

## **RÓTULOS**

## **PRIMEDIC**

**HeartSave Y, HeartSave YA, HeartSave myPAD**

## **Primedic HeartSave Y, HeartSave YA, HeartSave myPAD**

**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, HeartSave myPAD 670, HeartSave myPAD 671, HeartSave myPAD 675, HeartSave myPAD 678, HeartSave myPAD 670A, HeartSave myPAD 671A, HeartSave myPAD 675A, HeartSave myPAD 678A.

**Fabricado por:** Metrax GmbH,  
Rheinwaldstr. 22,  
78628 Rottweil,  
Alemania

**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:** 15 a 35 °C **Temperatura de Operación:** -5 a 55 °C

### **Instrucciones de Uso**

Leer el Manual de Instrucciones

### **⚠ Advertencias y Precauciones**

Leer Manual de Instrucciones

**Director Técnico:** Ing. Ignacio Dinice MP: I-6176

**Condición de venta:** “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1608-118**

IF-2026-86972121-APN-INPM#ANMAT  
Ing. Ignacio Dinice  
Matrícula 1-6176  
Co-Director Técnico  
Driplan S.A.

## **MANUAL DE INSTRUCCIONES**

### **PRIMEDIC**

### **HeartSave Y, HeartSave YA, HeartSave myPAD**

## **Primedic HeartSave Y, HeartSave YA, HeartSave myPAD**

**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, HeartSave myPAD 670, HeartSave myPAD 671, HeartSave myPAD 675, HeartSave myPAD 678, HeartSave myPAD 670A, HeartSave myPAD 671A, HeartSave myPAD 675A, HeartSave myPAD 678A.

**Temperatura de almacenamiento:** 15 a 35 °C **Temperatura de Operación:** -5 a 55 °C

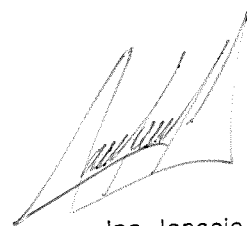
### **Instrucciones de Uso**

Leer el Manual de Instrucciones

### **⚠ Advertencias y Precauciones**

Leer Manual de Instrucciones

**Condición de venta: “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”**



Ing: Ignacio Dinice  
Matrícula 1-6176  
Co-Director Técnico  
Driplan S.A.

IF-2026-86972121-APN-INPM#ANMAT

PRIMEDIC  
**HeartSave Y, HeartSave YA, HeartSave myPAD**

**Uso acorde a los fines establecidos**

El dispositivo HeartSave Y|YA es un desfibrilador externo automático (DEA) con un canal único de ECG integrado.

El ECG se registra a través de los electrodos. Cuando se detecta un ritmo que requiere desfibrilación, el HeartSave Y|YA proporciona una descarga para restaurar el ritmo cardíaco.

Hay dos tipos de modelos de producto proporcionados: semiautomático y completamente automático.

Las características de los modelos se detallan en la tabla siguiente.

| Modo de desfibrilación                         | Modelo        | Botón de descarga | Sensor de RCP | WLAN | LTE |
|------------------------------------------------|---------------|-------------------|---------------|------|-----|
| Desfibrilador externo semiautomático           | HeartSave Y0  | Sí                | NO            | NO   | NO  |
|                                                | HeartSave Y1  |                   | NO            | Sí   | NO  |
|                                                | HeartSave Y2  |                   | NO            | NO   | Sí  |
|                                                | HeartSave Y3  |                   | NO            | Sí   | Sí  |
|                                                | HeartSave Y5  |                   | Sí            | NO   | NO  |
|                                                | HeartSave Y6  |                   | Sí            | Sí   | NO  |
|                                                | HeartSave Y7  |                   | Sí            | NO   | Sí  |
|                                                | HeartSave Y8  |                   | Sí            | Sí   | Sí  |
| Desfibrilador externo completamente automático | HeartSave YA0 | NO                | NO            | NO   | NO  |
|                                                | HeartSave YA1 |                   | NO            | Sí   | NO  |
|                                                | HeartSave YA2 |                   | NO            | NO   | Sí  |
|                                                | HeartSave YA3 |                   | NO            | Sí   | Sí  |
|                                                | HeartSave YA5 | NO                | Sí            | NO   | NO  |
|                                                | HeartSave YA6 |                   | Sí            | Sí   | NO  |
|                                                | HeartSave YA7 |                   | Sí            | NO   | Sí  |
|                                                | HeartSave YA8 |                   | Sí            | Sí   | Sí  |

El dispositivo HeartSave myPAD es un desfibrilador externo automático (DEA) con un canal único de ECG integrado.

