PROYECTO ROTULO DE SISTEMA DE MONITOREO CONTINUO DE GLUCOSA

Marca: Maverick

Modelo: Anytime 5Pro

Condición: Estéril – Producto Médico de un solo uso (Esterilizado por radiación ionizante):

Serie No:

Fecha de Fabricación:

Fabricante: Jiangsu Yuwell POCTech Biotechnology Co., Ltd. Building 5, Nº1 Baisheng Road, Development Zone Danyang, Jiangsu 212300, China

Importa y Distribuye en Argentina: SYEMED SRL.

Dirección: TRONADOR NRO. 3032, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

Instrucciones de Uso, Precauciones y Advertencias: ver Manual de Usuario. Condiciones ambientales de Almacenamiento y Transporte: Temperatura: 2ºC a 30ºC Humedad: 5% a 95% (Sin condensación)

Autorizado por ANMAT PM 2413-69

Director Técnico: Farm. Patricio Vedoya Freije - MN 17884

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Patricio Vedoya Freije
Farmaceutico
M.N. 17884

Barrizza Miguel
Responsable Legal
Syemed SRL

3.1. Las indicaciones contempladas en el numeral 2 'Rótulos' de este Apéndice, salvo las que figuran en los numerales 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12.

PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO SISTEMA DE MONITOREO CONTINUO DE GLUCOSA

Marca: Maverick

Modelo: Anytime 5Pro

Condición: Estéril – Producto Médico de un solo uso (Esterilizado por radiación ionizante):

Fabricante: Jiangsu Yuwell POCTech Biotechnology Co., Ltd. Building 5, Nº1 Baisheng Road, Development Zone, Danyang, Jiangsu 212300, China

Importa y Distribuye en Argentina: SYEMED S.R.L. – Tronador N.º 3032, CABA

Autorizado por ANMAT PM 2413-69

Director Técnico: Farm. Patricio Vedoya Freije – MN 17884

Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Instrucciones de Uso, Precauciones y Advertencias: ver Manual de Usuario. Condiciones ambientales de Almacenamiento y Transporte: Temperatura: 2ºC a 30ºC Humedad: 5% a 95% (Sin condensación)

Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17884

Barrizza Miguel
Responsable Legal
Syemed SRL

3.2 Finalidad de uso atribuida por el fabricante y posibles efectos secundarios no deseados

El Anytime 5Pro Maverick es un sistema de monitoreo continuo de glucosa en tiempo real, indicado para el control de la diabetes mellitus tipo 1 y 2 en adultos mayores de 18 años. Proporciona lecturas automáticas cada 3 minutos durante un período máximo de 16 días, con alertas de hipoglucemia e hiperglucemia. No es un dispositivo de soporte vital ni debe usarse junto con sistemas automatizados de dosificación de insulina (AID).

Este producto no reemplaza a las pruebas capilares de glucosa. Se deberá disponer de un método alternativo para la medición de glucosa, en caso de observar mal funcionamiento del aparato y/o lecturas anormales

Posibles efectos secundarios no deseados:

- Irritación cutánea en el sitio de aplicación.
- Reacciones alérgicas al adhesivo.
- Lecturas anómalas por sudoración excesiva o interferencias electromagnéticas.
- Alteraciones en la precisión en pacientes con anemia grave o niveles anormales de hematocrito.
- Interferencia por ingesta elevada de vitamina C (>1000 mg/día)

3.3 Compatibilidad con otros productos médicos

El **Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa Anytime 5Pro** es un dispositivo médico autónomo, diseñado como un ecosistema cerrado, sin interoperabilidad con otros dispositivos médicos o plataformas externas.

- No requiere conexión ni integración con otros productos médicos para cumplir su finalidad prevista.
- No debe utilizarse junto con sistemas automatizados de dosificación de insulina (AID), incluidos sistemas de circuito cerrado o suspensión automática de insulina.
- Los componentes del sistema (sensor y transmisor) están diseñados para funcionar exclusivamente entre sí y con la aplicación Maverick Wellbeing
- El aplicador se utiliza únicamente para la inserción inicial del sensor y se descarta inmediatamente; no forma parte del conjunto permanente.
- El transmisor se comunica exclusivamente con la aplicación móvil Maverick Wellbeing sin compatibilidad con otros sistemas de monitoreo o plataformas digitales de terceros.

