

NORMA DEF SAN 0997-A

RES. MD N° 758/83

ACTUALIZADA 09/12/13

COA N° 6515

MINISTERIO DE DEFENSA



COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN

SANIDAD

Cámara hiperbárica de campaña monoplaza

**PARA CONSULTAS O SUGERENCIAS
DIRIGIRSE A normalizacion@mindef.gov.ar**

SISTEMA DE NORMALIZACIÓN DE MEDIOS PARA LA DEFENSA

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
Lic. Lucía KERSUL
- Jefe IV – Logística del Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas
CL VGM Juan Carlos BAZÁN
- Director General de Salud del Ejército Argentino
GB Eduardo Ramón COSTA
- 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)
SP Raúl Roque PANIAGUA	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
Dis Ind Jesica KUBATOV	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
Srta Carla CHIDICHIMO	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
CF Gustavo NOBERASCO	(DGS LD – Ministerio de Defensa)
CC Med Alejandro SEGOVIA	(EMCFFAA)
CR Bioq Adriana ORSINI	(Ejército Argentino)
TC Med Javier BARBARA	(Ejército Argentino)
CCME Ivan HERNANDEZ NIEVA	(Armada Argentina)
CCBQ Juan Carlos PIDONE	(Armada Argentina)
CT Med Gabriel BARBERIS	(Fuerza Aérea Argentina)
PT Bioq Marina LLARULL	(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. REQUISITOS FUNCIONALES - CARACTERÍSTICAS	5
5. CONDICIONES GENERALES	5
5.1. Descripción.....	5
5.2. Características técnicas.....	5
5.3. Partes componentes	5
5.4. Componentes principales	6
6. MARCADO, EMBALAJE Y ROTULADO	7
6.1. Marcado	7
6.2. Embalaje.....	7
6.3. Rotulado	7
7. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN	7
7.1. Inspección en fábrica.....	7
7.2. Muestreo e inspección	8
7.3. Elementos y facilidades para efectuar la recepción	8
8. MÉTODOS DE ENSAYO Y REQUISITOS DE CALIDAD.....	8
8.1. Examen visual.....	8
8.2. Estado de las unidades o efectos	8
8.3. Certificaciones.....	8
8.4. Garantía.....	9
8.5. Manual de uso.....	9
ANEXO A (normativo).....	10
Imagen orientativa de la cámara hiperbárica de campaña y sus componentes.....	10
A.1. Cámara hiperbárica.....	10
A.2. Grupo electrógeno	10
A.3. Tubo de oxígeno.....	11

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 aceptada por el Comité Superior de Normalización en su reunión del día 09 de diciembre de 2013 y asentada en el Acta N° 02/13.

El Ministerio de Defensa aprobó la introducción de este documento normativo por Resolución MD N° 758/83.

INTRODUCCIÓN

La redacción de la presente norma se realiza con el objeto de adaptar sus requisitos a las necesidades actuales de las Fuerzas Armadas en relación a este efecto.

La presente norma actualiza a la Norma DEF C 997.

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

- Se actualiza su contenido a las actuales disposiciones.
- Se aplica el formato indicado en la Norma DEF GEN 1-G
- Se define su empleo para situaciones de campaña y para tratamiento de una (1) persona.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

La presente Norma DEF establece las exigencias que debe satisfacer la cámara hiperbárica de campaña monoplaza, para su adquisición y recepción para uso en la Jurisdicción del Ministerio de Defensa.

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

La cámara hiperbárica contemplada en esta norma será empleada para tratamiento de patologías causadas por accidentes de buceo.

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.

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 2588	- Cilindros para gases medicinales. Colores de seguridad para la identificación de su contenido.
ASME PVHI-1	- <i>Pressure Vessels for Human Occupancy</i> - Recipientes a presión para ocupación humana.
DEF SAN 1069-B	- Documentación técnica requerida en la adquisición de drogas de uso farmacéutico y materiales de sanidad.

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 los fines de la presente Norma DEF se aplican las siguientes definiciones:

3.1. SAS: Pequeño recinto adosado a la pared de la cámara que permite la introducción o extracción de elementos (medicamentos, instrumental, etc.) sin necesidad de modificar la presión.

3.2. puerta bidireccional: puerta que puede ser abierta/cerrada tanto desde el interior como desde el exterior de la cámara.

4. REQUISITOS FUNCIONALES - CARACTERÍSTICAS

La cámara hiperbárica cumplirá con los siguientes requisitos:

- De sencilla y robusta construcción.
- Apto para ser operado por personal técnico especializado.
- Transportable por medio aéreo, terrestre y marítimo.