El ECG se registra a través de los electrodos. Cuando se detecta un ritmo que requiere desfibrilación, el dispositivo proporciona una descarga para restaurar el ritmo cardíaco.

Hay dos tipos de modelos de producto proporcionados: semiautomático y completamente automático.

Las características de los modelos se detallan en la tabla siguiente.



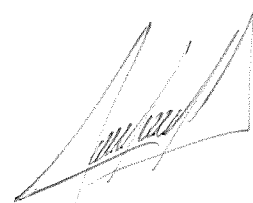
Ing. Ignacio Dinice  
Matrícula 1-6176  
Co-Director Técnico  
Driplan S.A.

IF-2026-86972121-APN-INPM#ANMAT

| Modo de desfibrilación                                                   | Modelo | Botón de descarga | Pantalla LCD | Pantalla táctil |
|--------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------|--------------|-----------------|
| HeartSave myPAD:<br>desfibrilador externo<br>semiautomático              | 670    | SÍ                | NO           | NO              |
|                                                                          | 671    |                   | NO           | NO              |
|                                                                          | 675    |                   | SÍ           | NO              |
|                                                                          | 678    |                   | SÍ           | SÍ              |
| HeartSave myPAD:<br>desfibrilador externo<br>completamente<br>automático | 670 A  | NO                | NO           | NO              |
|                                                                          | 671 A  |                   | NO           | NO              |
|                                                                          | 675 A  |                   | SÍ           | NO              |
|                                                                          | 678 A  |                   | SÍ           | SÍ              |

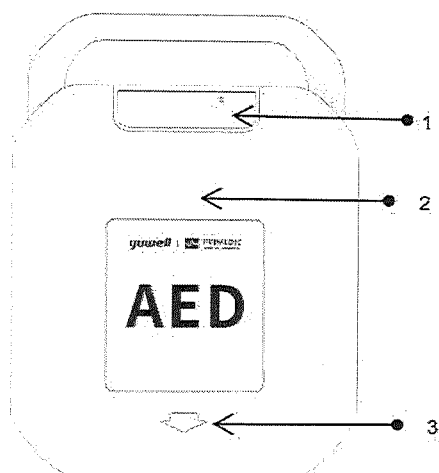
El dispositivo de las series HeartSave se debe mantener conectado al paciente hasta que llega la asistencia profesional, incluso si el paciente comienza a respirar nuevamente. No se deben retirar los electrodos del mismo.

El equipo está diseñado para el tratamiento de pacientes adultos y niños en combinación con los parches de electrodos. 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.



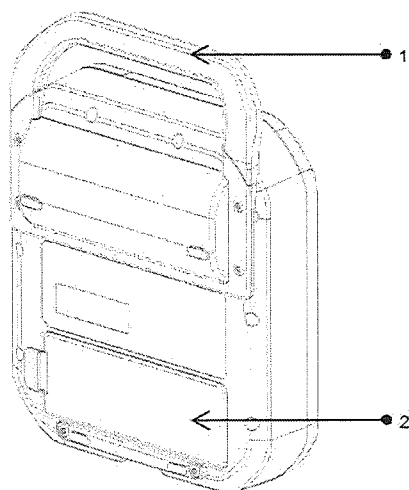
Ing: Ignacio Dinice  
Matrícula 1-6176  
Co-Director Técnico  
Driplan S.A.

