



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006266-23-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006266-23-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SYEMED SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99 y normas complementarias.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro de acuerdo con lo solicitado por SYEMED SRL con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-148228073-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2413-51 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE

Marca comercial: Yuwell

Modelos:

Medidor de glucosa en sangre: 582, 660, 710.

Tiras reactivas de glucosa en sangre: Y330, Y350

Indicación/es de uso:

YUWELL 582, 660 y 710 están diseñados para la medición cuantitativa de glucosa en muestras de sangre capilar (en la yema del dedo). Está destinado a ser utilizado por personas no profesionales o en sitios clínicos por personal médico.

Este sistema es un dispositivo médico de diagnóstico in vitro para autodiagnóstico.

Forma de presentación: El sistema incluye glucómetro, sistema de punción, lancetas para punción, tiras de prueba de glucosa en sangre, solución de control de glucosa en sangre  
Las tiras reactivas se presentan en envases de 10-25-50-100 y 150 unidades

Período de vida útil y condición de conservación: 1) glucómetro 5 años, Almacenamiento:

Ambiente seco, fresco, no corrosivo y en un lugar bien ventilado.

Temperatura ambiente: -10°C ~ +50°C

Humedad relativa: <90%, sin condensación

Presión atmosférica: 500hPa~1060hPa

2) tiras reactivas: 24 meses después de su fabricación ó 3 meses desde la apertura del frasco contenedor, lo que suceda primero. Almacenamiento: 4°C a 30°C

3) Solución de control de glucosa: 12 meses después de su fabricación o 3 meses desde la apertura del frasco contenedor. Almacenamiento: 4°C a 30°C

Nombre del fabricante:

JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO., LTD

Lugar de elaboración:

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

Condición de uso: Productos de autoevaluación

Expediente N° 1-0047-3110-006266-23-8

N° Identificatorio Trámite: 53100

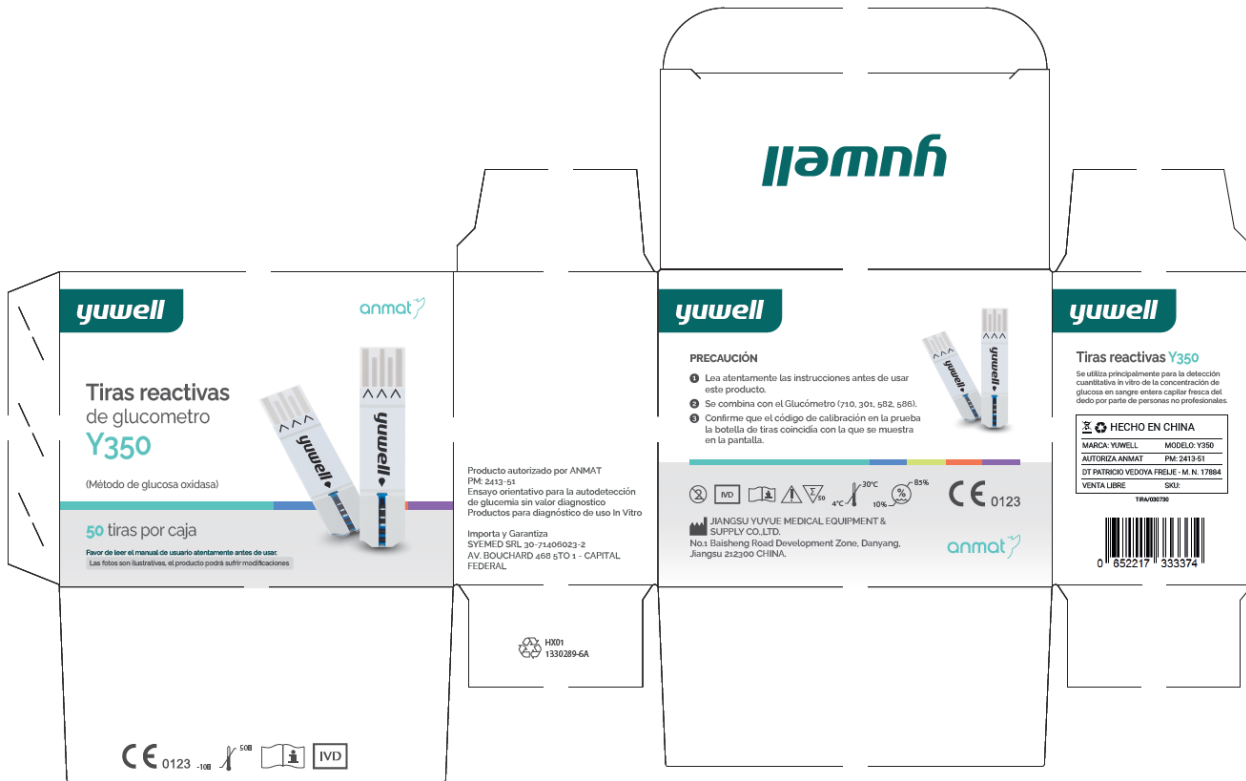
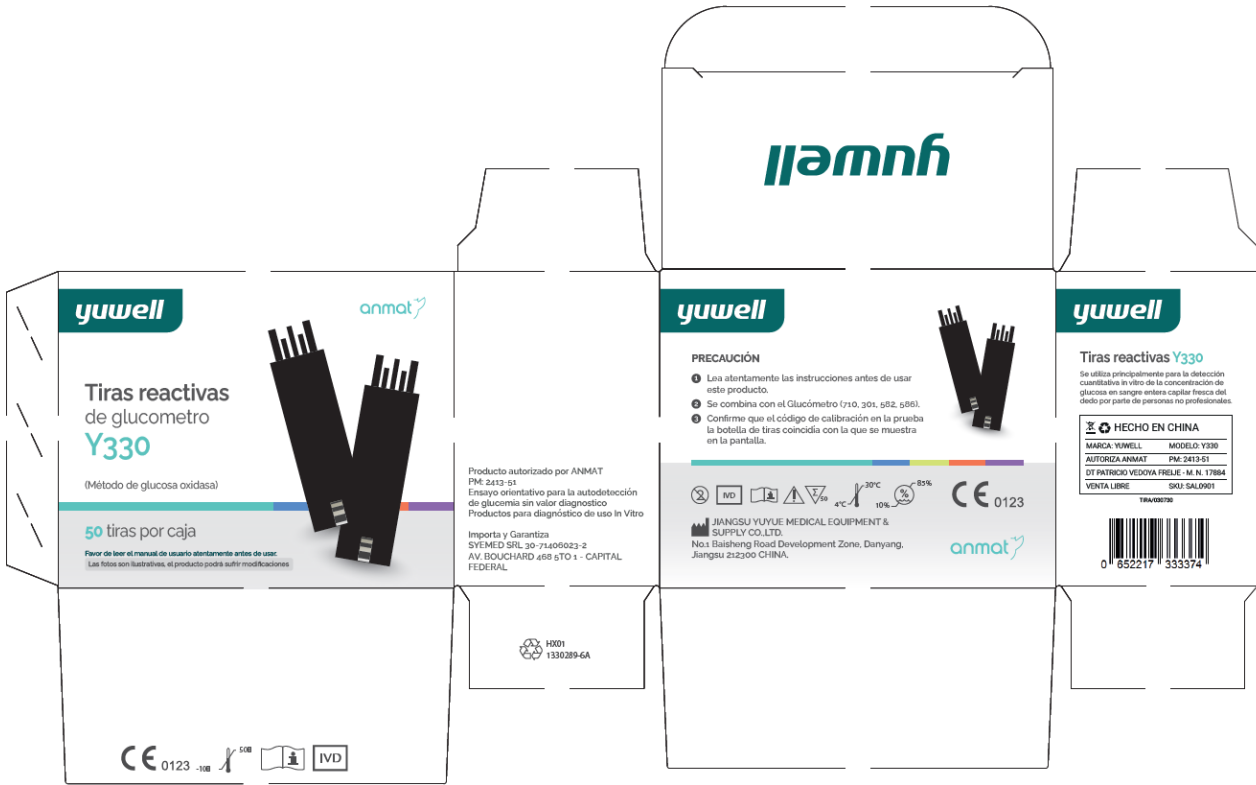
AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.12.15 13:06:35 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.15 13:06:43 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO**

1. Tiras reactivas de glucosa en sangre : Y330, Y350



*Patricio Vedoya Freije*  
Patricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17864

