



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

DISPOSICIÓN Nº

0414

BUENOS AIRES, **22** ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-8447-12-2 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

5 - Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

0414

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Mecánicas y nombre técnico Camas Mecánicas, 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 44 y 76 a 90 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-1097-4, 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°

0414

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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° 1-47.8447-12-2

DISPOSICIÓN N°

0414

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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° **0414**

Nombre descriptivo: Camas Mecánicas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-357 – Camas, Mecánicas.

Marca del producto médico: PETTINARI METAL.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Las camas de cuidados críticos mecánicas han sido concebidas para la colocación y mantenimiento del paciente mientras el mismo se encuentra bajo cuidados críticos.

Modelo(s):

Cama para cuidados intensivos / recuperación PM JD PM 140 HNA 1,

Cama para cuidados intensivos / recuperación PM JD especial hiperobesos PM 140 HNO 1,

Cama para shock room PM RESIST PM 150 HNA 1,

Cama para dilatación y partos GENESIS manual PM 160 HNA 1,

Cama para tratamiento de quemados / escarados ADVANCE PM 164 HNA 1.

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

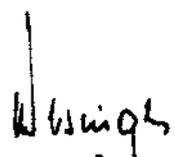
Nombre del fabricante: PETTINARI METAL S.A.C.I.F.I.A.

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

Expediente N° 1-47-8447-12-2

DISPOSICIÓN N°

 **0414**


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

.....**0414**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.J.

0494

Proyecto de Rótulo

PETTINARI
PETTINARI METAL S.A.C.I.F.I.A.
PACHECO 2467 – (CP: 1431EZF) – C.A.B.A.
E-MAIL: info@pettinari.com.ar WEB SITE: www.pettinari.com.ar
CAMAS MECÁNICAS PARA CUIDADOS CRÍTICOS Y PARTOS
MODELO:
AÑO DE FABRICACIÓN Nº: LOTE Nº:
NUMERO DE SERIE:
AUTORIZADO POR ANMAT PM-1097-4
PESO MÁXIMO: 130kg
DIRECTOR TÉCNICO: BIOING SUSAN ZAPATA
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


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


Susan A. Zapata
Bioingeniera
M. N° 5386 - COPITEC

PETTINARI

Instrucciones de Uso – Propuesta para Camas Mecánicas de Cuidados Críticos y Partos

General (aplicable a todos los modelos de CAMAs)

Información del Producto

PETTINARI METAL Cama para Cuidados Intensivos / Recuperación PM JD

Modelo: PM 140 HNA 1

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

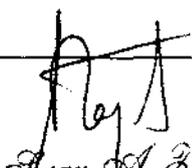
Características generales

- Base portante íntegramente de acero grado 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 estabilidad.
- Marco perimetral superior de perfil tubular de sección rectangular de 70 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 x 20 mm.
- Articulaciones por charnelas inyectadas en Nylon DUPONT 500 con carga de fibra de vidrio.
- Somier articulado fraccionado en cuatro sectores:
 - Un sector central (pélvico) corresponde 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 0º a 35 º y articulaciones de las rodillas hasta 90º. Facilita la recirculación venosa de los miembros inferiores y orienta las posiciones vasculares, antiflebitica y antitrombósica.
- Accionamiento total mecánico manual
- Por doble sistema cardánico de husillos sin fin, tope de recorrido, intercambiables, contruidos en varas de una sola pieza de acero trafileado grado SAE 12-L- 14. Diámetro ¾", rosca de filete cuadrado, cuatro hilos de paso por pulgada, cromatizados, tuercas de bronce macizo, centrifugado, autolubricado.

PETTINARI METAL S.A.