## Descripción de los detalles del equipo HeartSave Y / YA



**Fig. 1 Vista frontal con cubierta**

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



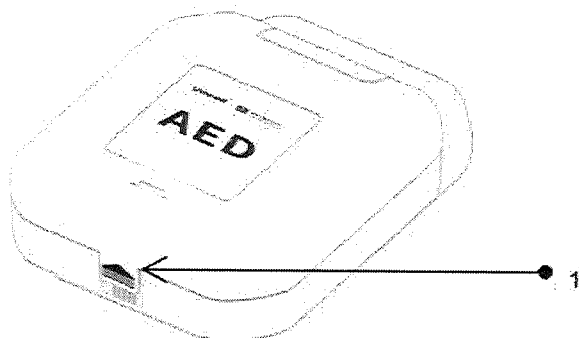
**Fig. 2 Vista trasera**

- (1) Asa de transporte
- (2) Batería

*Ing. Ignacio Dinice*

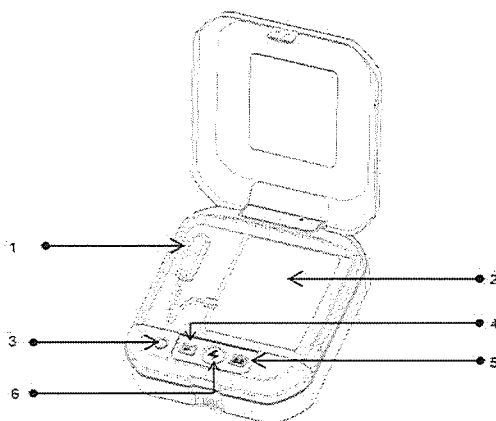
Ing. Ignacio Dinice  
Matrícula 1-6176  
Co-Director Técnico

IF-2026-86972121-APN-INPM#ANMAT



**Fig. 3 Vista inferior**

(1) Bloqueo de apertura de la cubierta del dispositivo



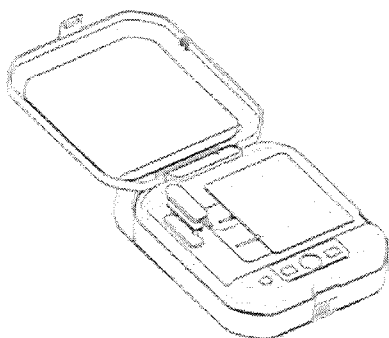
**Fig. 4 Vista frontal de las series HeartSave Y | YA**

- (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: listo para generar una descarga

Los electrodos del HeartSave vienen preconectados 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.

Ing. Ignacio Dinice  
Matrícula 1-6176  
Co-Director Técnico  
Driplan S.A.

IF-2026-86972121-APN-INPM#ANMAT



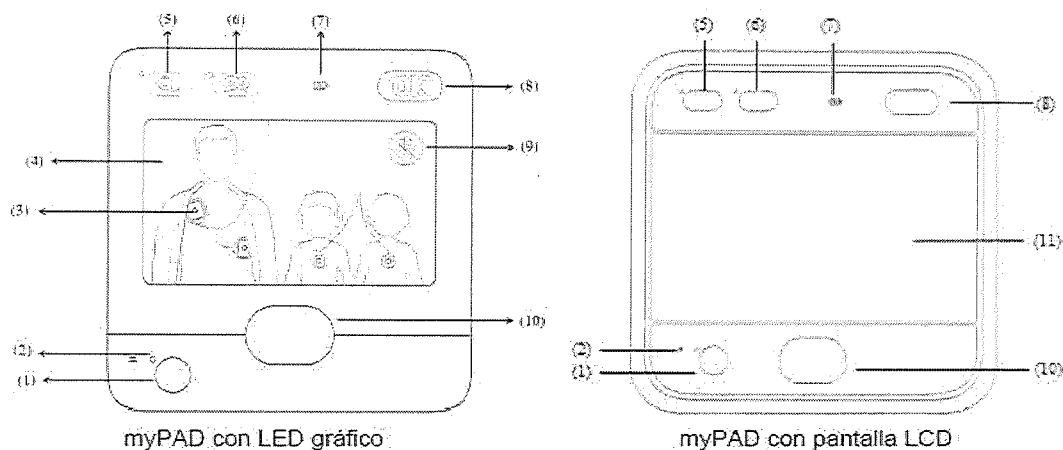
#### Procedimiento de instalación:

- 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

Una firma manuscrita en tinta, que parece ser la de Ignacio Dinice, escrita sobre una línea horizontal.

Ing: Ignacio Dinice  
Matrícula 1-6176  
Co-Director Técnico  
Driplan S.A.

## HeartSave myPAD



**Fig. 1 Vista frontal**

(1) Interruptor de encendido

(2) Indicador de funcionamiento del dispositivo

Cuando el indicador está verde, el dispositivo está encendido y listo para funcionar

(3) Indicador de colocación de electrodos

(4) Guía de colocación de electrodos

(5) Botón pediátrico

(6) Botón de idioma

(7) Indicador de carga (solo para baterías recargables)

Cuando la batería esté baja, el indicador de carga parpadeará en rojo.

