

yuwell

Anytime Serie 5

Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa (MCG)

Instrucciones de uso — Guía de inicio rápido incluida

Anytime 5

Anytime 5P

Anytime 5Pro

Anytime 5H

Anytime 5H SE

Índice

— Bienvenido / Guía de inicio rápido

1 Conozca su sistema

2 Información importante sobre seguridad

3 Inicio del sensor con la aplicación Yuwell Anytime

4 Inicio del sensor con Follow Anytime

5 Toma de decisiones sobre el tratamiento

6 Paquete de software del sistema MCG

7 Compatibilidad electromagnética (CEM)

8 Información técnica

9 Símbolos

10 Información del fabricante

Bienvenido

Gracias por elegir el Sistema de Monitoreo Continuo de Glucosa (MCG) Anytime Serie 5. Con este dispositivo médico podrá ver sus lecturas de glucosa en la pantalla de su smartphone con solo llevar un pequeño sensor.

Estas son algunas de las ventajas de utilizar un MCG para controlar su glucosa:

- **Reduce los pinchazos en los dedos:** Anytime Serie 5 le permite tomar decisiones sobre el tratamiento sin necesidad de pinchazos en los dedos. (Si las alertas y lecturas de glucosa de Anytime Serie 5 no coinciden con los síntomas o las expectativas, utilice un medidor de glucosa en sangre para tomar decisiones sobre el tratamiento de la diabetes).
- **Predice y previene los picos y descensos:** con Anytime Serie 5 dispondrá de información sobre la dirección y la velocidad del cambio de glucosa, lo que le alertará para tomar medidas y prevenir la hipoglucemia o la hiperglucemia.
- **Conocimiento en tiempo real de los niveles de glucosa:** Anytime Serie 5 proporciona sus niveles de glucosa cada 3 minutos durante 16 días y un resumen de métricas de glucosa estandarizadas para facilitar una toma de decisiones más rápida e informada.

Guía de inicio rápido

Preparación de la piel

Limpie y desinfecte la zona de aplicación con un algodón impregnado en alcohol y, una vez que se haya secado por completo, continúe con el siguiente paso.

Selección del área

Se puede seleccionar la parte posterior-lateral de la parte superior del brazo como lugar de implantación.

NOTA
Evite las zonas con músculos y cicatrices.

Retirar la cubierta inferior

- 1 Gire la cubierta inferior en sentido antihorario, en la dirección de la flecha, y retírela.

PRECAUCIÓN
No descarte la cubierta inferior durante este paso.

Aplicación del dispositivo

- 1 Coloque el producto firmemente contra la superficie previamente limpia y seca.
- 2 Presione el anillo de color. Fije bien el producto a la piel antes de presionar.
- 3 Empuje hacia adelante el anillo de retención de color.
- 4 Presione suavemente alrededor de los bordes de la cinta adhesiva médica del producto para asegurarse de que se adhiera mejor a la piel.
- 5 Retire lentamente el aplicador. En este momento, el producto se ha implantado con éxito.

Conectar los dispositivos (activación NFC)

Coloque la parte superior del teléfono cerca de la cubierta inferior hasta que el teléfono lo indique y entre en la interfaz de inicialización. Es posible que tenga que mover el teléfono hacia arriba, abajo, izquierda o derecha para asegurarse de que la función NFC del teléfono se conecta al dispositivo.

EN PANTALLA
«Acerque su teléfono al sensor».

Si la función NFC no está disponible, puede escanear el código QR de la cubierta inferior con la aplicación.

Descargar la aplicación

Busque y descargue la aplicación **Yuwell Anytime** desde App Store o Google Play.

Iniciar sesión / Registrarse

Introduzca la dirección de correo electrónico para registrarse o iniciar sesión en una cuenta. Haga clic en «Siguiente» y siga las instrucciones para empezar a utilizarlo.

Retirar el dispositivo

Una vez finalizado el periodo de uso, levante suavemente el borde de la cinta adhesiva médica y retire lentamente tanto la cinta como el dispositivo del lugar de aplicación. Deséchelo como residuo médico.

Modelos y componentes

Modelo	Anytime 5	Anytime 5P	Anytime 5Pro	Anytime 5H	Anytime 5H SE
Vida útil (días)	16	16	16	14	16
Anytime View	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional	Estándar
Yuwell Anytime / Follow Anytime	Estándar en todos los modelos				

Escenarios de aplicación: instituciones médicas y hogar. Componentes: sensor + transmisor + aplicador + software.

