



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

**DISPOSICIÓN Nº 2613**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución e Mayo”

**BUENOS AIRES, 27 MAY 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-19816-09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones IRAOLA Y CIA S.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.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



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

**DISPOSICIÓN Nº**

**2 6 1 3**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución e Mayo”

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 LIKO AB, nombre descriptivo SISTEMA DE ELEVACION FREE SPAN y nombre técnico Ascensores, para Trasladar Pacientes, de acuerdo a lo solicitado, por IRAOLA Y CIA S.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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 14 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-95-132, 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 cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº

**26131**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución e Mayo”

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 Nº 1-47-19816-09-5

DISPOSICIÓN Nº

**26131**

  
**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución e Mayo"

**ANEXO I**

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2613**

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ELEVACION FREE SPAN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-330 - Ascensores, para  
Trasladar Pacientes.

Marca de (los) producto(s) médico(s): LIKO AB.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Sistema de elevación autónomo diseñado para su uso  
junto con las unidades Multirall (MR) o Likorall (LR).

Modelo/s: 3103115, 3103120, 3103125, 3103130, 3103135, 3103140, 3103145.

3103150, 3103215, 3103220, 3103225, 3103230, 3103235, 3103240, 3103245.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: LIKO AB

Lugar/es de elaboración: NEDRE VAGEN 100, SE 975 92 LULEA, LULEA,  
Suecia.

Expediente N° 1-47-19816-09-5

DISPOSICIÓN N°

**2613**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.




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

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución e Mayo”

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**



**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

2613

**ROTULOS – Anexo IIIB**

Razón social y dirección del fabricante:

LIKO AB  
Nedre vagen 100  
SE 975 92 LULEA  
SUECIA

Razón social y dirección del Importador:

**IRAOLA Y CIA S.A.**  
Viamonte 2146 – 7º piso  
(1056) Buenos Aires  
Argentina

Denominación del producto:

**Sistema de elevación**  
**FREE SPAN**  
**Nro de catálogo**

Contenido: 1 unidad

Número de lote:

Número de serie

**Condiciones ambientales para Transporte y Almacenamiento**

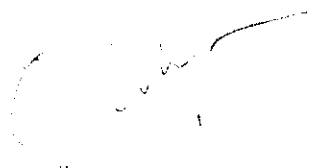
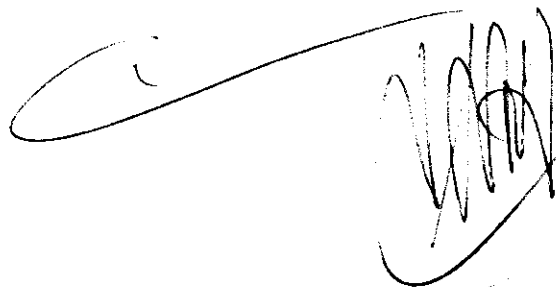
El sistema de elevación se debe almacenar a una temperatura por encima del punto de congelación y a una humedad relativa normal (que no exceda el 60%).

**Condición de venta:** Venta Libre

**Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso:** Ver manual de instrucciones

Director Técnico: **Susana E Indaburu**

Producto Médico Autorizado por ANMAT PM 95-132



26131

## INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB

Razón social y dirección del fabricante:

**LIKO AB**  
**Nedre vagen 100**  
**SE 975 92 LULEA**  
**SUECIA**

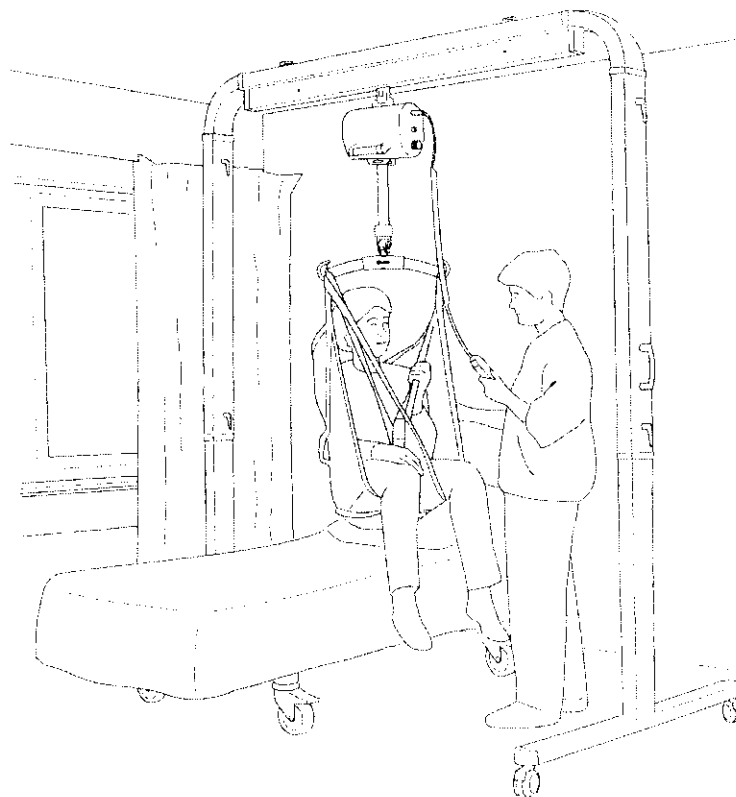
Razón social y dirección del Importador:

