

**INSTRUCCIONES DE USO-MODELO DE ROTULOS**  
**Sistema de grapadoras articuladas eléctricas y unidades de recarga Omnia**

**INSTRUCCIONES DE USO**  
**SISTEMA DE GRAPADORAS ELECTRICAS MOTORIZADAS Y UNIDADES DE**  
**RECARGA OMNIA**


**Marca:** Reach Surgical

**Fabricante legal:** Reach Surgical, Inc  
120 XinXing Road  
West Zone, TEDA  
300462 Tianjin  
República Popular China

**Importado por:** PROMEDON SA  
Av. Gral Manuel Savio s/n  
Lote 3 – Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra  
X5925XAD Córdoba – Argentina

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-332  
Uso Exclusivo a profesionales e Instituciones sanitarias  
Importado por Promedon SA  
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra  
X5925XAD – Córdoba - Argentina  
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

  
PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

  
Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

**INSTRUCCIONES DE USO-MODELO DE ROTULOS**  
**Sistema de grapadoras articuladas eléctricas y unidades de recarga Omnia**

**1.1.- Descripción del Producto:**

Las grapadoras articuladas eléctricas Reach Omnia son instrumentos estériles, de uso en un solo paciente.

Las unidades pueden cortar y grapar tejido simultáneamente.

Se trata, de un instrumento quirúrgico estéril, portátil y que funciona con baterías, diseñado para usarse durante procedimientos quirúrgicos endoscópicos para la sección y resección rápida de tejidos y la creación de anastomosis; también se puede utilizar durante la cirugía abierta.

***Esterilización***

Los productos se esterilizan mediante óxido de etileno

***Vida útil***

La vida útil es de 5 años

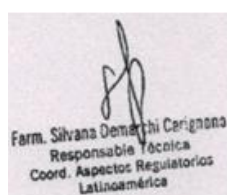
**1.2.-Uso indicado**

Este instrumento está destinado a ser utilizado con las unidades de recarga para la transección, resección y/o creación de anastomosis. Este instrumento tiene aplicaciones en cirugías abiertas y mínimamente invasivas, incluyendo cirugías torácicas, abdominales, ginecológicas y urológicas. Puede utilizarse normalmente para la transección y resección de pulmones, tejido bronquial, intestinos, estómago, uretra, riñón, útero, etc.

**1.2.2 Instrucciones de Uso**

**Antes del uso**

1. Verifique la compatibilidad del instrumento y de los accesorios antes de utilizarlo.



## INSTRUCCIONES DE USO-MODELO DE ROTULOS Sistema de grapadoras articuladas eléctricas y unidades de recarga Omnia

### Preparación

2. Utilizando una técnica estéril, extraiga el instrumento del paquete. Para evitar daños, no voltee el instrumento en el campo estéril. No lo utilice si el paquete está dañado.
3. Instale la Batería. La Batería debe instalarse antes de su uso. Sólo puede insertarse en una orientación. (Ilustración 03) Asegúrese de que el Batería esté completamente insertado en el instrumento. Cuando la Batería esté completamente insertada, se oirá un clic. La Luz de la batería se iluminará. No debe haber ninguna tapa visible entre la Batería y el Instrumento.

### Carga

4. Antes de cargar el instrumento con la unida de recarga, asegúrese de que el Separador para transporte esté en su sitio, no utilice la unidad de recarga si el Separador para transporte no está en su sitio.

**ADVERTENCIA:** El grosor del tejido debe ser evaluado cuidadosamente antes de la carga.

**ADVERTENCIA:** No retire el Separador para transporte antes de cargar la unidad de recarga en el instrumento.

Inserte la clavija en el extremo distal del Eje en la unidad de recarga. Asegúrese de que la flecha del Eje esté alineada con la flecha del Unidades de recarga. Una vez que las Unidades de recarga estén completamente insertadas en el Eje, gire 45° en el sentido de las agujas del reloj para bloquearlo. Verifique que el Botón de recarga esté en su posición inicial. Retire la cuña de envío de la grapa y deséchela. (Ilustración 05) El instrumento está ahora cargado y listo para su uso.

