

MINISTERIO DE DEFENSA



COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN

SANIDAD

Material médico para reanimación
cardio-respiratoria

Respirador automático portátil

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

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)
CF Gustavo NOBERASCO	(DGSLD – Ministerio de Defensa)
CC Med Alejandro SEGOVIA	(Estado Mayor Conjunto)
TC Enf Prof Ana HUSULAK	(Ejército Argentino)
CCFB Gabriel AUBONE	(Armada Argentina)
CCME Ivan HERNANDEZ NIEVA	(Armada Argentina)
CFES Edgardo DE SANTI	(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	4
4. REQUISITOS FUNCIONALES	5
5. REQUISITOS TÉCNICOS.....	5
5.1. Diseño del modelo	5
5.2. Módulo de control con pantalla.....	5
5.3. Modos ventilatorios	5
5.4. Parámetros.....	6
5.5. Fuente de energía	6
5.6. Alarmas	6
5.7. Válvulas y mangueras del paciente	6
5.8. Color	7
5.9. Elementos a entregar	7
5.10. Otros detalles.....	7
6. MARCADO, EMBALAJE Y ROTULADO	8
7. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN	8
8. MÉTODOS DE ENSAYO Y REQUISITOS DE CALIDAD.....	8
ANEXO A (normativo).....	9
Imágenes orientativas del respirador portátil (no indican marca ni modelo)	9

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 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° 198/13.

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 es original y corresponde a la parte 1 de la Norma DEF SAN 1008-0-A.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

La presente Norma DEF establece las exigencias que debe satisfacer el Respirador automático portátil, 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.

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.
IRAM-FAAAAR AB 37209	- Anestesiología. Respiradores para uso médico.
DEF SAN 1069-B	- Documentación técnica requerida para la adquisición de Material 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 no son necesarias definiciones.

4. REQUISITOS FUNCIONALES

El montaje y desmontaje de mangueras debe ser sencillo, fácil de acoplar, imposible de conectar en forma incorrecta, y no deben acodarse o desconectarse en el traslado con pacientes. El respirador portátil cumplirá, además, con los requisitos funcionales que se mencionan en la norma 1008-0-A.

5. REQUISITOS TÉCNICOS

El respirador portátil se ajustará a lo estipulado por la Norma IRAM-FAAAAR AB 37209, y responderá a los siguientes requisitos técnicos específicos:

- Influjos neumáticos
- Flujo ajustable

5.1. Diseño del modelo

En el **ANEXO A** figuran imágenes representativas del Respirador portátil.

Su peso no será superior a 5kg, con batería incluida.

5.2. Módulo de control con pantalla

Debe permitir el monitoreo y control de los siguientes parámetros:

- Frecuencia respiratoria,
- Tiempo inspiratorio y espiratorio,
- Relación I:E (inspiración-espiración?),
- Volumen tidal,
- Presión inspiratoria y sensibilidad,
- PEEP (presión positiva espiratoria final)
- Indicación de escala de trabajo.

La pantalla será tipo LCD (*liquid crystal display* – pantalla de cristal líquido), a color. Sus dimensiones serán las que defina el fabricante, debiendo permitir una clara lectura de los parámetros mostrados.

Los mensajes e indicaciones que aparezcan en pantalla deberán estar en idioma español.

5.3. Modos ventilatorios

Los modos ventilatorios serán los siguientes:

- Ventilación Controlada por Volumen (VCV) asistida / controlada.
- Ventilación Controlada por Presión (VCP) asistida y controlada.
- Ventilación Sincronizada Intermitente Mandataria (SIMV).
- Ventilación de respaldo con VCV y VCP.

