



Proyecto de rótulo

Rótulo provisto por el fabricante:

Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa

Fabricante: **Jiangsu Yuwell POCTech Biotechnology Co., Ltd.**

Dirección: **No. 5 Baisheng Road, Development Zone, Danyang, Jiangsu 212300, CHINA.**

Building 5, No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang, Jiangsu 212300, China

Marca: Yuwell

Lote:

NS:

Vencimiento:

No reutilizar:

No utilizar si el envase está dañado.

No reesterilizar.

Estéril por radiación.

Modelo: según corresponda

Rótulo provisto por el importador:

Importador: **ABB SOLUCIONES Y ASUNTOS REGULATORIOS S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Yapeyú Nro. 83, piso 7º Dto. "D", Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Matheu 1478 Planta Baja, Entrepiso Local 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

Autorizado por la ANMAT - **PM 2564-15**

DIRECTOR TÉCNICO: **Bioing. Julio Cesar Barrientos MN° 5846**

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.

Símbolos provistos por el fabricante

Gráficos e identificación	Definición	Gráficos e identificación	Definición
	Consultar instrucciones de uso		Parte aplicada tipo BF
	Leer manual de instrucciones		Corriente continua
	Esterilizado mediante irradiación		Representante autorizado en la UE
	No reutilizar		Radiación electromagnética no ionizada
	No utilizar si el envase está dañado y consultar instrucciones de uso		No desechar en el flujo de residuos municipales no clasificados
	No reesterilizar		Límite de rango de temperatura (2~30 °C)
	Precaución		Limitación de humedad 10%~90%
	Mantener seco		Limitación de presión atmosférica (700 hPa~1060 hPa)
	Límite de apilamiento por número		Mantener alejado de la luz solar
	Fabricante		Este lado hacia arriba
	Dispositivo médico		Identificador único de dispositivo
	Fecha límite de uso		Fecha de fabricación
	Número de catálogo		Código de lote
	Número de modelo		Número de serie
	Marcado CE		No seguro para RM
	5 Protegido contra el polvo 8 Protegido contra los efectos de inmersión continua en agua		Sistema de barrera estéril única con embalaje protector exterior
	Importador		

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.



Instrucciones de Uso

Rótulo provisto por el fabricante:

Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa

Modelos: según corresponda

Fabricante: **Jiangsu Yuwell POCtech Biotechnology Co., Ltd.**

Dirección: **No. 5 Baisheng Road, Development Zone, Danyang, Jiangsu 212300, CHINA.**

Building 5, No.1 Baisheng Road Development Zone, Danyang, Jiangsu 212300, China

Marca: Yuwell

No reutilizar:

No utilizar si el envase está dañado.

No reesterilizar.

Estéril por radiación.

Modelo: según corresponda

Rótulo provisto por el importador:

Importador: **ABB SOLUCIONES Y ASUNTOS REGULATORIOS S.R.L.**

DOMICILIO LEGAL: **Yapeyú Nro. 83, piso 7º Dto. "D", Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

DEPÓSITO: **Matheu 1478 Planta Baja, Entrepiso Local 6, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

Autorizado por la ANMAT - **PM 2564-15**

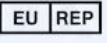
DIRECTOR TÉCNICO: **Bioing. Julio Cesar Barrientos MN° 5846**

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.

Símbolos provistos por el fabricante en rótulo

Gráficos e identificación	Definición	Gráficos e identificación	Definición
	Consultar instrucciones de uso		Parte aplicada tipo BF
	Leer manual de instrucciones		Corriente continua
	Esterilizado mediante irradiación		Representante autorizado en la UE
	No reutilizar		Radiación electromagnética no ionizada
	No utilizar si el envase está dañado y consultar instrucciones de uso		No desechar en el flujo de residuos municipales no clasificados
	No reesterilizar		Límite de rango de temperatura (2~30 °C)
	Precaución		Limitación de humedad 10%~90%
	Mantener seco		Limitación de presión atmosférica (700 hPa~1060 hPa)
	Límite de apilamiento por número		Mantener alejado de la luz solar
	Fabricante		Este lado hacia arriba
	Dispositivo médico		Identificador único de dispositivo
	Fecha límite de uso		Fecha de fabricación
	Número de catálogo		Código de lote
	Número de modelo		Número de serie
	Marcado CE		No seguro para RM
	5 Protegido contra el polvo 8 Protegido contra los efectos de inmersión continua en agua		Sistema de barrera estéril única con embalaje protector exterior
	Importador		

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.



Gracias por elegir el Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa (CGM) de Yuwell. Mediante el uso de este dispositivo médico, podrá visualizar sus valores de glucosa directamente en su dispositivo de visualización simplemente usando un pequeño sensor.

Beneficios del uso del CGM

El uso del Sistema CGM de la Serie Anytime 5 ofrece los siguientes beneficios:

- Reducción de punciones digitales: La Serie Anytime 5 permite tomar decisiones de tratamiento sin necesidad de realizar mediciones capilares rutinarias. (Si las alertas o lecturas de glucosa del sistema no coinciden con sus síntomas o expectativas, utilice un medidor de glucosa en sangre para tomar decisiones terapéuticas).
- Predicción y prevención de valores altos y bajos: El sistema proporciona información sobre la dirección y velocidad de cambio de la glucosa, alertando al usuario para que actúe y prevenga episodios de hipoglucemia o hiperglucemia.
- Conocimiento en tiempo real de la glucosa: El sistema proporciona valores de glucosa cada 3 minutos durante hasta 16 días, además de un resumen estandarizado de métricas de glucosa que facilita decisiones más rápidas y mejor informadas.

1. Conociendo su sistema

1.1 Composición del producto

El Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa está compuesto por: Un sensor, Un transmisor, Un aplicador, Software. El sensor, el transmisor y el aplicador están integrados en una sola unidad y son de uso único y descartables. El software incluye: Aplicación móvil Yuwell Anytime, Aplicación móvil Follow Anytime, Anytime View, sistema de gestión de glucosa en computadora. La versión para Windows corresponde al software de gestión hospitalaria de glucosa instalado en dispositivos con sistema operativo Windows.

1.2 Principio de funcionamiento

La glucosa presente en el líquido intersticial experimenta una reacción catalizada por enzimas con la glucosa oxidasa del sensor. En el electrodo se produce una reacción de oxidación electroquímica, cuya señal de corriente representa la concentración de glucosa. El transmisor recopila la señal del sensor y la convierte en una lectura de glucosa, que es visualizada por el software en el dispositivo receptor.

1.3 Método de calibración

El producto viene calibrado de fábrica. No requiere calibraciones mediante punción digital.

1.4 Vida útil y aplicación

- Medición continua cada 3 minutos

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.



- Uso en el brazo superior
- Duración de uso: Hasta 16 días (según el modelo)
- Uso previsto tanto en: Instituciones médicas (hospitalización y atención ambulatoria), Uso domiciliario y extrahospitalario

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.

2 información importante de seguridad

2.1 Descripción del dispositivo

El Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa de la Serie Anytime 5 es un sistema integrado de monitoreo continuo de glucosa (iCGM) que proporciona mediciones continuas de glucosa cada 3 minutos para mostrar los niveles de glucosa, las tendencias y las alertas. Puede aplicarse en el brazo superior durante un período de hasta 16 días y es adecuado para su uso tanto en entornos de atención médica (hospitalización y atención ambulatoria) como en entornos domésticos (incluidos diversos entornos extrahospitalarios). El sistema viene calibrado de fábrica, no requiere calibración mediante punción digital, es de un solo uso y descartable.

2.2 Uso previsto

El Sistema de la Serie Anytime 5 está destinado al monitoreo continuo en tiempo real de los niveles de glucosa en el líquido intersticial.

2.3 Indicaciones de uso

El Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa de la Serie Anytime 5 es un dispositivo de monitoreo continuo de glucosa (CGM) en tiempo real con capacidad de alertas, indicado para el manejo de la diabetes mellitus tipo 1 o tipo 2 en personas de 18 años o más. El sistema detecta tendencias y realiza el seguimiento de patrones, y ayuda en la detección de episodios de hiperglucemia e hipoglucemia, facilitando ajustes terapéuticos tanto agudos como a largo plazo. La interpretación de las lecturas del sistema debe basarse en las tendencias de glucosa y en varias lecturas secuenciales a lo largo del tiempo. Asimismo, está destinado a reemplazar las pruebas de glucosa en sangre por punción digital para la toma de decisiones en el tratamiento de la diabetes, incluida la dosificación de insulina, salvo que se indique lo contrario. Puede utilizarse en conjunto con dispositivos conectados digitalmente, en los cuales el usuario controla manualmente las acciones para la toma de decisiones terapéuticas.