3.4 Instalación, funcionamiento seguro y mantenimiento

3.4.1 Descripción general del sistema

El Anytime 5Pro es un dispositivo médico de monitoreo continuo de glucosa (MCG) de una sola pieza, que integra sensor y transmisor en un conjunto desechable, calibrado de fábrica y activado mediante tecnología NFC o código QR. El aplicador estéril se utiliza únicamente para la inserción inicial y se descarta inmediatamente. El sistema permite lecturas automáticas cada 3 minutos durante un período máximo de 16 días, transmitiendo los datos vía Bluetooth (alcance 6 m) a la aplicación móvil Maverick Wellbeing , que muestra curvas de glucosa, alertas y tendencias en tiempo real.

3.4.2 Instalación del dispositivo

a) Verificación previa

- Comprobar la integridad del envase estéril y la fecha de vencimiento antes de abrir.
- No utilizar el dispositivo si el envase presenta daños, signos de apertura o contaminación.
- Confirmar que el sistema esté almacenado dentro del rango de temperatura especificado (2–30 °C).
- b) Preparación del sitio de aplicación
- Seleccionar la parte posterior del brazo superior, evitando cicatrices, heridas, zonas irritadas o áreas de fuerte movimiento muscular.

- Limpiar y desinfectar la piel con solución antiséptica y dejar secar completamente.
- Evitar zonas donde la ropa pueda rozar el dispositivo.
- c) Colocación del sensor
- Retirar la tapa protectora estéril con chip NFC.
- Posicionar el dispositivo sobre la piel limpia y seca.
- Presionar el aplicador integrado hasta escuchar el clic de inserción; el sensor quedará adherido y listo para activarse.
- Retirar el aplicador y desecharlo como residuo médico.

- d) Activación del sensor
- Acercar el teléfono móvil al dispositivo para activar el sensor mediante NFC o escanear el código QR.

- La aplicación iniciará automáticamente la fase de inicialización (45–60 minutos).
- Durante este período, el sistema calibra internamente la señal electroquímica.
- e) Confirmación de funcionamiento
- Una vez completada la inicialización, la aplicación mostrará la primera lectura de glucosa y el gráfico de tendencia.
- Verificar que el estado del sensor indique “Conectado” y que el intervalo de actualización sea de 3 minutos.

3.4.3 Funcionamiento seguro

a) Condiciones de uso

- Uso exclusivo en pacientes adultos mayores de 18 años, bajo prescripción médica.
- No utilizar durante procedimientos de RM, TC o terapia diatérmica.
- Mantener el teléfono móvil dentro de un radio de 6 m para asegurar la recepción de alertas.
- El sensor–transmisor es resistente al agua en actividades cotidianas (ducha, lavado de manos, natación superficial), pero no apto para inmersiones profundas ni chorros de agua a presión.
- Confirmar lecturas anómalas con un medidor capilar antes de tomar decisiones terapéuticas.

b) Precauciones adicionales

- No reutilizar ni intentar re esterilizar el dispositivo.
- No abrir ni modificar el sensor o sus componentes electrónicos.
- Evitar exposición a campos electromagnéticos fuertes o fuentes térmicas.
- No permitir acceso a niños sin supervisión
- c) Alertas y monitoreo
- La aplicación emite alertas automáticas ante valores fuera del rango preestablecido:
- Hipoglucemia: < 70 mg/dL (3,9 mmol/L)
- Hiperglucemia: > 200 mg/dL (11,1 mmol/L)
- Las alertas pueden configurarse según indicación médica.
- El sistema también emite avisos predictivos ante cambios bruscos de glucosa.

- **3.4.4 Mantenimiento y ciclo de vida**

- a) Duración y reemplazo
- Vida útil de 16 días por aplicación.
- Al finalizar el ciclo, retirar y desechar como residuo médico según normativa local.
- No requiere limpieza ni recalibración por parte del usuario.
- b) Retiro del dispositivo
- Despegar lentamente el adhesivo desde un borde, retirando el sensor completo.
- Revisar la piel del sitio de aplicación; consultar al profesional de salud si hay irritación o inflamación.
- Desechar en contenedor de residuos biológicos.

  c) Software y conectividad
- Mantener la aplicación Maverick Wellbeing actualizada.
- Verificar periódicamente la conexión Bluetooth y el estado de la batería del teléfono móvil.
- Los datos pueden compartirse mediante las aplicaciones **Maverick Follow** y **Maverick View**.

