omnipod® 5

Sistema Automatizado de administración de insulina Omnipod® 5

Guía del Usuario

para el Controlador propocionado por Insulet y smartphones Android

INDICACIONES DE USO

La **Bomba Omnipod® 5 ACE (Pod)** está diseñada para la administración subcutánea de insulina, a tasas fijas y variables, para el manejo de la diabetes mellitus para personas que requieren insulina. La Bomba Omnipod 5 ACE puede comunicarse de manera confiable y segura con dispositivos compatibles conectados digitalmente, incluido el software de dosificación automatizada de insulina, para recibir, ejecutar y confirmar comandos de estos dispositivos. La Bomba Omnipod 5 ACE está diseñada para un solo paciente, uso en el hogar y requiere receta médica.

La **tecnología SmartAdjust™** está diseñada para usarse con monitores de glucosa continuos integrados compatibles (iCGM) y bombas con Controlador alternativo habilitado (ACE) para aumentar, disminuir y pausar automáticamente la administración de insulina en función de los valores de glucosa actuales y previstos. La tecnología SmartAdjust™ se diseñó para el control de la diabetes mellitus tipo 1 para personas de 2 años o más y la diabetes mellitus tipo 2 en personas mayores de 18 años. La tecnología SmartAdjust™ está diseñada para usarse en un solo paciente y requiere receta médica.

La **Calculadora SmartBolus** es un software que se diseñó para el manejo de la diabetes para personas de 2 años o más que requieren insulina U-100 de acción rápida. La Calculadora SmartBolus calcula una dosis de bolo sugerido en función de los carbohidratos ingresados por el usuario, la lectura más reciente de glucosa del sensor (o la lectura de glucosa en sangre se realiza un pinchazo en los dedos), la velocidad de cambio del sensor de glucosa (si corresponde), la Insulina Activa (IOB) y el Factor de Corrección programable, la proporción de insulina a carbohidratos y el valor de Glucosa Objetivo. La Calculadora SmartBolus está diseñada para un solo paciente, uso doméstico y requiere receta médica.

INSULINAS COMPATIBLES

El Sistema Automatizado de Administración de Insulina Omnipod 5 es compatible con las siguientes insulinas U-100: NovoLog®, Humalog® y Admelog®.

Algunos productos de insulina están etiquetados para su uso en cualquier bomba que sea compatible con las insulinas mencionadas anteriormente. Para ver si se puede utilizar una insulina diferente de las enumeradas, consulte la sección 2.2 de la información de prescripción de ese producto de insulina.

CONTRAINDICACIONES

El sistema Omnipod 5 NO se recomienda a personas que:

- no pueden monitorear la glucosa como lo recomienda su proveedor de atención médica;
- no pueden mantener el contacto con su proveedor de atención médica;
- no puedan usar el sistema Omnipod 5 de acuerdo con las instrucciones;
- están tomando hidroxiurea y usan un Sensor Dexcom, ya que podría resultar en valores de glucosa del Sensor falsamente elevados y causar la administración excesiva de insulina, lo que puede resultar en hipoglucemia severa;
- NO tienen audición o visión adecuadas para permitir el reconocimiento de todas las funciones del sistema Omnipod 5, incluidas alertas, alarmas y recordatorios.

Los componentes del dispositivo, incluidos el Pod, el Sensor y el Transmisor, deben quitarse antes de una exploración con imágenes por resonancia magnética (IRM), tomografía computarizada (TC) o un tratamiento de diatermia. Además, el Controlador y el smartphone deben colocarse fuera de la sala de procedimientos. La exposición a la IRM, TC o tratamiento de diatermia puede dañar los componentes.

LE DAMOS LA BIENVENIDA A OMNIPOD® 5

Nuevo usuario de Omnipod 5

Es necesario recibir capacitación y entender las Instrucciones de Uso ANTES de usar su nuevo sistema Omnipod 5. Los primeros pasos:

1. **Para empezar**
   Visite: **omnipod.com/setup** para crear su cuenta, conectar sus cuentas de administración de datos y conocer las opciones de capacitación.
2. **Reciba su capacitación**
   Aprender cómo usar correctamente el sistema Omnipod 5 es importante para su uso seguro y eficaz. Los diferentes métodos de capacitación disponibles para aprender a usar el sistema se basan en sus preferencias y las de su proveedor de atención médica.
3. **¡Disfrute de su libertad!**
   Entonces podrá disfrutar de los beneficios y flexibilidad de su nuevo sistema Omnipod 5.

Si tiene preguntas, comuníquese con el equipo de Atención al Cliente, al 1-800-591-3455, y reciba asistencia las 24 horas del día, los 7 días de la semana.

Para acceder a la Guía del usuario técnica completa del sistema Omnipod 5

En cualquier momento mientras usa el Omnipod 5, puede tener acceso o pedir la *Guía del Usuario Técnica de Omnipod 5.*

1. Descargue o imprima una copia digital:
   - Visite omnipod.com/guides
   - Escanee este código QR con su smartphone.

2. Solicite recibir una copia impresa gratuita:
   - Formulario de solicitud en línea en omnipod.com/guides
   - Llame para solicitar: 800-591-3455

omnipod.com/guides

Índice

Sección 1: Descripción general del sistema Omnipod 5 8

Sección 2: Configure la Aplicación Omnipod 5 10

Sección 3: Conecte el Sensor 12

Dexcom G6 12
Dexcom G7 14
Sensor FreeStyle Libre 2 Plus 17

Sección 4: Configurar un nuevo Pod. 22

Preparación 22
Llene el Pod 23
Active el Pod de Omnipod 5 24
Coloque el Pod 26

Sección 5: Modos del sistema Omnipod 5 28

Modos del sistema 28
Estados del sistema 29
Cambiar al Modo Automatizado 33
Consejos para tener éxito 34

Sección 6: Conozca la Aplicación 36

Pantalla de inicio de la Aplicación Omnipod 5 36
Tendencias e indicadores de glucosa, ver gráfico del Sensor 37
Alarmas y notificaciones 38

Sección 7: Acciones clave de administración de insulina 43

Administrar un bolo 43
Alimentos Personalizados. 45
Iniciar la Función de Actividad 47
Cancelar la Función de Actividad 48
Pausar la administración de insulina. 50
Editar un Programa Basal 52
Establecer una Tasa Basal Temporal. 53

Sección 8: Evidencia clínica sobre Omnipod 5 54

Sección 9: Ajustes y especificaciones técnicas 71

Sección 10: Mantenerse seguro mientras usa el sistema Omnipod 5 88

Advertencias generales 88
Precauciones generales. 98
Solución de problemas 107
El kit de emergencia. 115

1 Descripción general del sistema Omnipod 5

La Aplicación Omnipod 5

- En el Controlador proporcionado o en un smartphone compatible
- Envía comandos al Pod
- Muestra información de glucosa e insulina del Pod
- Se utiliza para administrar bolos de comida y de corrección

El Pod

- Administra insulina al cuerpo
- Recibe comandos de la Aplicación Omnipod 5
- Recibe los valores de glucosa del Sensor
- Envía valores de glucosa del sensor a la Aplicación Omnipod 5
- Ajusta automáticamente la administración de insulina en Modo Automatizado

El Sensor Dexcom G6 o Dexcom G7

- Envía los valores de glucosa del sensor al Pod y a la Aplicación Dexcom G6 o Dexcom G7
- No se comunica directamente con la Aplicación Omnipod 5
- No se puede comunicar con un receptor Dexcom mientras está emparejado con un Pod

Puede configurar e iniciar el Sensor Dexcom antes o después de ajustar la Aplicación Omnipod 5. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de Uso de Dexcom.

El Sensor Freestyle Libre 2 Plus

- Envía valores de glucosa del sensor al Pod y a la Aplicación Omnipod 5
- Hace sonar las alarmas en la Aplicación Omnipod 5
- No se puede comunicar con otro dispositivo mientras se utiliza con Omnipod 5

Debe escanear e iniciar el Sensor FreeStyle Libre 2 Plus con su Controlador del Omnipod 5 proporcionado por Insulet. No puede utilizar otro dispositivo para escanear, leer valores o recibir alarmas del Sensor FreeStyle Libre 2 Plus. El Sensor FreeStyle Libre 2 Plus solo es compatible con el Controlador suministrado por Insulet cuando se utiliza Omnipod 5.

Sensor no incluido

Sensor no incluido. Para obtener información específica del Sensor, consulte las instrucciones de uso de su Sensor compatible.

2 Configure la Aplicación Omnipod 5

Configuración de la Aplicación Omnipod 5

Antes de configurar el sistema Omnipod 5, elija si desea usar la Aplicación Omnipod 5 en el Controlador proporcionado o en un smartphone personal compatible. La conectividad con datos móviles o Wi-Fi es importante al utilizar el sistema Omnipod 5. Con uno u otro dispositivo, asegúrese de conectarse a la red Wi-Fi de su casa o trabajo. Consulte una lista de smartphones compatibles en omnipod.com/compatibilidad.

Los ajustes iniciales del tratamiento con una bomba de insulina, proporcionados por su proveedor de atención médica, son necesarios para configurar la Aplicación Omnipod 5.

Si usa el Controlador que se proporciona como su Controlador:

- Mantenga presionado el botón de encendido para prenderlo.

Nota:

Si utiliza el Sensor FreeStyle Libre 2 Plus con Omnipod 5, debe utilizar el Controlador proporcionado por Insulet y no un smartphone.

o

Si usa su smartphone Android personal compatible:

- Descargue la Aplicación Omnipod 5 en Google Play.
- Asegúrese de que el Bluetooth® esté prendido en su smartphone compatible.
- A fin de usar la Aplicación Omnipod 5 en un smartphone compatible, primero debe iniciar sesión en la Aplicación Omnipod 5 en el Controlador proporcionado.

GET IT ON Google Play

- Si piensa utilizar la Aplicación Omnipod 5 para iPhone, revise la *Guía del usuario de Omnipod 5 para iPhone*.

La Aplicación Omnipod 5 lo guiará durante el proceso de configuración. Asegúrese de leer cada pantalla e ingrese cuidadosamente la información.

Se necesita una Identificación (ID) de Omnipod para la configuración. Se le pedirá que inicie una sesión o que cree una nueva ID.

La configuración se acaba después de que ingrese los ajustes del tratamiento con una bomba de insulina personalizados (que le proporciona su proveedor de atención médica).

3 Conecte el Sensor

Dexcom G6

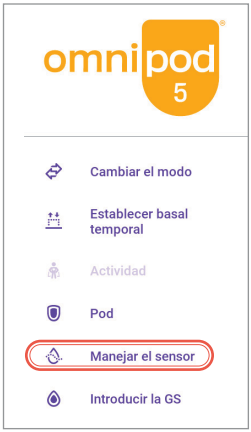
Debe usar la Aplicación Dexcom G6 en un smartphone para iniciar y detener su Sensor y Transmisor. Si ha estado usando el receptor Dexcom G6, apáguelo. Su Transmisor no se emparejará con el Pod si aún está conectado al receptor. El Sensor y el Transmisor deben aplicarse de acuerdo con las instrucciones de uso de Dexcom.

Ubique el número de serie (SN) del Transmisor Dexcom G6. Lo puede encontrar en Ajustes de su Aplicación móvil Dexcom G6, en la parte posterior del Transmisor y en la caja del Transmisor.

Paso 1: Seleccione Dexcom G6 Plus como su Sensor

Desde la configuración inicial seleccione un Sensor.

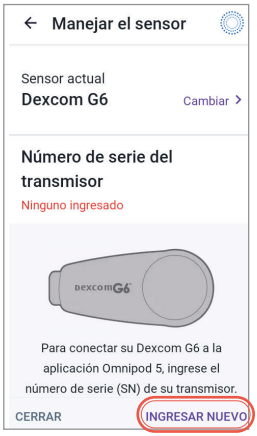
O



Desde la pantalla de inicio

- Toque el botón de Menú.
- Toque **Manejar el Sensor.**
- Seleccione un Sensor.

Paso 2: Ingrese y guarde el número de serie (SN) del nuevo Transmisor



- Toque **INGRESAR NUEVO.**

- Toque el primer recuadro para ingresar el número de serie (SN) del Transmisor.

- Toque **LISTO.**
- Toque **GUARDAR.**

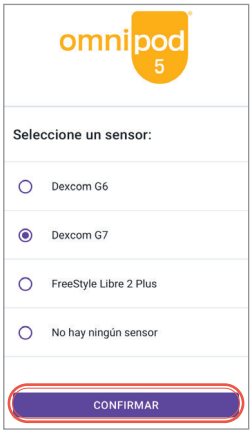
Nota:

Su Pod usa el SN para conectarse con el Transmisor correcto. Deberá ingresar un nuevo SN cada vez que reemplace su Transmisor.

Dexcom G7

Debe usar la Aplicación Dexcom G7 en un smartphone para iniciar y detener su Sensor. Si ha estado usando el receptor Dexcom G7, apáguelo. Su Sensor no se emparejará con el Pod si aún está conectado al receptor. El Sensor debe aplicarse de acuerdo con las instrucciones de uso de Dexcom.

Paso 1: Seleccione Dexcom G7 Plus como su Sensor



Desde la configuración inicial seleccione un Sensor.

o

Desde la pantalla de inicio

- Toque el botón de Menú.
- Toque **Manejar el Sensor.**
- Seleccione un Sensor.

Paso 2: Ingrese el código de emparejamiento y el número de serie de su Sensor

Toque
AGREGAR NUEVO.

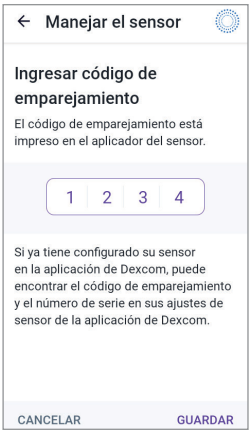
- Para usar la opción Tomar foto para conectarse, toque TOMAR FOTO.
- Para ingresar los números, toque INGRESAR CÓDIGO MANUALMENTE.

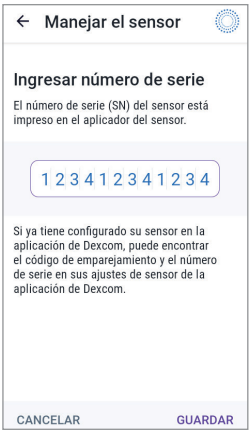
Nota: Deberá conectar cada Sensor Dexcom G7 nuevo tanto a la Aplicación Omnipod 5 como a la Aplicación Dexcom G7 para que su Pod y el Sensor permanezcan conectados.

Nota:
Compruebe que la lente de la cámara no esté obstruida por el estuche del smartphone o la funda de gel del Controlador. También deberá tener habilitado el permiso de acceso a la cámara.

Alinee el código QR en el marco verde, manteniendo el Controlador y el aplicador estables durante varios segundos. La foto se toma de manera automática. No va a quedar almacenada.

o





- Ingrese el código de emparejamiento de 4 dígitos impreso en su aplicador.
- Toque **GUARDAR.**

- Ingrese el número de serie de 12 dígitos impreso en su aplicador.
- Toque **GUARDAR.**

Sensor FreeStyle Libre 2 Plus

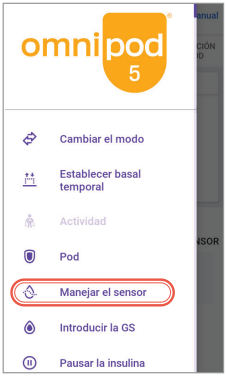
La administración de todos los Sensores FreeStyle Libre 2 Plus se realiza en la Aplicación Omnipod 5 en el Controlador proporcionado por Insulet, incluido el inicio de un Sensor, la configuración y la respuesta a las alarmas. No puede utilizar otro dispositivo para iniciar, escanear o recibir alarmas desde el Sensor con Omnipod 5.

Si utiliza un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus como Sensor, siga estos pasos.

Paso 1: Seleccione FreeStyle Libre 2 Plus como su Sensor

Desde la configuración inicial, seleccione FreeStyle Libre 2 Plus.

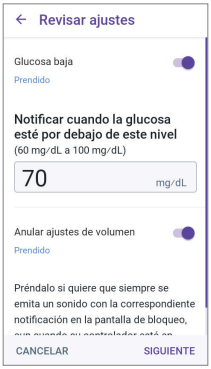
o



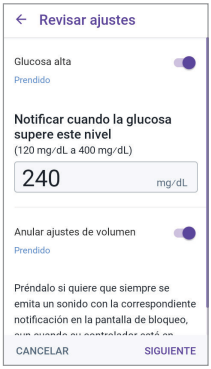
Desde la pantalla de inicio

- Toque el botón de Menú.
- Toque **Manejar el Sensor.**

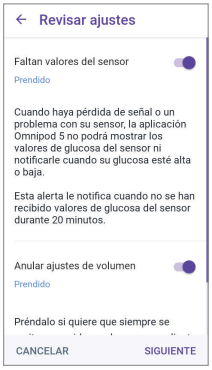
Paso 2: Revise los ajustes del Sensor



- Revise o ajuste su configuración de glucosa baja y sus preferencias de volumen.
- Toque **SIGUIENTE.**

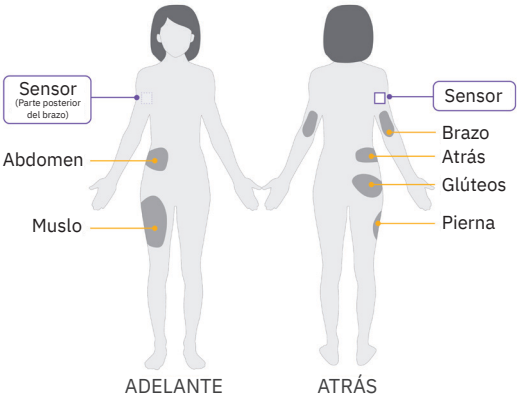


- Revise o ajuste su configuración de glucosa alta y sus preferencias de volumen.
- Toque **SIGUIENTE.**



- Revise o ajuste la configuración de valores de Sensor perdidos y las preferencias de volumen.
- Toque **SIGUIENTE.**
- Toque **GUARDAR.**

Paso 3: Aplique su Sensor FreeStyle Libre 2 Plus

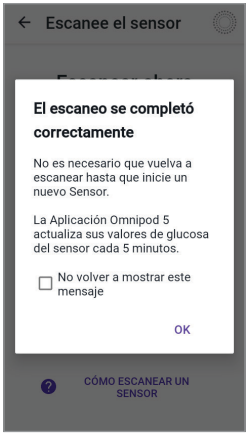


- Siga las instrucciones que aparecen en pantalla.
- Toque **CÓMO APLICAR UN SENSOR** si necesita ayuda.

Nota: Considere las ubicaciones de estos POD para encontrar las ubicaciones que funcionan mejor para su cuerpo a fin de obtener una línea de visión óptima para su Sensor:

- En el mismo brazo, a 1 pulgada (2.5 cm) de distancia
- Abdomen, del mismo lado
- Espalda baja, del mismo lado
- Muslo, del mismo lado
- Rollitos, del mismo lado
- Glúteos superiores, del mismo lado
- Parte posterior del brazo opuesto

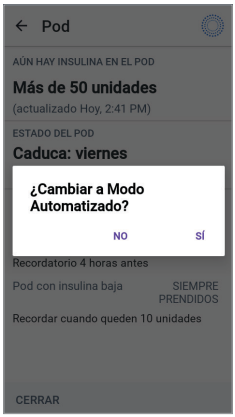
Paso 4: Escanee su Sensor



- Coloque la parte posterior del Controlador hasta el Sensor y escanéelo. La tercera parte inferior del Controlador debe tocar casi el Sensor.

- Si el escaneo del Sensor se completó correctamente, toque **OK.**

  El Pod y el Sensor pueden tardar hasta 20 minutos en conectarse.



- Después de iniciar el proceso de conexión, se le pedirá que cambie a Modo Automatizado.

Cambio entre tipos de Sensores

El sistema Omnipod 5 es compatible con más de una marca y modelo de Sensor. Si empieza el sistema con un tipo de Sensor y cambia a otro Sensor diferente en el futuro, puede cambiar su tipo de Sensor desde la pantalla Manejar el Sensor.

Nota: Los cambios de Sensor normales no requieren un cambio de Pod, pero si cambia de un modelo o una marca de Sensor a otro, debe hacerlo entre cambios de Pod. Cada Pod puede conectarse a solo un tipo de Sensor.

Paso 1: Sin un Pod activo, toque Cambiar > desde la pantalla Manejar el Sensor.

- Para cambiar de un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus a otra marca o modelo de Sensor, toque **Cambiar >.**

- Para cambiar de un Sensor Dexcom a otra marca o modelo de Sensor, toque **Cambiar >.**

Paso 2: Seleccione la marca y el modelo del Sensor nuevo, confirme su nueva selección y siga las instrucciones de las páginas anteriores para la configuración inicial de un Sensor. Compruebe la tapa de la bandeja del Pod para ver si el Pod y el Sensor son compatibles.

