



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.M.S.T.*

**DISPOSICIÓN N°**

**2613**

**BUENOS AIRES,**

**30 ABR 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-11492-12-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PETTINARI METAL S.A.C.I.F.I.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S.A.S.M.S.T.*

**DISPOSICIÓN N° 2613**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° del Decreto 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:**

§ ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca PETTINARI METAL, nombre descriptivo Camas Eléctricas para Cuidados Críticos y nombre técnico Camas, Eléctricas, de acuerdo a lo solicitado por PETTINARI METAL S.A.C.I.F.I.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 87 a 88 y 90 a 104 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1097-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N°**

**26131**


cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11492-12-4

DISPOSICIÓN N°

**2613**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A. N. M. A. T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....

**2613**

Nombre descriptivo: Camas Eléctricas para Cuidados Críticos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-347 – Camas, Eléctricas.

Marca del producto médico: PETTINARI METAL.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Las Camas Eléctricas para Cuidados Críticos han sido concebidas para la colocación y el posicionamiento del paciente para su tratamiento y su intervención.

Modelo(s): Cama para cuidados intensivos / recuperación MILENIUM eléctrica PM 144 HNB 1,

Cama para dilatación y partos GENESIS eléctrica PM 160 HNA 2,

Cama para tratamiento de quemados PM 164 HNA 1,

Cama multifunción eléctrica PM 240 HNB 1.

Período de vida útil: 10 años a partir de la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: PETTINARI METAL S.A.C.I.F.I.A.

Lugar/es de elaboración: Pacheco 2467, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-11492-12-4

DISPOSICIÓN N°

**2613**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A. N. M. A. T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A. N. M. A. T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....  
2613  
C

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

2613



Proyecto de Rótulo

**PETTINARI**

CAMAS ELÉCTRICAS PARA CUIDADOS CRÍTICOS

MODELO:

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Alimentación: 220 V~, 50 Hz 2013 

Consumo: 1,5 A máx

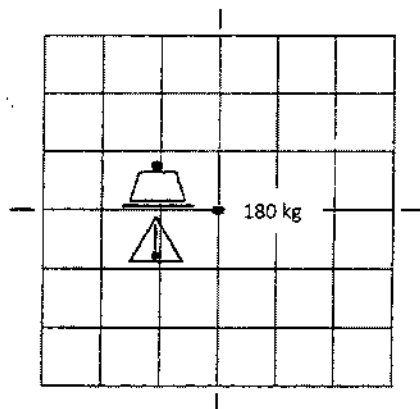
IPX4 

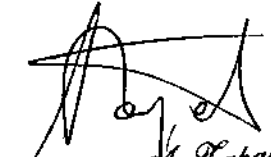
 

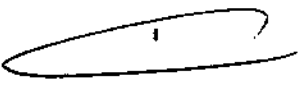
 

 **PETTINARI METAL S.A.C.I.F.I.A.**  
PACHECO 2467 – (CP: 1431EZF) – C.A.B.A.  
E-MAIL: [info@pettinari.com.ar](mailto:info@pettinari.com.ar) WEB SITE: [www.pettinari.com.ar](http://www.pettinari.com.ar)  
Tel.: 54-11-4522-1894

AUTORIZADO POR ANMAT PM-1097-6  
DIRECTOR TÉCNICO: BIOING SUSAN ZAPATA  
Industria Argentina



  
**Susan A. Zapata**  
Bioingeniera  
M. N° 5935 - COPITEC

  
**PETTINARI METAL S.A.**  
Dr. GUSTAVO MURIAS PETTINARI  
DIRECTOR

2613



**PETTINARI**

CAMAS ELÉCTRICAS PARA CUIDADOS CRÍTICOS

MODELO:

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

INDUSTRIA ARGENTINA



PETTINARI METAL S.A.C.I.F.I.A.

PACHECO 2467 – (CP: 1431EZF) – C.A.B.A.

E-MAIL: [info@pettinari.com.ar](mailto:info@pettinari.com.ar) WEB SITE: [www.pettinari.com.ar](http://www.pettinari.com.ar)

Tel.: 54-11-4522-1894

2013

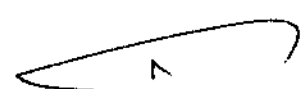
SN

Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento:

- Temperatura de 10°C a +50°C
- Presión atmosférica de 500 a 1060 hPa,
- Humedad relativa del 10% al 95% (no condensada)



Susan A. Lopina  
Bioingeniera  
M. N° 5935 - COPITEC



PETTINARI METAL S.A.

Dr. GUSTAVO MURIAS PETTINARI  
DIRECTOR



**General (aplicable a todos los modelos de CAMAs)**

Información del Producto

**PETTINARI METAL Cama para dilatación y partos GENESIS eléctrica**

**Modelo: PM 160 HNA 2**

Esquema constructivo ultra resistente, indestructible y de armonioso diseño que aumenta la resistencia, rigidez y duración, acorde al uso intensivo institucional.

