta del vano sanitario non è completamente chiusa.

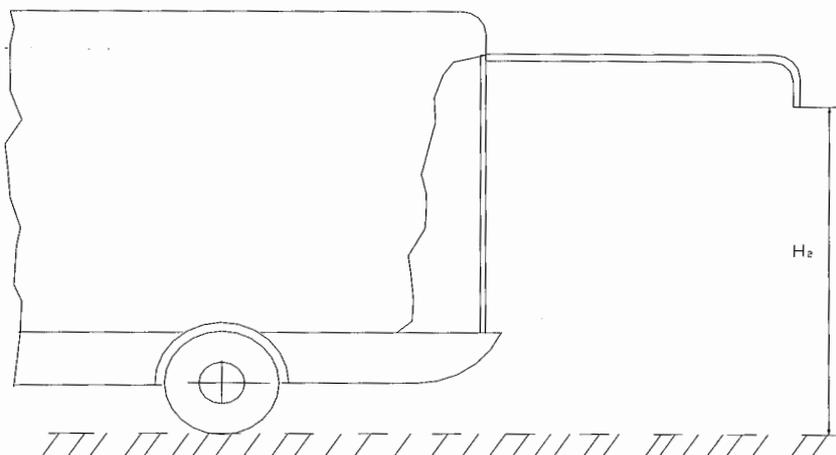
13.2. Finestre : nel vano sanitario devono esserci minimo 2 finestre su entrambe i lati o su un lato e sul retro. Devono essere schermate in modo da assicurare la privacy del paziente. Le finestre devono essere realizzate con materiale conforme ai requisiti della direttiva 92/22/CEE.

13.2. Area di Carico: le dimensioni dell'area di carico devono rispettare quelle della tavola 6.

Tavola 6 - Dimensioni area di caricamento

Tipo di ambulanza	A1 Mm	A2 mm	B mm	C mm
Altezza porte posteriori (aperte) ¹⁾ H ₂ min	1800	1800	1900	1900
Angolo di carico (barella) max.	16° ²⁾	16° ²⁾	16° ²⁾	16° ²⁾
Altezza di carico (barella)	Quando il paziente è caricato o scaricato con la barella, il centro delle maniglie della barella, deve essere a non più di 825 mm. dal livello del suolo. L'altezza del pavimento o del piano di carico non deve eccedere 750 mm. dal livello del suolo con il veicolo carico delle sole attrezzature.			
¹⁾ dal suolo al punto più alto del riquadro porte, al peso lordo del veicolo				
²⁾ L'angolo di carico deve mantenersi più basso possibile.				

Figura 2 : altezza porte posteriori (posizione aperta)



Dove siano installate delle rampe o ascensori per accedere dal suolo al pavimento del veicolo, queste devono avere il piano di calpestio rivestito da materiale anti sdrucciolo. La capacità di tenuta deve essere pari a 350 Kg.

14.1 Vano sanitario

14.1.1 Generale

Il vano sanitario deve essere disegnato e costruito per alloggiare tutte le attrezzature mediche elencate nelle tavole dalla 10 alla 20 a seconda del tipo di veicolo.

Il soffitto, le pareti interne del vano sanitario devono essere completamente rivestite così come indicato nell'art. 13.1.3. Gli angoli delle superfici così come le giunzioni tra un pannello e l'altro devono essere realizzate e/o sigillate in modo tale che nessun fluido possa infiltrarsi. E' fatto divieto di utilizzare stoffe o sky per il rivestimento di montanti o pareti. Il bordo perimetrale del pavimento deve essere realizzato a vasca con l'utilizzo di materiali di rivestimento che permettano di raccordare le pareti con il pavimento stesso, senza soluzioni di continuità, per un'altezza verticale di minimo 3 cm. Se il pavimento non permette ai fluidi di fluire via, devono essere previste uno o più uscite di drenaggio. Tutti gli arredi devono essere costruiti con angoli raggiati. I cassette devono essere assicurati contro l'apertura involontaria. Le ambulanze di tipo B e C devono essere fornite come minimo di un maniglione posto sopra la barella (e) lungo un asse longitudinale. Se il vano sanitario viene equipaggiato con una sedia portantina non pieghevole, come definito nella norma EN 1865, lo spazio a disposizione deve essere di una larghezza di almeno 600 mm. misurato ad altezza gomito e uno spazio verticale, tra il soffitto e la seduta della sedia, di almeno 920 mm. Il rivestimento del pavimento deve essere realizzato con unico rivestimento senza soluzioni di continuità. La copertura deve avere una presa adeguata anche quando la superficie è bagnata. Deve essere resistente e facile da pulire. Tutto l'interno del vano sanitario deve essere progettato e disegnato in modo tale da ridurre al minimo il rischio di infortuni.

L'interno deve essere disegnato in accordo con la Direttiva 70/156/EEC

14.2 Dimensioni del vano sanitario.

14.2.1 dimensioni del vano sanitario per ambulanze tipo A1, A2, B, il vano sanitario deve essere in regola con le dimensioni minime illustrate nelle figure da 3 a 5 (escluse installazioni).

W = larghezza misurata dal lato destro a quello sinistro, tranne le incurvature del soffitto.

L = lunghezza misurata dalle porte posteriori alla parete divisoria all'altezza della barella.

H = altezza misurata dal pavimento al soffitto.

X = altezza della barella dal soffitto misurata nel mezzo dell'asse longitudinale della barella.

h₁ = altezza misurata tra il livello della sedia e del soffitto.

H₂ = altezza tra livello della sedia e pavimento.

Figura 3 : dimensioni vano sanitario per tipo A1 (schematico)

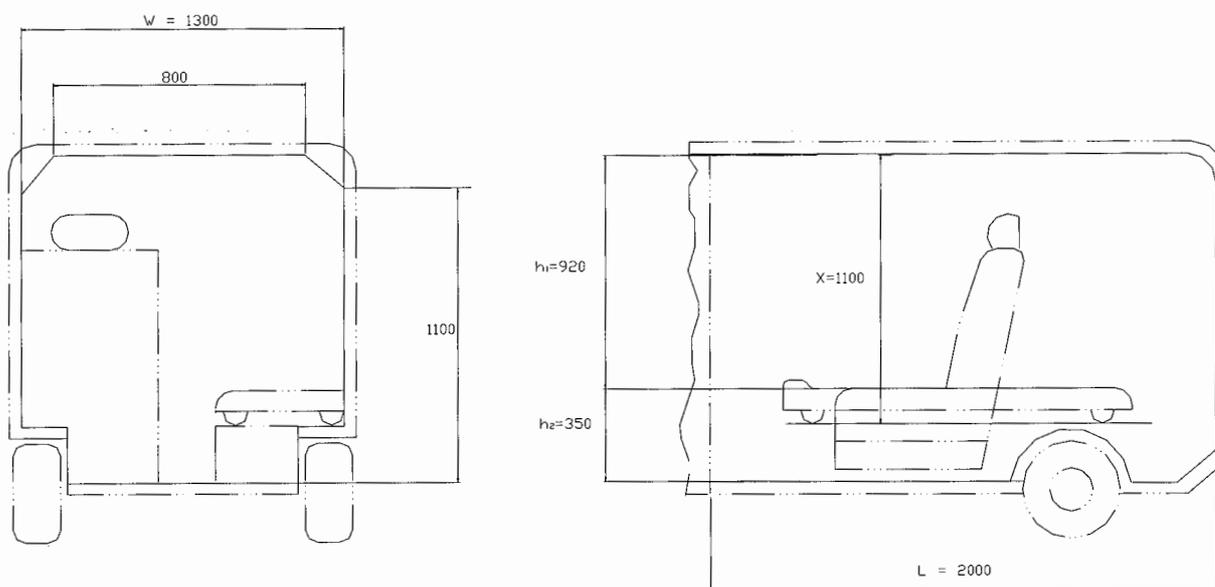


Figura 4 : Vano sanitario dimensioni per tipo A2 (schematico)

¹⁾ Dimensioni per il tipo A2 con più di 4 sedili nel vano sanitario : lunghezza (L) deve essere 3100 mm., larghezza (W) 1599 mm, Da un'altezza di 1500 mm ad una di 1750 mm. i lati devono avere un raggio non superiore a 120 mm. L'altezza (H) deve essere di 1750 mm.