1. Conozca su sistema

1.1 Composición del producto

- El sistema de monitoreo continuo de glucosa consta de un sensor, un transmisor, un aplicador y un software. El sensor, el transmisor y el aplicador están integrados en un solo dispositivo y son desechables.
- El software incluye las aplicaciones de monitoreo continuo de datos de glucosa (apps móviles) **Yuwell Anytime** y **Follow Anytime**, y **Anytime View** (sistema de gestión de glucosa para ordenador). La versión Windows hace referencia al software del sistema de gestión de glucosa del hospital instalado en el dispositivo terminal del sistema Windows.

1.2 Principio de funcionamiento

La glucosa del líquido intersticial sufre una reacción catalizada por enzimas con la glucosa oxidasa del sensor, y se produce una reacción de oxidación electroquímica en el electrodo. La señal de corriente resultante representa la concentración de glucosa. El transmisor recoge la señal del sensor y la convierte en una lectura de glucosa, que el software del receptor muestra como datos de glucosa.

1.3 Método de calibración

El producto viene calibrado de fábrica.

2.1 Descripción del dispositivo

El sistema de monitoreo continuo de glucosa Anytime Serie 5 es un sistema integrado de monitoreo continuo de glucosa (iCGM) que proporciona mediciones continuas de glucosa cada 3 minutos para ofrecer niveles de glucosa, tendencias y alertas. Se puede aplicar en la parte superior del brazo durante un máximo de 16 días y es adecuado tanto para entornos sanitarios (hospitalarios y ambulatorios) como para el hogar (incluidos diversos entornos extrahospitalarios). El sistema viene calibrado de fábrica, por lo que no requiere calibración mediante punción digital. Es de un solo uso y desechable.

2. Información importante sobre seguridad

2.2 Finalidad prevista

El sistema Anytime Serie 5 está diseñado para el 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 Anytime Serie 5 es un dispositivo de monitoreo continuo de glucosa (MCG) en tiempo real con función de alerta, indicado para el control de la diabetes mellitus tipo 1 o tipo 2 en personas mayores de 18 años.

El sistema detecta tendencias y hace seguimiento de patrones, además de ayudar a detectar episodios de hiperglucemia e hipoglucemia, lo que facilita los ajustes terapéuticos agudos y a largo plazo. La interpretación de las lecturas debe basarse en las tendencias de glucosa y en varias lecturas secuenciales a lo largo del tiempo. También está destinado a sustituir los análisis de glucosa en sangre mediante punción capilar para tomar decisiones sobre el tratamiento de la diabetes, incluida la dosificación de insulina, salvo que se indique lo contrario. Puede utilizarse junto con dispositivos conectados digitalmente en los que el usuario controla manualmente las acciones para tomar decisiones terapéuticas.

2.4 Población de pacientes prevista

Pacientes diabéticos mayores de 18 años, excepto mujeres embarazadas o madres lactantes.

2.5 Usuario previsto

Pacientes mayores de 18 años con diabetes mellitus tipo 1 o tipo 2, y profesionales médicos.

2.6 Contraindicaciones

- Los pacientes con riesgo de hemorragia, propensos a úlceras cutáneas o alérgicos a los desinfectantes o adhesivos médicos deben evitar su uso. Las personas con piel sensible o propensas a alergias también deben abstenerse de utilizarlo.
- El sistema debe retirarse antes de someterse a una resonancia magnética (RM), una tomografía computarizada (TC) o una terapia diatérmica.
- El sistema no debe utilizarse con sistemas de dosificación automática de insulina (AID), incluidos los sistemas de circuito cerrado y de suspensión de insulina.

2.7 ADVERTENCIA

- El producto no está destinado a fines de soporte vital. En caso de fallo, retire el sensor sin intervención especial. Si el usuario se siente mal, se recomienda un análisis de sangre mediante pinchazo en el dedo para confirmar el nivel de glucosa, ya que no hacerlo puede suponer riesgos como coma hipoglucémico o hiperglucemia prolongada con complicaciones.
- Nunca se deben ignorar los síntomas de hipoglucemia o hiperglucemia. Si la lectura del sensor no coincide con cómo se siente, o no incluye un número, confírmela con un medidor de glucosa. En caso de anemia grave o niveles anormales de hematocrito, la fiabilidad de las mediciones capilares o venosas puede verse comprometida; consulte a su profesional sanitario.
- Algunas personas pueden ser sensibles al adhesivo del sensor. Si nota irritación cutánea significativa, retírelo y deje de usar el sistema. Contacte a su profesional sanitario antes de continuar.
- Mantenga el producto fuera del alcance de los niños sin supervisión. No ingiera las piezas pequeñas del sistema.

