

Guía del Usuario Técnica

Sistema Automatizado de Administración de Insulina Omnipod® 5



Guía Técnica del Usuario del Sistema Automatizado de Administración de Insulina Omnipod[®] 5

Contactos e Información Importante

Atención al Cliente

1-800-591-3455 (las 24 horas del día, los 7 días de la semana)

Desde fuera de los EE. UU.:	1-978-600-7850
Fax de Atención al Cliente:	877-467-8538
Dirección:	Insulet Corporation
	100 Nagog Park, Acton MA 01720
Servicios de emergencia:	Llame al 911
	(solo en los EE. UU.; no disponible en
	todas las comunidades)
Sitio web:	omnipod.com/espanol

Sitio web:

Modelo del Controlador: PDM-H001-G-MG Número de serie: ______ 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

Sistema Automatizado de Administración de Insulina Omnipod 5 Fecha de inicio: _____

Proveedor de atención médica	Capacitador de Omnipod	
Nombre	Nombre	
Dirección	Dirección	
Ciudad Estado Código Postal	Ciudad Estado Código Postal	
Teléfono	Teléfono	
Correo electrónico	Correo electrónico	
Seguro médico	Farmacia	
Nombre	Nombre	
Dirección	Dirección	
Ciudad Estado Código Postal	Ciudad Estado Código Postal	
Teléfono	Teléfono	
Número de póliza	Correo electrónico	

© 2025 Insulet Corporation. Insulet, Omnipod, el logotipo 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 parte de 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 comerciales de terceros no constituye una recomendación ni implica una relación u otra afiliación.

Patent: www.insulet.com/patents

PT-001974-AW REV 02 04/25

Sección [°]	1: Antes de Comenzar 1
Capítulo 1.1 1.2 1.3 1.4 1.5 1.6	1: Introducción 3 ¡Le damos la bienvenida al sistema Omnipod 5!4 Información sobre esta Guía Técnica del Usuario. 7 Indicaciones de Uso 9 Advertencias generales 9 Precauciones generales
Sección	2: Funciones de la bomba Omnipod 5 19
Informac Omnipoc	ión de Seguridad Importante sobre la bomba l 5
Capítulo 2.1 2.2	2: Terminología del sistema y navegación 35 Terminología
Capítulo 3.1 3.2 3.3 3.4 3.5 3.6 3.7 3.8	3: Descripción general del Sistema Omnipod 5 45Aplicación Omnipod 5 y Comunicación con el Sensor
Capítulo 4.1 4.2 4.3 4.4 4.5 4.6	4: Configuración de su Aplicación Omnipod 5 67 Configuración de su cuenta
4.7	Ajustes de Bolo85

	4.8 4.9	Su configuración de la Aplicación está completa 90 Guardar sus ajustes como referencia 91
Capi	ítulo 5.1 5.2 5.3 5.4 5.5 5.6 5.7 5.8	5: Activación y cambio del Pod93Inicio del proceso de activación del Pod94Configuración de un nuevo Pod97Llenado de la jeringa con insulina.98Llenar, activar, colocar e iniciar el Pod99Comprobación del sitio de infusión108Cambiar al Modo Automatizado109Desactivación de un Pod activo.110Más información sobre el uso del Pod112
Capi	ítulo 6.1 6.2 6.3 6.4 6.5 6.6 6.7	6: Programas Basales115Acerca de los Programas Basales116Revisión de todos los Programas Basales116Creación de nuevos Programas Basales117Editar un Programa Basal117Eliminar un Programa Basal118Cambiar a un Programa Basal diferente118Administración de Insulina Basal119
Capi	í tulo 7.1 7.2 7.3 7.4	7: Tasas basales temporales121Acerca de las tasas basales temporales122Iniciar una basal temporal123Cancelar una basal temporal125Administración de tasas basales temporales125
Сарі	í tulo 8.1 8.2 8.3	8: Lecturas de glucosa en sangre
Сарі	ítulo	9: Pausar e iniciar la administración de insulina135
	9.1 9.2 9.3	Pausar la administración de insulina
Capi	ítulo	10: Cambiar ajustes
- 210	10.1 10.2	Ajustes generales

