

MINISTERIO DE DEFENSA



COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN

SANIDAD

Respirador artificial para terapia intensiva

**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 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
5. REQUISITOS TÉCNICOS	5
5.1. Descripción general	5
5.2. Pantalla	5
5.3. Modos ventilatorios	6
5.4. Características	6
5.5. Parámetros monitorizados.....	6
5.6. Fuente de energía	6
5.7. Alarmas	7
5.8. Conexiones externas	7
5.9. Válvulas y mangueras del paciente.....	7
5.10. Soporte rodante.....	7
5.11. Color del equipo.....	7
5.12. Elementos a entregar	8
5.13. Otros detalles	8
6. MARCADO, EMBALAJE Y ROTULADO.....	8
6.1. Marcado.....	8
6.2. Embalaje.....	8
6.3. Rotulado	9
7. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN.....	9
7.1. Inspección en fábrica.....	9
7.2. Muestreo e inspección.....	9
7.3. Elementos y facilidades para efectuar la recepción	9
8. MÉTODOS DE ENSAYO Y REQUISITOS DE CALIDAD.....	9
8.1. Examen visual	9
8.2. Exámenes de laboratorio.....	10
8.3. Estado de las unidades o efectos.....	10
8.4. Certificaciones	10
8.5. Garantía.....	10
ANEXO A (normativo)	11
Imagen orientativa del respirador (no indica marca ni modelo)	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

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 el Respirador artificial para terapia intensiva, 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.
IRAM-FAAAAR AB 37209	- Anestesiología. Respiradores para uso médico.
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. CPAP: “*Continuous positive airway pressure*” - Presión positiva continua en la vía aérea.

3.2. NIF: "*Negative inspiratory force*" - Fuerza negativa inspiratoria.

3.3. NIV: "*Non-invasive ventilation*" - Ventilación no invasiva.

3.4. PCV: "*Pressure controlled ventilation*" - Ventilación con presión control.

3.5. PEEP: "*Positive end-expiratory pressure*" - Presión positiva al final de la espiración.

3.6. PSV: "*Pressure support ventilation*" - Ventilación con presión soporte.

3.7. Psop: Presión soporte.

3.8. RSBI: "*Rapid shallow breathing index*" - Rápido índice de respiración artificial.

3.9. VCV: "*Volume control ventilation*" - Ventilación controlada por volumen.

3.10.WOB: "*Work of breathing*" - Trabajo respiratorio.

4. REQUISITOS FUNCIONALES

El respirador cumplirá, además, con los siguientes requisitos funcionales:

- De uso intuitivo y simple.
- Montaje y desmontaje de mangueras sencillo, fácil de acoplar, imposible de conectar en forma incorrecta, y seguro.
- De fácil limpieza y desinfección, con superficies lisas y selladas.
- Liviano y fácilmente transportable.

5. REQUISITOS TÉCNICOS

El respirador artificial para terapia intensiva se ajustará a lo estipulado por la Norma IRAM-FAAAR AB 37209, y responderá a los siguientes requisitos técnicos específicos.

5.1. Descripción general

El equipo debe estar integrado por el ventilador y una pantalla que permita controlar distintos parámetros. Deberá estar provisto de una estructura de soporte rodante y un brazo flexible para soporte de de mangueras que permita su correcto funcionamiento.

En el **ANEXO A** figuran imágenes representativas del Respirador artificial para terapia intensiva.

5.2. 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.
- Bucle presión/ volumen.
- Bucle flujo/ volumen.
- Flujo.

La pantalla será táctil, 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 en una imagen integrada.

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

Los parámetros mostrados en la pantalla deben poder ser extraídos en formato BMP o equivalente para su impresión en el dispositivo correspondiente.

5.3. Modos ventilatorios

Los modos ventilatorios serán, como mínimo, los siguientes:

- Asistido/controlado (VCV o PCV)
- SIMV, SIMV/Psop (VCV o PCV)
- PSV
- CPAP
- NIV – Ventilación con mascarilla

5.4. Características

El respirador cumplirá con los siguientes:

- Frecuencia de ventilación (f): de 1 a 100/min (A/C).
- Tiempo inspiratorio (T_{insp}): de 0,2s. a 10s.
- Volumen corriente: 40ml a 2000ml.
- Flujo inspiratorio: de 6l/min a 100l/min.
- Presión inspiratoria: de 5cmH₂O a 100cmH₂O.
- PEEP: desc. de 1cmH₂O a 45cmH₂O.
- Psop: de 0cmH₂O a 100cmH₂O.
- Concentración de O₂: de 21% a 100% vol.

5.5. Parámetros monitorizados

Los parámetros a monitorear son, como mínimo, los que se indican a continuación:

- Presión de las vías respiratorias: presión pico, presión de meseta (Plateau), presión media de las vías respiratorias.
- PEEP, presión mín.
- Volumen minuto: VM, VMespont, VMfuga
- Volumen corriente: VT, VT inspirado, VT espirado, VTPS
- Frecuencia respiratoria: ftot, fesp, Amand
- Concentración Inspirada de O₂ (FiO)
- Mecánica pulmonar: resistencia, distensibilidad, RSBI, WOB, NIF, P 0.1, PEEPi

5.6. Fuente de energía

5.6.1. Corriente alterna

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

Debe proveerse el cable de alimentación correspondiente.

5.6.2. Corriente continua

El equipo dispondrá de un sistema de alimentación eléctrica para eventuales cortes de electricidad.

El respirador utilizará baterías internas recargables (13,8VCC \pm 20%) con una autonomía mínima de 2hs, con recarga máxima automática en no más de 5hs. El respirador deberá contar con un indicador que alerte cuando la carga de la batería sea reducida (inferior al 20% de la carga total).

5.7. Alarmas

Serán visibles y audibles, y cumplirán con lo estipulado en el capítulo 14 de la Norma IRAM-FAAAR 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 **5.5.** de esta norma.

5.8. Conexiones externas

El respirador deberá contar con puertos de entrada y salida digital a través de una interfaz RS 232 C, puerto USB, y diagnóstico remoto con una conexión estándar Ethernet.

5.9. Válvulas y mangueras del paciente

Deberán ser translúcidas, libres de látex, aptas para esterilización en autoclave, 100% compatibles con O₂, 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.

5.10. Soporte rodante

El respirador deberá contar con una estructura de soporte formada por una columna y una base rodante con cuatro (4) ruedas con freno.

5.11. Color del equipo

Es indistinto para los fines del efecto.

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

5.12. Elementos a entregar

5.12.1. 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) (Opcional)
- Aero cámara adaptable para realización de puff (Opcional)

5.12.2. 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.

5.13. 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 diere lugar.

6. MARCADO, EMBALAJE Y ROTULADO

6.1. Marcado

El equipo deberá cumplir con lo estipulado el punto "6. Identificación, marcado y documentación", de la Norma IRAM 4220-1 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 equipos 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.

ANEXO A (normativo)

Imagen orientativa del respirador (no indica marca ni modelo)