Cuando la batería esté cargando, el indicador parpadeará en un verde amarillento.

Cuando la capacidad de la batería esté lista para el funcionamiento o completamente cargada, el indicador mostrará un color verde amarillento sin parpadear.

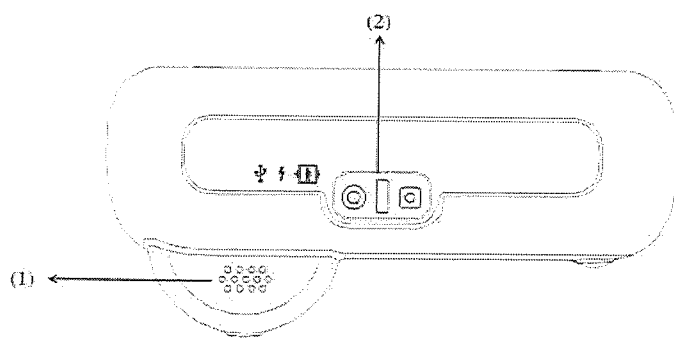
(8) Pantalla de estado

(9) Indicador de no tocar al paciente

(10) Botón de descarga (solo para un dispositivo semiautomático)

(11) Pantalla LCD / Pantalla táctil (si estuviera disponible)

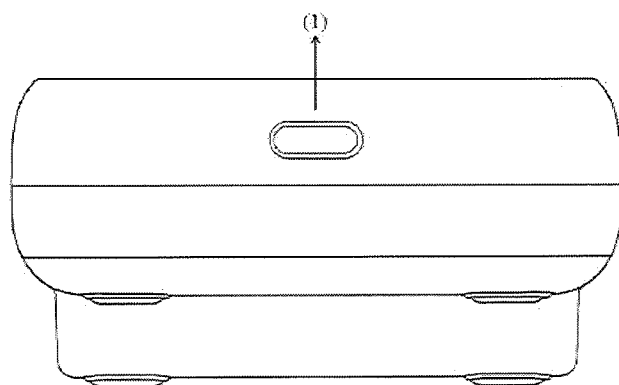
Ing. Ignacio Dinice  
Matrícula 1-6176  
Co-Director Técnico  
Driplan S.A.



**Fig. 2 Vista lateral izquierda**

(1) Altavoz

(2) Toma para electrodos (con USB tipo C para transmisión de datos y actualizaciones del firmware)



**Fig. 3 Vista de lado frontal**

(1) Toma de carga

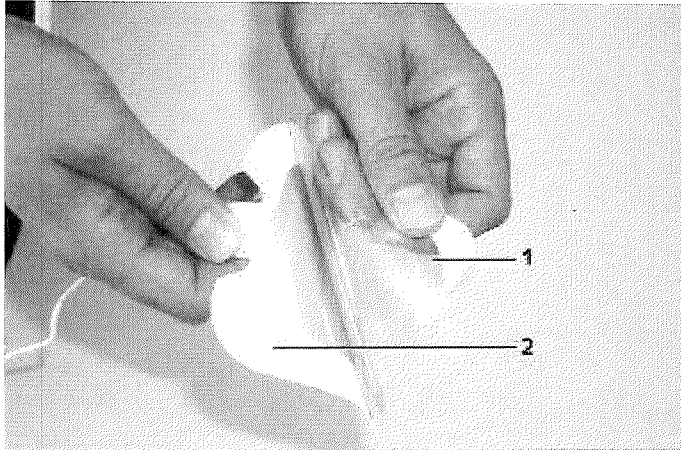
## Pasos de instalación:

- Compruebe la fecha de expiración de los electrodos. No utilice electrodos expirados.
- Inserte los electrodos en la ranura. (Si no está conectado).

