

MINISTERIO DE DEFENSA



COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN

SANIDAD

Tabla rígida para inmovilización

**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
4.1. Tabla rígida para inmovilización	5
4.2. Inmovilizador lateral cervical	5
5. REQUISITOS TÉCNICOS.....	5
5.1. Descripción general	5
5.2. Terminación	6
5.3. Color	6
5.4. Estado de los efectos.....	6
5.5. Otros detalles	7
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. Exámenes de laboratorio.....	8
8.3. Estado de las unidades o efectos.....	8
8.4. Certificaciones	8
8.5. Garantía.....	9
ANEXO A (normativo)	10
A.1. Esquema orientativo de la tabla rígida para inmovilización	10
A.2. Esquema orientativo del inmovilizador lateral cervical.....	10
A.3. Esquema orientativo del apoya pies.....	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 del mes diciembre de 2014 y asentada en el Acta N° 02/14.

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 tabla rígida para inmovilización, para su confección, 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.

DEF SAN 1069-B	- Documentación técnica requerida para la adquisición de Material de Sanidad
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.

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> haciendo click en el link Normas DEF al final de la página; o en la Dirección General de Normalización y Certificación Técnica 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 se aplican las siguientes definiciones:

3.1. fenestrada: Con aberturas.

4. REQUISITOS FUNCIONALES

4.1. Tabla rígida para inmovilización

Deberá responder a los siguientes requisitos funcionales:

- Resistente a golpes y cortes, fuerte, segura y sin aristas cortantes.
- De superficie lisa, de fácil limpieza y desinfección, sin costuras ni rebabas.
- Liviana y de fácil transporte.
- Fenestrada para distintos modos de agarre, con apoyo que eleve la altura para facilitar la toma.
- Con flotabilidad e impermeabilidad a sangre y otros fluidos.
- De material atóxico y antiestático.
- Translúcida a RX (Rayos X), TAC (Tomografía Axial Computada) y RMN (Resonancia Magnética Nuclear).

4.2. Inmovilizador lateral cervical

Deberá responder a los siguientes requisitos funcionales:

- De alta resistencia y seguro.
- Fácil lavado y desinfección entre usos.
- Impermeable a sangre y otros fluidos.
- De material atóxico y antiestático.
- Translúcido a RX (Rayos X), TAC (Tomografía Axial Computada) y RMN (Resonancia Magnética Nuclear).

5. REQUISITOS TÉCNICOS

5.1. Descripción general

Consiste en una tabla larga de inmovilización plástica, la cual debe proveerse junto con un inmovilizador lateral cervical, que permitan colocar al paciente para su atención o traslado, minimizando los riesgos de lesiones. En el **ANEXO A** figuran los esquemas orientativos de ambos.

5.1.1. Tabla rígida de inmovilización. Estará construida en polietileno de alta densidad o material de similares características e idéntica resistencia, inyectada con poliuretano expandido.

La tabla tendrá como mínimo las siguientes dimensiones:

- Largo: 180cm
- Ancho: 40cm
- Espesor: 2cm

Soportará 250kg de peso distribuido, como mínimo, sin sufrir daño estructural.

Deberá poseer amplios calados para empuñaduras que permitan el trabajo con guantes, y aberturas para el pasaje de los cinturones de fijación universal o sistema de inmovilización tipo red de araña. Asimismo, tendrá calados que permitan el acople de inmovilizadores o estabilizadores cervicales, y para inmovilización de pectorales, abdominales y miembros inferiores de forma independiente.

La superficie inferior de la tabla debe tener una morfología tal que suplemente la altura del plano de apoyo, generando un espacio para su empuñadura.

La tabla deberá proveerse con siete (7) cinturones de fijación confeccionados con cinta tejida de polipropileno de $5,5\text{cm} \pm 0,2\text{cm}$ de ancho, sin hebilla, con acople mediante cinta abrojo del mismo ancho que el cinturón y cosidos perimetralmente con refuerzo en cruz. La cinta tejida del cinturón deberá tener una resistencia a la tracción superior a 1000kg.