2.4 Población de pacientes prevista

El sistema está destinado a pacientes con diabetes de 18 años o más, excluyendo mujeres embarazadas o en período de lactancia.



2.5 Usuarios previstos

- Utilizado por pacientes de 18 años o más con diabetes mellitus tipo 1 o tipo 2
- Profesionales de la salud

JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

2.6 Contraindicaciones

Los pacientes con riesgo de hemorragia, propensos a úlceras cutáneas, o que presenten alergias a desinfectantes o adhesivos médicos deben evitar su uso. Las personas con piel sensible o tendencia alérgica también deben abstenerse de utilizarlo. El sistema debe retirarse antes de someterse a resonancia magnética (RM), imágenes por tomografía computarizada (TC) o terapia diatérmica. El sistema no debe utilizarse con sistemas automatizados de dosificación de insulina (AID), incluidos los sistemas de bucle cerrado y de suspensión de insulina.

2.7 Advertencias

- El producto no está destinado a fines de soporte vital ni de mantenimiento de la vida. En caso de falla del producto, retire el sensor sin intervención especial. En casos especiales, si el usuario se siente indispuesto, se recomienda realizar una medición de glucosa por punción digital para confirmar el nivel de glucosa. La falta de confirmación puede implicar riesgos tales como coma hipoglucémico o hiperglucemia prolongada, que puede derivar en complicaciones.
- Nunca deben ignorarse los síntomas de hipoglucemia o hiperglucemia. Si la lectura de glucosa del sensor no coincide con cómo se siente el usuario, o si la lectura no muestra un valor numérico, se recomienda confirmar mediante una medición con un medidor de glucosa. En el caso de un análisis de glucosa en sangre, tenga en cuenta que si presenta anemia severa o valores anormales de hematocrito, la confiabilidad de las mediciones de sangre capilar o venosa puede verse comprometida. En estos casos, consulte con un profesional de la salud.
- Algunas personas pueden ser sensibles al adhesivo que mantiene el sensor adherido a la piel. Si observa irritación cutánea significativa alrededor o debajo del sensor, retire el sensor y deje de usar el sistema. Comuníquese con su profesional de la salud antes de continuar utilizando el sistema.
- Mantenga el producto fuera del alcance de niños sin supervisión. No ingiera las piezas pequeñas contenidas en el sistema, ya que podrían causar lesiones físicas o peligro.

2.8 Precauciones

- Antes de utilizar el sistema de monitoreo continuo de glucosa, lea este manual. En caso de cualquier duda, consulte con profesionales de la salud o comuníquese con el personal de atención al cliente.
- No reutilice el dispositivo. El dispositivo está diseñado para un solo uso. La reutilización

puede provocar ausencia de lecturas de glucosa e infecciones. No es apto para reesterilización.

- Proteja el producto contra desprendimientos accidentales. En algunas personas, la cinta adhesiva no se adhiere firmemente a la piel; en ese caso, el producto puede fijarse con cinta adhesiva externa o un vendaje si es necesario. Si la cinta adhesiva de la base del producto no está firmemente adherida a la piel, puede provocar que el electrodo del sensor se desprenda del cuerpo, lo que dará lugar a datos de glucosa poco confiables.
- Evite la sudoración excesiva causada por ejercicio extenuante. La sudoración puede afectar la adherencia de la cinta adhesiva y provocar que el producto se desprenda. Las fallas del producto, el mal contacto, la sudoración y la filtración de agua en el sitio de uso pueden causar datos anormales. Cuando el dispositivo receptor muestre continuamente avisos de anomalía, el producto debe retirarse.
- Si el usuario utiliza una bomba de insulina, la distancia entre este producto y el sitio de infusión de insulina no debe ser inferior a 5 cm.
- Los componentes del sistema solo pueden utilizarse en conjunto y no deben conectarse con otros dispositivos o aplicaciones.
- Los productos usados no deben desecharse de manera inadecuada para evitar la contaminación cruzada.
- Si la piel del paciente está dañada, presenta cicatrices, enrojecimiento, hinchazón o infección, esto puede afectar la precisión del monitoreo continuo de glucosa en sangre.
- La distancia entre el receptor (es decir, el dispositivo inteligente en el que está instalada la aplicación) y el transmisor no debe superar los 6 metros, y el teléfono móvil debe llevarse siempre con el usuario. Si la aplicación pierde la conexión, la función de avisos se verá afectada, lo que puede provocar que no se notifique a tiempo cuando la glucosa en sangre exceda el rango preestablecido.
- La ingesta de suplementos de ácido ascórbico (vitamina C) durante el uso del sensor puede elevar falsamente las lecturas de glucosa del sensor. La ingesta de más de 1000 mg de ácido ascórbico por día puede afectar las lecturas del sensor, lo que podría provocar que se pase por alto un episodio grave de hipoglucemia. El ácido ascórbico puede encontrarse en suplementos, incluyendo multivitamínicos. Algunos suplementos, como los remedios para el resfriado tipo Airborne® y EmergenC®, pueden contener dosis elevadas de 1000 mg de ácido ascórbico y no deben tomarse mientras se utiliza el sensor. Consulte a su profesional de la salud para comprender cuánto tiempo permanece activo el ácido ascórbico en el organismo.
- Si el usuario está tomando o planea tomar medicación, antes de usar el sistema CGM debe consultar con su profesional de la salud sobre su estado de salud y los posibles efectos de la medicación utilizada sobre el CGM.
- Si el usuario es el operador previsto, el sistema de monitoreo continuo de glucosa no tiene partes reparables por el usuario. Si el producto falla durante el uso, comuníquese directamente con el fabricante o su agente, y no lo desmonte para reparación, inspección, reemplazo o modificación.
- Si se detecta que el envoltorio de aluminio del producto está dañado o que la tapa inferior del producto fue desmontada previamente, el estado estéril del producto puede estar comprometido.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Salud S.R.L.



comprometido. En este caso, el sensor no debe utilizarse y debe tratarse conforme a lo establecido en “6.5 Eliminación de residuos”.

- La cola del sensor contiene dos biomateriales derivados de microorganismos, a saber: glucosa oxidasa y albúmina sérica humana recombinante (rHSA).

3 Inicio del sensor con la aplicación (APP)

3.1 Descarga de la aplicación

Puede ingresar a la App Store o a Google Play Store, buscar “Yuwell Anytime App” y descargarla e instalarla. Si ya tiene instalada la aplicación, también puede verificar si hay actualizaciones en la tienda de aplicaciones correspondiente y actualizarla a la última versión.

3.2 Inicio de sesión en la aplicación (APP)

- Inicio de sesión: Abra el software de la aplicación una vez finalizada la instalación (Figura 1). Instale Yuwell Anytime y abra la aplicación. Si es la primera vez que la utiliza, siga las instrucciones que aparecen en pantalla para crear su cuenta. Utilice su dirección de correo electrónico como nombre de cuenta y cree una contraseña para completar el registro. Para el uso normal, inicie sesión en su cuenta ingresando su dirección de correo electrónico y contraseña, luego haga clic en Iniciar sesión para acceder a su cuenta.
- Completar información personal: Para los usuarios que la utilizan por primera vez, después de iniciar sesión aparecerá la interfaz “Completar información personal”. Ingrese la información básica según las indicaciones para completar sus datos personales (Figura 2).



Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Figura 1 Iniciar sesión

JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.

Información Figura 2

3.3 Conexión del dispositivo

- Seleccione Anytime 5 Series y haga clic para ingresar al siguiente paso (Figura 3).
- Preparación del producto, y haga clic en el botón “Siguiente” (Figura 4).
- Preparación de la piel: Seleccione la parte posterior del brazo superior (evitando músculos y cicatrices) para la implantación (Figura 5): Evite zonas con cicatrices, piel dañada, enrojecimiento o infección. La distancia respecto al sitio de infusión de insulina no debe ser inferior a 5 cm. Evite los músculos. Evite las zonas que puedan comprimir el producto al dormir. Evite áreas donde la ropa sea ajustada, como debajo de un cinturón.
- Limpie y desinfecte la piel con alcohol u otros métodos de desinfección adecuados, y continúe al siguiente paso una vez que se haya secado completamente (Figura 6).
- Verificación del dispositivo: Verifique la fecha de vencimiento en el envase antes de abrirlo. No utilice productos vencidos. Inspeccione cuidadosamente el producto. No lo utilice si el envase de aluminio plástico está dañado.



