

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

SISTEMA QUIRÚRGICO ROBÓTICO: Kangduo SR2000

Accesorio: Modelo: xx Catalogo N° xx

Producto Médico Importado por: GASTROTEX SRL Arismendi 2880/84/86/88 CABA, Charlone Nros. 1.601/05, PB, 1° y 2° piso CABA.

Fabricado por: Suzhou Kangduo Robot Co. Ltd. Building 2, Standard Plant, Industrial Village, N° 300 Qingchengshan Road, Suzhou New District. Suzhou, Jiangsu 215163. CHINA.

NÚMERO DE SERIE: XXX FECHA DE FABRICACIÓN: XXX

Indicaciones, instrucciones de uso, forma de almacenamiento y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1701-188

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”



GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX SRL



Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
MN 13056

IF-2026-94285591-APN-INPM#ANMAT

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

SISTEMA QUIRÚRGICO ROBÓTICO: Kangduo SR2000

Accesorios estériles: Modelo: xx Catalogo N° xx

Producto Médico Importado por: GASTROTEX SRL Arismendi 2880/84/86/88 CABA, Charlone Nros. 1.601/05, PB, 1° y 2° piso CABA.

Fabricado por: Suzhou Kangduo Robot Co. Ltd. Building 2, Standard Plant, Industrial Village, N° 300 Qingchengshan Road, Suzhou New District. Suzhou, Jiangsu 215163. CHINA.

NÚMERO DE LOTE: XXX FECHA DE FABRICACIÓN: XXX

FECHA DE VENCIMIENTO: XXX

PRODUCTO MÉDICO ESTERIL, ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO, PRODUCTO MEDICO DE UN SOLO USO, NO REESTERILIZAR.

Indicaciones, instrucciones de uso forma de almacenamiento y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1701-188

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

	Esterilizado con óxido de etileno (EO)
	Proteger de la humedad
	Proteger de la luz solar directa

	Atención: ¡Respetar las advertencias!
	Siga las instrucciones de uso
	No reutilizar
	No volver a esterilizar
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Fecha de caducidad / Shelf Life


GUSTAVO BESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX SRL


Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
MN 13056

IF-2026-94285591-APN-INPM#ANMAT

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

SISTEMA QUIRÚRGICO ROBÓTICO: Kangduo SR2000

Accesorio: Modelo: xx Catalogo N° xx

Producto Médico Importado por: GASTROTEX SRL Arismendi 2880/84/86/88 CABA, Charlone Nros. 1.601/05, PB, 1° y 2° piso CABA.

Fabricado por: Suzhou Kangduo Robot Co. Ltd. Building 2, Standard Plant, Industrial Village, N° 300 Qingchengshan Road, Suzhou New District. Suzhou, Jiangsu 215163. CHINA.

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1701-188

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

SISTEMA QUIRÚRGICO ROBÓTICO: Kangduo SR2000



¿Qué es el SR2000?


GUSTAVO BESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX SRL


Director Técnico
Arnaldo Bucchianeri
Farmacéutico
MN 13056

IF-2026-94285591-APN-INPM#ANMAT

Es un sistema que permite al cirujano operar a través de incisiones muy pequeñas. El cirujano no se aleja del quirófano: se sienta en una consola dentro de la misma sala y, desde allí, mueve unos brazos robóticos que sostienen los instrumentos. Los brazos reproducen los movimientos de las manos del cirujano con mayor precisión y estabilidad.

El Kangduo SR2000 es un sistema quirúrgico robótico de arquitectura maestro-esclavo destinado a asistir al cirujano en la realización de procedimientos laparoscópicos mínimamente invasivos. El cirujano opera desde la consola SC2000 y controla los brazos del carro del paciente PC2000; el carro de visión VC2000 provee la imagen endoscópica del campo quirúrgico. El sistema no ejecuta acciones autónomas: cada movimiento responde a una orden del cirujano.

Usos clínicos por especialidad:

- Urología: Prostatectomía radical · Nefrectomía parcial · Nefroureterectomía · Cirugía pélvica oncológica
- Ginecología: Histerectomía · Miomectomía · Cirugía de endometriosis · Cirugía oncológica de ovario
- Cirugía general: Gastrectomía · Bypass gástrico · Colectomía · Resección hepática
- Cirugía colorrectal: Resección colónica · Proctectomía · Cirugía de enfermedad inflamatoria intestinal · Resección anterior de recto

El KANGDUO® SR2000 es un sistema robótico quirúrgico laparoscópico de cuarta generación, desarrollado por Harbin Sagebot Intelligent Medical Equipment Co., Ltd. (China). El sistema es de tipo maestro-esclavo, donde el cirujano opera desde una consola alejada del paciente, controlando los brazos robóticos mediante interfaces hápticas de alta precisión.

Componente	Función principal
Patient Cart (PC2000)	Carro robótico de 4 brazos. Se ubica junto al paciente en el campo estéril. Soporta y mueve los instrumentos quirúrgicos y el endoscopio.
Surgeon Console (SC2000)	Consola del cirujano. Ubicada fuera del campo estéril. Pantalla 3D 4K de 32". Controles manuales de 7 GDL. Permite hasta 3 consolas simultáneas.
Vision Cart (VC2000)	Torre de visión con cámara endoscópica 4K ICG 3D. Pantalla 4K-2D de 32" para el equipo asistente. Procesamiento de imagen y grabación.
Simulador SS2000 (opcional)	Consola de entrenamiento con Knapsack de simulación. Permite formación de residentes sin riesgo para el paciente.



GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX S.R.L.



Director General
Alfredo Bucchieri
Farmacéutico

IF-2026-94285591-APN-INPM#ANMAT

Las siguientes dimensiones corresponden al sistema KANGDUO® SR2000 en su configuración estándar (4 brazos). Datos provistos por el fabricante Harbin Sagebot y verificados en instalaciones clínicas en China, Europa y Kazajistán.

Componente	Dimensiones (L × An × Al)	Peso aproximado
Patient Cart (PC2000)	~100 × 82 × 185 cm (plegado) ~100 × 150 × 247 cm (desplegado/máx. altura)	~225 kg
Surgeon Console (SC2000)	~80 × 90 × 170 cm	~120 kg
Vision Cart (VC2000)	~60 × 55 × 160 cm	~80 kg
Simulador SS2000	~80 × 90 × 170 cm	~110 kg
Generador Erbe VIO 3	~48 × 55 × 90 cm (en carro)	~30 kg

La instalación del KANGDUO® SR2000 requiere un quirófano con espacio significativamente mayor al estándar laparoscópico. La evidencia publicada (IJERPH 2021, n=56 cirugías robóticas en 8 quirófanos) demuestra que el tamaño del quirófano tiene efecto estadísticamente significativo sobre las interrupciones del flujo quirúrgico durante las fases de docking y pre-docking.