Dr. EUSTAVIO MENDOZA PETTINARI
DIRECTOR

Pag. 1 de 15


Susan A. Lafata
Bioingeniera
M. Nº 5435 - COPITTC

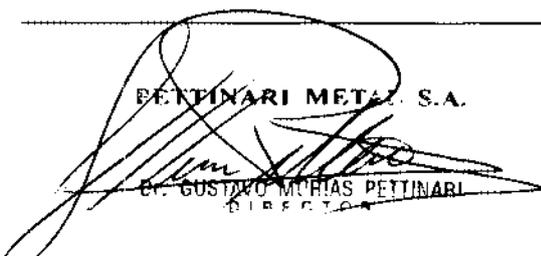
- Comando a manivelas volcables, con puños anatómicos de Nylon.
- Trendelemburg y antitrendelemburg
- Terminación de todas las partes metálicas, antioxidante epoxidico termoendurecible.
- Cabecero volcable y desmontable con posicionante de enganche y desenganche manual y piecero fijo.
- Construidos en placa de 24mm de espesor, maciza, laminada en ambas caras con guardacantos perimetrales de PVC.
- Tomas universales porta accesorios, incluye:
 - (2) Parachoques PM fijos de contención posterior de goma.
 - (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.
- Un soporte para bombas PM Nova
- Mástil con (6) ganchos multipropósitos fijos para colgar sachets, bolsas de sangre, etc. Íntegramente construidos en tubo de acero inoxidable calidad AISI 304, de 1" de diámetro mínimo necesario para fijar perfusores, sistemas de monitorización arterial, etc.
- Terminación pulido sanitario acabado sanitado mate.
- (4) Ruedas dirigibles de goma o poliuretano de 125mm de diámetro, (2) con freno total (rotación y giro) y (2) sin freno.
- Medidas de lecho: 1,95m x 0,70m
- Altura al lecho: 0,70m

PETTINARI METAL Cama para Cuidados Intensivos / Recuperación PM JD Especial Hiperobesos

Modelo: PM 140 HNO 1

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

Características generales


 PETTINARI METAL S.A.
 DR. GUSTAVO M. PETTINARI
 DIRECTOR


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

- Base portante íntegramente de acero grado 1010 calibre Nº 16 – armado por soldadura de alta frecuencia en ambiente de gas atai conformada por:
 - Chasis inferior de perfiles tubulares de sección rectangular de geometría asimétrica para garantizar la resistencia y estabilidad.
 - Marco perimetral superior de perfil tubular de sección rectangular de 70 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 x 20 mm.
 - Articulaciones por charnelas inyectadas en Nylon DUPONT 500 con carga de fibra de vidrio.
 - Somier articulado fraccionado en cuatro sectores:
 - Un sector central (pélvico) corresponde 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 0º a 35 º y articulaciones de las rodillas hasta 90º. Facilita la recirculación venosa de los miembros inferiores y orienta las posiciones vasculares, antiflebitica y antitrombósica.
- Accionamiento total mecánico manual
- Por doble sistema cardánico de husillos sin fin, tope de recorrido, intercambiables, contruidos en varas de una sola pieza de acero trafilado grado SAE 12-L- 14. Diámetro ¾”, rosca de filete cuadrado, cuatro hilos de paso por pulgada, cromatizados, tuercas de bronce macizo, centrifugado, autolubricado.
- Comando a manivelas volcables, con puños anatómicos de Nylon.
- Trendelemburg y antitrendelemburg
- Terminación de todas las partes metálicas, antioxidante epoxídico termoendurecible.
- Cabecero volcable y desmontable con posicionante de enganche y desenganche manual y piecero fijo.
- Contruidos en placa de 24mm de espesor, maciza, laminada en ambas caras con guardacantos perimetrales de PVC.
- Tomas universales porta accesorios, incluye:

PETTINARI

Instrucciones de Uso Camas Mecánicas para Cuidados Críticos - Propuesta

- (2) Parachoques PM fijos de contención posterior de goma.
- (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.
- Un soporte para bombas PM Nova
- Mástil con (6) ganchos multipropósitos fijos para colgar sachets, bolsas de sangre, etc. Íntegramente construidos en tubo de acero inoxidable calidad AISI 304, de 1" de diámetro mínimo necesario para fijar perfusores, sistemas de monitorización arterial, etc.
- Terminación pulido sanitario acabado sanitado mate.
- (4) Ruedas dirigibles de goma o poliuretano de 125mm de diámetro, (2) con freno total (rotación y giro) y (2) sin freno.
- Medidas de lecho: 1,95m x 0,80m
- Altura al lecho: 0,70m

PETTINARI METAL Cama para Shock Room PM RESIST

Modelo: PM 150 HNA 1

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

Características generales

- Consolidada sobre un carro transportador, conformado por:
 - Chasis portante inferior dual estampado en una sola pieza de formato trapezoidal con canto superior redondeado de chapa acero al carbono de 2,5mm de espesor, ensamblados longitudinalmente entre sí por dos perfiles tubulares extruidos en lámina de acero SAE 1010 de sección circular de 31mm de diámetro.
 - Dos (2) montantes verticales de perfil tubular extruidos en lámina de acero SAE 1010 de sección circular de 65mm de diámetro.
 - Dos (2) asientos tubulares transversales receptores de marco perimetral superior, ensamblados entre sí por dos perfiles tubulares extruidos en lámina de acero SAE 1010, de sección rectangular de 50mm x 30mm x 1,89mm.