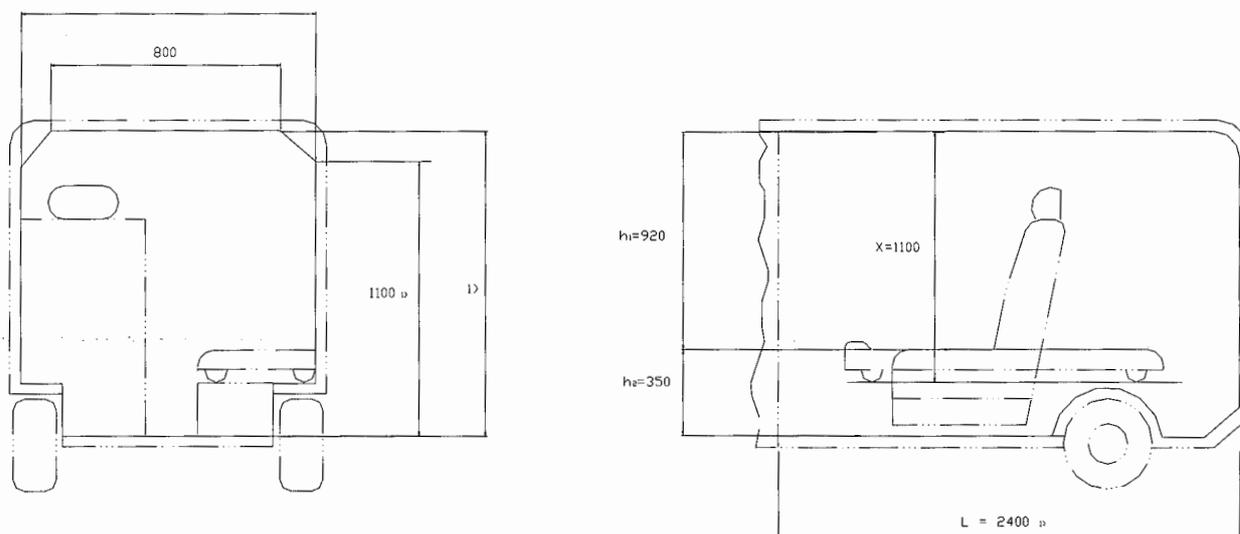


Figura 5 : Vano sanitario dimensioni per tipo B (schematico)

1) Area I

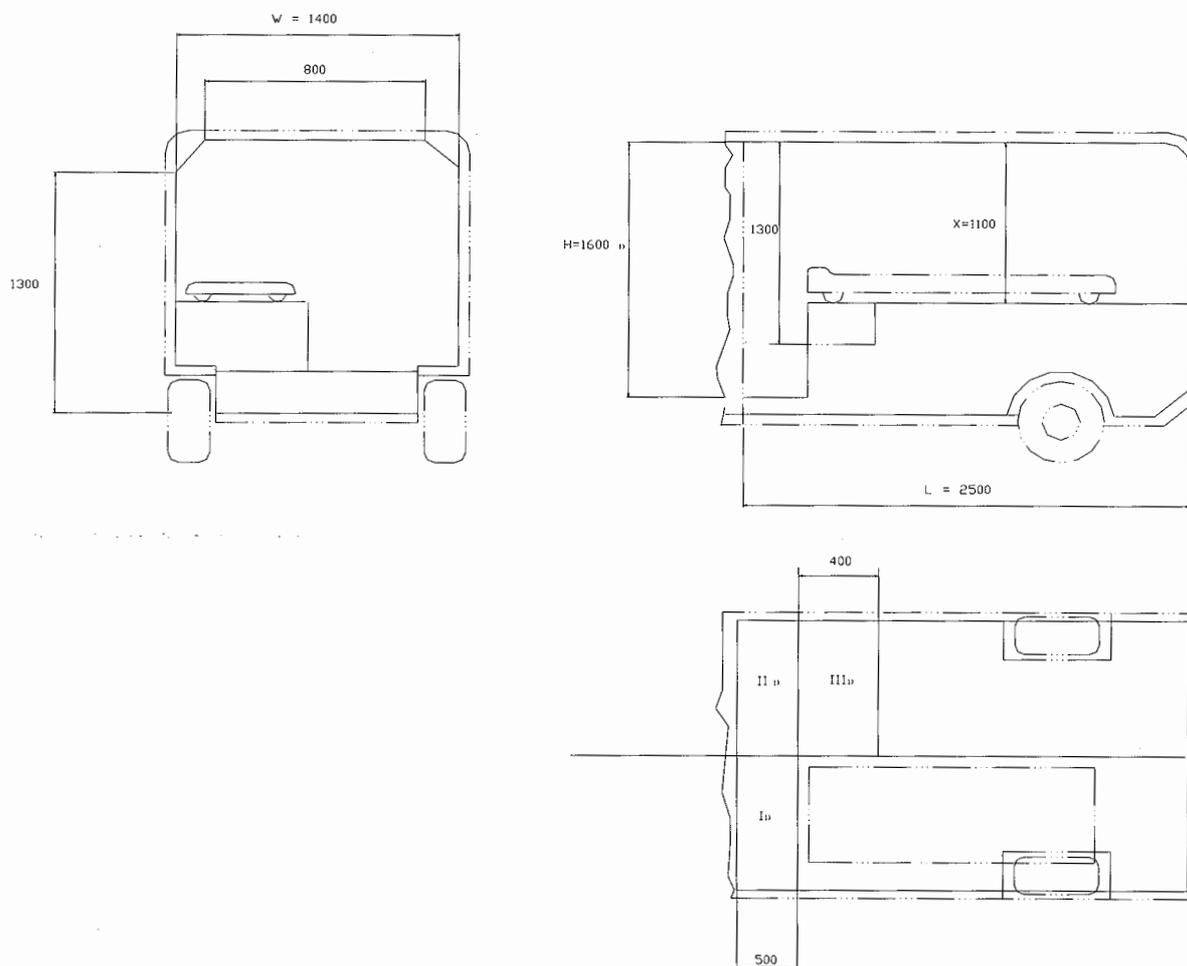
Devono esserci minimo 500 mm. tra il rivestimento della parete divisoria e la parte lato testa della barella misurata nell'asse mediana e altezza della barella nella sua posizione più avanzata quando un attendente è seduto alla testa della barella. Deve essere garantita un'altezza minima di 1600 mm.

Area II

Deve essere garantita un'altezza minima di 1600 mm.

Area III

Deve essere garantita una superficie piatta e orizzontale, lungo il lato della barella, con lunghezza minima di 400 mm. partendo dalla struttura della barella lato testa. Nella stessa zona deve essere inoltre garantita un'altezza minima di 1300 mm.



Le dimensioni illustrate in figura 5 sono relative al compartimento paziente con i rivestimenti. Per ottenere solidità strutturale è ammessa una riduzione, di una delle dimensioni, fino al 5% in aree limitate; escluse le aperture delle porte. Questa riduzione non deve estendersi alla lunghezza o altezza o larghezza totale del vano paziente.