10.3 Ajustes de basal y basal temporal
Capítulo 11: Exploración del historial y los registros 15311.1 Acerca del historial reciente y los registros pasados15411.2 Ver el Gráfico del Sensor
Capítulo 12: Cómo manejar las actualizaciones
12.1 Controlador proporcionado por Insulet
Capítulo 13: Alarmas, acciones y notificaciones
de recordatorio17313.1 Tipos de alarmas y notificaciones
Capítulo 14: Cómo cuidar su Controlador y Pod 223
 14.1 Almacenamiento y cuidado de la insulina y del Pod
Capítulo 15: Vivir con diabetes
15.1 Comprobaciones del sitio de infusión
15.3 Viajes y vacaciones
15.4 Cómo evitar los niveles bajos, altos y la cetoacidosis diabética

15.5 Manejo de situaciones especiales248
Sección 3: Calculadora SmartBolus 251
Información de Seguridad Importante de la Calculadora SmartBolus
Capítulo 16: Administración de un bolo25516.1Administración de un bolo manual25616.2Administración de bolos inmediatos y extendidos25716.3Seguimiento del progreso de un bolo25816.4Cancelación de un bolo en curso260
Capítulo 17: Administración de un bolo con la Calculadora SmartBolus
 17.1 Acerca de la Calculadora SmartBolus262 17.2 Ingresar información de comidas265 17.3 Crear un Alimento Personalizado266 17.4 Editar Alimentos Personalizados266 17.5 Ingresar Información de Comidas con Alimentos Personalizados
 17.6 Ingresar una lectura de glucosa en sangre o usar un valor de glucosa del sensor
17.11 Ajustes de Bolo
Capítulo 18: Comprender los cálculos de la CalculadoraSmartBolus28118.1La Calculadora SmartBolus18.2Ejemplos de la Calculadora SmartBolus297
Sección 4: Uso de un SENSOR con Omnipod 5 301
Información de Seguridad Importante del Sensor 303
Capítulo 19: Uso de un Sensor Dexcom con Omnipod 5 . 305 19.1 Descripción general del Sensor Dexcom

19.3 19.4 19.5 19.6 19.7	Uso de un Sensor Dexcom con Omnipod 5309 Valores de glucosa del sensor310 Flechas de tendencia de glucosa del sensor312 Mensajes de comunicación de Dexcom G6313 Mensajes de comunicación de Dexcom G7314	
Capítulo	20: Conexión de un Sensor Dexcom al Pod 317	
20.1	Acerca de la Conexión del Sensor Dexcom al Pod 318	
20.2	Conexión del Dexcom G6 durante la configuración inicial del Pod	
20.3	Conexión del Transmisor Dexcom G6	
20.4	Desconectar el Transmisor del Pod321	
20.5	Cambio a Dexcom G6 desde otro Sensor321	
20.6	Conexión del Sensor Dexcom G7324	
20.7	Desconexión del Dexcom G7 del Pod327	
20.8	Cambio a Dexcom G7 desde otro Sensor328	
Capítulo 21: Uso de un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus con Omnipod 5		
21.1	Descripción general del Sensor FreeStyle Libre 2 Plus	
21.2	Aplicación y colocación del Sensor FreeStyle Libre 2 Plus	
21.3	Uso del Sensor FreeStyle Libre 2 Plus con la Aplicación Omnipod 5	
21.4	Tendencias e indicadores de glucosa del Sensor . 347	
21.5	Mensajes de comunicación y problemas del Sensor FreeStyle Libre 2 Plus	
21.6	Acerca de la conexión de un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus al Pod358	
21.7	Conexión de un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus durante la configuración inicial del Pod359	
21.8	Extracción del Sensor: caducidad y eliminación 364	
21.9	Cambio a un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus desde otro Sensor	
Sección 5	: Modo Automatizado 371	
Información de Seguridad Importante del Modo Automatizado		

