

NORMA DEF SAN 750-B

RES. MD N° 436/09

ACTUALIZADA 06/12/12

COA N° 6510

MINISTERIO DE DEFENSA



COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN

SANIDAD

Paquete de curación primaria
Tipo A, B y C, esterilizado

El Comité Superior de Normalización que aceptó la presente norma estaba integrado por:

- Director General de Normalización y Certificación Técnica
Lic. Alberto Vicente BORSATO
- Director General del Servicio Logístico de la Defensa
Dr. Carlos LUGONES
- Jefe IV – Logística del Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas
GB Hugo Alejandro BOSSERT
- Director General de Salud del Ejército Argentino
GB Marcelo Carlos GUTIERREZ
- Director General de Salud de la Armada Argentina
CL Alfredo Ricardo TALARICO
- Director General de Salud de la Fuerza Aérea
BR Miguel Ángel LUCERO

El estudio de los contenidos volcados ha sido realizado por el siguiente personal:

Lic. Andrés KOLESNIK	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
CR (R-Art 62) Rodolfo ACCARDI	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
SM (R-Art 62) Juan RODIO	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
Dis. Ind. Jesica KUBATOV	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
Srta. Carla CHIDICHIMO	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
TC Farm Carlos BUSTOS	(DGSLD – Ministerio de Defensa)
VC Farm Lidia MARI	(Estado Mayor Conjunto)
CR Farm Adela FUENTES MONTI	(Ejército Argentino)
CF Farm Liliana RUSEL	(Armada Argentina)
MY Farm Mila GUTIÉRREZ	(Fuerza Aérea Argentina)
PC Sup I Farm Ana TRONCOSO	(Fuerza Aérea Argentina)

ÍNDICE

PREFACIO	2
INTRODUCCIÓN	3
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	4
2. NORMAS PARA CONSULTA O DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	4
3. DEFINICIONES	5
4. PRINCIPIOS GENERALES.....	6
4.1. Descripción del modelo	6
4.2. Componentes.....	6
5. DETALLES DE CONFECCIÓN.....	7
5.1. Especificaciones del material.....	7
5.2. Cierre de la envoltura (cubierta exterior)	7
5.3. Forma del paquete y medidas	7
5.4. Esterilización.....	7
6. MARCADO, ROTULADO Y EMBALAJE.....	7
6.1. Marcado	7
6.2. Embalaje.....	8
6.3. Rotulado del embalaje	8
7. MÉTODO DE ENSAYO.....	9
8. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN	9
8.1. Muestreo	9
8.2. Aceptación o rechazo.....	9
ANEXO A (informativo)	10
Fotografías ilustrativas de los efectos	10

PREFACIO

El Ministerio de Defensa ha establecido el Sistema de Normalización de Medios para la Defensa, cuyo objetivo es normalizar los productos y procesos de uso común en la jurisdicción en la búsqueda de homogeneidad y el logro de economías de escala.

El Sistema es dirigido por la Dirección General de Normalización y Certificación Técnica con la asistencia técnica del Comité Superior de Normalización. Está conformado por el Ministerio de Defensa, el Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas y las Fuerzas Armadas.

La elaboración de las normas la realizan Comisiones de Especialistas de las Fuerzas Armadas, las que pueden complementarse con especialistas de otros ámbitos interesados. Las comisiones son presididas y coordinadas por funcionarios de la Dirección General de Normalización y Certificación Técnica del Ministerio de Defensa.

Toda norma nueva elaborada por la Comisión responsable, es elevada al Comité Superior de Normalización para su "aceptación", quien a su vez la tramita ante el Ministerio de Defensa para su "aprobación".

Toda revisión de una norma vigente es realizada por la Comisión responsable y elevada al Comité Superior de Normalización para su "actualización".

La presente Norma DEF fue actualizada por el Comité Superior de Normalización en su reunión del día 06 de diciembre de 2012 y asentada en el Acta N° 02/12.

El Ministerio de Defensa aprobó la introducción de este documento normativo por Resolución MD N° 436/09.

INTRODUCCIÓN

Considerando que la Norma DEF P 750-A que define las características del "Paquete Aséptico de Curación Tipo C para Miembros Superiores, Tobillo y Pie", ha cumplido su período de actualización y teniendo en cuenta la necesidad de renovar las características técnicas de los materiales del embalaje primario y textiles para uso medicinal aplicados, se estima conveniente efectuar una revisión de la misma, para adecuarla a nuevas exigencias sanitarias y estipular que el material que se utilice cumpla con las Normas IRAM específicas, con el objeto de garantizar su calidad.