14.2 Vano sanitario e area trattamento dimensioni per tipo C

Il vano sanitario delle ambulanze di tipo C deve essere abbastanza largo da incorporare l'area trattamento paziente di dimensioni tali come mostrato nella figura 6. Qualsiasi protuberanza nell'area trattamento paziente deve essere disegnata e costruita in modo tale da poter essere ripiegata e garantire le dimensioni minime richieste. Le attrezzature tecniche o i sedili, in posizione riposta, possono invadere l'area trattamento paziente come segue :

- a) Max. 125 mm dalla parte di testa della barella;
- b) Max 125 mm su un lato o un somma di 125 mm su entrambe i lati.

la verifica della conformità delle dimensioni dell'area di trattamento deve essere fatta quando la barella è posta in posizione centrale dell'area trattamento

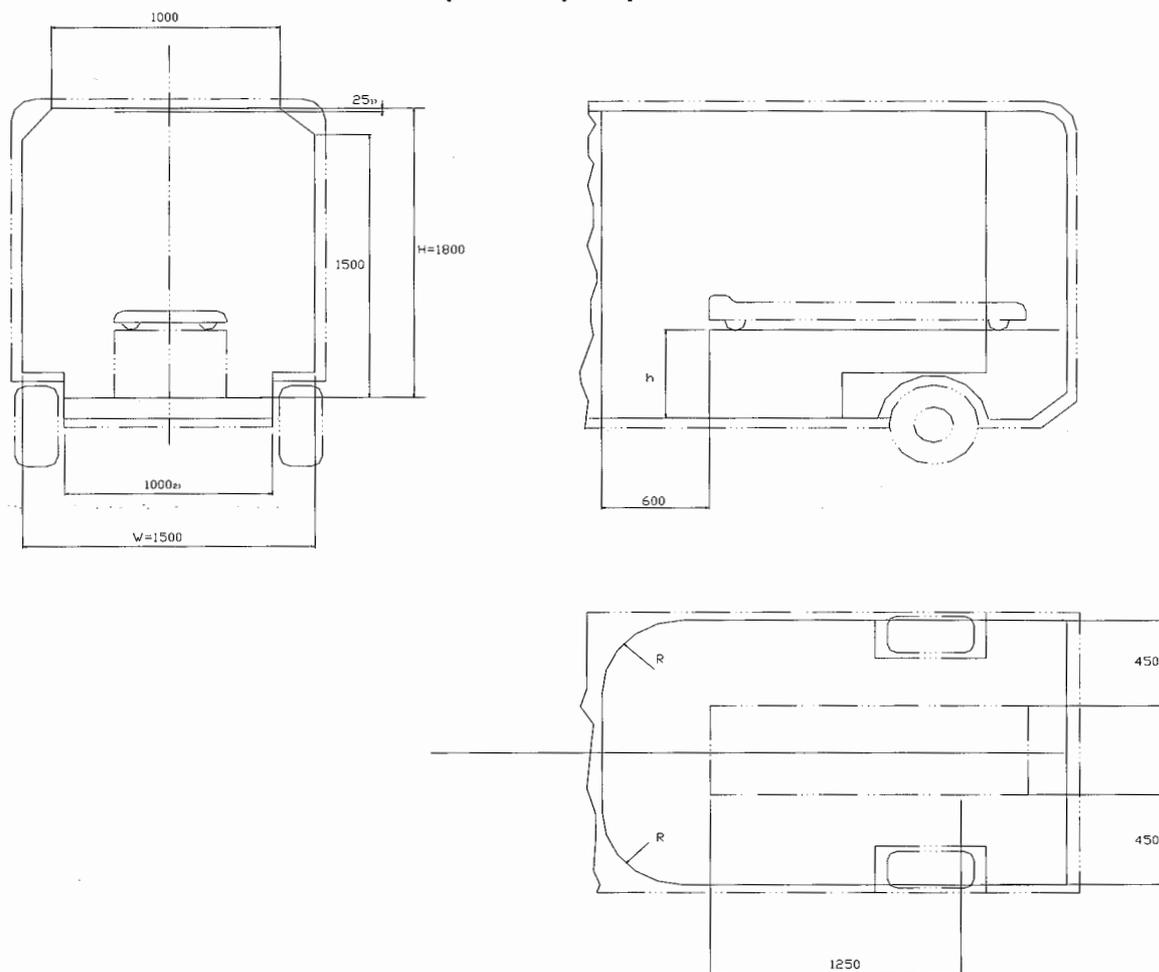
H = deve essere assicurata un'altezza di lavoro del piano della barella (escluso il materasso) tra i 400 mm (minimo) e i 650 mm. (massimo) calcolati partendo dal piano di calpestio.

R = il raggio di curvatura degli angoli dell'area trattamento paziente in testa alla lettiga che si raccordano con i corridoi laterali devono avere max. $R = 500$ mm. (dove R è il raggio)

1) Ridotto (25 mm. Max) nell'area soffitto sulla barella.

2) Ove l'altezza del passaruota supera i 400 mm., lo spazio tra i passaruota oltre i 400 mm. Non deve essere inferiore a 1250 mm.

Figura 6 : dimensioni area trattamento paziente per tipo C.



15.1 Sedie pazienti ed operatori

Il numero minimo di sedie per pazienti ed operatori deve essere conforme a quanto previsto nella tabella 7.

Tabella 7: numero sedie paziente e operatori

Tipo ambulanza		A1	A2	B	C
Numero minimo		1	2	2	2
posizione	Su un lato della barella	1	1	-	-
	Su un lato della barella a 2/3		-	1	1
Posizione(i) alla testa della barella		-	1 ^a	1	1
^a solo quando sono meno di 4 sedili					

I sedili devono avere le dimensioni minime riportate nella tabella n.° 8

Tabella 8 : dimensioni minime per i sedili

	Sedile singolo (Paziente) mm.	Sedile singolo (operatore) mm.	Sedile pieghevole (operatore) mm.
Larghezza	450	450	450
Profondità	400	330	330
Altezza sopra sedia ^{a)}	920	920	920
Spessore imbottitura	50	50	50
^a misurata verticalmente sopra e nel mezzo di una sedia caricata di un peso di 75 Kg.			

I sedili che corrispondono alle caratteristiche elencate nella tabella 7 e 8 devono essere installati sia fronte marcia sia contro marcia. Il sistema di ritenzione, cinture di sicurezza e il sistema di poggiatesta deve essere realizzato in conformità con la direttiva 78/932/CEE. Gli schienali devono essere costruiti di una dimensione minima di 300 mm x 100 mm, l'imbottitura deve avere uno spessore minimo di 20 mm.

16.1 Ventilazione e sistemi di purificazione dei gas anestetici (AGSS)

16.1.1 Sistema di ventilazione

Nel caso in cui siano utilizzati dei gas anestetici deve essere installato un sistema di ventilazione che garantisca un minimo di 20 ricambi per ora quando il veicolo è fermo.

16.1.2 Sistema di purificazione dei gas anestetici (AGSS)

Nel caso in cui l'ambulanza è dotata di sistemi che utilizzano gas anestetici e vapori (esempio N₂O, o vapori di agenti anestetici) deve essere anche equipaggiata con un sistema AGSS rispondente alle normative EN 740: 1998, EN 737-2:1998 ed EN 737-4 : 1998.

17.1 Sistema di riscaldamento

Oltre al sistema di riscaldamento della cabina di guida deve essere installato un sistema indipendente e regolabile, come segue :

- Riscaldamento per ambulanza tipo A e B
- Riscaldamento e aria fredda per ambulanza tipo C

Il sistema di riscaldamento supplementare deve essere in grado che, data una temperatura esterna ed interna vano sanitario, di - 10 C°, o in zone estremamente fredde di - 20 C°, il riscaldamento del vano sanitario non deve impiegare più di 15 minuti per raggiungere + 5 C°. Dopo 30 minuti deve raggiungere una temperatura di almeno 22° C. La temperatura interna deve essere misurata al centro della barella (e) e in un punto mediano rispetto alle bocchette di riscaldamento (se ce n'è più di una.)

Il riscaldamento deve essere regolabile tramite un termostato in modo tale che le variazioni di temperatura non siano superiori a +- 5° C.

La zona di installazione della presa aria esterna per il riscaldamento deve impedire che i gas di scarico entrino nel vano paziente.

Il sistema di riscaldamento deve essere in grado di soddisfare i criteri di esecuzione con il sistema di ventilazione spento e il sistema di riscaldamento posizionato in modo da far circolare l'aria del vano sanitario.

18.1 Illuminazione interna

Deve essere prevista una illuminazione di colore naturale equilibrato come descritto nella tabella n. 9. Nelle ambulanze di tipo C deve esserci una luce addizionale all'interno dell'area trattamento con intensità minima di 1650 lux . La misurazione deve avvenire nella parte superiore della lettiga situata nella posizione più bassa. La minima distanza di misurazione deve essere pari a 750 mm. in un'area di diametro minimo di 200 mm.

Tabella 9 – Illuminazione del vano sanitario

Tipo di ambulanza		A1 lx	A2 lx	B lx	C lx
Area paziente	Minimo :	100	100	300 ^a	300 ^a
Area circostante	Minimo :	30	30	50	50
^a) deve essere previsto un interruttore che permetta di cambiare facilmente il livello di lux da (150 +50/-0) lx					

Il livello di illuminazione deve essere misurato lungo la parte centrale asse longitudinale nella parte superiore della lettiga, nella parte mediana e nella zona piedi con la lettiga in posizione normale per il trasporto.