**IRAOLA Y CIA S.A.**  
**Viamonte 2146 – 7° piso**  
**(1056) Buenos Aires**  
**Argentina**

Denominación del producto:

**Sistema de elevación**  
**FREE SPAN**  
**Nro de catálogo**

Contenido: 1 unidad



*[Firma manuscrita]*

## Descripción del producto

FreeSpan SR es un sistema de elevación autónomo que está diseñado para su uso junto con las unidades de grúa Multirall (MR) o Likorall (LR) de Liko. Está formado por tres componentes principales que se pueden ensamblar sin la necesidad de utilizar herramientas. La unidad de la grúa se monta en el transporte preajustado.

FreeSpan se puede ajustar en cuatro alturas diferentes y está disponible en 8 longitudes de raíles diferentes, permitiendo un rango de ancho de 2 a 5,5 metros (6' 8" - 18' 4").

Equipado con palomillas de bloqueo sobre el raíl, FreeSpan se puede ajustar a un ancho de más de 225 mm (8,9 pulgadas) en cada esquina

FreeSpan se puede hacer descender hasta una posición de transporte (1700 mm / 66,9 pulgadas) para simplificar el montaje de la grúa y/o el traslado del sistema de grúa a otra habitación.

FreeSpan SR tiene ruedas de giro bloqueables, está fabricado con aluminio y, a pesar de su peso liviano, es muy estable.

FreeSpan cumple con la norma EN ISO 10535 y la directiva sobre dispositivos médicos MDD 93/42/EEC.

*En este documento, a la persona elevada se la llama paciente y a quien le asiste se le llama cuidador.*



**es un triángulo de advertencia que se emplea para situaciones que exigen especial cuidado y atención.**

### SR= Straight Rail: Riel recto

#### ¡IMPORTANTE!

Lea las instrucciones de la grúa y de los accesorios de elevación antes de su uso. La elevación y transferencia de una persona siempre presenta un posible riesgo. Es esencial comprender completamente el contenido de estas instrucciones. El equipo sólo debe ser utilizado por personal capacitado. Por favor, póngase en contacto con Liko o su representante local Liko en caso de preguntas.

#### ¡NOTA!

Esta guía de instrucciones contiene información importante para el usuario del producto.

Todos aquellos que utilicen el producto deberán estudiar y comprender en su totalidad el contenido de esta guía de instrucciones.

Recuerde mantener la guía de instrucciones en un lugar donde esté siempre disponible para quienes utilizan el producto.

### Instrucciones de seguridad

**Antes de usar asegúrese de que:**

- la grúa esté montada según las instrucciones.
- La estructura de la grúa está ensamblada y ajustada para una altura de trabajo (2250-2550 mm / 88,6-100,4 pulgadas).
- los accesorios de elevación estén bien enganchados a la grúa.
- ha leído y comprendido las guías de instrucción de la grúa y de los accesorios de elevación
- el personal que usa el equipo haya recibido las instrucciones y la práctica adecuados.
- los accesorios de elevación no estén deteriorados.
- haya seleccionado el tipo, talla, material y diseño adecuados de los arneses y accesorios para satisfacer las necesidades del paciente de forma segura.
- el arnés esté bien sujeto al paciente para evitar lesiones.