Figura 3 Primeros pasos



Figura 4 Preparaciones

JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

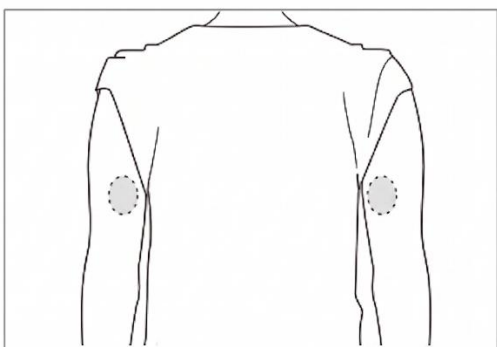


Figura 5 Preparación de la piel



Figura 6 Desinfección

JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

3.4 Implantación del producto

- Retirar la tapa inferior: Gire la tapa inferior del producto en la dirección de la flecha indicada en la Figura 7 y retírela. Luego, continúe con el siguiente paso según las indicaciones de la aplicación.
- Fijar el producto a la piel: Coloque el producto cerca del área previamente limpiada y seca de la piel, como se muestra en la Figura 8. Presionar el anillo hacia abajo. Retirar el aplicador: Retire el aplicador; en este punto, el producto habrá sido implantado correctamente, como se muestra en la Figura 9, y continúe con el siguiente paso según las indicaciones de la aplicación.
- Colocar la tapa inferior cerca de la parte posterior del teléfono para activar el dispositivo mediante NFC, como se muestra en la Figura 10. Si su teléfono no cuenta con la función NFC o si el reconocimiento NFC falla, siga las indicaciones proporcionadas por la aplicación para escanear el código QR.

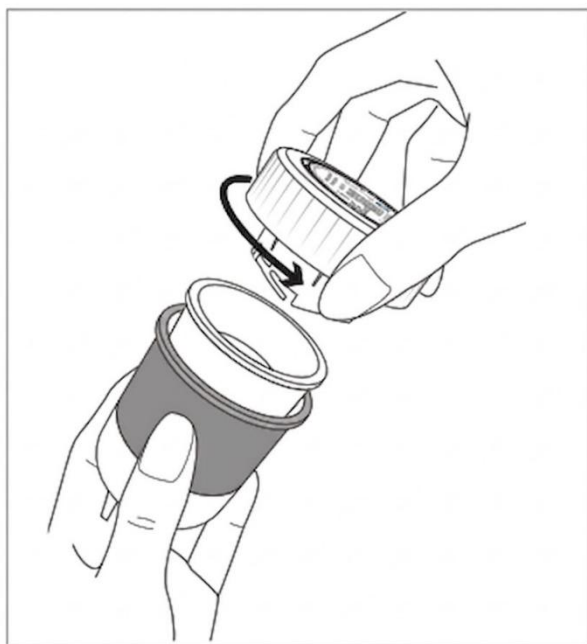


Figura 7 Retirar la cubierta inferior



Figura 8 Anillo

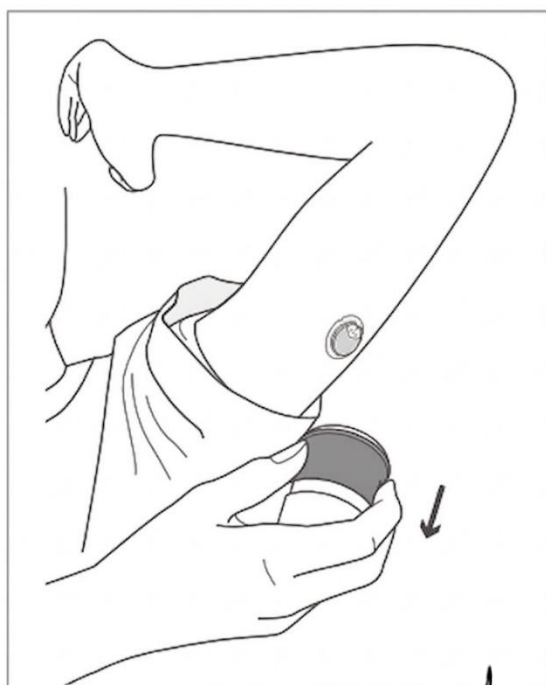


Figura 9
Retirar el aplicador

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

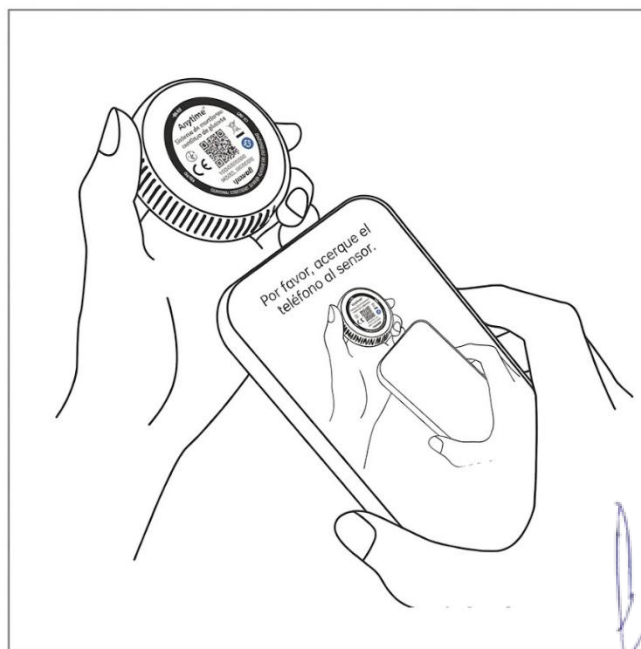


Figura 10 NFC

JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.

3.5 Inicialización

Después de la implantación, la aplicación inicia el modo de cuenta regresiva de inicialización del sensor. Una vez iniciada la cuenta regresiva de la inicialización, la duración total de la inicialización es la siguiente: 45 minutos para Anytime 5, Anytime 5P, Anytime 5Pro y Anytime 5H SE; 60 minutos para Anytime 5H, tal como se muestra en la Figura 11.



Figura 11 Inicialización

3.6 Interfaz de la aplicación y contenido del menú

Una vez que la aplicación se ha inicializado, el valor de glucosa y la curva continua de glucosa se mostrarán en la pantalla, como se indica en la Figura 12.

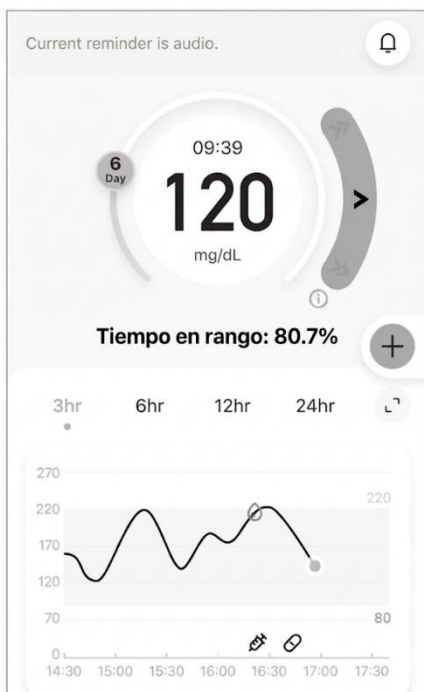


Figure 12 APP interface.

- Interfaz de monitoreo continuo de glucosa: Se muestra el último valor de glucosa y su hora de medición, y se presentan los valores de glucosa cada 3 minutos. Se muestra la tendencia actual del valor de glucosa y la curva de glucosa. Las áreas con diferentes colores representan distintos rangos de valores de glucosa. Los usuarios pueden seleccionar curvas de glucosa con diferentes ejes de tiempo, incluidos 3 / 6 / 12 / 24 horas. Se pueden mostrar el estado actual de conexión, el TIR (Tiempo en Rango) y el registro de eventos. La conexión se restablecerá automáticamente al abrir la aplicación después de una desconexión.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEQ

La Serie Anytime 5 tiene la capacidad de calcular la tasa de cambio de los niveles de glucosa y mostrar esta información mediante flechas de tendencia. Las flechas de tendencia pueden ser una ayuda importante para apoyar la toma de decisiones sobre la dosificación de insulina. Sin embargo, las flechas de tendencia pueden verse influenciadas por el ejercicio, el momento de la comida y la cantidad de insulina administrada. El tratamiento basado en las flechas de tendencia debe seguir la orientación de los profesionales de la salud antes de tomar cualquier decisión. Consulte la Figura 13 para conocer el significado de las flechas.