Parámetro	Valor mínimo recomendado
Superficie libre neta	≥ 56 m ² (7,5 m × 7,5 m mínimo). Recomendado: 65–70 m ² (8 m × 8 m) para máxima comodidad operativa.
Dimensión mínima de un lado	≥ 7,5 m (aprox. 24,6 pies). Normativa FGI 2014 exige 400 sq ft / 20 ft de dimensión mínima para ORs de especialidades complejas.
Altura libre del techo	≥ 2,80 m (mínimo absoluto). Recomendado ≥ 3,05 m (10 pies) según normativa VA. Verificar con booms si los hay.
Puerta de acceso principal	≥ 1,20 m de ancho × ≥ 2,10 m de alto. Apertura batiente hacia fuera o corredera automática. Paso libre sin umbral.
Puerta de acceso secundaria	≥ 0,90 m (para ingreso de personal). No es vía de ingreso del Patient Cart.
Tipo de piso	Antiestático, monolítico, sin juntas ni cambios de nivel. Carga puntual mínima: 500 kg/m ² (para Patient Cart).
Iluminación	Mínimo 1.000 lux en campo operatorio (sin fuentes de luz que interfieran con la pantalla 3D 4K de 32"). Techo oscuro ≥ 0,5 m alrededor del campo.

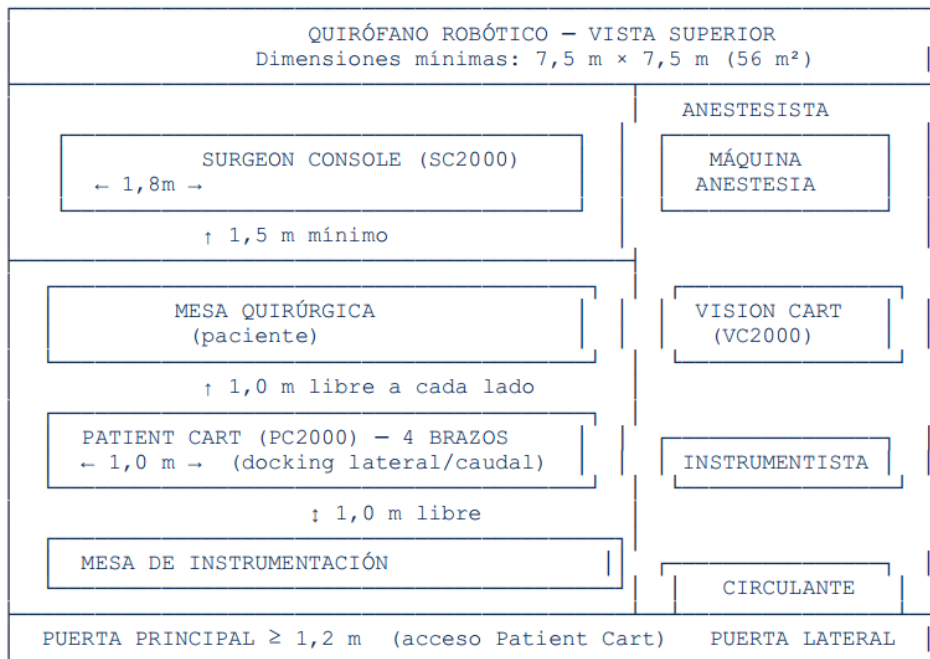
REQUISITO CUMPLIDO SI: — La institución podrá adaptar un quirófano existente de ≥ 56 m² siempre que la puerta de acceso mida ≥ 120 cm de ancho y la altura libre sea ≥ 2,80 m.


 GUSTAVO BESSAREGO
 GERENTE GENERAL
 GASTROTEX SRL


 Director
 Hospital
 Farmacia

IF-2026-94285591-APN-INPM#ANMAT

El siguiente diagrama ilustra la distribución recomendada de los componentes del KANGDUO® SR2000 en el quirófano. Las medidas de separación son mínimas; se recomienda trabajar con los valores recomendados para mayor seguridad y eficiencia.



El KANGDUO® SR2000 opera nativamente a 220VAC / 50Hz, la tensión estándar de la red eléctrica argentina. Esto elimina la necesidad de transformadores de adecuación de tensión. Sin embargo, deben cumplirse los siguientes requisitos específicos de circuito y protección.

5.1. Requerimientos de Alimentación por Componente

Componente	Tensión / Frecuencia	Circuito requerido
Patient Cart (PC2000)	220VAC / 50Hz	Circuito DEDICADO exclusivo. Mínimo 20A con disyuntor diferencial 30mA. Toma hospitalaria de 4 polos con tierra.
Surgeon Console (SC2000)	220VAC / 50Hz	Circuito DEDICADO exclusivo. Mínimo 20A. Toma hospitalaria de 4 polos con tierra.
Vision Cart (VC2000)	220VAC / 50Hz	Circuito DEDICADO exclusivo. Mínimo 20A. Toma hospitalaria de 4 polos con tierra.
Generador Erbe VIO 3	220VAC / 50Hz	Circuito dedicado 20A. No compartir con Patient Cart.
Equipos auxiliares (insuflador, etc.)	220VAC / 50Hz	Circuito general del quirófano (separado de los anteriores).


GUSTAVO BESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX SRL


Aldo Bucchianini
Farmacéutico
Director de Farmacia

IF-2026-94285591-APN-INPM#ANMAT

Puesta a Tierra

Resistencia de tierra $\leq 1 \Omega$ medida en el tablero del quirófano.

El sistema de tierra debe ser independiente del neutro de red.

Verificar con medición con telurómetro antes de la instalación.

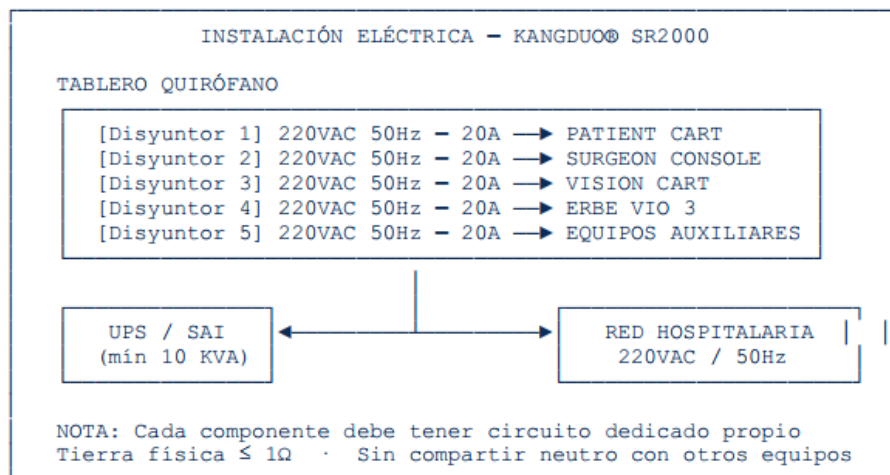
En caso de quirófanos con sistema TN-S: verificar separación del conductor de protección (PE) del neutro (N).