4 Configurar un nuevo Pod

Preparación

Reúna lo siguiente:

- Controlador del Omnipod 5 o smartphone
- Pod de Omnipod 5 sin abrir
- Toallitas de alcohol
- Un vial de insulina U-100 de acción rápida a temperatura ambiente cuyo uso con Omnipod 5 esté aprobado

Lávese las manos con agua y jabón

Limpie la parte superior del vial de insulina usando una toallita de alcohol

En la Aplicación Omnipod 5, localice la pantalla de activación de Pod

O

- Después de la configuración inicial, toque **CONFIGURAR NUEVO POD.**

- En la pestaña INFORMACIÓN DEL POD de la pantalla de inicio, toque **CONFIGURAR NUEVO POD.**

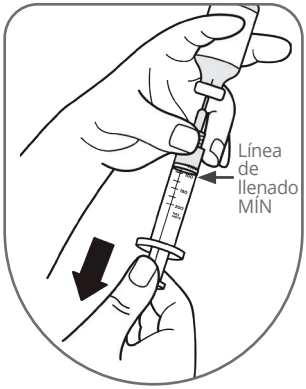
Llene el Pod

Prepare la jeringa de llenado

- Quite la aguja y jeringa de llenado de la bandeja del Pod. Mantenga el Pod en la bandeja durante la configuración. Gire la aguja hacia la derecha en la parte superior de la jeringa para fijarla de modo seguro. No use ninguna aguja o dispositivo de llenado que no sea la jeringa proporcionada con cada Pod.
- Retire la tapa protectora para la aguja tirando cuidadosamente en línea recta para separarla de la aguja.

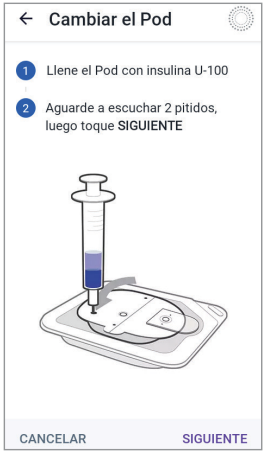
Llene la jeringa

- Tire del émbolo de la jeringa para llenarla con una cantidad de aire igual a la cantidad de insulina que usará. Debe llenar la jeringa al menos con 85 unidades de insulina (línea de llenado MÍN). Inserte la aguja en el vial y empuje el émbolo para poner el aire.
- Con la jeringa todavía en el vial, invierta el vial y la jeringa. Tire lentamente del émbolo para extraer la insulina. Dé unos golpecitos o sacuda la jeringa llenada para quitar las burbujas que haya.



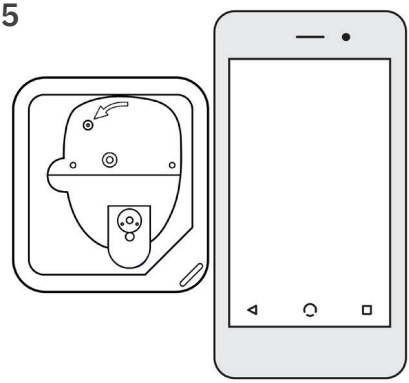
Llene el Pod

- Retire la aguja del vial e insértela directamente en el puerto de llenado. Una flecha en el respaldo de papel blanco apunta al puerto de llenado. Empuje lentamente el émbolo hacia abajo para llenar completamente el Pod.
- El Pod emitirá dos pitidos, indicando que el Pod de Omnipod 5 está listo para proceder.



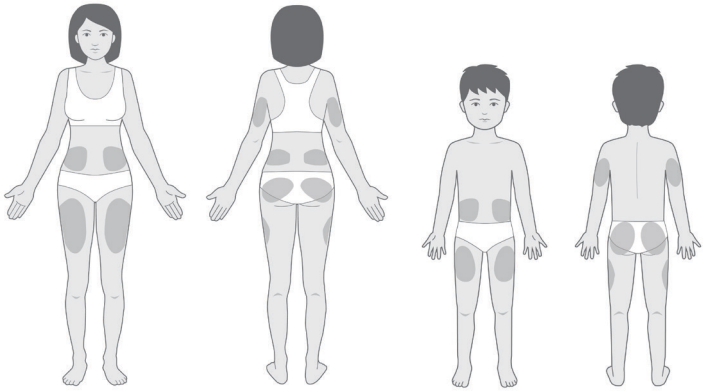
Active el Pod de Omnipod 5

- Con el Pod todavía en la bandeja, colóquelo de modo que esté en contacto con el Controlador para garantizar la comunicación adecuada. Toque **SIGUIENTE** en el Controlador. El sistema realizará una serie de controles de seguridad y preparará automáticamente el Pod.



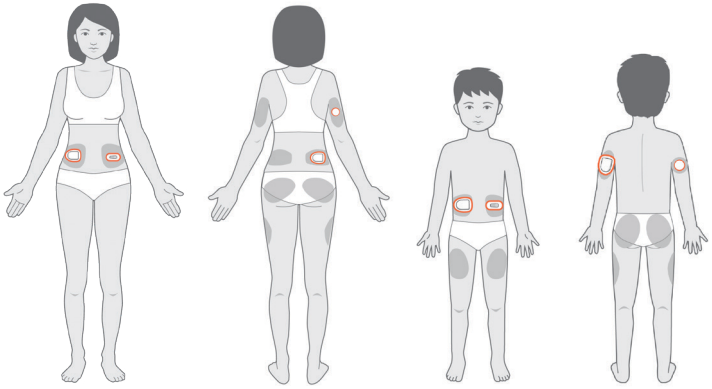
Colocación del Pod

Adultos y Niños



Colocación del Sensor

El Pod y el Sensor se deben usar en una línea de visión, es decir, en el mismo lado del cuerpo para que los dos dispositivos se puedan “ver” entre sí, sin que el cuerpo bloquee su comunicación. Se muestran ejemplos de varias ubicaciones de los Sensores de abdomen y brazo.



Pautas para la selección del sitio del Pod

Coloque el Pod y el Sensor como se indica en las instrucciones de uso del Sensor compatible:

- Al menos 3 pulgadas (8 cm) de distancia para su Sensor Dexcom.
- Al menos 1 pulgada (2.5 cm) de distancia para su Sensor FreeStyle Libre 2 Plus.
- Colóquelo dentro de la línea de visión del Sensor para obtener la mejor conectividad.

Nota: Línea de visión significa que el Pod y el Sensor se aplican en el mismo lado del cuerpo para que los dos dispositivos se puedan "ver" entre sí, sin que el cuerpo bloquee su comunicación.

- Los sitios ideales tienen una capa de tejido graso.
- Los sitios ideales ofrecen fácil acceso y vista.
- El sitio debe estar al menos a 1 pulgada (2.5 cm) del sitio usado con el Pod previo, para evitar la irritación de la piel.
- El sitio debe estar al menos a 2 pulgadas (5 cm) de distancia del ombligo.
- Evite los sitios donde el cinturón o la ropa ajustada puedan rozar contra el Pod o desprenderlo.
- Evite los sitios donde el Pod se vea afectado por los pliegues de la piel.
- Evite colocar el Pod sobre un lunar, tatuaje o cicatriz, donde podría disminuir la absorción de insulina.
- Evite las áreas de la piel con infección activa.

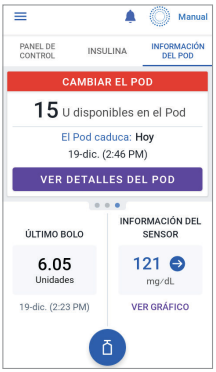
Coloque el Pod

El Pod ya está listo para su aplicación e inserción.

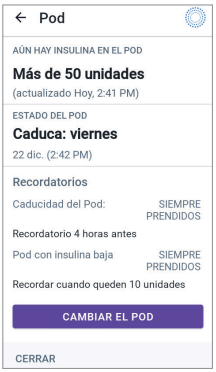
- Siga cuidadosamente las instrucciones mostradas en la pantalla.
- Compruebe el sitio de infusión después de la inserción, para asegurarse de que se insertó correctamente la cánula.

Cómo cambiar el Pod

- Toque **INFORMACIÓN DEL POD.**



- Toque **VER DETALLES DEL POD.**



- Toque **CAMBIAR EL POD.**
- Toque **DESACTIVAR POD.**

Después de desactivar el Pod, levante suavemente los bordes de la pestaña adhesiva de la piel y quite el Pod.
Consejo: Quite el Pod lentamente para ayudar a evitar una posible irritación de la piel.

Después de haber desactivado y quitado el Pod anterior, siga las instrucciones sobre cómo Activar un Pod de esta guía. NO coloque un nuevo Pod hasta que haya desactivado y quitado el Pod viejo.

Es posible que deba cambiar el Pod:

- cuando el Pod tiene poca insulina o está vacío, o el Pod está a punto de caducar o ya caducó;
- en respuesta a una alarma;
- si el Pod o la cánula se han desprendido;
- si tiene una glucosa de 250 mg/dL o más alta, y hay cetonas presentes;
- si tiene glucosa elevada;
- de acuerdo con las indicaciones de su proveedor de atención médica; o
- si, durante la activación, el Pod no emite un pitido.

5 Modos del sistema Omnipod 5

Modos del sistema

El sistema Omnipod 5 tiene dos modos de funcionamiento: Modo Automatizado y Modo Manual

Modo Automatizado

- Se ajusta cada 5 minutos.
- Se adapta actualizando su Insulina Diaria Total con cada cambio de Pod.

Modo Manual

- Usa su Programa Basal.

Estados del sistema

Modo Automatizado: Limitado

- El Pod no recibe los valores de glucosa del sensor.
- El sistema compara constantemente la Tasa Basal Adaptativa Automatizada con el Programa Basal Manual y usa el que sea más bajo.

No hay comunicación con el Pod

- Se desconoce el estado del Pod.
- Acerque el Controlador o smartphone al Pod.

	Modo Manual	Modo Automatizado
Cómo funciona		
Administración de insulina basal	La insulina se administra de acuerdo con el Programa Basal activo	La insulina se administra y ajusta automáticamente según los valores de glucosa del sensor y la predicción de 60 minutos. Cuando los valores de glucosa del sensor no están disponibles para ajustes, en Modo Automatizado: Limitado, el sistema compara constantemente la Tasa Basal Adaptativa Automatizada con el Programa Basal Manual y usa el que sea más bajo.
Administración de insulina en bolo	La insulina se administra mediante la Calculadora SmartBolus o se ingresa manualmente	La insulina se administra mediante la Calculadora SmartBolus o se ingresa manualmente
Sensor conectado	No se requiere. Si está conectado, se muestran los valores de glucosa del sensor, se almacenan en el historial y están disponibles para su uso en la Calculadora SmartBolus.	Se requiere. Se usan, muestran y almacenan en el historial los valores de glucosa del Sensor para la administración de insulina automatizada, y también están disponibles para usarlos en la Calculadora SmartBolus.

	Modo Manual	Modo Automatizado
Lo que puede hacer		
Programas Basales	Editar, activar y crear nuevos Programas Basales. No afecta al Modo Automatizado.	Editar la Glucosa Objetivo para modificar la administración de insulina automatizada. No es posible modificar los Programas Basales en el Modo Automatizado.
Administración de insulina basal	Iniciar y cancelar la Tasa Basal Temporal	Iniciar y cancelar la función de Actividad.
Ajustes de la calculadora de bolo	Editar los Ajustes de bolo.	Editar los Ajustes de bolo.
Administración de insulina en bolo	Administrar y cancelar Bolos Inmediatos y Extendidos	Administrar y cancelar Bolos Inmediatos.
Cambios de Pods	Activar y Desactivar un Pod	Desactivar un Pod Cuando se desactiva un Pod, el sistema cambia al Modo Manual. Después de activar un nuevo Pod, se le pedirá que cambie al Modo Automatizado.
Manejar el Sensor	Ver y modificar el número de serie (SN) del Transmisor Dexcom G6 o el código de emparejamiento y número de serie del Dexcom G7. Alterna entre las marcas y los modelos de Sensor (entre cambios de Pod). Inicie o elimine un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus, vea la duración del desgaste y configure las alarmas.	Ver el número de serie (SN) del Transmisor Dexcom G6 o el código de emparejamiento y número de serie del Dexcom G7. Vea la duración del desgaste del Sensor FreeStyle Libre 2 Plus y configure las alarmas.

	Modo Manual	Modo Automatizado
Lo que puede hacer		
Pausar e iniciar la insulina	Pausar manualmente la insulina por una duración específica de hasta 2 horas. Iniciar manualmente la insulina.	El sistema pausa automáticamente la administración de insulina automatizada en función del valor o la predicción de glucosa del sensor. Cambie al Modo Manual para pausar manualmente la administración de insulina.
Detalles del Historial	Revisar Detalles del Historial	Revisar Detalles del Historial. La pestaña Eventos Automatizados muestra la administración de microbolos con el Modo Automatizado.
Ingresar GS	Ingresar lecturas de glucosa en sangre para guardar en los Detalles del Historial	Ingresar lecturas de glucosa en sangre para guardar en los Detalles del Historial
Cómo se le notificará	Consulte una lista detallada de alarmas y notificaciones en las secciones 2 y 5 de la *Guía del Usuario Técnica del Sistema Omnipod 5*.	

Nota: En el Modo Automatizado, su Tasa Basal Adaptativa se actualizará con cada cambio de Pod. La Tasa Basal Adaptativa es una línea de base continua que el sistema puede aumentar o disminuir cada 5 minutos en respuesta a los valores de glucosa del sensor.

Con su primer Pod, el Sistema todavía no tiene el historial, de modo que la Insulina Diaria Total y la Tasa Basal Adaptativa inicial se calculan a partir del Programa Basal que ingresó durante la configuración.

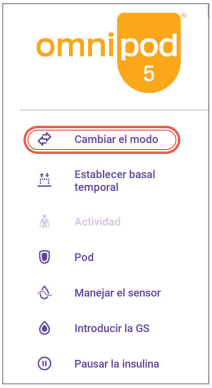
Cambiar al Modo Automatizado

En Modo Automatizado, la administración de insulina se ajusta en función de los valores de glucosa del sensor.

1

- Toque el botón de Menú en la pantalla de inicio.

2



- Toque **Cambiar el modo.**

3

- Toque **CAMBIAR**
- Se requiere un Pod activo y la información almacenada del Sensor en la Aplicación Omnipod 5.

4

- Confirme que el modo cambió. “Automatizado” debe estar indicado en la parte superior derecha de la pantalla.

Nota: Antes de cambiar a Modo Automatizado, primero se debe cancelar el Basal Temporal activo, el Bolo Extendido o la opción Pausar Insulina.

Consejos para tener éxito

Lo bueno toma tiempo

- Puede empezar a usar el Modo Automatizado con su primer Pod.
- Con el tiempo y con cada cambio de Pod, Omnipod 5 se adaptará para satisfacer mejor sus necesidades de insulina.
- La optimización de su administración de insulina podría llevar desde unos días hasta algunas semanas, según su tratamiento anterior, los ajustes iniciales y su Insulina Diaria Total administrada.

Explicación del Modo Automatizado

La tecnología SmartAdjust™ predice cuál será su nivel glucosa en 60 minutos. Si se prevé que su glucosa estará por debajo o por encima de su ajuste de Glucosa Objetivo en los próximos 60 minutos, es posible que vea que el sistema pausa o aumenta la insulina de manera inesperada. Para ver lo que está haciendo el sistema:

- Revisar el gráfico del Sensor: Una barra roja muestra cuando la insulina se ha pausado por completo. Aparece una barra naranja cuando el sistema ha alcanzado su administración máxima de insulina.
- Marque la pestaña eventos automatizados en Detalle del Historial: Esta pestaña muestra toda la insulina automatizada, tanto su Tasa Basal Adaptativa de línea de base como cualquier ajuste hacia arriba o hacia abajo debido al valor y tendencias del sensor o la predicción de 60 minutos.

Ayude a que su Pod y el Sensor se mantengan conectados

- Si su Pod y Sensor Dexcom pierden la conexión, revise su Aplicación Dexcom para determinar si hay valores de glucosa del Sensor disponibles. Confirme que el SN del Transmisor Dexcom G6 o el código de emparejamiento y número de serie del Dexcom G7 coincidan con la información guardada en su Aplicación Omnipod 5.
- Si encuentra su sistema en Automatizado: Limitado, coloque su Pod y el Sensor en el mismo lado del cuerpo de forma tal que los dos dispositivos se puedan “ver” entre sí (línea de visión) sin que el cuerpo bloquee su comunicación.

Cómo manejar los niveles de glucosa altos y bajos

Puede haber momentos en los que tenga niveles de glucosa altos o bajos.

- Póngase bolos de corrección para disminuir la glucosa alta. De esta manera, ayudará a que el sistema entienda sus necesidades de Insulina Diaria Total. Trate de no anular las sugerencias del sistema.
- Utilice la Calculadora SmartBolus siempre que coma. Ingrese los gramos de carbohidratos y toque USAR SENSOR para calcular una dosis según el valor actual del sensor, la tendencia y la Insulina Activa.

Hable con su proveedor de atención médica sobre lo siguiente:

Tratamiento de los graves	Algunas personas descubren que necesitan usar menos carbohidratos para tratar los niveles bajos debido a que el sistema ha estado disminuyendo la insulina a medida que bajan los niveles de glucosa.
Cómo sincronizar los bolos de comida	La administración de insulina entre 15 y 20 minutos antes de comer podría ayudar si presenta un nivel alto de glucosa después de comer.
Cómo ajustar la Glucosa Objetivo	Disminuir la Glucosa Objetivo puede ayudar al sistema a administrar insulina de manera más automatizada. La Glucosa Objetivo es el único ajuste que puede modificar para afectar directamente en la administración de insulina automatizada. Hacer cambios en los ajustes basales (como su Programa Basal o Basal Máximo) solo afectará a la administración de insulina basal en el Modo Manual.
Cómo ajustar los ajustes de bolo	Si nota una glucosa alta después de comer, quizá necesite reforzar su Proporción de Insulina a Carbohidratos para poner más insulina para la comida que ingiere. Otros ajustes del bolo incluyen la Glucosa Objetivo, el Factor de Corrección, la Duración de la Acción de la Insulina y la Corrección Inversa. Los bolos afectan su Insulina Diaria Total. La administración de bolos para las comidas y disminuir la glucosa alta ayudará a su sistema a aprender sus necesidades de insulina a medida que se adapta con el paso del tiempo.

Para obtener más información sobre cómo tratar la glucosa alta y baja y manejar los días cuando esté enfermo, consulte la Sección 10: Mantenerse Seguro con Omnipod 5.

6 Conozca la Aplicación

Pantalla de inicio de la Aplicación Omnipod 5

Tendencias e indicadores de glucosa

Automatizado Manual

CLAVE DE COLORES DEL VALOR DE GLUCOSA DEL SENSOR:

El valor de glucosa del sensor y la flecha de tendencia cambiarán de color según su Rango del Objetivo de Glucosa.

121 Tendencia continua

121 Tendencia continua

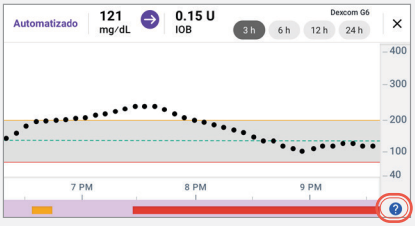
68 Reducción rápida

258 Incremento lento

- Valor de glucosa del Sensor dentro del Rango del Objetivo de Glucosa (Modo Manual)
- Valor de glucosa del Sensor dentro del Rango del Objetivo de Glucosa (Modo Automatizado)
- Valor de glucosa del Sensor por debajo del Rango del Objetivo de Glucosa (Modos Automatizado y Manual)
- Valor de glucosa del Sensor por encima del Rango del Objetivo de Glucosa (Modos Automatizado y Manual)

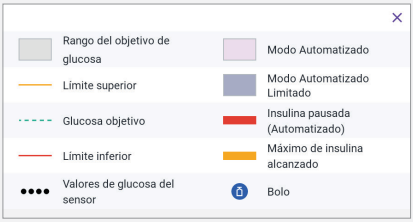
Nota: No se mostrará un valor de glucosa del sensor si se encuentra en el estado Limitado o No hay comunicación con el Pod.

Ver gráfico del Sensor



- Toque el icono del signo de interrogación para ver la leyenda del gráfico.

- Toque **VER** en el gráfico del Sensor.



- Leyenda del gráfico del Sensor

Nota: El gráfico del Sensor difiere ligeramente en apariencia según el modo.

Alarmas y notificaciones

El sistema Omnipod 5 genera diferentes tipos de alarmas y notificaciones. Las alarmas se repiten cada 15 minutos hasta que las reconozca. Debe reconocer las alarmas que suenan en el Pod en la Aplicación Omnipod 5.

Consulte más detalles sobre estas alarmas y notificaciones en los capítulos 13 y 25 de la Guía del Usuario Técnica del Sistema Omnipod 5.

Alarmas de peligro

Las Alarmas de peligro son alarmas de alta prioridad que indican que se ha producido un problema grave y es posible que deba quitar el Pod.

Alarmas de peligro relacionadas con la Aplicación

Error en la Aplicación del Omnipod 5	El sistema detectó un error con la Aplicación. El Controlador puede reiniciarse.
Corrupción de memoria de Omnipod 5	El sistema detectó un error con la Aplicación. El Controlador se reiniciará. Se eliminarán todos los ajustes. Quítese el Pod.
Error del sistema	El sistema detectó un error con la Aplicación. Quítese el Pod.

Alarmas de peligro relacionadas con el Pod

Bloqueo detectado	El sistema detectó un bloqueo (oclusión) en la cánula del Pod. La administración de insulina se ha detenido. Quítese el Pod.
Error del Pod	El sistema detectó un error del Pod. La administración de insulina se ha detenido. Quítese el Pod.
Pod caducado	El Pod ha llegado al final de su vida útil. La administración de insulina se ha detenido. Quítese el Pod.
Pod sin insulina	El Pod está vacío. La administración de insulina se ha detenido. Quítese el Pod.
Apagado del Pod	El Pod dejó de administrar insulina porque usted configuró un tiempo de apagado del Pod y no respondió a la Alarma de Advertencia de apagado del Pod. La administración de insulina se ha detenido. Quítese el Pod.