**Precaución:** Después de retirar el Separador para transporte, inspeccione la superficie de la Unidad de recarga. Si hay alguna bandeja de grapas visible, la Unidad de recarga no puede ser utilizada y debe ser reemplazada.

**Precaución:** No tire del Botón ABAJO antes de retirar el Separador para transporte

### Descarga

5. Para descargar el instrumento, asegúrese primero de que las mordazas están abiertas y no articuladas.



## INSTRUCCIONES DE USO-MODELO DE ROTULOS

### Sistema de grapadoras articuladas eléctricas y unidades de recarga Omnia

Tire del Botón de recarga hacia atrás con una mano, gire la unidad de recarga 45 grados en sentido contrario a las agujas del reloj con otra mano y retírelo del Eje. Suelte el Botón de recarga y verifique que vuelve a su posición inicial. Deseche la Unidad de recarga usada. (Ilustración 06)

**Precaución:** Antes de descargar el instrumento, las mordazas deben estar abiertas y no articuladas. La descarga con las mordazas articuladas y/o cerradas puede dañar el instrumento. Utilice la Palanca de articulación para articular. Presione el Botón ARRIBA para abrir las mordazas.

**ATENCIÓN:** Si una Unidad de recarga se descarga sin ser utilizada, el Separador para transporte debe colocarse sobre el Unidades de recarga en su posición inicial.

#### Utilización del instrumento

6. Para cerrar completamente las mordazas, presione y mantenga presionado el Botón ABAJO (Ilustración 09).

**Nota:** Como alternativa, puede pulsar brevemente el Botón ABAJO para cerrar las mordazas hasta la mitad. Vuelva a pulsar para cerrar completamente las mordazas.

7. Para abrir las mordazas, tire del Botón ARRIBA (ilustración 10).

**Precaución:** No introduzca ni retire el instrumento de la incisión o del trocar mientras las mordazas estén abiertas. Si no lo hace, puede tener dificultades para insertar o retirar el instrumento y puede dañar el instrumento o el trocar.

8. Gire la Palanca de articulación para articular las mordazas.

**Precaución:** El instrumento sólo puede articularse hasta un ángulo máximo de 45°. Habrá una resistencia significativa cuando se alcance el ángulo máximo. Evite aplicar una fuerza excesiva sobre la Palanca de articulación, ya que podría dañar el instrumento.

**Precaución:** Para articular el instrumento dentro de la cavidad corporal, asegúrese de que las mandíbulas permanezcan dentro del campo de visión (ilustración 07).

**Precaución:** No introduzca ni retire el instrumento de la incisión o del trocar mientras las mordazas estén articuladas. Si no lo hace, puede tener dificultades para insertar o retirar el instrumento y puede dañar el instrumento o el trocar.

**Precaución:** No articule las mordazas cuando éstas estén cerradas.



**INSTRUCCIONES DE USO-MODELO DE ROTULOS**  
**Sistema de grapadoras articuladas eléctricas y unidades de recarga Omnia**

9. Para girar, haga girar el Botón de rotación. (Ilustración 08). El Eje puede girar en cualquier dirección.
10. Para insertar el instrumento a través del trocar, primero asegúrese de que las mordazas estén rectas, no articuladas. A continuación, cierre las mandíbulas tirando del Botón ABAJO. Insértelo y, a continuación, tire del Botón ARRIBA para abrir las mandíbulas.

**Precaución:** Al insertar o retirar el Instrumento de la incisión o del trocar, preste atención y evite presionar el Botón de seguridad y el Botón ABAJO por accidente, ya que puede provocar el disparo accidental del Instrumento.

**Precaución:** Si el Instrumento se dispara accidentalmente mientras se inserta a través del trocar, y el proceso de disparo se ha completado (escuchándose una respuesta audible), suelte el Botón ABAJO y espere a que la cuchilla vuelva a su posición inicial, retire el Instrumento del trocar manteniendo las mordazas cerradas; abra las mordazas y vuelva a cargar el Instrumento.

**Precaución:** Si el instrumento se dispara accidentalmente mientras se inserta a través del trocar, y el proceso de disparo es incompleto, suelte el Botón ABAJO y tire del Botón ARRIBA hasta que la cuchilla vuelva a su posición inicial, retire el instrumento del trocar mientras mantiene las mordazas cerradas; abra las mordazas y vuelva a cargar el instrumento.