PETTINARI METAL S.A.

Dr. GUSTAVO MURRAS PETTINARI
DIRECTOR

Susana G. Zapata
Biotecnóloga
M. N° 5935 - COPITEC

- Marco perimetral superior de perfil tubular extruido en lámina de acero SAE 1010 de sección rectangular de 70mm x 30mm x 1,89mm.
- Terminación de todas las partes metálicas, antioxidante epoxídico termoendurecible.
- Lecho estratificado apto para masajes cardíacos compuesto por:
 - Placas de polimetacrilato de metilo totalmente radiotransparente, recto sin articular.
 - Trendelemburg total de gran angulación y antitrendelemburg.
 - Accionado por cremallera fresada dentada de varilla de una sola pieza de acero trafileado, SAE 1112, de 3/4" de diámetro, con tope de recorrido.
- Terminación antioxidante cromatizado por inmersión.
- Montada en caja reductora con corona de campo y sin fin de bronce macizo accionamiento mediante manivela con puño de PVC inyectado.
- Tomas universales porta accesorios, incluye dos (2) contenedores laterales deslizables PM NOVA
- Sistema NO PRESS (garantiza la seguridad de las manos del operador)
- Sistema de fijación automática por corredera de acero cromatizada
- Íntegramente construidas en tubo de acero SAE 1010
- Terminación antioxidante 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 sanitario acabado satinado mate.
- Dos (2) soportes PM para tubo de oxígeno
- Dos (2) cinchas sujetadoras de paciente con hebillas
- Una (1) colchoneta ergonómica conductible cubierta en PVC flexible grado médico, virgen, atóxico, 100% impermeable, lavable, desmontable, fijación con velcro.
- Un (1) cabezal anatómico regulable apto para traqueotomías.

PETTINARI

Instrucciones de Uso Camas Mecánicas para Cuidados Críticos - Propuesta

- Cuatro (4) ruedas dirigibles de 125mm de diámetro. Dos (2) con freno (rotación y giro) y dos (2) sin freno.
- Medidas de lecho: 2,10m x 0,75m

PETTINAR METAL Cama para dilatación y partos GENESIS manual

Modelo: PM 160 HNA 1

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

Características generales

- Accionamiento manual
- Consolidada sobre un carro transportador, conformado por:
 - Chasis portante inferior dual estampado en una sola pieza de formato trapezoidal con canto superior redondeado de chapa acero al carbono de 2,5mm de espesor, ensamblados longitudinalmente entre sí por dos perfiles tubulares extruidos en lámina de acero SAE 1010 de sección circular.
 - Dos (2) montantes verticales de perfil tubular extruidos en lámina de acero SAE 1010 de sección circular de 65mm de diámetro.
 - Dos (2) asientos tubulares transversales receptores de marco perimetral superior, ensamblados entre sí por dos perfiles tubulares extruidos en lámina de acero SAE 1010, de sección rectangular de 50mm x 30mm x 1,89mm.
- Marco perimetral superior de perfil tubular extruido en lámina de acero SAE 1010 de sección rectangular de 70mm x 30mm x 1,89mm.
- Lecho estratificado apto para masajes cardíacos compuesto por:
 - Siete (7) placas, bandejas de chapa de acero al carbono SAE 1010 laminado en frío, calidad SPEDD D.D. calibre BWG N° 18 (1,25mm) 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 30mm x 20mm x 1,89mm
 - Plegados automáticamente en una sola pieza en "U"

PETTINARI METAL S.A.