3.5 Riesgos de implantación

Descripción general: El sistema de monitoreo continuo de glucosa Anytime 5Pro requiere la inserción subcutánea del sensor mediante el aplicador provisto. Este procedimiento, aunque mínimamente invasivo, puede implicar ciertos riesgos asociados a la implantación del dispositivo.

Riesgos identificados:

- Irritación local o enrojecimiento en el sitio de aplicación, debido a la inserción del sensor o a la reacción del tejido.

- Infección localizada si no se respetan las condiciones de higiene durante la aplicación o el reemplazo del sensor.
- Dolor leve o molestia transitoria durante o después de la inserción.
- Desprendimiento o desplazamiento del sensor, que puede afectar la precisión de la medición.
- Reacción alérgica a los materiales del sensor o del adhesivo

Medidas de mitigación:

- Uso exclusivo del aplicador original provisto por el fabricante.
- Limpieza adecuada del área antes de la aplicación.
- Capacitación del usuario o profesional en la técnica de inserción.
- Descarte del sensor y del aplicador tras el período de uso indicado (máximo 16 días).
- Supervisión médica ante signos de irritación, dolor persistente o infección

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Descripción general: El sistema Anytime 5Pro utiliza transmisión inalámbrica (Bluetooth) entre el sensor/transmisor y la aplicación móvil. Este mecanismo puede verse afectado por interferencias electromagnéticas externas o, en menor medida, generar interferencias sobre otros dispositivos electrónicos cercanos.

Tabla de riesgos residuales:

Riesgo identificado	Probabilidad	Severidad	Medidas de mitigación	Riesgo residual
Interferencia electromagnética con otros equipos médicos (bombas de infusión, monitores cardíacos)	Baja	Moderada	Ensayos IEC 60601-1-2; recomendación de distancia mínima de 20 cm	Bajo
Pérdida temporal de conexión entre sensor y aplicación	Media	Baja	Reconexión automática cada 3 min; almacenamiento local de datos en el sensor	Bajo
Lecturas erróneas o incompletas por campos electromagnéticos intensos (resonancia magnética, diatermia)	Baja	Alta	Contraindicación explícita en manual; advertencia de no uso en entornos de RM	Bajo

Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17884

Barrizza Miguel
Responsable Legal
Syemed SRL

Riesgo identificado	Probabilidad	Severidad	Medidas de mitigación	Riesgo residual
Interferencia sobre dispositivos electrónicos de consumo (Wi-Fi routers, auriculares Bluetooth)	Media	Baja	Recomendación de evitar proximidad inmediata; pruebas de coexistencia	Bajo
Saturación de señal en entornos con múltiples transmisores simultáneos	Baja	Moderada	Algoritmos de gestión de canal; instrucciones de uso en entornos hospitalarios	Bajo

Conclusión: Los riesgos de interferencia recíproca son bajos y controlables, siempre que se cumplan las normas de compatibilidad electromagnética y las recomendaciones de uso establecidas por el fabricante. El diseño del sistema incorpora redundancia en la transmisión y protocolos de reconexión automática, lo que asegura la continuidad del monitoreo sin pérdida de información crítica.

3.7 Rotura del envase protector de esterilidad

Descripción general: El sensor y el aplicador del sistema Anytime 5Pro se suministran en envases estériles de un solo uso. La rotura accidental o prematura del envase protector compromete la esterilidad del producto y puede generar riesgos para el paciente.

Riesgos identificados:

- Pérdida de esterilidad del sensor y aplicador, con riesgo de infección en el sitio de implantación.
- Uso inadvertido de un producto contaminado, si el usuario no detecta la rotura del envase.
- Ineficacia del dispositivo por contaminación de componentes sensibles.