Características generales:

Sistema de regulación de altura por fuelle con eje macizo central de 2,5 cm con doble segert.

Un (1) par de tijeras pivotantes sobre la base con eje macizo de 2,5 cm con doble segert y desplazable sobre 2(dos) rulemanes montados sobre corredera en el sommier.

Un (1) par de tijeras pivotantes sobre el sommier con eje macizo de 2,5 cm con doble segert y desplazable sobre 2 (dos) rulemanes montados sobre corredera en la base, íntegramente construido por tubos de acero SAE 1010 de 1,5 mm de espesor soldados eléctricamente en ambiente de gas atal. Marco perimetral superior de perfil tubular extruido en lámina de acero SAE 1010, de sección rectangular de 70 mm x 30 mm x 1,89 mm.

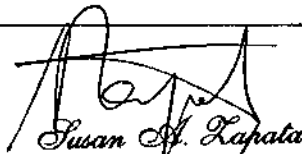
Lecho estratificado apto para masajes cardíacos compuesto por:

- Ocho (8) placas. Bandejas de chapa de acero al carbono SAE 1010, laminado en frío, calidad SPEDD D.D. calibre BWG Nº 18 (1,25 mm), trazada y despuntada en plano, de forma tal que su desarrollo permita conformarlas en una sola pieza de alta resistencia al peso y la flexión.
- Enmarcadas perimetralmente en dos perfiles tubulares extruidos en lámina de acero SAE 1010 de sección rectangular de 30 mm x 20 mm x 1,89 mm.
- Plegados automáticamente en una sola pieza en "U".

Articulaciones fowler y para partos. Con cuatro (4) nudillos de articulación de nylon de alto impacto y dos (2) levas articuladas montadas sobre un (1) eje macizo móvil, de acero de 3/4" de diámetro, para la postura de sector torácico.

Sommier articulado fraccionado en cuatro sectores:

- Un sector central (pélvico), corresponde a la pelvis. Fijo al marco perimetral de acero SAE 1010.
- Un sector superior (cefálico) corresponde a la espalda y la cabeza. Elevación postural de 0 a 90°. Facilita sentar al paciente a 90° para sus ingestas, lectura, aseo personal y acceso al resto del entorno de la habitación.

  
Susan A. Kapata  
Bioingeniera  
M. Nº 5935 - COPITEC





- Dos sectores inferiores:
  - A) En posición horizontal para relax, goteos, etc.
  - B) Articulación de partos, con elevación postural de 0° a 85°.
- Un sector podálico (pélvico), corresponde a la pelvis. Fijo al marco perimetral.

Con escotadura perineal y guías porta cubeta receptora de placenta y líquido amniótico.

Terminación de todas las partes de acero antioxidante, garantida, epoxídico termoendurecible.

Accionamiento total eléctrico a través de motor LINAK, con caja de comando central de 24 V.

Equipados con transformador para su conexión a la red de 220 V, 50 Hz.

Control remoto único, con símbolos de movimientos.

incluye:

- Cabecero fijo
- Piecero desmontable
- De formato rectangular de armoniosa geometría, laminada en ambas caras. Con guardacantos perimetrales con escotaduras para su traslado.
- Dos (2) piñeras universales PIG TAIL.
- Dos (2) cinchas impermeables para fijación.
- Dos (2) fijadores radiales con articulación por corona dentada.
- Dos (2) manillares para pujo en parto vertical.
- Una (1) pedana rebatible para soporte de tracción en partos complicados.
- Una (1) cuba para líquidos amnióticos y perineales.
- Una (1) colchoneta ergonómica de dos secciones con relleno de espuma integral soft. Tapizadas en PVC impermeables. Lavables y desmontables.
- Dos (2) barandas deslizables PM NOVA. Sistema no press (garantiza la seguridad de las manos del operador)
- Sistema de fijación automática por corredera de acero. Íntegramente construidas en tubo de acero SAE 1010. Terminación epoxídica termoendurecible.
- Un (1) soporte para bombas
- Mástil con seis (6) ganchos multipropósito fijos para colgar sachets, bolsas de sangre, etc. Con diámetro suficiente para fijar perfusores, sistemas de monitorización arterial, etc. Íntegramente construido en acero inoxidable, calidad AISI 304.
- Terminación pulido satinado mate.
- Dos (2) soportes PM para tubo de oxígeno. Terminación antioxidante epoxídico termoendurecible.
- Cuatro (4) ruedas dirigibles de 125 mm de diámetro. Dos con freno y dos sin freno.

Medidas del lecho: 1,95 m x 0,83 m

Altura al lecho: mínima 0,45 m - máxima 1,00 m

  
Susan A. Kapata  
Bioingeniera  
M. N° 5935 - COPITEC

Pag. 3 de 16  
Versión 1 / Octubre 2013  
PETTINARI METAL S.A.