3.7 Registro de eventos

Haga clic en el botón “Event Record” (Registro de eventos) en la página principal para agregar registros de eventos. Los usuarios pueden seleccionar el tipo de evento e ingresar los detalles. Haga clic en el botón “Event Record” dentro del menú para acceder a la página de registros de eventos y mostrar la lista de eventos (haga clic para verlos y modificarlos). Los usuarios pueden hacer clic en  la parte inferior de la página para agregar nuevos registros de eventos, deslizar un evento de derecha a izquierda y hacer clic en  para eliminarlo.

JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.

3.8 Finalización del monitoreo de glucosa

Durante el período de uso, la aplicación mostrará el contador de tiempo. Cuando el monitoreo finalice, la aplicación se desconectará automáticamente y solicitará confirmación.

- Retirar el dispositivo: Retire lentamente el dispositivo junto con la cinta adhesiva del sitio de uso, como se muestra en la Figura 14, y deséchelo como residuo médico. Revise la piel en el sitio de uso para detectar congestión, infección, enrojecimiento, hinchazón, u otras anomalías. Si se detecta alguna anomalía, tome fotografías para que las revise el personal médico o consulte directamente con un profesional de la salud.

3.9 Configuración del dispositivo

- Objetivos de glucosa altos y bajos: Haga clic en el menú “High / Low Target”. Los usuarios pueden establecer los valores objetivo de glucosa baja y alta según sus propias condiciones, seleccionar los valores correspondientes y hacer clic en el botón “Save” (Guardar) para completar la configuración de los objetivos de glucosa alta y baja, como se muestra en la Figura 15.
- Configuración de recordatorios: Haga clic en el menú “Reminder Setting” (Configuración de recordatorios), como se muestra en la Figura 16.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

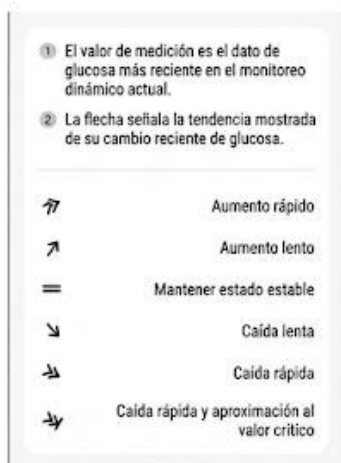


Figura 13 Flechas de tendencia



Figura 15 Ajuste de los límites objetivo de glucosa alto y bajo



Figura 17 Interfaz del dispositivo CGM



Figura 18 Interfaz de estado no vinculado

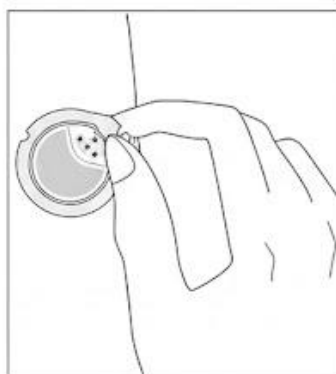


Figura 14 Despegue de la cinta adhesiva y remoción del dispositivo



Figura 16 Ajuste del método de recordatorio



Figura 19 Vista diaria



Figura 20 Lista de datos

JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.

3.10 Análisis de glucosa

- Patrón diario (Daily Pattern): Haga clic en el menú “Daily Pattern” y, de forma predeterminada, se mostrarán los datos del día actual en la página. Los usuarios pueden hacer clic en las fechas para ver los datos históricos, así como visualizar la curva de glucosa y los principales parámetros, tal como se muestra en la Figura 19.
- Informe de datos (Data report): Haga clic en la pestaña “Data report” para ingresar a la lista de datos. Los usuarios pueden visualizar registros de datos detallados y acceder al Informe AGP (Perfil Ambulatorio de Glucosa) generado para cada sesión del sensor (como se muestra en la Figura 20).

JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.

3.11 Otras funciones

- Compartir sus datos de monitoreo con seguidores (Followers): Puede compartir sus resultados de monitoreo en tiempo real con su profesional de la salud, tutores o familiares mediante la aplicación Follow Anytime. Los seguidores deben descargar la aplicación Follow Anytime en sus teléfonos inteligentes y crear una cuenta. Luego podrán configurar su página de seguidor y visualizar su información de monitoreo de glucosa después de que les envíe una invitación.
- Compartir con seguidores: Toque la esquina superior izquierda de la pantalla principal para acceder al menú. Toque “Share” (Compartir). Toque “Add” (Agregar) para invitar a seguidores. Ingrese la dirección de correo electrónico del seguidor y agregue una nota.
- Yuwell Anytime View: El software Yuwell Anytime View es utilizado por el personal médico. Permite establecer una conexión con la aplicación Yuwell Anytime mediante una cuenta de correo electrónico. La aplicación Yuwell Anytime transmite los datos de glucosa al software Yuwell Anytime View a través de la red.

3.12 Notificaciones

- **Aviso de glucosa alta:** El límite de aviso para valores altos de glucosa puede configurarse en el menú, y los usuarios pueden ajustarlo según su situación o conforme a la recomendación médica. Cuando la glucosa del líquido intersticial medida por el sensor excede el límite establecido, debe confirmarse mediante una medición de glucosa capilar con un medidor de glucosa.
- **Aviso de glucosa baja:** El aviso de glucosa baja es la función más importante del sistema de monitoreo continuo de glucosa, especialmente para pacientes con diabetes que presentan hipoglucemia inadvertida. Cuando el valor de glucosa medido por el sensor es inferior al umbral de glucosa baja, se activará el aviso de glucosa baja. Se recomienda establecer el umbral de glucosa baja según la indicación médica y las necesidades reales del usuario. Cuando la glucosa del líquido intersticial medida por el sensor es inferior al límite establecido, debe confirmarse mediante una medición de glucosa capilar con un medidor de glucosa.
- **Predicción de glucosa alta y baja:**
 - **Predicción de glucosa alta:** Cuando la glucosa medida por el sensor vaya a alcanzar 400 mg/dL (22,22 mmol/L) dentro de los 3 a 15 minutos, se emitirá una alerta de predicción. Este umbral no puede ajustarse.

- **Predicción de glucosa baja:** Cuando la glucosa medida por el sensor vaya a alcanzar 54 mg/dL (3,0 mmol/L) dentro de los 3 a 15 minutos, se emitirá una alerta de predicción. Este umbral no puede ajustarse.
- **Pérdida de conexión entre la aplicación y el transmisor:** Generalmente, esto puede deberse a que la distancia supera el rango efectivo de comunicación Bluetooth o a la presencia de interferencias en el entorno, como en estaciones ferroviarias, aeropuertos o exposiciones. En estos casos, los datos no se perderán, pero los avisos de información de glucosa no podrán recibirse a tiempo. Normalmente, la conexión se restablece cuando la aplicación y el transmisor vuelven a estar dentro del rango efectivo.
- **Hipoglucemia grave:** El umbral para hipoglucemia grave está establecido en 56 mg/dL (3,1 mmol/L) y no puede ser modificado por el usuario. Cuando la concentración de glucosa es inferior a este valor, se emitirá una alerta sonora y aparecerá un aviso en la pantalla. Cuando aparece esta alerta, debe confirmarse mediante una medición de glucosa capilar con un medidor de glucosa.
- **El sensor se desprende inesperadamente:** Si el sensor se desprende, generalmente se debe a sudoración excesiva y ejercicio, o a piel grasa, y en algunos casos a la falta de refuerzo del sensor con cinta adhesiva. En esta situación, el usuario solo puede optar por finalizar el uso o reemplazarlo por un sensor nuevo.
- **La cinta adhesiva no está firmemente adherida:** Durante el uso, si se detecta que la cinta adhesiva está seriamente levantada, puede reforzarse utilizando un parche adhesivo médico.
- **Los datos de glucosa no se actualizan a tiempo:** Tras confirmar que el Bluetooth del teléfono móvil está vinculado, comuníquese con el personal de atención al cliente.
- **Aviso de otras anomalías:** Cuando se produce una falla durante el uso, el sistema emitirá un aviso dependiendo del tipo de falla. Los usuarios pueden actuar según la información mostrada en el aviso o comunicarse con el servicio de atención al cliente. Para otras fallas, comuníquese con el personal de atención al cliente para recibir asesoramiento.
- **⚠ Precaución:** Para recibir los avisos a tiempo, se recomienda llevar el teléfono móvil consigo en todo momento. Asegúrese de que el Bluetooth del teléfono esté siempre activado. La aplicación debe ejecutarse siempre en segundo plano, lo que puede consumir la batería del teléfono inteligente. Cierre la mayor cantidad posible de aplicaciones para garantizar el funcionamiento normal de la aplicación Anytime en segundo plano. Nunca borre la caché de la aplicación Anytime durante el monitoreo, ya que podría producirse un error grave. Esto puede obligar a reiniciar el sensor y todos los datos almacenados se eliminarán.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.