Alarmas de Advertencia

Las Alarmas de Advertencia son de prioridad baja, indicando que hay un problema y requiere su atención. Las Alarmas de Advertencia pueden escalar a una Alarma de Peligro.

Alarmas de Advertencia relacionadas con el Pod

Pod con insulina baja	La cantidad de insulina en el Pod es menos que el valor que usted especificó en Ajustes. Si la ignora, se convierte en Alarma de Peligro de Pod Sin Insulina. Cambie el Pod pronto.
Pod caducado	El Pod ha caducado y dejará de administrar insulina pronto. Sonará una vez por hora hasta convertirse en Alarma de Peligro de Pod Caducado. Cambie el Pod pronto.
Apagado del Pod	El Pod dejará de administrar insulina pronto debido a la hora de apagado del Pod que usted especificó en Ajustes. Toque **OK** para reconocer y evitar que se convierta en Alarma de Peligro de apagado del Pod.
Iniciar la insulina	Finalizó el período que usted especificó para pausar la insulina. Toque **INICIAR LA INSULINA** para reiniciar la insulina y evitar la hiperglucemia.

Alarma de Advertencia relacionada con glucosa

Glucosa baja urgente	Su valor de glucosa del sensor es 55 mg/dL o menos. Considere comer carbohidratos de acción rápida para tratar la hipoglucemia.

Alarmas de Advertencia relacionadas con el Modo Automatizado

Faltan los valores del Sensor	En el Modo Automatizado, el Pod no ha recibido valores de glucosa del sensor durante una hora. El sistema funcionará en Automatizado: Limitado hasta que se reciban nuevos valores.
Restricción de entrega automatizada	En el Modo Automatizado, el sistema ha estado trabajando para llevar la glucosa al rango; pero no ha visto que su glucosa cambie de la manera esperada. Esta alarma puede hacerle saber que debe intervenir y comprobar su Sensor, su Pod y su glucosa. Cambie al Modo Manual durante 5 minutos o más para reconocer esta alarma.

Alarmas opcionales y ajustables relacionadas con el Sensor FreeStyle Libre 2 Plus

Glucosa alta	Su valor de glucosa del sensor está por encima de su ajuste de glucosa alto. La alarma opcional se repetirá cada 5 minutos hasta que la glucosa esté por debajo del ajuste o hasta que reconozca la notificación.
Glucosa baja	El valor de glucosa del sensor se encuentra por debajo del ajuste de glucosa baja. La alarma opcional se repetirá cada 5 minutos hasta que la glucosa esté por encima del ajuste o hasta que reconozca la notificación.
Faltan los valores del Sensor	Los valores de glucosa del Sensor no se han recibido de su Sensor FreeStyle Libre 2 Plus durante 20 minutos. La alarma opcional se repetirá cada 5 minutos, hasta 5 veces, hasta que los valores de glucosa del sensor vuelvan o hasta que reconozca la notificación.

Mensajes de problemas relacionados con el Sensor FreeStyle Libre 2 Plus

Sensor demasiado frío	El Sensor está demasiado frío para proporcionar un valor de glucosa. Muévase a una ubicación más cálida.
Sensor demasiado caliente	El Sensor está demasiado caliente para proporcionar un valor de glucosa. Muévase a una ubicación más fría.
Problema temporal del Sensor	Su Sensor no puede enviar temporalmente los valores de glucosa del Sensor al Pod o a la Aplicación Omnipod 5. Vuelva a comprobarlos en 10 minutos.
Error del Sensor	El Sensor de glucosa no está disponible. Se produce al principio del desgaste del Sensor cuando los valores no se pueden confirmar como precisos. Toque **AYUDA**.
Sensor finalizado	Su Sensor ha finalizado. Cambie su Sensor.
No hay ningún Sensor	No se detecta ningún Sensor. Para utilizar el sistema Omnipod 5 en el Modo Automatizado, debe agregar un Sensor y tener un Pod activo encendido.
Reemplazar Sensor	El sistema ha detectado un problema con el Sensor que no se puede solucionar. Cambie su Sensor.
No se pudo conectar	El Sensor no se conectó al Pod. Inténtelo de nuevo.

Notificaciones

Las notificaciones del punto de acción son para actividades técnicas del sistema que requieren su atención, como los ajustes o actualizaciones de la Aplicación. Las notificaciones de Recordatorio se relacionan con las acciones de manejo de la diabetes que quizá desee realizar.

7 Acciones clave de administración de insulina

Administrar un bolo

Automatizado Manual

Nota: El botón de USAR SENSOR está activo solo cuando el Omnipod 5 está recibiendo valores y tendencia de glucosa del sensor. Si utiliza un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus, el botón USAR SENSOR no está disponible durante las primeras 12 horas de uso del Sensor.

Nota: El Bolo Extendido está disponible solo en el Modo Manual.

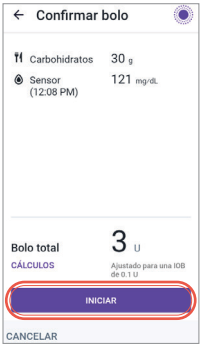
1

- Toque el botón de Bolo en la pantalla de inicio.

2

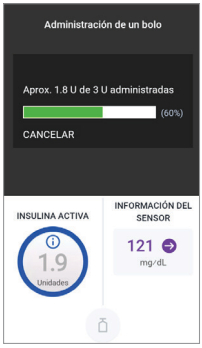
- Toque el campo de Carbohidratos para ingresar manualmente los carbohidratos.
- Toque **USAR SENSOR** para usar el valor de glucosa del sensor y la tendencia o agregue una lectura de glucosa en sangre tocando el campo de Glucosa.
- Toque **CONFIRMAR.**

3



- Revise que la información ingresada sea correcta
- Toque **INICIAR** para comenzar la administración de insulina en bolo.

4



- La pantalla de inicio mostrará el progreso de la administración del bolo.
- Para cancelar un bolo en curso, toque **CANCELAR.**

Las pantallas de la Aplicación Omnipod 5 son solo para fines educativos. Consulte con su proveedor de atención médica antes de usar estas funciones y para obtener recomendaciones personalizadas.

Nota:
Administre siempre el bolo para las comidas como indique su proveedor de atención médica. En el Modo Automatizado, las dosis en bolo siguen requiriendo que las programe y las administre. La falta de administración de un bolo al comer podría provocar hiperglucemia.

Alimentos Personalizados

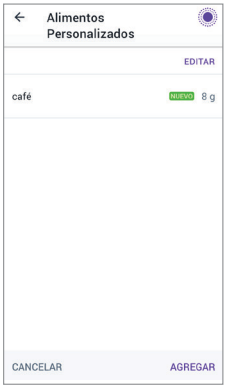
Omnipod 5 permite guardar la información de carbohidratos sobre ciertos alimentos sobre ciertos alimentos, refrigerios o comidas favoritas (Alimentos Personalizados) que consume con frecuencia.

Para crear o editar un Alimento Personalizado, toque Alimentos Personalizados en el Menú.

1

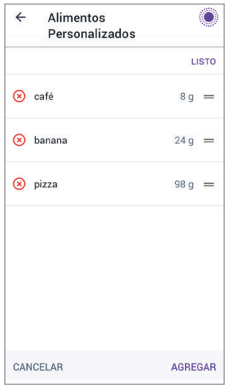
- Toque **AGREGAR.**
- Ingrese un nombre y toque **Listo.**
- Ingrese un conteo de carbohidratos y toque **Listo.**
- Toque **GUARDAR.**

2



- Aparecerá una insignia verde que dice **NUEVO** junto al nuevo elemento ingresado.

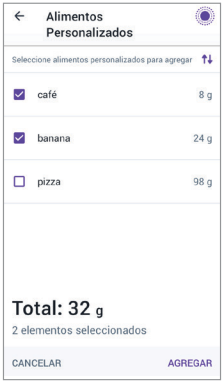
3



- Toque **EDITAR** para editar la lista. Puede arrastrar los elementos para reordenarlos, eliminarlos, o puede tocarlos para editarlos.

Para utilizar Alimentos Personalizados para un bolo, toque Alimentos Personalizados en la pantalla de la Calculadora SmartBolus.

Durante un bolo, puede ordenar los alimentos utilizando los botones de flecha hacia arriba y flecha hacia abajo y agregarlos al bolo correspondiente.



- Puede seleccionar los alimentos que desea agregar a su cálculo. Toque **AGREGAR**.

Iniciar la Función de Actividad

Nota: La función de Actividad está disponible solo en Modo Automatizado

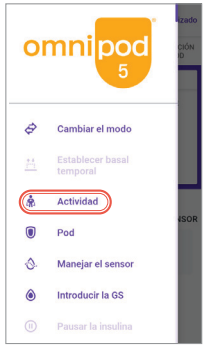
La función de Actividad del sistema Omnipod 5 se puede habilitar para momentos en los que puede haber una disminución en las necesidades de insulina, como el ejercicio. Establecerá la Glucosa Objetivo del Modo Automatizado en 150 mg/dL y reducirá la administración de insulina.

Nota: La función de Actividad no cambia la Glucosa Objetivo utilizada en los cálculos de bolos.

1

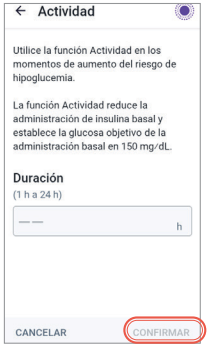
- Toque el botón de Menú en la pantalla de inicio.

2



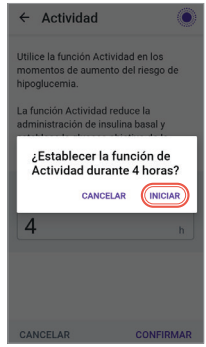
- Toque **Actividad.**

3



- Establezca la Duración (1 a 24 horas)
- Toque **CONFIRMAR.**

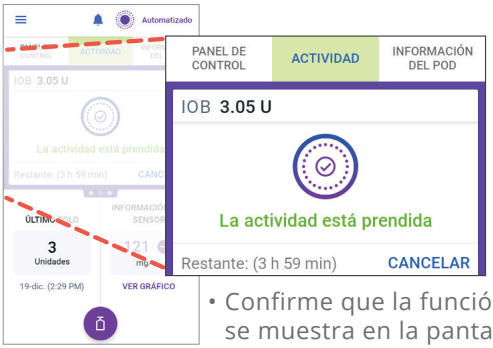
4



- Toque **INICIAR.**

Las pantallas de la Aplicación Omnipod 5 son solo para fines educativos. Consulte con su proveedor de atención médica antes de usar estas funciones y para obtener recomendaciones personalizadas.

5

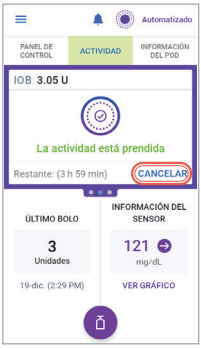


- Confirme que la función de Actividad ahora se muestra en la pantalla de Inicio.

Cancelar la Función de Actividad

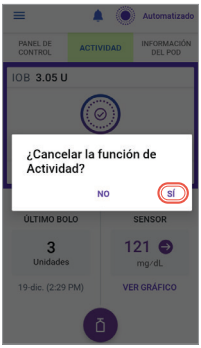
Usted puede cancelar en cualquier momento la función de Actividad. Tras la cancelación o la caducidad del período definido, la administración basal totalmente automatizada empieza por sí sola y el sistema Omnipod 5 vuelve a utilizar la Glucosa Objetivo definida por el usuario.

1



- Toque **CANCELAR** en la pestaña ACTIVIDAD.

2



- Toque **SÍ.**

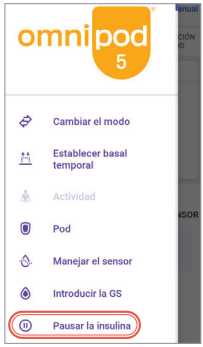
Pausar la administración de insulina

Manual

1

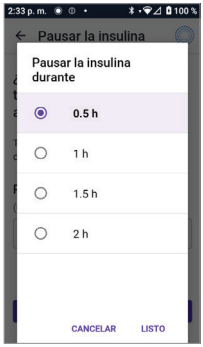
- Toque el botón de Menú en la pantalla de inicio.

2



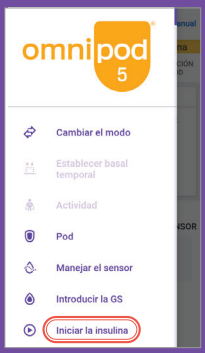
- Toque **Pausar la insulina.**

3



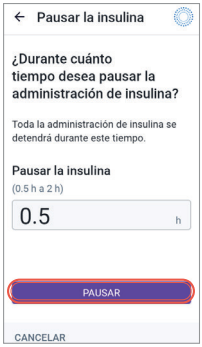
- Use la rueda de desplazamiento para decirle al sistema durante cuánto tiempo desea pausar la insulina.

Iniciar la administración de insulina



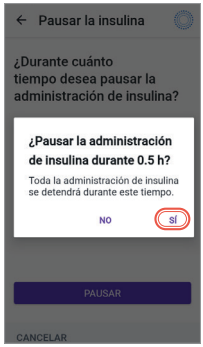
- Toque **Iniciar la insulina**
- Siga las instrucciones del menú para iniciar la insulina

4



- Toque **PAUSAR.**

5



- Toque **SÍ** para confirmar la pausa de insulina.

La administración de insulina no se reanuda automáticamente al final del período de pausa. Debe tocar **INICIAR LA INSULINA** para iniciar la administración de insulina.

Las pantallas de la Aplicación Omnipod 5 son solo para fines educativos. Consulte con su proveedor de atención médica antes de usar estas funciones y para obtener recomendaciones personalizadas.

Editar un Programa Basal

Manual

En ocasiones, usted y su proveedor de atención médica quizá quieran actualizar su Programa Basal para reflejar mejor sus necesidades actuales de insulina.

Nota: Editar un Programa Basal NO afectará la administración de insulina en Modo Automatizado. Para editar un Programa Basal, debe estar en el Modo Manual, y los cambios tendrán efecto solo en el Modo Manual.

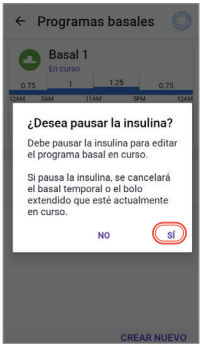
1

- Toque la pestaña INSULINA en la pantalla de Inicio.
- Toque **VER.**

2

- Toque **EDITAR.**

3



- Toque **SÍ.**

4

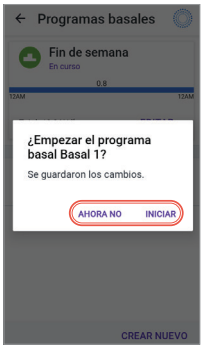
- Toque para editar el nombre del programa, o toque **SIGUIENTE** para editar los segmentos temporales y las tasas basales.

Las pantallas de la Aplicación Omnipod 5 son solo para fines educativos. Consulte con su proveedor de atención médica antes de usar estas funciones y para obtener recomendaciones personalizadas.

5

- Toque el segmento temporal para editar.
- Toque **GUARDAR** después de confirmar los cambios en el Programa Basal.

6



- Ahora, toque **INICIAR** para iniciar el Programa Basal. De lo contrario, toque **AHORA NO** para guardar y usar más tarde.

Programas Basales adicionales

Algunas personas tienen Programas Basales adicionales que les ayudan con las rutinas variables, como los fines de semana o los días laborables. Estos solo se pueden usar en el Modo Manual.

- Se pueden crear Programas Basales adicionales si se desplaza hasta el botón de Menú > Programas Basales y tocar **CREAR NUEVO.**
- Toque el campo de Nombre del Programa para ingresar un nombre descriptivo de su nuevo Programa Basal.
- Toque **SIGUIENTE** y defina los segmentos basales uno por uno.

Las pantallas de la Aplicación Omnipod 5 son solo para fines educativos. Consulte con su proveedor de atención médica antes de usar estas funciones y para obtener recomendaciones personalizadas.

Establecer una Tasa Basal Temporal

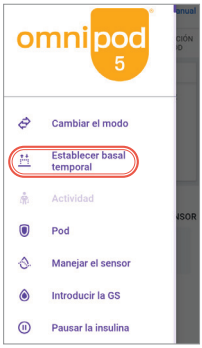
Manual

En ocasiones, quizá quiera cambiar temporalmente su tasa basal por enfermedad o actividad.
Nota: El basal temporal solo está disponible en modo Manual.

1

- Toque el botón de Menú en la pantalla de inicio.

2



- Toque **Establecer basal temporal.**

3

- Toque el cuadro de entrada Tasa Basal y seleccione el % de cambio.

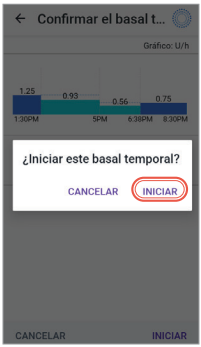
Nota: La flecha hacia arriba indica aumento. La flecha hacia abajo indica reducción.

- Toque el cuadro de entrada **DURACIÓN** y seleccione la duración.
- Toque **CONFIRMAR.**

4

- Revise que las selecciones sean correctas y toque **INICIAR.**

5



- Toque **INICIAR.**

Las pantallas de la Aplicación Omnipod 5 son solo para fines educativos. Consulte con su proveedor de atención médica antes de usar estas funciones y para obtener recomendaciones personalizadas.

8 Evidencia clínica sobre Omnipod 5

Estudio fundamental de Omnipod 5 en niños, adolescentes y adultos (6–70 años)

El objetivo del estudio fundamental del sistema Omnipod 5 fue evaluar la seguridad y eficacia del sistema. En este estudio prospectivo y multicéntrico de un solo grupo, se inscribió a 112 niños (6 a 13.9 años) y 128 adolescentes y adultos (14 a 70 años).

Una fase del tratamiento estándar de 2 semanas (régimen de insulina habitual) fue seguida por 3 meses de uso del sistema Omnipod 5 en Modo Automatizado con un Sensor Dexcom G6. El análisis principal consistió en resultados de A1C y el tiempo en rango del sensor de glucosa (70–180 mg/dL).

Los criterios de valoración principales de seguridad incluyeron una evaluación de eventos de hipoglucemia severa y cetoacidosis diabética (DKA por sus siglas en inglés). También se realizó un análisis de los criterios de valoración secundarios y otras mediciones. En las tablas siguientes, se presenta un análisis de los resultados primarios y de seguridad. Consulte los resultados secundarios en la *Guía del Usuario Técnica de Omnipod 5*.

De los 240 sujetos inscritos, el 98% finalizó el estudio (111 niños y 124 adolescentes y adultos). La población de estudio consistió en personas con diabetes tipo 1 al menos durante 6 meses. Se requirió que todos los sujetos tuvieran A1C < 10.0% en la selección. Los sujetos < 18 años tenían que vivir con un padre o madre o tutor legal.

Resultados glucémicos

Las tablas de las páginas siguientes contienen información sobre los resultados glucémicos primarios de la fase del tratamiento estándar en comparación con la fase del tratamiento por 3 meses con el sistema Omnipod 5.

Los adolescentes, adultos y niños mejoraron sus niveles de A1C global y el tiempo en rango después de 3 meses de uso del sistema Omnipod 5. Esto se logró con reducción del tiempo con > 180 mg/dL en adolescentes, adultos y niños, así como reducción en la mediana de tiempo con < 70 mg/dL en adolescentes y adultos.

Algunas limitaciones del estudio incluyen: 1) diseño de un solo grupo sin grupo de control, que podría resultar en una sobreestimación de la mejora glucémica; 2) la fase del tratamiento estándar fue más breve que la del sistema Omnipod 5; 3) el uso mínimo de los ajustes de Glucosa Objetivo de 140 y 150 mg/dL en adultos y adolescentes limitó la evaluación de los resultados glucémicos en esos ajustes, de modo que los resultados con dichos ajustes objetivo no se incluyeron en estos resultados.