5.3. Sistema de UPS / SAI

Se recomienda la instalación de un sistema de alimentación ininterrumpida (UPS/SAI) que respalde al menos los tres componentes principales (Patient Cart, Surgeon Console, Vision Cart) durante un mínimo de 10 minutos ante un corte de suministro, tiempo suficiente para concluir de forma segura la cirugía en curso.

Parámetro UPS	Especificación mínima
Potencia nominal	≥ 10 KVA para los tres componentes principales.
Autonomía mínima	≥ 10 minutos a plena carga (tiempo de cierre seguro de la cirugía).
Tipo	On-line doble conversión (no línea interactiva). Garantiza señal sinusoidal pura sin micro-interrupciones.
Regulación de tensión	$\pm 2\%$ sobre 220V. Protección ante sobretensiones y subtensiones.

5.4. Diagrama de Instalación Eléctrica




GUSTAVO BESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX S.R.L.


Director
Aldo Buechianesi
Farmacéutico

IF-2026-94285591-APN-INPM#ANMAT

El ingreso del sistema KANGDUO® SR2000 al hospital requiere verificación previa del recorrido completo desde la zona de recepción de mercadería hasta el quirófano de destino. El componente crítico es el Patient Cart (225 kg, 100 cm de ancho, 247 cm de alto con brazos).

6.1. Requisitos de Pasillos y Circulación

Tramo	Ancho libre mínimo requerido
Zona de recepción de carga	≥ 2,4 m de ancho. Espacio libre de 6 × 6 m para desembalaje. Sin escalones ni desniveles.
Pasillo principal de servicio	≥ 2,0 m de ancho libre. Según International Health Facility Guidelines 2023.
Pasillo del piso quirúrgico	≥ 2,0 m de ancho. Suficiente para que el Patient Cart pueda maniobrar con el equipo acompañante.
Radio de giro en esquinas	≥ 1,80 m de radio interior libre en todas las curvas del recorrido.
Sin escalones	Todo el recorrido debe ser plano o con rampas de pendiente ≤ 8%. Sin bordes ni cambios de nivel abruptos.

6.2. Requisitos de Puertas

Puerta	Dimensión mínima requerida
Acceso al quirófano (principal)	≥ 1,20 m de ancho libre × ≥ 2,10 m de alto. Apertura: batiente hacia afuera o corredera automática.
Puertas de servicio del hospital	≥ 1,20 m de ancho libre en todo el recorrido desde recepción hasta quirófano.
Acceso a la zona de recepción	≥ 1,80 m de ancho (para ingreso de pallets con las cajas). Puerta de acceso de camiones ≥ 2,4 m.
Umbral de las puertas	Sin umbrales o con rampa de máximo 15 mm de altura con bisel suave. El Patient Cart es sensible a impactos.


GUSTAVO SESSAREGO
 GERENTE GENERAL
 GASTROTEX S.R.L.

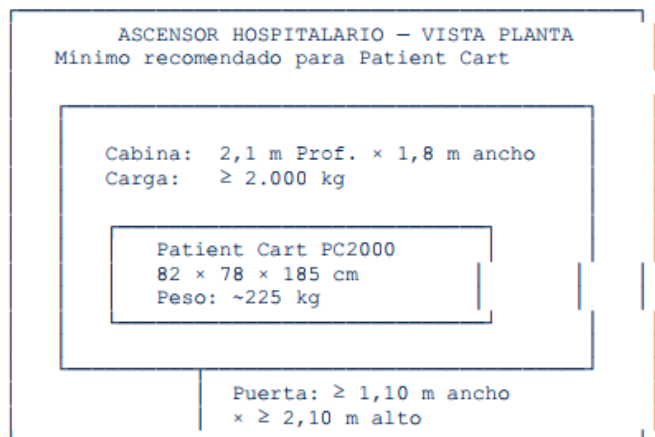

 Director General
Aldo Bucchianelli
 Farmacéutico

IF-2026-94285591-APN-INPM#ANMAT

6.3. Requisitos de Ascensores

Si el quirófano no está en planta baja, o si el recorrido hasta el quirófano requiere utilizar un ascensor, este es un factor crítico. El Patient Cart del KANGDUO® SR2000 pesa aproximadamente 225 kg y tiene dimensiones de ~100 × 82 × 185 cm (plegado). Los siguientes requisitos son de aplicación obligatoria.

Parámetro del ascensor	Especificación mínima
Capacidad de carga	≥ 2.000 kg. (Norma VA/Hospital: mínimo 2.500 lb / 1.136 kg para ascensores de servicio hospitalario, pero se recomienda ≥ 2.000 kg para equipos pesados.)
Dimensiones de cabina (interior)	≥ 2,10 m de profundidad × ≥ 1,80 m de ancho. Permite ingresar el Patient Cart con al menos una persona acompañante.
Abertura de puerta del ascensor	≥ 1,10 m de ancho × ≥ 2,10 m de alto. Apertura telescópica o central.
Lobby del ascensor	≥ 2,4 m de profundidad frente a la puerta del ascensor para maniobra de entrada y salida del Patient Cart.
Nivelación	Diferencia de nivel entre piso de cabina y piso del pasillo ≤ 10 mm. El Patient Cart no admite escalones.
Tipo recomendado	Ascensor hospitalario tipo 'cama' con apertura frontal y trasera (pass-through) es ideal. Mínimo: ascensor de servicio clase C3.




GUSTAVO BESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX S.R.L.


Director General
Aldo Bucchianeri
Farmacéutico

IF-2026-94285591-APN-INPM#ANMAT

8. Conectividad de Red y Telecomunicaciones

El KANGDUO® SR2000 requiere conectividad de red para sus funciones de telemedicina, telecirugía 5G, biblioteca de videos en la nube y soporte técnico remoto. Los siguientes requisitos aplican al quirófano donde se instalará el sistema.

