



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001360-24-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001360-24-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Driplan 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca YUWELL nombre descriptivo Desfibrilador. y nombre técnico Desfibriladores externos , de acuerdo con lo solicitado por Driplan S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-43656451-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1608-108 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1608-108

Nombre descriptivo: Desfibrilador.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-499 - Desfibriladores externos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): YUWELL

Modelos:

HeartSave Y0

HeartSave Y1

HeartSave Y2
HeartSave Y3
HeartSave Y5
HeartSave Y6
HeartSave Y7
HeartSave Y8
HeartSave YA0
HeartSave YA1
HeartSave YA2
HeartSave YA3
HeartSave YA5
HeartSave YA6
HeartSave YA7
HeartSave YA8

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Desfibriladores externos semiautomáticos y automáticos modelos HeartSave Y, HeartSave YA con ECG integrado de un (1) canal.

Los modelos HeartSave Y, HeartSave YA pueden detectar arritmias cardíacas potencialmente fatales y generan el choque eléctrico necesario para intentar reanimar al paciente (desfibrilación).

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/C

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante:

JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO., LTD.

Lugar de elaboración:

No. 1 Baisheng Road Development Zone, Danyang, Jiangsu 212300, República Popular de China

N° 1-0047-3110-001360-24-1

N° Identificador Trámite: 56917

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.02 16:36:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.02 16:36:44 -03:00

RÓTULOS

YUWELL

HeartSave Y, HeartSave YA


PABLO VAZQUEZ
PRESIDENTE
DRIPLAN S.A.


Bioing. Francisco Rivas
Matricula N° 1-6.762
Co. Director Técnico
Driplan S.A.

Yuwell Heart Save Y, Heart Save YA

Modelos : HeartSave Y0, HeartSave Y1, HeartSave Y2, HeartSave Y3, HeartSave Y5, HeartSave Y6, HeartSave Y7, HeartSave Y8, HeartSave YA0, HeartSave YA1, HeartSave YA2, HeartSave YA3, HeartSave YA5, HeartSave YA6, HeartSave YA7, HeartSave YA8.

Fabricado por: JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO., LTD
No. 1 Baisheng Road Development Zone
Danyang, Jiangsu 212300
República Popular de China

Importado y Distribuido por: DRIPLAN S.A.
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)
Gral San Martín (B1650IMD)
Bs. As. Argentina

Fecha de Fabricación:

Número de Serie:

Temperatura de almacenamiento: 0 a 50 °C **Temperatura de Operación:** 0 a 55 °C

Instrucciones de Uso

Leer el Manual de Instrucciones

⚠ Advertencias y Precauciones

Leer Manual de Instrucciones

Director Técnico: Bioing. Francisco Rivas MP: I-6762

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-108


PABLO VAZQUEZ
PRESIDENTE
DRIPLAN S.A.


Bioing. Francisco Rivas
Matricula N° I-6.762
Co. Director Técnico
Driplan S.A.

MANUAL DE INSTRUCCIONES

YUWELL

HeartSave Y, HeartSave YA



PABLO VAZQUEZ
PRESIDENTE
DRIPLAN S.A.



Bioing. Francisco Rivas
Matricula N° I-6.762
Co. Director Técnico
Driplan S.A.

Yuwell Heart Save Y, Heart Save YA

Modelos : HeartSave Y0, HeartSave Y1, HeartSave Y2, HeartSave Y3, HeartSave Y5, HeartSave Y6, HeartSave Y7, HeartSave Y8, HeartSave YA0, HeartSave YA1, HeartSave YA2, HeartSave YA3, HeartSave YA5, HeartSave YA6, HeartSave YA7, HeartSave YA8.

Fabricado por: JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO., LTD
No. 1 Baisheng Road Development Zone
Danyang, Jiangsu 212300
República Popular de China

Importado y Distribuido por: DRIPLAN S.A.
Catalina de Boyle 3340 (Calle 28)
Gral San Martín (B1650IMD)
Bs. As. Argentina

Fecha de Fabricación:

Número de Serie:

Temperatura de almacenamiento: 0 a 50 °C **Temperatura de Operación:** 0 a 55 °C

Instrucciones de Uso

Leer el Manual de Instrucciones

👉 Advertencias y Precauciones

Leer Manual de Instrucciones

Director Técnico: Bioing. Francisco Rivas MP: I-6762

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias"

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-108


PABLO VAZQUEZ
PRESIDENTE
DRIPLAN S.A.


