

MINISTERIO DE DEFENSA



COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN

SANIDAD

Componentes del botiquín
de primeros auxilios individual

**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 Lucia 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 Roque PANIAGUA	(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	5
4.1. Descripción del modelo	5
4.2. Componentes	6
5. DETALLES DE CONFECCION.....	6
5.1. Especificaciones o características del estuche individual	6
5.2. Especificaciones o características técnicas de cada elemento que compone el Botiquín	7
5.3. Envolturas (cubierta exterior)	9
5.4. Forma de paquetes y discrepancias en medidas (cubierta exterior).....	9
6. MARCADO, ROTULADO Y EMBALAJE.....	9
6.1. Marcado de los elementos	9
6.2. Embalaje.....	9
6.3. Rotulado del embalaje	9
7. MÉTODO DE ENSAYO.....	10
8. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN.....	10
8.1. Muestreo.....	10
8.2. Aceptación o rechazo	10
ANEXO A (informativo)	11
Fotografías ilustrativas del efecto	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 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

Considerando que la Norma DEF SAN 0751-B, que define las características del "Paquete Aséptico de Curación Individual", dispone de escasos elementos para atender exigencias sanitarias del combatiente en Misiones de Paz, se estima conveniente la elaboración de la presente Norma.

La presente norma es original y no presenta antecedentes.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma tiene por objeto establecer la conformación del Botiquín de Primeros Auxilios Individual, las características de sus componentes, su confección y diseño, también la forma de presentación y control de recepción. En cuanto a las características de su estuche serán definidas en la Norma correspondiente.

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 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 o en la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), en Avenida de Mayo 869 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires página www.anmat.gov.ar.

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. AINE: Abreviatura de antiinflamatorio no esteroide. Grupo variado y químicamente heterogéneo de fármacos principalmente antiinflamatorios, analgésicos y antipiréticos. No son corticoides.

4. PRINCIPIOS GENERALES

4.1. Descripción del modelo

Consiste en un estuche individual confeccionado en lona impermeable de 17cm x 17cm x 10cm profundidad, compartimentado en TRES (3) secciones que contienen en su interior el material sanitario mínimo para una curación de emergencia. El requerimiento operativo del estuche está explícito en el Punto 5.1. y sus características técnicas indicadas en la Norma DEF EQC correspondiente.

4.2. Componentes

El Botiquín de Primeros Auxilios Individual, estará compuesto por los siguientes elementos:

- DOS (2) Hemostáticos en sobres.
- UN (1) Parche torácico.
- UN (1) Apósito estéril para quemaduras en sobre de 10cm x 10cm.
- UNA (1) Venda Cambric de 5cm x 3m.
- UNA (1) Venda Cambric de 10cm x 3m.
- UN (1) Sobre de gasas rectilíneas estériles de 5cm x 5cm.
- UN (1) Sobre de gasas rectilíneas estériles de 10cm x 10cm.
- UN (1) Rollo de cinta adhesiva hipoalérgica plástica de 2,5cm x 9m.
- CINCO (5) Apósitos post extracción (tipo Curitas).
- UNA (1) Hoja de bisturí Nro 15.
- CUATRO (4) Guantes descartables de examinación (de nitrilo – Tamaño M)
- UNA (1) Pinza para cejas chica.
- UN (1) Blister de DIEZ (10) comprimidos de IBUPROFENO 400mg.
- UN (1) Blister de DIEZ (10) comprimidos de Loperamida.
- UN (1) Pomo x 30gr de Sulfadiazina de plata.
- CINCO (5) Pastillas de clorógeno para potabilización de agua.
- UN (1) envase de alcohol al 70 % gelificado.
- UN (1) envase de Polvo Cicatrizante de 25gr.

5. DETALLES DE CONFECCION

5.1. Especificaciones o características del estuche individual

5.1.1. Requerimiento operativo del estuche

- Confeccionado en lona impermeable, color a convenir.
- Medidas
 - Alto 17cm
 - Ancho 17cm
 - Profundidad 10cm
- Sistema de sujeción: mediante DOS (2) hebillas metálicas para sujetar al cinturón de galón.
- Interior: compartimentado en TRES (3) secciones para contener los componentes del botiquín, más una división que parte de la base interior del mismo.
- Sistema de cierre de tapa: mediante hebillas de poliacetal, de 25mm de pase.
- Costura: con hilo de poliéster.
- Con inscripciones de acuerdo al Anexo A.

5.1.2. Características técnicas de la confección del estuche

- Se indican en la Norma DEF EDC correspondiente.

5.2. Especificaciones o características técnicas de cada elemento que compone el Botiquín

5.2.1. Hemostático granulado en sobres de 30grs (\pm 5gr)

- Coagulación en no más de 30 segundos.
- No debe provocar calor que genere quemaduras en el individuo.
- Envase estéril, resistente al agua (color indistinto).
- Nro de lote y fecha de vencimiento.

5.2.2. Parche torácico

- Cubierta oclusiva para heridas severas de tórax.
- Confeccionado en goma látex de 15cm de diámetro.
- UNA (1) cara con cubierta de adhesivo gelatinoso.
- En sobre esterilizado y cerrado al vacío.
- Nro de lote y fecha de vencimiento.