Requerimiento	Especificación
Red cableada (LAN)	1 puerto Ethernet 10/100/1000 Mbps (Cat5e o superior) en el quirófano. Conectado a la red hospitalaria con acceso a Internet.
Ancho de banda mínimo	≥ 10 Mbps simétrico para telemetría y soporte remoto. Para telecirugía 5G: ≥ 100 Mbps de baja latencia (< 50 ms).
Puerto de salida	Puerto 443 (HTTPS/TLS) abierto para comunicación con servidores Sagebot. No requiere IP fija.
5G / Conectividad móvil	Para telecirugía remota: cobertura 5G o banda ancha dedicada ≥ 100 Mbps con latencia ≤ 50 ms. El hospital debe gestionar con su proveedor de telecomunicaciones.
PACS (opcional)	La pantalla lateral de la Surgeon Console soporta integración con PACS hospitalario para visualización de imágenes intraoperatorias (DICOM).
Seguridad informática	El sistema opera conexión TLS saliente en puerto 443. Solicitar al departamento de IT la apertura del puerto 443 saliente para la IP del componente de soporte remoto.

7. Condiciones Ambientales

Parámetro	Rango operativo
Temperatura de operación	15°C a 30°C. Recomendado: 18°C a 24°C (quirófano standard).
Humedad relativa de operación	30% a 75% HR, sin condensación.
Temperatura de almacenamiento	-20°C a +55°C (componentes en embalaje original).
Presión atmosférica	700 hPa a 1.060 hPa.
Ventilación del quirófano	Mínimo 20 renovaciones de aire por hora (4 exteriores). Flujo laminar unidireccional recomendado. Presión positiva respecto a pasillos.
Compatibilidad electromagnética	El sistema puede generar y radiar RF. No instalar equipos de imagen (RMN, fluoroscopia intraoperatoria) en el mismo quirófano sin consultar a Sagebot.


GUSTAVO BESSAREGO
 GERENTE GENERAL
 GASTROTEX S.R.L.


 Director General
Aldo Bucchianeri
 Farmacéutica

IF-2026-94285591-APN-INPM#ANMAT

A continuación, se describen las posiciones estándar de los componentes según la especialidad y el abordaje quirúrgico. Las posiciones son orientativas; el cirujano certificado puede ajustarlas según las características anatómicas del paciente.

Especialidad / Procedimiento	Posición del Patient Cart
Urología (prostatectomía, nefrectomía)	Docking caudal entre las piernas del paciente o lateral. Mesa inclinada Trendelenburg. Patient Cart entra desde los pies.
Cirugía General (colecistectomía, bypass)	Docking lateral derecho o izquierdo según el órgano objetivo. Visión Cart al costado opuesto.
Ginecología (histerectomía)	Docking caudal. Mesa en Trendelenburg leve. Patient Cart entre las piernas.
Cirugía Torácica	Docking lateral. Paciente en decúbito lateral. Patient Cart por el costado del tórax.
Cardiología (TECAB, LIMA)	Docking lateral izquierdo. Coordinación estrecha con perfusionista y cardiólogo.

ACCESORIOS:

ESPECIFICACIÓN DE LOS COMPONENTES MARCADOS

Para cada componente marcado se indica: condición de entrega (estéril o no estéril), metodología de esterilización previa al uso, presentación comercial y vida útil.


GUSTAVO SESSAREGO
 GERENTE GENERAL
 GASTROTEX S.R.L.


 Director General
Aldo Bucchiari
 Farmacéutico
 S.R.L.

IF-2026-94285591-APN-INPM#ANMAT

Ítem	Componente (modelo)	¿Estéril al entregarse?	Metodología de esterilización	Presentación	Vida útil
2	Monopolar Curved Scissors — Tijera curva monopolar (200179)	NO estéril	Vapor con prevacío (EN 285 / EN ISO 17665). Rutina: 134 °C, 5 min. Rango del diagrama del fabricante: 134 °C, ≥ 4 min y ≤ 18 min. Secado: 30–50 min	1 unidad por caja	10 usos
3	Monopolar Straighten Scissors — Tijera recta monopolar (200007)	NO estéril	Ídem ítem 2	1 unidad por caja	10 usos
4	Double Fenestrated Grasper — Pinza doble fenestrada (200189)	NO estéril	Ídem ítem 2	1 unidad por caja	10 usos
5	Tip-up Double Fenestrated Grasper — Pinza doble fenestrada con punta elevable (200347)	NO estéril	Ídem ítem 2	1 unidad por caja	10 usos
6	Small Needle Driver — Portaagujas pequeño (200006)	NO estéril	Ídem ítem 2	1 unidad por caja	10 usos
7	Small Permanent Cautery Hook — Gancho de cauterización permanente pequeño (200183C)	NO estéril	Ídem ítem 2	1 unidad por caja	10 usos
8	Fenestrated Bipolar Forceps — Pinza bipolar fenestrada (200205C)	NO estéril	Ídem ítem 2	1 unidad por caja	10 usos
9	Arm Drape — Cobertura protectora de brazo	Sí, estéril	Óxido de etileno, esterilizado de fábrica. Un solo uso: la reesterilización y la reutilización están prohibidas	Envase pelable papel-plástico, listo para uso	2 años desde la fecha de fabricación
10	Column Drape — Cobertura protectora de columna	Sí, estéril	Óxido de etileno, esterilizado de fábrica. Un solo uso: la reesterilización y la reutilización están prohibidas	Envase pelable papel-plástico, listo para uso	2 años desde la fecha de fabricación

El Kangduo SR2000 es un sistema quirúrgico robótico de arquitectura maestro-esclavo destinado a asistir al cirujano en la realización de procedimientos laparoscópicos mínimamente invasivos.

- Urología: Prostatectomía radical · Nefrectomía parcial · Nefroureterectomía · Cirugía pélvica oncológica.
- Ginecología: Histerectomía · Miomectomía · Cirugía de endometriosis · Cirugía oncológica de ovario.
- Cirugía general: Gastrectomía · Bypass gástrico · Colecistectomía · Resección hepática.
- Cirugía colorrectal: Resección colónica · Proctectomía · Cirugía de enfermedad inflamatoria intestinal, Resección anterior de recto

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte;

Precauciones y advertencias de uso:

- El equipo quirúrgico debe estar capacitado y certificado en el uso del SR2000 antes de operar el sistema.
- Antes de cada procedimiento debe verificarse que el envase del instrumental esté íntegro y sin daños, y que el instrumento no haya alcanzado el límite de 10 usos.


GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX S.R.L.


Aldo Bucchianeri
Farmacéutico
FARMACIA S.R.L.