  
Dr. GUSTAVO MURIAS PETTINARI  
DIRECTOR

**PETTINARI METAL Cama para tratamiento de quemados**

**Modelo: PM 164 HNA1**

Esquema constructivo ultra resistente, indestructible y de armonioso diseño que aumenta la resistencia a la rigidez y la duración, acorde al uso intensivo institucional.

Características generales:

Sistema de regulación de altura por fuelle con eje macizo central de 2,5 cm con doble segert.

Un (1) par de tijeras pivotantes sobre la base con eje macizo de 2,5 cm con doble segert y desplazable sobre 2(dos) rulemanes montados sobre corredera en el somier.

Un (1) par de tijeras pivotantes sobre el somier con eje macizo de 2,5 cm con doble segert y desplazable sobre dos (2) rulemanes montados sobre corredera en la base.

Íntegramente construido por tubos de acero SAE 1010, de 1,50 mm de espesor, soldados eléctricamente en ambiente de gas atal.

Dos (2) asientos tubulares transversales receptores del marco perimetral superior, ensamblados entre sí por dos perfiles tubulares extruidos en lámina de acero SAE 1010, de sección rectangular de 50 mm x 30 mm x 1,89 mm.

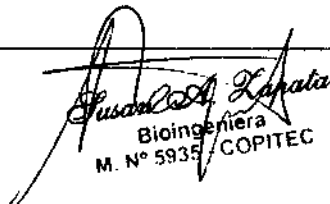
Marco perimetral superior de perfil tubular extruido en lámina de acero SAE 1010 de sección rectangular de 70 mm x 30 mm x 1,89 mm.

Lecho estratificado apto para masajes cardíacos compuesto por:

- Placas de ABS termoformadas.
- Enmarcadas perimetralmente en perfiles tubulares extruidos en lámina de acero SAE 1010 de sección rectangular de 30 mm x 20 mm.
- Articulaciones por charnejas inyectadas en nylon DUPONT 500 con carga de fibra de vidrio.
- Terminación de todas las partes metálicas antioxidante garantido, epoxídico, termoendurecible.

Sommier articulado fraccionado en cinco sectores:

- Un sector central (pélvico) corresponde a la pelvis, fijo al marco perimetral.
- Dos sectores superiores (cefálicos) corresponden a la espalda y a la cabeza, con articulación postural lumbró-sacra (no altera la lordosis). Elevación postural de 0° A 90°. Facilita sentar al paciente a 90°, para sus ingestas, lectura, aseo personal y acceso al resto del entorno de la habitación.

  
Bioingeniera  
M. N° 5935 / COPITEC



- Dos sectores inferiores (podálicos) corresponden a las piernas con elevación postural de 0 a 35° y articulación de las rodillas hasta 90°. Facilita la recirculación venosa de los miembros inferiores y orienta las posiciones vascular, antiflebítica y antitrombosis.

Accionamiento total eléctrico:

- Elevación de altura y articulación de los sectores superiores e inferiores a través de tres (3) motores marca LINAK, origen U.S.A., con caja de comando central, de 24 V, equipado con transformador interno.
- Control remoto único con símbolos de movimiento.

Incluye:

- Un (1) set de colchón y almohada con funda impermeable
- Un (1) juego de cabecero y piecero panorámicos desmontable de acero inoxidable AISI 304 18/8, terminación pulido sanitario acabado satinado mate
- Un (1) juego de dos (2) contenedores laterales deslizables PM Nova, con sistema de fijación automática. Íntegramente construido en tubo de acero inoxidable AISI 304 18/8
- Un (1) soporte para bombas PM Nova
- Mástil con seis (6) ganchos multipropósito fijos para colgar sachets, bolsas de sangre, etc., con diámetro suficiente para fijar perfusores, sistemas de monitorización arterial, etc. Íntegramente construido en acero inoxidable calidad AISI 304 18/8.
- Terminación pulido sanitario acabado satinado mate
- Un (1) sistema de suspensión y rotación de pacientes, apto para curaciones, oreo, higiene, etc. Con un (1) arco de fijación de pacientes con cinchas antibacterianas lavables.
- Seis (6) ruedas dirigibles de 125 mm de diámetro, dos con freno y dos sin freno

Medidas aproximadas externas: 2,04 m x 0,97 m

Altura mínima: 0,62 m

Altura máxima: 0,9 m

### **PETTINARI METAL Cama multifunción eléctrica**

**Modelo: PM 240 HNB 1**

Esquema constructivo ultra resistente, indestructible y de armonioso diseño que aumenta la resistencia, rigidez y duración, acorde al uso intensivo institucional.

#### Características generales:

Sistema de regulación de altura por fuelle con eje macizo central de 2,5 cm con doble segert.

  
Susana A. Kapata  
Bioingeniera  
M. N° 5935 - COPITEC

Pag. 5 de 16  
Versión 1 / Octubre 2013

**PETTINARI METAL S.A.**

Dr. GUSTAVO MURIAS PETTINARI  
DIRECTOR



Un par de tijeras pivotantes sobre la base con eje macizo de 2,5 cm con doble segert y desplazable sobre dos (2) rulemanes montados sobre corredera en el sommier.