En su análisis se observa la necesidad de incluir 2 tipos más de paquetes de curaciones en uso en las FFAA de similares características, el A y el B.

La presente Norma DEF actualiza a la Norma DEF P 750-A, la cual reemplaza y anula.

De las modificaciones introducidas que se presentan respecto de la versión anterior, merece destacarse que:

- Se realizan diversas modificaciones de forma.
- Se aplica el formato indicado en la Norma DEF GEN 1-G.
- Se agregan ilustraciones de los paquetes de curaciones considerados.
- Se incorporan los paquetes esterilizados de curación Tipo:
 - Tipo A: Paquete Esterilizado de Curaciones de Tórax, Abdomen, Pelvis y Cadera.
 - Tipo B: Paquete Esterilizado de Curaciones de Cabeza, Cuello, Hombro, Muslo y Parte Superior de la Pierna.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma tiene por objeto establecer las características de confección y diseño de los componentes de los Paquetes Esterilizados de Curación Primaria Tipo A, B y C.

Las prescripciones contenidas en la presente Norma DEF son de carácter obligatorio dentro de la jurisdicción del Ministerio de Defensa.

2. NORMAS PARA CONSULTA O DOCUMENTOS RELACIONADOS

Los documentos normativos siguientes contienen disposiciones que, mediante su cita en el texto, se transforman en válidas y obligatorias para la presente norma. Las ediciones indicadas son las vigentes en el momento de esta publicación. Todo documento es susceptible de ser revisado y las partes que realicen acuerdos basados en esta norma deben buscar las ediciones más recientes.

Farmacopea Nacional Argentina VII	- Algodón (caracteres generales, ensayos de identificación, pureza y conservación) Gasa (caracteres generales, ensayos de identificación, pureza y conservación). Esterilización. Métodos de esterilización
IRAM 15-1	- Sistemas de muestreo para la inspección por atributos. Parte 1 - Planes de muestreo para las inspecciones lote por lote tabulados según el nivel de calidad aceptable (AQL).
IRAM 18	- Muestreo al azar.
IRAM 7781	- Gasa hidrófila rectilínea en piezas, para uso medicinal.
IRAM 7783	- Gasa hidrófila fraccionada, para uso medicinal.
IRAM 7785	- Venda de tejido de punto entrelazada (tipo Cambric).
IRAM 7797-1	- Algodón hidrófilo. Parte 1 – Requisitos.
IRAM 7797-2	- Algodón hidrófilo. Parte 2 – Método de ensayo fisicoquímico.
IRAM 33054	- Cartón corrugado. Datos que deben cumplirse en el pedido de cajas.
IRAM 113060	- Guantes de látex para examen médico, estériles o no, para uso por única vez.

Los documentos nombrados se pueden consultar u obtener en el Ministerio de Salud y Acción Social, Av. 9 de Julio 1925, Ciudad Autónoma de Buenos Aires o en la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Las Normas IRAM pueden ser consultadas por las Fuerzas Armadas y Organismos dependientes del Ministerio de Defensa en la Biblioteca Virtual que posee la Dirección General de Normalización y Certificación Técnica en el piso 13 del Ministerio de Defensa, Azopardo 250, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1107ADB) o pueden ser adquiridas para el público en general en el Instituto Argentino de Normalización (www.iram.org.ar), Perú 552/556, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1068AAB).

Las Normas DEF pueden ser consultadas en línea en la página web <http://www.mindef.gov.ar/institucional/administracion/buscador-de-normasdef.php>; en la Dirección General de Normalización y Certificación Técnica del Ministerio de Defensa, Azopardo 250, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1107ADB), o solicitadas por correo electrónico a la casilla normalizacion@mindef.gov.ar.

NOTA Para la adquisición de normas nacionales e internacionales las Fuerzas Armadas deben consultar sobre descuentos especiales contemplados en el Convenio específico celebrado entre el IRAM y el Ministerio de Defensa, en la casilla de correo normalización@mindef.gov.ar.