IF-2026-94285591-APN-INPM#ANMAT

- El instrumental debe inspeccionarse con lupa de 4 aumentos antes del envasado: no debe presentar alambre roto o deshilachado, daño superficial ni el tubo de irrigación fuera de su orificio.
- Si el tubo de irrigación interno queda expuesto y es visible desde el orificio de irrigación, o si no es posible inyectar agua en el orificio, el instrumento queda prohibido para su uso.
- Tras la esterilización por vapor, el instrumental debe enfriarse naturalmente hasta temperatura ambiente. Un descenso brusco de temperatura puede dañar los instrumentos.
- No utilizar cepillos metálicos ni sustancias abrasivas sobre los endoscopios: dañan la superficie del producto y provocan corrosión.
- La desinfección no reemplaza a la esterilización. Es un paso opcional adicional, no sustitutivo.
- Las coberturas protectoras estériles (ítems 9 y 10) son de un solo uso. Está prohibido reesterilizarlas o reutilizarlas.
- Una limpieza, desinfección o esterilización incompleta genera riesgo de infección cruzada. Debe prestarse especial atención al reprocesamiento oportuno del instrumental utilizado en pacientes infecciosos y oncológicos.
- Todo el personal debe conocer el procedimiento de retiro de emergencia del carro del paciente, que debe completarse en un máximo de 3 minutos (Sección 2.7, Figura 11).
- No utilizar la llave de liberación de emergencia mientras los instrumentos estén en funcionamiento.
- Ante cualquier alerta del sistema debe consultarse el diagrama de manejo de falla correspondiente antes de continuar el procedimiento.

Contraindicaciones

El SR2000 está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Pacientes en quienes esté contraindicado el abordaje laparoscópico o el neumoperitoneo.
- Procedimientos que requieran abordaje quirúrgico abierto y no laparoscópico.
- Anatomía abdominal o pélvica severamente distorsionada por cirugías previas extensas o adherencias que impidan un acceso seguro.
- Trastornos de la coagulación no controlados.
- Inestabilidad hemodinámica severa o shock séptico.
- Defectos de la pared abdominal que impidan mantener un neumoperitoneo seguro.
- Pacientes en quienes el equipo quirúrgico no pueda garantizar la conversión a cirugía abierta en caso de necesidad.

Advertencia adicional:

El instrumental sobre el que se haya utilizado la llave de liberación de emergencia no debe volver a emplearse en la misma cirugía, ya que la maniobra puede haber generado una falla. Tras su verificación, si el instrumento está en buenas condiciones, puede utilizarse en otras cirugías.

Aclaraciones para el paciente

¿Qué es el SR2000?

Es un sistema que permite al cirujano operar a través de incisiones muy pequeñas. El cirujano no se aleja del quirófano: se sienta en una consola dentro de la misma sala y, desde allí, mueve unos brazos robóticos que sostienen los instrumentos. Los brazos reproducen los movimientos de las manos del cirujano con mayor precisión y estabilidad.

Aspectos que el paciente debe conocer:

- El cirujano mantiene el control del sistema en todo momento. El equipo no opera solo ni toma decisiones por sí mismo.



GUSTAVO BESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX S.R.L.



Director General
Aldo Bucchianelli
Farmacología

IF-2026-94285591-APN-INPM#ANMAT

- Al realizarse por incisiones pequeñas, en general se asocia a menos dolor postoperatorio, menor sangrado, menor estadía hospitalaria y una recuperación más rápida que la cirugía abierta.
- El tiempo total de la operación puede ser similar o algo mayor que el de la cirugía convencional, porque incluye la preparación y el acople del equipo.
- Existen riesgos propios de toda cirugía mínimamente invasiva: sangrado, infección, lesión de órganos vecinos y reacciones a la anestesia.
- En determinadas situaciones el cirujano puede decidir convertir el procedimiento a cirugía abierta. Esa decisión se toma en beneficio de la seguridad del paciente y no constituye una complicación en sí misma.
- El paciente puede consultar a su cirujano sobre su experiencia con el sistema, sobre por qué se propone esta técnica en su caso particular y sobre las alternativas disponibles.

Aclaraciones para el usuario (equipo médico)

- Cirujano operador: Opera el sistema desde la consola SC2000 y es responsable de todas las decisiones quirúrgicas y de la seguridad del paciente. Debe estar certificado en cirugía robótica con el SR2000. En una emergencia, debe asegurar que el instrumento dentro del cuerpo del paciente no esté sujetando ningún tejido.
- Primer asistente: Opera junto a la mesa quirúrgica, maneja el carro del paciente PC2000, realiza los cambios de instrumental y asiste en la hemostasia. En una emergencia, ejecuta los procedimientos de retiro y desconecta todos los elementos entre el sistema y el paciente.
- Enfermería instrumentista / circulante: Gestiona el instrumental estéril y las bandejas de esterilización, verifica la vigencia y la integridad de los envases, realiza el conteo de gases e instrumentos antes y después del procedimiento. En una emergencia, informa el problema y prepara los materiales necesarios para el retiro.
- Anestesiólogo: Monitorea al paciente durante todo el procedimiento y maneja las complicaciones vinculadas al neumoperitoneo y al posicionamiento. En una emergencia, adopta las medidas correspondientes según la situación clínica.
- Personal de esterilización: Ejecuta y documenta los procedimientos de limpieza y esterilización descritos en el manual de instrucciones, y verifica que los parámetros del esterilizador se mantengan dentro de lo especificado por el fabricante.



GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX S.R.L.



Director General
Aldo Bucciantini
Farmacología

IF-2026-94285591-APN-INPM#ANMAT

13. Protocolo de Drapeo y Esterilización

El Patient Cart del KANGDUO® SR2000 debe estar completamente drapado (cubierto con fundas estériles) ANTES de ingresar al campo estéril. Este proceso es responsabilidad de la instrumentadora certificada.

13.1. Insumos de Drapeo (por cirugía)

Insumo	Código / Descripción
Arm Drape (funda de brazo)	Ref. 200015 — 4 unidades por cirugía (una por brazo). Descartable estéril.
Column Drape (funda de columna)	Ref. 200016 — 1 unidad por cirugía. Cubre la columna central del Patient Cart.
Tip Cover Accessory	Ref. 100341 — 1 unidad por cirugía.

13.2. Secuencia de Drapeo

26. Posicionar el Patient Cart en el área de preparación (fuera del campo estéril).
27. La instrumentadora abre los paquetes de drapeo en condiciones estériles.
28. Aplicar el Column Drape sobre la columna central del Patient Cart.
29. Aplicar los 4 Arm Drapes sobre cada brazo robótico, desde la base hacia la punta.
30. Aplicar el Tip Cover Accessory.
31. Verificación visual de integridad de todas las fundas: sin roturas, sin contaminación.
32. Ingresar el Patient Cart al campo estéril con motor drive activado.
33. Posicionar para docking.