2.8 PRECAUCIONES

- Antes de utilizar el sistema, lea este manual. En caso de duda, consulte a profesionales sanitarios o al servicio de atención al cliente.
- No reutilice el dispositivo: es de un solo uso. La reutilización puede provocar lecturas erróneas e infecciones. No apto para reesterilización.
- Proteja el producto contra el desprendimiento accidental; puede reforzarse con cinta adhesiva externa o una venda si es necesario.
- Evite la sudoración excesiva por ejercicio intenso, ya que puede afectar la adherencia. Si el receptor muestra mensajes de anomalía de forma continua, retire el producto.
- Si usa una bomba de insulina, la distancia entre este producto y el lugar de infusión no debe ser inferior a 5 cm.
- Los componentes del sistema solo pueden utilizarse juntos y no deben conectarse a otros dispositivos o aplicaciones.
- No deseche los productos usados a su antojo, para evitar la contaminación cruzada.
- La piel dañada, con cicatrices, enrojecida, inflamada o infectada puede afectar la precisión del monitoreo.
- La distancia entre el receptor (el smartphone con la app) y el transmisor no debe superar los 6 m; lleve el teléfono siempre consigo. La pérdida de conexión afecta a la función de aviso.
- Tomar más de 1000 mg/día de ácido ascórbico (vitamina C) puede elevar falsamente las lecturas y ocultar una hipoglucemia grave. Consulte a su profesional sanitario.
- Si toma o va a tomar algún medicamento, consulte con su profesional sanitario los posibles efectos sobre el MCG.
- El sistema no tiene piezas reparables por el usuario. Si falla, contacte al fabricante o distribuidor; no lo desmonte.
- Si el envase de aluminio está dañado o la tapa inferior desmontada, el estado aséptico puede estar comprometido: no utilice el sensor (ver «6.5 Eliminación de residuos»).

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

3. Inicio del sensor con la aplicación Yuwell Anytime

3.1 Descarga de la aplicación

Vaya a App Store o Google Play, busque «Yuwell Anytime App» y descárguela e instálela. Si ya la tiene instalada, busque actualizaciones en la tienda de aplicaciones.

3.2 Inicio de sesión en la aplicación

Iniciar sesión: abra la aplicación tras la instalación. Si es la primera vez, siga las instrucciones en pantalla para crear su cuenta usando su correo electrónico y una contraseña. Para el uso normal, introduzca su correo y contraseña y pulse «Iniciar sesión».

Datos personales: los clientes nuevos verán, tras iniciar sesión, la interfaz «Completar información personal», donde deben introducir su información básica.

3.3 Conexión del dispositivo

- 1 Seleccione «Anytime Serie 5» y pulse para pasar al siguiente paso.
- 2 Prepare el producto y pulse «Siguiente».
- 3 **Preparación de la piel** — seleccione la parte posterior del brazo (evitando músculos y cicatrices):
 - 4 Evite zonas con cicatrices, lesiones cutáneas, enrojecimiento o infección.
 - 5 La distancia al lugar de infusión de insulina no debe ser inferior a 5 cm.
 - 6 Evite los músculos.
 - 7 Evite sitios que queden comprimidos al dormir.
 - 8 Evite zonas donde la ropa sea ajustada, como debajo del cinturón.

Limpie y desinfecte la piel con alcohol u otro método adecuado, y continúe tras secarla.

- 9 **Comprobación del dispositivo:** compruebe la fecha de caducidad antes de abrir el envase. No utilice productos caducados. Inspeccione el producto; no lo use si la bolsa de aluminio y plástico está dañada.

3.4 Implantación del producto

- 1 **Retire la cubierta inferior:** gírela en la dirección de la flecha y retírela; continúe según las indicaciones de la app.
- 2 **Coloque el producto sobre la piel** cerca de la zona previamente limpia y seca.
- 3 **Presione el anillo hacia abajo.**
- 4 **Retire el aplicador:** el producto queda implantado; continúe según las indicaciones de la app.
- 5 **Activación NFC:** coloque la cubierta inferior cerca de la parte posterior de su teléfono para activar el dispositivo mediante NFC. Si su teléfono no tiene NFC o el reconocimiento falla, siga las instrucciones de la app para escanear el código QR.

3.5 Inicialización

Tras la implantación, la app inicia la cuenta atrás para la inicialización del sensor. La duración total es de **45 minutos** (Anytime 5, 5P, 5Pro, 5H SE) o **60 minutos** (Anytime 5H).

3.6 Pantalla de la interfaz de la aplicación y contenido del menú

Una vez inicializada la app, se muestran el valor de glucosa y la curva continua de glucosa.

La página de monitoreo continuo de glucosa:

1. Muestra el último valor de glucosa y la hora de medición, con datos cada 3 minutos.
2. Muestra la tendencia actual y la curva de glucosa.
3. Las áreas de distintos colores representan distintos rangos de glucosa.
4. Los usuarios pueden elegir el eje temporal de la curva: 3 / 6 / 12 / 24 horas.
5. Se muestran el estado de conexión, el TIR (tiempo en rango) y el registro de eventos.
6. La conexión se restablece al abrir la app tras una desconexión.
7. El sistema calcula la tasa de cambio de los niveles de glucosa y la muestra mediante flechas de tendencia, útiles para las decisiones de dosis de insulina; sin embargo, pueden verse influidas por el ejercicio, la hora de las comidas y la insulina administrada.
8. Cualquier tratamiento basado en las flechas de tendencia debe seguir las indicaciones de un profesional sanitario.