Bioing. Francisco Rivas
Matricula N° I-6.762
Co. Director Técnico
Driplan S.A.

YUWELL HeartSave Y, HeartSave YA

Uso acorde a los fines establecidos

El Desfibrilador Externo Automático HeartSave Series Y y YA está diseñado para su uso en adultos y niños en caso de fibrilación ventricular.

Las series HeartSave Y | YA también guían al usuario durante la reanimación cardiopulmonar (RCP) mediante voz.

Si se detecta un ritmo desfibrilable en un paciente, el dispositivo administra una descarga al corazón para normalizar el ritmo.

El dispositivo de las series HeartSave Y | YA se mantiene en el paciente hasta que llega la asistencia profesional, incluso si el paciente comienza a respirar nuevamente.

El equipo está diseñado para el tratamiento de pacientes adultos y niños en combinación con los parches de electrodos OBS-DE/P(303A1204)/REF 97847. Los pacientes de 8 años o más y/o con un peso superior a 25 kg se tratan como adultos. Los pacientes de 1 a 8 años que pesan menos de 25 kg se tratan como niños.

Descripción de los detalles del equipo

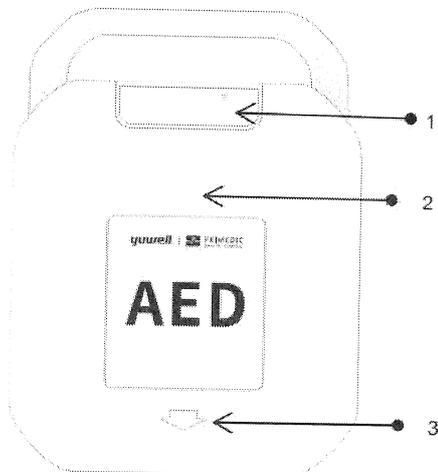


Fig. 1 Vista frontal con cubierta

- (1) Pantalla de estado
- (2) Cubierta del dispositivo
- (3) Abrir la cubierta como indica el icono


PABLO VAZQUEZ
PRÉSIDENTE
DRIPLAN S.A.


Bioing. Francisco Rivas
Matricula N° I-6.762
Co. Director Técnico
Driplan S.A.

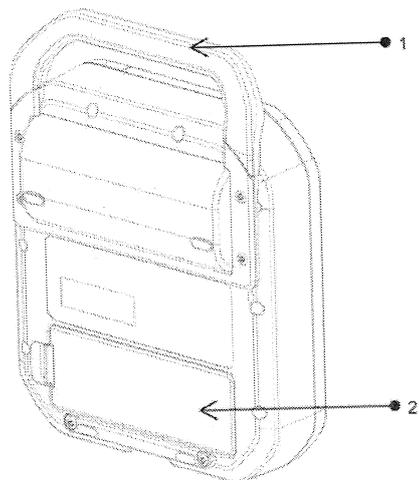


Fig. 2 Vista trasera
(1) Asa de transporte
(2) Batería

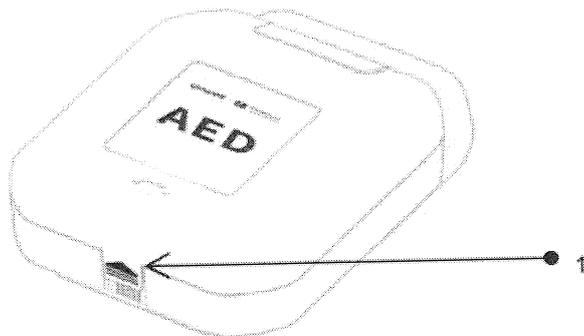


Fig. 3 Vista inferior
(1) Bloqueo de apertura de la cubierta del dispositivo


PABLO VAZQUEZ
PRESIDENTE
DRIPLAN S.A.


Bioing. Francisco Rivas
Matricula N° I-6.762
Co. Director Técnico
Driplan S.A.