19.1 Livello di rumorosità interna

Il livello di rumorosità interna alla velocità media del veicolo, deve essere tale che, quando testato in accordo con 21.1, non deve eccedere la linea grafica massima risultante dalle coordinate 70dB(A) a 60 Km/h o il 40% della velocità massima o, quando sia più basso di 78 dB(A) a 120 Km/h o 60 % della velocità massima. E' ammessa una deviazione fino a 3dB(A) della pressione del suono in ogni veicolo.

19.2 Sistemi di supporto flebo

Deve essere previsto un sistema di supporto tale da sorreggere due bottiglie per infusione fissate verticalmente in modo tale da utilizzare la maggiore altezza possibile dalla barella. Deve essere possibile posizionare le bottiglie di infusione per l'uso su una qualsiasi delle due estremità della barella. Gli appendiflebo devono avere una capacità minima di 5 Kg. e devono essere in grado di sorreggere due sacche di fluido per ciascun appendiflebo. Devono inoltre essere disegnati e realizzati in modo tale da diminuire al minimo le oscillazioni durante la marcia.

19.3 Sistemi di bloccaggio e fissaggio degli equipaggiamenti nel vano sanitario.

Senza nessuna eccezione, tutte le persone o le attrezzature, esempio attrezzature mediche, equipaggiamento e qualsiasi oggetto normalmente trasportato sull'ambulanza deve essere bloccato in modo da impedire che diventi un proiettile quando è soggetto ad una forza di 10g. in avanti, in dietro, in direzione trasversale o verticale. Quando sottoposti a queste forze, la distanza percorsa da una persona o oggetto non deve mettere in pericolo la sicurezza delle persone nell'ambulanza.

Dopo essere stato sottoposto a queste forze :

- nessun oggetto deve avere angoli appuntiti e/o lati affilati o mettere a repentaglio la sicurezza delle persone nell'ambulanza.
- La distanza massima che la barella e qualsiasi oggetto ad essa fissato o fissato nell'ambulanza può percorrere è di 150 mm. Lo spostamento del paziente durante questi test non deve mai eccedere i 150 mm.
- Deve essere possibile liberare tutte le persone nell'ambulanza senza l'uso di equipaggiamenti non trasportati nella stessa.

Le sedie e i loro ancoraggi installati nel comparto sanitario devono essere disegnati per poter essere usati sia dai pazienti che dagli operatori quando l'ambulanza è in movimento e devono rispondere ai requisiti previsti dalla Direttiva 96/37/CEE allegato II.

Le sedie devono essere fissate con cinture di sicurezza a tre punti del tipo Ar4m in accordo con la direttiva 2000/3/CE.

Le cinture di sicurezza devono essere fissate con ancoraggi che rispondano ai requisiti dei veicoli in classe M1 Direttiva 76/115/CEE ultima versione applicabile con relativi emendamenti.

20.1 Riconoscimento

20.1.1 Ambulanze

Per aumentare il riconoscimento e la visibilità alla luce del giorno il veicolo base deve essere di colore giallo (RAL 1016) o bianco.

Quando viene scelto il colore bianco deve essere usato in aggiunta del giallo fluorescente o del giallo (RAL 1016) O DEL ROSSO FLUORESCENTE 8ral 3024) applicato sulla superficie esterna dei veicoli.

Per la visibilità notturna deve essere invece applicato del materiale riflettente micro-prismatico (riferimento al documento ICITE fogli di retro riflettenti microprismatici).

Con l'eccezione di quelle organizzazioni autorizzate all'uso della croce rossa; una croce di esculapio (di taglia minima di 500mm) insieme con lettere e numeri riflettenti o simboli identificativi dell'organizzazione e del veicolo devono essere applicati sul tetto dell'ambulanza

Con l'eccezione di quelle organizzazioni autorizzate all'uso della croce rossa, uno stemma della croce di esculapio deve essere applicata ai lati sul retro dell'ambulanza.

La parola "ambulanza" deve essere applicata con nastro riflettente e a lettere maiuscole con un'altezza minima di 100 mm al lato e sul dietro dell'ambulanza e se possibile nella parte frontale.

Personale

Gli indumenti di sicurezza utilizzati devono essere almeno di classe 2 o rispondenti alla en471

con l'eccezione delle organizzazioni autorizzate all'uso della croce rossa un emblema con la croce di esculapio deve essere appuntata sugli indumenti. Gli indumenti devono identificare la designazione di chi li indossa.

21.1 Test

21.1.1 Test per livello di rumore interno.

La misurazione del livello di rumore interno del compartimento sanitario devono essere effettuate nelle condizioni elencate dalla norma ISO 5128:1980 con le seguenti eccezioni :

- ✓ L'ambulanza deve essere equipaggiata con le attrezzature installate permanentemente e specificate in questo standard;
- ✓ Contrariamente a quanto specificato nel paragrafo 8.1 ISO 5128:1980 per quanto riguarda l'usura delle gomme a 300 Km. questo test può essere fatto con gomme nuove.
- ✓ Oltre ai requisiti elencati nel paragrafo 8.3 ISO 5128:1980, il supporto barella deve essere in posizione normale come da raccomandazione del costruttore.
- ✓ Le misurazioni devono essere fatte ad una velocità costante come descritto nel paragrafo 8.4.1 b) della ISO 5128:1980;
- ✓ Le misurazioni come da 8.4.2 e 8.4.3 della ISO 5128:1980 non sono necessarie.
- ✓ Le misurazioni devono essere fatte solo nel vano sanitario e sono richieste per ogni sedia del vano sanitario (inclusa portantina) come da 9.1 della ISO 5128:1980 (ma solo nel piano mediano longitudinale della sedia) e su tutte le barelle come da 9.3 della ISO 5128:1980;
- ✓ La determinazione degli spettri octave e terz come da 10.6 della ISO 5128:1980 non è necessaria.
- ✓ Durante le misurazioni i dispositivi di comunicazione e di allarme devono essere spenti.

21.2 Test di accelerazione

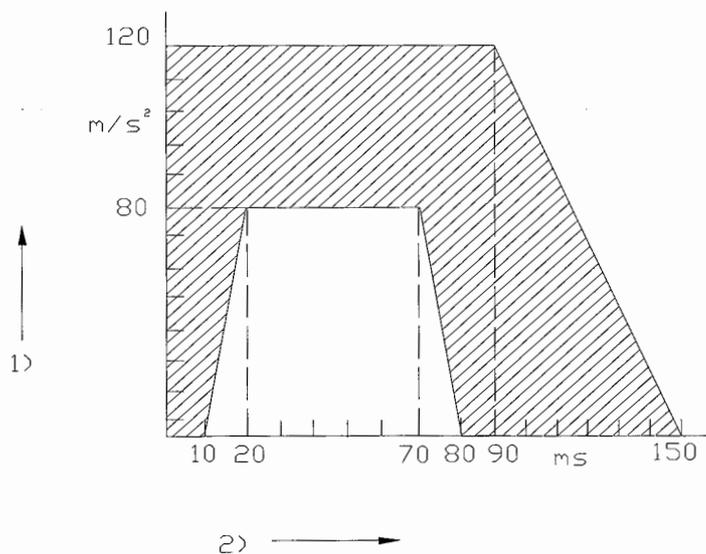
La superficie stradale del veicolo che si sottopone al test deve essere asciutta e con un livello che abbia variazioni massime dell' 1% e con velocità del vento massimo di 3m/s.

Il tempo di accelerazione deve essere misurato due volte in ogni direzione e tali misurazioni devono essere fatte in successioni ravvicinate. Il risultato deve essere la media dei 4 dati.