3.7 Registro de eventos

Pulse «Registro de eventos» en la página principal para añadir registros, seleccionando el tipo de evento e introduciendo los detalles. Desde el menú puede ver la lista de eventos, añadir nuevos registros o eliminarlos deslizando de derecha a izquierda.

3.8 Fin del control de la glucosa

Al detenerse el monitoreo, la app se desconecta automáticamente y solicita confirmación.

- **Retire el dispositivo:** despegue lentamente el dispositivo junto con la cinta adhesiva y deséchelo como residuo médico.
- Compruebe si la piel presenta congestión, infección, enrojecimiento o hinchazón. Ante cualquier anomalía, tome fotos o pida a personal médico que la revise.

3.9 Configuración del dispositivo

Objetivos de límites máximos y mínimos de glucosa: en el menú «Objetivo alto/bajo», seleccione los valores y pulse «Guardar».

Configuración de recordatorios: los usuarios pueden configurar o modificar el método y tipo de recordatorio; el dispositivo activa el aviso según los rangos altos y bajos establecidos.

Dispositivo CGM: el menú «Dispositivo CGM» muestra el número de serie del dispositivo conectado. Incluye la función de finalizar el uso de forma forzada («Finalizar uso»), que solicita una segunda confirmación. Si no hay dispositivo conectado, se muestra «dispositivo no vinculado».

3.10 Análisis de glucosa

Patrón diario: muestra por defecto los datos del día actual; se pueden consultar fechas anteriores para ver la curva de glucosa y los parámetros principales.

Informe de datos: pestaña con la lista de datos, registros detallados y el informe AGP (perfil de glucosa ambulatorio) generado para cada sesión del sensor.

3.11 Otras funciones

Compartir sus datos de monitoreo: puede compartir sus resultados en tiempo real con profesionales sanitarios, tutores y familiares a través de la app Follow Anytime. Sus seguidores deben descargar Follow Anytime, crear una cuenta y aceptar su invitación.

Para compartir: toque la esquina superior izquierda de la pantalla de inicio para ir al menú, toque «Compartir», luego «Agregar» para invitar a un seguidor introduciendo su correo electrónico y una nota.

Yuwell Anytime View: software utilizado por personal médico. Se conecta con la app Yuwell Anytime mediante una cuenta de correo, que transmite los datos de glucosa a través de la red.

3.12 Notificaciones

- **Aviso de glucosa alta:** el límite se puede configurar en el menú según la situación o las recomendaciones médicas. Si la glucosa intersticial supera el límite, confírmela con un medidor de glucosa.
- **Aviso de hipoglucemia:** función más importante del sistema, especialmente para pacientes con hipoglucemia inconsciente. Se activa cuando la glucosa medida es inferior al umbral bajo establecido. Confirme siempre con un medidor de glucosa.
- **Predicción de glucosa alta:** aviso cuando se prevé alcanzar 400 mg/dL (22,22 mmol/L) en 3-15 minutos. Umbral no ajustable.
- **Predicción de hipoglucemia:** aviso cuando se prevé alcanzar 54 mg/dL (3,0 mmol/L) en 3-15 minutos. Umbral no ajustable.
- **Pérdida de contacto con el transmisor:** suele deberse a distancia excesiva o interferencias (estaciones de tren, aeropuertos, exposiciones). Los datos no se pierden, pero el aviso no llega a tiempo. Se restablece dentro del alcance efectivo.
- **Hipoglucemia grave:** umbral fijo de 56 mg/dL (3,1 mmol/L), no modificable. Se emite sonido y mensaje en pantalla; confirme con un medidor de glucosa.
- **Desprendimiento inesperado del sensor:** suele deberse a sudoración excesiva, ejercicio, piel grasa o mala fijación. Solo puede cancelar o cambiar el sensor.
- **Cinta adhesiva mal pegada:** si se observa deformación, puede reforzarse con un parche adhesivo médico.
- **Datos no actualizados a tiempo:** compruebe el Bluetooth del teléfono y, si persiste, contacte con atención al cliente.
- **Otras anomalías:** siga la información mostrada o contacte con atención al cliente.

4. Inicio del sensor con Follow Anytime

4.1 Inicio de sesión

Su seguidor descarga, instala y abre Follow Anytime. Crea su cuenta con su correo electrónico, establece una contraseña e inicia sesión.

