

MINISTERIO DE DEFENSA



COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN

SANIDAD

Cámara hiperbárica portátil para montañismo

**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
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 VGM 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)
SM 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	(DGSLD – Ministerio de Defensa)
CC Med Alejandro SEGOVIA	(EMCFFAA)
TC Enf Prof Ana Maria HUSULAK	(Ejército Argentino)
TC Med Carlos ESQUIVEL OBREGÓN	(Ejército Argentino)
CFBQ Juan Carlos PIDONE	(Armada Argentina)
CT Med Gabriel BARBERIS	(Fuerza Aérea Argentina)
CT Bioq Silvana JUAREZ	(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
4.1. Características	5
5. CONDICIONES GENERALES	5
5.1. Descripción	5
5.2. Características técnicas.....	5
5.3. Partes componentes	5
6. MARCADO, EMBALAJE Y ROTULADO.....	7
6.1. Marcado.....	7
6.2. Embalaje.....	7
6.3. Rotulado	7
7. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN.....	8
7.1. Inspección en fábrica.....	8
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 (informativo)	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 aceptada por el Comité Superior de Normalización en su reunión del día 01 de agosto de 2014 y asentada en el Acta N° 01/14.

El Ministerio de Defensa aprobó la introducción de este documento normativo por Resolución MD N° 593/17.

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 no presenta antecedentes.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

La presente Norma DEF establece las exigencias que debe satisfacer la cámara hiperbárica portátil, para su adquisición y recepción en la Jurisdicción del Ministerio de Defensa. Dentro de la misma, las prescripciones contenidas en la presente Norma DEF son de carácter obligatorio.

La cámara hiperbárica contemplada en esta norma será empleada para tratamiento de patologías causadas por la exposición a una atmósfera de bajas presiones, como puede ser a grandes alturas.

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.
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 se aplican las siguientes definiciones:

3.1. mmMg: Milímetros de mercurio.

3.2. mbar: Milibar.

4. REQUISITOS FUNCIONALES

4.1. Características

La cámara hiperbárica cumplirá con los siguientes requisitos:

- De sencilla y resistente construcción.
- Apto para ser operado por personal técnico.
- Reducido peso y tamaño, tal que permita el transportable por una persona en terreno escabroso.
- Fácil instalación del paciente.

5. CONDICIONES GENERALES

5.1. Descripción

La cámara contemplada en esta norma es una cámara tipo "Certec". Se trata de una cámara de tamaño y peso reducido, para la oxigenación hiperbárica de mal agudo de montaña de un (1) sólo paciente por tratamiento.

Será presurizada con aire, por medio de una bomba manual.

5.2. Características técnicas

La cámara hiperbárica cumplirá con las siguientes características:

- Capacidad: una (1) persona
- Longitud total: 2200mm \pm 200mm
- Diámetro: no menor a 650mm
- Peso: 4,8kg como máximo.
- Presión de trabajo: 165mmHg (139mbar), como mínimo.

5.3. Partes componentes

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

5.3.1. Cuerpo. Será cónico de material y construcción tal que soporte las presiones de trabajo que se indican en esta norma. Tendrá una cremallera longitudinal con asa de agarre, en uno de los laterales, que permita la apertura para el ingreso. Debe tener, además, al menos seis (6) asas para la fijación de la cámara al suelo.

En la cara inferior y en la superior, la cámara debe tener colocada una cinta tejida a modo de refuerzo.

A cada lado, deberá tener tres (3) asas de agarre distribuidas en la parte inferior, media y superior. Las asas estarán confeccionadas con tres (3) cintas tejidas de poliéster, en cuyos extremos deberán tener generado un asa, que proporcione un agarre cómodo. Las cintas deberán ser continuas, unidas a la cámara pasando por debajo de la misma, tal que soporten correctamente el peso del paciente, para lo cual deberán contar, además, con la resistencia suficiente.

Aparte de las asas, la cámara deberá tener tres (3) correaes que permitan soportar el peso del paciente llevando la carga a modo de bandolera. Cada correae estará formado por una tira continua de cinta tejida de poliéster de 5cm de ancho, con pasadores regulables en cada extremo, que permitan generar las bandoleras, llevando de este modo dos (2) bandoleras por tira. Los pasadores regulables deben permitir ajustar el

largo de la bandolera al cuerpo de la persona que transportará la cámara, y deberán ser de material resistente a las temperaturas extremas del ambiente. Las tiras deberán coincidir en su ubicación con las asas de agarre, estando entrelazado con las mismas durante su uso, y deberán pasar por debajo de la cámara, tal que soporten mejor el peso del paciente.

El material del piso de la cámara deberá lo suficientemente resistente para soportar la abrasión del arrastre en terreno de montaña.

5.3.2. Ventanas. La cámara deberá tener al menos una (1) ventana que permita observar al paciente durante el tratamiento, de material tal que soporte las presiones de trabajo que se indican en esta norma.

5.3.3. Sistema de sujeción. En el interior, la cámara debe tener un arnés de pecho y un apoyo de talón que permita mantener al paciente en posición inclinada para ayudar así a mantener despejadas las vías aéreas.

5.3.4. Suministro de presión. La cámara deberá estar provista de una bomba de aire manual de doble acción, con doble válvula de seguridad, y un manómetro que permita visualizar la presión interna. Asimismo, deberán proveerse todos aquellos elementos necesarios para la correcta conexión y funcionamiento del sistema.

5.3.5. Suministro de oxígeno. Se deberán proporcionar los sistemas y elementos necesarios para la provisión de oxígeno presurizado.

5.3.6. Mochila de transporte. La cámara deberá proveerse con una mochila de transporte, de tamaño reducido, que facilite la guarda y carga del equipo completo. La mochila deberá cumplir con todas las prestaciones funcionales de una mochila para actividades en alta montaña.

5.3.7. Kit de reparación. Se deberá proveer junto con la cámara hiperbárica un kit de reparación que incluya todos los repuestos y herramientas necesarias para eventuales roturas o fallas, conteniendo como mínimo los siguientes elementos:

- Trozo de 30cm por 30cm de tejido principal.
- Trozo de 30cm por 30cm de material para la ventana.
- Pegamento con aplicador.
- Válvulas y mangueras.
- Cinta tejida de poliéster de 5cm de ancho de 7mts de largo como mínimo.
- Parches para reparación inmediata.

5.4. Color

El color de la cámara hiperbárica será el que se indica a continuación, pudiendo ser otro el color de la parte que está en contacto con el suelo.

5.4.1. Naranja

Se deberán respetar las siguientes coordenadas cromáticas, medidas bajo el sistema CIE Lab, y con tolerancia $\Delta E = 1,5$.

Coordenadas Cromáticas: Naranja	Valor central	
	L	57,1
	a	48,6
	b	36,7

NOTA Medidas tomadas con espectrofotómetro MINOLTA CR-10.

5.4.2. Otros colores

En caso de solicitarse un color distinto para la cámara hiperbárica portátil, se deberá indicar en cada contratación las coordenadas cromáticas del mismo.

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:

8.3.1. Folletos y memoria descriptiva del efecto, en idioma español, compatible con lo exigido por la presente Norma.

8.3.2. La documentación establecida en la Norma DEF SAN 1069-B "Documentación técnica requerida para la adquisición de Material 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 portátil y todos los elementos necesarios para su funcionamiento en idioma español

ANEXO A (informativo)

Esquema orientativo de la cámara hiperbárica portátil y sus componentes