*Barzizza Miguel*  
Barzizza Miguel  
Responsable Legal  
Syemed SRL

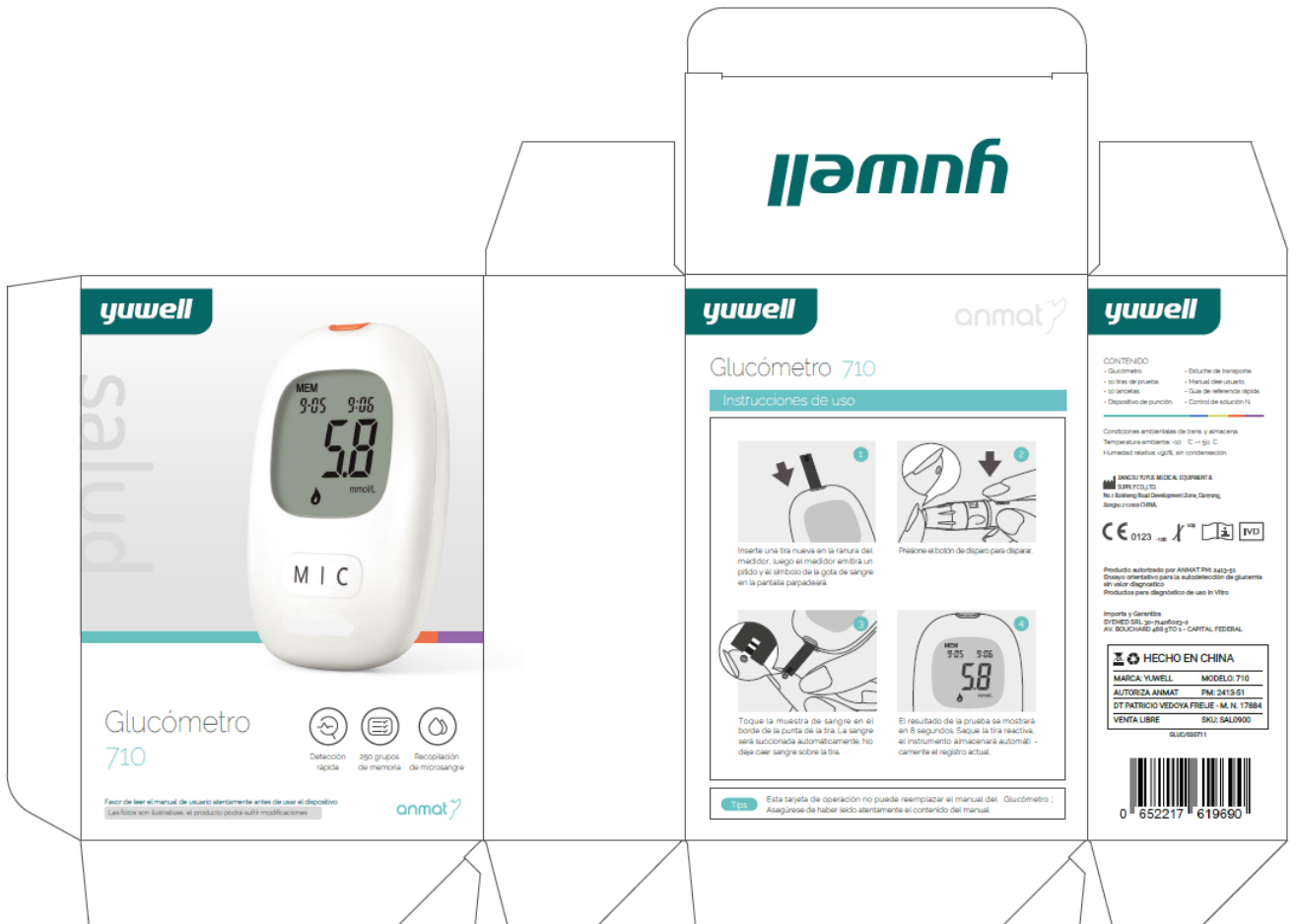
## 2. Sistema de monitoreo de glucosa en sangre: 310,582,710



*Patricio Vedoia Freije*  
Patricio Vedoia Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17864

*Barzizza Miguel*  
Barzizza Miguel  
Responsable Legal  
Syemed SRL

**yuwell**



**yuwell**

salud

**Glucómetro 710**

- MEM 9:05 9:06
- 5.8 mmol/L
- MIC

Detección rápida  
 250 grupos de memoria  
 Recopilación de microsangre

Favor de leer el manual de usuario atentamente antes de usar el dispositivo.  
Las fotos son ilustrativas, el producto podrá sufrir modificaciones.

**anmat**

**yuwell** **anmat**

**Glucómetro 710**

Instrucciones de uso

1. Inserte una tira nueva en la ranura del medidor. Luego el medidor emitirá un pitido y el símbolo de la gota de sangre en la pantalla parpadeará.
2. Presione el botón de disparo para disparar.
3. Toque la muestra de sangre en el borde de la punta de la tira. La sangre será succionada automáticamente. No deje caer sangre sobre la tira.
4. El resultado de la prueba se mostrará en 8 segundos. Saque la tira reactiva, el instrumento almacenará automáticamente el registro actual.

**Nota:** Esta tarjeta de operación no puede reemplazar el manual del Glucómetro. Asegúrese de haber leído atentamente el contenido del manual.

**yuwell**

**CONTENIDO**

- Glucómetro
- 10 tiras de prueba
- 10 lancetas
- Dispositivo de punción
- Estuche de transporte
- Manual de usuario
- Guía de referencia rápida
- Control de calidad NI

Condiciones ambientales de almacenamiento:  
Temperatura ambiente: 0 - 50 °C  
Humedad relativa: <math>90\%</math>, sin condensación

**ANMAT** MEDICINA MEDICAL EQUIPMENT S.A. S.R.L.  
No. 1 Belling Road Development Zone, Dazhong, Jiangsu Province, China

CE 0123

Producto autorizado por ANMAT (N° 447-93)  
Dispositivo orientado para la autoevaluación de glucemia en el hogar.  
Producto para diagnóstico de uso in vitro

Importe y Garantía  
SYMED SRL, 30-Quilmes  
AV. BOQUENÓN 454 (T70) - CAPITAL FEDERAL

**HECHO EN CHINA**

MARCA YUWELL	MODELO 710
AUTORIZA ANMAT	PM: 2413-51
DT PATRICIO VEDOVA FREIJE - M. N. 17884	
VENTA LIBRE	SKU: SAL0900

GLUC080711

0 652217 619690

**Patricio Vedoya Freije**  
 Farmacéutico  
 M.N. 17884

**Barzizza Miguel**  
 Responsable Legal  
 Syemed SRL

# yuwell

## Tiras reactivas de glucosa en sangre (Método de la glucosa oxidasa) Instrucciones

### Nota Importante:

Los usuarios deben leer toda la información de estas instrucciones e indicaciones para el medidor de glucosa en sangre cuidadosamente cuando se utiliza la tira de prueba de glucosa en sangre Yuwell para la prueba.

### [Nombre del producto]

- Nombre general: tiras reactivas de glucosa en sangre (método de la glucosa oxidasa).

### [Especificaciones del paquete]

Tiras reactivas de glucosa en sangre (Modelo: Y330): Paquete de 50 piezas.

### [Uso previsto]

Las tiras reactivas de glucosa en sangre (en adelante, tiras reactivas) se utilizan principalmente para la detección cuantitativa in vitro de la concentración de glucosa en sangre entera capilar fresca de la yema del dedo.

- Las tiras reactivas pueden ser utilizadas para el control de la glucemia por parte de un profesional de un usuario diabético en su domicilio o en una unidad médica.
- Las tiras reactivas sólo se utilizan para monitorizar el efecto sobre el control de la glucemia de los diabéticos, pero no pueden emplearse para el diagnóstico y el despistaje de la diabetes, ni utilizarse como base para el ajuste de los fármacos terapéuticos.

### [Principio de prueba]

- El papel de ensayo absorbe la muestra por capilaridad. La muestra disuelve rápidamente la glucosa oxidasa (GOD), el cloruro de hexamminuterenio (III) y algunas sustancias no reactivas (cloruro de calcio, poli(etilenglicol octil fenil éter) en la zona de reacción. La glucosa de la muestra reacciona produciendo una microcorriente que es detectada por el medidor de glucosa en sangre. La intensidad de la corriente es directamente proporcional a la concentración de glucosa en la muestra de sangre, y el medidor de glucosa en sangre detecta la microcorriente y la convierte en concentración de glucosa en sangre.

### [Ingredientes principales]

- Los principales ingredientes de la tira reactiva: 15% glucosa oxidasa (GOD), 16% cloruro de hexamminuterenio, 69% sustancias no reactivas (1,5% trehalosa, 0,2% poli(etilenglicol octil fenil éter).
- Se puede utilizar junto con cualquier lanceta que haya obtenido un certificado de registro de dispositivos médicos de CE.

### [Condiciones de almacenamiento y vida útil]

- Las tiras reactivas sin abrir deberán sellarse y almacenarse en un lugar oscuro y seco, lejos de la luz solar directa, y está prohibido colocarlo en un refrigerador.
- Restricciones del entorno de almacenamiento: rango de temperatura ambiente: 4°C-30°C, rango de humedad relativa: 10%-85%.
- Cada vez que se extrae la tira reactiva del tubo, la tapa debe estar bien cerrada para proteger la tira reactiva de la humedad del aire.
- Las tiras reactivas sin abrir son válidas durante 24 meses a partir de la fecha de fabricación.
- El periodo de validez de la tira reactiva una vez abierta es de 3 meses (sin sobrepasar la fecha de caducidad que figura en la etiqueta de la tira reactiva). Una vez abierta la tira reactiva, marque la fecha de apertura a tiempo para evitar olvidar o sobrepasar la fecha de caducidad.
- Las tiras reactivas empaquetadas en una sola pieza pueden abrirse para su uso directo.
- No utilice tiras reactivas caducadas.
- El almacenamiento inadecuado de las tiras reactivas afectará los resultados de la prueba.

- La solución de control de glucosa en sangre debe almacenarse a una temperatura de 4°C a 30°C durante un periodo de 12 meses. Después de abrirlo durante 3 meses (sin exceder la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del frasco de la solución de control), por favor deseche toda la solución no utilizada. Tenga en cuenta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del frasco de la solución de control.

### [Instrumentos utilizados]

- Este producto es adecuado para el medidor de glucosa en sangre yuwell: 710, 301, 582, 586.

### [Requisitos de la muestra]

- Al tomar la muestra, las yemas de los dedos deben frotarse suavemente para formar gotitas de sangre, y las muestras de sangre deben analizarse inmediatamente.
- Cuando se utiliza una muestra de sangre entera capilar fresca, se debe limpiar la primera gota y utilizar la segunda gota de muestra de sangre entera para la detección.
- Tamaño de la muestra: 1µL.
- La prueba de glucosa en sangre debe realizarse inmediatamente después de la extracción de sangre. Si la muestra de sangre para la prueba se exprime demasiado que contamina las tiras reactivas o la muestra de sangre es insuficiente para llenar el área de reacción, por favor tome un pedazo de tira reactiva de nuevo para la prueba.