4.2 Añadir compartidor

Sus seguidores pueden pulsar «Añadir» para invitar a una persona con la que compartir, introduciendo su correo electrónico y una nota, y enviando la invitación. El usuario que comparte recibirá la notificación de solicitud en su app Yuwell Anytime.

4.3 Lista de usuarios que comparten

Sus seguidores verán en su pantalla de inicio la lista de personas que comparten, incluidas sus lecturas de glucosa. Pueden tocar un usuario específico para ver los detalles.

4.4 Lista de notificaciones

Muestra tanto las invitaciones recibidas como las enviadas.

4.5 Detalles

Seguimiento en tiempo real: los seguidores pueden acceder a los resultados detallados de un usuario: gráfico de tendencias, lecturas, diagrama, registro de eventos y vista diaria.

Resumen diario: los seguidores ven las lecturas del día y pueden elegir la fecha para ver el diagrama, los registros de eventos y la vista diaria.

Ajustes: desde la esquina superior derecha de «Seguir en tiempo real» se accede a la configuración: información, notas, notificaciones personalizadas y dejar de seguir.

Tipo de alerta	Umbral	Ajustable por el seguidor
Alerta urgente de nivel bajo	56 mg/dL (3,1 mmol/L)	No
Alerta baja	70 mg/dL (3,9 mmol/L) por defecto	Sí — nivel, activación e intervalos
Alerta alta	200 mg/dL (11,1 mmol/L) por defecto	Sí — nivel, activación e intervalos

4.6 Configuración de perfil en Follow Anytime

Pulse el icono de la esquina superior izquierda de la pantalla de inicio y luego «Datos personales» para ver o editar la información.

4.7 Configuración de la unidad

Disponible en el menú «Configuración de la unidad».

4.8 Acerca de

Muestra actualizaciones de software, el acuerdo de licencia de usuario, condiciones de uso, declaraciones legales y políticas de privacidad.

4.9 Cerrar sesión

Disponible desde el menú, opción «Cerrar sesión».

5. Toma de decisiones sobre el tratamiento

5.1 Primeros pasos

Antes de utilizar el sistema para tomar decisiones sobre el tratamiento, asegúrese de comprender bien cómo funciona en su organismo. Siga utilizando su medidor de glucosa en sangre hasta que su profesional sanitario confirme que comprende los patrones de datos del sistema. Esto incluye entender que el rendimiento de los sensores puede variar entre sensores, dentro del periodo de uso de uno solo y en distintas situaciones.

Familiarizarse con el sistema puede llevar días, semanas o meses. Cuanto más compare las lecturas con un medidor de glucosa en sangre, mejor comprenderá cómo funciona en su caso. Trabaje con su profesional sanitario para elaborar un plan que incluya cuándo usar la información del sistema para decisiones de tratamiento.

5.2 Consejos útiles

- Compruebe su glucosa con frecuencia para ver cómo la afectan los carbohidratos, la medicación, el ejercicio, las enfermedades o el estrés.
- Hable con su profesional sanitario sobre cómo actúa su insulina o su agente hipoglucémico oral.
- Una decisión de tratamiento no siempre significa administrar insulina: también puede ser tomar carbohidratos de acción rápida, comer, tomar un agente oral o incluso no hacer nada y volver a comprobar más tarde.
- Evite la «acumulación de insulina» (tomar dosis adicionales antes de que las anteriores hayan hecho pleno efecto), que puede causar hipoglucemia grave. Confirme siempre con su profesional sanitario el tiempo desde la última dosis.
- Los valores del sensor (líquido intersticial) pueden diferir de los de sangre capilar, especialmente cuando la glucosa cambia rápidamente. Ante discrepancias con sus síntomas, use un medidor de glucosa en sangre.

5.3 Cómo utilizar su lectura de glucosa para tomar una decisión

IMPORTANTE

Las decisiones de tratamiento requieren múltiples puntos de datos. Nunca tome una decisión basándose únicamente en la flecha de tendencia o en un único valor de glucosa.