5. CONDICIONES GENERALES

5.1. Descripción

La cámara contemplada en esta norma es una cámara de tamaño reducido, con formato cilíndrico, cerrado en sus extremos por puertas especiales, para la oxigenación hiperbárica de un (1) sólo paciente por tratamiento.

Será presurizada con aire, por medio de un (1) compresor. El oxígeno para el tratamiento será provisto por un (1) tubo de oxígeno medicinal a través de mascarillas.

5.2. Características técnicas

La cámara hiperbárica cumplirá con las siguientes características:

- Capacidad: 1 persona
- Longitud total: 2450mm \pm 245mm
- Ancho total: 1100mm \pm 100mm
- Altura total: 1500mm \pm 150mm
- Diámetro interior: 850mm \pm 50mm
- Diámetro de las puertas: será tal que permita el ingreso del paciente en una camilla plegable.
- Peso aproximado: 850kg como máximo.
- Volumen interior total aproximado: 1,4m³.
- Presión de trabajo: 7 ATM, como mínimo.

5.3. Partes componentes

A continuación se describen las partes principales de la cámara hiperbárica.

5.3.1. Cuerpo. Será cilíndrico, de material tal que soporte las presiones de trabajo que se indican en esta norma, según ASME PVHO-1 (*Pressure Vessels for Human Occupancy - Recipientes a presión para ocupación humana*)

En caso de estar pintado, se utilizará pintura Epoxi, y se emplearán en el interior colores claros por su efecto sedante.

5.3.2. Ventanas. La cámara tendrá como mínimo seis (6) ventanas circulares de 300mm de diámetro aproximadamente, convenientemente distribuidas. Las mismas serán de acrílico de espesor tal que soporte la presión de trabajo.

Si el cuerpo principal de la cámara tuviera sectores de material translúcido en lugar de ventanas, esto no deberá afectar su resistencia a la presión de trabajo.

5.3.3. Puerta. Deben ser rebatibles y con cierre bidireccional tal que la presión tienda a cerrarlas aún más herméticamente, y con bisagras que soporten la presión de trabajo.

5.3.4. Camilla. Será de material antiestático y con protección antillama, con bordes redondeados, removible por medio de mecanismo de ingreso y salida tipo telescópico o similar.

5.3.5. Iluminación. Será externa y determinada por el operador. No tendrá iluminación en su interior.

5.4. Componentes principales

Para poder funcionar en forma autónoma, independiente de toda fuente, debe poseer los elementos que se mencionan a continuación:

- Un (1) compresor de aire capaz de brindar la presión de trabajo requerida estipulada por esta norma, con alimentación de 110VCA y 220VCA.
- Un (1) tubo de oxígeno medicinal de aluminio de 3m³ de capacidad, que funcione de manera auxiliar al compresor de aire, para el sistema de oxigenación al paciente.

Cumpliendo con lo estipulado por la Norma IRAM 2588, los colores de identificación del tubo serán los que se muestran en la siguiente tabla.

Fórmula o leyenda	Coordenadas cromáticas del color (IRAM DEF D 1054)			
	Ojiva	Cuerpo	Letras y números	Cruz
O ₂	Blanco (11-1-010)	Blanco (11-1-010)	Negro (11-1-070)	Verde (01-1-120)

- Un (1) grupo electrógeno capaz de brindar la energía requerida para el funcionamiento de los equipos mencionados.
- Sistema de administración de oxígeno, integrado por una máscara de respiración con válvula a demanda y reguladores de presión (manómetros).
- Batería de 24VCC, y transformador para conectar a 220VCA y 110VCA para el correcto funcionamiento de la cámara en caso de no tener energía.

5.4.1. Otros componentes. Las cámaras deben ser provistas de los siguientes elementos:

- Sistemas que permitan la presurización y despresurización con seguridad.

- Sistemas que permitan conocer la presión de aire y el porcentaje de oxígeno existente en el interior de la misma.
- Sistemas que permitan las comunicaciones en ambos sentidos.
- Analizador de oxígeno en el ambiente presurizado.
- Conectores para permitir el uso de equipos en el interior de la cámara para el monitoreo hemodinámico del paciente, con lectura exterior.
- Registradores por medio de una pantalla digital de, al menos, parámetros tales como presión/tiempo y temperatura.
- SAS de medicamentos (opcional).