11. Coloque el tejido a transaccionar entre las mordazas. Tire del Botón ABAJO para cerrar las mordazas.

**Precaución:** Asegúrese de que el pañuelo de papel quede plano y se coloque en la sección media de las mordazas. No coloque el tejido en la Marca proximal o Marca de grapas. Evite cualquier "amontonamiento", ya que puede dar lugar a una línea de grapas incompleta.

**Precaución:** Antes de sujetar el tejido, asegúrese de que no hay obstrucciones como clips, stents, cables guía, etc. dentro de las mordazas. Si se dispara sobre una obstrucción, puede producirse una acción de corte incompleta, grapas mal formadas y/o la imposibilidad de abrir las mordazas.

12. Después de posicionar las mordazas, cierre las mordazas tirando del Botón ABAJO (Ilustración 09). El Botón de seguridad se encenderá después de cerrar las mordazas.



**INSTRUCCIONES DE USO-MODELO DE ROTULOS**  
**Sistema de grapadoras articuladas eléctricas y unidades de recarga Omnia**

**Precaución:** Asegúrese de que el tejido grapado no sobrepasa la marca proximal. El tejido que sobrepasa la marca proximal puede ser seccionado sin ser grapado.

**Precaución:** Si las mordazas no están completamente cerradas o no pueden cerrarse, no dispare el Instrumento:

- a. Abra las mandíbulas y coloque menos tejido entre ellas.
- b. Sustituya la unidad de recarga y asegúrese de que se ha seleccionado la unidad de recarga adecuada para el grosor del tejido.

13. Para disparar, primero presione el Botón de seguridad para desconectar el mecanismo de seguridad, luego tire y mantenga presionado el Botón ABAJO (Ilustración 11) para comenzar a disparar. Continúe tirando y sosteniendo el Botón ABAJO hasta que el motor se detenga y se escuche una respuesta audible.

**Nota:** Se recomienda sujetar el tejido durante unos segundos antes de disparar para asegurar una mejor compresión y formación de grapas. El instrumento emitirá un aviso sonoro una vez que las mordazas se hayan cerrado durante 15 segundos.

**Nota:** puede detenerse soltando el Botón ABAJO. Para continuar el disparo, tire y mantenga el Botón ABAJO. Para abortar el disparo y retraer la cuchilla antes de llegar al Marca de grapas, tire y mantenga presionado el Botón ARRIBA. Una vez que la cuchilla vuelve a su posición inicial, la unidad de recarga ya no es utilizable y debe ser reemplazado.

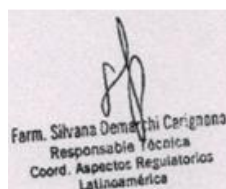
**Precaución:** El Instrumento puede disminuir su velocidad cuando está cortando a través de tejidos gruesos.

**Precaución:** Si el motor se detiene o se para, haga una comprobación visual para asegurarse de que el Indicador de hoja de cuchilla ha llegado a la marca de grapas. El proceso de puede llegar a detenerse y se oirá el tono audible si hay un exceso de tejido entre las mordazas. En tal situación, tire del Botón ARRIBA para devolver el Indicador de hoja de cuchilla a su posición inicial. Abra las mordazas y vuelva a cargar. Se aconseja sujetar menos tejido o seleccionar el Unidades de recarga adecuado según el grosor del tejido.

14. Suelte el Botón ABAJO y el Indicador de hoja de cuchilla volverá a su posición inicial. Las mordazas pueden abrirse tirando del Botón ARRIBA. (Ilustración 10). Inspeccione el lugar de la transección antes de abrir las mordazas.



PROMEDON S.A.  
PABLO OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO



Farm. Silvana Demerchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

**INSTRUCCIONES DE USO-MODELO DE ROTULOS**  
**Sistema de grapadoras articuladas eléctricas y unidades de recarga Omnia**

**Precaución:** El motor se detendrá cuando haya un bloqueo. Suelte el Botón ABAJO y tire del Botón ARRIBA para devolver la cuchilla a su posición inicial. En este momento la mandíbula está cerrada, abra las mandíbulas tirando del Botón ARRIBA para alejar el instrumento del tejido seccionado. A continuación, cierre la mandíbula tirando del Botón ABAJO. Retire el instrumento de la cavidad corporal, abra las mordazas y vuelva a cargarlo para continuar.