5.2.3. Apósito estéril para quemaduras

- En sobre de tamaño 10cm x 10cm.
- Nro de lote y fecha de vencimiento.

5.2.4. Vendas tipo Cambric orilladas de 5cm y 10cm x 3m c/u

- Confeccionadas en tejido de algodón de punto con cadenas entrelazadas (cantidad de mallas entrelazadas: mínimo de 11 por cm²).
- Con resistencia a la tracción de la urdimbre de un tejido rectilíneo a lo largo y a lo ancho con la flexibilidad de un tejido de punto.
- Orilladas, indeformables e indesmallables.
- Deben presentar doble orillo.
- Envasadas individualmente.
- Deben cumplir con la Norma IRAM 7785

5.2.5. Gasas estéril rectilíneas en sobres

- Sobre cerrado al vacío y esterilizado.
- DOS (2) unidades de gasa rectilínea de 5cm x 5cm.
- DOS (2) unidades de gasa rectilínea de 10cm x 10cm.
- Nro de lote y fecha de vencimiento.
- Las gasas hidrófila rectilíneas, debe cumplir con la Norma IRAM 7781.
- Deberán responder a los ensayos de Farmacopea VII Ed

5.2.6. Cinta adhesiva hipoalérgica de plástico

- Cinta plástica micro perforada.
- Con adhesivo hipoalérgico en una de sus caras.
- Resistente a los líquidos.
- Rollo de 2,5cm x 9m.

5.2.7. Apósito post extracción tipo Curitas

- Tamaño 2cm x 7,5cm.
- Con adhesivo hipoalergénico, permeable a oxígeno e impermeable a microorganismos.
- Deberá permitir el paso de vapores de agua hacia el exterior.
- Estéril. Envasado en sobre pelable que garantice su conservación.

5.2.8. Hola de bisturí Nro 15

- Hoja cortante de acero al carbono.
- Envasadas individualmente en papel de aluminio anticorrosivo, impreso, garantizado el 100 % de protección contra el polvo y la oxidación.
- Nro de lote y fecha de vencimiento.

5.2.9. Guantes descartables de examinación

- Elaborado con polímeros de acrilonitrilo-butadieno de primera calidad.
- Descartable, atóxico y ambidiestro.
- Color indistinto.
- No debe presentar asperezas al tacto y su largo permitirá cubrir con ajuste adecuado el puño de la camisa.
- Espesor de no menos de 0,1mm.

5.2.10. Pinza de extracción

- De acero inoxidable.
- Tipo pinza para cejas.
- Que permita remover astillas, espinas y demás elementos que se incrusten en la piel.

5.2.11. Analgésico anti-inflamatorio no esteroide (AINE)

- El principio farmacológico activo deberá ser IBUPROFENO en una concentración de 400mg.

5.2.12. Loperamida clorhidrato

- Comprimidos de 2mg de Loperamida envasadas en blister troquelado.

5.2.13. Sulfadiazína de plata

- Pomo por 30gr de crema.

5.2.14. Clorógeno para potabilización de agua

- Comprimidos de 6mg de Halazone envasadas en blister troquelado.

5.2.15. Alcohol al 70 % gelificado

- Envase plástico con tapa dosificadora de 50ml.

5.2.16. Polvo Cicatrizante

- En envase plástico de 25gr.

NOTA para los medicamentos deberán tenerse en cuenta que:

- Su vencimiento no será menor a DIECIOCHO (18) meses a partir de la fecha de recepción.
- Deberán tener número de registro otorgado por ANMAT – INAME.
- El envase primario deberá ser un blister troquelado, conteniendo DIEZ (10) comprimidos, indicando Nro de lote y fecha de vencimiento.

5.3. Envolturas (cubierta exterior)

El papel con el que se envuelven ciertos componentes, debe ser impermeabilizado 40 gr/m² grado médico de color blanco y cuya calidad asegure la protección antibacterial.

5.4. Forma de paquetes y discrepancias en medidas (cubierta exterior)

- El volumen de los paquetes debe ser reducido (compactado) al menor tamaño posible, a fin de ser posible su guarda en el espacio correspondiente del estuche.
- 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.

6. MARCADO, ROTULADO Y EMBALAJE

6.1. Marcado de los elementos

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

6.2. Embalaje

Los Componentes del Botiquín deben entregarse en cajas de cartón corrugado (Norma IRAM 33054: 76).

La forma, ya sea por Botiquín armado o por Componentes individuales, debe ser indicado en cada contratación, según el tamaño de las cajas y considerando siempre ser múltiplos de 10. Las cajas deben asegurar la rigidez adecuada para su estiba, manipuleo y transporte, sin presionar el contenido ni producir deformaciones.

6.3. Rotulado del embalaje

Cada caja debe llevar impreso un rótulo conteniendo, 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: BOTIQUÍN DE PRIMEROS AUXILIOS INDIVIDUAL o COMPONENTES DEL BOTIQUIN DE PRIMEROS AUXILIOS INDIVIDUAL (según el caso).
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.

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 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 Botiquines 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 del efecto