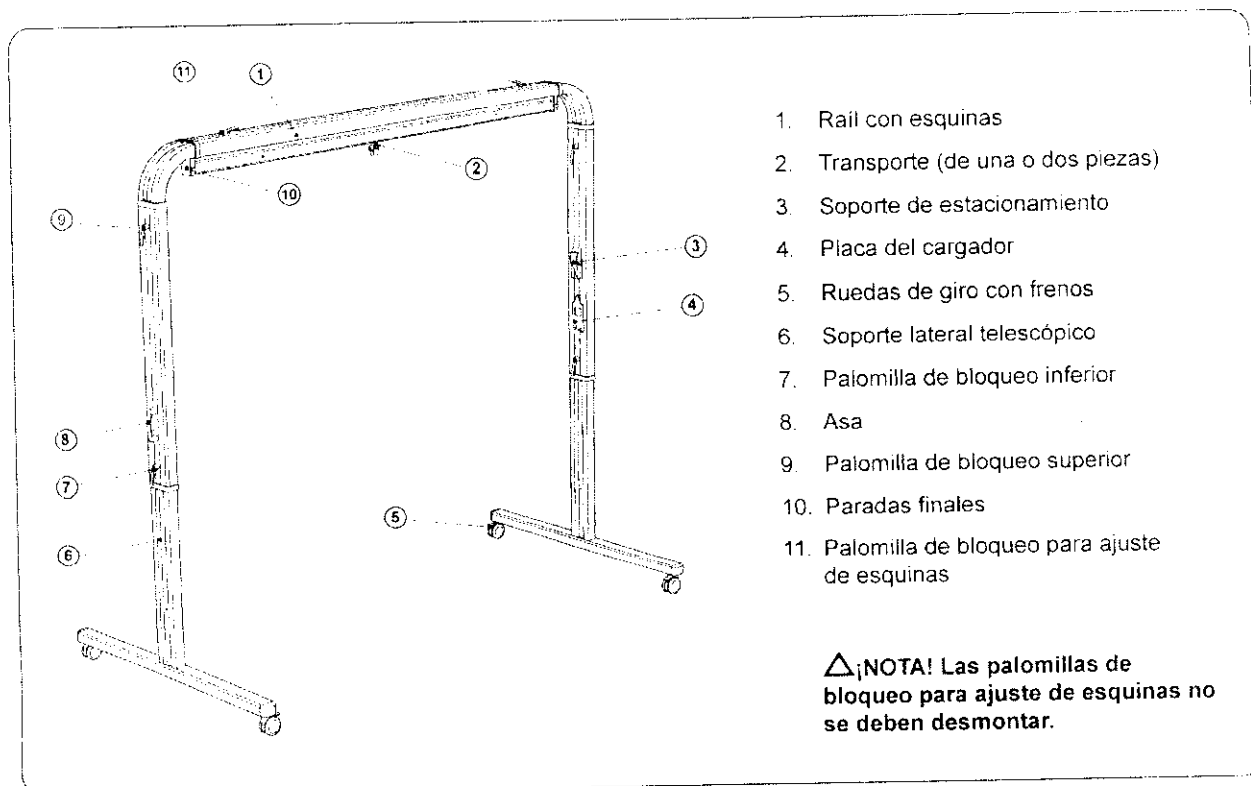


△ ¡Nunca deje al paciente desatendido en FreeSpan!

FreeSpan SR ha sido analizado por un centro de pruebas homologado y cumple con todos los requisitos de las directivas para los productos médicos y técnicos de clase I (MDD 93/42/EEC). FreeSpan SR cumple con los requisitos de la norma EN ISO 10535.

**Carga máxima: 200 kg (440 libras), 230 kg (507 libras) ó 250 kg (550 libras), dependiendo de la longitud del raíl y de la unidad de grúa utilizada**