Un par de tijeras pivotantes sobre el sommier, con eje macizo de 2,5 cm con doble segert y desplazable sobre dos (2) rulemanes montados sobre corredera en la base. Íntegramente construido por tubos de acero SAE 1010, de 1,5 mm de espesor, soldados eléctricamente en ambiente de gas atal. Marco perimetral superior de perfil tubular extruido en lámina de acero SAE 1010, de sección rectangular.

Terminación de todas las partes de acero antioxidante, garantida epoxídico termoendurecible.

Accionamiento total eléctrico:

- o Elevación de altura a través de motor LINAK LA 31, con caja de comando central de 12 V. Equipados con transformador interno. Alimentación 220 V y 50 Hz. Origen USA.
- o Control remoto único unimanual.

Sommier articulado en tres secciones, con plano rígido de melamina revestida en ambas caras, con espuma soft tapizada en tela vinílica.

Respaído y sector podálico regulable, mediante amortiguador por push, de liberación automática, con multiposiciones.

**PETTINARI METAL Cama para cuidados intensivos / recuperación MILENIUM eléctrica**

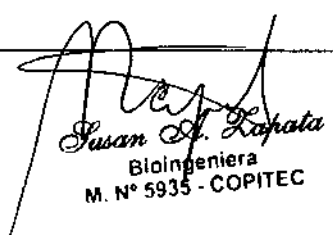
**Modelo: PM 144 HNB 1**

Esquema constructivo ultra resistente, indestructible y de armonioso diseño que aumenta la rigidez y duración, acorde al uso intensivo institucional.

Características Generales:

Base portante íntegramente de acero grado SAE 1010, calibre Nº 16. Armado por soldadura de alta frecuencia en ambiente de gas atal conformada por:

- Chasis inferior de perfiles tubulares de sección rectangular de geometría asimétrica para garantizar la resistencia y la estabilidad.
- Marco perimetral superior de perfil tubular de sección rectangular de 70 mm x 30 mm.
- Lecho estratificado apto para masajes cardíacos de placas de chapa de acero. Ignífugo. Tratamiento antioxidante garantizado, resistente a los fluidos corporales. Enmarcado perimetralmente en perfil tubular de sección rectangular de 30 mm x 20 mm.
- Articulaciones por charnelas inyectadas en Nylon DUPONT 500 con carga de fibra de vidrio.

  
Susan D. Kohata  
Biotecnóloga  
M. Nº 5935 - COPITEC

2013

Sommier articulado fraccionado en cuatro sectores:

- Un sector central (pélvico), correspondiente a la pelvis. Fijo al marco perimetral.
- Un sector superior (cefálico), corresponde a la espalda y la cabeza.
- Dos sectores inferiores (podálicos), corresponden a las piernas con elevación postural de 0° a 35° y articulación de las rodillas hasta 90°. Facilita la recirculación venosa de los miembros inferiores y orienta las posiciones vascular, antiflebítica y antitrombosis.

Cuenta con trendelemburg y antitrendelemburg. También cuenta con altura variable.

Accionamiento total eléctrico a través de:

- Cuatro (4) actuadores lineales LINAK (USA) LA 31
- Un (1) control box LINAK (USA) CB 9
- Un (1) handset alámbrico LINAK (USA) HB 44

Terminaciones de todas las partes metálicas, antioxidante epoxídico, termoendurecible.

Cabecero volcable y desmontable con posicionante de enganche y desenganche manual y picero fijo.

Construidos en placa de 24 mm de espesor de maciza laminada en ambas caras con guardacantos perimetrales de PVC.

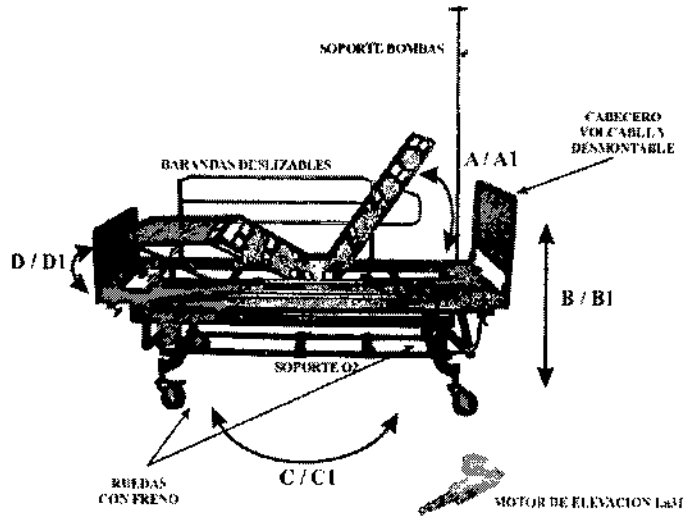
Tomas universales porta accesorios, incluye:

- Dos (2) parachoques PM fijos de contención posterior de goma.
- Dos (2) barandas deslizables PM NOVA
  - sistema no press (garantiza la seguridad de las manos del operador)
  - sistema de fijación automática por corredera de acero
  - íntegramente construidas en tubo de acero SAE 1010
  - terminación epoxídica termoendurecible.
- Un (1) soporte para bombas PM NOVA
- Mástil con seis (6) ganchos multipropósito fijos para colgar sachets, bolsas de sangre, etc.
- Íntegramente construido en tubo de acero inoxidable calidad AISI 304, de 2,5 cm de diámetro mínimo necesario para fijar perfusores, sistemas de monitorización arterial, etc.
- Terminación pulido satinado, acabado satinado mate.
- Cuatro (4) ruedas dirigibles de goma o poliuretano de 125 mm de diámetro. Dos (2) con freno total (rotación y giro) y dos (2) sin freno.

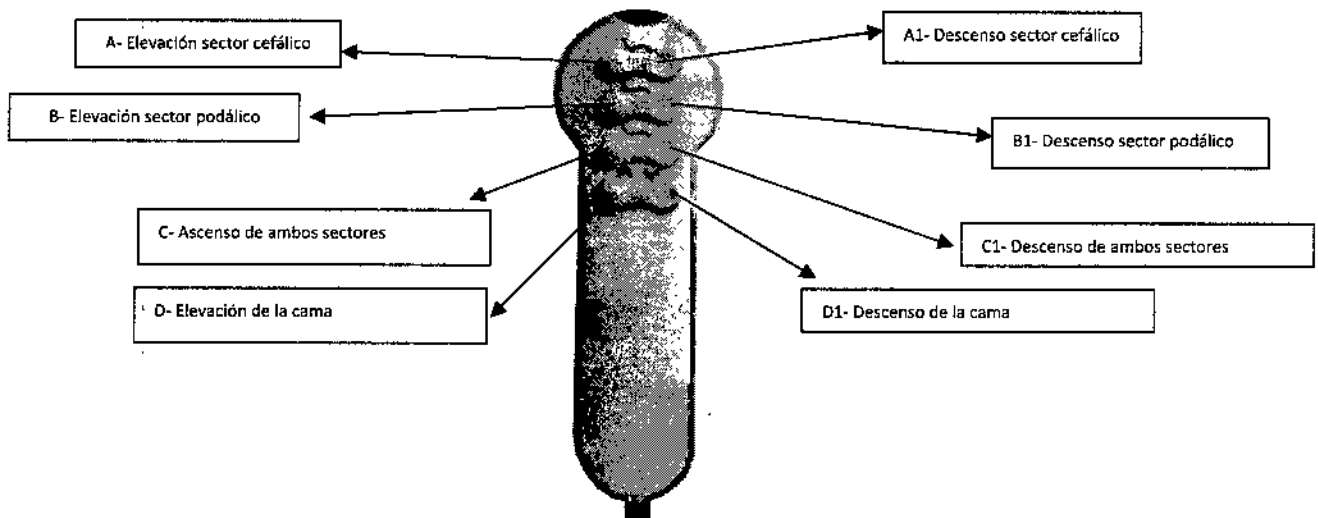


**Operación por Control Remoto**

Susan A. Kopata  
Bioingeniera  
M. N° 5935 - COPITEC



Esquema 1 – Movimientos de la Cama

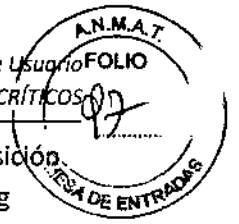


Esquema 2 – Comando Control Remoto

• Movimientos

- Articulación del sector cefálico: para regular el sector cefálico presione el botón A para ascender y A1 para descender hasta lograr la posición deseada. Los ángulos pueden ir de 0° a 80°
- Articulación del sector podálico: para regular el sector podálico presione el botón D para ascender y D1 para descender hasta lograr la posición deseada. Los ángulos pueden ir de 180° a 150°

*Susan A. Lapata*  
Bioingeniera  
M. N° 5935 - COPITEC



- Trendelenburg y Trendelenburg invertido (antitrendelenburg): para lograr la posición de Trendelenburg se deberá presionar el botón C (0° a -10°), para Trendelenburg invertido el botón C1 (0° a 10°).
- Regulación de altura: para regular la altura de la CAMA se deberá presionar el botón B para ascender y el botón B1 para descender hasta lograr la posición deseada.