## Aplicación de los electrodos

### Extracción de la película de los electrodos

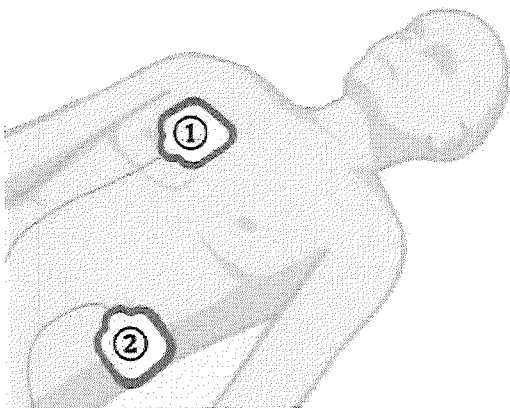
- (1) Película protectora en los electrodos
- (2) Parches de electrodos de desfibrilación



### Posición de los electrodos en adultos

Las posiciones de los electrodos son:

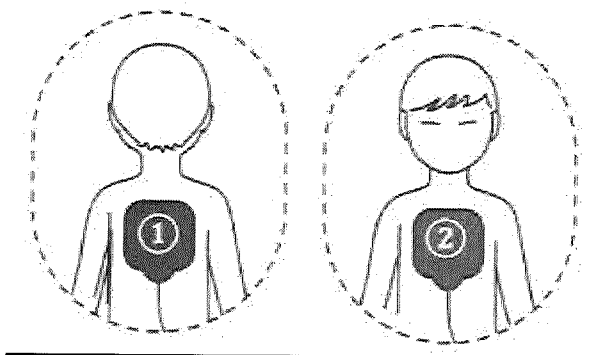
- Rojo ①: en el lado derecho del pecho, debajo de la clavícula, y
- Verde ②: en el lado izquierdo del pecho, arriba del vértice del corazón en la línea axilar.



### 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.



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:

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

Ing: Ignacio Dinice  
Matrícula 1-6176  
Co-Director Técnico  
Driplan S.A.

IF-2026-86972121-APN-INPM#ANMAT

## Limpieza

Los productos de limpieza recomendados son:

- Agua.
- Etanol (75%).

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.
6. Realice una inspección visual de la superficie del dispositivo. Límpielo de inmediato si está sucia.

El dispositivo no debe presentar óxido, decoloración ni manchas después de la limpieza.

## Eliminación

- Desecho del dispositivo: Deseche el dispositivo a través de centros de reciclaje certificados de acuerdo con las regulaciones locales. No lo deseche en la basura doméstica.
- Desecho de la batería: Las baterías contienen sustancias peligrosas. Proteja los terminales de la batería con cinta aislante para evitar cortocircuitos antes de reciclarla. Deseche las baterías en los puntos de recogida designados según lo exijan las regulaciones locales.
- Protección ambiental: El reciclaje ayuda a conservar los recursos y a reducir la contaminación ambiental. Póngase en contacto con las autoridades locales o con el distribuidor para obtener más información sobre la eliminación adecuada.

IF-2026-86972121-APN-INPM#ANMAT

## **Contraindicación Médica**

Los dispositivos no deben utilizarse si el paciente muestra signos de vida. Los signos de vida son:

- ☐ Consciencia
- ☐ Respiración

Los dispositivos no deben utilizarse en pacientes de menos de un año de edad.

## **Nota de Seguridad**

No utilice el dispositivo si está defectuoso o presenta daños visibles (por ejemplo, daños en los cables o en la carcasa del dispositivo).

## **Especificación de Entorno**

Condiciones de Funcionamiento:

- De -5 °C a 55 °C,
- Del 5 al 95 % de humedad relativa, sin condensación
- 570 hPa a 1062 hPa

Condiciones de transporte y almacenamiento

- Corto plazo ( $\leq 1$  semana):
  - De -30 °C a 70 °C
  - Del 5 al 95 % de humedad relativa, sin condensación
  - 570 hPa a 1062 hPa
- Largo plazo ( $> 1$  semana):
  - De 15 °C a 35 °C
  - Del 5 al 95 % de humedad relativa, sin condensación
  - 570 hPa a 1062 hPa

NOTA: El dispositivo tardará aproximadamente 2 horas para estar listo para su uso cuando se almacena por debajo de la temperatura de almacenaje mínima (-30 °C) o la temperatura de almacenaje máxima (70 °C).

IF-2026-86972121-APN-INPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Año de la Grandeza Argentina

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

**Número:** IF-2026-86972121-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 8 de Septiembre de 2026

**Referencia:** Rotulo e instrucciones de uso- 72130

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2026.09.08 10:02:54 -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: 2026.09.08 10:02:54 -03:00