### Definiciones

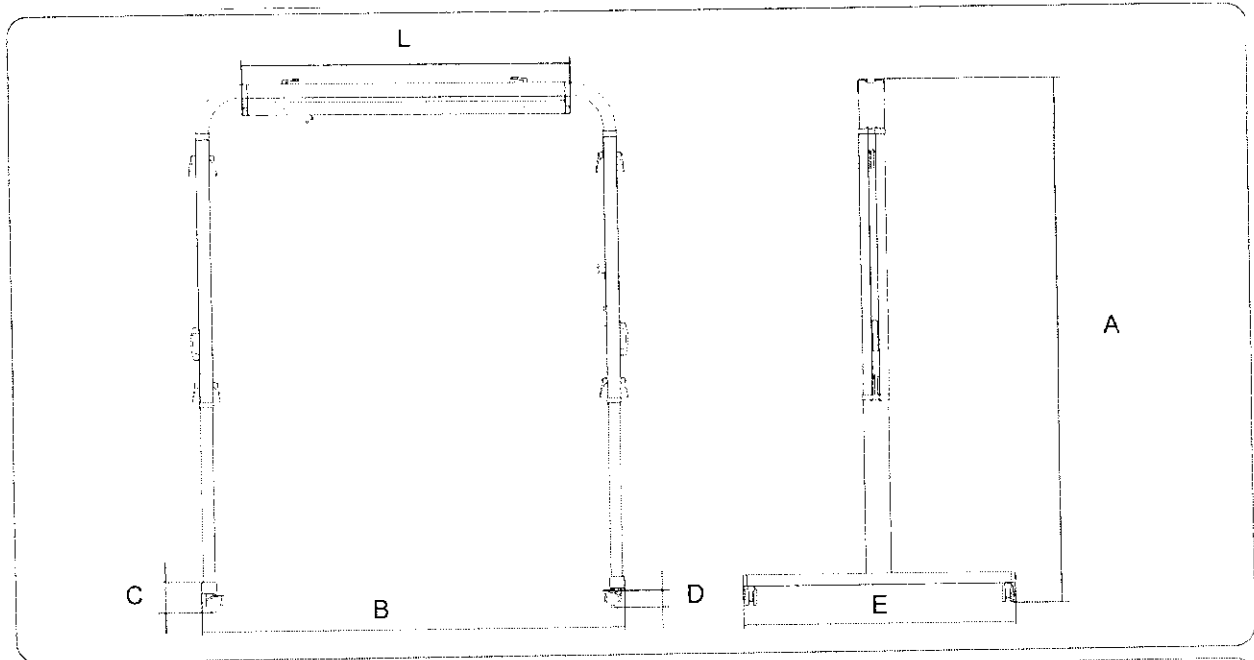


### Unidad de grúa

FreeSpan está destinado para su uso con las unidades de grúa Likorall.  
 Para obtener información sobre los accesorios correspondientes, consulte las guías de instrucciones.  
 La instalación de las unidades de grúa Likorall en FreeSpan se describe en esta guía de instrucciones.

2613

Datos técnicos / Mediciones



Modelo	Máximo carga <sup>1</sup>	L	A*	A <sub>min</sub> **	B	C	D	E	Peso total pieza***	
15	250	1500	2250-2550	1700	1990-2440	135	75	1240	41,5	15,7
20	250	2000	2250-2550	1700	2490-2940	135	75	1240	44,3	18,5
25	250	2500	2250-2550	1700	2990-3440	135	75	1240	47,1	21,3
30	250	3000	2250-2550	1700	3490-3940	135	75	1240	50,0	24,2
35	250	3500	2250-2550	1700	3990-4440	135	75	1240	52,8	27,0
40	230	4000	2250-2550	1700	4490-4940	135	75	1240	55,6	29,8
45	200	4500	2250-2550	1700	4990-5440	135	75	1240	58,4	32,6
50	200	5000	2250-2550	1700	5490-5940	135	75	1240	61,3	35,5

Carga y peso máximo en kg. Dimensiones en mm.

**1 Tenga en cuenta que la longitud del raíl es el factor determinante para la carga máxima del sistema FreeSpan.**

**¡Consulte la marca que se encuentra en el raíl!**

\* Las alturas del sistema FreeSpan se ajusta en intervalos de 100 mm.

\*\* Tenga en cuenta que la altura de trabajo más inferior para FreeSpan es 2250 mm.

La altura de 1700 mm está diseñada solo para el transporte, no para la elevación o la transferencia de pacientes.

\*\*\* El peso es para la parte más pesada del sistema FreeSpan, cuando se desmonta.

Modelo	Máximo carga <sup>1</sup>	L	A*	A <sub>min</sub> **	B	C	D	E	Peso total pieza***	
15	551	59,1	88,6-100,4	66,9	78,3-96,1	5,31	2,95	48,8	91,5	34,6
20	551	78,7	88,6-100,4	66,9	98,0-115,7	5,31	2,95	48,8	97,7	40,8
25	551	98,4	88,6-100,4	66,9	117,7-135,4	5,31	2,95	48,8	103,8	47,0
30	551	118,1	88,6-100,4	66,9	137,4-155,1	5,31	2,95	48,8	110,2	53,4
35	551	137,8	88,6-100,4	66,9	157,1-174,8	5,31	2,95	48,8	116,4	59,5
40	507	157,5	88,6-100,4	66,9	176,8-194,5	5,31	2,95	48,8	122,6	65,7
45	441	177,2	88,6-100,4	66,9	196,5-214,2	5,31	2,95	48,8	128,7	71,9
50	441	196,9	88,6-100,4	66,9	216,1-233,9	5,31	2,95	48,8	135,1	78,3

*[Handwritten signatures and marks at the bottom of the page]*

Carga máxima y peso en libras. Mediciones en pulgadas.

**1 Tenga en cuenta que la longitud del raíl es el factor determinante para la carga máxima del sistema FreeSpan.**

**¡Consulte la marca que se encuentra en el raíl!**

\* Las alturas del sistema FreeSpan se ajusta en intervalos de 3.94 pulgadas.

\*\* Tenga en cuenta que la altura de trabajo más inferior para FreeSpan es 88.6 pulgadas. La altura de 66.9 pulgadas. está

diseñada solo para el transporte, no para la elevación o la transferencia de pacientes.