4 Inicio del sensor con Follow Anytime

4.1 Inicio de sesión

Su seguidor descarga, instala y abre Follow Anytime. Posteriormente, crea su cuenta de Follow Anytime utilizando su dirección de correo electrónico, establece una contraseña e inicia sesión en Follow Anytime, como se muestra en la Figura 1.

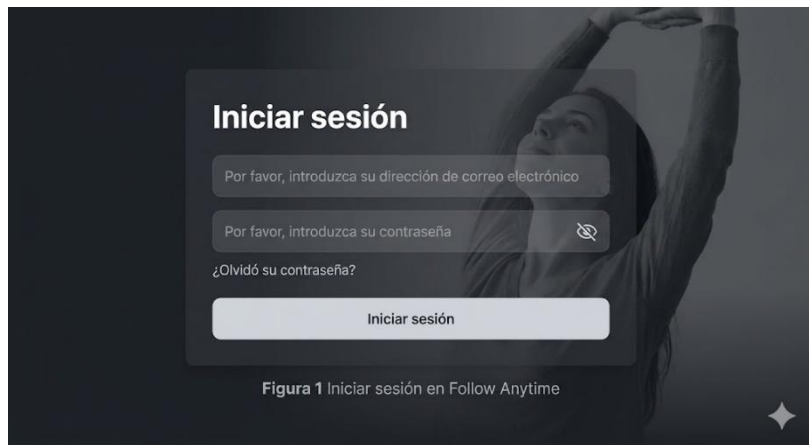


Figura 1 Iniciar sesión en Follow Anytime

JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

4.2 Agregar compartidor (Sharer)

Sus seguidores pueden tocar “Add” (Agregar) para añadir un compartidor, ingresar la dirección de correo electrónico del compartidor, agregar una nota y enviar una invitación, como se muestra en la Figura 2. El compartidor recibirá notificaciones de solicitud en su aplicación Yuwell Anytime.

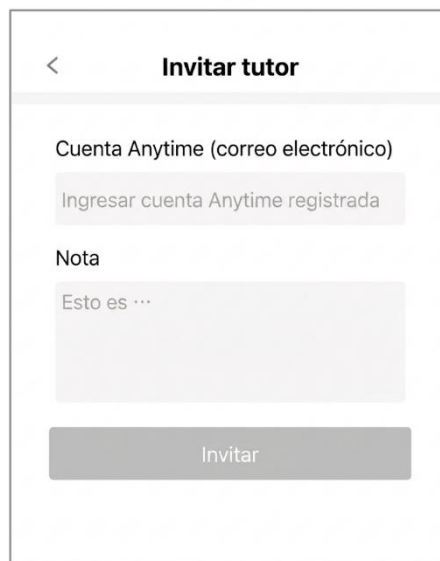


Figura 2 Añadir persona que comparte



4.3 Lista de compartidores

Sus seguidores verán la lista de compartidores en la pantalla principal, que incluye al compartidor y sus lecturas de glucosa, como se muestra en la Figura 3. Pueden tocar un compartidor específico para ir a los detalles y deslizar para acceder a la lista de notificaciones.

4.4 Lista de notificaciones

La lista de notificaciones muestra tanto las invitaciones recibidas como las enviadas, como se muestra en la Figura 4.

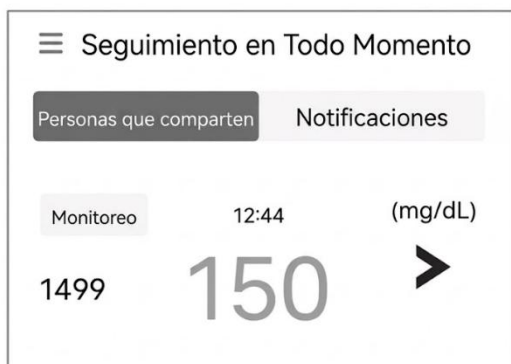


Figura 3 Lista de personas que comparten



Figura 4 Lista de notificaciones en Seguimiento en Todo Momento

JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

4.5 Detalles

- Seguimiento en tiempo real (Real-time Follow): Sus seguidores pueden seleccionar un compartidor para acceder a los resultados de monitoreo en tiempo real, que incluyen: gráfico de tendencias, lecturas de glucosa, diagrama, registros de eventos y vista diaria, como se muestra en la Figura 5.
- Vista diaria (Daily Overview): Sus seguidores pueden visualizar sus lecturas del día y seleccionar una fecha para ver su diagrama, registros de eventos y vista diaria, como se muestra en la Figura 6.
- Configuración (Settings): Sus seguidores pueden tocar la esquina superior derecha de la pantalla de seguimiento en tiempo real para acceder a Configuración, donde pueden ver información, agregar notas, personalizar notificaciones y dejar de seguir al compartidor, como se muestra en la Figura 7.



Figura 5 Seguimiento en tiempo real



Figura 6 Gráfico diario en Follow Anytime

JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5946 COPITEC

- **Alerta de hipoglucemia urgente (Urgent Low Alert):** El nivel de alerta de hipoglucemia urgente está configurado en 56 mg/dL (3,1 mmol/L). Los seguidores no pueden modificar este valor en Follow Anytime. Cuando la lectura es inferior a 56 mg/dL (3,1 mmol/L), recibirán una alerta sonora.
- **Alerta de glucosa baja (Low Alert):** El nivel predeterminado para la alerta de glucosa baja es 70 mg/dL (3,9 mmol/L). Cuando las lecturas descienden por debajo de 70 mg/dL (3,9 mmol/L), se enviarán alertas. Los seguidores pueden modificar el nivel de alerta baja, desactivarla o configurar los intervalos de alerta según las recomendaciones del profesional de la salud o según sea necesario, como se muestra en la Figura 8.
- **Alerta de glucosa alta (High Alert):** El nivel predeterminado para la alerta de glucosa alta es 200 mg/dL (11,1 mmol/L). Cuando las lecturas superan 200 mg/dL (11,1 mmol/L), se enviarán alertas. Los seguidores pueden modificar el nivel de alerta alta, desactivarla o configurar los intervalos de alerta según la recomendación médica o según sea necesario en Follow Anytime.

<

Alerta de glucosa baja

Alerta de glucosa baja

Si desactivas la alerta de glucosa baja, dejarás de recibir avisos.

Límite bajo

<70mg/dL

Intervalo de recordatorio

12 minutos >

El rango de hipoglucemia cambia con el límite inferior.

Tono

Predeterminado >

Intervalo de recordatorio

×

		6	
		9	
0	horas	12	minutos
1		15	
2		18	

Confirmar

JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5946 COPITEC

Figura 8 Configuración de la alerta baja en Follow Anytime



4.6 Configuración del perfil en Follow Anytime

Sus seguidores pueden tocar el icono de la esquina superior izquierda de la pantalla principal para acceder al menú. Luego, tocar “Personal Data” (Datos personales) para ver o editar la información.

4.7 Configuración de unidades

Sus seguidores pueden tocar “Unit Settings” (Configuración de unidades) en el menú para acceder a las opciones de unidades.

4.8 Acerca de (About)

Sus seguidores pueden tocar “About” (Acerca de) en el menú para ver detalles como: actualizaciones de software, acuerdo de licencia de usuario, términos de uso, declaraciones legales y políticas de privacidad.

4.9 Cerrar sesión

Sus seguidores pueden ingresar al menú y tocar “Logout” (Cerrar sesión) para salir de la cuenta actual.