Resultados glucémicos generales (24 horas)						
Característica	**Niños (6 a 13.9 años) (n = 112)**			**Adolescentes y adultos (14 a 70 años) (n = 128)**		
	Trata-miento estándar	Omnipod 5	Cambio	Trata-miento estándar	Omnipod 5	Cambio
Promedio de A1C% (desv. est.)	7.67% (0.95%)	6.99% (0.63%)	-0.71%*	7.16% (0.86%)	6.78% (0.68%)	-0.38%*
% promedio de tiempo 70–180 mg/dL (desv. est.)	52.5% (15.6%)	68.0% (8.1%)	15.6%*	64.7% (16.6%)	73.9% (11.0%)	9.3%*
Promedio de glucosa del sensor, mg/dL (desv. est.)	183 (32)	160 (15)	-23*	161 (28)	154 (17)	-8*
Desviación estándar promedio de glucosa del sensor, mg/dL (desv. est.)	68 (13)	60 (10)	-9*	57 (14)	49 (11)	-8*

Coeficiente de variación promedio del sensor de glucosa, % (desv. est.)	37.5% (5.1%)	37.0% (3.9%)	-0.4%	35.2% (5.7%)	31.7% (4.7%)	-3.5%*
% de tiempo en rango de glucosa						
% de mediana < 54 mg/dL (Q1, Q3)	0.10% (0.00, 0.41)	0.23% (0.08, 0.42)	0.04%	0.22% (0.00, 0.77)	0.17% (0.06, 0.28)	-0.08%*
% de mediana < 70 mg/dL (Q1, Q3)	1.38% (0.42, 2.67)	1.48% (0.65, 2.23)	0.06%	2.00% (0.63, 4.06)	1.09% (0.46, 1.75)	-0.89%*
% promedio > 180 mg/dL (desv. est.)	45.3% (16.7%)	30.2% (8.7%)	-15.1%*	32.4% (17.3%)	24.7% (11.2%)	-7.7%*
% promedio ≥ 250 mg/dL (desv. est.)	19.1% (13.1%)	9.6% (5.4%)	-9.4%*	10.1% (10.5%)	5.8% (5.5%)	-4.3%*
% promedio ≥ 300 mg/dL (desv. est.)	8.5% (8.9%)	3.5% (2.9%)	-5.1%*	3.7% (5.5%)	1.7% (2.5%)	-2.0%*

En su mayor parte, los resultados primarios y secundarios se presentan como promedios con valores de desviación estándar (desv. est.) entre paréntesis. El tiempo en rango < 70 mg/dL y < 54 mg/dL se informa como medianas con rangos intercuartiles entre paréntesis (Q1, Q3). La mediana es el número del medio en una lista ascendente de números y el rango intercuartiles es el 50% central de los valores.

* *El cambio entre la fase del tratamiento estándar y la fase del sistema Omnipod 5 fue estadísticamente significativo.*

Resultados de glucemia nocturna (12:00 AM a 6:00 AM)						
Característica	**Niños (6 a 13.9 años) (n = 112)**			**Adolescentes y adultos (14 a 70 años) (n = 128)**		
	Trata-miento estándar	Omnipod 5	Cambio	Trata-miento estándar	Omnipod 5	Cambio
% promedio de tiempo 70–180 mg/dL (desv. est.)	55.3% (19.0%)	78.1% (10.8%)	22.9%*	64.3% (19.5%)	78.1% (13.9%)	13.8%*
Promedio de glucosa del sensor, mg/dL (desv. est.)	177 (35)	149 (17)	-29*	160 (34)	149 (21)	-11*
Desviación estándar promedio de glucosa del sensor, mg/dL (desv. est.)	61 (15)	48 (12)	-13*	56 (17)	44 (13)	-12*
Coeficiente de variación promedio del sensor de glucosa, % (desv. est.)	34.6% (7.1%)	31.9% (5.6%)	-2.8%	35.0% (7.9%)	28.9% (5.8%)	-6.2%*
% de tiempo en rango de glucosa						
% de mediana < 54 mg/dL (Q1, Q3)	0.00% (0.00, 0.30)	0.09% (0.02, 0.32)	0.02%	0.00% (0.00, 1.06)	0.09% (0.02, 0.30)	0.00%*
% de mediana < 70 mg/dL (Q1, Q3)	0.78% (0.00, 2.84)	0.78% (0.37, 1.49)	0.01%*	2.07% (0.50, 5.54)	0.82% (0.31, 1.62)	-0.86%*
% promedio > 180 mg/dL (desv. est.)	42.2% (20.0%)	20.7% (10.8%)	-21.5%*	32.1% (20.2%)	20.7% (14.1%)	-11.3%*
% promedio ≥ 250 mg/dL (desv. est.)	16.3% (15.0%)	5.4% (5.1%)	-10.9%*	10.6% (12.7%)	4.8% (7.0%)	-5.7%*
% promedio ≥ 300 mg/dL (desv. est.)	6.7% (9.1 %)	1.8 (2.5%)	-4.8%*	4.2% (8.0%)	1.5% (3.1%)	-2.7%*

* *El cambio entre la fase del tratamiento estándar y la fase del sistema Omnipod 5 fue estadísticamente significativo.*

Cambio en la A1C analizado según la A1C de línea de base

En la tabla siguiente, se proporciona información sobre el cambio promedio en la A1C% desde la línea de base hasta el fin de la fase de tratamiento de 3 meses con el sistema Omnipod 5. Los adolescentes, adultos y niños tuvieron una reducción de la A1C después de 3 meses de uso del sistema Omnipod 5, sin importar la categoría de línea de base de A1C < 8% o ≥ 8%.

Análisis de subgrupos del cambio en la A1C(%) promedio según la A1C(%) de línea de base						
	A1C línea de base < 8% (n = 105)			A1C línea de base ≥ 8% (n = 23)		
Adolescentes y adultos	Línea de base	Omnipod 5	Cambio	Línea de base	Omnipod 5	Cambio
A1C% (desv. est.)‡	6.86% (0.59%)	6.60% (0.53%)	-0.27%*	8.55% (0.42%)	7.63% (0.67%)	-0.91%*
	A1C línea de base < 8% (n = 73)			A1C línea de base ≥ 8% (n = 39)		
Niños	Línea de base	Omnipod 5	Cambio	Línea de base	Omnipod 5	Cambio
A1C% (desv. est.)‡	7.11% (0.50%)	6.69% (0.44%)	-0.45%*	8.73% (0.63%)	7.56% (0.54%)	-1.18%*

* *El cambio entre la fase del tratamiento estándar y la fase del sistema Omnipod 5 fue estadísticamente significativo.*

‡ *Los valores promedio de A1C se informan con los valores de desviación estándar entre paréntesis.*

Eventos adversos

La siguiente tabla proporciona una lista completa de los eventos adversos ocurridos durante la fase de tratamiento de 3 meses con el sistema Omnipod 5.

Eventos adversos durante la fase del sistema Omnipod 5			
Tipo de evento adverso	Niños (6 a 13.9 años) (n = 112)	Adolescentes y adultos (14 a 70 años) (n = 128)	Total (6 a 70 años) (N = 240)
Hipoglucemia[‡]	1	0	1
Hipoglucemia severa[§]	1	2	3
DKA	1	0	1
Hiperglucemia[‖]	1	2	3
Hiperglucemia prolongada[**]	13	5	18
Otro	8	8	16

Los resultados se informan como número de eventos.

[‡] *Hipoglucemia que da por resultado un evento adverso grave, pero que no cumple con la definición de hipoglucemia severa.*

[§] *Requirió la ayuda de otra persona.*

[‖] *Hiperglucemia que requiere evaluación, tratamiento u orientación del centro de intervención, o hiperglucemia que dé por resultado un evento adverso grave.*

[**] *Valor del medidor de glucosa en sangre ≥ 300 mg/dL y cetonas > 1.0 mmol/L.*

Estudio clínico de la Calculadora SmartBolus con información del sistema de monitorización continua de glucosa en niños, adolescentes y adultos

Se llevó a cabo un estudio en 25 participantes con diabetes tipo 1 de entre 6 y 70 años para evaluar la Calculadora SmartBolus con información del sistema de monitorización continua de glucosa con Omnipod 5.

Durante la Fase 1, los participantes usaron el sistema Omnipod 5 en Modo Manual durante los primeros 7 días, sin Sensor conectado (Calculadora SmartBolus estándar). En la Fase 2, los participantes utilizaron el sistema Omnipod 5 en Modo Manual con un Sensor conectado (Calculadora SmartBolus con información del sistema de monitorización continua de glucosa) durante 7 días.

La calculadora con información del sistema de monitorización continua de glucosa aumentó o disminuyó automáticamente la cantidad del bolo sugerido con base en la tendencia del Sensor. El análisis principal del estudio fue comparar el porcentaje de tiempo transcurrido con glucemia < 70 mg/dL y > 180 mg/dL en las 4 horas posteriores a cualquier bolo medido con un Sensor entre las dos fases del estudio. Los resultados indican que el uso de la Calculadora SmartBolus con información del sistema de monitorización continua de glucosa se relacionó con menos tiempo de hipoglucemia en las 4 horas siguientes a la administración del bolo.

Comparación de mediciones de glucemia de la fase 1 (Calculadora SmartBolus estándar) y la fase 2 (Calculadora SmartBolus con información del sistema de monitorización continua de glucosa) en las 4 horas posteriores a cualquier bolo (n = 25)

Porcentaje de tiempo dentro del rango de glucosa según se mide con el Sensor	Calculadora SmartBolus estándar	Calculadora SmartBolus con información del sistema de monitorización continua de glucosa	Diferencia
70–180 mg/dL	65.1% (15.4)	63.8% (15.7)	-1.3%
< 70 mg/dL	2.8% (2.7)	2.1% (2.0)	-0.6%*
< 54 mg/dL	0.5% (1.0)	0.3% (0.7)	-0.2%
> 180 mg/dL	32.1% (15.7)	34.0% (16.0)	1.9%
≥ 250 mg/dL	8.2% (6.9)	9.7% (10.3)	1.4%
≥ 300 mg/dL	2.0% (2.6)	2.6% (3.7)	0.6%

Los datos se presentan como promedio (desviación estándar). Las diferencias significativas (p< 0.05) se destacan con un asterisco.

Estudio clínico de Omnipod 5 en niños pequeños

El objetivo de este estudio fue evaluar la seguridad y eficacia del sistema Omnipod 5 en niños con diabetes tipo 1 de 2 a 5.9 años. Se inscribió a 80 niños en este estudio prospectivo y multicéntrico de un solo grupo.

Una fase del tratamiento estándar de 2 semanas (régimen de insulina habitual) fue seguida por 3 meses de uso del sistema Omnipod 5 en Modo Automatizado. El análisis principal consistió en resultados de A1C y el tiempo en rango del sensor de glucosa (70–180 mg/dL).

Los criterios de valoración principales de seguridad incluyeron la incidencia de hipoglucemia severa y cetoacidosis diabética (DKA). También se realizó un análisis de los criterios de valoración secundarios y otras mediciones. En las tablas siguientes, se presenta un análisis de los resultados primarios y de seguridad. Consulte los resultados secundarios en la *Guía del Usuario Técnica de Omnipod 5*.

De los 80 participantes inscritos, el 100% completó el ensayo. La población del estudio estaba formada por niños diagnosticados con diabetes tipo 1 según el criterio clínico del investigador. Se requirió que todos los participantes tuvieran A1C < 10.0% en la selección. Los participantes tenían que vivir con el padre o madre, o el tutor legal.

Resultados glucémicos

Las tablas de las páginas siguientes contienen información sobre los resultados glucémicos primarios de la fase del tratamiento estándar en comparación con la fase del tratamiento por 3 meses con el sistema Omnipod 5. Los resultados principales del estudio incluyeron cambios en el promedio de A1C% y el % de tiempo en rango (70–180 mg/dL). Los participantes mejoraron sus niveles de A1C y el tiempo en rango general después de 3 meses de uso del sistema Omnipod 5. Este resultado se logró con reducción del tiempo con >180 mg/dL y reducción de la mediana de tiempo con < 70 mg/dL.

Algunas limitaciones del estudio incluyen: 1) diseño de un solo grupo sin grupo de control, que podría resultar en la sobreestimación de la mejoría en la glucemia, y 2) la fase del tratamiento estándar fue más breve que la fase del sistema Omnipod 5.

Resultados glucémicos generales (24 horas)			
Característica	Tratamiento estándar	Omnipod 5	Cambio
Promedio de A1C% (desv. est.)	7.4% (1.0%)	6.9% (0.7%)	-0.55%*
% promedio de tiempo 70–180 mg/dL (desv. est.)	57.2% (15.3%)	68.1% (9.0%)	10.9%*
Promedio del sensor de glucosa, mg/dL (desv. est.)	171.1 (30.5)	157.4 (16.8)	-13.7*
Desviación estándar promedio de glucosa del sensor, mg/dL (desv. est.)	64.9 (13.4)	59.6 (10.3)	-5.3*
Coeficiente de variación promedio del sensor de glucosa, % (desv. est.)	38.1% (5.5%)	37.7% (4.0%)	-0.4%
% de tiempo en rango de glucosa			
% de mediana < 54 mg/dL (Q1, Q3)	0.24% (0.05, 0.84)	0.26% (0.16, 0.60)	0.06%
Mediana % < 70 mg/dL (Q1, Q3)	2.19 (0.89, 4.68)	1.94 (1.18, 3.43)	-0.27%*
% promedio > 180 mg/dL (desv. est.)	39.4% (16.7%)	29.5% (9.8%)	-9.9%*
% promedio ≥ 250 mg/dL (desv. est.)	14.8% (12.1%)	9.2% (5.6%)	-5.6%*
% promedio ≥ 300 mg/dL (desv. est.)	6.0% (7.3%)	3.2% (2.8%)	-2.7%*

En su mayor parte, los resultados primarios y secundarios se presentan como promedios con valores de desviación estándar (desv. est.) entre paréntesis. El tiempo en rango < 70 mg/dL y < 54 mg/dL se informa como medianas con rangos intercuartiles entre paréntesis (Q1, Q3). La mediana es el número del medio en una lista ascendente de números y el rango intercuartiles es el 50% central de los valores.

**El cambio entre la fase del tratamiento estándar y la fase del sistema Omnipod 5 fue estadísticamente significativo.*

Resultados de glucemia nocturna (12:00 AM a 6:00 AM)						
Característica	**Niños (6 a 13.9 años) (n = 112)**			**Adolescentes y adultos (14 a 70 años) (n = 128)**		
	Trata-miento estándar	**Omnipod 5**	**Cambio**	**Trata-miento estándar**	**Omnipod 5**	**Cambio**
% promedio de tiempo 70–180 mg/dL (desv. est.)	55.3% (19.0%)	78.1% (10.8%)	22.9%*	64.3% (19.5%)	78.1% (13.9%)	13.8%*
Promedio de glucosa del sensor, mg/dL (desv. est.)	177 (35)	149 (17)	-29*	160 (34)	149 (21)	-11*
Desviación estándar promedio de glucosa del sensor, mg/dL (desv. est.)	61 (15)	48 (12)	-13*	56 (17)	44 (13)	-12*
Coeficiente de variación promedio del sensor de glucosa, % (desv. est.)	34.6% (7.1%)	31.9% (5.6%)	-2.8%	35.0% (7.9%)	28.9% (5.8%)	-6.2%*
% de tiempo en rango de glucosa						
% de mediana < 54 mg/dL (Q1, Q3)	0.00% (0.00, 0.30)	0.09% (0.02, 0.32)	0.02%	0.00% (0.00, 1.06)	0.09% (0.02, 0.30)	0.00%*
% de mediana < 70 mg/dL (Q1, Q3)	0.78% (0.00, 2.84)	0.78% (0.37, 1.49)	0.01%*	2.07% (0.50, 5.54)	0.82% (0.31, 1.62)	-0.86%*
% promedio > 180 mg/dL (desv. est.)	42.2% (20.0%)	20.7% (10.8%)	-21.5%*	32.1% (20.2%)	20.7% (14.1%)	-11.3%*
% promedio ≥ 250 mg/dL (desv. est.)	16.3% (15.0%)	5.4% (5.1%)	-10.9%*	10.6% (12.7%)	4.8% (7.0%)	-5.7%*
% promedio ≥ 300 mg/dL (desv. est.)	6.7% (9.1%)	1.8 (2.5%)	-4.8%*	4.2% (8.0%)	1.5% (3.1%)	-2.7%*

**El cambio entre la fase del tratamiento estándar y la fase del sistema Omnipod 5 fue estadísticamente significativo.*

Cambio en la A1C analizado según la A1C de línea de base

La siguiente tabla proporciona información sobre el cambio promedio en la A1C% desde la línea de base hasta el fin de la fase de tratamiento de 3 meses con el sistema Omnipod 5 analizado según la A1C% de línea de base. Los participantes tuvieron una reducción de la A1C después de 3 meses de uso del sistema Omnipod 5, sin importar la categoría de A1C de línea de base < 8% o ≥ 8%.

Análisis de subgrupos del cambio en la A1C(%) promedio según la A1C(%) de línea de base						
	A1C línea de base < 8% (n = 55)			A1C línea de base ≥ 8% (n = 25)		
	Línea de base	Omnipod 5	Cambio	Línea de base	Omnipod 5	Cambio
A1C% (desv. est.)‡	6.9% (0.6%)	6.6% (0.6%)	-0.31%*	8.5% (0.5%)	7.5% (0.4%)	-1.06%*

* *El cambio entre la fase del tratamiento estándar y la fase del sistema Omnipod 5 fue estadísticamente significativo.*

‡ *Los valores promedio de A1C se informan con los valores de desviación estándar entre paréntesis.*

Eventos adversos

La siguiente tabla proporciona una lista completa de los eventos adversos ocurridos durante la fase de tratamiento de 3 meses con el sistema Omnipod 5.

Eventos adversos durante la fase del sistema Omnipod 5	
Tipo de evento adverso	Omnipod 5
Hipoglucemia‡	0
Hipoglucemia severa§	0
DKA	0
Hiperglucemia‖	4
Hiperglucemia prolongada**	20
Otro	5

Los resultados se informan como número de eventos.

‡ *Hipoglucemia que da por resultado un evento adverso grave, pero que no cumple con la definición de hipoglucemia severa.*

§ *Requirió la ayuda de otra persona.*

‖ *Hiperglucemia que requiere evaluación, tratamiento u orientación del centro de intervención, o hiperglucemia que dé por resultado un evento adverso grave.*

** *Valor del medidor de glucosa en sangre ≥ 300 mg/dL y cetonas > 1.0 mmol/L.*

Estudio clínico de la Calculadora SmartBolus con información de CGM en niños muy pequeños

Se realizó un estudio en 5 participantes de 2 a 5.9 años con diabetes tipo 1 para evaluar la Calculadora SmartBolus con información de CGM con el Omnipod 5 en Modo Manual. Durante la Fase 1, los participantes usaron el sistema Omnipod 5 en Modo Manual durante los primeros 7 días, sin un Sensor conectado (Calculadora SmartBolus estándar). En la Fase 2, los participantes utilizaron el sistema Omnipod 5 en Modo Manual con un Sensor conectado (Calculadora SmartBolus con información de CGM) durante 7 días. Los bolos se calcularon usando los ajustes de la bomba almacenados más el tamaño de comida estimado por el usuario y/o un valor de glucosa ingresado manualmente (Calculadora SmartBolus estándar) o un valor de glucosa del sensor actual y tendencia importados (Calculadora SmartBolus con información de CGM). Ambas versiones de la Calculadora SmartBolus tuvieron en cuenta la Insulina Activa (IOB) en los cálculos del bolo. La calculadora con información del CGM aumentó o disminuyó automáticamente la cantidad del bolo sugerido con base en la tendencia de glucosa del sensor.
El análisis principal del estudio fue comparar el porcentaje de tiempo transcurrido con <70 mg/dL y >180 mg/dL en las 4 horas posteriores a cualquier bolo medido con un Sensor entre las dos fases del estudio. Los resultados mostraron que la Calculadora SmartBolus con información de CGM proporcionó resultados de glucemia similares a los de la Calculadora SmartBolus estándar cuando se usó en Modo Manual.

Comparación de mediciones de glucemia de la Fase 1 (Calculadora SmartBolus estándar) y de la Fase 2 (Calculadora SmartBolus con información de CGM) en las 4 horas posteriores a cualquier bolo (n = 5)			
Porcentaje de tiempo en rango de glucosa según se mide con el Sensor	**Calculadora SmartBolus estándar**	**Calculadora SmartBolus con información del CGM**	**Diferencia**
70–180 mg/dL	59.6% (7.1%)	62.8% (15.5%)	3.15%
< 70 mg/dL	5.16% (4.99%)	4.03% (3.28%)	-1.13%
< 54 mg/dL	1.47% (1.88%)	0.81% (0.91%)	-0.66%
> 180 mg/dL	35.2% (10.3%)	33.2% (18.5%)	-2.03%
≥ 250 mg/dL	9.4% (5.7%)	7.9% (6.4%)	-1.55%
≥ 300 mg/dL	2.33% (2.69%)	1.99% (2.05%)	-0.34%
Los datos se presentan como promedio (desviación estándar).			

Estudio fundamental del Omnipod 5 en adultos con diabetes tipo 2 (de 18 a 75 años)

El objetivo de este estudio fundamental realizado en EE. UU. fue evaluar la seguridad y eficacia del sistema Omnipod 5 en adultos con diabetes tipo 2 de 18 a 75 años. En este estudio, se inscribieron 343 participantes.

Una fase de tratamiento estándar de 2 semanas en la que los participantes utilizaron su método de administración habitual de insulina fue seguida por una fase de 3 meses en la que los participantes utilizaron el sistema Omnipod 5. El sistema se utilizó en el Modo Automatizado con un Sistema de Monitorización Continua de Glucosa (CGM) Dexcom G6. El resultado de seguridad primario es que Omnipod 5 no empeora la A1C en comparación con el tratamiento inicial/estándar. El resultado principal de eficacia es que Omnipod 5 reduce la A1C en comparación con el tratamiento inicial/estándar.

El estudio también analizó otros resultados de seguridad y beneficios. En las tablas que aparecen a continuación, se presenta un análisis de los resultados principales y de seguridad. Consulte los resultados secundarios completos y otros datos en la *Guía del Usuario Técnica de Omnipod 5*.

De los 343 participantes inscritos, 305 comenzaron a recibir Omnipod 5 y 289 completaron el estudio. La población del estudio se compuso de adultos diagnosticados con diabetes tipo 2 en tratamiento con insulina (bolo basal, solo basal o insulina premezclada). Se requirió que todos los participantes tuvieran A1C < 12.0% en la selección. Aquellos que recibían insulina basal solamente debían tener una A1C ≥ 7%.