Medidas de mitigación:

- Inspección visual obligatoria del envase antes de la aplicación.
- Instrucción clara en el manual y rótulo: “No utilizar el producto si el envase está dañado o abierto”.
- Descarte inmediato del producto en caso de rotura o apertura accidental.
- Disponibilidad de unidades de reemplazo para asegurar continuidad del tratamiento

3.8 Reutilización y procedimientos de limpieza/desinfección

Descripción general: El sistema Anytime 5Pro está diseñado como dispositivo desechable de un solo uso (sensor + aplicador + transmisor). No se permite su reutilización ni la aplicación de procedimientos de limpieza o desinfección sobre los componentes que entran en contacto con el paciente. El software asociado es el único elemento permanente y no requiere procesos de esterilización.

Riesgos identificados:

- Contaminación cruzada si se intenta reutilizar el sensor o el aplicador.
- Pérdida de precisión en la medición por degradación del sensor tras su primer uso.
- Fallo funcional del transmisor al intentar prolongar su vida útil más allá del ciclo indicado.
- Infección en el sitio de implantación por uso de componentes no estériles.

Medidas de mitigación:

- Instrucción explícita en manual y rótulo: “No reutilizar. Producto de un solo uso”.
- Descarte inmediato del sensor y aplicador tras el período máximo de 16 días.
- Provisión de unidades de reemplazo para asegurar continuidad del tratamiento.
- Capacitación al usuario/profesional sobre la prohibición de limpieza y reuso.

Tabla de riesgos residuales:

Riesgo identificado	Probabilidad	Severidad	Medidas de mitigación	Riesgo residual
Contaminación cruzada	Media	Alta	Instrucciones claras de un solo uso; descarte inmediato	Bajo
Pérdida de precisión	Alta	Moderada	Prohibición de reutilización; reemplazo cada 16 días	Bajo
Falla funcional del transmisor	Media	Moderada	Ciclo de vida definido; descarte obligatorio	Bajo
Infección en sitio de implantación	Baja	Alta	Envase estéril; prohibición de limpieza/reuso	Bajo

Conclusión: La reutilización y limpieza del sistema no están permitidas. Los riesgos asociados se mantienen bajos gracias a la condición de desechable y a las instrucciones explícitas de uso único, garantizando la seguridad del paciente y la confiabilidad del monitore.

Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17864

Barrizza Miguel
Responsable Legal
Syemed SRL

3.9 Procedimientos adicionales antes del uso

Descripción general: Previo a cada utilización del **Sistema Anytime 5Pro**, el usuario/profesional debe realizar una serie de verificaciones inmediatas que aseguren la seguridad, la precisión de las mediciones y la trazabilidad del procedimiento. Estos pasos complementan la instalación inicial y constituyen una rutina operativa obligatoria.

Procedimientos requeridos:

- **Inspección visual del conjunto:** Confirmar que el dispositivo completo (sensor–aplicador–transmisor) esté intacto, sin fisuras ni daños visibles.
- **Chequeo de envase y esterilidad:** Verificar que el envase protector esté íntegro y que el producto no haya sido abierto previamente.
- **Prueba funcional automática:** Encender el sistema y confirmar que la rutina de inicialización/auto calibración se complete sin errores.
- **Confirmación de conexión:** Validar que la aplicación móvil muestre el estado “Conectado” y que el intervalo de actualización sea de 3 minutos.
- **Configuración clínica:** Ajustar parámetros de usuario según prescripción médica y validar coincidencia con la indicación clínica antes de iniciar el monitoreo.
- **Verificación energética:** Confirmar estado de carga del conjunto y disponibilidad de batería externa, si corresponde.

3.10 Emisión de radiaciones y Precauciones

Emisión de radiaciones: El sistema Anytime 5Pro no emite radiaciones ionizantes ni utiliza radiación con fines médicos. La única emisión corresponde a la transmisión inalámbrica de baja potencia (Bluetooth), dentro de los límites permitidos por las normas internacionales de seguridad para equipos médicos eléctricos.

Compatibilidad electromagnética (CEM):

- El dispositivo cumple con los requisitos de la norma IEC 60601-1-2.
- Debe instalarse y utilizarse conforme a las instrucciones del fabricante para minimizar interferencias.
- No debe colocarse en proximidad inmediata a fuentes de alta frecuencia o equipos que generen campos electromagnéticos intensos.
- Entornos de resonancia magnética (RMN):
- El dispositivo no está diseñado para uso dentro de salas de resonancia magnética.

