

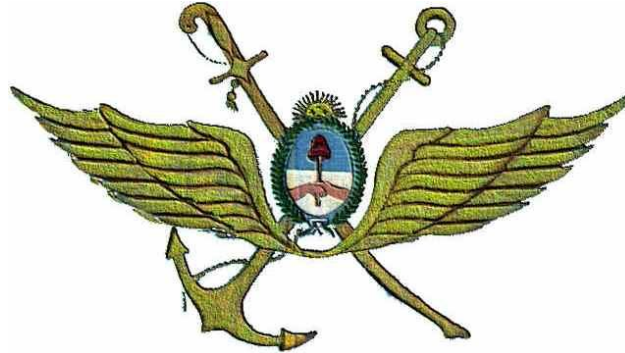
NORMA DEF SAN 1008-O-A

RES. MD N° 677/84

ACTUALIZADA 06/12/12

COA N° 6515

MINISTERIO DE DEFENSA



COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN

SANIDAD

Material médico para reanimación
cardio-respiratoria portátil

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. CONDICIONES GENERALES	5
4.1. DEF SAN 1008-1 Bolso de reanimación cardio-pulmonar portátil.....	5
4.2. DEF SAN 1008-2 Aspirador automático portátil	5
4.3. DEF SAN 1008-3 Respirador automático portátil.....	5
4.4. DEF SAN 1008-4 Cardiodesfibrilador con monitor portátil	5
5. REQUISITOS FUNCIONALES	5
6. MARCADO, EMBALAJE Y ROTULADO	6
6.1. Marcado	6
6.2. Embalaje.....	6
6.3. Rotulado	6
7. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN	6
7.1. Inspección en fábrica.....	6
7.2. Muestreo e inspección	7
7.3. Elementos y facilidades para efectuar la recepción	7
8. MÉTODOS DE ENSAYO Y REQUISITOS DE CALIDAD.....	7
8.1. Examen visual.....	7
8.2. Exámenes de laboratorio.....	7
8.3. Estado de las unidades o efectos	7
8.4. Certificaciones.....	7
8.5. Garantía.....	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° 677/84.

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 M 1008.

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

- Se actualiza contenido, valores y parámetros.
- Se aplica el formato indicado en la Norma DEF GEN 1-G.
- Se divide a la Norma en partes para mayor comprensión.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

La presente Norma DEF establece los elementos que deben componer el material médico para reanimación cardio respiratoria, y las exigencias generales que deben cumplir para su 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 normalización@mindef.gov.ar.

3. DEFINICIONES

Para los fines de la presente Norma DEF no son necesarias definiciones.

4. CONDICIONES GENERALES

Debido a su complejidad, los componentes que integran el material médico para reanimación cardio-respiratoria se han separado en partes, para su tratamiento en forma individual.

La serie de partes que componen la presente norma, se describe a continuación.

4.1. DEF SAN 1008-1 Bolso de reanimación cardio-pulmonar portátil

Reúne los equipos, drogas e insumos necesarios para atender de forma inmediata una emergencia o urgencia que amenace inminentemente la continuidad o conservación de la vida.

- Está integrado por los siguientes elementos:
- Drogas, suero y guías.
- Laringoscopio con set de ramas.
- Tubos endotraqueales.
- Máscara laringea.
- Tubos de Mayo
- Pinzas Magill.
- Bolsa de reanimación autoinflable y máscara orofaríngea.
- Aspirador manual de secreciones.
- Tubo de oxígeno.

4.2. DEF SAN 1008-2 Aspirador automático portátil

Consiste en un equipo médico que tiene como objetivo aspirar las secreciones y fluidos que el paciente no puede eliminar de forma espontánea por sus propios medios.

4.3. DEF SAN 1008-3 Respirador automático portátil

Consiste en un equipo médico utilizado para asegurar la ventilación del paciente fuera de la unidad de cuidados intensivos.

4.4. DEF SAN 1008-4 Cardiodesfibrilador con monitor portátil

Consiste en un dispositivo médico que permite suministrar rápidamente un primer tratamiento a pacientes que sufren alteraciones del ritmo cardíaco, mediante un shock eléctrico.

5. REQUISITOS FUNCIONALES

El material médico para reanimación cardio-respiratoria deberá responder a los siguientes requisitos funcionales:

- Adecuado para el uso extra hospitalario, en puestos de socorro y a bordo de transportes.
- Liviano y fácilmente transportable.
- Resistente a los cambios bruscos de temperatura, exposiciones climáticas prolongadas (humedad, frío, calor), dureza del trato, etc.

- Factible de ser utilizado con diferentes corrientes y baterías, con simples procedimientos manuales.
- Apto para la atención de pacientes adultos.
- Fácil limpieza y desinfección.

6. MARCADO, EMBALAJE Y ROTULADO

6.1. Marcado

Todos los aparatos que compongan el material para reanimación cardio-respiratoria, deberán cumplir con lo estipulado el punto "6. Identificación, marcado y documentación", Sección 1 de la Norma IRAM 4220 Aparatos electromédicos.

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

Los efectos se entregarán 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.

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. Exámenes de laboratorio

El proveedor deberá proporcionar información certificada sobre el cumplimiento de los ensayos mencionados en el ANEXO C de la Norma IRAM 4220-1, que sean de aplicación al equipo contemplado en esta serie de normas DEF.

8.3 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.

8.4. 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 para la adquisición de Material de Sanidad", que resulte de aplicación a los efectos contemplados en la presente norma.

8.5. 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.