Flecha de tendencia	Glucosa baja (< 70 mg/dL)	Glucosa en rango objetivo	Glucosa alta (> 200 mg/dL)
↑ Subiendo	Trate la hipoglucemia según indicación de su profesional sanitario.	Si va a comer, tómese insulina para la comida; considere un poco más (glucosa subiendo). Si tomó insulina recientemente, no haga nada y revise más tarde. Evite la acumulación de insulina.	Si va a comer, tómese insulina para la comida; considere un poco más. Entre comidas, considere una dosis correctiva salvo insulina reciente. Evite la acumulación de insulina.
↑↑ Subiendo rápido	Trate la hipoglucemia según indicación de su profesional sanitario.	Insulina para la comida, considerando algo más por la subida rápida. Si insulina reciente, no haga nada y revise más tarde.	Insulina para la comida, considerando algo más; entre comidas considere dosis correctiva salvo insulina reciente. Evite la acumulación de insulina.
→ Estable	Trate la hipoglucemia según indicación de su profesional sanitario.	Insulina para la comida; entre comidas, no haga nada y revise más tarde.	Insulina para la comida, considerando algo más; entre comidas, dosis correctiva salvo insulina reciente. Evite la acumulación de insulina.
↓ Bajando	Trate la hipoglucemia según indicación de su profesional sanitario.	Insulina para la comida, considerando algo menos (glucosa bajando). Entre comidas, considere un tentempié o carbohidratos rápidos y revise más tarde.	Insulina para la comida, considerando algo menos por la bajada. Entre comidas, no haga nada y revise más tarde.
↓↓ Bajando rápido	Trate la hipoglucemia según indicación de su profesional sanitario.	Insulina para la comida, considerando bastante menos por la bajada rápida. Entre comidas, tentempié o carbohidratos rápidos y revise más tarde.	Insulina para la comida, considerando algo menos. Entre comidas, no haga nada y revise más tarde.

PRECAUCIÓN

El sistema puede sustituir a los análisis de glucosa en sangre, pero estos son necesarios en los siguientes casos:

- Durante las primeras 12 horas después de la inserción, ya que la precisión puede variar.
- Si el sistema muestra un mensaje de error, un rango «LO»/«HI» o valores de glucosa faltantes.
- Si cree que las lecturas no son correctas o no se corresponden con cómo se siente (p. ej. temblores, sudoración, mareo con lectura en rango objetivo).

5.4 Otras consideraciones

Decidir cuánta insulina de acción rápida tomar para diferentes comidas y situaciones puede resultar difícil. Consulte con su profesional sanitario. Algunas preguntas a considerar:

1) Dosificación de las comidas

- ¿Qué hace si su glucosa antes de comer es alta o baja?
- ¿Cuánto tiempo espera para comer tras la insulina?
- ¿Ajusta la dosis según los carbohidratos o los alimentos ricos en grasa?
- ¿Sabe cómo ajustar sus dosis con el consumo de alcohol?

2) Correcciones de glucosa alta

- ¿Toma insulina adicional si su glucosa es alta? ¿Cómo decide cuánta?
- ¿Cuánto tiempo espera entre dosis para evitar la acumulación de insulina?

3) Hora de acostarse

- ¿Con qué frecuencia comprueba su glucosa antes de acostarse?
- ¿Qué nivel considera seguro? ¿Qué hace si está alta o baja?
- ¿Cuándo debe comer un tentempié antes de dormir?

4) Otros factores

- ¿Cómo ajusta su dosis según la flecha de tendencia, el ejercicio, el estrés o una enfermedad?

RECORDATORIO IMPORTANTE

- Anytime Serie 5 es solo una herramienta para ayudar a controlar la diabetes.
- Todas las decisiones de tratamiento deben tomarse bajo la supervisión de su profesional sanitario.
- No verificar las lecturas anormales con un medidor de glucosa en sangre puede provocar un tratamiento incorrecto y riesgos para la salud.

6. Paquete de software del sistema de monitoreo continuo de glucosa (CGM)

6.1 Información básica

Software	Versión	Entorno operativo
Yuwell Anytime	V2	Serie Anytime para Android e iOS
Follow Anytime	V2	Compatible con el software Yuwell Anytime
Anytime View	V2	Windows Server 2019 Datacenter (64 bits) y versiones compatibles; base de datos MySQL 5.7 y versiones compatibles

Configuración típica de hardware y software

	Cliente iOS	Cliente Android	Servidor
CPU	2,5 GHz	2,0 GHz	2,40 GHz
Memoria	4 GB	6+1 GB	16 GB
Disco duro	64 GB	64 GB	300 GB
Pantalla	1792×828	2408×1080	—
Bluetooth	5.0 y compatibles	5.1 y compatibles	—
Sistema operativo	iOS 16 y compatibles	Android 11 y compatibles	Linux
Base de datos	—	—	MySQL 5.7 y compatibles
Red	—	—	10 M

6.2 Interfaz

Software y transmisor: protocolo de transmisión Bluetooth; formato de datos en matriz hexadecimal.

Software y servidor: protocolos MQTT y HTTPS; formato de datos JSON.

Tipos de datos de entrada y salida: entrada — información original sobre la glucosa del paciente; salida — datos estadísticos, mapas e informes de glucosa.

Control de acceso: inicio de sesión con correo y contraseña. Tras escanear el código QR o mediante NFC, la conexión se establece al emparejar el número de serie correcto.

Concurrencia máxima: 100 usuarios simultáneos al sincronizar datos individuales con el servidor.