**Accesorios**

- Cabecero y piecero de avanzada  
 Combinados en polímero inyectado. Modelo PM 117 HNC4



- Cabecero y piecero VIP  
 De roble natural lustrado. Modelo PM 117 HNC6



- Juego de 4 ruedas dirigibles  
 De 100 mm de diámetro. Dos con freno total (rotación y giro) y dos sin freno. Modelo PM 117 HNC2



- Sistema de protección perimetral  
 En polímero inyectado. Modelo PM 117 HNC8



- Mástil para sueros Pettinari  
 Íntegramente de tubo de acero inoxidable AISI 304-18/8. Con 3 ganchos multipropósito de nylon inyectado. Diámetro necesario para venoclisis. Modelo PM 115 HNB8

*Susan A. Lapata*  
 Bioingeniera  
 M. N° 5935 - COPITEC



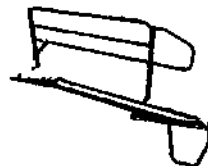
2813



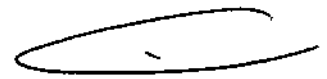
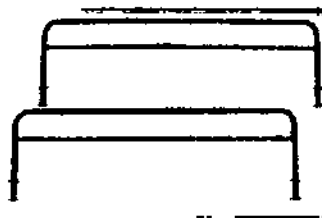
- Mástil para bombas Pettinari  
Íntegramente construido en tubo de acero inoxidable calidad AISI 304. Mástil con 6 ganchos multipropósito fijos. Diámetro necesario para fijar bombas de infusión. Modelo PM 115 HNB6



- Juego de dos contenedores laterales deslizables Pettinari  
Sistema no press (garantiza la seguridad de las manos). Sistema de fijación automática para corredera de acero cromatizada. Íntegramente construidas en tubo de acero SAE 1010. Terminación antioxidante epoxídica termoendurecible. Modelo PM 115 HNB4



- Juego de dos contenedores laterales volcables Pettinari  
Con sistema de fijación automática. Íntegramente construido en tubo de acero SAE 1010. Terminación antioxidante epoxídico termoendurecible. Modelo PM 115 HNB2



- Trapecio izador para enfermos Pettinari  
Con una asa elíptica de dos posiciones. Con posibilidad de variación de altura. Terminación antioxidante epoxídica termoendurecible. Modelo PM 115 HNB10

*Gustavo M. Murias*  
Bioingeniera  
M. N° 5935 - COPITEC







**Especificaciones Técnicas**

- Características eléctricas:
  - Alimentación: 220 V ~; 50 Hz
  - Consumo: 1,5 A máx
- Medidas del lecho: 1,95 m x 0,70 m
- Altura variable: 0,64 m a 0,90 m
- Longitud del cable igual o superior a 2,5 m
- Carga máxima: 180 kg
- Masa de la cama completa: 137 kg
- Masa del colchón y almohada: 6 kg
- Masa máxima de los accesorios: 3,5 kg
- Condiciones ambientales de uso:
  - Temperatura de 10°C a +40°C
  - Presión atmosférica de 700 a 1060 hPa
  - Humedad relativa del 30% al 75%
- Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento:
  - Temperatura de 10°C a +50°C
  - Presión atmosférica de 500 a 1060 hPa,
  - Humedad relativa del 10% al 95% (no condensada)
- Estas camas no están pensadas para uso con chorros de agua
- Estas camas poseen baterías recargables que permiten la operación de la misma cuando no se encuentra conectada a la red de alimentación. Estas deben cambiarse anualmente. Son baterías selladas completamente, lo que permite colocarlas en cualquier posición. Son libres de mantenimiento. Las baterías deben disponerse como residuos eléctricos - electrónicos, respetando las regulaciones locales. Para su reposición contactarse con nuestro servicio técnico.

Clasificación según IEC 60601-1 / IRAM 4220

- Aparato Clase I
- Parte aplicable del Tipo B
- Modo de funcionamiento: no continuo - 10 %, 2 min / 18 min
- Grado de protección contra el ingreso de líquidos y partículas: IPX4
- No requiere esterilización

*Susana A. Kapata*  
Bioingeniera  
M. N° 5935 - COPITEC



2613

- Aparato no apto para ser usado en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire oxígeno u óxido nitroso
- Aparato no previsto para ser utilizado en ambientes enriquecidos con oxígeno

**Utilización y Mantenimiento**

- Mantenimiento
  - 1000 – A001 Mantenimiento:
    - para el perfecto mantenimiento de la CAMA es imprescindible periódicamente lubricar las partes móviles que lo necesiten con Aceite SAE 30
    - lubricar con grasa de litio las roscas de tornillos que estén a la vista.
  - 1010 - A001 Limpieza:
    - Para limpiar la CAMA y los accesorios, se recomienda utilizar un detergente universal ligeramente alcalino (ligia de jabón).
    - Además el detergente deberá contener tensioactivos y fosfatos como componentes activos.
    - De estar las superficies muy sucias, utilice los detergentes de manera concentrada y lávelas después con agua.
    - Quite después las acumulaciones de agua con un paño seco.

**AVISO:** Evite el empleo excesivo de agua para la limpieza de las superficies de la CAMA. No proyecte voluntariamente agua con pulverizadores de limpieza o desinfección en las juntas. Los chorros de agua o de detergentes a presión pueden penetrar en las rendijas condicionadas por la técnica, causando efectos corrosivos.