21.3 Test per alloggiamento e installazione degli equipaggiamenti nel compartimento sanitario.

- ✓ La verifica della conformità al punto 19.3 deve essere fatta con la barella e il piano di supporto in posizione media di tutte le posizioni possibili. Devono essere effettuate verifiche appropriate. Tali verifiche devono essere fatte esclusivamente tramite test statici o dinamici (crash test) a seconda del problema tecnico individuale. La verifica deve essere certificata e il metodo approvato da un organo competente.
- ✓ Il test d'impatto può essere eseguito con la barella(e) appropriata(e) o con dispositivo(i) medico(i) installato o posto negli appositi alloggiamenti o con pesi che hanno distribuzione di massa e dimensioni corrispondenti alla massa e alle dimensioni della(e) barella(e) e dispositivo(i) che deve essere installato o alloggiato in un sistema di fissaggio.

- ✓ il test deve essere eseguito usando l'assemblaggio del vano paziente o una parte rilevante della costruzione approvata dalla casa costruttrice del veicolo con il seguente metodo di test :
- ✓ La barella deve essere fissata al piano di supporto. La portantina, quando fornita, deve essere anch'essa fissata ai suoi ganci.
- ✓ Le barelle e le sedie devono essere caricate con manichini (come da ECE R16 Annex 7) i quali devono quindi essere assicurati con le cinture, la parte della testa della barella deve essere fissata in una posizione di 15° misurati in orizzontale.
- ✓ Per la prova di resistenza dei cassetti usare sacchetti di sabbia con peso in kg incrementati, con una tolleranza del +10%/-0%.
- ✓ Tutti i cassetti, guide e posti di stivaggio non dedicati o dispositivo di stivaggio devono essere etichettati per mostrare il peso totale massimo consentito.

Figura 7 : Impulso di accelerazione

L'Ente o la società che effettuerà le prove dovrà stilare un pro-forma riassuntivo realizzato come l'allegato presente in questo standard.

22.1 Equipaggiamenti medici.

22.1.1 Fornitura di equipaggiamenti medici

22.1.2 Le ambulanze devono essere progettate e costruite per alloggiare gli articoli indicati nelle tavole da 10 a 20 e per fornire i seguenti livelli di cura:

- ✓ Le ambulanze per trasporto pazienti (tipo A1 e A2) devono avere gli equipaggiamenti professionali base per il primo soccorso e la cura dei bambini;
- ✓ Le ambulanze di emergenza (tipo B) devono essere equipaggiate per il trattamento base e il monitoraggio dei pazienti con metodi attuali della cura pre-ospedaliera;

- ✓ L'unità mobile di cura intensiva (tipo C) deve avere e equipaggiamento per il trattamento avanzato e il monitoraggio dei pazienti con i metodi attuali di cura intensiva pre-ospedaliera.

22.1.3 Tutto l'equipaggiamento necessario per una determinata procedura deve essere alloggiato in un posto specifico. L'equipaggiamento essenziale richiesto per l'uso al di fuori del veicolo deve essere facilmente accessibile dalle normali porte. Tutto l'equipaggiamento deve essere alloggiato in modo sicuro e fermo, per prevenire danni o ferite durante la marcia del veicolo (vedi 19.3)

22.2 Requisiti per equipaggiamento medico

22.2.1 Generale

L'equipaggiamento deve essere progettato per l'uso in situazioni mobili e nei campi di applicazione²

Se un equipaggiamento è designato come portatile (eccetto il materiale della tavola 10) deve soddisfare i requisiti della EN 60601-1:1990 e :

- ✓ Deve poter essere trasportato da una persona; ³
- ✓ Deve avere batterie interne ricaricabili (ove importanti);
- ✓ Deve essere usato al di fuori del veicolo;

23.1 Temperatura

22.3.1 Tranne quando diversamente indicato sull'apparecchiatura la stessa deve funzionare come descritto nel 23.1.3 e 23.1.4 quando riportata ad una temperatura ambiente (20°C.) dopo esser stata riposta a temperature che vanno da - 30°C e 70°C.

23.1.3 Tranne quando diversamente indicato sull'apparecchiatura la stessa deve funzionare in tutte le temperature comprese tra i 0° C. e i 40 °C.

23.1.4 Tranne quando diversamente indicato sull'apparecchiatura, la stessa deve funzionare per almeno 20 minuti quando posta in un ambiente a -5°C. dopo essere stata a temperatura ambiente (20°).

23.2 Umidità e ingresso liquidi

Le apparecchiature installate devono soddisfare i requisiti delle clausole 10 e 44 della EN 60601-1 : 1990 e per le attrezzature particolari gli standard delle serie EN 60601-2 quando applicabili.

24.1 Forza meccanica

24.1.1 Generale

Dove non esistano standard maggiori per la forza meccanica, in particolari apparecchiature installate sulle ambulanze, devono essere rispettati i seguenti requisiti.

- 2) La direttiva 93/42/CEE concernente le referenze degli equipaggiamenti medicali.
- 3) La direttiva 90/269/CEE concernente la gestione manuale dei carichi .

24.2 Fissaggio dei dispositivi

Tutti dispositivi devono essere trattenuti per mezzo di un sistema di fissaggio

Il sistema di fissaggio deve essere realizzato in modo tale da mantenere il dispositivo se sottoposto ad accelerazioni o decelerazioni di 10 g. longitudinali, 10 g. trasversali e 10 g. verticali.

Le unità terminali e le prese elettriche non devono essere usate come parte del sistema di fissaggio.

Nel caso vengano usati sistemi con guide, essi devono essere conformi alla EN 12218.

Nota : Un sistema di guide consiste per esempio in supporto guide, guide, morsetti guide, sostegni per supporti attrezzature, sostegni attrezzature, perni di supporto e perni attrezzature.

24.3 Sicurezza elettrica

Tutte le apparecchiature devono essere selezionate e montate in modo da non avere influenze dannose sull'impianto elettrico.

24.4 Interfaccia utenti

- ✓ Per gas medicali compressi 10 % al flusso di 40 lt. /minuto
- ✓ Per aspiratore 20 % al flusso di 25 lt./minuto

26.4.1 connettori aggiuntivi

per le ambulanze in accordo con il punto 26.3.1 un connettore aggiuntivo (e.g. un unità terminale o un punto di connessione per gas specifico) che sia conforme alla EN 737-1:1998 e alla pr.EN 737-6:1998 deve essere sistemato in aggiunta ai connettori necessari per le attrezzature che vengono usate normalmente.

26.5.1 Pressione test

Le tubature dei gas devono sostenere una pressione di 1000 kPa, e.g. due volte la pressione massima di operazione di 500 kPa (vedi 26.3.2)

Nota : questa pressione è anche la pressione massima fornita dai regolatori di pressione conformi alla EN 738-1 e EN 738-3 in condizione di errore singolo.

26.6.1 Valori della bombola

La connessione ai riduttori dei valori della bombola devono essere conformi alla normativa EN 850

26.7.1 Tubi flessibili

Tubi flessibili per la connessione di apparecchiature medicali a prese (e.g. unità terminali o punti di connessione a gas specifici) devono essere conformi alla EN 739. Se vengono usati tubi flessibili tra i regolatori di pressione e le unità terminali, devono essere applicati i requisiti richiesti nel punto 59.5.1 b della EN 739.

26.8.1 Allarmi

Se vengono forniti degli allarmi come parte delle installazioni di gas, essi devono essere conformi alla clausola 6 della EN 890 ed EN 1041.

26.9.1 Etichette ed istruzioni

Etichette ed istruzioni per l'uso devono essere conformi alla EN 890 ed EN 1041.

Le istruzioni di uso e manutenzione, registrazione di assistenza e qualsiasi altra regolamentazione devono accompagnare il prodotto. Per la rintracciabilità dell'area dove reperire un equipaggiamento devono essere utilizzati dei simboli standardizzati o usata la lingua italiana.

26.10.1 Manutenzione

Il costruttore deve fornire le istruzioni per l'espletamento della manutenzione preventiva.

27.1 Elenco degli equipaggiamenti

Le tavole dalla 10 alla 20, designano l'equipaggiamento minimo trasportato dalle ambulanze a seconda della loro categoria. Attrezzature supplementari possono essere introdotte a seconda delle richieste locali.

Per la maggior parte degli articoli viene indicata una quantità specifica. La "X" nella colonna indica che la quantità può variare a seconda dei bisogni locali. Quando un articolo non può essere applicato sulla colonna ci sarà un "-".