3. DEFINICIONES

Para la interpretación de la presente norma son necesarias las siguientes definiciones:

3.1. embalaje primario: previene la recontaminación tras la esterilización del producto. Mantiene la esterilidad durante el almacenaje y transporte.

Requisitos: Debe actuar impidiendo la entrada de microorganismos, ser atóxico, permitir el paso del aire y del agente esterilizante (compatible con el proceso de esterilización, por ejemplo el vapor), ser resistente, seguro (tener el indicador de esterilización), de fácil apertura, libre de fibras y certificado según Normas IRAM acorde al envoltorio seleccionado.

3.2. embalaje secundario: Esta segunda capa se utiliza para proteger el envoltorio primario facilitando el almacenaje y transporte interno hasta el usuario. Pueden utilizarse con este fin, uno o más embalajes primarios, embalaje de plástico extra, bolsa, una caja de cartón o un contenedor. Es el embalaje habitual utilizado para los materiales estériles de un solo uso. Protege de la contaminación por suciedad, polvo y bacterias.

3.3. esterilización: Es el procedimiento mediante el cual se destruye o elimina en forma completa toda forma de vida microbiana patógenos o no, tanto en forma vegetativa como en forma de esporas. Los métodos de esterilización se llevan a cabo por procesos físicos o químicos (vapor a presión, calor seco, óxido de etileno, radiación ionizante: rayos gamma, oxido de etileno, acido peracético, plasma de peróxido de hidrogeno, formaldehído y vapor, glutaraldehido) seleccionando el apropiado según el tipo de producto a esterilizar.

3.4. material de embalaje grado medico (en embalajes primarios): Son utilizados en el envoltorio de materiales de curaciones y permiten ser esterilizados según el tipo de material y contenido.

3.5. torniquete: maniobra o procedimiento que permite detener o retener una hemorragia. Generalmente, se utiliza un lazo entre el corazón y la herida, rodeando el miembro afectado con la ayuda de algún mecanismo que permita hacer una constricción efectiva.

4. PRINCIPIOS GENERALES

4.1. Descripción del modelo

Consiste en un paquete esterilizado cuya envoltura es de papel grado médico impermeabilizado, introducido en una bolsa de polietileno (con cierre termosellado), conteniendo en su interior material sanitario mínimo para curaciones de emergencia:

- Tipo A
- Tipo B
- Tipo C

4.2. Componentes

Los paquetes de curación primaria esterilizados, según su empleo deben contener en su interior:

4.2.1. Tipo A "Paquete Esterilizado de Curación Primaria de Tórax, Abdomen, Pelvis y Cadera".

- Una (1) venda tipo Cambric orillada de 0,10m x 3,50m, cosida a un apósito de algodón y gasa rectilínea, de 1,20m x 0,30m.
- Una (1) venda tipo Cambric orillada de 0,10m x 3,50m.
- Un (1) apósito de algodón y gasa rectilínea, de 0,30m x 0,25m.
- Dieciseis (16) fracciones de gasa rectilínea de 0,30m x 0,25m, en cuatro (4) sobres de cuatro (4) fracciones cada uno.
- Seis (6) alfileres de gancho (seguridad) de 4cm de longitud.
- Un (1) par de guantes descartables N° 8.

4.2.2. Tipo B "Paquete Esterilizado de Curación Primaria de Cabeza, Cuello, Hombro, Muslo y Parte Superior de la Pierna".

- Una (1) venda tipo Cambric orillada de 0,10m x 3,50m, cosida a un apósito de algodón y gasa rectilínea, de 0,73m x 0,30m.
- Una (1) venda tipo Cambric orillada de 0,10m x 3,50m.
- Un (1) apósito de algodón y gasa rectilínea, de 0,30m x 0,30m.
- Dieciseis (16) fracciones de gasa rectilínea de 0,30m x 0,30m en cuatro (4) sobres de cuatro (4) fracciones cada uno.
- Cuatro (4) alfileres de gancho (seguridad) de 4cm de longitud.
- Un (1) par de guantes descartables N° 8.
- Un (1) torniquete (goma tubo de caucho sintético).