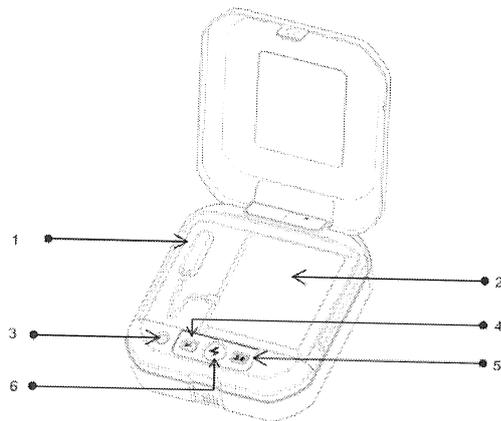
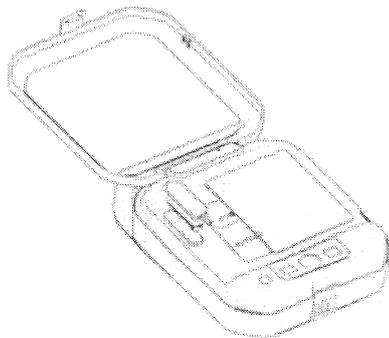


Fig. 4 Vista frontal de las series HeartSave Y | YA

- (1) Enchufe para conectores de electrodos y puerto USB
- (2) Parches de electrodos
- (3) Interruptor de encendido/apagado con retroiluminación verde
Luces verdes: el equipo está encendido y puede funcionar correctamente
- (4) Botón de cambio de idioma
- (5) Botón de modo pediátrico con retroiluminación
Luces verdes: modo pediátrico
No se enciende: modo para adultos
- (6) Botón de descarga con retroiluminación roja solo para la serie HeartSave Y (botón de liberación para desfibrilación)
Rojo parpadeante: liso para generar una descarga

Los electrodos del HeartSave Y | YA vienen preconnectados de fábrica y no es necesario enchufarlos antes del primer uso. No obstante, si se han sustituido o desenchufado, deben volver a conectarse a la unidad de acuerdo con el siguiente procedimiento.



Procedimiento de instalación:

- Presione la tapa para abrir la cubierta del dispositivo
- Inserte el conector del electrodo en la interfaz del electrodo
- Coloque los parches de electrodos en el dispositivo

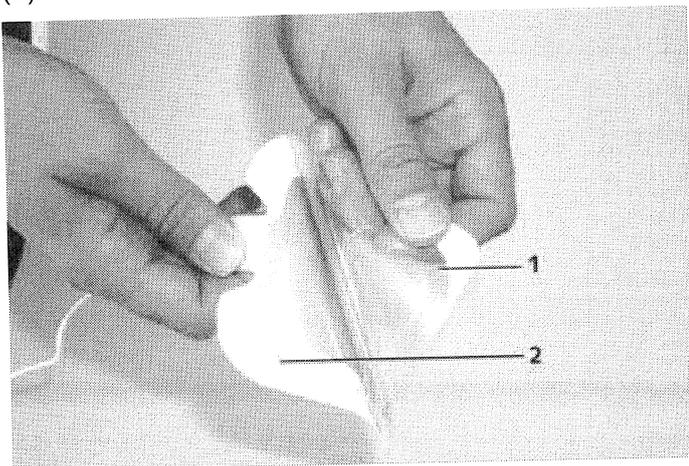
PABLO VAZQUEZ
PRESIDENTE
DRIPLAN S.A.

Bioing. Francisco Rivas
Matricula N° I-6.762
Co. Director Técnico
Driplan S.A.

Aplicación de los electrodos

Extracción de la película de los electrodos

- (1) Película protectora en los electrodos
- (2) Parches de electrodos de desfibrilación

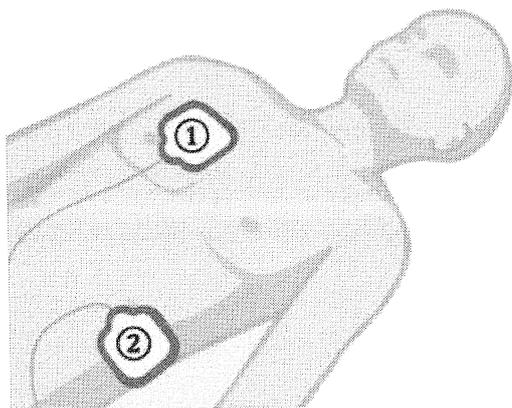


Posición de los electrodos en adultos

Las posiciones de los electrodos son:

Rojo ①: en el lado derecho del pecho, debajo de la clavícula, y

Verde ②: en el lado izquierdo del pecho, arriba del vértice del corazón en la línea axilar.