D. GUSTAVO MURIAS PETTINARI
DIRECTOR

Susan A. Lafata
Bio-ingeniera
M. N° 5935 - COPITEC

- 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 $\frac{3}{4}$ " de diámetro, para la postura del sector torácico.
- Somier articulado fraccionado en cuatro sectores:
 - Un sector central (pélvido) 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.
 - 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 (pélvido) corresponde a la pelvis, fijo al marco perimetral de acero SAE 1010
 - Con escotadura perineal y guías porta cubeta receptora de placenta y líquido amniótico
- Accionamiento total mecano manual. Elevación y articulación de los sectores superiores e inferiores por doble sistema cardánido de husillos sin fin construidos en varas de una sola pieza de acero trafileado SAE 12-L-14 de $\frac{3}{4}$ " de diámetro, con rosca de filete cuadrado con tope de recorrido (4 hilos de paso por pulgada)
- Terminación antioxidante cromatizada por inmersión
- Dos (2) tuercas de bronce macizo, centrifugado, autolubricado
- Doble comando a manivelas volcables, con puños de nylon.
- Trendelemburgo total de gran angulación y antitrendelemburg accionado por cremallera fresada dentada de varilla de una sola pieza de acero trafileado, SAE 1112, de $\frac{3}{4}$ " de diámetro, con tope de recorrido
- Montada en caja reductora con corona de campo y sin fin de bronce macizo accionamiento mediante manivela con puño de PVC inyectado

PETTINARI

Instrucciones de Uso Camas Mecánicas para Cuidados Críticos - Propuesta

- Medidas de lecho: 1,95m x 0,83m
- Altura al lecho: 0,70m

PETTINAR METAL Cama para tratamiento de quemados / escarados PM Advance

Modelo: PM 164 HNA 1

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

Características generales

- Accionamiento manual
- Consolidada sobre un carro transportador, conformado por:
 - Chasis portante inferior dual estampado en una sola pieza de formato trapezoidal con canto superior redondeado de chapa de acero al carbono de 2,5mm de espesor ensamblados longitudinalmente entre sí por dos perfiles tubulares extruidos en lámina de acero SAE 1010 de sección circular de 31mm de diámetro
 - Dos (2) montantes verticales de perfil tubular extruidos en lámina de acero SAE 1010 de sección circular de 65mm de diámetro
 - 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 50mm x 30mm x 1,89mm
- Marco perimetral superior de perfil tubular extruido en lámina de acero SAE 1010 de sección rectangular de 70mm x 30mm x 1,89mm
- Lecho estratificado apto para masajes cardíacos compuesto por:
 - Siete (7) placas, bandejas de chapa de acero al carbono SAE 1010 laminado en frío, calidad spedd D.D. calibre BWG N° 18 (1,25mm) 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 30mm x 20mm x 1,89mm
 - Plegados automáticamente en una sola pieza en "U".

PETTINARI META S.A.

Dr. GUSTAVO MURIAS PETTINARI


Susana A. Lapata
Bióingeniera
M N° 5935 - COPITEC

- 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 del sector torácico
- Somier articulado fraccionado en cinco sectores:
 - Un sector central (pélvico) corresponde a la pelvis, fijo al marco perimetral de acero inoxidable AISI 304 18/8
 - Dos sectores superiores (cefálicos) corresponden a la espalda y la cabeza con articulación postural lumbo – 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
 - Dos sectores inferiores (podálidos) 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 mecánico manual
- Elevación y articulación de los sectores superiores e inferiores
- Por doble sistema carcánico de husillos sin fin, construidos en varas de una sola pieza de acero trafileado SAE 12-L-14 de 3/4" de diámetro, con rosca de filete cuadrado con tope de recorrido (4 hilos de paso por pulgada)
- Terminación antioxidante cromatizado por inmersión.
- Dos (2) tuercas de bronce macizo, centrifugado, autolubricado
- Doble comando a manivelas volcables, con puños de nylon
- Con sistema de elevación del paciente compuesto por:
 - Doble marco porta paciente construido en tubo de acero inoxidable calidad AISI 304 18/8 de 31mm de diámetro de 1,5mm de espesor
 - Medidas del marco: 1995mm x 795mm
 - Con dos juegos de cinchas compuesto por siete cinchas de nylon esterilizables con grampas de sujeción de acero inoxidable AISI 304 18/8