4.2.3. Tipo C "Paquete Esterilizado de Curación Primaria de Miembros Superiores, Tobillo y Pie".

- Una (1) venda tipo Cambric orillada de 0,10m x 3,50m, cosida a un apósito de algodón y gasa rectilínea, de 0,50m x 0,20m.
- Un (1) apósito de algodón y gasa rectilínea, de 0,15m x 0,15m.
- Dieciseis (16) fracciones de gasa rectilínea de 0,15m x 0,15m en cuatro (4) sobres de cuatro (4) fracciones cada uno.
- Dos (2) alfileres de gancho (seguridad) de 4cm de longitud.

- Un (1) par de guantes descartables N° 8.
- Un (1) torniquete (goma tubo de caucho sintético).

5. DETALLES DE CONFECCIÓN

5.1. Especificaciones del material

- La venda tipo Cambric debe cumplir con la Norma IRAM 7785.
- El algodón debe cumplir con la Norma IRAM 7797-1 e IRAM 7797-2.
- La gasa hidrófila rectilínea, debe cumplir con la Norma IRAM 7781.
- La gasa fraccionada debe cumplir con la Norma IRAM 7783.
- Los guantes de látex deben cumplir con la Norma IRAM 113060.
- Los alfileres de de gancho (seguridad) deben ser del tipo comercial, de material inoxidable o con tratamiento inoxidable.
- El papel con el que se envuelve debe ser impermeabilizado 40 g/m² grado médico de color blanco y cuya calidad asegure la protección antibacterial.

La cubierta exterior debe ser de polietileno de 50 micrones de espesor, de color blanco o transparente y sus medidas serán:

- Para A : 14cm x 36cm
- Para B : 14cm x 34cm
- Para C : 14cm x 25cm

5.2. Cierre de la envoltura (cubierta exterior)

El cierre de la envoltura debe ser por termosellado, que garantice la hermeticidad y la esterilización.

5.3. Forma del paquete y medidas

El paquete debe tener forma cilíndrica y su volumen debe ser compactado al menor tamaño posible.

La confección debe realizarse teniendo en cuenta las reglas del buen arte.

No tendrán fallas ni defectos que perjudiquen su calidad y apariencia.

Se aceptarán pequeñas discrepancias (5 %) en las medidas, siempre que no perjudiquen su prestación y con verificación técnica previa.

5.4. Esterilización

La esterilización del paquete se debe realizar por radiación GAMMA.

6. MARCADO, ROTULADO Y EMBALAJE

6.1. Marcado

Los rótulos deben estar escritos en idioma español. En forma adicional y a requerimiento, pueden repetir los rótulos en otro idioma.

NORMA DEF SAN 750-B

Cada paquete debe ser individualizado por el Tipo de que se trate y llevar impreso con color negro, un recuadro de 13cm por 7cm, con la siguiente inscripción, en letras tipo imprenta, mayúsculas:

1. Organismo contratante o quien se determine específicamente.
2. Dirección de Sanidad del Organismo contratante.
3. El título (según el caso):
 - a. PAQUETE ESTERILIZADO DE CURACIÓN PRIMARIA, TIPO A.
 - b. PAQUETE ESTERILIZADO DE CURACIÓN PRIMARIA, TIPO B.
 - c. PAQUETE ESTERILIZADO DE CURACIÓN PRIMARIA, TIPO C.

La leyenda correspondiente según el caso:

- Al Tipo A: PARA SU UTILIZACIÓN EN LA PRIMERA CURA DE DE TÓRAX, ABDOMEN, PELVIS Y CADERA.
 - Al Tipo B: PARA SU UTILIZACIÓN EN LA PRIMERA CURA DE CABEZA, CUELLO, HOMBRO, MUSLO Y PARTE SUPERIOR DE LA PIERNA.
 - Al Tipo C: PARA SU UTILIZACIÓN EN LA PRIMERA CURA DE MIEMBROS SUPERIORES, TOBILLO Y PIE.
4. Fecha de elaboración y número de lote.
 5. Método y fecha de esterilización, fecha de vencimiento.

Además, debe llevar impreso a la izquierda, dentro de un círculo de color negro de 4cm de diámetro, una cruz de color rojo, de 3cm x 3cm de longitud y 1cm de ancho.

6.2. Embalaje

Los paquetes se deben entregar en cajas de cartón corrugado (Norma IRAM 33054), rígidas, de muy buena resistencia, apilables y con capacidad adecuada a su contenido que será definido en cada contratación (siempre múltiplos de 10). Las cajas deben asegurar una adecuada estiba, manipuleo y transporte, sin presionar el contenido ni producir deformaciones.