Ove possibile gli equipaggiamenti devono essere disponibili per tutti i tipi di pazienti.

La massa minima, inclusa la massa di riserva richiesta per tutte le attrezzature tecniche, mediche e sanitarie elencati nelle tavole dalla 10 alla 20 devono essere come segue :

Ambulanze di tipo A1 = 100 Kg.

Ambulanze di tipo A2 = 115 Kg.

Ambulanze tipo B = 225 Kg.

Ambulanze tipo C = 260 Kg.

Tavola 10 : 27.1.1 equipaggiamento trattamento paziente

No.	Tipo di equipaggiamento	Standards	A1	A2	B	C
1	Lettiga principale	EN 1865	1	1	1	1
2	Barella secondaria	EN 1865	-	-	1	1
3	Materasso a depressione	EN 1865	-	-	1	1
4	Equipaggiamento per trasportare un paziente seduto. ^a	EN 1865	1	1	1	X
5	Telo portaferiti	EN 1865	1	1	1	1
6	Tavola spinale lunga completa di fermacapo e cinture.	EN 1865	-	-	X	X

^a a meno che la lettiga primaria non assolva anche questa funzione.

Tavola 11 : 27.1.2 immobilizzazione arti; immobilizzazione parte superiore spinale.

No.	Tipo di equipaggiamento	Standards	A1	A2	B	C
1	Dispositivo di trazione		-	-	X	X
2	Set immobilizzazione per fratture		-	-	1	1
3	Dispositivo per immobilizzazione spinale superiore. Collari cervicali.		-	-	1	1
4	Immobilizzazione estesa della parte spinale superiore. Estrinsecatore o spinale corta (una delle due)		-	-	1	1

Tavola 12 : 27.1.3 Ventilazione respirazione

No.	Tipo di equipaggiamento	Standards	A1	A2	B	C
1	Ossigeno fisso ^a minimo 2000 L. (a temperatura e pressione normale) flussometro con capacità massima di almeno 15l/min. e valvola regolatrice.	EN 737-1:1998	X	X	1	1
	attacco rapido	EN 737-1:1998	-	-	1	1

2	Ossigeno portatile ² minimo 400 lt. (a pressione e temperatura normali) flussometro con un capacità massima di almeno 15 lt./min. e valvola regolatrice.	EN 737-1:1998	1	1	1	1
	attacco rapido	EN 737-1:1998	-	-	1	1
3	Respiratori con maschere e cannule per tutte le età		X	X	1	1
4	Ventilatore con maschera e presa ossigeno		1	1	-	-
5	Aspiratore fisso non manuale con una pressione minima negativa di - 65 Kpa con una capacità minima di lt. 1	EN ISO 10079-1: 1999 EN ISO 10079-3:1999	-	-	1	1
6	Aspiratore portatile	EN ISO 10079-2:1999	1	1	1	1

^a Una capacità ridotta a 1000 Lt. Può essere applicata nelle ambulanze di tipo A1 e A2

² Una capacità ridotta a 200 L può essere applicata nelle ambulanze di tipo A1 e A2

Tavola 13 : 27.1.4 Diagnostica.

No.	Tipo di equipaggiamento	Standards	A1	A2	B	C
1	Sfigmomanometro manuale. Misura bracciale 10 cm - 66 cm		-	-	1	1
2	Sfigmomanometro automatico. Misura bracciale 10 cm - 66 cm. Il tipo doppler deve operare accuratamente in condizioni di vibrazione e interferenza elettrica come specificato nel para. 24.1 e 24.4		-	-	X	X
3	Ossimetro	EN 865	-	-	1	1
4	Stetoscopio		-	-	1	1
5	Termometro (campo minimo 28°C - 42°C)	PrEN 12470-1	-	-	1	1
6	Luce diagnostica		-	-	1	1

Tavola 14 : 27.1.5 Medicinali

No.	Tipo di equipaggiamento	Standards	A1	A2	B	C
1	Antidolorifici o prodotto equivalente		-	-	X	X

Tavola 15 : 27.1.6 Circolazione.

No.	Tipo di equipaggiamento	Standards	A1	A2	B	C
1	Soluzione per infusione		-	-	4	4
2	Set per infusione e materiale per iniezione		-	-	2	2
3	Sistema di infusione capace di somministrare liquidi riscaldati (37°C +/- 2°C). Non e' richiesto che il sistema sia portatile	EN 865	-	-	1	1
4	Supporto per infusione		1	1	2	2
5	Dispositivo per infusione a pressione	PrEN 12470-1	-	-	1	1

Tavola 16 : 27.1.7 Gestione dei problemi di pericolo di vita

No.	Tipo di equipaggiamento	Standards	A1	A2	B	C
1	Defibrillatore con registratore dati e ritmo paziente ^a	IEC 60601-2-4	<u>1</u>	<u>1</u>	1	1
2	Monitor cardiaco ^a	IEC 60601-2-4	-	-	1	1
3	Pacing esterno ^a	IEC 60601-2-4	-	-	X	1

4	Kit portatile di cannule per intubazione Pallone di ventilazione manuale Maschera di ventilazione con attacco per O2 Cannule oro / nasofaringeo Aspiratore endotracheale Sondini per aspirazione		-	-	1	-
5	Sistema di rianimazione portatile contenente: Kit portatile di cannule per intubazione Materiale per infusione che include: Cannule endovenose Set per somministrazione infusioni Soluzioni per infusione Cerotti Set intubazione contenente: Laringoscopio completo di lame Pinze di Magil Abbassalingua Sondini endotracheali Morsetto per sondino d'aspirazione Siringa per aspirazione Materiale per fissaggio cannule Stetoscopio Attrezzature per somministrazione medicinali		-	-	-	1
6	Apparato nebulizzatore	EN ISO 8185	-	-	1	1
7	Kit per drenaggio toracico		-	-	-	1
8	Dispositivo infusione volumetrica		-	-	-	1
9	Kit per iniezione pericardica		-	-	-	1
10	Cateteri per vene principali	EN 794-3	-	-	-	1
11	Ventilatore automatico		-	-	-	1
12	Valvola PEEP regolabile o set di valvole	EN 864	-	-	-	1
^a Se desiderato due o piu' di queste funzioni possono essere combinate in un unico dispositivo						

Tavola 17 : 27.1.8 Bendaggi e assistenza

No.	Tipo di equipaggiamento	Standards	A1	A2	B	C
1	Materiale per fasciature		1	2	1	1
2	Coperte		2	4	2	2
3	Materiale per trattamento ferite		1	1	1	1

4	Materiale per trattamento bruciature e abrasioni		-	-	1	1
5	Contenitore per mantenere la temperatura all'interno dello stesso a 4°C +/- 2°C per minimo 2 ore		-	-	X	X
6	Bacinella		1	2	1	1
7	Sacchetto per il vomito		1	2	1	1
8	Padella		X	X	X	X
9	Pappagallo		1	2	1	1
10	Contenitore per materiali taglienti ed aghi		1	1	1	1
11	Sonda gastrica con accessori		-	-	X	X
12	Guanti chirurgici sterili	EN 455-1,-2	X	X	5	5
13	Guanti monouso non sterili	EN 455-1,-2	100	100	100	100
14	Kit per parto d'emergenza		X	X	1	1
15	Sacchetto per rifiuti. Capacita min. 80 Litri		1	1	1	1
16	Sacchetto per rifiuti di presidi sanitari		X	X	X	X
17	Lenzuola di carta		1	1	1	1

Tavola 18 : 27.1.9 Equipaggiamenti per la protezione personale (per ogni membro dell'equipaggio per la protezione e la identificazione del personale delle ambulanze)

No.	Tipo di equipaggiamento	Standards	A1 ^a	A2 ^a	B ^a	C ^a
1	Vestiaro di protezione base incluso giacca ad alta visibilita'	EN 471	1	1	1	1
2	Vestiaro di protezione avanzata		-	-	X	X
3	Paia di guanti di sicurezza	EN 420	1	1	1	1
4	Paia di scarpe di sicurezza	EN 344	X	X	1	1
5	Elmetto di protezione	EN 443	-	-	1	1
6	Equipaggiamento personale contro infezioni		-	-	1	1