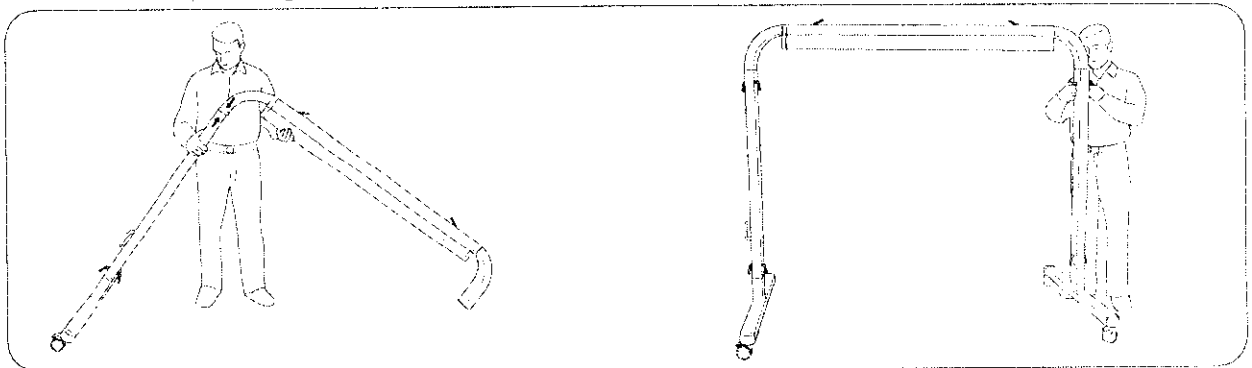
\*\*\* El peso es para la parte más pesada del sistema FreeSpan, cuando se desmonta.

### Instrucciones de Montaje

**Antes del montaje, asegúrese de que estén incluidos los siguientes componentes:**

- Soporte lateral (2 piezas) con ruedas, mangos, palomillas de bloqueo, soporte de estacionamiento y placa del cargador
- Raíl con esquinas, paradas finales, transporte y palomillas de bloqueo
- 2 piezas K6S M4x10 tornillos

Antes del montaje, asegúrese de que los soportes laterales estén bloqueados en su posición más baja y que se hayan retirado las palomillas de bloqueo superiores de ambos soportes laterales



1. Ajuste el raíl a uno de los soportes laterales, como en la ilustración. Asegúrese de que el mango se encuentre hacia afuera. Monte la palomilla de bloqueo superior que sostiene el raíl al soporte lateral y ajústela.

**Tenga en cuenta que las palomillas de bloqueo superiores monten el raíl sobre los soportes laterales y que solo se utilicen cuando se monta o desmonta FreeSpan, ¡no cuando se ajustan las alturas!**

2. Repita este procedimiento con el otro soporte lateral. Asegúrese de que los mangos se alineen longitudinalmente con respecto a los soportes laterales.

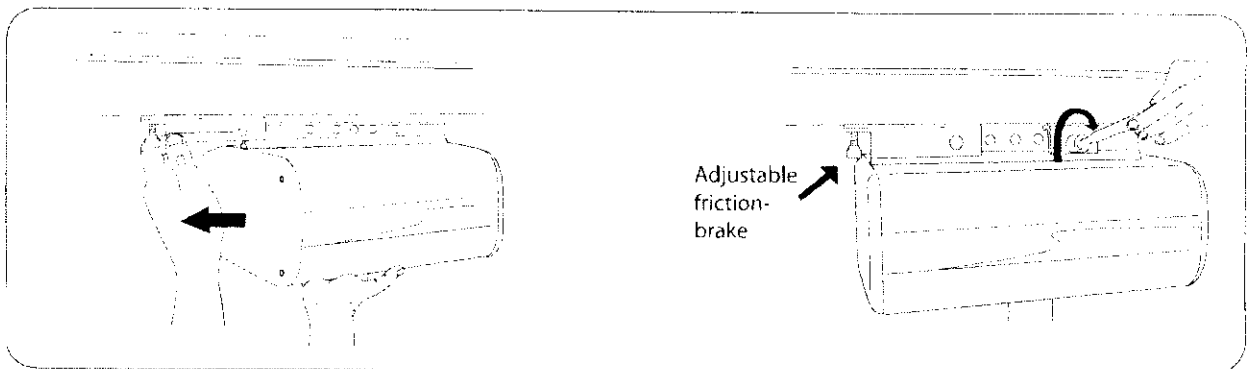
3. **Ajuste del ancho total**

Si necesita ajustar el ancho de Freespan: desajuste las palomillas de bloqueo de la parte superior del raíl y tire de los soportes laterales hasta llegar al ancho deseado (máx. 225 mm / 8,9 pulgadas de ancho en cada esquina). Ajuste las palomillas de bloqueo.