Resultados glucémicos

Las tablas de las páginas siguientes contienen información sobre los resultados glucémicos de la fase del tratamiento estándar en comparación con la fase del tratamiento por 3 meses con el sistema Omnipod 5 en adultos con diabetes tipo 2. El resultado primario del estudio es el cambio promedio en la A1C. Los participantes mejoraron sus niveles de A1C y en el % de tiempo en rango (70–180 mg/dL, 3.9–10.0 mmol/L) después de 3 meses de uso del sistema Omnipod 5. Esto se logró sin aumento de la hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre).

Algunas limitaciones del estudio incluyen: 1) diseño de un solo grupo sin grupo de control, que podría resultar en la sobreestimación de la mejoría en la glucemia, y 2) la fase del tratamiento estándar fue más breve que la fase del sistema Omnipod 5.

Resultado	Tratamiento estándar†	Omnipod 5†	Cambio
% Promedio de A1C (desv. est.)	8.2% (1.3%)	7.4% (0.9%)	-0.8%*
Promedio de glucosa del sensor, mg/dL (desv. est.)	11.2, 202 (2.8, 50)	9.4, 170 (1.3, 24)	-1.8, -32*
Coeficiente de variación promedio de glucosa del sensor, % (desv. est.)	27.8% (6.3%)	27.1% (5.1%)	-0.7%
% de tiempo en rango de glucosa			
% Prom. 70–180 mg/dL (desv. est.)	45% (25%)	66% (17%)	20%*
% Prom. 70–140 mg/dL (desv. est.)	21% (18%)	33% (17%)	12%*
% Prom. < 54 mg/dL (desv. est.)	0.01% (0.02%)	0.04% (0.05%)	0.01%§
% Prom. < 70 mg/dL (desv. est.)	0.2% (0.3%)	0.2% (0.2%)	0.0%§
% Prom. > 180 mg/dL (desv. est.)	54% (25%)	34% (17%)	-20%*
% Prom. > 250 mg/dL (desv. est.)	20% (22%)	7% (8%)	-12%*

Resultado	Tratamiento estándar†	Omnipod 5†	Cambio
% Prom. > 300 mg/dL (desv. est.)	7.7% (10.3%)	1.8% (2.4%)	-5.2%*

Promedios (prom.) con valores de desviación estándar (desv. est.) entre paréntesis.
† La cantidad de participantes (n) fue de 299 para todos los resultados anteriores, excepto para la A1C, que fue de 296.
** El cambio entre la fase del tratamiento estándar y la fase del sistema Omnipod 5 tuvo importancia estadística.*
§ La diferencia en los resultados no es inferior (no es peor) a los de la terapia estándar.

Cambio en la A1C analizado según la A1C del período basal

En la siguiente tabla, se proporciona información sobre el cambio promedio en la A1C desde el período basal hasta el fin de la fase de tratamiento de 3 meses con el Omnipod 5, agrupado según la A1C del período basal. Aquellos con un nivel de A1C más alto en el período basal presentaron una mayor disminución en la A1C.

Análisis de subgrupos del cambio en la A1C promedio (%) según la A1C del período basal

Período basal A1C	% Promedio de A1C Período basal *(desv. est.)*	% Promedio de A1C Omnipod 5 *(desv. est.)*	Cambio*
< 7.0% (n = 42)	6.5% (0.4%)	6.5% (0.6%)	0.0%
7.0–7.9% (n = 104)	7.5% (0.3%)	7.1% (0.6%)	-0.4%
8.0–8.9% (n = 82)	8.5% (0.3%)	7.6% (0.8%)	-0.8%
≥ 9.0% (n = 68)	10.1% (0.9%)	8.1% (0.9%)	-2.1%

Promedios (prom.) con valores de desviación estándar (desv. est.) entre paréntesis.
** No se realizaron pruebas estadísticas para evaluar la importancia del cambio entre la fase de terapia estándar y la fase del sistema Omnipod 5.*

Calidad de vida

En la siguiente tabla, se proporciona información sobre los resultados de las encuestas que evalúan la angustia por diabetes, el sueño y la confianza en el manejo de la hipoglucemia durante la fase de terapia estándar y la fase del sistema Omnipod 5 de 3 meses en adultos con diabetes tipo 2. Los participantes de Omnipod 5 informaron que tenían menos angustia por diabetes.

Resultado†	Tratamiento estándar†	Omnipod 5	Cambio
Puntaje promedio de la encuesta del sistema de evaluación de la angustia por diabetes tipo 2 (T2-DDAS)	2.5 (1.0)	2.2 (0.9)	-0.3*
% de participantes con alto riesgo de angustia por diabetes (T2-DDAS ≥2.0%)	66%	55%*	
Puntaje promedio (desv. est.) de la encuesta del Índice de calidad del sueño de Pittsburgh (PSQI)	7.3 (4.0)	7.0 (4.1)	-0.4§
% de participantes con sueño deficiente (PSQI > 5.0)	63%	59%§	
Puntaje promedio de la encuesta de la Escala de confianza en el manejo de la hipoglucemia (HCS) (desv. est.)	3.2 (0.6)	3.3 (0.6)	0.1
% de participantes con bajo nivel de confianza en el manejo de la hipoglucemia (HCS < 3.0)	32%	25%	

Promedios (prom.) con valores de desviación estándar (desv. est.) entre paréntesis.

† La cantidad de participantes (n) para los resultados de T2-DDAS fue de 305 para la fase de terapia estándar y de 301 para la fase de Omnipod 5. La cantidad de participantes (n) para los resultados del PSQI fue de 304 para la fase de terapia estándar y de 294 para la fase Omnipod 5. La cantidad de participantes (n) para los resultados de HCS fue de 305 para la fase de terapia estándar y de 300 para la fase de Omnipod 5.

** El cambio entre la fase del tratamiento estándar y la fase del sistema Omnipod 5 tuvo importancia estadística y relevancia clínica.*

§ El cambio en el puntaje total entre la fase de tratamiento estándar y la fase de Omnipod 5 tuvo importancia estadística, pero no tuvo relevancia clínica. Como resultado, los participantes de Omnipod 5 no experimentaron una mejora en el sueño.

Eventos adversos

En la siguiente tabla, se proporciona una lista de los eventos adversos relacionados con la glucemia por participante ocurridos durante la fase de tratamiento de 3 meses con el sistema Omnipod 5. La hipoglucemia grave fue el único evento adverso grave que ocurrió relacionado con la glucemia. Se informaron trece eventos adversos graves no glucémicos durante la fase de Omnipod 5. Los 13 eventos no estuvieron relacionados con Omnipod 5 y tuvieron como resultado una recuperación completa, excepto un evento de dolor de estómago debido a ascitis.

Eventos adversos relacionados con la glucemia durante la fase del sistema Omnipod 5

Evento adverso por participante	Omnipod 5 (n = 305)
Hipoglucemia grave	1
DKA	0
Síndrome hiperglucémico hiperosmolar (HHS)	0

9 Ajustes y especificaciones técnicas

Dispositivos compatibles

El sistema Omnipod 5 es el primer sistema automatizado de administración de insulina que se lleva puesto en el cuerpo, sin tubos. El sistema Omnipod 5 consiste en un Pod de insulina sin tubos y la Aplicación Omnipod 5 en un Controlador proporcionado por Insulet o que se instala en un smartphone compatible. El Sistema Omnipod 5 funciona con los Sistemas de Monitorización Continua de Glucosa Dexcom G6 o Dexcom G7 o al Sensor de Monitorización de Glucosa Freestyle Libre 2 Plus Flash para adaptarse de manera continua y administrar insulina automáticamente según sus necesidades personales.

Dispositivos compatibles con la Calculadora SmartBolus		
Tipo de dispositivo	**Fabricante del dispositivo**	**Nombre de la marca**
Medidor de Glucosa en Sangre	Todos los medidores de glucosa en sangre aprobados por la FDA	
iCGM	Dexcom	Sistema de Monitorización Continua de Glucosa Dexcom G6 Sistema de Monitorización Continua de Glucosa Dexcom G7
	Abbott Diabetes Care	Sensor de Monitorización de Glucosa FreeStyle Libre 2 Plus Flash
Bomba de Insulina con Controlador Alternativo Habilitado (ACE) (Bomba de Insulina)	Insulet Corporation	Omnipod 5 ACE Bomba de insulina (Pod)
Software de Controlador de Glucemia Automatizado Interoperable (Software de Administración de Insulina Automatizada)	Insulet Corporation	Tecnología SmartAdjust

Calidad del servicio

El sistema Omnipod 5 incluye dos maneras de transmisión sin tubos. Insulet define la calidad del servicio del sistema Omnipod 5 para cada una de las dos maneras:

Definición de comunicación sin tubos de la Aplicación Omnipod 5 con el Pod

Transferencia exitosa de comandos, datos y alarmas entre el Controlador o smartphone en que se ejecuta la Aplicación Omnipod 5 y el Pod cuando está dentro del rango de comunicación (5 pies durante la operación normal). La Aplicación Omnipod 5 informa al usuario cuando la transferencia de comandos, datos y alarmas falla. Para los comandos de Administración de Insulina, los requisitos de rendimiento del sistema establecen que la comunicación del Pod con el Controlador o smartphone en el que se ejecuta la Aplicación Omnipod 5 ocurra en un plazo de 8 segundos, con tasa de confiabilidad de 95%. La Aplicación Omnipod 5 informará al usuario cuando haya errores de comunicación entre el Pod y el Controlador o smartphone. Cuando ocurre un error de este tipo, la Aplicación Omnipod 5 emitirá un pitido cada 10 segundos y se seguirá indicando la falla de comunicación en la Aplicación Omnipod 5 hasta que se resuelva el error de comunicación.

Definición de comunicación inalámbrica del Pod con el Sensor

El porcentaje de los valores de glucosa del Sensor recibidos con éxito por el Pod cuando el Sensor y el Pod intentan comunicarse cada 5 minutos. Los requisitos de rendimiento del sistema establecen que al menos el 80% de los valores de glucosa del Sensor serán recibidos correctamente por el Pod cuando el Sensor se coloca dentro de la línea de visión del Pod. El sistema informa al usuario sobre los valores de glucosa del Sensor omitidos en tiempo real mediante los guiones en la pantalla de inicio o puntos omitidos en el Gráfico del Sensor.

Para obtener más información sobre errores de comunicación del sistema Omnipod 5 consulte el Capítulo 22 de la Guía del Usuario Técnica. A fin de mantener la calidad del servicio cuando hay cerca otros dispositivos que funcionan en la banda de 2.4 GHz, el sistema Omnipod 5 usa las funciones de coexistencia que proporciona la tecnología inalámbrica Bluetooth.

Entradas y ajustes de la Calculadora SmartBolus

La siguiente tabla describe la función de cada ajuste de la Calculadora SmartBolus, cómo puede modificarlos y cómo se usan para calcular un bolo sugerido.

Ajustes y rango del Omnipod 5	Cómo ingresar el ajuste	Efecto en el cálculo Cálculos del bolo
Carbohidratos (gramos) 0.1–225 g (incrementos de 0.1 g)	Ingréselo en la Calculadora SmartBolus	El aumento del valor de la cantidad de carbohidratos aumenta la dosis del bolo sugerido. La disminución en el valor de la cantidad de carbohidratos disminuye la cantidad de la dosis del bolo sugerido.
Valor de glucosa del Sensor (mg/dL) 40–400 mg/dL (incrementos de 1 mg/dL)	Seleccione USAR SENSOR en la Calculadora SmartBolus (El valor proviene de su Sensor conectado)	El aumento del valor de glucosa del sensor aumenta la cantidad de dosis del bolo sugerido. La disminución del valor de glucosa del sensor reduce la dosis del bolo sugerido.
Lectura de glucosa en sangre (mg/dL) 20–600 mg/dL (incrementos de 1 mg/dL)	Ingréselo en la Calculadora SmartBolus (El valor proviene de su medidor de glucosa en sangre)	El aumento de la lectura de glucosa en sangre aumenta la cantidad de dosis del bolo sugerido. La disminución de la Lectura de GS reduce la dosis del bolo sugerido.
Bolo máximo 0.05–30 U (incrementos de 0.05 U)	Ingréselo en la sección de Ajustes de la Aplicación Omnipod 5 o durante la configuración inicial	Limita la cantidad de una sola dosis de bolo.
Bolo Extendido (Solamente Modo Manual) Prendido/apagado	Ingréselo en la sección de Ajustes de la Aplicación Omnipod 5 o durante la configuración inicial	Permite la administración del bolo durante un período de tiempo seleccionado por el usuario.

Ajustes y rango del Omnipod 5	Cómo ingresar el Ajuste	Efecto en el cálculo Cálculos del bolo
Glucosa Objetivo y Corregir Sobre Glucosa Objetivo: 110–150 mg/dL Corregir Sobre: Glucosa Objetivo: 200 mg/dL (incrementos de 10 mg/dL, hasta 8 segmentos/día)	Ingréselo en la sección de Ajustes de la Aplicación Omnipod 5 o durante la configuración inicial	El aumento en el valor especificado en los ajustes disminuye la cantidad de dosis del bolo sugerido. La disminución en el valor especificado en los ajustes aumenta la cantidad de dosis del bolo sugerido.
Glucosa Mínima para Cálculos 50–70 mg/dL (incrementos de 1 mg/dL)	Ingréselo en la sección de Ajustes de la Aplicación Omnipod 5	Deshabilita la Calculadora SmartBolus cuando la glucosa se encuentra en el valor especificado en los ajustes o más baja de dicho valor.
Proporción de Insulina a Carbohidratos 1–150 g (incrementos de 0.1 g, hasta 8 segmentos/día)	Ingréselo en la sección de Ajustes de la Aplicación Omnipod 5 o durante la configuración inicial	El aumento en el valor especificado en los ajustes disminuye la cantidad de dosis del bolo sugerido. La disminución en el valor especificado en los ajustes aumenta la cantidad de dosis del bolo sugerido.
Factor de Corrección 1–400 mg/dL (incrementos de 1 mg/dL, hasta 8 segmentos/día)	Ingréselo en la sección de Ajustes de la Aplicación Omnipod 5 o durante la configuración inicial	El aumento en el valor especificado en los ajustes disminuye la cantidad de dosis del bolo sugerido. La disminución en el valor especificado en los ajustes aumenta la cantidad de dosis del bolo sugerido.
Corrección Inversa Prendido/apagado	Ingréselo en la sección de Ajustes de la Aplicación Omnipod 5	Si está “prendido”, el bolo sugerido se reduce cuando la glucosa está por debajo del valor de Glucosa Objetivo.
Duración de la Acción de la Insulina 2–6 horas (incrementos de 0.5 horas)	Ingréselo en la sección de Ajustes de la Aplicación Omnipod 5 o durante la configuración inicial	El aumento en el valor especificado en los ajustes podría disminuir la cantidad de dosis del bolo sugerido durante períodos más prolongados.
Nota: *La función de Bolo Extendido solo se puede usar en el Modo Manual. Todos los demás ajustes del tratamiento se usan de manera similar en el Modo Manual y Automatizado.*		

Consideraciones sobre las recomendaciones de la Calculadora SmartBolus

Tenga en cuenta lo siguiente al utilizar la Calculadora SmartBolus y al revisar sus recomendaciones:

- La Calculadora SmartBolus usa los ajustes configurados para el momento en que usted solicita un bolo.
- La Calculadora SmartBolus actualiza los valores cada 5 minutos. Si no inicia el bolo en los siguientes 5 minutos después de que ingresó alguna información en la Calculadora SmartBolus, el sistema Omnipod 5 tendrá que borrar la pantalla para mostrar la información más reciente de IOB y del Sensor. Al cambiar de zona horaria, siempre compruebe los ajustes de la Proporción de IC y el Factor de Corrección de la nueva hora, para asegurarse de que aún satisfaga las necesidades de insulina verdaderas de su cuerpo.
- La Calculadora SmartBolus sugerirá dosis según los carbohidratos que ingrese y el valor glucosa en ese momento. Compruebe el contenido nutricional de sus comidas para asegurarse de que los carbohidratos que ingrese sean lo más exactos posible. Solo ingrese lecturas de GS obtenidas en los últimos 10 minutos o toque USAR SENSOR. Estos factores le brindarán certeza de que la Calculadora SmartBolus sugiera una dosis de bolo adecuada para usted.

Si el valor o la tendencia de glucosa del sensor no coincide con sus síntomas o expectativas, use una lectura de glucosa en sangre realizada con un pinchazo en los dedos en la Calculadora SmartBolus.

Cuando programe y administre bolos, siempre confirme que los valores que ingrese y la dosis de bolo sugerido que recibe son lo que pretende y corresponden a lo que desea en ese momento.

El sistema Omnipod 5 tiene funciones que ayudan a evitar la administración de cantidades no deseadas.

Limitaciones de administración	Descripción
Ajuste de bolo máximo	La Calculadora SmartBolus no administrará bolos que excedan el Ajuste de Bolo Máximo que ingresó (0.05–30 U). Por ejemplo, si pocas veces se administra bolos de más de 5 U y establece 5 U como Ajuste de Bolo Máximo, el sistema le impedirá administrarse cantidades mayores que esa.
Límite de tiempo de la lectura de glucosa en sangre	La Calculadora SmartBolus no calculará una dosis de bolo sugerido usando una lectura de glucosa en sangre que haya ingresado desde el Menú principal (≡) con antigüedad mayor de 10 minutos. Será necesario que ingrese una lectura de glucosa en sangre más reciente en la Calculadora SmartBolus.
Límite de tiempo de la Calculadora SmartBolus	La Calculadora SmartBolus considera que los valores que ingresa para un cálculo del bolo dado son válidos por hasta 5 minutos a partir del ingreso del primer valor en la Calculadora SmartBolus. Si han pasado 5 minutos o más, se le notificará que debe actualizar la Calculadora SmartBolus e ingresar de nuevo los valores.
Zonas horarias	La Calculadora SmartBolus se basa en un historial de administración de insulina actualizado y exacto, así como en el registro de datos de su sistema Omnipod 5. Si el Controlador o el smartphone detectan un cambio de zona horaria, el sistema se lo notificará. Actualice la zona horaria en la Aplicación Omnipod 5 como le indique su proveedor de atención médica.

Factores usados en los cálculos de la Calculadora SmartBolus

La Calculadora SmartBolus toma en cuenta lo siguiente cuando calcula un bolo:

- su glucosa actual (ingresada manualmente o del Sensor), la tendencia del Sensor (si se usa el valor de glucosa del Sensor), la Glucosa Objetivo, el límite del ajuste Corregir Sobre y el Factor de Corrección;
- los carbohidratos que comerá o beberá y su Proporción de IC;
- su Duración de la Acción de la Insulina e Insulina Activa (IOB);
- su Glucosa Mínima para Cálculos.

Especificaciones de rendimiento de la administración de bolo

Tamaño del bolo: 0.05–30 U en incrementos de 0.05 U.

Caracterización del rendimiento de la administración

Para evaluar la precisión de la administración del bolo, se probaron 12 Pods que administraron una cantidad de bolos mínima, intermedia y máxima (0.05, 5.00 y 30.0 Unidades).

La siguiente tabla resume el rendimiento típico de bolo observado para bolos de tamaño mínimo, intermedio y máximo para todas las bombas de insulina evaluadas. Para cada tamaño de bolo objetivo individual, se muestra la cantidad de bolos observados junto con las unidades promedio (media), mínima y máxima administradas según lo medido por una escala.

Rendimiento de la precisión del bolo individual	Tamaño del bolo objetivo (unidades)	Tamaño del bolo medio (unidades)	Tamaño del bolo mínimo (unidades)	Tamaño del bolo máximo (unidades)
Rendimiento de la administración del bolo mínimo (n = 5 987 bolos)	0.05 U	0.050 U	0.00 U	0.119 U
Rendimiento de la administración del bolo intermedio (n = 300 bolos)	5.00 U	5.01 U	4.49 U	5.37 U
Rendimiento de la administración del bolo máximo (n = 72 bolos)	30.00 U	30.05 U	29.56 U	30.62 U

Las siguientes tablas muestran, para cada tamaño de bolo solicitado, el rango de la cantidad de insulina administrada que se observó, en comparación con la cantidad solicitada. Cada tabla proporciona el número y porcentaje del tamaño de bolo administrado que se observó en el rango especificado.