13.3. Esterilización de Instrumentos

El sistema KANGDUO® SR2000 tiene DOS tipos de instrumental reutilizable con protocolos de reprocesamiento separados:

- Instrumental KANGDUO® (Maryland Bipolar Fórceps, Monopolar Scissors, Double Fenestrated Grasper, Small Needle Drivers): se reposicionan directamente en los brazos del Patient Cart. Vida útil: 10 usos. El contador se registra automáticamente en el sistema.
- Caja de Cirugía Robótica Kangji: instrumental reutilizable laparoscópico complementario (porta-agujas, tijeras Metzenbaum, aplicadores Hem-o-lock, clamps bulldog, etc.). Se esteriliza por separado en su caja de esterilización dedicada ref. 110F.030.
- Los insumos descartables Unimicro (trocares, agujas Veress, succión/irrigación, bolsas de espécimen) son de uso único. Desechar tras cada cirugía en contenedor de residuo patológico.


 GUSTAVO SESSAREGO
 GERENTE GENERAL
 GASTROTEX S.R.L.


 Director General
 Aldo Bucchianeri
 Farmacéutico

IF-2026-94285591-APN-INPM#ANMAT

Protocolo de reprocesamiento completo del instrumental KANGDUO® — ver Sección 14 (Guía de Reprocesamiento para Central de Esterilización).

- Esterilización: autoclave de vapor a 132°C / ciclo flash 15 min o ciclo estándar 121°C / 30 minutos con tiempo de secado.
- Los instrumentos deben desmontarse para esterilización según instrucciones del fabricante.
- Nunca sumergir en líquidos ni esterilizar con óxido de etileno (incompatible con los materiales).

IMPORTANTE — Si el sistema muestra 'Instrumento bloqueado – 10 usos completados': retirar el instrumento y reemplazarlo por uno nuevo. NO intentar forzar o resetear el contador.



GUSTAVO SESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX S.R.L.



Director General
Aldo Bucciantini
Farmacología

IF-2026-94285591-APN-INPM#ANMAT

14. Guía de Reprocesamiento del Instrumental

Protocolo para la Central de Esterilización (CSSD/SPD)

La reprocesamiento del instrumental robótico KANGDUO® SR2000 sigue los lineamientos del estándar ANSI/AAMI ST79 y las guías de la AORN para dispositivos quirúrgicos complejos reutilizables. El proceso completo contempla dos grupos de instrumental con protocolos diferenciados:

Grupo	Instrumental	Método de reprocesamiento
Grupo A	Instrumental KANGDUO® de los brazos robóticos (Maryland Bipolar Forceps, Monopolar Scissors, Double Fenestrated Grasper, Small Needle Drivers)	Reprocesamiento completo: limpieza manual + ultrasónico + autoclave. Hasta 10 ciclos de uso. El sistema registra automáticamente el contador.
Grupo B	Caja de Cirugía Robótica Kangji (porta-agujas, tijeras, aplicadores Hem-o-lock, clamps bulldog, etc.)	Reprocesamiento en la caja de esterilización dedicada ref. 110F.030. Mismos pasos que Grupo A.

ADVERTENCIA — Los insumos descartables Unimicro (trocares, agujas Veress, set succión/irrigación, bolsas espécimen) y los Arm Drapes / Column Drape KANGDUO® son de uso ÚNICO. Deben desecharse en contenedor de residuo patológico tras cada cirugía. NUNCA reprocesar insumos descartables.

14.1. Visión General del Flujo de Reprocesamiento

El proceso se divide en 7 etapas secuenciales. Ningún paso puede omitirse. La efectividad de la esterilización final depende directamente de la calidad de la limpieza previa.

Paso	Etapas	Dónde
1	Pre-tratamiento en el quirófano	Quirófano — inmediatamente al retirar el instrumento del brazo
2	Transporte a la CSSD	Quirófano → Central de Esterilización
3	Recepción y verificación en CSSD	Área sucia / Zona de descontaminación
4	Limpieza manual (3 piletas)	Zona de descontaminación
5	Limpieza ultrasónica	Zona de descontaminación
6	Inspección, secado y lubricación	Zona limpia / Preparación


GUSTAVO BESSAREGO
 GERENTE GENERAL
 GASTROTEX S.R.L.


 Director General
 Aldo Bucchianeri
 Farmacéutica

IF-2026-94285591-APN-INPM#ANMAT

7	Empaque y esterilización en autoclave	Zona de esterilización
---	---------------------------------------	------------------------

TIEMPO ESTIMADO — El tiempo total de reprocesamiento manual completo para 4 instrumentos KANGDUO® (1 set quirúrgico) es de aproximadamente 60 a 90 minutos. Planificar el flujo del CSSD para garantizar disponibilidad si hay cirugías consecutivas el mismo día.

14.2. PASO 1 — Pre-tratamiento en el Quirófano (punto de uso)

Esta es la etapa más crítica del proceso. El bioburden (sangre, tejido, fluidos) comienza a secarse en los instrumentos en minutos tras finalizar la cirugía. Una vez seco, es significativamente más difícil de remover y puede comprometer la eficacia de toda la esterilización posterior.

Responsable: Instrumentadora circulante

34. Verificar el contador de usos del instrumento en la pantalla del sistema. Si el contador llegó a 10: etiquetar y separar para descarte. No reprocesar.
35. Retirar el instrumento del brazo robótico según el procedimiento estándar.
36. Con una gasa o paño húmedo estéril, remover la mayor cantidad posible de restos visibles de sangre y tejido del exterior del instrumento.
37. Aplicar gel de pre-tratamiento enzimático (ej.: Pre-Klenz™ o equivalente) sobre el instrumento y, si tiene lumen, inyectarlo con jeringa. El gel previene el secado del bioburden durante el transporte.
38. Colocar el instrumento en el contenedor de transporte hermético identificado para material sucio. NUNCA dejar el instrumento seco por más de 30 minutos.
39. Si no puede realizarse el paso 4 dentro de los 30 minutos: envolver el instrumento en paño húmedo enzimático. El gel de tipo soak shield mantiene los instrumentos húmedos hasta 72 horas.

ADVERTENCIA — NUNCA dejar los instrumentos KANGDUO® sumergidos en solución salina. El cloruro de sodio daña los materiales metálicos y acorta la vida útil del instrumento.

14.3. PASO 2 — Transporte a la Central de Esterilización

Responsable: Instrumentadora / Circulante

40. Transportar en contenedor cerrado, correctamente identificado como MATERIAL CONTAMINADO.
41. El recorrido debe ser por el circuito sucio del hospital (nunca por pasillos de circulación de pacientes si puede evitarse).
42. Registrar la hora de salida del quirófano en el parte de trazabilidad del instrumento.