5.4. Parámetros

El respirador deberá cumplir con los siguientes parámetros:

- Tasa respiratoria: de 5 a 10 respiraciones por minuto.
- Tiempo inspiratorio: de 1seg a 3seg.
- Volumen tidal: de 50ml a 1500ml.
- Relación I:E: de 5:1 a 1:99.
- Presión Pico: de 0cmH₂O a 120cmH₂O.
- Presión PEEP: de 0cmH₂O a 30cmH₂O.
- Sensibilidad: de -2cmH₂O a -10cmH₂O.
- Soporte de presión: de 0cmH₂O a 30cmH₂O sobre PEEP.
- Presión máxima de seguridad: 120 cmH₂O.
- Intensidad de la Alarma audible: mayor de 90dB a 10cm.

5.5. Fuente de energía

5.3.1. Corriente continua

El respirador utilizará baterías internas recargables (13,8VCC \pm 20%) con una autonomía mínima de 10hs. El tiempo para la recarga máxima no deberá ser superior a 14hs. El respirador deberá contar con un indicador que alerte cuando la carga de la batería sea reducida (inferior al 20% de la carga total).

Debe proveerse el cable de alimentación correspondiente.

5.3.2. Corriente alterna

Será apto para alimentación de corriente alterna de 100VCA-240VCA, 50/60Hz.

Debe proveerse el cable de alimentación correspondiente.

5.6. Alarmas

Serán visibles y audibles, y cumplirán con lo estipulado en el capítulo 14 de la Norma IRAM-FAAAAR AB 37209.

Deberán indicar baja carga de la batería, bajo nivel de gas impulsor, y cualquier otro parámetro que afecte al correcto funcionamiento del respirador y ponga en riesgo la vida del paciente. Estas alarmas no serán programables.

El respirador contará además con alarmas programables que indiquen los parámetros mencionados en el punto **5.4.** de esta norma.

5.7. Válvulas y mangueras del paciente

Deberán ser translúcidas, libres de látex, aptas para esterilización en autoclave, 100% compatibles con O₂, y con un mínimo coeficiente de inflamabilidad. La válvula deberá tener conexión estándar ISO para acoplar tubos endotraqueales o máscaras, y su peso no será superior a 140g.

5.8. Color

Es indistinto para los fines del efecto.

En caso de solicitarse un color específico, el mismo deberá ser indicado en el pliego licitatorio.

5.9. Elementos a entregar

5.9.1. Accesorios

Se deberán entregar todos aquellos elementos necesarios para su funcionamiento.

Se incluirán los siguientes accesorios:

- Dos (2) Circuitos paciente adulto
- Manguera de alta presión de oxígeno
- Celda de oxígeno
- Pulmón de prueba
- Máscara de CPAP (presión positiva continua en la vía aérea) (Opcional)
- Aero cámara adaptable para realización de puff (Opcional)
- Estuche o mochila de transporte

Además se deberá proveer con dos (2) tubos recargables de oxígeno gaseoso medicinal con las siguientes características:

- Capacidad: 0,5m³
- Presión: 4,5kg/cm²
- Material: aluminio
- Marcado para identificación: 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)

5.9.2. Información

Se entregará la siguiente información:

- Manuales de operación y mantenimiento en idioma español.
- Información a suministrar por el fabricante, sugerida en el capítulo 18 de la Norma IRAM-FAAAAR AB 37209.

5.10. Otros detalles

Cualquier otro detalle no previsto o que se aparte de lo establecido o que fuera necesario por estar citado en forma indeterminada deberá ser indicado en el pliego licitatorio.

Toda modificación que implique una supuesta mejora de la calidad del producto será considerada oportunamente por las instancias técnicas a que dieren lugar.

6. MARCADO, EMBALAJE Y ROTULADO

Cumplirá con lo establecido en el punto 6 de la Norma DEF SAN 1008-0-A.

7. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN

Cumplirá con lo establecido en el punto 7 de la Norma DEF SAN 1008-0-A.

8. MÉTODOS DE ENSAYO Y REQUISITOS DE CALIDAD

Cumplirá con lo establecido en el punto "6.3. Tipos de ensayo" de la Norma IRAM –FAAA AB 37209.

ANEXO A (normativo)

Imágenes orientativas del respirador portátil (no indican marca ni modelo)