Cantidad de la administración de insulina con una solicitud de bolo mínimo (0.05 U)					
Cantidad (Unidades)	< 0.0125	0.0125–0.0375	0.0375–0.045	0.045–0.0475	0.0475–0.0525
(% de ajustes)	(< 25%)	(25–75%)	(75–90%)	(90–95%)	(95–105%)
Número y porcentaje de bolos dentro del rango	61/ 5 987 (1%)	639/ 5 987 (10.7%)	1 284/ 5 987 (21.4%)	504/ 5 987 (8.4%)	1 100/ 5 987 (18.4%)
Cantidad (Unidades)	0.0525–0.055	0.055–0.0625	0.0625–0.0875	0.0875–0.125	> 0.125
(% de ajustes)	(105–110%)	(110–125%)	(125–175%)	(175–250%)	(> 250%)
Número y porcentaje de bolos dentro del rango	504/ 5 987 (8.4%)	1 192/ 5 987 (19.9%)	582/ 5 987 (9.7%)	121/ 5 987 (2%)	0/ 5 987 (0%)

Cantidad de la administración de insulina para una solicitud de bolo intermedio (5.00 U)					
Cantidad (Unidades)	< 1.25	1.25–3.75	3.75–4.50	4.50–4.75	4.75–5.25
(% de ajustes)	(< 25%)	(25–75%)	(75–90%)	(90–95%)	(95–105%)
Número y porcentaje de bolos dentro del rango	0/300 (0%)	0/300 (0%)	1/300 (0.3%)	4/300 (1.3%)	287/300 (95.7%)
Cantidad (Unidades)	5.25–5.50	5.50–6.25	6.25–8.75	8.75–12.50	> 12.50
(% de ajustes)	(105–110%)	(110–125%)	(125–175%)	(175–250%)	(> 250%)
Número y porcentaje de bolos dentro del rango	8/300 (2.7%)	0/300 (0%)	0/300 (0%)	0/300 (0%)	0/300 (0%)

Cantidad de la administración de insulina para una solicitud de bolo máximo (30.0 U)					
Cantidad (Unidades)	< 7.5	7.5–22.5	22.5–27.0	27.0–28.5	28.5–31.5
(% de ajustes)	(< 25%)	(25–75%)	(75–90%)	(90–95%)	(95–105%)
Número y porcentaje de bolos dentro del rango	0/72 (0%)	0/72 (0%)	0/72 (0%)	0/72 (0%)	72/72 (100%)
Cantidad (Unidades)	31.5–33.0	33.0–37.5	37.5–52.5	52.5–75.0	> 75.0
(% de ajustes)	(105–110%)	(110–125%)	(125–175%)	(175–250%)	(> 250%)
Número y porcentaje de bolos dentro del rango	0/72 (0%)	0/72 (0%)	0/72 (0%)	0/72 (0%)	0/72 (0%)

Especificaciones de administración basal

Tasa basal: Unidades/h. Rango: 0 U/h hasta la Tasa Basal máxima con incrementos de 0.05 U/h.

Tasa basal máxima: Seleccione un valor entre 0.05 y 30 U/h en incrementos de 0.05 U/h. El valor predeterminado es de 3.00 U/h.

Caracterización del rendimiento de la administración

Para evaluar la precisión de la administración basal, se evaluaron 12 Pods administrando tasas basales bajas, intermedias y altas (0.05, 1.00 y 30.0 U/h).

En las siguientes tablas se informa el rendimiento basal usual (mediana) observado, junto con los rendimientos más altos y más bajos que se observaron en los Ajustes de tasa basal baja, intermedia y alta para todas las bombas de insulina evaluadas, sin período de calentamiento. Para cada período de tiempo, las tablas muestran el volumen de insulina solicitado en la primera fila y el volumen administrado medido por la escala en la segunda fila.

Rendimiento de la administración de una tasa basal baja (0.05 U/h)			
Duración basal (Número de unidades solicitadas)	1 hora (0.05 U)	6 horas (0.30 U)	12 horas (0.60 U)
Cantidad administrada	0.049 U	0.30 U	0.59 U
[mín., máx.]	[0.00, 0.12]	[0.13, 0.57]	[0.34, 0.99]
Rendimiento de la administración de tasa basal intermedia (1.00 U/h)			
Duración basal (Número de unidades solicitadas)	1 hora (1.00 U)	6 horas (6.00 U)	12 horas (12.00 U)
Cantidad administrada	0.99 U	5.97 U	11.88 U
[mín., máx.]	[0.65, 1.55]	[5.06, 6.87]	[10.53, 13.26]

Rendimiento de la administración de tasa basal alta (30.00 U/h)		
Duración basal (Número de unidades solicitadas)	1 hora (30.00 U)	6 horas (180.00 U)
Cantidad administrada	29.82 U	179.33 U
[mín., máx.]	[28.85, 31.39]	[177.49, 181.15]
Nota: *Una medición a las 12 horas con Tasa Basal de 30.0 U/h no se aplica al sistema Omnipod 5, ya que el depósito se vaciará aproximadamente a las 6 ²/₃ horas a este ritmo.*		

Detección de bloqueo (oclusión)

Precaución: SIEMPRE revise su nivel de glucosa con frecuencia cuando utilice tasas basales muy bajas. Revisar su glucosa con frecuencia puede alertarlo sobre la presencia de un bloqueo (oclusión). Los bloqueos pueden resultar en hiperglucemia.

Un bloqueo (oclusión) es una interrupción en la administración de insulina desde el Pod. Si el sistema Omnipod 5 detecta un bloqueo, emite una Alarma de Peligro y le indica que desactive y cambie el Pod.

Una Alarma de Peligro de bloqueo se emite cuando se omiten un promedio de 3 a 5 unidades de insulina. La siguiente tabla muestra la detección de bloqueos para tres situaciones diferentes al usar insulina U-100. Por ejemplo, si la cánula del Pod se bloquea al administrar un bolo de 5 U, podrían transcurrir 35 minutos antes de que el Pod emita una Alarma de Peligro.

	Tiempo entre el bloqueo y la alarma del Pod	
	Tiempo usual	Tiempo máximo
Bolo de 5.00 U	33 minutos	35 minutos
1.00 U/h basal	3.0 h	5.5 h
0.05 U/h basal	51 h	80 h (caducidad del Pod)

Si un bloqueo desaparece espontáneamente, podría soltar un volumen de insulina. Ese volumen no excedería el volumen de administración de insulina programada que se tenía prevista.

Si su sistema Omnipod 5 detecta un posible bloqueo en la administración de insulina, configurará una alarma de bloqueo para que suene. Si se configura una alarma de bloqueo mientras se administra un Bolo Inmediato, la alarma se retrasa hasta que se complete el bolo.

Especificaciones de administración basal

Este equipo ha sido probado y se encontró que cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B, de conformidad con la Parte 15 de las Reglas de la FCC. Estos límites están diseñados para brindar una protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no hay garantías de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si este equipo causa interferencia perjudicial en la recepción de radio o televisión, que puede determinarse apagando y prendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia tomando una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o cambiar de ubicación la antena receptora.
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo en un tomacorriente de un circuito diferente de aquel al que está conectado el receptor.
- Consulte al distribuidor o a un técnico experimentado en radio/TV para obtener ayuda.

Sistema Omnipod 5 Símbolos de la Etiqueta

Los siguientes símbolos aparecen en el sistema Sistema Omnipod 5 o en su empaque:

Simbolo	Significado	Simbolo	Significado
	No reutilizar	MR	No seguro para RM
	Consultar el manual o el folleto de instrucciones		No utilizar si el empaque está dañado y consultar las instrucciones de uso
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno		Pieza colocada tipo BF
	Fecha de fabricación		Fabricante
USA	País de fabricación: Estados Unidos de América	MYS	País de fabricación: Malasia
CHN	País de fabricación: China	Compatible with	Compatible con
LOT	Código del lote		Manténgalo seco
	Fecha de caducidad		Fecha de caducidad
REF	Número de catálogo		Limitación de humedad
SN	Número de serie		Limitación de presión atmosférica
	Vía de líquido no pirogénica	MD	Dispositivo Médico
	No desechar en la basura de su hogar	RoHS	Cumple con RoHS
	Sistema de barrera estéril simple	1	Varios usos en un mismo paciente

Simbolo	Significado
IP28	Protege a las personas contra el acceso con los dedos a piezas peligrosas y protege contra la entrada de objetos extraños sólidos de 12.5 mm de diámetro o más; Sumergible: a prueba de agua hasta 25 pies (7.6 metros) durante hasta 60 minutos
U100 INSULIN	Compatible solo con insulina U-100
FCC ID:	Comisión Federal de Comunicaciones, identificador con número
IC:	Cumple las especificaciones de las normas de radio ISED de Canadá
CH REP	Representante autorizado en Suiza
UK CA	Conformidad del Reino Unido evaluada
CE	Marca de conformidad

Simbolo	Significado
IP22	Protege a las personas contra el acceso con los dedos a piezas peligrosas y protege contra la entrada de objetos extraños sólidos de 12.5 mm de diámetro o más; evitar líquidos
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso en formato electrónico
Rx ONLY	Precaución: Por ley federal, este dispositivo está restringido a la venta por parte o por orden de un médico
HVIN:	Número de identificación de la versión del hardware
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Marca de conformidad con la normativa australiana
	Importador

Simbolo	Significado
	(Francia) Triman indica que el producto se debe clasificar o devolver a un punto de obtención.
	(Francia) Para reciclar este producto, se debe separar de los perforantes DASTRI convencionales.
	Los desechos se deben colocar en una caja púrpura para objetos filosos electrónicos
	(Francia) Los empaques se pueden reciclar
	Cable de carga
	Conjunto de jeringa y aguja de llenado
	Funda del controlador

Simbolo	Significado
ETL CLASSIFIED Intertek	Marca de certificación de producto autorizada por Intertek
	(Francia) Este pictograma significa que el producto contiene un objeto perforante.
	Recopilación de farmacias disponible
	(Francia) Los residuos de la punción se deben colocar en una caja para agujas DASTRI. Estas cajas para agujas son distribuidas por farmacias.
	Adaptador de carga
	Pod
	Controlador del Omnipod 5

10 Mantenerse seguro mientras usa el sistema Omnipod 5

Advertencias generales

Advertencia: Lea todas las instrucciones proporcionadas en las Instrucciones de Uso antes de usar el sistema Omnipod 5. Monitoree su glucosa con las indicaciones de su proveedor de atención médica. Sin un monitoreo adecuado, pueden producirse episodios no detectados de hiperglucemia o hipoglucemia.

Advertencia: NO empiece a usar su sistema ni cambie sus ajustes sin la capacitación y orientación adecuadas de su proveedor de atención médica. Iniciar y modificar incorrectamente los ajustes puede causar la administración excesiva o insuficiente de insulina, lo que podría provocar hipoglucemia o hiperglucemia. Los Ajustes que afectan a la administración de insulina principalmente incluyen: Apagado del Pod, Tasas Basales, Tasa Basal Máxima, Bolo Máximo, Factor(es) de Corrección, Proporción de Insulina a Carbohidratos (IC), Glucosa Mínima para Cálculos, Glucosa Objetivo, Corregir Sobre y Duración de la Acción de la Insulina.

Advertencia: NO se base en las Instrucciones de Uso de ninguna manera para el manejo de su atención médica personal, las decisiones relacionadas con ella y su tratamiento. Las Instrucciones de Uso son solo informativas y no pretenden reemplazar un consejo médico o de atención médica ni son recomendaciones para el diagnóstico, tratamiento o cualquier otra necesidad individual. Las Instrucciones de Uso no reemplazan los consejos o servicios médicos ni las recomendaciones de un proveedor de atención médica. Debe analizar todas las decisiones y tratamientos con un proveedor de atención médica calificado que conozca sus necesidades personales.

Advertencia: NO use el sistema Omnipod 5 si no puede o no quiere usarlo como se indica en las Instrucciones de Uso y como le indique su proveedor de atención médica. Si no utiliza este sistema según lo previsto, podría producirse una administración excesiva o insuficiente de insulina, lo que puede provocar hipoglucemia o hiperglucemia.

Advertencia: SIEMPRE tenga un kit de emergencia con usted para responder rápidamente a cualquier emergencia de diabetes o en caso de que su sistema Omnipod 5 deje de funcionar. Siempre lleve suministros para hacer un cambio de Pod en caso de que necesite reemplazar su Pod en cualquier momento.

Advertencia: NO use el sistema Omnipod 5 si tiene problemas de visión o audición que le impidan reconocer todas las funciones del sistema Omnipod 5, como alertas, alarmas y recordatorios, de acuerdo con las instrucciones.

Advertencia: NO utilice el sistema Omnipod 5 a baja presión atmosférica (por debajo de 700 hPA). Podría encontrar presiones atmosféricas así de bajas en grandes alturas, como al escalar montañas o vivir en altitudes superiores a 10 000 pies (3 000 metros). La presión atmosférica también puede cambiar durante el despegue de vuelos. Puede ocurrir una administración de insulina imprevista si se expanden las pequeñas burbujas de aire que podría haber dentro del Pod. Esto puede resultar en hipoglucemia. Es importante que revise su glucosa con frecuencia cuando vuele, para evitar una hipoglucemia prolongada.

Advertencia: No use el sistema Omnipod 5 en entornos ricos en oxígeno (más del 25% de oxígeno), que pueden incluir áreas quirúrgicas o de la casa donde se usa oxígeno suplementario y cámaras hiperbáricas. Las cámaras hiperbáricas, o de alta presión, a veces se utilizan para favorecer la cicatrización de las úlceras diabéticas o para tratar el envenenamiento por monóxido de carbono, ciertas infecciones óseas y tisulares, y la enfermedad por descompresión. La exposición a entornos ricos en oxígeno podría resultar en la combustión del Pod o del Controlador del Omnipod 5, lo que puede causar quemaduras graves en el cuerpo.

Advertencia: NO utilice el sistema Omnipod 5 en entornos de alta presión atmosférica (por encima de 1 060 hPA), que se pueden encontrar en una cámara hiperbárica. Las cámaras hiperbáricas, o de alta presión, a veces se utilizan para favorecer la cicatrización de las úlceras diabéticas o para tratar el envenenamiento por monóxido de carbono, ciertas infecciones óseas y tisulares, y la enfermedad por descompresión. La exposición a entornos de alta presión atmosférica puede dañar el Pod y el Controlador del Omnipod 5, lo que podría resultar en una administración insuficiente de insulina e hiperglucemia.

Advertencia: Los componentes del dispositivo, incluidos el Pod, el Sensor Dexcom G7, el Sensor y Transmisor Dexcom G6 y el Sensor FreeStyle Libre 2 Plus pueden verse afectados por radiación o campos magnéticos potentes. Los componentes del dispositivo deben quitarse (y el Pod y el Sensor deben desecharse) antes de la exploración por rayos X, Imágenes por Resonancia Magnética (IRM) o Tomografía Computarizada (TC) (o cualquier prueba o procedimiento similar). Además, el Controlador y el smartphone deben colocarse fuera de la sala de procedimientos. La exposición a rayos X, IRM o TC puede dañar estos componentes. Revise las pautas acerca de cómo quitarse el Pod con su proveedor de atención médica.

Advertencia: NO exponga ningún producto o suministro del sistema Omnipod 5 a temperaturas extremas, ya que esto puede provocar que no funcione correctamente. Guarde todos los productos y suministros del sistema Omnipod 5, incluidos los Pods sin abrir, en un lugar fresco y seco.

Advertencias de insulina

Advertencia: Use ÚNICAMENTE insulina de acción rápida U-100 NovoLog (insulina as part), Humalog (insulina lispro) y Admelog (insulina lispro) en el sistema Omnipod 5, ya que han sido probadas y se ha determinado que son seguras para usar con este sistema. El uso de NovoLog, Humalog y Admelog es compatible con el sistema Omnipod 5 hasta por 72 horas (3 días). Siga las indicaciones de su proveedor de atención médica sobre la frecuencia con la que debe reemplazar el Pod.

Advertencia: EVITE administrarse insulina, ya sea mediante inyección o inhalación, mientras usa un Pod activo, ya que esto podría resultar en hipoglucemia. El sistema Omnipod 5 no puede registrar la insulina que se administra por fuera del sistema. Consulte con su proveedor de atención médica acerca de cuánto tiempo debe esperar después de la administración Manual de insulina para iniciar el Modo Automatizado.

Advertencia: Esté SIEMPRE preparado para inyectar insulina con un método alternativo si se interrumpe la administración de insulina del Pod. Debido a que el Pod usa solo insulina U-100 de acción rápida, usted tiene un mayor riesgo de desarrollar hiperglucemia si se interrumpe la administración de insulina. Si no se cuenta con un método alternativo de administración de insulina, puede producirse una glucosa muy alta o cetoacidosis diabética (DKA). Pida instrucciones a su proveedor de atención médica acerca de cómo manejar la interrupción de la administración de insulina.

Advertencia: NUNCA use insulina que esté caducada o turbia en el Pod, ya que podría estar dañada. El uso de insulina dañada o caducada podría causar hiperglucemia y poner en riesgo su salud.

Advertencias de glucosa

Advertencia: SIEMPRE siga las instrucciones de su proveedor de atención médica sobre la monitorización adecuada de la glucosa para evitar la hiperglucemia y la hipoglucemia.

Advertencia: Un nivel de glucosa por debajo de 70 mg/dL puede indicar hipoglucemia (glucosa baja). Un nivel de glucosa por encima de 250 mg/dL puede indicar hiperglucemia (glucosa alta). Siga las sugerencias de su proveedor de atención médica para su tratamiento.

Advertencia: SIEMPRE trate la hipoglucemia de inmediato. Niveles de glucosa de 55 mg/dL o más bajos indican hipoglucemia significativa (glucosa muy baja). Si no se trata, podría resultar en convulsiones, pérdida del conocimiento o la muerte. Siga las recomendaciones de tratamiento de su proveedor de atención médica.

Advertencia: SIEMPRE trate rápidamente la glucosa por debajo de 70 mg/dL (hipoglucemia) de acuerdo con las recomendaciones de su proveedor de atención médica. Los síntomas de hipoglucemia incluyen debilidad, sudoración, nerviosismo, dolor de cabeza o confusión. Si se deja sin tratar, la hipoglucemia puede resultar en convulsiones, pérdida del conocimiento o la muerte.

Advertencia: NO espere para tratar la hipoglucemia (glucosa baja) o los síntomas de hipoglucemia. Incluso si no puede medirse la glucosa, esperar antes de tratar los síntomas podría resultar en hipoglucemia severa, que puede resultar en convulsiones, pérdida del conocimiento o la muerte.

Advertencia: SIEMPRE trate de inmediato la hiperglucemia (glucosa alta) de acuerdo con las recomendaciones de su proveedor de atención médica. Los síntomas de la hiperglucemia incluyen cansancio, sed, micción excesiva o visión borrosa. Si no se trata, la hiperglucemia puede resultar rápidamente en cetoacidosis diabética (DKA).

Advertencia: NO espere para tratar la DKA. Si no se trata, la DKA puede resultar rápidamente en dificultades respiratorias, choque, coma o la muerte.

Advertencia: SIEMPRE trate los valores de glucosa del sensor "BAJOS" o "ALTOS" y las lecturas de glucosa en sangre "BAJAS" o "ALTAS" de acuerdo con las recomendaciones de su proveedor de atención médica. Estos valores pueden indicar afecciones potencialmente graves que requieren atención médica inmediata. Si no se tratan, estas situaciones pueden dar rápidamente como resultado cetoacidosis diabética (DKA), choque, coma o la muerte.

Advertencia: NUNCA maneje usted mismo a la sala de emergencias si necesita atención médica de emergencia. Pídale a un amigo o familiar que lo lleve a la sala de emergencias o llame a una ambulancia.

Advertencia: SIEMPRE esté al tanto de su valor actual de glucosa del sensor, confíe en cómo se siente su cuerpo y no ignore los síntomas de glucosa alta y baja. Aunque la administración de insulina se ajusta automáticamente en el Modo Automatizado para llevar su nivel de glucosa a su Glucosa Objetivo definida, es posible que aún pueda tener episodios de hipoglucemia o hiperglucemia severa.

Si sus valores de glucosa del Sensor no coinciden con sus síntomas, SIEMPRE revise su glucosa en sangre con un medidor de GS, considere el tratamiento o la calibración del Sensor si fuera necesario. Cambie SIEMPRE al Modo Manual si cree que está recibiendo valores incorrectos de glucosa del sensor.

- Los valores de glucosa del sensor erróneamente altos pueden causar la administración de insulina excesiva y llevar a hipoglucemia severa, convulsiones, pérdida del conocimiento o la muerte.
- Los valores de glucosa del sensor erróneamente bajos pueden causar la suspensión de insulina prolongada y causar hiperglucemia, DKA o la muerte.

Comuníquese con su proveedor de atención médica si tiene síntomas que no coinciden con sus lecturas de glucosa en sangre y ha seguido todas las instrucciones mencionadas en las Instrucciones de Uso.

Advertencias del Pod

Advertencia: SIEMPRE deseche el Pod de acuerdo con las pautas locales de eliminación de desechos. Se considera que el Pod tiene riesgo biológico después de su uso y tiene el potencial de transmitir enfermedades infecciosas.

Advertencia: NO use un Pod si es sensible o tiene alergia a los adhesivos acrílicos, o si tiene una piel frágil o que se lastima fácilmente. Colocar un Pod en estas circunstancias podría poner en riesgo su salud.

Advertencia: NO permita que los niños pequeños tengan acceso a piezas pequeñas, como el Pod y sus accesorios, incluida la tapa de la aguja. Las piezas pequeñas se pueden tragar y presentar un peligro de asfixia. Si se ingieren o tragan, estas piezas pequeñas pueden causar lesiones internas o infecciones.

Advertencia: NUNCA introduzca burbujas grandes o bolsas de aire al llenar el Pod con insulina. El aire en el sistema ocupa espacio donde debería estar la insulina y puede afectar a la administración de insulina. Esto podría causar la administración excesiva o insuficiente de insulina, lo que puede resultar en hipoglucemia o hiperglucemia.

Advertencia: NUNCA use un Pod si, mientras lo llena, siente resistencia significativa al presionar el émbolo en la jeringa de llenado. No intente forzar la entrada de insulina en el Pod. La resistencia significativa podría indicar que el Pod tiene un defecto mecánico. Usar este Pod podría causar una administración insuficiente de insulina, lo que puede resultar en hiperglucemia.

Advertencia: NO coloque un Pod si ve que la cánula se extiende más allá de la parte adhesiva después de quitar la tapa de la aguja del Pod. Esta cánula no se puede insertar, lo que provoca una administración insuficiente de insulina y podría ocasionar hiperglucemia.