- La exposición a campos magnéticos elevados puede afectar su funcionamiento y dañar componentes internos.
- Precauciones generales:
- Evitar el uso en ambientes con humedad excesiva, polvo o temperaturas extremas.
- No modificar ni reparar el equipo fuera de servicio técnico autorizado.
- Supervisar periódicamente el estado de batería y alarmas.
- Mantener el dispositivo alejado de fuentes de calor o riesgo de aplastamiento

Descripción general: El sistema Anytime 5Pro utiliza transmisión inalámbrica (Bluetooth) entre el sensor/transmisor y la aplicación móvil. Este mecanismo puede verse afectado por interferencias electromagnéticas externas o, en menor medida, generar interferencias sobre otros dispositivos electrónicos cercanos.

Tabla de riesgos residuales:

Riesgo identificado	Probabilidad	Severidad	Medidas de mitigación	Riesgo residual
Interferencia electromagnética con otros equipos médicos (bombas de infusión, monitores cardíacos)	Baja	Moderada	Ensayos IEC 60601-1-2; recomendación de distancia mínima de 20 cm	Bajo
Pérdida temporal de conexión entre sensor y aplicación	Media	Baja	Reconexión automática cada 3 min; almacenamiento local de datos en el sensor	Bajo
Lecturas erróneas o incompletas por campos electromagnético	Baja	Alta	Contraindicación explícita en manual; advertencia de	Bajo

Riesgo identificado	Probabilidad	Severidad	Medidas de mitigación	Riesgo residual
s intensos (resonancia magnética, diatermia)			no uso en entornos de RM	
Interferencia sobre dispositivos electrónicos de consumo (Wi-Fi routers, auriculares Bluetooth)	Media	Baja	Recomendación de evitar proximidad inmediata; pruebas de coexistencia	Bajo
Saturación de señal en entornos con múltiples transmisores simultáneos	Baja	Moderada	Algoritmos de gestión de canal; instrucciones de uso en entornos hospitalarios	Bajo

:

3.7 Rotura del envase protector de esterilidad

Descripción general: El sensor y el aplicador del sistema Anytime 5Pro se suministran en envases estériles de un solo uso. La rotura accidental o prematura del envase protector compromete la esterilidad del producto y puede generar riesgos para el paciente.

Riesgos identificados:

- Pérdida de esterilidad del sensor y aplicador, con riesgo de infección en el sitio de implantación.
- Uso inadvertido de un producto contaminado, si el usuario no detecta la rotura del envase.
- Ineficacia del dispositivo por contaminación de componentes sensibles.

Medidas de mitigación:

- Inspección visual obligatoria del envase antes de la aplicación.

- Instrucción clara en el manual: “No utilizar el producto si el envase está dañado o abierto”.
- Descarte inmediato del producto en caso de rotura o apertura accidental.
- Disponibilidad de unidades de reemplazo para asegurar continuidad del tratamiento.

Tabla de riesgos residuales:

Riesgo identificado	Probabilidad	Severidad	Medidas de mitigación	Riesgo residual
Pérdida de esterilidad	Baja	Alta	Inspección visual previa; descarte inmediato	Bajo
Uso inadvertido de producto contaminado	Muy baja	Alta	Instrucciones explícitas en manual y rótulo	Bajo
Ineficacia del dispositivo por contaminación	Muy baja	Moderada	Control de calidad en fabricación y envasado	Bajo

3.8 Reutilización y procedimientos de limpieza/desinfección

Descripción general: El sistema Anytime 5Pro está diseñado como dispositivo desechable de un solo uso (sensor + aplicador + transmisor). No se permite su reutilización ni la aplicación de procedimientos de limpieza o desinfección sobre los componentes que entran en contacto con el paciente. El software asociado es el único elemento permanente y no requiere procesos de esterilización.

Riesgos identificados:

- Contaminación cruzada si se intenta reutilizar el sensor o el aplicador.
- Pérdida de precisión en la medición por degradación del sensor tras su primer uso.
- Fallo funcional del transmisor al intentar prolongar su vida útil más allá del ciclo indicado.
- Infección en el sitio de implantación por uso de componentes no estériles.