6.3. Rotulado del embalaje

Cada caja debe llevar impresa directamente sobre el cartón o sobre un rótulo correctamente adherido, además de las que establezcan las disposiciones legales vigentes, la siguiente información:

1. Organismo contratante o quien se determine específicamente.
2. Dirección de Sanidad del Organismo contratante.
3. El título (según el caso):
 - a. PAQUETE ESTERILIZADO DE CURACIÓN PRIMARIA, TIPO A.
 - b. PAQUETE ESTERILIZADO DE CURACIÓN PRIMARIA, TIPO B.
 - c. PAQUETE ESTERILIZADO DE CURACIÓN PRIMARIA, TIPO C.

La leyenda correspondiente según el caso:

- Al Tipo A: PARA SU UTILIZACIÓN EN LA PRIMERA CURA DE DE TÓRAX, ABDOMEN, PELVIS Y CADERA.

- Al Tipo B: PARA SU UTILIZACIÓN EN LA PRIMERA CURA DE CABEZA, CUELLO, HOMBRO, MUSLO Y PARTE SUPERIOR DE LA PIERNA.
- Al Tipo C: PARA SU UTILIZACIÓN EN LA PRIMERA CURA DE MIEMBROS SUPERIORES, TOBILLO Y PIE.

4. Nombre y apellido o razón social del fabricante del producto y domicilio legal.
5. Cantidad de unidades que contiene y peso bruto.
6. El número y año de la Orden de Compra.
7. Fecha de vencimiento.
8. Método de Esterilización.

7. MÉTODO DE ENSAYO

Para el material contenido y embalaje, lo prescripto en las Normas IRAM correspondientes y en la Farmacopea Argentina VII Edición.

Para la esterilización se debe presentar el certificado correspondiente de la Comisión Nacional de Energía Atómica.

Para la hermeticidad de los paquetes se debe aplicar el siguiente método:

Se colocan los paquetes en una cesta de alambre, la que se debe sumergir en una solución de azul de metileno al 1% a $40^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ durante 10 minutos. Transcurridos los 10 minutos, se retiran los paquetes y se los deja reposar durante una hora para adecuarse a la temperatura ambiente. Posteriormente, se los debe secar externamente y se los abren, extrayendo los productos de su interior. Por último se verifican los productos para comprobar la eventual existencia de manchas. De existir manchas, significa que el hermetismo o el sellado es imperfecto.

8. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN

8.1. Muestreo

De cada lote, se debe extraer al azar, según se establece en cualquiera de los sistemas de la Norma IRAM 18, el número de paquetes que resulte de aplicar el plan de muestreo por atributos de la Norma IRAM 15-1 para un nivel de inspección S3, muestra simple.

8.2. Aceptación o rechazo

Para el ensayo de hermeticidad, de demostrar un sellado imperfecto, se debe rechazar todo el lote.

Para los otros ensayos, la aceptación o rechazo del lote se debe efectuar de acuerdo con los planes establecidos en la Norma IRAM 15-1, para un AQL (nivel de calidad aceptable) del 4%.

ANEXO A (informativo)

Fotografías ilustrativas de los efectos



**EJERCITO ARGENTINO
DIRECCION GENERAL DE SALUD
PAQUETE ESTERILIZADO DE CURACION - TIPO C
PARA SU UTILIZACION EN LA PRIMERA CURA DE
MIEMBROS SUPERIORES - TOBILLO Y PIE
CONTIENE**

UNA (1) VENDA TIPO CAMBRIC DE 0.10m x 3m, COSIDA A UN APOSITO DE ALGODÓN Y GASA RECTILINEA DE 0.20m x 0.20m.
UN (1) APOSITO DE ALGODÓN Y GASA RECTILINEA DE 0.15m x 0.15m
DIECIOCHO (18) FRACCIONES DE GASA RECTILINEA DE 0.15m x 0.15m EN TRES (3) SOBRES DE SEIS (6) FRACCIONES CADA UNO
DOS (2) ALFILERES DE GANCHO (SEGURIDAD) DE 4cm DE LONGITUD.
UN (1) PAR DE GUANTES DESCARTABLES - GRANDE.

**LOTE N° 811 ELAB: 08/2011 VTO: 08/2014
ESTERILIZADO POR RADIACION GAMMA**