**¡NOTA! Las palomillas de bloqueo para ajuste de esquinas no se deben desmontar del raíl.**

4. Monte la unidad de grúa en el transporte preajustado. Tenga en cuenta que FreeSpan se entrega con un transporte específico ya sea para las unidades de grúa  
**¡Lea la guía de instrucciones para la unidad de grúa que esté utilizando!**

**Montaje de la unidad de grúa Likorall**

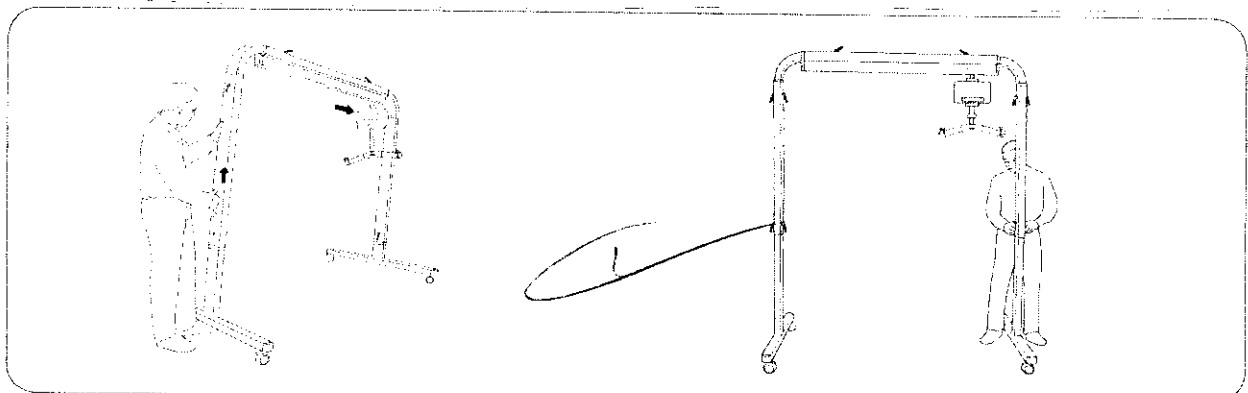


Quite el perno y la tuerca montados en el transporte.

Deslice la unidad de grúa por el transporte más largo con el terminal de parada de emergencia en la dirección opuesta del botón de freno del transporte, como se muestra en la ilustración anterior.

Fije el transporte en la última abertura del raíl de montaje por encima de la unidad de grúa utilizando el perno y la tuerca suministrados

Luego, deslice el transporte más corto desde la dirección opuesta. Fije el transporte en la última abertura del raíl de montaje por encima de la unidad de grúa utilizando el perno y la tuerca suministrados



*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

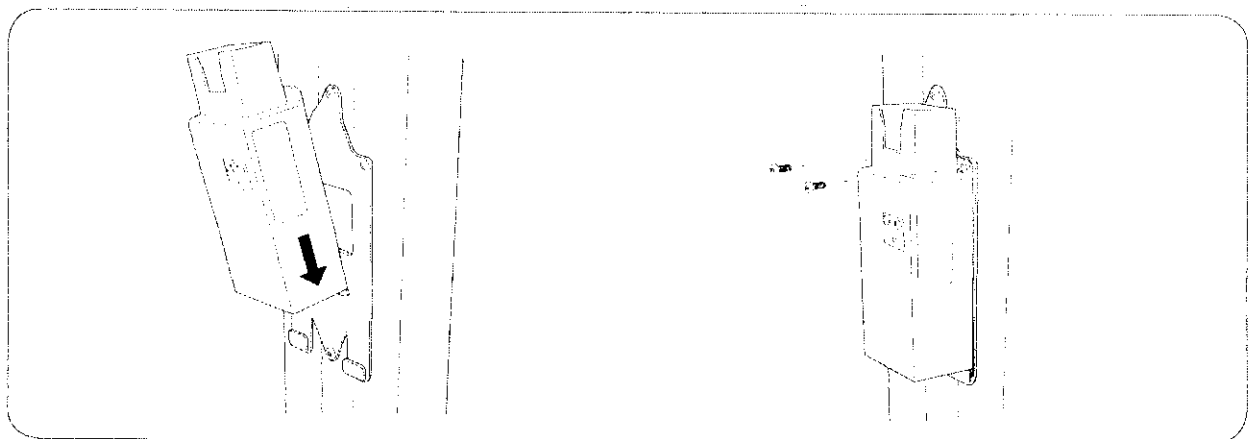
5. Ahora FreeSpan ya está listo para su elevación hasta la altura correcta. Existen cuatro posiciones diferentes de altura.

