**NORMA DEF SAN 1008-3-A**
RES. MD Nº 198/13
ACTUALIZADA 10/07/19
COA Nº 6515

Ministerio de Defensa
Presidencia de la Nación

# COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN

## SANIDAD

## Material médico para reanimación cardiorrespiratoria.
## 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 de Normalización, Certificación y Nuevos Productos
  Ing Federico DI VENANZIO

- Director de Planeamiento de Compras
  Ing José Luis VARAS

- Director General de Logística del Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas
  BR Reynaldo COCCO

- Director General de Salud del Ejército Argentino
  GB Pedro Javier ABREGU

- Director General de Salud de la Armada Argentina
  CLME Darío Carlos SACHETTI

- Director General de Salud de la Fuerza Aérea
  BR Carlos Alberto GRZONA

El estudio de los contenidos volcados fue sido realizado por el siguiente personal:

| | |
|---|---|
| CR (R-Art 62) Rodolfo ACCARDI | (DNCyNP – Ministerio de Defensa) |
| SM (R-Art 62) Juan RODIO | (DNCyNP – Ministerio de Defensa) |
| Srta María Amira DAHER JOTALE | (DNCyNP – Ministerio de Defensa) |
| Sr Paul RISSO | (DNCyNP – Ministerio de Defensa) |
| TT Bioq Julieta CANUSSO | (Estado Mayor Conjunto FFAA) |
| CR Farm Adela FUENTES MONTI | (Ejército Argentino) |
| TC Enf Prof Silvia MARGALEJO | (Ejército Argentino) |
| CNFB Bioq Josefina LYNCH | (Armada Argentina) |
| VC Farm Silvia PAREDES | (Fuerza Aérea Argentina) |
| Sup I Farm Ana TRONCOSO | (Fuerza Aérea Argentina) |
| Farm Claudia LUGEA | (ANMAT) |

# ÍNDICE

PREFACIO .....2
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN .....4
2. NORMAS PARA CONSULTA O DOCUMENTOS RELACIONADOS .....4
3. DEFINICIONES.....5
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
6. MARCADO, EMBALAJE Y ROTULADO .....8
7. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN.....8
8. MÉTODOS DE ENSAYO Y REQUISITOS DE CALIDAD.....8
ANEXO A (orientativo).....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 de Normalización, Certificación y Nuevos Productos 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 de Normalización, Certificación y Nuevos Productos 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 10 de Julio de 2019 y asentada en el Acta Nº 01/19.

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 actualiza a la Norma DEF SAN 1008-3, que corresponde a la parte 1 de la Norma DEF SAN 1008-0-A.

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

- Se adecua su contenido a las necesidades actuales de las Fuerzas Armadas, Leyes y Documentos relacionados.
- Se aplica el formato indicado en la Norma DEF GEN 0001-G.

## 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-E | - Documentación técnica requerida para la adquisición de Material de Sanidad. |

La Dirección de Normalización, Certificación y Nuevos Productos, cuenta con un número determinado de Normas IRAM que pueden ser consultadas por las Fuerzas Armadas y Organismos dependientes del Ministerio de Defensa, en el piso 13 de este Ministerio, 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 ingresando en la pestaña "Institucional" en la parte superior de la página – Norma DEF; o en la Dirección de Normalización, Certificación y Nuevos Productos del Ministerio de Defensa, Azopardo 250, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1107ADB), o podrán ser 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:
- Influjo neumático
- 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 cystal 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 1 a 99 respiraciones por minuto.
- Tiempo inspiratorio: de 0,1seg a 3seg.
- Volumen tidal: de 50ml a 1500ml.
- Relación I:E: de 1:1 a 1:99
- Presión Pico: de 0cm$H_2O$ a 120cm$H_2O$.
- Presión PEEP: de 0cm$H_2O$ a 30cm$H_2O$.
- Sensibilidad: de -2cm$H_2O$ a -10cm$H_2O$.
- Soporte de presión: de 0cm$H_2O$ a 30cm$H_2O$ sobre PEEP.
- Presión máxima de seguridad: 120 cm$H_2O$.
- Intensidad de la Alarma audible: mayor de 90dB a 10cm.

## 5.5. Fuente de energía

### 5.5.1. Corriente continua

El respirador utilizará baterías internas recargables (12 a 28VCC) con una autonomía mínima de 4 u 8hs (respectivamente con 1 o 2 baterías). 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.

### 5.5.2. 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 $O_2$, 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)
- Aero cámara adaptable para realización de puff
- Estuche o mochila de transporte

Además se deberá proveer con dos (2) tubos recargables de oxígeno gaseoso medicinal con las siguientes características:
- Capacidad: 0,5$m^3$
- Presión: 4,5$kg/cm^2$
- 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 capítulo 6 de la Norma DEF SAN 1008-0-A.

## 7. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN

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

## 8. MÉTODOS DE ENSAYO Y REQUISITOS DE CALIDAD

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

## ANEXO A (orientativo)

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