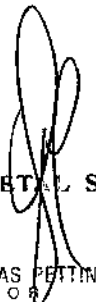
- La CAMA no precisa un servicio de mantenimiento anual.
- Ante cualquier inconveniente póngase en contacto con el Servicio Técnico de Post Venta de PETTINARI METAL S.A.C.I.F.I.A.
- Desde el interior o exterior del país al teléfono (+54 011) 4522-1894 o mediante nuestro e-mail: info@pettinari.com.ar
- Para inspecciones en el extranjero, diríjase a la agencia responsable.
- En caso de malfuncionamiento, diríjase por favor a la agencia responsable o a PETTINARI METAL S.A.C.I.F.I.A.
- Indique los síntomas y el número de fabricación para facilitar una reacción rápida y para resolver problemas sin retraso.

**AVISO:** En caso de malfuncionamiento evite toda manipulación violenta o impropia.

- 1020 - A001 Desinfección
  - Para la desinfección manual de la CAMA, utilice cualquier desinfectante de la base aldehídica en la solución acuosa.

**AVISO:** Los desinfectantes no deben contener cloro o compuestos disociando cloro, estos productos deterioran las superficies metálicas. Alcohol o compuestos de alcohol, los

*Susan R. Kapata*  
Bioingeniera  
M. N° 5935 - COPITEC





desinfectantes para las manos contienen alcohol, estos productos deterioran las piezas de material sintético, por ejemplo, colchones, palancas de maniobras. Estos productos pueden formar mezclas explosivas.

#### Avisos Importantes

Su institución ha optado por la CAMA, PETTINARI METAL S.A.C.I.F.I.A. agradece la confianza puesta en sus productos.

El proveedor, a requerimiento, ha de proveer los esquemas de circuitos, las listas de partes componentes, las descripciones, las instrucciones para el calibrado u otra información que sea útil al personal técnico debidamente instruido del usuario para reparar aquellas partes del aparato, que sean calificadas por el fabricante como reparables.

No desechar el equipo, como así tampoco ninguno de sus accesorios junto con los residuos domésticos. Consulte las normas municipales para la correcta eliminación. Es responsabilidad del usuario del equipo entregarlo en un punto de recolección designado para el reciclado de aparatos eléctricos y electrónicos o comunicarse con el fabricante para proceder a su eliminación de una manera segura y ecológica.

El tiempo de vida útil esperada de este producto, basado en la disponibilidad de sus repuestos, ha sido establecido en 10 años a partir de la fecha de su fabricación.

**ADVERTENCIA:** para evitar el riesgo de choque eléctrico, este equipo sólo debe conectar a una red de alimentación con tierra de protección.

**ADVERTENCIA:** No modificar este equipo sin autorización del fabricante.

**ADVERTENCIA:** La CAMA se debe fijar en la posición más baja cuando no esté atendida con el fin de reducir el riesgo de heridas debido a caídas mientras se entra o se sale de la CAMA, o mientras se está tumbado sobre la CAMA.

**ADVERTENCIA:** Se debe tener cuidado con el cable de alimentación, NO DEBE MOVER la cama mientras ésta se encuentre conectada a la línea de tensión, puede provocar la rotura del cable. También debe desconectar la cama y recoger el cable previo a realizar movimientos, así evitará cortarlo o estropearlo al quedar atrapado.

#### Avisos importantes en relación a estas Instrucciones de Uso

Les rogamos lean atentamente estas instrucciones de uso. Sirven para familiarizarles con las características y el manejo correcto del sistema.

Respete estrictamente las instrucciones aquí descriptas.

Recomendamos conserven estas instrucciones próximas a la CAMA.

#### Empleo determinado de la CAMA

*Juan A. Llorente*  
Biotecnología  
M. N° 5935 / COPATEC

Pag. 13 de 16  
Versión 1 / Octubre 2013

PETTINARI METAL S.A.

Dr. GUSTAVO MURIAS PETTINARI  
DIRECTOR



La CAMA suministrada por PETTINARI METAL S.A.C.I.F.I.A. debe utilizarse exclusivamente para intervenciones de medicina humana.

El usuario ha de ser instruido en el empleo correcto de los equipos.

El lugar de utilización debe ser un emplazamiento que cumpla con las normas y directivas vigentes.

El montaje y el mantenimiento correcto de los componentes es un requisito indispensable para el uso de los equipos.

Finalidad del empleo

La CAMA ha sido concebida para la colocación y el posicionamiento del paciente para su tratamiento

- Directamente antes de la intervención, mientras se lleve a cabo y tras finalizada esta.
- En recintos utilizados para la medicina que cumplan con las siguientes disposiciones:
  - Equipos de protección contra descargas eléctricas.
  - Sistema adicional de equipotencialidad.
- Bajo vigilancia médica

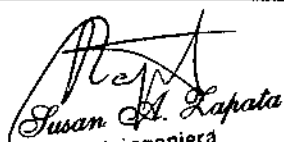
Las posibilidades de colocación se indican en estas instrucciones de uso.