Eficiencia del rendimiento: con banda ancha de 10 M y concurrencia máxima de 100, el tiempo medio de sincronización es inferior a 3 segundos.

6.3 Información sobre el software del transmisor

Software: software del transmisor. Versión: V1.

6.4 Mantenimiento

El producto es desechable y no tiene piezas que deban sustituirse o repararse. Si falla durante el uso, contacte directamente con el fabricante o el distribuidor; no lo desmonte para repararlo, inspeccionarlo, sustituirlo o modificarlo. El mantenimiento debe ser realizado por personal designado por el fabricante, según su información.

6.5 Eliminación de residuos

- El producto es desechable y, tras su uso, debe eliminarse conforme a la normativa sobre residuos médicos. No lo deseche a su antojo; cumpla los requisitos locales de gestión de residuos para equipos electrónicos, baterías, objetos punzantes y materiales expuestos a fluidos corporales.
- Contiene componentes electrónicos y, al final de su vida útil, debe tratarse como residuo electrónico médico.
- Para más información sobre cómo desechar los residuos, contacte con el fabricante.

7. Compatibilidad electromagnética (CEM)

Los sistemas Anytime 5, Anytime 5P, Anytime 5Pro, Anytime 5H y Anytime 5H SE están diseñados para su uso en el entorno electromagnético especificado en esta sección. El cliente o usuario debe asegurarse de que se utilicen en un entorno adecuado.

ORIENTACIÓN GENERAL

- Este dispositivo cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética de la norma IEC 60601-1-2.
- Deben tomarse precauciones especiales respecto a la CEM; instálelo y utilícelo conforme a la información de este manual.
- Los dispositivos de comunicación RF portátiles y móviles pueden afectar a este dispositivo. Manténgalo alejado de teléfonos móviles y hornos microondas durante su uso.
- El producto no tiene rendimiento esencial.
- No debe utilizarse cerca de otros dispositivos ni apilarse con ellos; si es necesario, verifique que funcione correctamente en esa configuración.
- Los equipos de comunicaciones RF portátiles (incluidas antenas) deben utilizarse a una distancia mínima de 30 cm de cualquier parte del sistema; de lo contrario, podría deteriorarse el rendimiento.

Información sobre el módulo inalámbrico

- Este dispositivo puede verse afectado por interferencias de otros dispositivos, incluso si estos cumplen las normas nacionales de emisión pertinentes.
- **Transmisor:** frecuencia 2,4 GHz; modulación GFSK; ancho de banda 2400-2483,5 MHz; potencia radiada efectiva 0 dBm.

Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno / condiciones
Interferencias conducidas (CISPR 11)	Grupo 1	100-240 V; 50/60 Hz
Perturbaciones por radiación (CISPR 11)	Clase B	100-240 V; 50/60 Hz
Emisiones de corriente armónica (IEC 61000-3-2)	—	CA de 220 a 240 V
Cambios/fluctuaciones de tensión y parpadeos (IEC 61000-3-3)	—	CA de 220 a 240 V

Inmunidad electromagnética — puerto de la carcasa

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601
Descarga electrostática (IEC 61000-4-2)	±8 kV contacto; ±2/±4/±8/±15 kV aire
Campos EM de RF radiados (IEC 61000-4-3)	10 V/m, 80 MHz-2,7 GHz, 80% AM a 1 kHz
Campos de proximidad — comunicaciones RF inalámbricas (IEC 61000-4-3)	Ver tabla de bandas de servicio (0,38-5,8 GHz)
Campos magnéticos de frecuencia industrial (IEC 61000-4-8)	30 A/m, 50/60 Hz
Campos magnéticos de proximidad (IEC 61000-4-39)	Ver tabla específica (30 kHz-13,56 MHz)

Inmunidad electromagnética — puerto de alimentación de CA

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas (IEC 61000-4-4)	±2 kV, 100 kHz de repetición
Sobretensiones línea a línea (IEC 61000-4-5)	±0,5/±1 kV diferencial; ±2 kV modo común
Perturbaciones conducidas por RF (IEC 61000-4-6)	3 V(rms), 0,15-80 MHz; 6 V(rms) en bandas ISM/radioaficionados
Caídas de tensión (IEC 61000-4-11)	0% U por 0,5 ciclo (0°-315°); 0%/70% U según tabla
Interrupciones de tensión (IEC 61000-4-11)	0% U durante 250/300 ciclos

Las bandas de servicio de RF probadas incluyen TETRA 400, GMRS/FRS 460, LTE Banda 13/17, GSM 800/900, CDMA 850, GSM 1800, UMTS, Bluetooth/WLAN 802.11 y bandas de 5,1-5,8 GHz, entre otras, conforme a IEC 61000-4-3. Consulte al fabricante para el detalle completo de frecuencias, niveles y modulaciones si lo requiere su departamento técnico.