^a

Tavola 19 : 27.1.10 Materiale di soccorso e protezione

No.	Tipo di equipaggiamento	Standards	A1 ^a	A2 ^a	B	C
1	Materiali per pulizia e disinfezione		X	X	X	X
2	Due torce luminose		-	-	X	X

3	Forbice per taglio cinture		1	1	1	1
4	Triangolo d'emergenza e segnali luminosi		2	2	2	2
5	Luce spot		1	1	1	1
6	Estintore	EN 3-1	1	1	1	1
^a Le q.ta' sono da intendersi per membro dell'equipaggio						

Tavola 20 : 27.1.11 Comunicazione

No.	Tipo di equipaggiamento	Standards	A1 ^a	A2 ^a	B	C
1	Apparato radio rice-trasmittente		1	1	1	1
2	Ricetrasmittente portatile		-	-	1	1
3	Possibilita' di accedere alla rete telefonica pubblica. Es. tramite l'apparato radio o telefono cellulare		-	-	1	1
4	Sistema di allarme portatile personale. Puo' essere contenuto nella radio rice-trasmittente portatile		-	-	1	1
5	Sistema di comunicazione tra cabina guida e vano sanitario		1	1	1	1
^a Le q.ta' sono da intendersi per membro dell'equipaggio						

Materiale prismatico riflettente**A.1 Specifiche del materiale prismatico per la livrea dei veicoli di soccorso****Applicazione di materiale microprismatico**

Il materiale deve poter essere tagliato mediante taglierino, plotter, di facile applicazione su superfici del veicolo verniciate o no. Lo spessore del materiale non deve essere superiore a 0,6 mm.

Cromaticità durante la luce diurna

Le misurazioni devono essere eseguiti mediante la CIE 45°/0° (o 0°/45°) "annular geometry" in accordo alle procedure CIE Pubblicazione no. 15.2.

I risultati dovranno essere calcolati sulla base della norma CIE Illuminazione Standard D65 e il 1931 CIE 2° standard observer.

Tavola A.1

Cromaticità durante Il giorno	CIE D 65 illuminant							
	1		2		3		4	
	X	Y	X	Y	X	Y	X	Y
FI Giallo-Verde	0,387	0,610	0,365	0,494	0,398	0,452	0,460	0,540
FI Arancio	0,562	0,350	0,645	0,355	0,570	0,429	0,506	0,404
Blu	0,140	0,035	0,244	0,210	0,190	0,255	0,065	0,216
Bianco	0,303	0,300	0,368	0,366	0,340	0,393	0,274	0,329
Rosso	9,648	0,351	0,735	0,265	0,629	0,281	0,565	0,346
Verde	0,026	0,399	0,166	0,346	0,286	0,446	0,207	0,771
Giallo	0,498	0,412	0,557	0,442	0,479	0,520	0,438	0,472
Arancio	0,558	0,352	0,636	0,364	0,570	0,429	0,506	0,404

Fattore di illuminazione

I Fattori di illuminazione saranno calcolati sulla base del D65, D150 e il 1931 CIE 2° standard observer.

La simulazione del CIE D 65, nell'ambito di questa procedura, è considerato corretto quando il fattore di illuminazione risulta essere entro il 3% del valore ottenuto mediante i metodi spettroali.

I materiali devono essere conformi alla Tab. 2.

Tavola A.2 Fattore di illuminazione fluorescente e non fluorescente

Materiale fluorescente	Fattore di luminosità, min.		
	CIE D65		CIE D 150
	R Total	β Fluorescente	β Total

FI Giallo-Verde	40	15	50
FI Arancio	20	7	20
Blu	1,0	N/A	N/A
Bianco	15	N/A	N/A
Rosso	2,5	N/A	N/A
Verde	3,0	N/A	N/A
Giallo	12	N/A	N/A
Arancio	7,0	N/A	N/A

Note 1 : Quando i punti rientrano nel limite spettrale, essi dovranno essere tenuti entro questo limite e non mediante linea retta.

Note 2 : Illuminazione D65 rappresenta il grado di illuminazione tipico della luce diurna

Note 3 : Illuminazione D150 rappresenta un illuminazione ridotta rispetto a quella diurna, tipo alba o condizioni di foschia.

A.2 Cromaticita' durante la notte

Le misurazioni saranno eseguite considerando un angolo di osservazione $\alpha = 33^\circ$, un angolo di entrata $\beta_1 = 5^\circ$ e $\beta_2 = 0^\circ$ ed angolo di rotazione $\varepsilon = 0^\circ$. La sorgente e l'apertura del ricevitore dovrà riempire uniformemente 10 min. di arco. Le valutazioni saranno in base al CIE standard s'illuminazione A e il 1931 CIE 2° standard d'osservazione e in accordo ai principi stabiliti nella Pubblicazione CIE No. 15.2.

I materiali testati come sopra indicato devono essere conformi alla tabella 3.

Tavola A.3

Cromaticità durante la notte.	CIE A illuminant							
	1		2		3		4	
	X	Y	X	Y	X	Y	X	Y
FI Giallo-Verde	0,480	0,520	0,550	0,449	0,523	0,440	0,473	0,490
FI Arancio	0,625	0,375	0,669	0,331	0,636	0,330	0,589	0,376
Blu	0,033	0,370	0,180	0,370	0,230	0,240	0,091	0,133
Bianco	0,475	0,452	0,360	0,415	0,392	0,370	0,515	0,409
Rosso	0,650	0,348	0,620	0,348	0,712	0,255	0,735	0,265
Verde	0,007	0,570	0,200	0,500	0,322	0,590	0,193	0,783
Giallo	0,513	0,487	0,500	0,470	0,545	0,425	0,572	0,425
Arancio	0,595	0,405	0,565	0,405	0,613	0,355	0,643	0,355

Proprieta fotometriche

Per retroriflettenza si intende la proprieta' di un materiale di restituire la luce dei fari alla fonte di origine. Tale proprieta' e' espressa come rapporto tra la luce riflessa e quella emessa dalla sorgente. Questo rapporto, coefficiente di retroriflessione, RA e' la misura base in questo standard.

Le misurazioni di tale coefficiente (RA) dovranno essere eseguiti in accordo al CIE Pubblicazione No. 54 con un angolo di rotazione di 0° e 90° e la media dei rilevamenti deve essere conforme ai requisiti della Tab. 4. Il materiale deve rispettare l' 80% di questi valori dopo l'azione degli agenti atmosferici, come riportato sotto.

In questa tavola sono specificati gli angoli d'entrata di osservazione. Questi angoli sono importanti ai fini dell'intensità della luce che arriva agli occhi degli altri automobilisti, relativa ad un dato materiale riflettente.

Tavola A.4

		Valori minimi							
		FI Giallo-Verde	FI Arancio	Blu	Bianco	Rosso	Verde	Giallo	Arancio
0,20°	5°	325	200	32	400	72	72	270	160
	30°	180	100	15	190	34	34	130	76
	45°	55	50	8	100	18	18	65	40
0,33°	5°	95	85	14	170	30	30	115	68
	30°	80	42	6	80	14	14	55	32
	45°	45	21	3	40	7	7	27	16
0,50°	5°	60	30	11	140	25	25	100	56
	30°	25	25	6	75	14	14	50	30
	45°	15	11	4	50	9	9	34	20
1,00°	5°	10	9	1,4	18	3	3	10	7
	30°	8	5	-	8	1,4	1,4	5	3
	45°	4	2	-	4	-	-	2,5	1,5

Esposizione artificiale alle intemperie

Scopo

Individuare il precoce fallimento all'esposizione alle influenze degli agenti atmosferici e preparare i campioni per gli altri test

Attrezzature e materiali

L'apparato deve essere o un dispositivo xenon arc (Arco di Zenone?) con raffreddamento ad aria o raffreddamento ad acqua in grado di esporre i campioni in accordo con la ISO 4892-2:1994. La preparazione dei campioni per il test deve essere in accordo con le linee guida generali date dalla ISO 4892-1:1994. Le dimensioni dei campioni di test devono normalmente essere quelle specificate in un metodo di test appropriato per la proprietà o le proprietà che devono essere misurate dopo l'esposizione.