- Los resultados de detección del sitio de detección selectiva pueden diferir de los resultados de detección en los dedos cuando el nivel de glucosa cambia rápidamente, como después de una comida, la toma de un agente hipoglucemiante, durante una inyección de insulina, o después del ejercicio.

### [Chip de código]

- El chip de código es sólo para medidores de glucosa en sangre que necesitan ayuda manual del código.
- Cada vez que abra una nueva caja de tiras reactivas, deberá sustituir el chip de codificación antiguo e insertar el nuevo chip de codificación.
- Un chip de codificación que no esté en el mismo paquete que la tira reactiva puede contener información incompatible con su nueva tira reactiva y dar lugar a un resultado incorrecto.
- El código de calibración del chip de código debe coincidir con el del paquete.
- Inserte la ranura de la tarjeta de contraseña fuerte del chip de código y asegúrese de que el chip de código esté insertado en su lugar.

Inserte el chip de código o la información de identificación automática del medidor de glucosa en la tira reactiva.

### [Método de prueba]

La frecuencia y el tiempo de monitoreo de glucosa en sangre deben seguir la orientación de los profesionales médicos.

El ayuno se refiere a no ingerir calorías, sólo beber agua o realizar actividades diarias unas 6-14 horas antes de las comidas (como antes del desayuno, antes del almuerzo o antes de la cena). La comida posterior se cuenta a partir del momento en que se lleva la comida a la boca.

### Elementos necesarios para la prueba

- Prepare el medidor de glucosa en sangre, las tiras reactivas y la lanceta.
- La tira reactiva sólo puede utilizarse con un medidor de glucosa en sangre adecuado.
- Se dispone de al menos 2 niveles de solución de control de glucosa en sangre.

### Requisitos ambientales necesarios para la prueba

- Al realizar pruebas de glucosa en sangre deben evitarse cambios excesivos en la temperatura ambiente que afecten a los resultados de la prueba.
- Rango de temperatura ambiente: 10°C-40°C
- Rango de humedad relativa: 10%-85%
- La altitud debería ser inferior a 10.000 pies
- Si se sobrepasa la temperatura o la humedad de detección, los resultados de la prueba pueden ser erróneos.

### Pasos específicos para el análisis de glucosa en sangre

- Inserte un nuevo chip de código, el medidor calibrará automáticamente el código.
- Prepare la lanceta.
- Lávese las manos con agua tibia y jabón, séquelas con un paño o utilice hisopos con alcohol para limpiarlas.

### Muestreo de sangre

- Paso 1: Seleccione el lugar de muestreo, normalmente sangre completa capilar en la yema del dedo. Nota: No es apropiado extraer sangre en una zona con edema o infección.
- Paso 2: Obtenga una pequeña gota de sangre para la prueba. Nota: Limpie la primera gota y utilice la segunda gota de sangre. No apriete el lugar de la toma de muestras con fuerza.

### Prueba de glucosa en sangre

- Paso 1: insertar la tira reactiva.

Después de sacar un trozo de tira reactiva, cierre inmediatamente la tapa del tubo, inserte la tira reactiva en el medidor, el lado que tiene el yuwell orientado hacia arriba, empuje la tira reactiva hasta el final, y el medidor de glucosa en sangre se iniciará automáticamente. Asegúrese de que el código de calibración que aparece en la pantalla coincida con el de la etiqueta. Por favor, complete el análisis de glucosa en sangre dentro de los 3 minutos siguientes al inicio.

- Paso 2: absorber las muestras de sangre.

Cuando aparezca el símbolo de la gota de sangre en la pantalla, toque con la muestra de sangre el borde delantero de la ventana de la tira reactiva y se succionará la muestra de sangre. Por favor, asegúrese de que la muestra de sangre se llena con el área de reacción.

- Paso 3: leer el resultado.

- La pantalla muestra en 10 segundos los resultados de la prueba de glucosa en sangre. El resultado de la prueba se muestra en mmol/L (o mg/dL).

Si la muestra de sangre para la prueba se exprime demasiado que contamina las tiras reactivas o la muestra de sangre es insuficiente para llenar el área de reacción, por favor otra pieza de tira reactiva de nuevo para la prueba.

### [Uso de la solución de control]

La solución de control se utiliza para comprobar si el sistema de autodiagnóstico de glucosa en sangre funciona con normalidad y si se utiliza correctamente. Para obtener resultados precisos, siga estas instrucciones: Para obtener resultados precisos, siga estas instrucciones:

- Antes de la prueba, las tiras reactivas, el medidor de glucosa en sangre y la solución de control deben colocarse a temperatura ambiente (20°C-25°C).
- Agite la solución de control antes de utilizarla.
- Después de desechar la primera gota de la solución de control, limpie la punta del gotero.
- Deje caer la solución de control en la zona de medición de la tira reactiva

- Se pueden realizar 50 mediciones con un frasco de solución

- Se recomienda realizar la prueba de la solución de control en los siguientes casos: 1. Sustituya la tira reactiva por un lote nuevo; 2. Sustituya la batería del medidor de glucosa en sangre; 3. El medidor de glucosa y las tiras reactivas no están en condiciones óptimas (golpes, caídas, alta temperatura, baja temperatura, humedad, etc.).

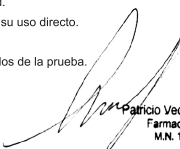
El resultado de la prueba no está dentro del rango de valores objetivo (rango de valores objetivo: consulte la etiqueta en el frasco o en la caja), lo que indica que el sistema de autodiagnóstico de glucosa en sangre no es estable, vuelva a realizar la prueba inmediatamente con una tira reactiva nueva. Si el resultado sigue sin estar dentro del intervalo objetivo, detenga inmediatamente la prueba de glucemia y póngase en contacto con el distribuidor o con el personal del servicio de atención al cliente.

### [Rango de referencia]

- El estudio de pacientes no diabéticos proporciona un rango de referencia para los valores normales de glucosa plasmática en los siguientes casos:

MT	Rango de referencia	
	Rango (mmol/L)	Rango (mg/dL)
En ayunas	3,9 ~ 6,1	70 ~ 110
2 horas después de la comida	<7,8	<140

Este valor de referencia se deriva de los datos de investigación de 200 pacientes no diabéticos. Debido a las diferencias de población, diferencias climáticas en las distintas regiones, etc., el intervalo de referencia de la tira reactiva de glucosa en sangre también es diferente. Para garantizar la exactitud y el

  
Patricia Vedoya Freije  
Farmacéutica  
M.N. 17864

  
Barzizza Miguel  
Responsable Legal  
Syemed SRL

rigor científico del informe de la prueba clínica, se recomienda que el laboratorio clínico establezca un rango de referencia para las tiras reactivas de glucosa en sangre basado en la literatura y los datos clínicos pertinentes.

[Explicación de los resultados de la prueba]

• Los resultados de la prueba de glucosa en sangre pueden ser obtenidos en 10 segundos por este producto.

• Si el resultado de la prueba supera el valor de referencia normal, se recomienda utilizar una nueva tira reactiva para volver a realizar la prueba. Si se obtienen resultados similares, póngase en contacto con un profesional médico. Si el resultado de la prueba en ayunas es inferior a 3,9 mmol/L, indica hipoglucemia. Los resultados del análisis en ayunas para adultos sin diabetes deben ser inferiores a 6,1 mmol/L. Consulte a un profesional médico para determinar si padece diabetes.

• El resultado de la prueba se muestra en mmol/L (o mg/dL).

• Cuando el resultado de la prueba es inferior a 1,1 mmol/L (20 mg/dL), la pantalla del medidor de glucosa en sangre mostrará "LO", y si es superior a 33,3 mmol/L (600 mg/dL), la pantalla del medidor de glucosa en sangre mostrará "HI".

• Cuando la temperatura ambiente es inferior a 10°C o superior a 40°C, los resultados de la prueba pueden verse afectados significativamente.

• Cuando la humedad ambiente es inferior al 10% o superior al 85%, los resultados de la prueba pueden verse afectados significativamente.

• Si la muestra de sangre es insuficiente para llenar la zona de reacción, los resultados de la prueba pueden verse afectados significativamente. Se recomienda tomar una nueva tira reactiva para la prueba. Si la muestra de sangre supera el volumen mínimo de muestra, no hay ningún efecto sobre los resultados de la prueba.

• Cuando la circulación periférica es deficiente y la cantidad de sangre es insuficiente, los resultados de la prueba pueden verse afectados, y los resultados de la prueba pueden no reflejar las condiciones fisiológicas reales. En este momento, usted debe ir a la unidad médica para pedir a un profesional que le haga la prueba.

• Cuando los resultados de la prueba no coinciden con los suyos, se recomienda repetir la prueba con una nueva tira reactiva. Si los resultados siguen siendo anormales, póngase en contacto inmediatamente con un profesional médico. No ajuste su medicación de acuerdo con los resultados de la tira reactiva de glucosa en sangre yuwell antes de consultar a su médico o personal médico.

• Las causas de resultados falsos pueden ser:

• Expiración de las tiras reactivas.

• Almacenamiento inadecuado de las tiras reactivas, como la humedad.

• Fallo del medidor de glucosa en sangre.

• No realizar la prueba bajo la temperatura y humedad especificadas.