- Dos elevadores a cremallera cilíndrica, paso modulofresado, accionado por caja sin fin y corona autolubricada de bronce, con transmisión reducida a piñón y cadena comandada mediante una manivela de tubo de acero SAE 1010 con puño de nylon inyectado.
- El sistema permite elevar al paciente sobre el lecho y posteriormente girarlo 360° con posibilidad de fijarlo en cualquier posición, para efectuar los procedimientos indicados
- Este marco es desmontable para facilitar el traslado del paciente dentro del establecimiento
- Terminación de todas las partes metálicas antioxidante, expoxidico y termoendurecible
- Trendelemburg total de gran angulación y antetredlemburg, accionado por cremallera fresada dentada de varilla de una sola pieza de acero trafilado SAE 1112, de 3/4" de diámetro, con topo de recorrido
- Terminación antioxidante cromatizado por inmersión
- Montada en caja reductora con corona de campo y sin fin de bronce macizo. Accionamiento mediante manivela con puño de PVC inyectado
- Cabecero volcable y desmontable con posicionante de enganche y desenganche manual y piecero fijo
- De formato rectangular de armoniosa geometría
- Laminada en ambas caras con guardacantos perimetrales
- Con escotaduras para su traslado
- Con escotaduras para permitir el ingreso del sistema de elevación
- Tomas universales porta accesorios, incluye:
 - Dos (2) contenedores laterales deslizables
 - Con sistema de fijación automático, íntegramente construido en tubo de acero inoxidable AISI 304
 - Terminación pulido satinado mate
 - 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

0716



PETTINARI

Instrucciones de Uso Camas Mecánicas para Cuidados Críticos - Propuesta

monitorización arterial, etc. Íntegramente construido en acero inoxidable calidad AISI 304

- Dos (2) soportes PM para tubo de oxígeno. Terminación antioxidante epoxídico termoendurecible
- Dos (2) parachoques PM de contención posterior de goma
- Cuatro (4) ruedas dirigibles de goma o poliuretano de 125mm de diámetro, doble pista de bolillos de acero, con guardahilos a ambos lados, sistema de traba total independiente para cada rueda, accionado por el pie a través de una presión en sentido descendente que actúa en forma uniforme en el sentido de giro y rotación.
- Medidas del lecho: 1,95m x 0,70m
- Altura al lecho: 0,70m

Utilización y Mantenimiento

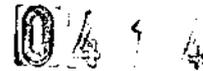
- **Mantenimiento**
 - para el perfecto mantenimiento de la CAMA es imprescindible periódicamente lubricar las partes móviles que lo necesiten con Aceite SAE 30
 - lubricar con grasa de litio las roscas de tornillos que estén a la vista.
- **Limpieza:**
 - Para limpiar la CAMA y los accesorios, se recomienda 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, dirijase a la agencia responsable.

PETTINARI

Instrucciones de Uso Camas Mecánicas para Cuidados Críticos - Propuesta



PETTINARI

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

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

E-MAIL: info@pettinari.com.ar WEB SITE: www.pettinari.com.ar

CAMAS MECÁNICAS PARA CUIDADOS CRÍTICOS Y PARTOS

MODELO:

AUTORIZADO POR ANMAT PM-1097-4

PESO MÁXIMO: 130kg

DIRECTOR TÉCNICO: BIOING SUSAN ZAPATA

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

PETTINARI METAL S.A.

DR. GUSTAVO MIRIÁS PETTINARI
DIRECTOR

Susan Zapata
Susana Zapata
Bióingeniera
Médica Hospital



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8447-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0414**, 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 Mecánicas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-357 – Camas, Mecánicas.

Marca del producto médico: PETTINARI METAL.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Las camas de cuidados críticos mecánicas han sido concebidas para la colocación y mantenimiento del paciente mientras el mismo se encuentra bajo cuidados críticos.

Modelo(s):

Cama para cuidados intensivos / recuperación PM JD PM 140 HNA 1,

Cama para cuidados intensivos / recuperación PM JD especial hiperobesos PM 140 HNO 1,

Cama para shock room PM RESIST PM 150 HNA 1,

Cama para dilatación y partos GENESIS manual PM 160 HNA 1,

Cama para tratamiento de quemados / escarados ADVANCE PM 164 HNA 1.

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

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

..//

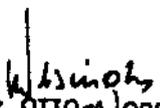
Lugar/es de elaboración: Pacheco 2467, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a PETTINARI METAL S.A.C.I.F.I.A. el Certificado PM-1097-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 ENE 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



0414


DR. OTTO-A. JORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.