Capítulo	22: Acerca del Modo Automatizado	375
22.1	Acerca del Modo Automatizado	376
22.2	Acerca del Sensor en el Modo Automatizado	.380
22.3	Ajustes del bolo e importancia de un bolo	282
22.4	Acerca del Modo Automatizado: Limitado	384
22.6	Restricción de entrega automatizada	386
Capítulo	23: Cambio entre el Modo Manual y el Modo	200
22.1	Automatizado	389
23.1	Automatizado	390
23.2	Cambio del Modo Automatizado al	
	Modo Manual	392
Capítulo	24: Función de Actividad	393
24.1	Acerca de la función de Actividad	394
24.2	Iniciar la función de Actividad	395
24.3	Cancelar la función de Actividad	. 396
Capítulo	25: Alarmas del Modo Automatizado	397
25.1	Lista de Alarmas de Advertencia	398
25.2	Estudios en adultos con diabetes tipo 2	.402
Capítulo	26: Estudios clínicos de Omnipod 5	413
26.3	Estudios en niños, adolescentes y adultos con	A 1 A
26.4	Estudios en niños muy pequeños con	414
20.4	diabetes tipo 1	431
Consién		442
Seccion	6: Información adicional	443
Capítulo	27: Preguntas frecuentes y solución de problemas	445
27.1	Preguntas frecuentes sobre la bomba	
27.2	Omnipod 5	.446
27.2	SmartBolus	455
27.3	Preguntas frecuentes sobre el Sensor	456
27.4	Preguntas frecuentes sobre el Modo	
	Automatizado	463
27.5	Problemas de comunicación del Pod:	

	"Volver a intentarlo"
27.6	Acerca de mantener cerca su Controlador de
	Omnipod 5 y/o su smartphone
27.7	Eliminación de la Aplicación Omnipod 5470
27.8	Quejas relacionadas con el dispositivo470
27.9	Modo de Fábrica y Modo de Arranque471
Apéndice	
Índice	
Mis ajust	es

Esta página se dejó en blanco intencionalmente.

ANTES DE COMENZAR

1 Introducción

Esta página se dejó en blanco intencionalmente.

CAPÍTULO 1 Introducción

1.1	¡Le damos la bienvenida al sistema Omnipod 5!4 Funciones del Sistema Omnipod 5
1.2	Información sobre esta <i>Guía Técnica del Usuario</i> 7
1.3	Indicaciones de Uso7Indicaciones de uso8Contraindicaciones8
1.4	Insulinas compatibles9
1.5	Advertencias generales
1.6	Precauciones generales14Posibles riesgos16Información importante para el usuario17

1.1 ¡Le damos la bienvenida al sistema Omnipod 5!

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 con el Sensor de Monitorización de Glucosa Freestyle Libre 2 Plus Flash para adaptarse de manera continua y administrar insulina automáticamente según sus necesidades personales.

Funciones del Sistema Omnipod 5

- **Pod:** El Pod proporciona una administración subcutánea continua de insulina. Se puede usar por hasta 3 días y se puede llenar con hasta 200 unidades de insulina de acción rápida U-100 (mínimo de 85 unidades).
- **Sin tubos:** El Pod no tiene tubos, por lo que puede colocar el Pod casi en cualquier lugar donde se pondría una inyección. El Pod es a prueba de agua a profundidades de hasta 25 pies (7.6 metros) durante un máximo de 60 minutos (IP28).
- **Aplicación Omnipod 5:** La Aplicación Omnipod 5 le permite seleccionar un perfil basal, glucosa objetivo y ajustes de bolo, activar y desactivar el Pod, conectarse con un sensor de glucosa compatible y seleccionar el modo de administración de insulina. La Aplicación Omnipod 5 viene instalada en un Controlador proporcionado por Insulet o se puede descargar a un smartphone compatible. Para obtener una lista actualizada de los smartphones compatibles, visite *https://omnipod.com/compatibility*.
- Tres sensores de glucosa compatibles: El Sistema Omnipod 5 está diseñado para funcionar con los Sistemas de Monitorización Continua de Glucosa (CGM) Dexcom G6 o Dexcom G7 o con el sensor FreeStyle Libre 2 Plus. Los sensores se deben obtener por separado. Los valores de glucosa del sensor y las tendencias se utilizan para la administración automatizada de insulina en el Modo Automatizado, así como para los cálculos de bolos en el Modo Automatizado y en el Modo Manual.
 - El Transmisor Dexcom G6 debe estar conectado y activo dentro de la Aplicación Dexcom G6 para enviar los valores de glucosa del sensor al Pod.