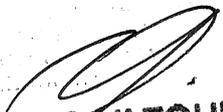


Posición de los electrodos en niños

Las posiciones de los electrodos son:

Rojo ①: en la espalda, a la misma altura que el corazón

Verde ②: en el centro del pecho


PABLO VAZQUEZ
PRESIDENTE
DRIPLAN S.A.


Bioing. Francisco Rivas
Matricula N° I-6.762
Co. Director Técnico
Driplan S.A.

Para limpiar su equipo, siga estas reglas:

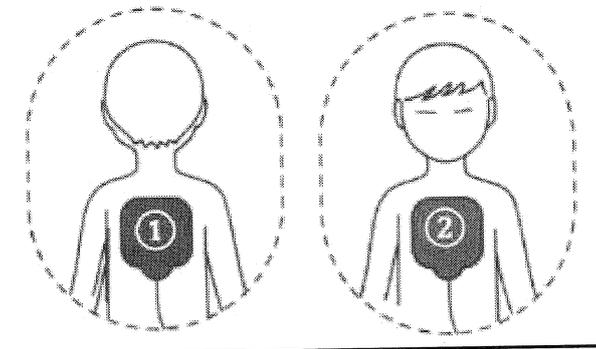
1. Apague el equipo, desconecte los cables y retire la batería.
2. Limpie la pantalla de estado con un paño limpio y suave humedecido con limpiacristales.
3. Limpie la superficie exterior del equipo con un paño suave y limpio humedecido con el producto de limpieza recomendado.
4. Quite toda la solución de limpieza con un paño seco después de limpiar si es necesario.
5. Seque su equipo en un lugar ventilado y fresco.



PABLO VAZQUEZ
PRÉSIDENTE
DRIPLAN S.A.



Bioing. Francisco Rivas
Matricula N° I-6.762
Co. Director Técnico
Driplan S.A.



El HeartSave le indicará con un mensaje de voz que le coloque los electrodos de desfibrilación al paciente.

Pegar los electrodos como se muestra en la imagen

Retire toda la ropa del pecho del paciente, abra los electrodos y péguelos en el torso desnudo como se muestra en la imagen

Procedimiento:

- Abra el embalaje de los electrodos de desfibrilación.
- Retire la película protectora de uno de los electrodos y luego coloque inmediatamente el electrodo en la posición que había determinado anteriormente.
- Proceda a retirar la película protectora del segundo electrodo y colóquelo en su posición.
- Alise los electrodos sobre el paciente asegurándose de que no haya burbujas de aire debajo de los electrodos.

Limpieza

Los productos de limpieza recomendados son:

- Agua
- Etanol (75 %)
- Alcohol isopropílico (70 %)


PABLO VAZQUEZ
PRESIDENTE
DRIPLAN S.A.


Bioing. Francisco Rivas
Matricula N° I-6.762
Co. Director Técnico
Driplan S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: DRIPLAN SOCIEDAD ANONIMA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.29 11:28:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.29 11:28:07 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001360-24-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001360-24-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Driplan S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1608-108

Nombre descriptivo: Desfibrilador.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-499 - Desfibriladores externos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): YUWELL

Modelos:

HeartSave Y0

HeartSave Y1

HeartSave Y2

HeartSave Y3
HeartSave Y5
HeartSave Y6
HeartSave Y7
HeartSave Y8
HeartSave YA0
HeartSave YA1
HeartSave YA2
HeartSave YA3
HeartSave YA5
HeartSave YA6
HeartSave YA7
HeartSave YA8

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Desfibriladores externos semiautomáticos y automáticos modelos HeartSave Y, HeartSave YA con ECG integrado de un (1) canal.

Los modelos HeartSave Y, HeartSave YA pueden detectar arritmias cardíacas potencialmente fatales y generan el choque eléctrico necesario para intentar reanimar al paciente (desfibrilación).

Período de vida útil: 10 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/C

Forma de presentación: Unitaria.

Método de esterilización: N/C

Nombre del fabricante:

JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO., LTD.

Lugar de elaboración:

No. 1 Baisheng Road Development Zone, Danyang, Jiangsu 212300, República Popular de China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1608-108 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-001360-24-1

N° Identificador Trámite: 56917

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.02 16:36:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.02 16:36:39 -03:00