

MINISTERIO DE DEFENSA



COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN

SANIDAD

Material médico para reanimación
cardio-respiratoria

Cardiodesfibrilador con monitor 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 Y ABREVIATURAS	4
4. REQUISITOS FUNCIONALES	5
5. REQUISITOS TÉCNICOS.....	5
5.1. Diseño del modelo	5
5.2. Parámetros.....	5
5.3. Fuente de energía	5
5.4. Paletas.....	6
5.5. Alarmas	6
5.6. Monitor	6
5.7. Color	6
5.8. Otros detalles.....	7
6. MARCADO, EMBALAJE Y ROTULADO	7
7. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN	7
8. MÉTODOS DE ENSAYO Y REQUISITOS DE CALIDAD.....	7
ANEXO A (normativo).....	8
Imagen orientativa del Cardiodesfibrilador con monitor portátil (no indica marca ni modelo)	8

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 Cardiodesfibrilador con monitor 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 4220-1	- Aparatos electromédicos. Parte 1 - Requisitos generales de seguridad.
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 normalizacion@mindef.gov.ar.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

3.1. ECG: electrocardiograma.

4. REQUISITOS FUNCIONALES

El Cardiodesfibrilador con monitor portátil deberá responder a los siguientes requisitos funcionales, además de los que se mencionan en la norma 1008-0-A:

- Incluirá cardioversor, monitor, desfibrilador y cualquier otro elemento necesario para su uso, en una sola unidad portátil.
- Apto para la conexión de paletas para adultos externas y parches autoadhesivos.
- Apto para la monitorización por medio de las paletas.

5. REQUISITOS TÉCNICOS

El cardiodesfibrilador deberá responder a los siguientes requisitos técnicos:

- Onda bifásica
- Indicación en Joules de energía disponible a entregar.
- Margen de impedancia: 0 a 240 ohmios \pm 10%.
- Tiempo de carga: menos de 10 segundos a 360 Joules.
- Tiempo de ciclo de descarga: menos de 60 segundos para tres (3) ciclos de carga y descarga.
- Modo de descarga libre y cardioversión sincronizada.

5.1. Diseño del modelo

En el **ANEXO A** figuran imágenes representativas del cardiodesfibrilador, que se compondrá de las siguientes partes:

- Pantalla
- Paletas
- Cable de ECG
- Cargador o cable para recarga de batería
- Impresora (opcional, a definir en pliego licitatorio)
- Parches autoadhesivos (opcional, a definir en el pliego licitatorio): descartables, con una superficie adhesiva no inferior a los 100cm², con cable de 1m de longitud, como mínimo.

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

5.2. Parámetros

El cardiodesfibrilador deberá monitorear los siguientes parámetros:

- ECG;
- respiración;
- presión arterial no invasiva;
- SPO₂ (saturación parcial de oxígeno);

5.3. Fuente de energía

5.3.1. Batería interna recargable

Tendrá una potencia de 13,8VCC \pm 20%, y una duración, como mínimo, de 40 descargas de 360 Joules, 6hs de monitoreo continuo, o seis (6) años sin funcionamiento.

Deberá proveerse el cable de alimentación correspondiente.

El cardiodesfibrilador deberá contar con un indicador que alerte cuando la carga de la batería es reducida (inferior al 20% de la carga total). Tendrá además un sistema de apagado automático.

5.3.2. Corriente alterna

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

Deberá proveerse el cable de alimentación correspondiente

5.4. Paletas

Las paletas externas deberán poseer pulsadores que permitan realizar la descarga. Tendrán una superficie de contacto no inferior a los 100cm², y el cable tendrá, como mínimo, 1m de longitud.

Las paletas deben tener un indicador que comunique su ubicación (apex o esternón).

5.5. Alarmas

El desfibrilador deberá tener alarmas sonoras para información de funciones del sistema (electrocardiograma, desfibrilador, suministro de energía, almacenamiento de datos, carga reducida de batería, etc.), y alarmas sonoras fisiológicas (fibrilación ventricular, taquicardia ventricular sin pulso, con detección de artefacto y de marcapasos, saturación de O₂, etc.).

5.6. Monitor

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.

Tendrá entrada para el cable del paciente de tres (3) derivaciones como mínimo, y el cable de las paletas. Tendrá al menos dos (2) velocidades de barrido, de 25mm/seg y 50mm/seg.

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

5.7. Color

Es indistinto para los fines del efecto.

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

5.8. Otros detalles

El equipo deberá entregarse completo, incluyendo:

- manuales de operación y mantenimiento en idioma español;
- cable de alimentación de red;
- cable de alimentación de 12VCC;
- cable de paciente de ECG;
- paletas de desfibrilación externas para adulto;
- bolso de transporte;
- todos aquellos elementos necesarios para su funcionamiento.

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 8 de la Norma DEF SAN 1008-0-A.

ANEXO A (normativo)

Imagen orientativa del Cardiodesfibrilador con monitor portátil (no indica marca ni modelo)