Advertencia: SIEMPRE compruebe con frecuencia el sitio de infusión, para asegurarse de que la cánula esté insertada correctamente y asegurada al Pod. Verifique que no haya humedad u olor a insulina, lo que podría indicar que la cánula se desprendió. Una cánula mal insertada, floja, o desprendida podría causar una administración insuficiente de insulina, lo que puede resultar en hiperglucemia.

Advertencia: NUNCA inyecte insulina (ni otra cosa) en el puerto de llenado mientras el Pod esté conectado a su cuerpo. Esto podría causar la administración excesiva o insuficiente de insulina, lo que puede resultar en hipoglucemia o hiperglucemia.

Advertencia: NO coloque un nuevo Pod hasta que haya desactivado y quitado el Pod viejo. Un Pod que no se desactive correctamente puede seguir administrando insulina como esté programado, lo que implica riesgo de administración excesiva de insulina y puede resultar en hipoglucemia.

Advertencia: NO continúe usando un Pod activado que no emita un pitido durante una prueba de diagnóstico. El Pod debe cambiarse inmediatamente. Si la Aplicación Omnipod 5 no emite un pitido durante una prueba de diagnóstico, llame de inmediato a nuestro equipo de Atención al Cliente. Continuar usando el sistema Omnipod 5 en estas situaciones puede resultar en un riesgo para su salud y seguridad.

Advertencia: NO exponga un Pod a la luz solar directa durante períodos de tiempo prolongados. Quítese su Pod antes de usar jacuzzis, bañeras de hidromasaje o saunas. Estas condiciones pueden exponer el Pod a temperaturas extremas y también pueden afectar la insulina dentro del Pod, lo que podría resultar en hiperglucemia.

Advertencia: NO exponga el Pod a una profundidad de agua mayor de 25 pies (7.6 metros) o por más de 60 minutos, ya que se puede dañar. Esto podría causar la administración excesiva o insuficiente de insulina, lo que podría resultar en hipoglucemia o hiperglucemia.

Advertencias del controlador y del smartphone

Advertencia: SIEMPRE identifique la Aplicación Omnipod 5 como suya antes de usarla. El uso de la Aplicación Omnipod 5 de otra persona puede causar una administración de insulina incorrecta para ambas personas.

Advertencia: SIEMPRE mantenga su Aplicación Omnipod 5 segura y bajo su control para asegurarse de que otros no puedan realizar cambios en su tratamiento de insulina, lo que puede provocar hipoglucemia o hiperglucemia. No comparta con nadie el PIN del Controlador ni la información de seguridad del bloqueo de pantalla de su smartphone.

Advertencia: SIEMPRE comuníquese con el equipo de Atención al Cliente si su Controlador del sistema Omnipod 5 está dañado y no funciona correctamente. Si es necesario reemplazar el Controlador, SIEMPRE pida instrucciones a su proveedor de atención médica sobre el uso de otros métodos de respaldo de administración de insulina, como las inyecciones de insulina. Asegúrese de revisar con frecuencia su glucosa en sangre.

Advertencia: NO podrá usar la Aplicación Omnipod 5 si:

- no ha instalado una actualización requerida para la Aplicación Omnipod 5;
- aún no está disponible una actualización para la Aplicación Omnipod 5 para solucionar un problema conocido;
- su smartphone ya no es compatible con el uso de la Aplicación Omnipod 5; o
- Insulet aún no ha probado la seguridad del sistema operativo de su smartphone.

Utilice el Controlador proporcionado por Insulet o un método de administración de insulina diferente. Si no desactiva su Pod y utiliza otra manera de administración de insulina, podría causar la administración excesiva o insuficiente de insulina. Esto puede provocar hipoglucemia o hiperglucemia.

Advertencias sobre las alarmas

Advertencia: SIEMPRE responda a las Alarmas de Peligro apenas ocurran. Las Alarmas de Peligro del Pod indican que se ha detenido la administración de insulina.
Si no responde a una Alarma de Peligro, podría resultar en la administración insuficiente de insulina, con posible hiperglucemia.

Advertencia: SIEMPRE monitoree su glucosa y siga las pautas de tratamiento de su proveedor de atención médica cuando deje de recibir insulina debido a un bloqueo (oclusión). Si no se toman medidas de inmediato, esto podría resultar en una administración insuficiente de insulina, lo que puede provocar hiperglucemia o cetoacidosis diabética (DKA).

Advertencia: Debe usar la Aplicación Omnipod 5 en los 15 minutos posteriores al inicio de la Alarma de Advertencia de Apagado del Pod. Si no responde a esta alarma dentro de este tiempo, la Aplicación Omnipod 5 y el Pod emitirán una Alarma de Peligro y el Pod dejará de administrar insulina, lo que puede resultar en hiperglucemia.

Advertencias del Sensor

Advertencia: SIEMPRE asegúrese de utilizar el Sensor según las instrucciones del fabricante. No prolongue el uso del Sensor más allá de la duración recomendada ni empiece un Sensor después de la Fecha de Caducidad indicada en su etiqueta. El sistema Omnipod 5 se basa en valores de glucosa actuales y exactos del sensor para determinar sus necesidades de insulina. El uso incorrecto del Sensor podría causar la administración excesiva o insuficiente de insulina y puede resultar en hipoglucemia o hiperglucemia.

Advertencia: NO utilice el sistema Omnipod 5 con un Sensor Dexcom si está tomando hidroxiurea, un medicamento utilizado en el tratamiento de enfermedades como cáncer y anemia de células falciformes. Las lecturas del Sensor Dexcom podrían estar falsamente elevadas y causar la administración excesiva de insulina, lo que puede resultar en hipoglucemia severa.

Advertencia: SIEMPRE confirme que el número de serie (SN) del Transmisor Dexcom G6 o el código de emparejamiento y número de serie del Dexcom G7 que guarde en la Aplicación Omnipod 5 coincidan con el que está usando. En los casos en que más de una persona en el hogar use un Sensor Dexcom, la discrepancia de estos números podría causar la administración excesiva o insuficiente de insulina y resultar en hipoglucemia e hiperglucemia.

Advertencia: NO utilice el sistema Omnipod 5 con el Sensor FreeStyle Libre 2 Plus si está tomando más de 1 000 mg de ácido ascórbico (vitamina C) por día, una sustancia que se encuentra en suplementos como multivitamínicos o remedios para el resfrío, como Airborne® y Emergen-C®. Tomar más de 1 000 mg de vitamina C por día puede aumentar falsamente las lecturas del Sensor y dar lugar a una administración excesiva de insulina que podría provocar hipoglucemia grave.

Advertencias de la Calculadora SmartBolus

Advertencia: EVITE cambiar sus ajustes de la Calculadora SmartBolus antes de consultar con su proveedor de atención médica. Los cambios incorrectos podrían causar la administración excesiva o insuficiente de insulina, lo que puede resultar hipoglucemia o hiperglucemia. Los Ajustes que afectan los cálculos de bolo incluyen principalmente: Bolo Máximo, Glucosa Mínima para Cálculos, Corregir Sobre, Factor(es) de Corrección, Proporción(es) de Insulina a Carbohidratos (IC), Duración de la Acción de la Insulina y Glucosa Objetivo.

Advertencia: SIEMPRE revise frecuentemente sus niveles de glucosa cuando use la función de Bolo Extendido para evitar la hipoglucemia o la hiperglucemia.

Advertencia: EVITE ingresar una lectura de glucosa en sangre que tenga más de 10 minutos. Si utiliza una lectura de más de 10 minutos, la calculadora de bolo podría calcular y recomendar una dosis incorrecta, lo que podría causar la administración excesiva o insuficiente de insulina. Esto puede provocar hipoglucemia o hiperglucemia.

Advertencias de la Tecnología SmartAdjust

Advertencia: NO utilice la tecnología SmartAdjust en mujeres embarazadas, pacientes en estado crítico y aquellos en diálisis. La seguridad de la tecnología SmartAdjust no se ha evaluado en estas poblaciones. Antes de usar la tecnología SmartAdjust consulte con su proveedor de atención médica si alguna de estas condiciones se aplica a usted.

Advertencia: La tecnología SmartAdjust NO debe ser utilizada en menores de 2 años. La tecnología SmartAdjust TAMPOCO se debe usar en personas que requieran menos de 5 unidades de insulina al día, ya que la seguridad de la tecnología no se ha evaluado en esta población.

Advertencia: Monitorear SIEMPRE los síntomas de hipoglucemia mientras la función de Actividad está habilitada. También puede producirse hipoglucemia al utilizar la función de Actividad. Sigue los consejos de tu proveedor de atención médica sobre cómo evitar y tratar la hipoglucemia. Si no se trata, la hipoglucemia puede resultar en convulsiones, pérdida de conocimiento o la muerte.

Precauciones generales

Precaución: Las leyes federales (de EE. UU.) solo autorizan la venta de este dispositivo a través del pedido de un médico o bajo prescripción médica.

Precaución: NO utilice ningún componente del sistema Omnipod 5 (smartphone, Controlador, Pod) si sospecha que se ha dañado después de un evento inesperado, como una caída o un golpe en una superficie dura. El uso de componentes dañados puede poner en riesgo su salud, ya que es posible que el sistema no funcione correctamente. Si no está seguro de si uno o más de sus componentes están dañados, deje de usar el sistema y llame a nuestro equipo de Atención al Cliente para obtener asistencia.

Precaución: Utilice ÚNICAMENTE el sistema Omnipod 5 con dispositivos autorizados (Aplicación Omnipod 5, Controlador, Pod, Dexcom G6 o Dexcom G7 y Sensor FreeStyle Libre 2 Plus). NO intente usar el sistema Omnipod 5 con dispositivos no autorizados. Intentar el uso del sistema Omnipod 5 con dispositivos no autorizados podría interrumpir la administración de insulina y resultar en un riesgo para su salud y seguridad.

Precaución: SIEMPRE tenga en cuenta los posibles cambios de zona horaria cuando viaje. Si no actualiza su zona horaria, su tratamiento de insulina se administrará en función de su zona horaria anterior, lo que puede causar interrupciones en su programa de administración de insulina e historial incorrecto. Hable con su proveedor de atención médica sobre cómo manejar su administración de insulina mientras viaja entre zonas horarias.

Precaución: SIEMPRE revise su nivel de glucosa con frecuencia durante los paseos en parques de diversiones y vuelos u otras situaciones en las que puedan ocurrir cambios repentinos o extremos en la presión del aire, la altitud o la gravedad. Aunque el uso del sistema Omnipod 5 es seguro con la presión atmosférica habitual en la cabina de los aviones durante vuelos, la presión atmosférica en la cabina del avión puede cambiar durante el vuelo, lo que podría afectar a la administración de insulina del Pod. Los cambios rápidos en la altitud y la gravedad, como los que se encuentran normalmente en las atracciones de los parques de diversiones o en el despegue y aterrizaje de los vuelos, pueden afectar a la administración de insulina y provocar una posible hipoglucemia o lesiones. Si es necesario, siga las instrucciones de tratamiento de su proveedor de atención médica.

Precaución: NUNCA use un secador de pelo o aire caliente para secar el Controlador o el Pod. El calor extremo puede dañar los componentes electrónicos.

Precaución: SIEMPRE revise su nivel de glucosa con frecuencia cuando utilice tasas basales muy bajas. Revisar su glucosa con frecuencia puede alertarlo sobre la presencia de un bloqueo (oclusión). Los bloqueos pueden resultar en hiperglucemia.

Precaución: SIEMPRE toque INICIAR LA INSULINA para iniciar la administración de insulina después de que haya finalizado un período de pausa durante el uso del Modo Manual. La administración de insulina no empieza automáticamente después de una pausa. Si no inicia la administración de insulina, podría resultar en hiperglucemia.

Precaución: EVITE almacenar componentes y suministros del sistema Omnipod 5 en un lugar al que puedan acceder niños, mascotas o plagas. El acceso no intencionado podría dañar las piezas del sistema o afectar a su esterilidad.

Precaución: NO use un Pod si el empaque estéril está abierto o dañado, si se le cae el Pod después de sacarlo del empaque o si el Pod está caducado, ya que es posible que no funcione correctamente y aumente su riesgo de una infección.

Precaución: SIEMPRE revise su glucosa antes de administrar un bolo para que esté mejor informado sobre cuánto administrarse. La administración de un bolo sin revisar su glucosa podría causar la administración excesiva o insuficiente de insulina, lo que puede resultar en hipoglucemia o hiperglucemia.

Precaución: NO realice cambios ni modificaciones a ningún componente del sistema Omnipod 5 que no hayan sido autorizados por Insulet Corporation. La manipulación no autorizada del sistema puede revocar su derecho a operarlo.

Precaución: Cuando no hay comunicación entre el Pod y el Controlador o el smartphone, el Pod continúa administrando insulina de acuerdo con los ajustes activos en el Pod antes de perder la comunicación. Por ejemplo, la administración de insulina automatizada desde el Pod continuará en Modo Automatizado. Es necesario restablecer la comunicación para ver el estado del sistema, las notificaciones, y para enviar nuevas instrucciones al Pod. Para restablecer la comunicación, intente acercar el Controlador o el smartphone a menos de 5 pies (1.5 m) del Pod.

Precaución: NO use equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) (esto incluye accesorios periféricos, como cables de antena y antenas externas) a menos de 12 pulgadas (30 cm) de cualquier parte del sistema Omnipod 5, ya que hacerlo podría afectar a la comunicación entre el smartphone o Controlador y el Pod.

Precauciones relativas al controlador y al smartphone

Precaución: Conéctese ÚNICAMENTE a redes Wi-Fi confiables con su Controlador o smartphone. EVITE conectarse a redes Wi-Fi públicas, como las disponibles en aeropuertos, cafeterías, etc., ya que no son seguras y podrían exponer el Controlador o teléfono a malware. NO se conecte con redes inalámbricas públicas durante la configuración inicial del sistema Omnipod 5.

Precaución: NO salga de la Aplicación Omnipod 5 mientras está realizando cambios en los ajustes de administración de insulina. Si sale de la Aplicación antes de que pueda guardar el cambio de ajustes y de que la Aplicación pueda aplicar el cambio de ajustes, el sistema seguirá usando los últimos ajustes que haya guardado. Como resultado, es posible que continúe con los ajustes del tratamiento que no tenía previsto. Si no está seguro de si sus cambios se guardaron, revise sus ajustes.

Precaución: SIEMPRE mantenga su Controlador seguro y en su control para asegurarse de que otros no puedan realizar cambios en su tratamiento de insulina. No comparta la seguridad de bloqueo de pantalla de su Controlador con nadie.

Precaución: SIEMPRE asegúrese de que la batería tenga la carga adecuada antes de instalar una actualización de software.

Precaución: Si más adelante decide cambiar entre el Controlador y su smartphone, tendrá que iniciar otra vez la configuración en el nuevo dispositivo. La nueva configuración requiere que ingrese sus ajustes personalizados. Consulte con su proveedor de atención médica si no está seguro de cómo configurar el nuevo dispositivo. Si está usando un Pod y necesita cambiar de dispositivo, tendrá que desactivar el Pod y activar uno nuevo, ya que el Pod no se puede comunicar al mismo tiempo con dos dispositivos.

Precaución: NO reinicie la Aplicación Omnipod 5 ni borre los datos de la Aplicación sin antes comentarlo con su proveedor de atención médica. Hacerlo borrará todos sus ajustes, la Tasa Basal Adaptativa, el historial, y requerirá que cambie su Pod activo. Antes de reiniciar o eliminar los datos de la Aplicación, asegúrese de tener un registro actualizado de sus ajustes y un nuevo Pod con suministros, para que los use cuando reinicie la Aplicación.

Precauciones específicas del controlador

Precaución: EVITE apagar la Zona horaria automática en el Controlador. Si desactiva la Zona Horaria Automática, el Controlador no podrá detectar cuando no coincidan la zona horaria de su dispositivo y la zona horaria de administración de insulina. La administración de insulina en una zona horaria

diferente a la hora local puede causar errores en la administración de insulina y el registro de datos, lo que puede provocar hipoglucemia o hiperglucemia.

Precaución: SIEMPRE conecte y cargue su Controlador cuando vea el mensaje de batería baja. Si la carga de la batería llega a ser críticamente baja, el Controlador se apaga y no recibirá una Alarma de Peligro de batería baja. Sin el uso del Controlador no podrá realizar cambios en su administración de insulina, lo que podría causar la administración excesiva o insuficiente de insulina que puede resultar en hipoglucemia o hiperglucemia.

Precaución: NO exponga la batería del Controlador a altas temperaturas [> 86°F (> 30°C) durante el almacenamiento y > 104°F (> 40°C) durante el uso]. No perfore, aplaste ni aplique presión a la batería. No seguir estas instrucciones podría causar una explosión, incendio, descarga eléctrica, daño al Controlador o la batería, o fugas de la batería.

Precaución: NO exponga su Controlador a temperaturas extremas durante el almacenamiento o el uso. El calor o el frío extremos pueden hacer que el Controlador no funcione correctamente. El calor extremo se define como > 86°F (30°C) durante el almacenamiento y > 104°F (40°C) durante el uso. El frío extremo se define como < 32°F (0°C) durante el almacenamiento y < 41°F (5°C) durante el uso.

Precaución: Utilice SOLO el adaptador de carga y el cable cargador naranja o negro que se incluye con su Controlador, ya que están diseñados para limitar la potencia, de modo que la batería se cargue de forma segura. Los accesorios de terceros podrían permitir una potencia mucho mayor, lo que aumenta el riesgo de sobrecalentamiento, chispas o incendio, lo que puede provocar lesiones leves o quemaduras graves.

Precaución: SIEMPRE siga las pautas de seguridad para cargar su Controlador. Antes de cada carga, revise el Controlador, el cable y el adaptador, y no los utilice si están dañados. No fuerce ni doble el extremo del cable cargador en el puerto de carga del Controlador. Supervise el Controlador mientras se carga. Siempre cargue su Controlador en una superficie dura y plana, lejos de objetos inflamables (como ropa de cama o papel) y nunca lo cubra mientras se carga. Desconecte el Controlador inmediatamente si está demasiado caliente y haga un hábito de desconectarlo cuando alcance el 100 % de carga.

Precaución: NO coloque el Controlador dentro o cerca del agua porque el Controlador no es a prueba de agua. Si no lo hace, podría dañar el Controlador.

Precaución: NO use solventes para limpiar el Controlador. NO sumerja el Controlador en agua, ya que no es a prueba de agua. El uso de solventes o la inmersión en agua podría dañar el Controlador.

Precaución: Cuando limpie el Controlador NO permita que entren residuos o líquidos en el puerto USB, el altavoz, el botón de sonido/vibración o el botón de encendido. Si no lo hace, podría dañar el Controlador.

Precaución: SOLO presione el botón de encendido del Controlador por menos de 1 segundo, ya que si lo hace por más tiempo podría apagarlo accidentalmente. Si el Controlador muestra un mensaje que le pregunta si desea "Apagar", toque fuera del mensaje para cancelar. Si apaga accidentalmente el Controlador, se pueden perder notificaciones y alarmas importantes de la Aplicación Omnipod 5. Si no escucha las alarmas y notificaciones de su Controlador, es posible que no realice los cambios necesarios en su tratamiento de insulina de manera oportuna. El Pod emitirá una alarma independientemente de si el estado del Controlador está Prendido o Apagado.

Precaución: No use el Controlador si parece dañado o si no funciona como debería. No use el Controlador si su pantalla está rota.

Precauciones específicas para smartphones

Precaución: NO detenga la Aplicación Omnipod 5 de una manera que impida que se ejecute en el fondo (lo que se denomina detención forzada) en su smartphone. La Aplicación Omnipod 5 debe estar abierta o ejecutándose en el fondo para que muestre y haga sonar las alarmas en el smartphone. Si la Aplicación no se está ejecutando, es posible que se pierda alarmas y notificaciones importantes en el smartphone. Si no escucha las alarmas y notificaciones de su smartphone, quizá no realice cambios necesarios en su tratamiento de manera oportuna. Su Pod seguirá funcionando y haciendo sonar las alarmas. Además, si detiene la Aplicación Omnipod 5 mientras envía comandos al Pod, se puede interrumpir el comando y posiblemente no se complete.

Precaución: NO elimine la Aplicación Omnipod 5 mientras tenga un Pod activo, y NO borre los datos de la Aplicación Omnipod 5. Si lo hace, aunque el Pod permanecerá activo, no podrá controlarlo incluso si reinstala o vuelve a abrir la Aplicación. Debe quitar el Pod para dejar de recibir insulina.

Precaución: NO trate de usar la Aplicación Omnipod 5 en un smartphone con modificaciones no autorizadas. Si lo hace, no podrá usar la Aplicación Omnipod 5.

Precaución: NO instale en su smartphone aplicaciones que provengan de fuentes no confiables. Estas aplicaciones podrían contener malware que puede afectar el uso de la Aplicación Omnipod 5. Instale aplicaciones solo de fuentes confiables (es decir, Google Play). Si no sabe qué es una Aplicación, no la instale, independientemente de la fuente.

No se recomienda instalar ninguna Aplicación de una fuente que no sea Google Play en el smartphone en el que ejecuta la Aplicación Omnipod 5. Si lo hace, puede correr el riesgo de instalar malware en su dispositivo sin querer.