[Limitación del método de prueba]

• Este producto sólo se utiliza para la detección de los niveles de glucosa en sangre en diabéticos. No se puede utilizar para el diagnóstico y la detección de la diabetes, ni para la prueba de glucosa relacionada con trastornos del metabolismo de la glucosa.

• En casos excepcionales (como deshidratación, hiperglucemia hiperosmolar, hipotensión grave, shock, etc.), pueden producirse desviaciones en los resultados de la prueba.

• El hematocrito no está dentro del rango de 30%-60%, lo que obviamente afecta los resultados de la prueba.

• Los resultados de las pruebas pueden verse afectados significativamente si la altitud es superior a los 10.000 pies.

• Las concentraciones en sangre de ácido ascórbico >3mg/dL causarán una sobrevaloración de los resultados de glucosa en sangre.

• Las concentraciones en sangre de EDTA >270 mg/dL causarán una subestimación de los resultados de glucosa en sangre.

• La solución de control sólo es adecuada para tiras reactivas de glucosa en sangre (modelo: Y330) y medidor de glucosa en sangre (710, 301, 582, 586).

[Índice de rendimiento del producto]

El sistema de monitorización de glucosa en sangre de autodiagnóstico Yuwell cumple con la norma EN ISO 15197-2015 Sistemas de pruebas de diagnóstico in vitro - Requisitos para sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en el manejo de la diabetes mellitus.

• Calibración y trazabilidad

El sistema (medidores de glucosa en sangre y tiras reactivas) se calibra utilizando sangre venosa con diferentes concentraciones de glucosa en sangre Es trazable a NIST (National Institute of Standards and Technology) SRM( Standard Reference Material) 917c .

•Rango de detección: 1,1—33,3 mmol/L

•Precisión del sistema

Los datos resultaron de las tiras reactivas de glucosa en sangre (Y330) analizadas por el medidor de glucosa en sangre (301).

Punta de los dedos: Precisión del sistema cuando la concentración de glucosa en sangre es inferior a 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Dentro de ± 0,28 mmol/L (Dentro de ± 5 mg/dL)	Dentro de ± 0,56 mmol/L (Dentro de ± 10 mg/dL)	Dentro de ± 0,83 mmol/L (Dentro de ± 15 mg/dL)
126/192 (65,6%)	181/192 (94,3%)	192/192 (100%)
Punta de los dedos: Precisión del sistema cuando la concentración de glucosa en sangre es superior o igual a 5,55 mmol/L (100 mg/dL)		
Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
255/444 (57,4%)	388/444 (87,4%)	436/444 (99,3%)
Dentro de ± 15% o Dentro de ±0,83 mmol/L (Dentro de ± 15 mg/dL)		
634/636 (99,7%)		

• Evaluación del rendimiento por parte del usuario: Un estudio que evaluó los valores de glucosa a partir de muestras de sangre capilar de la yema del dedo obtenidas por 106 personas no profesionales mostró los siguientes resultados:

Para concentraciones de glucosa inferiores a 5,55 mmol/L (100mg/dL), el 100% de los resultados de las pruebas estaban dentro de ±0,83 mmol/L (15mg/dL) de los resultados obtenidos mediante pruebas de laboratorio.

Para concentraciones de glucosa iguales o superiores a 5,55 mmol/L (100 mg/dL), el 98,6% de los resultados de las pruebas se encontraban dentro de un margen de ±15% de los resultados obtenidos mediante pruebas de laboratorio.

•Repetibilidad

Los datos se obtuvieron a partir de tiras reactivas de glucosa en sangre (Y330) analizadas con un medidor de glucosa en sangre ( 301).

Media (mg/dL) (mmol/L)	44,3(2,5)	85,1(4,7)	129,2(7,2)	190,3(10,6)	314,2(17,5)
Desviación estándar (mg/dl) (mmol/L)	1,66(0,09)	2,28(0,13)	3,7%	3,1%	3,6%
O coeficiente de variación					

•Precisión intermedia

Los datos resultaron de las tiras reactivas de glucosa en sangre (Y330) analizadas por el medidor de glucosa en sangre (301).

Nivel de la solución de control	Media (mg/dL) (mmol/L)	Desviación estándar (mg/dL)/(mmol/L) O coeficiente de variación
Bajo	32,9(1,8)	1,05(0,06)
Medio	119,9(6,7)	2,6%
Alto	346,7(19,3)	2,9%

[Precauciones]

• Todo el contenido del embalaje puede eliminarse junto con los residuos domésticos. Debido a la pequeña cantidad de sustancias reactivas, no se consideran sustancias peligrosas según la normativa de la UE. Por favor, deseche las tiras reactivas usadas de acuerdo con las regulaciones locales.

• Nota para el usuario: este producto es sólo para diagnóstico in vitro. El nivel de glucosa en sangre medido por la tira reactiva es sólo de referencia. No realice ningún cambio en el tratamiento sin la

orientación de profesionales médicos.

• La lanceta es de un solo uso, no la reutilice.

• Si el resultado de la prueba supera el valor de referencia normal, se recomienda utilizar una nueva tira reactiva para volver a realizar la prueba. Si se obtienen resultados similares, póngase en contacto con un profesional médico.

• Cuando los resultados de la prueba no coincidan con los suyos, se recomienda repetir la prueba con una nueva tira reactiva. Si los resultados siguen siendo anormales, póngase en contacto inmediatamente con un profesional médico. No ajuste su medicación de acuerdo con los resultados de la tira reactiva

• Este sistema de autodiagnóstico de glucosa en sangre se utiliza para el diagnóstico y control in vitro de los niveles de glucosa en sangre en diabéticos. No se puede utilizar para el diagnóstico y la detección de la diabetes.

• Por favor, mida su glucosa en sangre de acuerdo con los procedimientos operativos estándar de las instrucciones, para no causar desviaciones y errores en los resultados de la prueba.

[Explicación de identificación]

	Consulte las instrucciones de uso		Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura:		Código de lote
	Periodo de validez		Advertencia
	Fabricante		No reutilizar
	Fecha de producción		Representante autorizado en
	Límite de humedad		Contiene una cantidad suficiente para <n> pruebas

[Referencias]

1 EN ISO 15197-2015 Sistemas de pruebas de diagnóstico in vitro- Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en el manejo de la diabetes mellitus

2 Definición y diagnóstico de la diabetes mellitus y la hiperglucemia intermedia: informe de una consulta OMS/FID. OMS, Ginebra 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6).

[Información básica]

No.1 Baisheng Road Development Zone, Janyang, Jiangsu 21300 CHINA

Metrax GmbH  
Rheinwaldstr.22,D-78625 Rottweil, Alemania

Fecha de producción: Junio 2022

Patricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17864

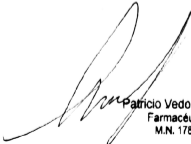
Barrizza Miguel  
Responsable Legal  
Syemed SRL

1330285-8A



# yuwell

## Glucómetro 582



Patricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17864



**Barzizza Miguel**  
Responsable Legal  
Syemed SRL

### MANUAL DE USUARIO

Por favor, lea detenidamente el manual de usuario antes de utilizar el producto

Bienvenido a la oportunidad de utilizar el medidor de glucosa en sangre

- El ámbito de aplicación: Este medidor de glucosa en sangre está emparejado con la tira reactiva de glucosa en sangre Yuyue (Y330) producida por Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply CO., LTD. Es utilizado para medir la concentración de glucosa en sangre entera capilar en hospitales y hogares.
- El producto es de diagnóstico in vitro.
- El medidor de glucosa en sangre puede ser utilizado por un profesional o un usuario diabético en el hogar o en una unidad médica para el control de la glucosa en sangre.
- Los medidores de glucosa en sangre sólo se utilizan para monitorizar el efecto sobre el control de la glucosa en sangre de los diabéticos, pero no pueden utilizarse para el diagnóstico y la detección de la diabetes, ni utilizarse como base para el ajuste de fármacos terapéuticos.

Información importante, por favor lea esto primero

Antes de utilizar este producto, por favor, lea detenidamente estas instrucciones para garantizar un uso seguro y una detección precisa. Nota:



**Barzizza Miguel**  
Responsable Legal  
Syemed SRL

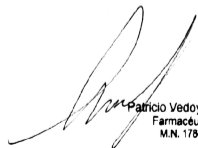
- Este producto sólo se utiliza para el análisis de glucosa en sangre y sólo se puede utilizar para medir los niveles de glucosa en sangre en sangre entera capilar fresca de la yema del dedo. No se puede utilizar para la determinación de plasma y suero.
- No tiene contraindicaciones.
- Este producto no puede utilizarse para el diagnóstico de la diabetes ni para el análisis rápido de glucosa en sangre en recién nacidos.
- Este producto no puede utilizarse para ninguna otra prueba que no sea el análisis de glucosa en sangre.
- Los usuarios a quienes está destinado este producto incluyen personal médico profesional y no profesional.
- El plan de tratamiento no puede modificarse en función de los resultados de la prueba sin antes consultar al médico o al experto en diabetes.
- Por favor, utilice el medidor de la manera especificada por Yuwell, o la protección proporcionada por el medidor puede verse afectada.
- Por favor, utilice el instrumento de acuerdo con las instrucciones del fabricante, de lo contrario, el usuario debe ser responsable del riesgo.
- Para utilizar con propiedad este medidor de glucosa para el cuidado diario de pacientes.



**Patricio Vedoya Freije**  
Farmacéutico  
M.N. 17884

diabéticos, consulte a su médico o especialista en el cuidado de la diabetes.