**Precaución:** Si la cuchilla no se retrae:

a. En primer lugar, asegúrese de que el instrumento esté encendido. Esto puede verificarse comprobando si la Luz de la batería está iluminada. A continuación, vuelva a tirar del Botón ARRIBA.

b. Si el Indicador de hoja de cuchilla sigue sin regresar, realice la Anulación Manual: primero retire el panel marcado como "Anulación Manual" en la parte superior del Instrumento. Quedarán expuestas dos palancas. Tire de la palanca marcada como '1' perpendicularmente al Instrumento, luego mueva la palanca marcada como '2' hacia adelante y hacia atrás hasta que ya no se pueda mover. El Indicador de hoja de cuchilla estará ahora en la posición inicial. Esto se puede verificar viendo la posición del Indicador de hoja de cuchilla en la parte inferior del Mandíbula de la carga. Si la Unidad de recarga está articulada, gire el Palanca de articulación para devolverla a su posición inicial. Retire el instrumento del trocar. El instrumento ya no podrá utilizarse después de la anulación manual.

**Precaución:** Un firing (disparo) incompleto puede dar lugar a grapas malformadas, a una línea de corte incompleta, a una hemorragia y/o a una difícil extracción de los instrumentos.

**Precaución:** La sujeción y la formación sobre líneas de grapas puede disminuir el número de formaciones.

**Precaución:** No siga utilizando el instrumento si el proceso de formación no funciona correctamente.

15. Tire suavemente del instrumento para separarlo del tejido seccionado y asegúrese de que el tejido se libera de las mordazas.

**Precaución:** Examine las líneas de grapas para comprobar la hemostasia y el cierre correcto de las grapas. Las hemorragias menores pueden controlarse con suturas manuales u otras técnicas adecuadas.





## INSTRUCCIONES DE USO-MODELO DE ROTULOS

### Sistema de grapadoras articuladas eléctricas y unidades de recarga Omnia

16. Antes de retirar el instrumento a través del trocar, aleje las mordazas de cualquier obstrucción dentro de la cavidad corporal, manteniendo las mordazas abiertas y dentro del campo de visión, y gire el Palanca de articulación de modo que las mordazas estén rectas, no articuladas.

**Precaución:** Las mandíbulas deben estar rectas, no articuladas, al insertar o extraer el instrumento del trocar. Si no se hace así, puede resultar difícil insertar o extraer el instrumento y puede dañarse.

17. Para retirar el trocar, primero asegúrese de que las mandíbulas estén rectas, no articuladas. A continuación, cierre las mandíbulas tirando del Botón ABAJO. Retire, luego tire del Botón ARRIBA para abrir las mandíbulas.

#### Eliminación

Una vez utilizado el Instrumento, dependiendo de la normativa local, puede eliminarse de acuerdo con el procedimiento del hospital tras retirar el Batería. Si el Instrumento requiere descontaminación antes de su eliminación, siga el protocolo del hospital y la normativa local.

#### Eliminación de la Batería

La batería se descargará automáticamente si permanece en el instrumento.

Retire la batería del instrumento antes de desecharlo. La batería y el instrumento deben desecharse por separado o manipularse de acuerdo con la normativa local. Si es necesario limpiar y desinfectar la batería antes de desecharla, siga el protocolo del hospital o las instrucciones de limpieza y desinfección de la batería que se indican a continuación.

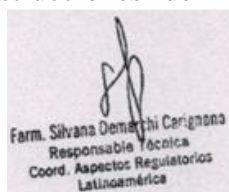
#### **Antes de la instalación en el instrumento**

Si es necesario desechar la batería antes de instalarla en el instrumento (por ejemplo, si el producto ha superado la fecha de caducidad indicada en el envase o si la batería se ha caído), instale primero la batería en el instrumento y extráigala cuando se haya agotado.