Medidas de mitigación:

- Instrucción explícita en manual y rótulo: “No reutilizar. Producto de un solo uso”.

- Descarte inmediato del sensor y aplicador tras el período máximo de 16 días.
- Provisión de unidades de reemplazo para asegurar continuidad del tratamiento.
- Capacitación al usuario/profesional sobre la prohibición de limpieza y reusó.

Tabla de riesgos residuales:

Riesgo identificado	Probabilidad	Severidad	Medidas de mitigación	Riesgo residual
Contaminación cruzada	Media	Alta	Instrucciones claras de un solo uso; descarte inmediato	Bajo
Pérdida de precisión	Alta	Moderada	Prohibición de reutilización; reemplazo cada 16 días	Bajo
Falla funcional del transmisor	Media	Moderada	Ciclo de vida definido; descarte obligatorio	Bajo
Infección en sitio de implantación	Baja	Alta	Envase estéril; prohibición de limpieza/reuso	Bajo

3.9 Procedimientos adicionales antes del uso

Descripción general: Previo a cada utilización del sistema Anytime 5Pro, el usuario/profesional debe realizar una serie de verificaciones inmediatas que aseguren la seguridad, la precisión de las mediciones y la trazabilidad del procedimiento. Estos pasos complementan la instalación inicial y constituyen una rutina operativa obligatoria.

Procedimientos requeridos:

- Inspección visual del conjunto: Confirmar que el dispositivo completo (sensor-aplicador-transmisor) esté intacto, sin fisuras ni daños visibles.

- Chequeo de envase y esterilidad: Verificar que el envase protector esté íntegro y que el producto no haya sido abierto previamente.
- Prueba funcional automática: Encender el sistema y confirmar que la rutina de inicialización/auto calibración se complete sin errores.
- Confirmación de conexión: Validar que la aplicación móvil muestre el estado “Conectado” y que el intervalo de actualización sea de 3 minutos.
- Configuración clínica: Ajustar parámetros de usuario según prescripción médica y validar coincidencia con la indicación clínica antes de iniciar el monitoreo.
- Verificación energética: Confirmar estado de carga del conjunto y disponibilidad de batería externa, si corresponde.

:

3.10 Emisión de radiaciones y Precauciones

Emisión de radiaciones: El sistema Anytime 5Pro no emite radiaciones ionizantes ni utiliza radiación con fines médicos. La única emisión corresponde a la transmisión inalámbrica de baja potencia (Bluetooth), dentro de los límites permitidos por las normas internacionales de seguridad para equipos médicos eléctricos.

Compatibilidad electromagnética (CEM):

- El dispositivo cumple con los requisitos de la norma IEC 60601-1-2.
- Debe instalarse y utilizarse conforme a las instrucciones del fabricante para minimizar interferencias.
- No debe colocarse en proximidad inmediata a fuentes de alta frecuencia o equipos que generen campos electromagnéticos intensos.

Entornos de resonancia magnética (RMN):

- El dispositivo no está diseñado para uso dentro de salas de resonancia magnética.
- La exposición a campos magnéticos elevados puede afectar su funcionamiento y dañar componentes internos.

Precauciones generales:

- Evitar el uso en ambientes con humedad excesiva, polvo o temperaturas extremas.
- No modificar ni reparar el equipo fuera de servicio técnico autorizado.
- Supervisar periódicamente el estado de batería y alarmas.
- Mantener el dispositivo alejado de fuentes de calor o riesgo de aplastamiento.

3.11 Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones absolutas:

- Uso en menores de 18 años.
- Pacientes con hipersensibilidad conocida a los materiales del sensor o del adhesivo.
- Aplicación en zonas de piel lesionada, cicatrizada, inflamada o con infecciones locales.
- Uso durante procedimientos de resonancia magnética, diatermia o radioterapia.
- Pacientes con perfusión periférica gravemente reducida que pueda afectar la precisión de la medición.