**Tenga en cuenta que la unidad de grúa se desliza libremente por el rail. Por lo tanto, aleje la unidad de grúa del soporte lateral que desee elevar en primer lugar.**

Comience quitando la palomilla de bloqueo inferior. Eleve la asa hasta la altura de rail deseada (altura máxima total 2550 mm / 100,4 pulgadas). Introduzca la palomilla de bloqueo en la abertura correspondiente y ajústela. Repita este procedimiento con el otro soporte lateral

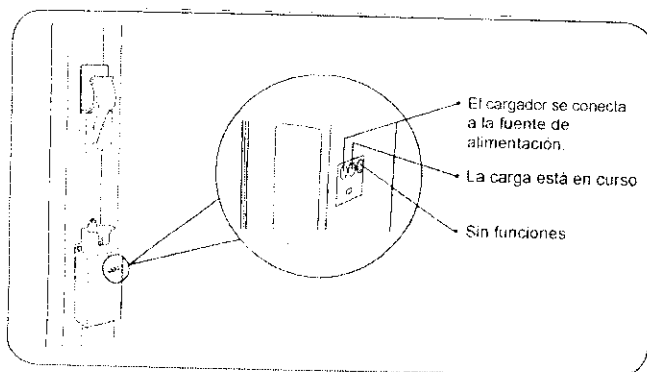
### Montaje del cargador

El cargador de baterías para Likorall se puede montar en la placa del cargador, que está ubicada en el soporte lateral



Conecte la parte inferior del cargador a la placa del cargador preajustado (según se muestra en la ilustración).

Ajuste el cargador a la placa del cargador con los dos tornillos proporcionados (K6S M4x10).



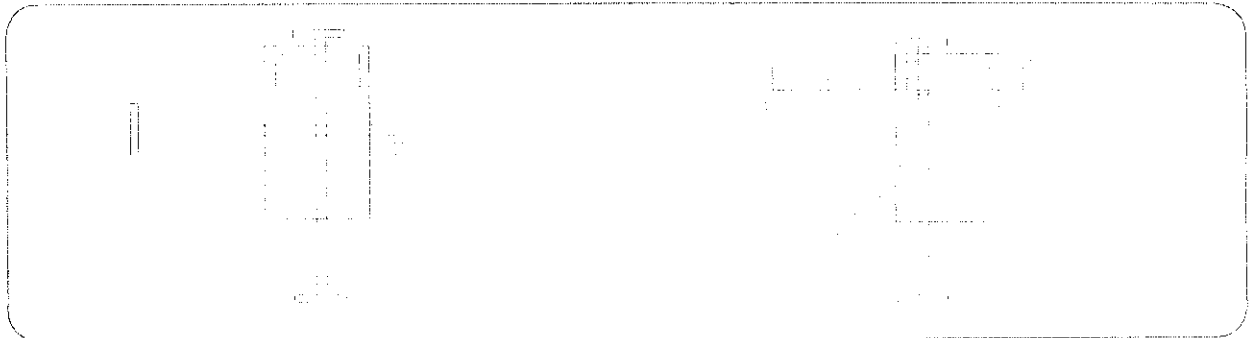
*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

Ahora el cargador está listo para su uso.

### Guía para el usuario

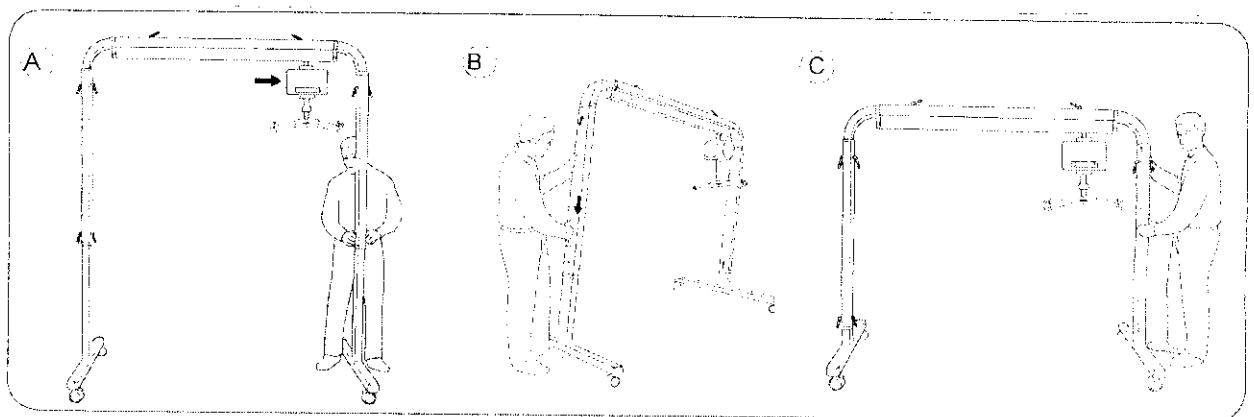
Durante su uso y las operaciones de elevación, FreeSpan se debe colocar de forma tal que el raíl esté siempre directamente en el centro de gravedad del paciente. Una elevación a un ángulo alejado del raíl afectará la estabilidad en forma negativa. En el caso de la elevación de un paciente desde una cama, esto indica que el raíl se debe alinear directamente con la cama. Lo que aplica a las transferencias desde la cama hacia la cabecera y hacia una posición cercana al pie de la cama.