- Por favor, compruebe si el embalaje del medidor está completo y si está dañado debido al transporte.
- Por favor, utilice el instrumento de acuerdo con las instrucciones del fabricante, de lo contrario, el usuario debe ser responsable del riesgo.
- Los resultados de las pruebas pueden verse afectados significativamente si la altitud es superior a los 10.000 pies.
- Las concentraciones en sangre de ácido ascórbico  $>3\text{mg/dL}$  causarán una sobrevaloración de los resultados de glucosa en sangre.
- Las concentraciones en sangre de EDTA  $>270\text{ mg/dL}$  causarán una subestimación de los resultados de glucosa en sangre.



Patricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17884

*Capítulo 1: Descripción General del Sistema*

Descripción.	01
Uso previsto	02
Descripción del producto	03
Tira reactiva de glucosa en sangre	06

*Capítulo 2: Preparación para el uso del medidor de glucosa en sangre*

Instalación de la batería	07
Configuración del modo	08

*Capítulo 3: Análisis de glucosa en sangre*

Uso de la pluma de muestreo de sangre	12
Preparación de la tira reactiva de glucosa en sangre y del medidor	16
Análisis de glucosa en sangre	18

*Capítulo 4: Función de memoria*

Visualizar registros	20
----------------------	----



Barzizza Miguel  
Responsable Legal  
Syemed SRL

## CONTENIDO

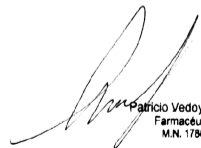
---

Comprobar registros	20
Borrar registros	20
<i>Capítulo 5: Detección de control de calidad y configuración de iconos</i>	
Detección del control de calidad	24
Ajustes del icono de solución de control	25
<i>Capítulo 6: Instrucciones de gestión del software de glucosa en sangre</i>	
Instrucciones de gestión del software de glucosa en sangre	26
<i>Capítulo 7: Almacenamiento y mantenimiento</i>	
Almacenamiento y mantenimiento	27
<i>Capítulo 8: Parámetros técnicos y normas de referencia</i>	
Parámetros técnicos	32
Estándares de referencia.	32

## CONTENIDO

---

<i>Capítulo 9: Otra información</i>	
Precauciones	36
Símbolos y significados de los requisitos de seguridad de esta unidad	37
Problemas comunes y métodos de eliminación	39



Patricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17864



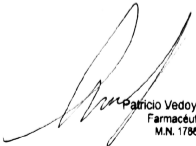
**Barzizza Miguel**  
Responsable Legal  
Syemed SRL

## Descripción

Este producto incluye los siguientes componentes Medidor de glucosa en sangre (Modelo: 582), manual del usuario, una pluma de muestreo de sangre, dos pilas AAA, certificación de calidad. Con el fin de utilizar este producto, los usuarios también pueden necesitar comprar los siguientes productos que cumplen con las regulaciones y normas de la Unión Europea: tira reactiva de glucosa en sangre (Y330), solución de control de glucosa en sangre yuwell, lancetas.

## Uso previsto

- El sistema de control de glucosa en sangre yuwell 582 está destinado a la medición cuantitativa en la yema del dedo (a nivel capilar). Está destinado a ser utilizado por personas no profesionales o en sitios clínicos por personal médico.
- Este sistema es un dispositivo médico de diagnóstico in vitro para autodiagnóstico.
- El medidor de glucosa en sangre yuwell 582 sólo puede utilizarse con la tira reactiva de glucosa en sangre yuwell Y330.
- La solución de control de glucosa en sangre yuwell se utiliza con el medidor de glucosa en sangre yuwell 582 y la tira reactiva de glucosa en sangre Y330 para controlar que el medidor y la tira reactiva funcionan juntos correctamente. Una prueba de control también le ayuda a practicar la técnica de análisis adecuada.

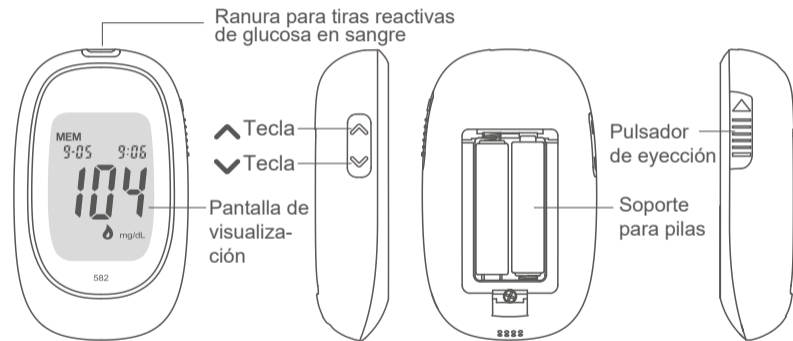


Patricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17864

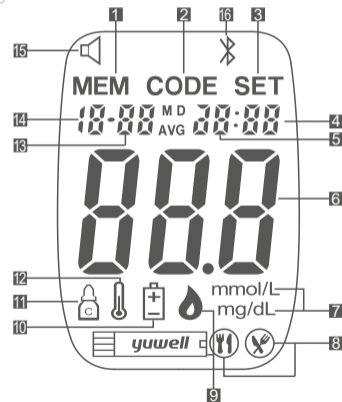


**Barzizza Miguel**  
Responsable Legal  
Syemed SRL

Descripción de los productos



Visualización a pantalla completa: el medidor de glucosa en sangre mostrará el siguiente contenido después del encendido

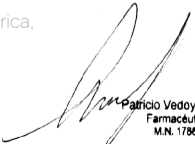


*Patricio Vedoya Freije*  
Patricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17864

*Barziza Miguel*  
Barziza Miguel  
Responsible Legal  
Syemed SRL

1. Visualización de los resultados obtenidos en el almacenamiento
2. Visualización del código de calibración
3. En el modo de configuración
4. Visualizar los minutos
5. Visualizar los horas
6. Mostrar el valor de la prueba
7. Unidad de medida
8. Iconos de antes de las comidas y después de las comidas
9. Icono de la tira y la sangre - añadada sangre o control en la tira
10. Icono de batería baja
11. Icono de solución de control
12. Icono de temperatura
13. Mostrar la fecha
14. Mostrar el mes
15. Visualizar el icono de voz
16. Mostrar el icono de bluetooth

Nota: La unidad de medida se presenta como mg/dL o mmol/L antes de salir de fábrica, el usuario no puede modificarla.

  
**Patricio Vedoya Freije**  
 Farmacéutico  
 M.N. 17864

  
**Barzizza Miguel**  
 Responsable Legal  
 Syemed SRL

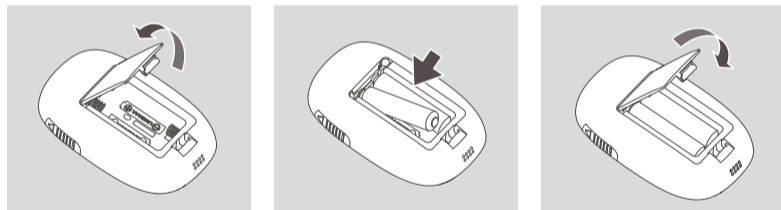
### Tiras reactivas de glucosa en sangre

Este producto utiliza el principio electroquímico. La tira reactiva de glucosa en sangre se inserta en el medidor de glucosa en sangre. Cuando las gotas de sangre entran en contacto con el puerto de entrada de sangre de la tira reactiva de glucosa en sangre, la sangre se desviarán automáticamente hacia la zona de reacción. La glucosa oxidasa cataliza la reacción redox de la glucosa en la sangre, resultando en una micro corriente, y el valor de concentración de glucosa (mg/dL o mmol/L) es calculado y mostrado por el medidor de glucosa, y luego almacenado.



### Instalación de la batería


1. Abra la tapa trasera de la batería.
2. Presione el resorte con el polo negativo de la batería, inserte la batería.
3. Cierre la tapa trasera de la batería y la instalación se habrá completado.

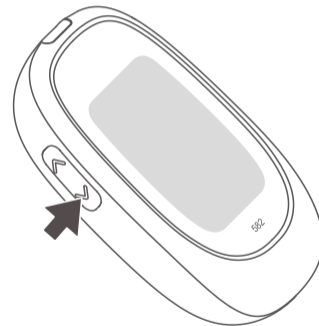


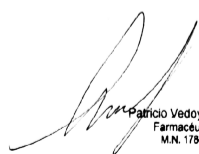
El Medidor funciona con 2 pilas alcalinas AAA (LR03), que pueden ser adquiridas y sustituidas por el usuario.

### Configuración del modo

#### Entrar en configuración de modo

1. Ingrese cuando la batería esté recién instalada o reemplazada.
2. Pulse la tecla  durante 3 segundos para entrar al ajuste de modo en estado apagado.















  
Patricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17864


  
Barzizza Miguel  
Responsable Legal  
Syemed SRL



Configuración de fecha y hora

1. El año parpadea, pulse la tecla  para ajustar el año (Este aparato sólo muestra los dos últimos dígitos del año, es decir, 20-2020), pulse la tecla  para confirmar el año y pasar al ajuste del mes.
2. El mes parpadea, pulse la tecla  para ajustar el mes, pulse la tecla  para confirmar el mes y pasar al ajuste de la fecha.
3. La fecha parpadea, pulse la tecla  para ajustar la fecha, pulse la tecla  para confirmar la fecha y pase al ajuste de la hora.
4. La hora parpadea, pulse la tecla  para ajustar la hora (este aparato utiliza un sistema de 24 horas), pulse la tecla  para confirmar la hora y pasar al ajuste de los minutos.
5. El minuto parpadea, pulse la tecla  para ajustar el minuto, pulse la tecla  para confirmar el minuto y pasa al ajuste de la retroiluminación.  
(si dispone de función de retroiluminación)
6. Modo de ajuste de la función de retroiluminación, LED ON, ON parpadea, indicando que la función de retroiluminación está encendida, LED OFF, OFF parpadea, indicando que la

- función de retroiluminación está apagada, Pulse el botón  para ajustar el interruptor de retroiluminación, pulse el botón  para confirmar que el ajuste de la función de iluminación de fondo se ha completado y cambiar al ajuste de voz.(si dispone de la función de voz )
7. Modo de ajuste de la función de retroiluminación, LED ON, ON parpadea, indicando que la función de retroiluminación está encendida, LED OFF, OFF parpadea, indicando que la función de retroiluminación está apagada, Pulse el botón para ajustar el interruptor de voz, pulse el botón para confirmar que el ajuste de la función de voz se ha completado.
  8. Si durante 3 minutos no se realiza ninguna operación dentro del estado de ajuste, el medidor de glucosa en sangre se apagará automáticamente.



Patricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17864



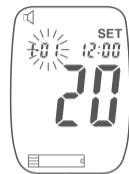
**Barzizza Miguel**  
Responsable Legal  
Syemed SRL



Extremo de la tira a la ranura del medidor



Ajuste del mes



Ajuste de la fecha



Ajuste de la hora




Ajuste de los minutos




Ajuste de la luz de fondo



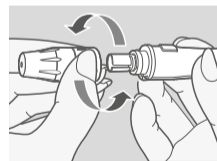
Ajuste de voz

  
 Patricio Vedoya Freije  
 Farmacéutico  
 M.N. 17864

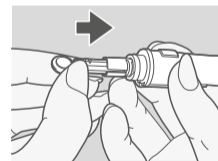
  
 Barzizza Miguel  
 Responsable Legal  
 Syemed SRL

Uso de la pluma de muestreo de sangre

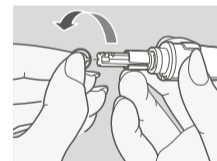
1. Desenrosque la cubierta de la pluma de toma de muestras de sangre. (o la cubierta protectora transparente)
2. Coloque la lanceta y empújela hasta el fondo del soporte de la pluma de toma de muestras de sangre.
3. Gire la tapa de protección de la lanceta (no la agite a la izquierda ni a la derecha para evitar que la aguja se doble). No deseche nunca la tapa de protección (consulte el procedimiento 9; Instrucciones de procesamiento después de la toma de muestras de sangre).



1

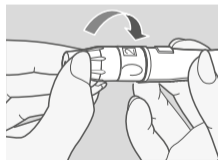


2

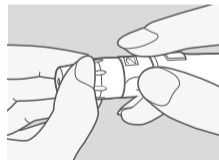


3

4. Instale la cubierta de la pluma de toma de muestras de sangre.
  5. Ajuste la profundidad de la muestra de sangre. La profundidad recomendada es 2, los usuarios con piel más gruesa pueden ajustar la profundidad a una mayor según se requiera.
  6. Jale la manija de la pluma de muestreo de sangre hacia atrás y déjela que se abra después de escuchar el sonido de clic o de no poder jalarla. En este punto, la pluma de muestreo de sangre está lista.
- (Por favor, extraiga la sangre inmediatamente después de que el medidor esté listo e indique la extracción de sangre).

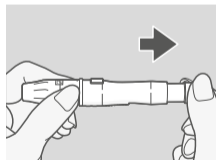


4



5

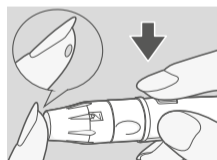
— 13 —



6



**Barzizza Miguel**  
Responsable Legal  
Syemed SRL



7



8

— 14 —

7. Coloque la parte superior de la pluma de toma de muestras de sangre preparada en la parte en la que se va a recoger la sangre y, a continuación, pulse el botón de eyección para recoger la sangre. Retire la pluma de toma de muestras de sangre una vez finalizada la extracción de sangre.
8. Al extraer sangre de la yema del dedo, se recomienda limpiar la primera gota de sangre y utilizar la segunda.

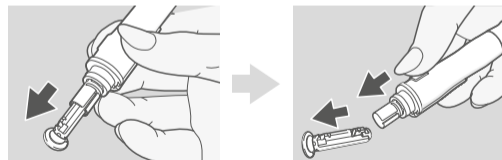
Antes de la extracción de sangre, lávese las manos con agua tibia y jabón y séquelas bien.

**Patricio Vedoya Freije**  
Farmacéutico  
M.N. 17864

9. Deseche correctamente la lanceta usada:

Desenrosque el capuchón de ajuste de la pluma de toma de muestras de sangre y cubra la punta de la lanceta usada con un capuchón de protección para evitar que la punta de la lanceta quede al descubierto. Empuje la varilla de descarga hacia delante y deposite la lanceta usada en un contenedor de residuos.

Nota: La pluma de toma de muestras de sangre está limitada a una persona y no puede ser utilizada por varias personas. La lanceta es de un solo uso, no la reutilice.



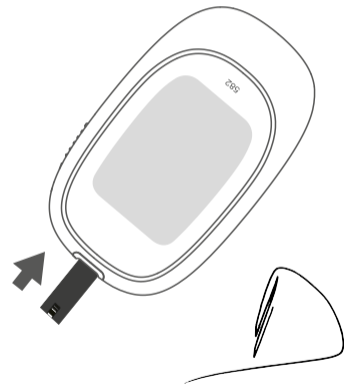
9

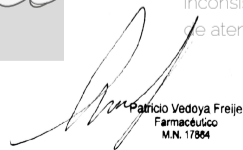
Preparación de la tira reactiva y el medidor de glucosa en sangre

1. Introduzca la tira reactiva en la ranura del medidor de glucosa en sangre y empújela hasta el final. (Las marcas hacia arriba, las rayas negras hacia delante).


2. El medidor de glucosa en sangre se enciende automáticamente y muestra el código.

Compruebe si el código del frasco de tiras reactivas coincide con el código que aparece en el medidor de glucosa en sangre. (Nota: si los dos códigos no coinciden, realice la prueba con otra tira reactiva nueva. Si los códigos siguen siendo inconsistentes, por favor contacte con el servicio de atención al cliente de Yuwell).



  
 Patricio Vedoya Freije  
 Farmacéutico  
 M.N. 17864

3. Cuando el símbolo de la gota de sangre  parpadea en la pantalla, indica que se está extrayendo sangre.

En este momento, la fecha, la hora y el código de calibración parpadean alternativamente en la pantalla. Ajuste la solución para antes de comer, después de comer y el control de calidad pulsando la tecla .

Nota: el proceso de detección debe completarse en 3 minutos. El contador se apagará automáticamente si no funciona en 3 minutos.

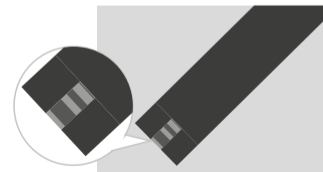
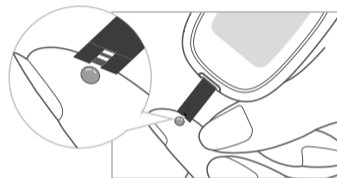


**Barzizza Miguel**  
Responsable Legal  
Syemed SRL

### Prueba de glucosa en sangre

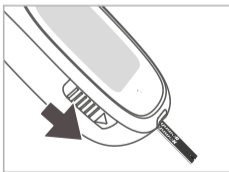
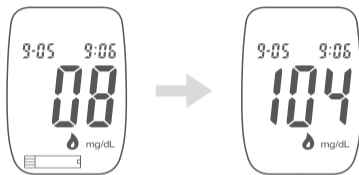
1. Toque ligeramente el puerto de entrada de sangre con la muestra de sangre, y las gotitas de sangre serán aspiradas automáticamente. No deje gotear sangre sobre la tira reactiva.
2. Confirme que hay suficiente volumen de sangre en la tira reactiva y observe que la zona de reacción de toda la tira reactiva se oscurece.

Nota: La tira reactiva es de un solo uso, por favor no la reutilice ni la divida.




**Patricio Vedoya Freije**  
Farmacéutico  
M.N. 17864

3. La pantalla muestra los resultados de la prueba de glucosa en sangre durante 8 segundos. No agite el instrumento y retire la tira mientras realiza la medición y la cuenta atrás.




4. Después de obtener los resultados de la prueba, presione el pulsador de expulsión para extraer la tira reactiva.

El medidor almacenará automáticamente los resultados de la medición y se apagará.

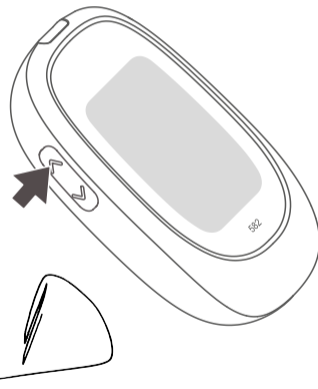
  
 Patricio Vedoya Freije  
 Farmacéutico  
 M.N. 17864

Visualización de registros

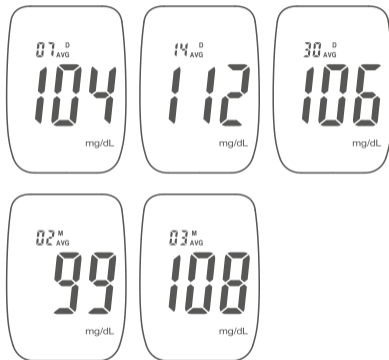
En el estado de apagado, presione  la tecla, la pantalla muestra los últimos resultados de la prueba. Pulse la tecla de nuevo para mostrar todos los resultados de la prueba en secuencia. El medidor de glucosa en sangre se apaga automáticamente después de 15 segundos sin funcionar.