5 Toma de decisiones terapéuticas

Trabaje con su profesional de la salud para elaborar un plan de manejo de la diabetes que incluya cuándo utilizar la información del sistema para tomar decisiones terapéuticas. También debe preguntar a su profesional de la salud sobre los mejores momentos para controlar su glucosa.

⚠ **Precaución:** El Sistema puede reemplazar las mediciones de glucosa en sangre, pero las mediciones capilares siguen siendo necesarias para garantizar decisiones terapéuticas precisas en determinadas situaciones. Estos son los casos en los que debe realizar una medición de glucosa en sangre antes de decidir qué hacer, ya que las lecturas del sensor pueden no reflejar con exactitud los niveles de glucosa en sangre:

- Realice una medición de glucosa en sangre si cree que sus lecturas de glucosa no son correctas.
- No ignore los síntomas que puedan deberse a niveles bajos o altos de glucosa. Por ejemplo: temblores, sudoración y mareos —síntomas que generalmente se presentan durante una hipoglucemia— aunque su lectura de glucosa se encuentre dentro del rango objetivo.
- Realice una medición de glucosa en sangre durante las primeras 12 horas después de la inserción del sensor. La precisión del sensor puede variar durante las primeras 12 horas del período de uso.
- Realice una medición de glucosa en sangre si el sistema muestra un mensaje de error, un rango “LO” / “HI”, o si faltan valores de glucosa.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.

5.1 Comenzar a tomar decisiones terapéuticas

- Antes de comenzar a utilizar el sistema para tomar decisiones terapéuticas, asegúrese de comprender bien cómo funciona el sistema en su cuerpo. Continúe utilizando su medidor de glucosa en sangre para las decisiones terapéuticas hasta que su profesional de la salud confirme que comprende los patrones de datos del sistema. Esto incluye comprender que: El rendimiento del sensor puede variar entre diferentes sensores. El rendimiento puede variar dentro de un mismo período de uso del sensor. El rendimiento puede verse afectado por diferentes situaciones.
- Familiarizarse con el sistema puede llevar días, semanas o incluso meses. Cuanto más compare las lecturas del sistema con las mediciones de glucosa capilar, mejor comprenderá cómo funciona el sistema para usted. Trabaje con su profesional de la salud para desarrollar un plan de manejo de la diabetes que incluya cuándo utilizar la información del sistema para tomar decisiones terapéuticas.

5.2 Consejos útiles

- Controle su glucosa con frecuencia para observar cómo influyen los carbohidratos, la medicación, el ejercicio, las enfermedades o el estrés en las lecturas del sensor. Esta información puede ayudarle a comprender por qué su glucosa a veces sube o baja demasiado y cómo prevenirlo.
- Hable con su profesional de la salud sobre cómo actúa su insulina o agente hipoglucemiante oral. Cuanto más comprenda cómo funciona su tratamiento incluido cuánto tarda en actuar y cuánto tiempo permanece activo en el cuerpo, mayores serán las probabilidades de tomar mejores decisiones terapéuticas.
- Tomar una decisión terapéutica no siempre implica administrarse insulina. Las decisiones terapéuticas también pueden incluir: ingerir carbohidratos de acción rápida, comer, tomar medicamentos hipoglucemiantes orales, o incluso no hacer nada y volver a controlar más tarde.
- Su profesional de la salud puede ayudarle a comprender cuándo no hacer nada y volver a controlar más tarde es la decisión correcta. Por ejemplo, si su glucosa es elevada y está en aumento, su primera reacción puede ser administrarse más insulina; sin embargo, dependiendo de cuándo fue su última dosis de insulina o de su actividad reciente, la decisión correcta puede ser no hacer nada y volver a comprobar más tarde. $\triangle$ Evite el “apilamiento de insulina”. El apilamiento de insulina (administrar insulina adicional antes de que las dosis anteriores hayan actuado por completo) puede provocar hipoglucemia grave. Siempre confirme con su profesional de la salud el tiempo transcurrido desde la última dosis de insulina.

Los valores de glucosa del sensor, basados en el líquido intersticial, pueden diferir de los valores de glucosa en sangre capilar, especialmente cuando los niveles de glucosa están cambiando rápidamente. Si las lecturas o alertas del sistema no coinciden con sus síntomas o expectativas, utilice una medición capilar con glucómetro para tomar decisiones terapéuticas.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5946 COPTTEC

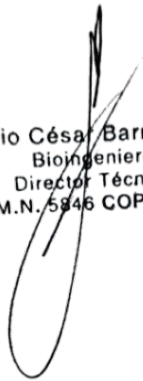
JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.

5.3 Uso de la lectura de glucosa para tomar una decisión terapéutica

Después de verificar su glucosa, utilice toda la información mostrada en la pantalla al decidir qué hacer o qué decisión terapéutica tomar.

Importante: Las decisiones terapéuticas requieren múltiples puntos de datos. Nunca tome una decisión terapéutica basándose únicamente en una flecha de tendencia o en un solo valor de glucosa. Recuerde que nunca debe tomar una decisión basándose únicamente en la flecha de tendencia de la glucosa. Esta sección proporciona información sobre cómo puede utilizar las flechas de tendencia de la glucosa para apoyar la toma de decisiones terapéuticas. Consideraciones para la toma de decisiones terapéuticas:

Advertencia importante: Las recomendaciones dependen de la flecha de tendencia de glucosa, del nivel actual de glucosa y de si el valor se encuentra bajo, dentro del rango o alto.

A black ink signature of Julio César Barrientos, consisting of a large, stylized loop and a vertical stroke.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

A blue ink signature of Julio C. Barrientos, consisting of a large, stylized loop and a vertical stroke.

JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.

Tabla 1 – Consideraciones para la toma de decisiones terapéuticas

Consideraciones para la toma de decisiones terapéuticas según flecha de tendencia y nivel de glucosa

Flecha de tendencia	Glucosa baja (< 70 mg/dL)	Glucosa en Rango Objetivo	Glucosa alta (> 200 mg/dL)
 (Sube rápido)	Tratar la glucosa baja según la recomendación de su profesional de la salud. <i>Julio César Barrientos</i> Bioingeniero Director Técnico M.N. 5346 COPITEC	Si está por comer, administre insulina para cubrir su comida. Considere administrar un poco más según la recomendación de su profesional de la salud, ya que la glucosa está aumentando. Si ha administrado insulina recientemente, no haga nada y vuelva a controlar más tarde. Evite el "apilamiento de insulina".	Si está por comer, administre insulina para cubrir su comida. Considere administrar un poco más según la recomendación de su profesional de la salud, ya que la glucosa está alta y subiendo rápidamente. Si es entre comidas, considere administrar una dosis de corrección de insulina, a menos que haya administrado insulina recientemente. Si ya se administró insulina recientemente, no haga nada y vuelva a controlar más tarde. Evite el "apilamiento de insulina".
 (Sube lento)	Tratar la glucosa baja según la recomendación de su profesional de la salud.	Si está por comer, administre insulina para cubrir su comida. Considere si debe administrar un poco más según la recomendación de su profesional de la salud, ya que la glucosa está aumentando. Si ha administrado insulina recientemente, no haga nada y vuelva a controlar más tarde. Evite el "apilamiento de insulina".	Si está por comer, administre insulina para cubrir su comida. Considere si debe administrar un poco más según la recomendación de su profesional de la salud, ya que la glucosa está alta y en aumento. Si es entre comidas, considere administrar una dosis de corrección de insulina, a menos que haya administrado insulina recientemente. Si ya se administró insulina recientemente, no haga nada y vuelva a controlar más tarde. Evite el "apilamiento de insulina".

Flecha de tendencia	Glucosa baja (< 70 mg/dL)	Glucosa en Rango Objetivo	Glucosa alta (> 200 mg/dL)
			insulina".
> → (Estable)	Tratar la glucosa baja según la recomendación de su profesional de la salud.	Si está por comer, administre insulina para cubrir su comida. Si es entre comidas, no haga nada y vuelva a controlar más tarde.	Si está por comer, administre insulina para cubrir su comida. Considere si debe administrar un poco más según la recomendación de su profesional de la salud, ya que la glucosa está alta. Si es entre comidas, considere administrar una dosis de corrección de insulina, a menos que haya administrado insulina recientemente. Si ya se administró insulina recientemente, no haga nada y vuelva a controlar más tarde. Evite el "apilamiento de insulina".

Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC

JULIO C. BARRIENTOS
 SOCIO GERENTE
 ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.