6. MARCADO, EMBALAJE Y ROTULADO

6.1. Marcado

Al efectuar el llamado a licitación se deberá indicar si cada unidad deberá llevar la sigla distintiva o emblema del Organismo requirente, su ubicación y tamaño, junto con cualquier otra información que se considere necesaria para su correcto almacenamiento, administración, provisión y control de inventario.

6.2. Embalaje

Todos los equipos y elementos se entregarán individualmente dentro del embalaje o envase original utilizado por el fabricante, acondicionados de manera tal de asegurar su guarda en depósito en condiciones óptimas, por un periodo no inferior a los 12 meses.

En caso de transporte o almacenamiento en condiciones críticas, podrá modificarse al efectuar el llamado a licitación, indicando el tipo de embalaje deseado.

6.3. Rotulado

Cada unidad de embalaje deberá llevar correctamente asegurado un rótulo donde figurará, la siguiente información:

- Razón social del fabricante o del responsable de la comercialización del producto.
- Destino: a coordinar entre el Organismo contratante y el Adjudicatario.
- Siglas del Organismo requirente.
- Identificación del Efecto: denominación y Número Nacional del efecto.
- Cantidad de unidades que contiene.
- Número y año de la orden de compra.
- Peso bruto.
- Dimensiones del embalaje

En caso de contener más de un componente suelto y/o separado en su interior, tendrá una lista de empaque o contenido.

7. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN

7.1. Inspección en fábrica

El contratante/requirente podrá realizar una inspección en fábrica durante la confección de los efectos, a los fines de verificar las características de las materias primas empleadas y del proceso de producción.

7.2. Muestreo e inspección

Se considerará como lote la partida adquirida y aplicará la Norma IRAM 15-1. Sobre ella se aplicará la Norma IRAM 18 para la extracción de las muestras necesarias para proceder a la inspección de lo indicado en el capítulo "**8. MÉTODOS DE ENSAYO Y REQUISITOS DE CALIDAD**".

7.2.1. Examen visual. Plan simple de inspección, nivel II de la tabla I con AQL del 2,5%.

7.3. Elementos y facilidades para efectuar la recepción

El requirente podrá solicitar al fabricante/adjudicatario que ponga a disposición los documentos resultantes de los ensayos especificados en la presente norma, como así también evacuar toda pregunta que se relacione con el proceso de fabricación y materiales utilizados, a fin de facilitar el proceso de recepción.

Asimismo, el proveedor deberá proporcionar documentación pertinente, en idioma español, donde figure la información técnica de la cámara hiperbárica conteniendo el cumplimiento de los ensayos necesarios para garantizar lo requerido por esta norma.

8. MÉTODOS DE ENSAYO Y REQUISITOS DE CALIDAD

8.1. Examen visual

Se tomará el total de las muestras y se las someterá a un prolijo examen visual, debiendo verificarse lo establecido en la presente norma.

8.2 Estado de las unidades o efectos

Las unidades deben ser nuevas, de fábrica y sin uso, en perfecto estado de mantenimiento y conservación. Su producción no debe estar discontinuada y su fecha de fabricación no debe exceder los 12 meses con respecto a la emisión de la orden de compra.

8.3. Certificaciones

Los oferentes deberán presentar la documentación que acredite el cumplimiento de las Disposiciones del ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) vigentes, que resulten de aplicación a los equipos contemplados en la presente Norma.

Dentro de los documentos a presentar se deben incluir:

- Folletos y memoria descriptiva del efecto, en idioma español, compatible con lo exigido por la presente Norma.
- La documentación establecida en la Norma DEF SAN 1069-B "Documentación técnica requerida en la adquisición de drogas de uso farmacéutico y materiales de sanidad", que resulte de aplicación a los efectos contemplados en la presente norma.

8.4. Garantía

El adjudicatario debe presentar una Garantía de Calidad escrita, por un período no inferior a los 12 meses a partir de la recepción definitiva de los efectos.

Asimismo, deberá garantizar la existencia de repuestos en el país, por un tiempo mínimo de cuatro (4) años a partir del vencimiento del periodo de garantía.

La empresa fabricante deberá tener representante local y soporte técnico disponible en Argentina.

8.5. Manual de uso

Se deberán entregar los manuales de uso y funcionamiento de la cámara hiperbárica, del compresor de aire y del grupo electrógeno, en idioma español.

ANEXO A (normativo)

Imagen orientativa de la cámara hiperbárica de campaña y sus componentes

A.1. Cámara hiperbárica



A.2. Grupo electrógeno



A.3. Tubo de oxígeno