#### **Después del uso**

La batería debe ser retirado del Instrumento antes de su eliminación.

Si la batería requiere descontaminación antes de su eliminación, siga el protocolo del hospital o las instrucciones de limpieza y desinfección del Batería que aparecen a continuación.





**INSTRUCCIONES DE USO-MODELO DE ROTULOS**  
**Sistema de grapadoras articuladas eléctricas y unidades de recarga Omnia**

Para retirar el Batería, apriete los Lengüeta de liberación de pila en el Batería y tire de él. (Ilustración 04)

**Advertencia:** No desmonte el Batería.

**Advertencia:** No cargue el Batería

Batería Limpieza y descontaminación

**ADVERTENCIA:** No utilice autoclaves hospitalarias para esterilizar o desinfectar el Batería.

**Limpieza manual**

Paso 1 Retire la Batería del instrumento antes de limpiarlo.

**Nota:** La batería no debe sumergirse en agua ni en soluciones de limpieza.

Paso 2 Limpie las superficies de la Batería con un detergente de pH neutro o un detergente enzimático de pH neutro, preparado según las instrucciones del fabricante.

Paso 3 Utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar manualmente la Batería con la solución limpiadora.

Paso 4 Asegúrese de que las zonas que contienen grietas se restriegan a fondo.

Paso 5 Limpie bien el detergente con agua tibia del grifo.

Paso 6 Realice una inspección visual para determinar si se han eliminado los residuos.

Paso 7 Repita la limpieza según sea necesario para obtener un Batería visualmente limpio.

**Desinfección química**

Los desinfectantes deben prepararse y utilizarse según las recomendaciones del fabricante. Se recomienda limpiar el desinfectante químico con agua del grifo.

Alcohol isopropílico al 70%

Lejía al 10% (solución de hipoclorito de sodio)



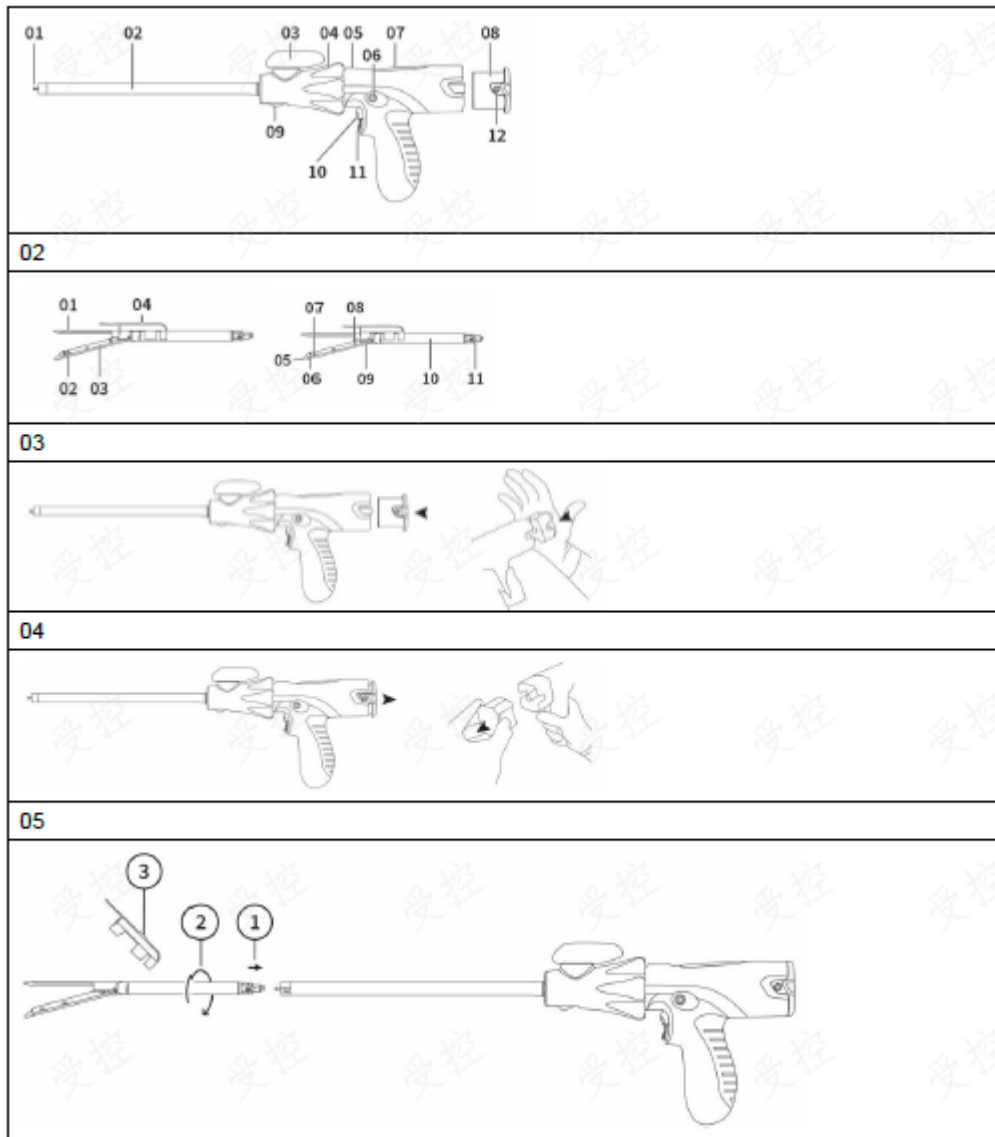
PROMEDON S.A.  
PABLO OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO



Farm. Silvana Demerchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

**INSTRUCCIONES DE USO-MODELO DE ROTULOS**  
**Sistema de grapadoras articuladas eléctricas y unidades de recarga Omnia**

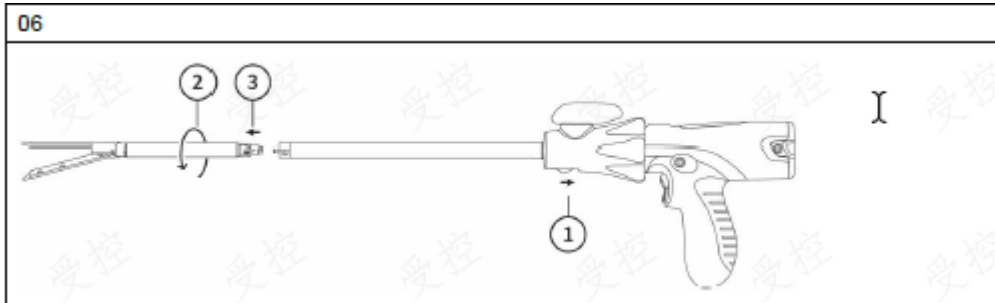
Imágenes ilustrativas:



**PROMEDON S.A.**  
**PABLO A. OLMEDO**  
**DIRECTOR - APODERADO**

**Farm. Silvana Demerchi Cerignona**  
**Responsable Técnica**  
**Coord. Aspectos Regulatorios**  
**Latinoamérica**

**INSTRUCCIONES DE USO-MODELO DE ROTULOS**  
**Sistema de grapadoras articuladas eléctricas y unidades de recarga Omnia**



7



08



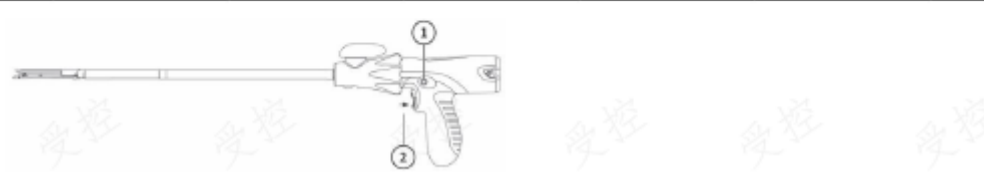
09



10



11



**INSTRUCCIONES DE USO-MODELO DE ROTULOS**  
**Sistema de grapadoras articuladas eléctricas y unidades de recarga Omnia**