8. Información técnica

8.1 Especificaciones del producto

Parámetro	Especificación
Rango de glucosa	30–500 mg/dL (1,7–27,8 mmol/L)
Vida útil	Anytime 5, 5P, 5Pro, 5H SE: 16 días · Anytime 5H: 14 días
Esterilización	Por irradiación con haz de electrones
Tiempo de calentamiento	Anytime 5, 5P, 5Pro, 5H SE: 45 min · Anytime 5H: 1 h
Intervalo de actualización de datos	3 minutos
Almacenamiento de memoria	Anytime 5, 5P, 5Pro, 5H SE: 16 días · Anytime 5H: 14 días
Fuente de alimentación	1,55 V
Duración de batería (típica)	Al menos 16 días
Temperatura de almacenamiento	2–30 °C
Temperatura de transporte	2–40 °C
Temperatura de funcionamiento	5–40 °C
Humedad (func. y almacenamiento)	10%–90% HR
Presión de funcionamiento	700–1060 hPa
Protección contra la entrada	IP58 (1,5 m durante 1 hora)
Parte aplicada	Tipo BF
Frecuencias 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 Rendimiento clínico

Se llevó a cabo una investigación clínica multicéntrica autocontrolada, comparando el sistema Anytime 5 con la concentración de glucosa en sangre venosa detectada mediante métodos de laboratorio, para evaluar su eficacia y seguridad. Participaron y fueron analizados 72 pacientes diabéticos mayores de 18 años.

Tabla 1. Resultados primarios

Resultado primario	Valor
Lecturas del CGM dentro del 20% de los valores de referencia (tasa de acuerdo)	94,97%
Puntos en zonas A+B — rejilla de errores de Clarke	98,80%
Puntos en zonas A+B — tabla de errores de consenso	99,99%
Diferencia relativa absoluta media (MARD%)	8,58%

Tabla 2. Resultados secundarios

Categoría	Resultado
Precisión de las alertas	Detección correcta de hipoglucemia (<3,9 mmol/L): 87,19% · Alertas verdaderas de hipoglucemia: 94,34% Detección correcta de hiperglucemia (>11,1 mmol/L): 93,21% · Alertas verdaderas de hiperglucemia: 95,49%
Estabilidad del sensor	MARD inicial: 8,57% · MARD medio: 8,30% · MARD final: 8,88%
Reproducibilidad del sensor	PARD parte superior del brazo: 9,39% · PARD abdomen: 11,19%
Precisión de la tendencia	Coincidencia de tasa de cambio >0,06 mmol/L/min cuando la real es <–0,11 mmol/L/min: 0,12% Coincidencia de tasa de cambio <–0,06 mmol/L/min cuando la real es >0,11 mmol/L/min: 0%

9. Símbolos

 Leer el manual de instrucciones
 Radiación electromagnética no ionizada
 No desechar en el flujo de residuos municipales sin clasificar
 Límite del rango de temperatura (2–30 °C)
 Precaución
 Límite de humedad: 10%–90%
 Mantener seco
 No volver a esterilizar
 Mantener alejado de la luz solar
BF Parte aplicada de tipo BF
STERILE Esterilizado por irradiación
 No reutilizar
 No utilizar si el envase está dañado; consultar las instrucciones de uso
 Corriente continua
 Consultar las instrucciones de uso
 Límite de apilamiento por número
 Fabricante
 Dispositivo médico
 Fecha de caducidad
LOT Código de lote
SN Número de serie
 Fecha de fabricación
UDI Identificador único del producto
 Sistema de barrera estéril único con envase protector exterior
5 Protegido contra el polvo
8 Protegido contra los efectos de la inmersión continua en agua
IMP Importador
REF Número de modelo
MR RM inseguro
hPa Limitación de la presión atmosférica (700–1060 hPa)

10. Información del fabricante

Número de lote del producto	Consulte la etiqueta del envase
Fecha de producción y fecha de caducidad	Consulte la etiqueta del envase
Vida útil	12 meses

Distribuido y con servicio proporcionado por:
Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd.
Servicio de atención al cliente: service@yuwell.com

Fabricante:
Jiangsu Yuwell POCTech Biotechnology Co., Ltd.
No. 5 Baisheng Road, Development Zone, Danyang, Jiangsu 212300, China

NOTA

Jiangsu Yuwell POCTech Biotechnology Co., Ltd. · Versión A/2 · 24 de diciembre de 2025

Documento traducido y maquetado en español

© 2025 Jiangsu Yuwell POCTech Biotechnology Co., Ltd. Todos los derechos reservados. Consulte las instrucciones de uso para obtener información técnica adicional. Si se produce algún cambio, se publicará una nueva versión del manual del usuario.

Versión: A/2 · **Fecha de la versión:** 24 de diciembre de 2025