Aspectos fundamentales de seguridad

De requerirse trabajo de mantenimiento, tenga en cuenta que los técnicos de PETTINARI METAL S.A.C.I.F.I.A. son los expertos del sistema y los garantes de un trabajo de alta calidad. Es obvio que PETTINARI METAL S.A.C.I.F.I.A. sólo puede responder de la seguridad de sus productos si los trabajos de mantenimiento, reparación, modificación, etc., han sido efectuados por los técnicos de nuestro servicio de Post-Venta o por un agente autorizado por nosotros y a condición que el sistema se utilice de acuerdo con estas instrucciones de uso.

Medidas importantes de precaución

- Para la colocación de pacientes con un peso que exceda los 180 kg, consulte previamente a PETTINARI METAL S.A.C.I.F.I.A.
- Ponga atención al sentido en el cual queda colocado el paciente.
- **NO POSICIONES NUNCA AL PACIENTE CON LA PARTE SUPERIOR DEL CUERPO SOBRE EL SECTOR PODÁLICO, PELIGRO QUE VUELQUE LA CAMA.**
- Compruebe que la CAMA haya quedado situada sobre una superficie plana y segura.
- Bloquee la CAMA antes de proceder al trasbordo del paciente.
- Asegure al paciente antes de cualquier ajuste.
- De utilizar equipos de alta frecuencia, desfibriladores o similares evite que el paciente tenga contacto con partes metálicas de la cama, de los sectores o de cualquier accesorio y no lo

  
Susan A. Lapata  
Bioingeniera  
M. N° 5935 - COPITEC



coloque nunca sobre paños húmedos o colchones conductivos. ¡PELIGRO DE CAUSAR QUEMADURAS AL PACIENTE!

- Observe estrictamente las instrucciones del fabricante de estos equipos.
- Fije los accesorios de forma correcta al sector.
- Al proceder con los ajustes, evite colisiones entre el accesorio y la cama.
- No utilice nunca accesorios desgastados o deteriorados. ¡PELIGRO DE CAUSAR LESIONES!
- No utilice nunca accesorios de otros fabricantes que puedan influenciar la geometría longitudinal al sector sin consultarlo previamente con la empresa PETTINARI METAL S.A.C.I.F.I.A.



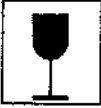


Este dispositivo médico es de VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

**Significado de símbolos**

	Consultar documentos acompañantes
	Parte aplicable tipo B
	Advertencia
	Corriente alterna
	Año de fabricación
	Datos del fabricante
	No desechar con la basura doméstica

*Susan A. Kopata*  
Bioingeniera  
M. N° 5935 - COPITEC



	Número de serie
	Este lado arriba.
	Frágil. Manipúlese con cuidado.
	Manténgase seco y protegido de la humedad.
	No apilar.

**PETTINARI**

PETTINARI METAL S.A.C.I.F.I.A.

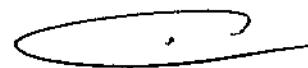
PACHECO 2467 – (CP: 1431EZF) – C.A.B.A.

E-MAIL: [info@pettinari.com.ar](mailto:info@pettinari.com.ar) WEB SITE: [www.pettinari.com.ar](http://www.pettinari.com.ar)

CAMAS ELÉCTRICAS PARA CUIDADOS CRÍTICOS

AUTORIZADO POR ANMAT PM-1097-6

DIRECTOR TÉCNICO: BIOING SUSAN ZAPATA



*Susan Zapata*  
Bioingeniera  
M. N° 5936 - GOPITEC

PETTINARI METAL S.A.  
Dr. GUSTAVO MURIAS PETTINARI  
DIRECTOR





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A. V. M. A. T.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11492-12-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2613**, y de acuerdo a lo solicitado por PETTINARI METAL S.A.C.I.F.I.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Camas Eléctricas para Cuidados Críticos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-347 – Camas, Eléctricas:

Marca del producto médico: PETTINARI METAL.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Las Camas Eléctricas para Cuidados Críticos han sido concebidas para la colocación y el posicionamiento del paciente para su tratamiento y su intervención.

Modelo(s): Cama para cuidados intensivos / recuperación MILENIUM eléctrica PM 144 HNB 1,

Cama para dilatación y partos GENESIS eléctrica PM 160 HNA 2,

Cama para tratamiento de quemados PM 164 HNA 1,

Cama multifunción eléctrica PM 240 HNB 1.

Período de vida útil: 10 años a partir de la fecha de fabricación.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: PETTINARI METAL S.A.C.I.F.I.A.

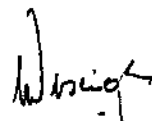
Lugar/es de elaboración: Pacheco 2467, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

..//

Argentina.

Se extiende a PETTINARI METAL S.A.C.I.F.I.A. el Certificado PM-1097-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~30~~ **30** ABR 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2613**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.