Consideraciones para la toma de decisiones terapéuticas

Flecha de tendencia	Glucosa baja (< 70 mg/dL)	Glucosa en Rango Objetivo	Glucosa alta (> 200 mg/dL)
 (Baja lento)	Trate la glucosa baja según la recomendación de su profesional de la salud.	Si está por comer, administre insulina para cubrir su comida. Considere si debe administrar un poco menos según la recomendación de su profesional de la salud, ya que la glucosa está bajando. Si es entre comidas, considere ingerir un refrigerio o carbohidratos de acción rápida para mantenerse en el rango objetivo y vuelva a controlar más tarde.	Si está por comer, administre insulina para cubrir su comida. Considere si debe administrar un poco menos según la recomendación de su profesional de la salud, ya que la glucosa está bajando. Si es entre comidas, considere no hacer nada y volver a controlar más tarde. Evite el "apilamiento de insulina".
 (Baja rápido)	Trate la glucosa baja según la recomendación de su profesional de la salud.	Si está por comer, administre insulina para cubrir su comida. Considere si debe administrar un poco menos según la recomendación de su profesional de la salud, ya que la glucosa está bajando rápidamente. Si es entre comidas, considere ingerir un refrigerio o carbohidratos de acción rápida para mantenerse en el rango objetivo y vuelva a controlar más tarde.	Si está por comer, administre insulina para cubrir su comida. Considere si debe administrar un poco menos según la recomendación de su profesional de la salud, ya que la glucosa está bajando rápidamente. Si es entre comidas, considere no hacer nada y volver a controlar más tarde. Evite el "apilamiento de insulina".
 (Caída rápida a valor crítico)	Trate la glucosa baja según la recomendación de su profesional de la salud. Julio César Barrientos Bioingeniero Director Técnico M.N. 5846 COPITEC	Si está por comer, administre insulina para cubrir su comida. Considere si debe administrar un poco menos según la recomendación de su profesional de la salud, ya que la glucosa está bajando rápidamente.	N/A JULIO C. BARRIENTOS SOCIO GERENTE ABB Soluciones y Asesorías Regulatorias S.R.L.

Flecha de tendencia	Glucosa baja (< 70 mg/dL)	Glucosa en Rango Objetivo	Glucosa alta (> 200 mg/dL)
		Si es entre comidas, considere ingerir un refrigerio o carbohidratos de acción rápida para mantenerse en el rango objetivo y vuelva a controlar más tarde.	

5.4 Otras consideraciones

Decidir cuánta insulina de acción rápida administrar para distintas comidas y situaciones puede resultar difícil. Trabaje con su profesional de la salud para analizar diferentes situaciones y definir qué podría funcionar mejor para usted. A continuación, se presentan algunas preguntas que debe considerar:

- Dosificación para las comidas:** ¿Qué hace si su glucosa antes de comer es alta? ¿Qué hace si su glucosa antes de comer es baja? ¿Cuánto tiempo espera para comer después de administrar su insulina para la comida? ¿Ajusta la dosis de insulina según la cantidad de carbohidratos o la cantidad que planea comer? ¿Ajusta su dosis de insulina para comidas con alto contenido de grasa, como la pizza? ¿Sabe cómo ajustar sus dosis de insulina cuando consume bebidas alcohólicas?
- Correcciones por glucosa alta:** ¿Se administra insulina adicional si su glucosa es alta? ¿Cómo decide cuánta insulina tomar cuando la glucosa está alta? ¿Cuánto tiempo espera entre dosis de insulina para evitar el apilamiento de insulina?
- Antes de dormir:** ¿Con qué frecuencia controla su glucosa antes de acostarse? ¿Qué considera un valor seguro de glucosa antes de dormir? ¿Qué hace si su glucosa antes de dormir es alta? ¿Qué hace si su glucosa antes de dormir es baja? ¿Cuándo debería comer un refrigerio antes de dormir?
- Otros factores:** ¿Cómo ajusta su dosis de insulina según la flecha de tendencia de glucosa? ¿Cómo ajusta su dosis de insulina para distintos tipos de ejercicio o actividades? ¿Cómo ajusta sus dosis de insulina ante situaciones de estrés? ¿Cómo ajusta sus dosis de insulina cuando está enfermo?

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.



5 Recordatorio importante

La Serie Anytime 5 es solo una herramienta de apoyo para el manejo de la diabetes. Todas las decisiones terapéuticas deben tomarse bajo la orientación de su profesional de la salud. No verificar lecturas anormales mediante una medición de glucosa en sangre puede conducir a tratamientos incorrectos y riesgos para la salud.

6 Suite de software del sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa (CGM)

6.1 Información básica

Software: Yuwell Anytime. Modelo y especificación: Serie Anytime para Android, Serie Anytime para iOS. Versión de software: V2. Entorno operativo del software: Configuración típica de hardware y software.

- Cliente iOS: CPU: 2,5 GHz; Memoria: 4 GB; Disco duro: 64 GB; Resolución de pantalla: 1792 × 828; Bluetooth: 5.0 y versiones compatibles; Sistema operativo: iOS 16 y versiones compatibles.
- Cliente Android: CPU: 2,0 GHz; Memoria: 6+1 GB; Disco duro: 64 GB; Resolución de pantalla: 2408 × 1080; Bluetooth: 5.1 y versiones compatibles; Sistema operativo: Android 11 y versiones compatibles.
- Servidor: CPU: 2,40 GHz; Memoria: 16 GB; Disco duro: 300 GB; Condiciones de red: 10 M; Sistema operativo: Linux; Base de datos: MySQL 5.7 y versiones compatibles.
- Software: Follow Anytime. Versión de software: V2. Entorno operativo del software: Compatible con el software Yuwell Anytime.
- Software: Anytime View. Versión de software: V2. Entorno operativo del software: Sistema operativo: Windows Server 2019 Datacenter (64 bits) y versiones compatibles; Base de datos: MySQL 5.7 y versiones compatibles.

6.2 Interfaz

- Software y transmisor: Protocolo de transmisión: Protocolo de transmisión Bluetooth; Formato de datos: Formato de arreglo hexadecimal.
- Software y servidor: Protocolos de transmisión: protocolos MQTT y HTTPS; Formato de datos: formato JSON.
- Tipos de datos de entrada y salida: Entrada: Información original de la glucosa del paciente; Salida: Datos estadísticos de glucosa, Mapas de glucosa, Informes de glucosa.
- Control de acceso: Los usuarios pueden iniciar sesión en la aplicación mediante correo electrónico y contraseña. Después de escanear el código QR del número de serie del producto o utilizar NFC, la conexión se establece una vez que el número de serie correcto

JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC



queda emparejado.

- Concurrencia máxima: La concurrencia máxima es de 100 cuando un solo dato de glucosa en la aplicación se sincroniza con el servidor.
- Eficiencia del rendimiento: Bajo la condición de 10 M de ancho de banda y una concurrencia máxima de 100, cuando un solo dato de glucosa de la aplicación se sincroniza con el servidor, el tiempo promedio de sincronización es inferior a 3 segundos.

6.3 Información del software del transmisor

Información básica: Software: software del transmisor; Versión de software: V1.

6.4 Mantenimiento

El producto es desechable y no contiene piezas que puedan ser reemplazadas o reparadas. Si el producto presenta una falla durante el uso, comuníquese directamente con el fabricante o su agente autorizado. No desmonte el dispositivo para su reparación, inspección, reemplazo o modificación. El personal de mantenimiento será designado por el fabricante, y el mantenimiento se realizará de acuerdo con la información proporcionada por el fabricante.

6.5 Eliminación de residuos

El producto es desechable y debe eliminarse conforme a las normativas vigentes para residuos médicos, una vez finalizado su uso. No deseche los productos usados de manera inadecuada. La eliminación de residuos debe cumplir con los requisitos locales de gestión de residuos para equipos electrónicos, baterías, objetos punzantes y materiales que puedan haber estado expuestos a fluidos corporales. El producto contiene componentes electrónicos y debe tratarse como residuo médico electrónico al final de su vida útil. Para obtener información sobre cómo eliminar los residuos generados tras el uso de este producto, los usuarios pueden comunicarse con el fabricante para obtener más detalles.