- El Sensor Dexcom G7 debe estar conectado y activo dentro de la Aplicación Dexcom G7 para enviar los valores de glucosa del sensor al Pod.
- El Sensor FreeStyle Libre 2 Plus debe ser iniciado por la Aplicación Omnipod 5 en el Controlador suministrado por Insulet, y estar conectado y activo dentro de dicha aplicación para enviar los valores de glucosa del sensor al Pod.
- **Rastreador del sitio del Pod:** Al activar un nuevo Pod, el sistema brinda la opción de rastrear el sitio en el que ha aplicado un Pod. Esto le permite hacer referencia a sitios de Pod anteriores a la hora de decidir dónde colocar el próximo Pod.
- Seguimiento del sensor de glucosa e insulina: El Sistema Omnipod 5 registra hasta 90 días de información, incluida la administración basal, las dosis en bolo, los carbohidratos, las alarmas y los datos relacionados con la glucosa. En el Modo Automatizado, el sistema registra la administración de insulina automatizada y los valores de glucosa del sensor correspondientes cada 5 minutos. La pantalla de Inicio presenta un Gráfico del Sensor que le permite observar los valores de glucosa de su sensor y muestra información sobre la administración de insulina.

Funciones de la Calculadora SmartBolus de Omnipod 5

 Calculadora SmartBolus: Si planea comer o si su nivel de glucosa es alto, la Calculadora SmartBolus puede sugerir una cantidad de bolo de insulina en función de sus ajustes individuales, los valores ingresados, el valor de glucosa y la tendencia del sensor, cuando estén disponibles. La Calculadora SmartBolus permite la administración inmediata de insulina en bolo tanto en Modo Automatizado como en Modo Manual. En el Modo Manual, la Calculadora SmartBolus también permite un bolo extendido. El bolo extendido se puede personalizar para administrar la dosis del bolo durante un período de tiempo.

Funciones de la tecnología SmartAdjust™ de Omnipod 5

• **Dos modos de funcionamiento:** El Sistema Omnipod 5 proporciona los siguientes modos de funcionamiento: Automatizado y Manual. El Sistema Omnipod 5 le permite cambiar de modo cuando se cumplen las condiciones requeridas. El Sistema se comporta de manera diferente según el modo que seleccione.

- Modo Automatizado: Cada Pod contiene la tecnología SmartAdjust[™] que ajusta la insulina cada 5 minutos para llevar su valor de glucosa al ajuste de glucosa objetivo personalizado o Glucosa Objetivo. El ajuste se basa en una predicción de dónde estará su glucosa al cabo de 60 minutos y considera el valor de glucosa y la tendencia del sensor, la Tasa Basal Adaptativa y la insulina que todavía está funcionando en su organismo.
- **Modo Manual:** El Sistema Omnipod 5 administra insulina en función de los Programas Basales definidos por el usuario. Durante el Modo Manual, no hay ajuste automatizado de la administración de insulina.
- Tres sensores de glucosa compatibles: El Sistema Omnipod 5 está diseñado para funcionar con los Sistemas de Monitorización Continua de Glucosa (CGM) Dexcom G6 o Dexcom G7 o con el sensor FreeStyle Libre 2 Plus. Los sensores se deben obtener por separado. Los valores de glucosa del sensor y las tendencias se utilizan para la administración automatizada de insulina en el Modo Automatizado, así como para los cálculos de bolos en el Modo Automatizado y en el Modo Manual.
 - El Transmisor Dexcom G6 debe estar conectado y activo dentro de la Aplicación Dexcom G6 para enviar los valores de glucosa del sensor al Pod.
 - El Sensor Dexcom G7 debe estar conectado y activo dentro de la Aplicación Dexcom G7 para enviar los valores de glucosa del sensor al Pod.
 - El Sensor FreeStyle Libre 2 Plus debe ser iniciado por la Aplicación Omnipod 5 en el Controlador suministrado por Insulet, y estar conectado y activo dentro de dicha aplicación para enviar los valores de glucosa del sensor al Pod.
- Función de Actividad: Mientras se encuentre en Modo Automatizado, puede activar la función de Actividad en momentos en los que necesite menos insulina, por ejemplo, cuando se esté preparando para hacer ejercicio. Cuando la función de Actividad está activada, el sistema administra menos insulina y apunta a una Glucosa Objetivo de 150 mg/dL.
- Seguimiento de la Insulina Automatizada: En el Modo Automatizado, el sistema registra la administración de insulina automatizada y los valores de glucosa del sensor correspondientes cada 5 minutos. La pantalla de Inicio presenta un Gráfico del Sensor que permite observar sus valores de glucosa del sensor y muestra algo de información sobre la administración de insulina, incluido el estado de automatización.