5.1.2. Inmovilizador lateral cervical. Estará construido en espuma de poliuretano de alta densidad recubierto con película de revestimiento epoxídico sanitario, atóxico.

Deberá tener la cara interior cóncava, tal que se adapte a la cabeza. Tendrá aberturas a nivel de los oídos para facilitar el examen y permitir la comunicación con el paciente.

El inmovilizador se sujetará por medio de cintas abrojo en una base consistente, llevando una almohadilla complementaria para brindar mayor comodidad, suplementar la altura de la cabeza y limitar los movimientos. La base y la almohadilla estarán construidas con el mismo material que el inmovilizador, con el mismo revestimiento.

Para sujeción de la cabeza, el inmovilizador tendrá además dos (2) correas de fijación, regulables, las cuales serán de polipropileno y estarán acolchadas en la parte de la frente y el mentón con un revestimiento de espuma de poliuretano.

Su montaje a la tabla se realizará con correas universales regulables para la fijación en todo tipo de tablas y camillas de politraumatismo.

Su peso no superará 1kg.

5.1.3. Sistema de apoya pies. Como accesorio opcional, la tabla rígida podrá proveerse junto con un apoya pies que soporte los miembros inferiores y evite el deslizamiento del paciente en caso de traslado en planos inclinados o perpendiculares. Podrá ser del mismo material que la camilla o de terciado multilaminado fenólico, de superficie plana con textura antideslizante y suficiente espesor para soportar el peso del paciente, según al máximo admitido por la camilla. El anclaje a la tabla deberá realizarse por medio de cintas tejidas de poliamida resistentes, y el enganche se realizará por medio de mosquetones de seguridad, con traba a rosca.

5.2. Terminación

Las superficies deben tener acabado fluido repelente, sin costuras ni huecos para evitar el alojamiento de gérmenes, y antideslizantes.

5.3. Color

El color se debe convenir con cada contratación e indicado en el pliego licitatorio.

5.4. Estado de los efectos

Las camillas deberán ser nuevas de fábrica, en perfecto estado de mantenimiento y conservación. Su producción no deberá estar discontinuada y su fecha de fabricación no podrá exceder los 12 meses con respecto a la fecha de emisión de la orden de compra.

5.5. 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

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

Será el envase original utilizado por el fabricante.

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.

El rótulo deberá mantenerse adherido incluso bajo las situaciones de manipulación de la carga.

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 material será entregado acondicionado de manera tal de asegurar su guarda en depósito en condiciones óptimas, por un periodo no inferior a los seis (6) meses.

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 documentación pertinente, en idioma español, donde figure la información técnica de la tabla rígida de inmovilización y los componentes accesorios conteniendo el cumplimiento de los ensayos necesarios para garantizar lo requerido por esta norma.

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 al equipo contemplado en la presente Norma.

Dentro de los documentos a presentar se deben incluir:

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

8.4.2. La documentación establecida en la Norma DEF SAN 1069-B "Documentación técnica requerida para la adquisición de Material de Sanidad", que resulte de aplicación al efecto contemplado en la presente norma.