El malware, o "software malicioso" de terceros desconocidos, está diseñado para dañar su dispositivo y/o leer su información privada. Las aplicaciones desconocidas y las descargas desconocidas son el método más común para propagar malware. El malware podría impedir que el sistema Omnipod 5 funcione como se espera, lo que causaría la administración excesiva o insuficiente de insulina, lo que podría resultar en hipoglucemia o hiperglucemia.

La Aplicación Omnipod 5 hace una comprobación para asegurarse de que en su dispositivo no haya acceso de terceros a los derechos de administrador. Si la Aplicación Omnipod 5 determina que hay tal acceso en su dispositivo, se bloqueará el uso de la Aplicación Omnipod 5.

Si cree que podría tener instalada una Aplicación de un tercero, tome medidas para eliminarla. Si cree que podría tener malware en su dispositivo, deje de usar el sistema Omnipod 5 y use un medio alternativo de administración de insulina hasta que pueda resolverlo. Elimine toda Aplicación instalada de terceros, restaure su teléfono a los ajustes de fábrica y comuníquese con el equipo de Atención al Cliente de Insulet.

Precaución: NO habilite ajustes de desarrollo de aplicaciones en su smartphone. Habilitar esos ajustes podría causar problemas con la Aplicación Omnipod 5 e impedir el funcionamiento normal de la Aplicación.

Precauciones del Pod

Precaución: SIEMPRE active un nuevo Pod de manera oportuna. Esperar demasiado entre los cambios de Pod podría causar la administración insuficiente de insulina y resultar en hiperglucemia. Si no hay otro Pod disponible, use un método de administración de insulina diferente.

Precaución: SIEMPRE inserte la jeringa de llenado en el puerto de llenado y no en ningún otro lugar del Pod. No inserte la jeringa de llenado más de una vez en el puerto de llenado. Utilice únicamente la jeringa de llenado y la aguja que vienen con su Pod. La jeringa de llenado se diseñó para un solo uso y solo se debe usar con el sistema Omnipod 5. Si no sigue las instrucciones anteriores, su Pod puede resultar dañado.

Precaución: NUNCA reutilice el Pod o la jeringa de llenado ni intente usar una jeringa de llenado que no vino con su Pod. Siempre deseche el Pod que acaba de usar y la jeringa de llenado de acuerdo con las pautas locales de eliminación de desechos. Solo use un Pod nuevo con la jeringa de llenado incluida, con cada cambio de Pod. Siempre lleve suministros para hacer un cambio de Pod en caso de que necesite reemplazar su Pod en cualquier momento.

Precaución: SIEMPRE siga estos pasos al preparar el sitio de aplicación. Si no se limpia adecuadamente el sitio o sus manos están sucias, aumentará el riesgo de infección.

- Lávese las manos.
- Limpie la parte superior del vial de insulina usando una toallita de alcohol.
- Limpie el sitio de infusión con agua y jabón o con una toallita de alcohol y deje que se seque completamente.
- Mantenga los materiales estériles y lejos de posibles fuentes de contaminación.

Precaución: Coloque SIEMPRE el Pod como se indica. Si coloca el Pod en un lugar que no tiene mucho tejido graso, pellizque la piel alrededor del Pod hasta que haya insertado la cánula. Podría ocurrir un bloqueo (oclusión) si no usa esta técnica en áreas sin mucho tejido graso.

Precaución: SIEMPRE alterne los sitios de infusión de insulina para ayudar a prevenir complicaciones en el sitio de infusión, como tejido cicatricial e infección. La rotación de los sitios de infusión de insulina reduce el riesgo de cicatrización. El uso de sitios con tejido cicatricial puede resultar en problemas con la absorción de insulina.

Precaución: SIEMPRE revise con frecuencia si hay signos de infección. Si un sitio de infusión muestra signos de infección:

- Quite inmediatamente el Pod y coloque un nuevo Pod en un sitio de infusión diferente.
- Comuníquese con su proveedor de atención médica. Trate la infección de acuerdo con las instrucciones de su proveedor de atención médica.

Si ve sangre en su cánula, revise su glucosa con más frecuencia para asegurarse de que la administración de insulina no se haya visto afectada. Cambie el Pod si experimenta una glucosa alta inesperadamente.

Precaución: Tenga cuidado al limpiar el Pod en su cuerpo. Sostenga el Pod con firmeza para que la cánula no se tuerza y el Pod no se desprenda de la piel.

Precaución: NO utilice aerosoles, detergentes fuertes ni disolventes en o cerca de su Pod. El uso de protectores solares en aerosol, repelentes de insectos que contengan DEET, aerosoles para el cuidado personal y otros aerosoles, detergentes y productos químicos fuertes en el Pod puede irritar el sitio de infusión o dañar el Pod, aumentando el riesgo de que la carcasa del Pod se agriete. Los daños en el Pod pueden provocar la entrada de líquidos desde el exterior que pueden afectar a la capacidad del Pod para funcionar correctamente. Esto puede causar la administración excesiva o insuficiente de insulina, lo que puede provocar hipoglucemia o hiperglucemia.

Precauciones de alarmas

Precaución: SIEMPRE responda a las Alarmas de Advertencia de Pod Caducado, Pod con Insulina baja y Apagado del Pod cuando ocurran. Estas alarmas cambian a Alarmas de Peligro si no se toman medidas. Cuando se activan las Alarmas de Peligro, se detiene la administración de insulina.

Precaución: EVITE dejar el Controlador o smartphone en un lugar donde no pueda oír alarmas y notificaciones de la Aplicación Omnipod 5. La administración de insulina en Modo Manual o Modo Automatizado continúa según lo programado si se aleja de su Controlador o smartphone.

Precaución: Para silenciar permanentemente una alarma del Pod se requiere que se quite el Pod del cuerpo. Una vez que lo quite y deseche, active de inmediato un nuevo Pod para evitar pasar demasiado tiempo sin insulina, lo que podría resultar en hiperglucemia.

Precaución: SIEMPRE compruebe la función de alarma cuando cambie el Pod si cree que hay problemas con los sonidos del Pod, para asegurarse de que no perderse alarmas importantes durante el uso.

Precaución: SIEMPRE asegúrese de que puede escuchar las alarmas y notificaciones cuando se empareja con dispositivos de audio alternativos (por ejemplo, altavoz Bluetooth, audífonos).

Precaución: EVITE ajustar el Controlador o smartphone en Silencio, Vibración o cualquier otro ajuste que le impida escuchar alarmas y notificaciones de la Aplicación Omnipod 5, como las herramientas de Bienestar Digital (Digital Wellbeing) de Android que limitan los sonidos y notificaciones. Si no oyes las alarmas y notificaciones de tu Controlador o smartphone, es posible que no hagas los cambios necesarios en tu tratamiento de insulina de manera oportuna. Su Pod seguirá sonando y podrá ver la Alarma o Notificación que se muestra en la Aplicación Omnipod 5.

Precauciones del Sensor

Precaución: No puede usar el receptor Dexcom con el sistema Omnipod 5, ya que el sistema Omnipod 5 solo es compatible con la Aplicación Dexcom G6 o G7 en un smartphone.

Precaución: No puede utilizar otro dispositivo para iniciar, escanear o recibir alarmas desde el Sensor con el sistema Omnipod 5. La Aplicación Omnipod 5 solo es compatible con un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus que se empareja directamente con la Aplicación Omnipod 5 en su Controlador.

Precaución: Durante las primeras 12 horas de uso de un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus, utilice una lectura de pinchazo en los dedos de un medidor de GS antes de tomar decisiones de tratamiento. Después de las primeras 12 horas, puede tocar “Usar Sensor” para utilizar el valor y la tendencia en la calculadora SmartBolus.

Solución de problemas de hipoglucemia (glucosa baja)

Glucosa en sangre (GS) < 70 mg/dL con síntomas

La tecnología SmartAdjust disminuye o pausa automáticamente la administración de insulina cada 5 minutos cuando la glucosa se encuentra por debajo de la Glucosa Objetivo para proteger contra la hipoglucemia. Siempre pausará en el Modo Automatizado cuando la glucosa esté por debajo de 60 mg/dL.

Síntomas de la hipoglucemia

- Temblores
- Fatiga
- Hambre
- Sudoración
- Piel fría y húmeda
- Debilidad
- Visión borrosa
- Dolor de cabeza
- Latidos cardíacos rápidos
- Confusión
- Hormigueo
- Ansiedad
- Somnolencia
- Mareos
- Cambio en la personalidad

Si tiene síntomas de glucosa baja, revise su glucosa en sangre.

Si su glucosa es inferior a 70 mg/dL:

1. Tratar con 5 a 15 gramos de carbohidratos de acción rápida. (Carbohidratos de acción rápida: gel o tabletas de glucosa, jugo, refresco regular (no dietético), dulces con azúcar (no chocolate), miel).
2. Revisar la GS en 15 minutos.

Si la glucosa es menor a 70 mg/dL o si los síntomas persisten, repita los pasos anteriores.

Si su glucosa sigue siendo baja después de tratamientos repetidos, notifique a su proveedor de atención médica inmediatamente y/o diríjase a la sala de emergencias más cercana.

Notas importantes:

- Asegúrese de que su nivel de glucosa en sangre sea de al menos 100 mg/dL antes de conducir o trabajar con maquinaria o equipos peligrosos.
- Aunque no pueda revisar sus valores de glucosa en sangre, no espere para tratar los síntomas de hipoglucemia.
- Si tiene insensibilidad a la hipoglucemia, revise su glucosa en sangre con más frecuencia.
- Si la glucosa estuvo cayendo mientras estaba en Modo Automatizado, la tecnología SmartAdjust puede haber disminuido o pausado la insulina ya por un tiempo. En estos casos, a veces se puede usar una cantidad más pequeña de carbohidratos para evitar o tratar la hipoglucemia leve.

Plan de acción

Nunca ignore los signos de glucosa en sangre baja, sin importar lo leves que sean. Si no se trata, una hipoglucemia severa podría causar convulsiones o provocar la pérdida del conocimiento. Si presenta u observa pérdida del conocimiento, incapacidad para tragar el tratamiento de glucosa o presenta convulsiones, haga lo siguiente de inmediato:

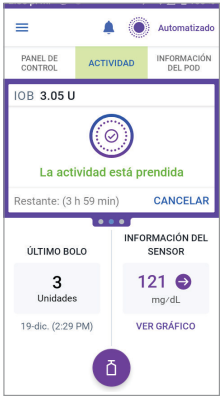
- Administre glucagón de acuerdo con las instrucciones del proveedor de atención médica.
- Llame al 911.
- Notifique al proveedor de atención médica.
- Detenga la administración de insulina.

Solución de problemas de la hipoglucemia frecuente

Revisar los Ajustes

- ¿Está en el Modo Automatizado?
- ¿Está en el Modo Manual?
- Si está en el Modo Manual, ¿está el Programa Basal correcto en curso?
- Si está en el Modo Manual, ¿es correcta la Tasa Basal Temporal (si estuviera activa)?
- ¿Es correcta la Glucosa Objetivo?

Consulte con su proveedor de atención médica para recibir orientación acerca de cómo modificar sus ajustes y sugerencias sobre cómo tratar la hipoglucemia.



Revisar la Actividad reciente

Actividad física

- ¿Sus ejercicios han sido inusualmente prolongados o extenuantes?
- ¿Ha estado inusualmente activo físicamente? (p. ej., ¿ha caminado más de lo habitual, ha hecho tareas domésticas, actividades pesadas o repetitivas, ha levantado o transportado objetos pesados?)
- ¿Usó la función de Actividad?
- ¿Usó un menor valor de Basal Temporal durante esta actividad?
- ¿Consumió carbohidratos antes, durante y/o después de la actividad?

Comidas/bocadillos

- ¿Contó los carbohidratos correctamente y también restó la fibra significativa?
- ¿Tomó su bolo con una comida?
- ¿Consumió alcohol?

Solución de problemas de hiperglucemia (glucosa alta)

Lectura de glucosa en sangre (GS) ≥ 250 mg/dL

Síntomas de hiperglucemia

- Fatiga
- Visión borrosa
- Sed o hambre inusuales
- Pérdida de peso inexplicada
- Micción frecuente (es decir, durante la noche)
- Cicatrización lenta de heridas o llagas

Si tiene síntomas de glucosa alta:

1. Verifique y revise su lectura de GS.
2. Si su lectura de GS es superior a 250 mg/dL, compruebe su nivel de cetonas en orina o sangre y consulte la siguiente tabla para conocer los próximos pasos.

Si su nivel de cetonas es:	**Trazas o negativo**	**Bajo (orina) 0.6-0.9 mmol/L (sangre)**	**Moderado a alto (orina) 1.0 o más mmol/L (sangre)**
Insulina	Administre un bolo de corrección con el Controlador.	Administre un bolo de corrección con una jeringa o pluma. Cambie el Pod.	Administre un bolo de corrección con una jeringa o pluma. Cambie el Pod.
GS	Vuelva a revisar en 2 horas. Si la GS ha bajado, retome el esquema de dosificación normal y monitoree la GS.	Vuelva a revisar en 2 horas. Si la GS ha bajado, retome el esquema de dosificación normal y monitoree la GS.	Vuelva a revisar en 2 horas. Si la GS ha bajado, retome el esquema de dosificación normal y monitoree la GS.
Cetonas	Vuelva a revisar las cetonas si su GS al momento de la revisión de GS a las 2 horas se mantiene igual o está más alta.	Vuelva a revisar las cetonas en sangre en 1 hora o las cetonas en orina en 2 horas.	Vuelva a revisar las cetonas en sangre en 1 hora o las cetonas en orina en 2 horas.
Comidas y bebidas	Plan de comidas habitual con más agua o líquidos sin azúcar.	Plan de comidas habitual con más agua o líquidos sin azúcar.	Plan de comidas habitual con más agua o líquidos sin azúcar.
Otros pasos		Si la GS y las cetonas siguen altas después de 2 o más tratamientos con jeringa o pluma, comuníquese con su proveedor de atención médica.	Comuníquese con su proveedor de atención médica.

Solución de problemas de la hiperglucemia frecuente

Revisar los Ajustes

- ¿Está en el Modo Automatizado?
- ¿Tiene activada la función de Actividad?
- ¿Es correcta su Glucosa Objetivo?
- En el Modo Manual, ¿está el Programa Basal correcto en curso?
- Basal temporal: ¿Tiene en ejecución un basal temporal que debería haber apagado?

Revisar el Detalle del Historial

- Historial de alarmas: ¿Ignoró o no escuchó alarmas que debería haber atendido?
- Último bolo: ¿El bolo fue demasiado pequeño?
  - ¿El momento de administración del bolo fue correcto?
  - ¿Tuvo en cuenta una comida con alto contenido de proteínas o de grasas?

Plan de acción

Existen varios factores que pueden causar la hiperglucemia. Las causas frecuentes incluyen enfermedad, estrés, infección y dosis de insulina omitidas. Solo se usa insulina de acción rápida en el Pod, de modo que ya no tiene insulina de acción prolongada en el cuerpo. Si ocurre una oclusión u otra interrupción a la administración de insulina, su glucosa en sangre puede aumentar rápidamente. No ignore los signos y síntomas de hiperglucemia.

Revisar el Pod

Verifique la cánula a través de la ventana de visualización

- ¿La cánula se salió de debajo de la piel?
- ¿Hay sangre en la cánula?
- ¿Hay enrojecimiento, supuración u otros signos de infección alrededor de la cánula?

Si la respuesta es SÍ, cambie su Pod. Si sospecha de una infección, llame a su proveedor de atención médica.

Revise el sitio de infusión

- ¿Hay enrojecimiento o hinchazón alrededor del Pod y el adhesivo?
- ¿Hay fugas de insulina desde el sitio de infusión o hay olor a insulina?

Si la respuesta es SÍ, cambie su Pod. Si sospecha de una infección, llame a su proveedor de atención médica.

Revise el vendaje adhesivo

- ¿El vendaje adhesivo se está desprendiendo de la piel?
- ¿El Pod se está desprendiendo del vendaje adhesivo?

Si la respuesta es SÍ, y si la cánula aún está correctamente insertada, puede fijar el Pod con cinta o adhesivo para evitar que se desprenda más.

Si la cánula ya no se encuentra debajo de la piel, cambie el Pod.

Revise la insulina

- ¿La insulina usada caducó?
- ¿La insulina usada fue expuesta a temperaturas extremas?

Si la respuesta es SÍ, cambie el Pod y utilice un nuevo vial de insulina.

Recordatorio: Si tiene náuseas y/o vómitos persistentes, o si tiene diarrea durante más de dos horas, comuníquese inmediatamente con su proveedor de atención médica.

ADVERTENCIA: SIEMPRE trate de inmediato la hiperglucemia (glucosa alta) de acuerdo con las recomendaciones de su proveedor de atención médica. Los síntomas de la hiperglucemia incluyen cansancio, sed, micción excesiva o visión borrosa.
Si no se trata, la hiperglucemia puede resultar rápidamente en cetoacidosis diabética (DKA).

Manejo para cuando esté enfermo

Plan de acción

Converse sobre la administración en los días de enfermedad con su proveedor de atención médica. Las siguientes pautas son recomendaciones y pueden diferir de las de su propio proveedor de atención médica.

Situaciones de emergencia

- Para un valor de GS de 250 mg/dL o más, consulte: Plan de acción para casos de Hiperglucemia
- Para valores de GS de 70 mg/dL o menos (y/o síntomas), consulte: Plan de acción para casos de Hipoglucemia

Durante una enfermedad

Si tiene un resfriado, un virus estomacal, dolor de muelas u otra enfermedad menor:

- Revise el nivel de glucosa en sangre con más frecuencia (cada 2–4 horas o al menos 4 veces al día).
- Revise las cetonas: cada vez que el valor de GS sea de 250 mg/dL o más.
- Use un basal temporal de acuerdo con las indicaciones de su proveedor de atención médica.
- Manténgase hidratado.
- Monitoree la producción de orina.
- Mantenga un registro de información (GS, mediciones de cetonas, líquidos, hora/cantidad de orina, vómitos, diarrea, temperatura).

Llame a su proveedor de atención médica inmediatamente si tiene:

- náuseas persistentes y/o si está vomitando o tiene diarrea durante dos horas;
- dificultad para respirar;
- comportamiento inusual (como confusión, dificultad para hablar, visión doble, incapacidad para moverse, movimientos bruscos);
- valores altos persistentes de GS y/o positivos de cetonas después de tratarse con una cantidad adicional de insulina y de haber tomado líquidos;
- valores bajos persistentes de GS que no responden a la disminución de insulina y al consumo de líquidos que contienen carbohidratos;
- una fiebre mayor a 100.5°F (38°C); o
- cantidad moderada a grande de cetonas en orina o ≥ 1.0 mmol/L de cetonas en sangre.

Recordatorio

Los síntomas de DKA (cetoacidosis diabética) son muy parecidos a los de la gripe. Antes de suponer que tiene gripe, revise su GS para descartar DKA. Consulte con su proveedor de atención médica para obtener más información.

El kit de emergencia debe incluir:

- Varios Pod de Omnipod 5 nuevos y sellados
- Un vial de insulina U-100 de acción rápida
- Jeringas o plumas para inyectar insulina
- Tabletas de glucosa u otra fuente de carbohidratos de acción rápida
- Sensor y suministros
- Tiras reactivas y medidor de glucosa en sangre
- Tiras reactivas para cetonas
- Dispositivo de punción y lancetas
- Toallitas de alcohol
- Instrucciones de tu proveedor de atención médica sobre cuánta insulina ponerte si se interrumpe la administración desde el Pod.
- Una carta firmada de tu proveedor de atención médica que explique que necesitas llevar suministros de insulina y el Sistema Omnipod 5.
- Los números de teléfono de su proveedor de atención médica y/o médico en caso de una emergencia.
- Kit de glucagón e instrucciones escritas para administrar la dosis de glucagón si estás inconsciente.

Siga siempre las instrucciones del sistema Omnipod 5. De lo contrario, podría causar la administración excesiva o insuficiente de insulina, lo que podría resultar en hipoglucemia o hiperglucemia.

Consulte todas las instrucciones de uso en la Guía del Usuario Técnica del Sistema Omnipod 5.

omnipod® 5

Para más información

Consulte la Guía del Usuario Técnica del Sistema Automatizado de Administración de Insulina Omnipod® 5

Visítenos en línea en
omnipod.com/espanol

omnipod.com/guides

Insulet Corporation
100 Nagog Park
Acton, MA 01720
1-800-591-3455

ID de la FCC del Controlador: 2ADINN5004L
ID de la FCC del Controlador: 2ADINN5004LR1
ID de la FCC del Pod: RBV-029
ID de la FCC del Pod: RBV-029C
ID de la FCC del Pod: RBV-029D

© 2025 Insulet Corporation. Insulet, Omnipod, el logo de Omnipod y el logo de Omnipod y SmartAdjust son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Insulet Corporation. Todos los derechos reservados. La marca denominativa y los logotipos de Bluetooth son marcas comerciales registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc., y todo uso de dichas marcas por Insulet Corporation se efectúa con licencia. Dexcom, Dexcom G6 y Dexcom G7 son marcas registradas de Dexcom, Inc., y se utilizan con autorización. La carcasa del sensor, FreeStyle, Libre y las marcas relacionadas son marcas de Abbott y se utilizan con permiso. Todas las otras marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños. El uso de marcas de terceros no constituye una recomendación ni implica una relación u otra afiliación.

Patent: www.insulet.com/patents
PT-001971-AW Rev 02 04/25
Número de referencia: PDM-H001-G-MG
PT-001971