GUSTAVO BESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX S.R.L.



Aldo Bucchianeri
Farmacéutico
Director de Esterilización

IF-2026-94285591-APN-INPM#ANMAT

43. Entregar al personal de la CSSD con la documentación correspondiente: nombre del instrumento, número de usos registrados, cirugía de origen.

14.4. PASO 3 — Recepción y Verificación en CSSD

Responsable: Técnico de CSSD — Zona sucia

EPP requerido: guantes impermeables · delantal impermeable · protección ocular · mascarilla

- 44. Registrar la recepción del instrumento: número de usos, fecha, cirujano, tipo de cirugía.
- 45. Verificar que el instrumento tiene gel de pre-tratamiento aplicado y que no está completamente seco.
- 46. Si el instrumento llega seco o con bioburden endurecido: documentarlo y proceder con soak enzimático extendido de 30 minutos antes del paso siguiente.
- 47. Clasificar los instrumentos por grupo (A = instrumental KANGDUO® / B = Caja Kangji).
- 48. Desmontar / desarmar el instrumento según las instrucciones del fabricante. Los instrumentos KANGDUO® de 7 GDL tienen mecanismos articulados que deben estar en posición abierta para garantizar acceso a todas las superficies.

14.5. PASO 4 — Limpieza Manual (método de 3 piletas)

La limpieza manual es el paso más exigente en tiempo y técnica. Es el gold standard según AORN y ANSI/AAMI ST79 para instrumental complejo de cirugía robótica. TODO el instrumental robótico reutilizable requiere limpieza manual como mínimo.

Pileta 1 — Enjuague de agua fría

- 49. Enjuagar los instrumentos bajo agua fría corriente para remover restos gruesos. Con el instrumento sumergido (bajo la superficie del agua, nunca en el aire para evitar aerosoles), remover el exceso de gel enzimático.
- 50. Accionar todos los mecanismos articulados 5 veces como mínimo durante el enjuague.

Pileta 2 — Remojo y limpieza enzimática (mínimo 20 minutos)

- 51. Preparar solución enzimática a pH 6-8 en agua tibia 35-43°C, según instrucciones del fabricante del detergente.
- 52. Sumergir completamente los instrumentos. Si el instrumento tiene lumen: usar jeringa para forzar la solución enzimática por el interior, mínimo 7 veces.
- 53. Accionar todos los mecanismos articulados mínimo 5 veces mientras están sumergidos.
- 54. Dejar en remojo mínimo 20 minutos. Para instrumental con bioburden seco: 30 minutos.
- 55. Con un cepillo de cerdas suaves (nylon, no metálico): limpiar el exterior del instrumento bajo la superficie del líquido. Prestar especial atención a: articulaciones, ranuras, grietas, partes dentadas y cualquier zona de difícil acceso.



GUSTAVO BESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX S.R.L.



Director General
Aldo Buchner
Farmacéutico

IF-2026-94285591-APN-INPM#ANMAT

56. Para lumens: insertar un cepillo de tamaño apropiado con movimiento giratorio de entrada y salida, mínimo 5 veces.
57. TODO el cepillado debe realizarse BAJO LA SUPERFICIE del líquido para evitar aerosoles.

Pileta 3 — Enjuague final (agua de calidad controlada)

58. Enjuagar abundantemente bajo agua de calidad controlada (RO/DI recomendado o agua de baja dureza) para eliminar todo residuo de detergente. Mínimo 1 minuto de enjuague continuo.
59. Forzar el paso de agua por todos los lumens con jeringa. Si el agua de enjuague no sale clara: repetir el proceso desde la Pileta 2.
60. El agua de esta pileta debe estar libre de cloro residual y con dureza controlada para evitar manchas y daño a los materiales.

IMPORTANTE — El instrumental KANGDUO® de 7 GDL tiene hasta 5 articulaciones en su muñeca. Asegurarse de accionar el instrumento en TODOS sus rangos de movimiento durante el soak enzimático y el cepillado para garantizar acceso de la solución a todas las superficies internas.

14.6. PASO 5 — Limpieza Ultrasónica

La limpieza ultrasónica complementa la limpieza manual, alcanzando mediante cavitación acústica zonas de difícil acceso manual. Es obligatoria para el instrumental KANGDUO® dado su diseño articulado complejo.

Responsable: Técnico de CSSD

61. Preparar el baño ultrasónico con solución enzimática de baja formación de espuma a 35-40°C, según instrucciones del fabricante del equipo.
62. Pre-calentar el equipo ultrasónico hasta alcanzar la temperatura de trabajo antes de cargar los instrumentos.
63. Posicionar los instrumentos en la canasta del ultrasónico con los mecanismos articulados en posición abierta. Asegurar que la solución cubre completamente el instrumento y que no hay burbujas atrapadas. Si tiene lumen: usar jeringa para llenar el canal con solución y eliminar burbujas.
64. NO mezclar instrumental de acero inoxidable con instrumental que contenga aluminio u otros metales en el mismo ciclo (riesgo de electroplating / galvanoplastia cruzada).
65. Tiempo de ciclo: 10 a 15 minutos a 40-45 kHz, según instrucciones del fabricante del equipo y del instrumento.
66. Finalizado el ciclo ultrasónico: enjuagar nuevamente con agua de calidad controlada para eliminar residuos y cavitación.

ADVERTENCIA — El endoscopio KANGDUO® (4K ICG 3D) NO debe someterse a limpieza ultrasónica. El ultrasonido puede dañar los componentes ópticos sensibles. Ver protocolo específico de reprocesamiento del endoscopio.



GUSTAVO BESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX S.R.L.



Director General
Aldo Bucchianeri
Farmacia S.R.L.

IF-2026-94285591-APN-INPM#ANMAT

14.7. PASO 6 — Inspección Visual, Secado y Lubricación

Responsable: Técnico de CSSD — Zona limpia

Inspección visual

67. Secar el instrumento con paño de tela no pelusa o aire comprimido filtrado. Para lumens: purgar con aire comprimido.
68. Inspeccionar visualmente con lupa o lente de aumento si es posible:
 - Puntas y bordes: sin mellas, deformaciones ni corrosión.
 - Articulaciones: movimiento libre sin rigidez ni interferencia.
 - Recubrimientos: sin desprendimientos ni fisuras.
 - Superficies: sin manchas residuales de bioburden, sin depósitos blancos (indicativo de residuos calcáreos), sin óxido.
 - Contador de usos visible en la parte del instrumento: registrar el número para trazabilidad.
69. Si el instrumento no supera la inspección visual: colocar fuera de servicio y notificar a Bio Omega – Gastrotex SRL. No esterilizar un instrumento dañado.
70. Realizar prueba funcional: abrir y cerrar las mordazas/extremos mínimo 5 veces para verificar funcionamiento.