Comprobar registros

- Compruebe los promedios de las pruebas de los últimos 7 días, 14 días, 30 días, 2 meses y 3 meses.
- Mantenga pulsada la tecla  durante 3 segundos en estado de apagado para mostrar el promedio de glucosa en sangre de 7 días. Pulse de nuevo la tecla  para visualizar la glucosa





en sangre promedio de 14 días, 30 días, 2 meses, 3 meses, 7 días antes de las comidas, 14 días antes de las comidas, 30 días antes de las comidas, 2 meses antes de las comidas, 3 meses antes de las comidas, 7 días después de las comidas, 14 días después de las comidas, 30 días después de las comidas, 2 meses después de las comidas y 3 meses después de las comidas. El medidor de glucosa en sangre se apaga automáticamente después de 15 segundos sin funcionar.



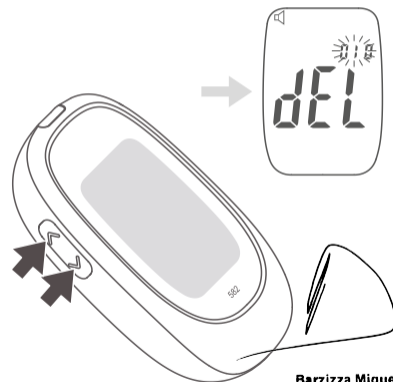
  
 Patricio Vedoya Freije  
 Farmacéutico  
 M.N. 17864

Borrar registros (operar con cuidado)

#### Borrado del grupo completo

Presione las dos teclas   a la vez por 3 segundos durante el estado de apagado o en el estado de comprobación de la memoria, aparecerá el icono 'dEL' y los datos del grupo de memoria actual parpadearán en la esquina superior derecha.

Pulse la tecla  en este punto y vuelva a pulsarla. El número de grupos de memoria cambia a 0, indicando que se ha borrado toda la memoria.



Barzizza Miguel  
 Responsable Legal  
 Syemed SRL



Datos actuales del grupo de memoria



Borrado de memoria

Patricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17864

### Detección de control de calidad





Si desea saber si el sistema operativo de su medidor de glucosa en sangre funciona correctamente, por favor, realice la detección de control de calidad en su medidor.

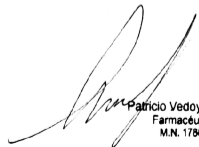
Nota: Está prohibido utilizar una solución de control caducada. La disposición para desecho de medidores, tiras reactivas de glucosa en sangre, lancetas, pilas y sus accesorios debe cumplir con las leyes y reglamentos de la Unión Europea.

**Barzizza Miguel**  
Responsable Legal  
Syemed SRL



### Ajustes del icono de la solución de control

1. Utilice la detección de la solución de control. Después de la inserción, pulse la tecla  para mostrar el icono de antes de la comida, y pulse de nuevo la tecla  para mostrar el icono de después de la comida.
2. Pulse de nuevo la tecla  para visualizar el icono de la solución de control . En este punto se realiza una prueba de la solución de control.
3. Sustituya la gota de sangre por la solución de control y consulte 'Análisis de glucosa en sangre'.



Patricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17864

### Almacenamiento y mantenimiento

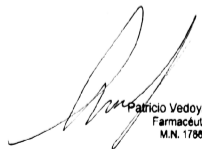
- Utilice agua tibia para limpiar el cabezal de ajuste de la pluma de toma de muestras de sangre y séquelo bien después de limpiarlo. También se puede desinfectar con alcohol al 75%.
- Para el almacenamiento de la tira reactiva de glucosa en sangre, consulte las instrucciones de la tira reactiva.
- Por favor, retire la batería cuando el medidor de glucosa en sangre no se utilice durante un largo período de tiempo.
- El producto debe almacenarse en un ambiente seco, fresco, no corrosivo y en un lugar bien ventilado.
- Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento:  
Temperatura ambiente: -10°C - +50°C  
Humedad relativa: <90%, sin condensación  
Presión atmosférica: 500hPa-1060hPa



**Barzizza Miguel**  
Responsable Legal  
Syemed SRL

Parámetros técnicos

- Por favor, utilice un paño limpio, suave y húmedo para limpiar el medidor, el uso de alcohol al 75%, lejías o limpiadores fuertes están prohibidos. Se recomienda desinfectar y limpiar el medidor diariamente para su uso en hospitales, y semanalmente para el uso personal.
- Las pruebas de laboratorio deben realizarse regularmente y los resultados de la prueba del medidor de glucosa en sangre deben compararse con los resultados del laboratorio.
- El centro de atención al cliente se encarga del mantenimiento de este producto. No golpee ni desarme el medidor
- Si se produce un accidente durante el uso de este producto, llame inmediatamente al teléfono de emergencias y solicite la intervención de un profesional médico.



**Patricio Vedoya Freije**  
Farmacéutico  
M.N. 17864

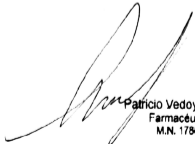
Unidad de medida	mg/dL
Intervalo de medida	20-600mg/dL (1,1 ~ 33,3 mmol/L)
Sangre objetivo	Sangre entera capilar fresca de la yema del dedo
Patrón de calibración	Calibración de plasma
Volumen sanguíneo	Consulte el manual de la tira reactiva
Hematocrito	30%~60%
Tiempo de prueba	<10s
Número de grupos de memoria	Resultados de medición de 250 grupos
Desconexión automática	15 segundos a 3 minutos
Pantalla de visualización	LCD
Modo de funcionamiento del equipo	Funcionamiento continuo
Potencia de entrada	DC 3,0V 30mA
Duración de la batería	Una pila CR2032 puede realizar unas 1000 mediciones



**Barzizza Miguel**  
Responsable Legal  
Syemed SRL

Tamaño	18 mm(H)*85 mm(L)*55,5 mm(W)
Peso	Unos 40 g (excepto la batería)
Tipo de equipo	Equipo de alimentación interna
Vida útil	5 años
Grado de contaminación del entorno previsto	2
Interferencias electromagnéticas	No se han observado interferencias electromagnéticas con otros dispositivos en este producto, que cumple las normas internacionales vigentes sobre emisiones electromagnéticas. Para evitar interferencias electromagnéticas en el entorno de uso y afectar los resultados de la medición, manténgase alejado de teléfonos móviles, ordenadores y otros aparatos domésticos mientras realiza la medición
Condiciones normales de trabajo	Rango de temperatura ambiente: 10°C~ 40°C Uso en interiores Rango de humedad relativa: <85%

Nota: La batería suministrada con este aparato sólo se utiliza para realizar pruebas cuando el aparato está encendido. Se recomienda reemplazar por una batería nueva para garantizar que el medidor de glucosa en sangre no funcionará debido a un bajo voltaje de la batería durante la prueba cuando la organización de prueba necesite probar el rendimiento del instrumento.



Patricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17864



**Barzizza Miguel**  
Responsible Legal  
Syemed SRL

Estándares de referencia

- Se requiere que la precisión del sistema de monitoreo de glucosa en sangre Yuwell cumpla con una de las disposiciones de la norma nacional EN ISO15197: 2015 Sistemas de pruebas de diagnóstico in vitro - Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en el control de la diabetes mellitus:

El 95% de la desviación de los resultados de las pruebas de los medidores de glucosa en sangre y de las tiras reactivas de glucosa en sangre debe cumplir la siguiente tabla:

Rango de prueba	Precisión
<100mg/dL (<5,55 mmol/L)	No más de ±15mg/dL (±0,83mmol/L)
≥100mg/dL (≥5,55 mmol/L)	No más de ±15%

Tiempo de automonitoreo de la glucosa en sangre

Los diabéticos necesitan controlar regularmente sus niveles de glucosa en sangre para estar al tanto de los cambios en los niveles de glucosa en sangre. Su médico le aconsejará el tiempo de medición de la glucemia y el nivel de control en función de su situación específica. A continuación se indica el tiempo de control de la glucosa en sangre recomendado por los expertos, sólo como referencia!


- Recién levantado y sin haber comido todavía
- Glucemia del desayuno
- 1-2 horas después del desayuno
- Antes del almuerzo.
- 1-2 horas después del almuerzo
- Antes y después del ejercicio físico
- Antes de la cena
- 1-2 horas después de la cena
- Antes de acostarse por la noche
- Después de comer el postre
- A las 2-3 horas de la mañana (si se inyecta insulina)



**Patricio Vedoya Freije**  
Farmacéutico  
M.N. 17864

Frecuencia de automonitoreo de la glucosa en sangre

- La glucemia de los pacientes con un mal control de la glucosa en sangre o de los pacientes en estado crítico debe vigilarse de 5 a 7 veces al día, 3 días a la semana, hasta que el estado sea estable y la glucemia esté controlada.
- Cuando el estado es estable o se ha alcanzado el objetivo de control de la glucemia, se puede monitorizar durante 2 veces al día, 3 días a la semana.
- La glucosa en sangre de pacientes bajo tratamiento con insulina debe controlarse durante al menos 5 veces al día al inicio del tratamiento, y debe autocontrolarse durante 2-4 veces al día después de alcanzar el objetivo del tratamiento
- La glucosa en sangre de los pacientes que toman medicación oral e intervenciones sobre el estilo de vida debe controlarse durante 2-4 veces por semana.



Patricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17864



**Barzizza Miguel**  
Responsable Legal  
Syemed SRL

Valor de referencia y criterios diagnósticos de la diabetes

OMS 1999		
	Glucemia en ayunas (mg/dL)	Diagnóstico OGTT (mg/dL)
Rango normal de glucosa	< 110	< 140
Glucosa en ayunas alterada	110 ~ 126	< 140
Tolerancia reducida a la glucosa	< 110	140 ~ 200
Diabetes	≥ 126	≥ 200

Este producto sólo se utiliza para medir los niveles de glucosa en sangre de los pacientes diabéticos, y no se puede utilizar para el diagnóstico y la detección de la diabetes.


Precauciones

- Este producto se utiliza para el control de los niveles de glucosa en sangre en diabéticos. No puede utilizarse para el diagnóstico y el cribado de la diabetes, ni para la prueba de glucosa relacionada con trastornos del metabolismo de la glucosa.

- Está prohibido utilizar tiras reactivas de glucosa en sangre caducadas, dañadas o contaminadas. El análisis de glucosa en sangre debe realizarse de acuerdo con los procedimientos estándar, de lo contrario pueden producirse resultados falsos.

La aguja de extracción de sangre es de un solo uso, por favor no la reutilice.

- El resultado de la prueba está entre 20-600mg/dL, cuando el resultado de la prueba es inferior a 20mg/dL, aparece "LO", cuando el resultado de la prueba es superior a 600mg/dL, aparece "HI".






  
 Patricio Vedoya Freije  
 Farmacéutico  
 M.N. 17864



Barzizza Miguel  
 Responsable Legal  
 Syemed SRL

Símbolos y significados de los requisitos de seguridad de esta unidad

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Hacia arriba		Consultar las instrucciones de uso
	Mantener seco		Producto médico para diagnóstico in vitro
	Frágil, manipular con cuidado		Marcado CE y número de organismo notificado
	Número de serie		Fabricante

Simbolo	Significado	Simbolo	Significado
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Temperatura limite de almacenamiento y transporte
	Precaución, debe consultarse el documento de acompañamiento en todos los casxos en que figure este simbolo		RIESGOS biológicos, indica que el equipo utilizado puede infectar al usuario
	Simbolo para el marcado de dispositivos electrónicos según la Directiva 2012/19/CE. El aparato, los accesorios y el embalaje deben ser eliminados correctamente al final de su uso, por favor, siga la normativa local para su eliminación		

## Problemas comunes y métodos de eliminación

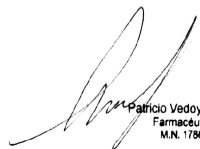
Error de código	Descripción	Solución
<b>E01</b>	Las tiras reactivas de glucosa en sangre se han contaminado o utilizado	Sustituya la tira reactiva por una nueva para volver a medir
<b>E02</b>	Error en el código de calibración	Vuelva a insertar la tira reactiva y confirme que coincide con la máquina
<b>E04</b>	Error del sistema	Por favor thaga una detección con una nueva tira reactiva de glucosa, si el problema persiste, por favor contacte con el distribuidor o fabricante
<b>HI</b>	Los resultados de la prueba de glucosa en sangre son superiores al rango de detección	Indica que puede tener hiperglucemia grave. Por favor, siga inmediatamente las instrucciones del médico para repetir la detección o el tratamiento

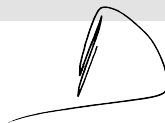
Error de código	Descripción	Solución
LO ⬇	Los resultados del análisis de glucosa en sangre son inferiores al intervalo de detección	Indica que puede tener una hipoglucemia grave. Por favor, siga inmediatamente las instrucciones del médico para repetir la detección o el tratamiento
HI ⬆	La temperatura ambiente es superior a 40°C	Por favor coloque el medidor bajo un ambiente de 10°C-40°C durante 30 minutos antes de la detección
LO ⬆	La temperatura ambiente es inferior a 10°C	Por favor coloque el medidor bajo un ambiente de 10°C-40°C durante 30 minutos antes de la detección
LO 🔋	La batería no es suficiente y el medidor se apagará automáticamente	Por favor, cambie las pilas inmediatamente

Error de código	Descripción	Solución
🔋	Falta de energía de la batería.	Por favor, sustituya la batería por una nueva.

Durante el servicio de garantía, si es necesario proporcionar diagramas de circuitos, materiales necesarios, y el cableado eléctrico, por favor póngase en contacto con su fabricante.

Nota: si la situación anterior no se puede descartar durante el uso, o se producen fallos inesperados, por favor póngase en contacto con el centro de servicio al cliente.


  
**Patricio Vedoya Freije**  
 Farmacéutico  
 M.N. 17864

  
**Barzizza Miguel**  
 Responsable Legal  
 Syemed SRL




Otros problemas comunes

Problemas que se plantean	Solución
El glucómetro en sangre no realiza la prueba después de añadir sangre	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Confirme si la tira reactiva está completamente insertada en la ranura.</li> <li>2. Compruebe si hay cuerpos extraños en la tira reactiva</li> <li>3. La sangre debe aspirarse correctamente por el conducto de entrada de sangre de la tira reactiva.</li> <li>4. Por favor, no añada la muestra de sangre antes de que el icono de la gota de sangre parpadee.</li> </ol>
Resultados anormales de las pruebas	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe si hay cuerpos extraños en la tira reactiva.</li> <li>2. Compruebe si la tira reactiva está dentro del periodo de validez.</li> <li>3. Compruebe si la tira reactiva está expuesta durante mucho tiempo.</li> <li>4. Confirme si el código de calibración del medidor de glucosa en sangre coincide con el código de la tira reactiva.</li> <li>5. Compruebe si el icono de temperatura aparece en la pantalla del medidor de glucosa en sangre.</li> </ol>

  
**Patricio Vedoya Freije**  
 Farmacéutico  
 M.N. 17864

Problemas que se plantean	Solución
El icono de temperatura aparece en la pantalla del medidor de glucosa en sangre	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El medidor de glucosa en sangre y las tiras reactivas deben colocarse en un ambiente de 10°C a 40°C y utilizarse unos 20 minutos después.</li> <li>2. Si el icono de temperatura está siempre presente, por favor, póngase en contacto con el personal de atención al cliente de Yuwell.</li> </ol>
La tira reactiva está en el estado de inserción, pero el medidor no enciende	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Confirme si la tira reactiva está completamente insertada en la ranura</li> <li>2. Confirme si la orientación positiva y negativa de la batería son correctas.</li> <li>3. Sustituya la batería por una nueva</li> </ol>

Nota: si la situación anterior no se puede descartar durante el uso, o se producen fallos inesperados, por favor póngase en contacto con el centro de servicio al cliente.

  
**Barzizza Miguel**  
 Responsable Legal  
 Syemed SRL

## CONTENIDO

- Glucómetro.
- 10 tiras de prueba.
- 10 lancetas.
- Dispositivo de punción.
- Estuche de transporte.
- Manual de usuario.
- Guía de referencia rápida.
- Control de solución N.

### **GARANTÍA**

Garantizamos este artefacto por el término de 1 año contra todo defecto de fabricación o en los materiales empleados.

Fecha: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_


Casa Vendedora: \_\_\_\_\_

Sello y Firma: \_\_\_\_\_

PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2413-51  
ENSAYO ORIENTATIVO PARA LA AUTODETECCIÓN DE GLUCEMIA  
SIN VALOR DIAGNOSTICO PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE  
USO IN VITRO

IMPORTA Y GARANTIZA  
SYEMED SRL 30-71406023-2  
AV. BOUCHARD 468 5TO 1 - CAPITAL FEDERAL

GLUC/030718/REV4023



Patricio Vedoya Freije  
Farmacéutico  
M.N. 17884



**Barzizza Miguel**  
Responsable Legal  
Syemed SRL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** SYEMED SRL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 31 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.13 11:53:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.12.13 11:53:54 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006266-23-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN  
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-006266-23-8

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

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

Nombre Descriptivo: SISTEMA DE MONITOREO DE GLUCOSA EN SANGRE

Marca comercial: Yuwell

Modelos:

Medidor de glucosa en sangre: 582, 660, 710.

Tiras reactivas de glucosa en sangre: Y330, Y350

Indicación/es de uso:

YUWELL 582, 660 y 710 están diseñados para la medición cuantitativa de glucosa en muestras de sangre capilar

(en la yema del dedo). Está destinado a ser utilizado por personas no profesionales o en sitios clínicos por personal médico.

Este sistema es un dispositivo médico de diagnóstico in vitro para autodiagnóstico.

Forma de presentación: El sistema incluye glucómetro, sistema de punción, lancetas para punción, tiras de prueba de glucosa en sangre, solución de control de glucosa en sangre

Las tiras reactivas se presentan en envases de 10-25-50-100 y 150 unidades

Período de vida útil: 1) glucómetro 5 años, Almacenamiento:

Ambiente seco, fresco, no corrosivo y en un lugar bien ventilado.

Temperatura ambiente:  $-10^{\circ}\text{C} \sim +50^{\circ}\text{C}$

Humedad relativa:  $<90\%$ , sin condensación

Presión atmosférica:  $500\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

2) tiras reactivas: 24 meses después de su fabricación ó 3 meses desde la apertura del frasco contenedor, lo que suceda primero. Almacenamiento:  $4^{\circ}\text{C}$  a  $30^{\circ}\text{C}$

3) Solución de control de glucosa: 12 meses después de su fabricación o 3 meses desde la apertura del frasco contenedor. Almacenamiento:  $4^{\circ}\text{C}$  a  $30^{\circ}\text{C}$

Nombre del fabricante:

JIANGSU YUYUE MEDICAL EQUIPMENT & SUPPLY CO., LTD

Lugar de elaboración:

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

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Productos de autoevaluación

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 2413-51, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006266-23-8

N° Identificatorio Trámite: 53100

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.12.15 13:05:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.12.15 13:05:35 -03:00