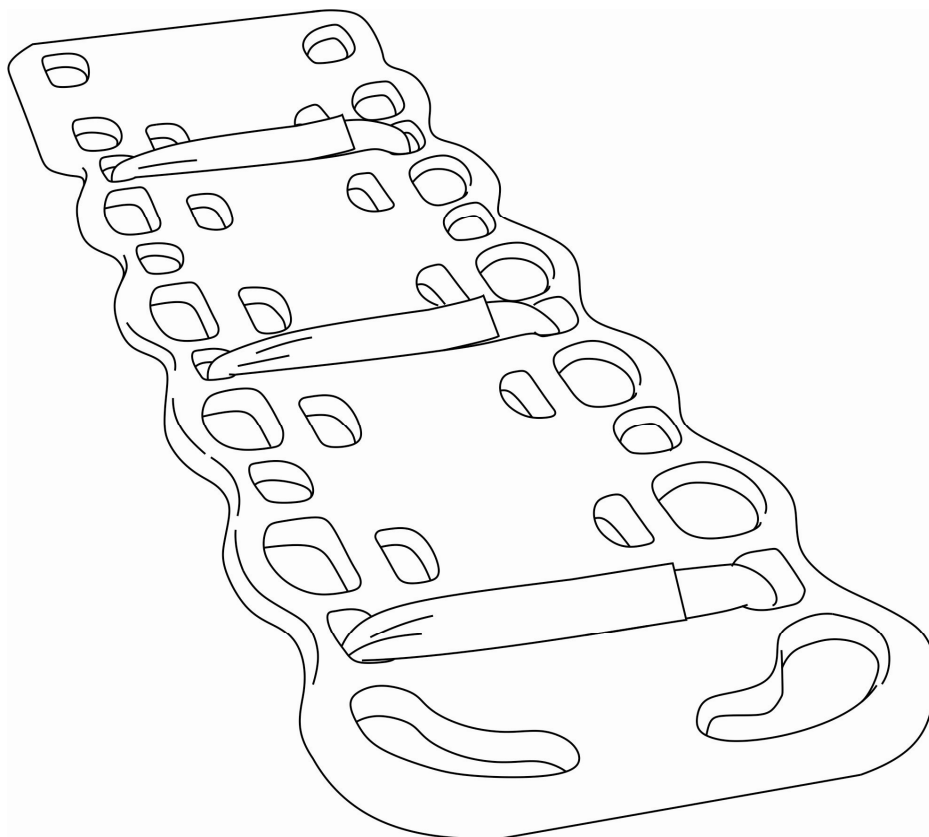
8.5. Garantía

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.

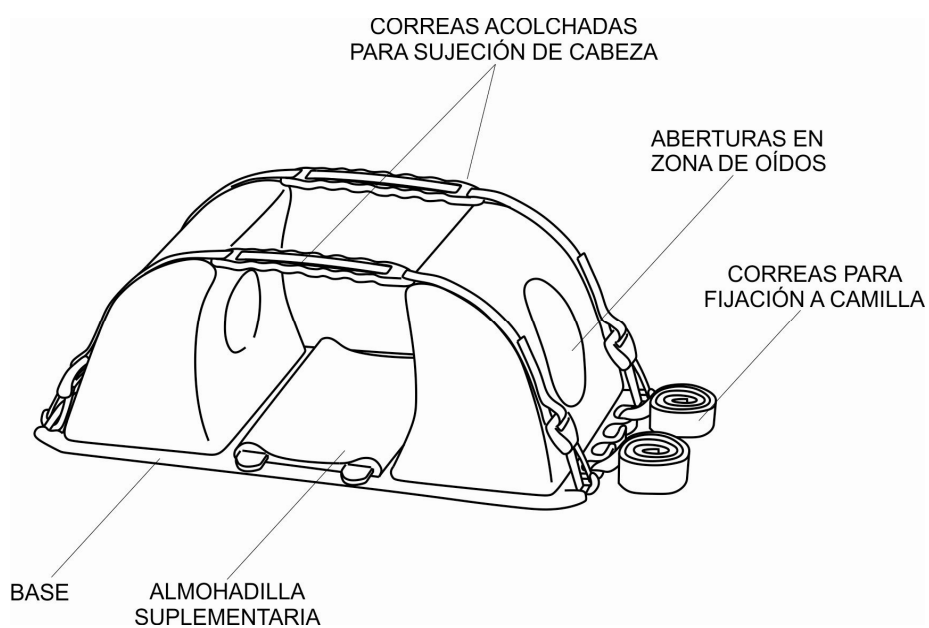
Asimismo, deberá garantizar la existencia de repuestos en el país, por un tiempo mínimo de cuatro (4) años a partir del vencimiento del periodo de garantía.

ANEXO A (normativo)

A.1. Esquema orientativo de la tabla rígida para inmovilización



A.2. Esquema orientativo del inmovilizador lateral cervical



A.3. Esquema orientativo del apoya pies