**1.3.-Advertencias, Precauciones, Contraindicaciones, Posibles complicaciones y Condiciones de almacenamiento**

**1.3.1. Advertencias y precauciones:**

- Examine la caja de envío y el instrumento para ver si hay signos de daños en el envío. Observe cualquier falta, rotura o daño aparente, conserve la evidencia, notifique al Servicio de Atención al Cliente o al Distribuidor inmediatamente y reemplace con un nuevo Instrumento. No utilice un producto dañado.
- Los procedimientos mínimamente invasivos deben ser realizados únicamente por personas que tengan una formación adecuada y estén familiarizadas con las técnicas mínimamente invasivas.
- El diámetro de los instrumentos para procedimientos mínimamente invasivos puede variar de un fabricante a otro. Cuando dichos instrumentos y accesorios de diferentes fabricantes se emplean juntos en un procedimiento, verifique su compatibilidad antes del procedimiento.
- No utilice el instrumento si el eje está visiblemente doblado.
- Los instrumentos o dispositivos que entran en contacto con fluidos corporales pueden requerir un manejo especial de eliminación para evitar la contaminación biológica.
- Una vez abierto el envase, el instrumento debe eliminarse después del procedimiento.
- No reutilice, reprocese o reesterilice el instrumento, ya que puede comprometer la integridad estructural del mismo y/o provocar un fallo del instrumento que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- No cargue el Instrumento más de 16 veces. El Instrumento puede disparar un número máximo de 16 veces. El uso de material de refuerzo de la línea de grapas puede reducir el número máximo de disparos.
- Después de retirar el Separador para transporte, observe la superficie del Carga. Si la bandeja de grapas es visible, debe sustituirse por otra Unidades de recarga. (Si la bandeja de grapas es visible, es posible que el Carga no contenga grapas).
- No articular cuando las mandíbulas están cerradas.



## INSTRUCCIONES DE USO-MODELO DE ROTULOS

### Sistema de grapadoras articuladas eléctricas y unidades de recarga Omnia

- Al seleccionar Unidades de recarga, deben considerarse cuidadosamente las condiciones patológicas existentes, así como cualquier tratamiento prequirúrgico, como la radioterapia, al que se haya sometido el paciente. Ciertas condiciones o tratamientos preoperatorios pueden causar un cambio en el grosor del tejido que superaría el rango indicado de grosor del tejido para la elección estándar del Unidades de recarga.
- No utilice autoclaves hospitalarias para esterilizar o desinfectar el Batería y el Instrumento.
- El uso de cualquier otro tipo de batería que no sea la suministrada con el Instrumento puede provocar un aumento de las EMISIONES o una disminución de la INMUNIDAD del Instrumento.
- Evite utilizar el Instrumento junto a otro equipo o apilado con él. Si es necesario utilizar el Instrumento adyacente o apilado con otro Instrumento, preste atención y observe cualquier anomalía.
- No modifique el instrumento sin autorización del fabricante.
- El uso de accesorios distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este instrumento y provocar un funcionamiento incorrecto.
- Si no se puede observar claramente la hemostasia de la línea de grapas, no siga utilizando este instrumento.
- El instrumento debe utilizarse en un entorno electromagnético específico. Para más información, consulte la **Guía y la declaración del fabricante para la compatibilidad electromagnética**. El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar un mal funcionamiento del instrumento.
- El instrumento no puede funcionar en un entorno enriquecido con oxígeno.

#### 1.3.2 *Contraindicaciones:*

- No utilice el instrumento en la aorta.
- No utilice el instrumento en tejido isquémico o necrótico.
- No utilice el instrumento en los vasos principales sin prever un control proximal y distal.



## **INSTRUCCIONES DE USO-MODELO DE ROTULOS**

### **Sistema de grapadoras articuladas eléctricas y unidades de recarga Omnia**

- El grosor del tejido debe ser evaluado cuidadosamente previo a su uso. Si el tejido no puede comprimirse cómodamente hasta la altura de la grapa cerrada, o se comprime fácilmente hasta menos de la altura de la grapa cerrada, el tejido está contraindicado ya que puede ser demasiado grueso o demasiado fino para el tamaño de grapa seleccionado.
- El instrumento no está destinado a utilizarse cuando el grapado quirúrgico está contraindicado

#### ***1.3.4. Posibles Complicaciones:***

Las posibles complicaciones relacionadas con el uso incluyen hemorragias, lesiones en los tejidos, introducción de una superficie no estéril o transferencia de patógenos, reacciones inflamatorias o accidentales en los tejidos, descargas eléctricas, daños materiales o daños ambientales. Además, la sutura incompleta, la imposibilidad de cortar o los daños en el Instrumento pueden causar lesiones accidentales, la prolongación del tiempo de operación o el cambio del método de operación

#### ***1.3.5. Condiciones de Almacenamiento:***

Temperatura: 5°C ~ 35°C

Humedad relativa: 0 % ~ 70 %.



PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO



Ferm. Silvana Demarshi Cerignoni  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

**INSTRUCCIONES DE USO-MODELO DE ROTULOS**  
**Sistema de grapadoras articuladas eléctricas y unidades de recarga Omnia**

**1.4.- Definiciones de los símbolos utilizados en etiquetas**



FABRICANTE



FECHA DE FABRICACIÓN



LOTE



REFERENCIA COMERCIAL



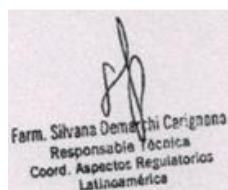
NO REUTILIZAR



NO REESTERILIZAR



FECHA DE CADUCIDAD





**INSTRUCCIONES DE USO-MODELO DE ROTULOS**  
**Sistema de grapadoras articuladas eléctricas y unidades de recarga Omnia**



ESTERILIZADO MEDIANTE OXIDO DE ETILENO



NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA DAÑADO



PRECAUCIONES



LEA ATENTAMENTE LE MANUAL DE USUARIO



MANTENER EN LUGAR SECO



TIPO BF

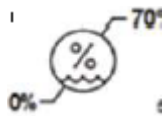


TEMPERATURA: 5°C ~ 35°C

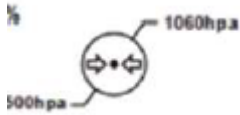
PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Demertzi Cerignona  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

**INSTRUCCIONES DE USO-MODELO DE ROTULOS**  
**Sistema de grapadoras articuladas eléctricas y unidades de recarga Omnia**



HUMEDAD RELATIVA: 0 % ~ 70 %.



PRESIÓN DEL AIRE: 500 HPA ~ 1060 HPA

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-332  
Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
Importado por Promedon SA  
Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3  
Parque Industrial Ferreyra  
X5925XAD – Córdoba - Argentina  
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 556

PROMEDON S.A.  
PABLO OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

**INSTRUCCIONES DE USO-MODELO DE ROTULOS**  
**Sistema de grapadoras articuladas eléctricas y unidades de recarga Omnia**


**INSTRUCCIONES DE USO-MODELO DE ROTULOS**  
**Sistema de grapadoras articuladas eléctricas y unidades de recarga Omnia**

**Grapadora articulada eléctrica OMNIA//**  **REACH SURGICAL**  
**Unidad de recarga**


Cantidad	Contenido
1 (uno)	Grapadora OMNIA/Unidad de recarga



STERILE EO



Reach Surgical, Inc  
120 XinXing Road  
West Zone, TEDA  
300462 Tianjin  
República Popular China



REF XXXYXXXX

LOT

LUGAR PARA  
CODIGO DE  
BARRAS



Autorizado por la A.N.M.A.T PM-189-332  
 Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias  
 Importado por Promedon SA  
 Av. Gral Manuel Savio s/n – Lote 3 Mza 3  
 Parque Industrial Ferreyra  
 X5925XAD – Córdoba - Argentina  
 D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 556

PROMEDON S.A.  
PABLO A. OLMEDO  
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano  
Responsable Técnica  
Coord. Aspectos Regulatorios  
Latinoamérica

**INSTRUCCIONES DE USO-MODELO DE ROTULOS**  
**Sistema de grapadoras articuladas eléctricas y unidades de recarga Omnia**

**INSTRUCCIONES DE USO-MODELO DE ROTULOS**  
**Sistema de grapadoras articuladas eléctricas y unidades de recarga Omnia**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Proyecto de rótulos e instrucciones de uso- PROMEDON S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.