Procedure

Il campione del test deve essere esposto in accordo con i requisiti della Tavola 13 e deve essere trattato come specificato nella clausola 5.1

I campioni devono essere esposti in accordo con la ISO 4892-2:1994, usando i parametri dati dalla Tavola 13, per un periodo di 1000 h

Tavola 5 - Test

Parametro di esposizione		
Illuminato/scuro/ciclo getto d'acqua	Illuminazione continua con getto d'acqua e campioni per 18 min ogni due ore	Illuminazione continua con getto d'acqua e campioni per 18 minuti ogni 2 ore
Temperatura nera standard (?)	(65 ± 3) °C	(65 ± 3) °C
Umidità relativa durante periodi asciutti	(50 ± 5) %	(50 ± 5) %
Irradiazione (W/m) controllata a		
- campo d'azione oltre 300-400 nm	60	0,50 a 340 nm.
- campo d'azione oltre 300-800 nm	550	550

Le analisi e la presentazione dei risultati devono essere in accordo con la ISO 4582:1980.

Dopo l'esposizione alle intemperie, i campioni non devono mostrare segni di crepe, squame, fori, bolle, rialzo dei bordi, delaminazione, arricciamento, raggrinzimento o espansione o altri difetti palesi.

Adesioni al substrato

Scopo

Determinare la resistenza dei fogli alla rimozione del substrato.

Procedura

Seguendo la procedura della ISO 8510-1:1990, test di spellatura per un campione assemblato flessibile ed uno rigido - parte 1:90 spellato, e usando un substrato tipico dell'applicazione, testare 3 campioni dei fogli adesivi.

Requisiti

Quando il test viene effettuato la forza media di spellatura non deve essere minore di 16N per 25mm della larghezza del campione.

Resistenza all'impatto

Scopo

Determinare la resistenza dei fogli adesivi all'impatto. E' importante che il materiale non si crepi o si sfaldi dopo un impatto.

Procedura

Applicare i fogli adesivi ad un pannello prova 6061-t6 di alluminio di 75mm x 125mm x 1,02mm. Sottoporre il laminato ad un impatto di 0,91kg di peso con un oggetto rotondo con diametro 15,8mm, lasciato cadere da un'altezza necessaria a generare un impatto di 1,13 N.m

Requisiti

Flessibilità**Scopo**

Assicurarsi che i fogli possano conformarsi attorno al contorno di un veicolo senza creparsi o sollevarsi.

Procedura

I fogli applicati sono sottoposti per 24h ad una condizione di 22°C e 50%RH. Poi il rilascio deve essere rimosso.

Requisiti

I fogli devono essere sufficientemente flessibili da non mostrare crepe quando piegati in un secondo momento attorno a un mandrino di 3,1mm di diametro con l'adesivo a contatto con il mandrino

Resistenza ai solventi**Scopo**

Assicurare che i fogli non si deteriorino quando soggetti ai comuni solventi

Requisiti

Il materiale deve soddisfare i requisiti alla resistenza ai solventi della resistenza al solvente LS-3000, sezione 3.6.2, quando testato come da specifica della tavola 6, metodo di test 4.4.6

Lavaggio con polvere**Scopo**

Assicurare che il materiale non si deteriori dopo un lavaggio a polvere del veicolo.

Requisiti

Il materiale non dovrebbe mostrare segni di crepatura delaminazione o sfogliatura quando lavato con polveri a 38° centigradi, a 75 bar e mantenendo il getto a 1,2mt dal veicolo ad una pendenza non superiore ai 15° dalla perpendicolare della superficie del materiale adesivo.

Sommario dei test

Il presente sta a certificare che il vano dell'ambulanza prodotto da su chassis Equipaggiato come un ambulanza di tipo (tipo A, B o C) risponde alla EN1789 clausole 4.5.9 e 5. Test statici e/o dinamici sono stati fatti da il..... (date)
I dati dettagliati possono essere trovati nel test report numero.....

Incaricato ufficialmente autorizzato (nome)

Firma

Data

Certificato di ottemperanza

Noi certifichiamo che l'ambulanza qui di seguito descritta è rispondente alla versione aggiornata dello standard EN1789:2005

Nome del trasformatore:

Veicolo base:

Tipo

Conversione

Tipo (A/B/C)

Informazioni generali:

Massa netta veicolo (4.1):

Capacità di carico (6.1)

Massa di riserva (27.1)

Sedute per paziente e operatore (13.1.2/15.1):

Per assicurare che abbiamo effettuato i seguenti test:

Tipi di Test	Completato da	Data	Test report	Risultato
Accelerazione (8.1/21.2)				
EMC (12.1.1)				
Sicurezza al fuoco (13.1.1)				
Dimensioni veicolo (8.1/13.1.2/13.2)				
Spazio ergonomico (14.2)				
Angolo di carico (13.2)				
Sedili M1(15.1)				
Sistema di ventilazione (16.1.1)				
Sistema di riscaldamento (17.1)				
Illuminazione interna (18.1)				
Livello di rumorosità interna (19.1/21.1)				
Sistema di ritenuta per flebo (19.2)				
Sistemi di trattenuta e fissaggi (19.3/21.3)				

Copia del report di tutti i test è a Vostra disposizione su richiesta.

Prego notare che i test per i Sistemi di trattenuta e fissaggio (19.3/21.3) devono essere effettuati da un organismo riconosciuto.

L'ottemperanza deve essere controllata in accordo con gli standard completi, i test elencati sopra non sono una prova delle certificazioni stesse.

In (città/nazione), il (data)

Nome e firma

Normativa comunitaria

- (1) Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici.
- (2) Direttiva 89/336/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica.
- (3) Direttiva 72/245/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1972, relativa alle perturbazioni radioelettriche (compatibilità elettromagnetica) dei veicoli a motore.
- (4) Direttiva 92/22/CEE del Consiglio, del 31 marzo 1992, relativa ai vetri di sicurezza ed ai materiali per vetri sui veicoli a motore e sui loro rimorchi.
- (5) Direttiva 70/156/CEE del Consiglio, del 6 febbraio 1970, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative all'omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi.
- (6) Direttiva 90/269/CEE del Consiglio, del 29 maggio 1990, relativa alle prescrizioni minime di sicurezza e di salute concernenti la movimentazione manuale di carichi che comporta tra l'altro rischi dorso-lombari per i lavoratori (quarta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE).

Le clausole del presente Standard Europeo indirizzano ai requisiti essenziali o altre disposizioni della Direttiva del Consiglio 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.

Il presente standard Europeo è stato preparato sotto un mandato dato al CEN dalla Commissione Europea e dalla Associazione Europea Per il Libero Commercio e supporta i requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE.

ATTENZIONE – Altri requisiti e altre Direttive EU possono essere al(i) prodotto(i) che ricadono sotto lo scopo del presente standard.

La Tavola ZA indica quali clausole del presente standard sono atte a supportare i relativi requisiti della Direttiva 93/42/CEE.

L'ottemperanza alle presenti clausole di questo standard fornisce un modo di conformarsi ai requisiti specifici richiesti dalla Direttiva concernente ed associata alle regolamentazione EFTA.

Tavola ZA – Relazione tra questo standard e la Direttiva 93/42/CEE

Tavola ZA –

Clausole relative al presente standard	Requisiti essenziali dall'Annex I della Direttiva del Consiglio concernente apparecchiature mediche (93/42/EEC)
Intero standard	1,2,3,4,7.1,7.2
8.1, 10.1	9.2
12.1	9.1,9.2,9.3,12.6,13
13.1.1	7.1,9.3
13.1.2, 13.2	9.2
14.1	7.3,7.5
17.1	12.7.5
19.1	12.7.3
19.2	9.2
22.1	9.1
23.1	7.3,9.2
23.2	7.6
24.1	9.2,12.7.1,12.7.2
24.2	9.2
24.3	4,9.1,9.2,12.6
24.4	9.2,12.5
25.1	10.1,10.2,10.3
25.2.1- 25.3.1- 26.1.1- 26.2.1 – 26.3.1 – 26.3.2 – 26.4.1 – 26.7.1	7.1,7.3,7.5,9.1,9.2,9.3,10.1,10.2,10.3,12.3
26.10.1	13,13.6 b),h),p)

€ 0,76

Stampato su carta riciclata ecologica



14PDL0061380