7 Compatibilidad electromagnética (EMC)

Este dispositivo cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética de la norma IEC 60601-1-2. Para este dispositivo deben adoptarse precauciones especiales relacionadas con la compatibilidad electromagnética, y debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información EMC proporcionada en este manual. Los dispositivos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (RF) pueden afectar al funcionamiento de este dispositivo. Para evitar interferencias electromagnéticas intensas, mantenga el dispositivo alejado de equipos como teléfonos móviles y hornos microondas durante su uso. El producto no tiene desempeño esencial. Las declaraciones y guías del fabricante se detallan en el apéndice. Este dispositivo no debe utilizarse cerca ni apilado con otros equipos. Si debe usarse en proximidad o apilado, asegúrese de que funcione correctamente en dicha configuración. Incluso si otros dispositivos cumplen con las normas nacionales de emisiones, este sistema puede verse afectado por interferencias provenientes de ellos.

JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.

Julio Cesar Barrientos
Ingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

- Información del módulo inalámbrico: Advertencia: Este dispositivo aún puede verse afectado por interferencias de otros equipos, incluso si estos cumplen con las normas nacionales de emisiones.
- Transmisor: Frecuencia: 2,4 GHz; Tipo de modulación: GFSK; Ancho de banda: 2400–2483,5 MHz; Potencia radiada efectiva: 0 dBm.
- Declaración de guía y fabricante – Emisiones electromagnéticas: Los Sistemas de Monitoreo Continuo de Glucosa Anytime 5, Anytime 5P, Anytime 5Pro, Anytime 5H y Anytime 5H SE están destinados para su uso en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o usuario de estos sistemas debe asegurarse de que el dispositivo se utilice en dicho entorno. (Las tablas de pruebas de emisiones y conformidad se mantienen según el estándar IEC 60601 y deben reproducirse sin modificación en el documento final en Word.)
- Declaración de guía y fabricante – Inmunidad electromagnética (Puerto de carcasa): Los Sistemas de Monitoreo Continuo de Glucosa Anytime 5 Series están diseñados para utilizarse en los entornos electromagnéticos especificados. Los usuarios deben asegurarse de que el sistema se utilice únicamente en dichos entornos.
- Pruebas de inmunidad (resumen): Descarga electrostática (ESD): conforme; Campos electromagnéticos RF radiados: conforme; Campos magnéticos de frecuencia de potencia: conforme; Campos magnéticos de proximidad: conforme. Las frecuencias, niveles de prueba y criterios de conformidad se mantienen de acuerdo con las tablas originales del manual y la norma IEC 60601-1-2.
- Nota técnica adicional (interfaz paciente–equipo): La interfaz entre la simulación de señales fisiológicas del PACIENTE, si se utiliza, y el EQUIPO MÉDICO (ME Equipment) deberá ubicarse dentro de 0,1 m del plano vertical del área de campo uniforme. Los equipos que reciban intencionalmente energía electromagnética de RF serán evaluados a la frecuencia de recepción. Las pruebas pueden realizarse a otras frecuencias de modulación identificadas mediante el proceso de gestión de riesgos. En algunos casos, el equipo puede no funcionar normalmente durante la prueba, pero debe mantener la seguridad básica y el desempeño esencial.

Julio César Barrientos
Biotecnólogo
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.



Especificaciones de prueba – Inmunidad del puerto de carcasa a campos magnéticos de proximidad

Frecuencia	Modulación	Nivel de prueba de inmunidad (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulación por pulsos	65
13,56 MHz	Modulación por pulsos	7,5

☒ Estas pruebas son aplicables únicamente a equipos destinados al entorno sanitario domiciliario.

Declaración de guía y fabricante – Inmunidad electromagnética (puerto de carcasa)

Los sistemas Anytime 5, Anytime 5P, Anytime 5Pro, Anytime 5H y Anytime 5H SE están diseñados para utilizarse en los entornos electromagnéticos especificados. El cliente o usuario debe asegurarse de que el sistema se utilice únicamente en dichos entornos. *Pruebas de inmunidad (IEC 60601)*

Prueba de inmunidad	Nivel IEC 60601	Conformidad
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto / ±15 kV aire	Conforme
Campos electromagnéticos RF IEC 61000-4-3	10 V/m	Conforme
Campos magnéticos de frecuencia de potencia IEC 61000-4-8	30 A/m	Conforme
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	Según tabla	Conforme

Especificaciones de prueba – Inmunidad del puerto de carcasa a equipos de comunicación inalámbricos



Los equipos portátiles de comunicación RF (incluidos accesorios y antenas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de ninguna parte del sistema. De lo contrario, puede producirse degradación del rendimiento del sistema. *Frecuencias y niveles de prueba (resumen)*

Servicio	Frecuencia (MHz)	Modulación	Nivel de inmunidad (V/m)
TETRA 400	380–390	Modulación por pulsos	28
GSM 800/900	800–960	Modulación por pulsos	28
LTE Band 1/3/4/7	1700–2700	Modulación por pulsos	28
Bluetooth / WLAN	2400–2483,5	Modulación por pulsos	28
WLAN 802.11 a/n	5100–5800	Modulación por pulsos	9

✎ **Nota:** Para alcanzar el nivel de prueba de inmunidad, la distancia entre la antena transmisora y el equipo médico puede reducirse a 1 metro, conforme a IEC 61000-4-3. Requisitos adicionales: El equipo médico que incluya receptores RF deberá especificar frecuencia, banda y ancho de banda. Los equipos que incluyan transmisores deberán especificar: Frecuencia, Banda, Modulación, Potencia radiada efectiva (ERP).

8 Información técnica

8.1 Especificaciones del producto

Modelo: Serie Anytime 5

⚙️ Tabla 1 – Especificaciones técnicas del producto

Parámetro	Especificación
Rango de glucosa	30–500 mg/dL (1,7–27,8 mmol/L)

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5946 COPITEC

JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.

Vida útil	Anytime 5, Anytime 5P, Anytime 5Pro, Anytime 5H SE: 16 días · Anytime 5H: 14 días
Esterilización	Esterilización por irradiación con haz de electrones
Tiempo de calentamiento	Anytime 5, 5P, 5Pro, 5H SE: 45 minutos · Anytime 5H: 60 minutos
Intervalo de actualización de datos	Cada 3 minutos
Almacenamiento de memoria	Hasta 16 días (según modelo)
Fuente de energía	Batería
Duración de la batería (típica)	Al menos 16 días
Temperatura de almacenamiento	2 °C – 30 °C
Temperatura de transporte	2 °C – 40 °C
Temperatura de funcionamiento	5 °C – 40 °C
Humedad de operación y almacenamiento	10 % – 90 % HR
Presión de operación	700 – 1060 hPa
Grado de protección	IP58 (1,5 m durante 1 hora)
Parte aplicada	Tipo BF

JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Frecuencia TX/RX	2,40 – 2,48 GHz
Ancho de banda	2 MHz
Potencia máxima de salida	0 dBm
Modulación	GFSK
Velocidad de datos	1 Mbps
Rango de comunicación	6 m

8.2 Desempeño clínico

Se realizó una investigación clínica multicéntrica, autocontrolada, comparando el Sistema Anytime 5 con la concentración de glucosa en sangre venosa medida mediante métodos de laboratorio, para evaluar la eficacia y seguridad. Se incluyeron 72 pacientes diabéticos de 18 años o más y fueron analizados.

Tabla 2. Resultados primarios

Resultado primario	Resultado
Porcentaje de lecturas CGM dentro del 20 % del valor de referencia	94,97 %
Porcentaje de puntos en zonas A+B del error de Clarke	98,80 %
Porcentaje de puntos en zonas A+B del error de consenso	99,99 %
Diferencia relativa media absoluta (MARD)	8,58 %

JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Tabla 3. Resultados secundarios

Resultado secundario	Resultado
Detección correcta de hipoglucemia (<3,9 mmol/L)	87,19 %
Alerta verdadera de hipoglucemia (<3,9 mmol/L)	94,34 %
Detección correcta de hiperglucemia (>11,1 mmol/L)	93,21 %
Alerta verdadera de hiperglucemia (>11,1 mmol/L)	95,49 %
MARD inicial	8,57 %
MARD medio	8,30 %
MARD final	8,88 %
PARD brazo superior	9,39 %
PARD abdomen	11,19 %
Concordancia de tasa de cambio (>0,06 mmol/L/min cuando el valor real <0,11)	0,12 %
Concordancia de tasa de cambio (<0,06 mmol/L/min cuando el valor real >0,11)	0 %

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

JULIO C. BARRIENTOS
SOCIO GERENTE
ABB Soluciones y Asuntos Regulatorios S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 77814

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 36 pagina/s.