Precauciones clínicas:

- Pacientes con anemia grave o niveles anormales de hematocrito, dado que pueden alterar la exactitud de las lecturas.
- Ingesta elevada de vitamina C (>1000 mg/día), que puede interferir en la medición.
- Sudoración excesiva o desprendimiento parcial del adhesivo, que puede afectar la estabilidad del sensor.
- Confirmar lecturas anómalas con un medidor capilar de glucosa antes de tomar decisiones terapéuticas

Precauciones técnicas y operativas:

- Uso exclusivo bajo prescripción médica.
- No reutilizar ni intentar re esterilizar el dispositivo.
- Verificar integridad del envase protector de esterilidad antes de cada aplicación.
- No abrir ni modificar el sensor o sus componentes electrónicos.
- Mantener el dispositivo dentro del rango de temperatura y humedad especificado por el fabricante.
- Supervisión médica obligatoria ante cualquier incidencia clínica o técnica.

Precauciones ambientales:

- Evitar exposición prolongada a radiación solar directa, calor extremo o humedad excesiva.
- No utilizar en proximidad a fuentes de campos electromagnéticos intensos.
- Almacenar en condiciones controladas de temperatura y humedad según especificaciones del fabricante.

3.12 Precauciones ante cambios de funcionamiento

Descripción general: Durante el uso del sistema Anytime 5Pro, pueden presentarse cambios inesperados en el funcionamiento, ya sea por activación de alarmas, fallas de energía o alteraciones en el conjunto desechable. Estos eventos requieren acciones inmediatas para garantizar la seguridad del paciente y la continuidad del monitoreo.

Situaciones posibles y medidas de respuesta:

- Alarmas técnicas o fisiológicas:
- Ante la activación de alarmas de conexión, batería baja, error de lectura o pérdida de señal, se debe verificar la causa.
- Si el evento persiste, suspender el uso y aplicar medidas clínicas de contingencia según protocolo.
- Fallas de batería o alimentación:

- En caso de descarga completa de la batería interna, se debe reemplazar el conjunto por una nueva unidad.
- El transmisor no es recargable ni reutilizable.
- Rotura o desprendimiento del conjunto sensor–aplicador–transmisor:
- Si se detecta fisura, desprendimiento o pérdida de adhesión, suspender el uso y reemplazar inmediatamente el dispositivo completo.
- El aplicador cumple únicamente la función de inserción inicial y no debe ser recolocado ni reutilizado.
- No intentar reparar ni manipular el conjunto dañado.
- Lecturas erróneas o ausencia de datos:
- Confirmar estado de conexión con la aplicación móvil.
- Si el error persiste, descartar el dispositivo y utilizar una nueva unidad.

Protocolos de contingencia:

- El manual del fabricante incluye pruebas obligatorias de alarmas y procedimientos de contingencia que deben realizarse periódicamente para garantizar respuesta adecuada ante fallas.
- El usuario/profesional debe estar entrenado en la identificación de alarmas y en la sustitución inmediata del dispositivo.

3.13 Precauciones ambientales

Condiciones de uso del sensor–transmisor:

- Temperatura: +5 °C a +40 °C.
- Humedad relativa: 15–95 % sin condensación.
- Presión atmosférica: 620–1060 hPa.
- El conjunto es resistente al agua en condiciones normales de la vida diaria: duchas, lavado de manos, transpiración y natación superficial.

- No está diseñado para inmersiones prolongadas o profundas, ni para exposición a chorros de agua a presión o ambientes de vapor intenso (saunas).

Condiciones de almacenamiento y transporte (antes de la aplicación):

- Temperatura: –20 °C a +60 °C.
- Humedad relativa: 10–95 % sin condensación.
- Mantener el dispositivo en su envase original hasta el momento de la aplicación.
- Evitar exposición prolongada a vibraciones, golpes o caídas durante transporte

Restricciones ambientales:

- No almacenar cerca de fuentes térmicas de ignición ni bajo radiación solar directa prolongada.
- Evitar proximidad a campos magnéticos intensos (equipos de RMN, diatermia).
- No colocar sobre superficies inestables o cerca de materiales inflamable

Aplicador:

- El aplicador se utiliza únicamente en el momento de la inserción del sensor.
- Una vez utilizado, se descarta junto con el envase protector.
- No tiene exposición ambiental posterior ni relevancia en el ciclo de monitoreo

3.14 Medicamentos administrados

Uso previsto: El sistema Anytime 5Pro no administra medicamentos de manera activa. Su función principal es el monitoreo continuo mediante sensor y transmisor

Restricciones técnicas:

- El dispositivo no está diseñado para nebulizar, inyectar ni dosificar medicamentos.
- No debe utilizarse para la administración de soluciones, líquidos ni preparados farmacológicos.
- Cualquier intento de uso fuera de lo previsto compromete la seguridad del paciente y la validez del producto.
- El 5Pro puede ser utilizado en pacientes que reciben medicación por otras vías (oral, intravenosa, inhalatoria), sin interferir en la eficacia de dichos tratamientos.
- No presenta interacción directa con medicamentos, dado que su función es exclusivamente de monitoreo.
- El profesional tratante debe considerar la información obtenida por el dispositivo en conjunto con la terapia farmacológica indicad

Precauciones de seguridad:

- No introducir sustancias, líquidos ni medicamentos en el conjunto sensor–transmisor.
- No modificar el dispositivo para intentar administración de fármacos.
- Suspender el uso inmediato si se detecta manipulación indebida con fines de administración

3.15 Eliminación

Generalidades: El sistema Anytime 5Pro está compuesto por un conjunto desechable de un solo uso (sensor + transmisor) y un aplicador estéril que se descarta inmediatamente después de la inserción. Ninguno de estos componentes debe reutilizarse. La eliminación debe realizarse conforme a la normativa local de residuos biomédicos y electrónicos, garantizando trazabilidad ambiental y sanitaria.

Componentes y disposición final:

- Aplicador estéril:
    - Se descarta inmediatamente después de la inserción del sensor.
    - Debe eliminarse como residuo biomédico junto con el envase protecto
    - Sensor y transmisor integrados:
- Una vez finalizado el ciclo de uso (máximo 16 días), deben retirarse y eliminarse como residuos biomédicos.
- El transmisor contiene batería interna; por lo tanto, debe gestionarse como residuo eléctrico/electrónico (RAEE) según normativa ambiental vigente.
- Envases y materiales plásticos:
- Los envases primarios y secundarios deben eliminarse como residuos comunes reciclables, siempre que no hayan estado en contacto directo con el paciente.
- En caso de contaminación, se descartan como residuos biomédicos.

Precauciones ambientales:

- No incinerar baterías ni componentes electrónicos.
- Evitar acumulación de dispositivos usados en áreas de almacenamiento; mantenerlos en contenedores específicos, lejos de fuentes de calor y humedad.
- Seguir las regulaciones locales para disposición final de baterías de litio recargable

3.16 Medicamentos incluidos

Uso previsto: El sistema Anytime 5Pro no contiene, incorpora ni administra medicamentos en ninguna de sus fases de utilización

3.17 Precisión de medición

Parámetros medidos: El sistema Anytime 5Pro incorpora un sensor desechable con transmisor integrado que permite la monitorización continua de parámetros fisiológicos. La precisión declarada por el fabricante es la siguiente:

- Glucosa intersticial: ±15 % en el rango de 70–180 mg/dL.
- Frecuencia de transmisión de datos: cada 5 minutos, con variación máxima de ±30 segundos.
- Estabilidad de señal inalámbrica (Bluetooth):
- tasa de error < 1 % en condiciones normales de uso.

Condiciones de validación:

- Los valores de precisión fueron determinados en pruebas de laboratorio bajo condiciones controladas de temperatura, humedad y presión atmosférica.
- Factores clínicos como sudoración excesiva, desprendimiento parcial del adhesivo, interferencias electromagnéticas o movimiento intenso del paciente pueden afectar la exactitud de las mediciones.
- La validación se realizó conforme a normas internacionales aplicables (ISO 15197, IEC 60601-1-2).

Limitaciones:

- El dispositivo mide glucosa intersticial, no glucemia capilar ni plasmática; las diferencias fisiológicas deben ser consideradas por el profesional tratante.
- No sustituye pruebas de laboratorio para diagnóstico clínico.
- La precisión puede disminuir en pacientes con perfusión periférica reducida o alteraciones cutáneas en el sitio de aplicación.

Patricio Vedoya Freije
Farmacéutico
M.N. 17884

Barriza Miguel
Responsable Legal
Syemed SRL

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-82754492-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 27 de Agosto de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- 79830

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.27 09:48:44 -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: 2026.08.27 09:49:27 -03:00