### Traslado de FreeSpan

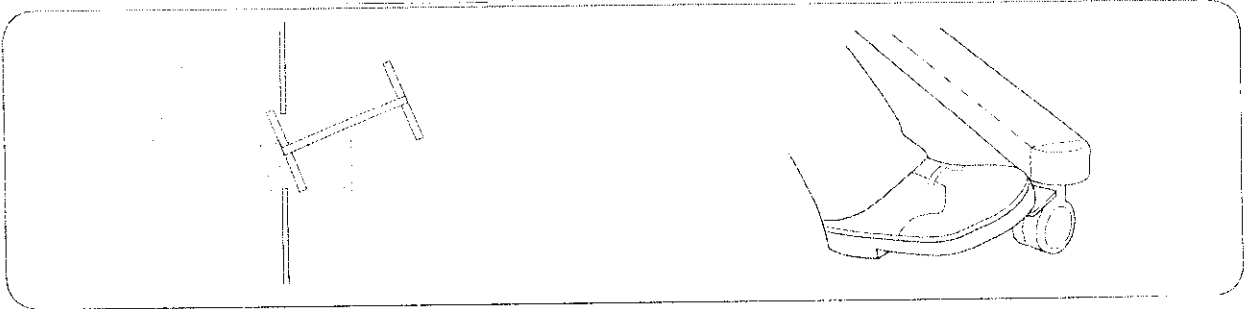
FreeSpan se puede trasladar si está totalmente ensamblada con la unidad de grúa, aunque no con el paciente en la grúa.

Libere los bloqueos de las ruedas y traslade la FreeSpan hacia la ubicación deseada. Si se desea trasladar la grúa de una habitación a otro y la abertura de la puerta es demasiado baja, FreeSpan se puede bajar hasta la posición de transporte (1700 mm / 66,9 pulgadas). Se recomienda que dos personas realicen el traslado del sistema de grúa.



A) Empiece trasladando la unidad de grúa hacia el lateral que se desee bajar en primer lugar.  
Desajuste la palomilla de bloqueo, retírela y descienda el soporte lateral hasta la posición más baja. Sostenga la asa firmemente para mantener un agarre seguro.

B-C) Repita este procedimiento con el otro soporte lateral.



**Consejo.** en los casos en los que las aberturas de las puertas son más angostas que 1240 mm (48,9 pulgadas), traslade la grúa según la ilustración anterior (zigzag).

#### Ruedas de bloqueo

Las ruedas de FreeSpan se pueden bloquear, en caso de ser necesario. Para bloquear las ruedas, pise el freno de pie. Libere el bloqueo pulsando la palanca hacia arriba.

#### Cuidado y mantenimiento

Para un funcionamiento seguro y sin problemas, se deben realizar unos procedimientos de rutina todos los días en que se utiliza el sistema de elevación.

- Revise visualmente el sistema de elevación y compruebe que no haya deterioros externos o desgaste.
- Compruebe la función de transporte.
- Compruebe la posible función de retén de seguridad del cambio rápido.
- Asegúrese de que las palomillas de bloqueo estén bien ajustadas.

Limpie la grúa regularmente con un paño húmedo o con desinfectantes a base de agua. **¡NOTA! Evite el uso regular de productos de limpieza que contengan fenol o cloro, ya que éstos pueden deteriorar el aluminio y el material de poliamida.**

#### Inspección

Debe inspeccionar FreeSpan, al menos, una vez al año. Preste especial atención a las piezas que están sujetas a desgaste.

La inspección se debe realizar según lo indicado en el manual de servicio de Liko y por parte de personal autorizado

#### Almacenamiento

El sistema de elevación se debe almacenar a una temperatura por encima del punto de congelación y a una humedad relativa normal (que no exceda el 60%).

Director Técnico: **Susana E Indaburu**

Producto Médico Autorizado por ANMAT PM 95-132



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19816-09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **26131** y de acuerdo a lo solicitado por IRAOLA Y CIA S.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: SISTEMA DE ELEVACION FREE SPAN.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-330 - Ascensores, para Trasladar Pacientes.

Marca de (los) producto(s) médico(s): LIKO AB.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Sistema de elevación autónomo diseñado para su uso junto con las unidades Multirall (MR) o Likorall (LR).

Modelo/s: 3103115, 3103120, 3103125, 3103130, 3103135, 3103140, 3103145.

3103150, 3103215, 3103220, 3103225, 3103230, 3103235, 3103240, 3103245.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: LIKO AB

Lugar/es de elaboración: NEDRE VAGEN 100, SE 975 92 LULEA, LULEA, Suecia.

Se extiende a IRAOLA Y CIA S.A. Certificado PM-95-132, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 MAY 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**26131**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.