Lubricación

71. Aplicar lubricante instrumental aprobado para autoclave (tipo aceite de silicona o 'instrumento milk' compatible con esterilización a vapor) en todas las partes móviles y articulaciones.
72. Accionar los mecanismos mínimos 3 veces para distribuir el lubricante.
73. No utilizar lubricantes a base de petróleo ni aceites minerales no compatibles con autoclave.

IMPORTANTE — El ultrasonido remueve toda la lubricación del instrumento. La lubricación pos-ultrasónica es obligatoria para preservar la vida útil del instrumento y garantizar funcionamiento adecuado en cirugía.

14.8. PASO 7 — Empaque y Esterilización en Autoclave

Responsable: Técnico de CSSD — Zona de esterilización

Empaque

74. El instrumento debe estar completamente seco antes de empaquetar. Cualquier humedad residual puede comprometer la integridad del paquete esterilizado.
75. Empacar individualmente cada instrumento en bolsa de esterilización de doble envoltura (papel grado médico + film) con indicador químico integrado.



GUSTAVO BESSAREGO
GERENTE GENERAL
GASTROTEX SRL



Director General
Aldo Bucchieri
Farmacia

IF-2026-94285591-APN-INPM#ANMAT

76. Para la Caja Kangji: empacar en la caja de esterilización dedicada ref. 110F.030, con el instrumental posicionado en sus alojamientos para evitar golpes. Agregar indicador biológico/químico dentro de la caja.
77. Colocar indicador de proceso (cinta testigo) en el exterior del paquete.
78. Etiquetar con: nombre del instrumento, fecha de esterilización, fecha de vencimiento (según política del CSSD), número de lote del ciclo, y número de usos acumulados (Grupo A).

Parámetros de Esterilización en Autoclave a Vapor

Ciclo	Temperatura / Presión	Tiempo de exposición + secado
Pre-vacío (PreVac) — RECOMENDADO	132-134°C / 28-30 PSI	4 minutos de exposición + 20-30 minutos de secado. Es el ciclo preferido para instrumental articulado complejo.
Gravedad (Gravity) — alternativo	121°C / 15 PSI	30 minutos de exposición + 30 minutos de secado. Solo para instrumental sin lumens complejos.
Flash (Cycle rápido) — solo emergencia	132°C / 28 PSI	3-4 minutos. Solo para instrumental sin empaque y uso inmediato. NO recomendado como rutina.

ADVERTENCIA — NO superar 135°C en ningún ciclo. Las partes plásticas y los recubrimientos del instrumental KANGDUO® pueden dañarse a temperaturas mayores. NO realizar esterilización por calor seco ni óxido de etileno (EtO) en instrumental KANGDUO®.

Verificación del ciclo

79. Verificar el indicador químico externo: debe haber cambiado de color según el fabricante del indicador.
80. Al abrir la cámara: verificar indicador químico interno del paquete o caja.
81. Si se usa indicador biológico (recomendado semanalmente): verificar lectura a las 24-72 horas según el tipo de indicador.
82. Registrar el ciclo: número de ciclo, fecha, tiempo, temperatura, operador.
83. Si algún indicador falla o el ciclo presenta irregularidades: NO liberar el material. Reportar falla al responsable de CSSD y reprocesar desde la Limpieza Manual.

14.9. Almacenamiento y Liberación

84. Período de enfriamiento obligatorio: mínimo 30 minutos a temperatura ambiente antes del almacenamiento. No apilar paquetes calientes.
85. Almacenar en área de material estéril: temperatura 18-25°C, humedad relativa 35-70%, protegido de luz, polvo, humedad e insectos.
86. Los paquetes deben almacenarse en posición vertical o colgados, sin aplastamiento.


 GUSTAVO BESSAREGO
 GERENTE GENERAL
 GASTROTEX S.R.L.


 Director General
 Aldo Bucchianeri
 Farmacéutico

IF-2026-94285591-APN-INPM#ANMAT

87. Política de vencimiento del CSSD: generalmente 6 meses para paquetes de papel doble envoltura; verificar con política institucional.
88. Inspeccionar el empaque antes de llevar al quirófano: sin roturas, manchas de humedad ni indicadores que no cambiaron. Si el paquete está comprometido: reprocesar.
89. Registrar la entrega al quirófano: instrumento, número de usos registrados, fecha de esterilización, destino.

14.10. Tabla Resumen de Tiempos y Parámetros Clave

Etapas	Parámetro clave	Referencia normativa
Pre-tratamiento	Inmediato, < 30 min	AORN Guidelines 2023; STERIS RAS Reprocessing Guide 2024
Soak enzimático	20-30 min a 35-43°C	ANSI/AAMI ST79; FDA Medical Device Reprocessing Guidance 2018
Ultrasónico	10-15 min a 40-45 kHz	International Journal of Environmental Research, 2021; STERIS 2024
Autoclave PreVac	132-134°C / 4 min + secado 30 min	ANSI/AAMI ST79; WHO Decontamination Guidelines 2016
Límite de reúsos (Grupo A)	Máximo 10 ciclos (contador del sistema)	Sagebot IFU KANGDUO® SR2000; FDA Guidance on Reusable Devices

✓ **REQUISITO CUMPLIDO SI:** — El instrumental KANGDUO® SR2000 está listo para la siguiente cirugía cuando: el indicador químico ha cambiado, el empaque está íntegro, el instrumento ha pasado la inspección funcional y el contador de usos es menor a 10.

16. Mantenimiento Preventivo

Periodicidad	Tarea
Diario	Limpieza externa de componentes. Verificación visual de cables y conectores. Revisión del contador de usos de instrumentos.
Semanal	Verificación de calibración del endoscopio. Prueba de movimiento de brazos. Revisión de logs del sistema (pantalla táctil).
Mensual	Revisión de consumibles: stock de drapeos, instrumentos, insumos Unimicro. Limpieza profunda de las fundas del Patient Cart.
Semestral	Mantenimiento preventivo certificado por técnico Bio Omega – Gastrotex SRL. Calibración completa del sistema. Actualización de firmware si disponible.
Anual	Revisión técnica completa por ingeniero Sagebot o certificado. Verificación de baterías internas. Reporte de estado del sistema.


GUSTAVO BESSAREGO
 GERENTE GENERAL
 GASTROTEX SRL


 Director General
 Aldo Buchanani
 Farmacéutica

IF-2026-94285591-APN-INPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-94285591-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 28 de Septiembre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 80978

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.28 10:38:08 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.28 10:38:09 -03:00