1.2 Información sobre esta Guía Técnica del Usuario

El propósito de esta *Guía Técnica del Usuario* es ayudarlo con las características y funciones del Sistema Omnipod 5. Proporciona instrucciones paso a paso sobre cómo operar correctamente el Sistema, así como advertencias y precauciones importantes para garantizar su seguridad durante el uso.

Nota: Esta *Guía Técnica del Usuario* está prevista para el uso únicamente con el Controlador proporcionado por Insulet con la Aplicación Omnipod 5, modelo PDM-H001-G-XX, o con la Aplicación Omnipod 5 en un smartphone compatible. Para saber qué versión del Controlador provisto por Insulet tiene, dele la vuelta. Si ve "PDM-H001-G-XX" en la parte posterior del Controlador, esta es la *Guía Técnica del Usuario* correcta. Si no lo ve, comuníquese con Atención al Cliente. El uso de una *Guía Técnica del Usuario* incorrecta puede resultar en un uso inadecuado del Sistema Omnipod 5.

Nota: Las imágenes de pantalla que se muestran en esta *Guía Técnica del Usuario* son solo ejemplos y no son sugerencias para los ajustes del usuario. Siempre debe consultar con su proveedor de atención médica para determinar los ajustes apropiados para usted.

La atención y el tratamiento médico son temas complejos que requieren de los servicios de proveedores de atención médica calificados. Esta *Guía Técnica del Usuario* es solo informativa y no pretende ser un consejo ni servicio médico, ni dar recomendaciones para el diagnóstico, el tratamiento ni cualquier otra necesidad individual. Esta *Guía Técnica del Usuario* no sustituye la asesoría médica ni de atención médica, ni tampoco las recomendaciones y/o los servicios de un proveedor de atención médica calificado. Esta *Guía Técnica del Usuario* no debe de ninguna manera considerarse fundamento para el manejo de su atención médica personal ni para tomar decisiones relacionadas con esta ni su tratamiento. Debe analizar todas las decisiones y tratamientos con un proveedor de atención médica calificado que conozca sus necesidades personales.

1.3 Indicaciones de Uso

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

Indicaciones de uso

La **Bomba Omnipod 5 ACE (Pod)** está prevista para la administración subcutánea de insulina, a tasas fijas y variables, para el manejo de la diabetes mellitus en 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 activado (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 prevista para usarse en un solo paciente y requiere receta médica.

La **Calculadora SmartBolus** es un software previsto para el manejo de la diabetes en personas de 2 años y mayores que requieren insulina U-100 de acción rápida. La Calculadora SmartBolus calcula una dosis de bolo sugerida en función de los carbohidratos ingresados por el usuario, el valor de glucosa del sensor más reciente (o la lectura de glucosa en sangre si se usan pinchazos en los dedos), la velocidad de cambio de glucosa del sensor (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 prevista para un solo paciente, para uso doméstico y requiere receta médica.

Contraindicaciones

El Sistema Omnipod 5 NO se recomienda para 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 grave;
- NO tienen audición y/o visión adecuadas para permitir el reconocimiento de todas las funciones del Sistema Omnipod 5, incluidos alertas, alarmas y recordatorios.

Los componentes del dispositivo, incluidos el Pod, el Sensor Dexcom G6 y el Transmisor, el Sensor Dexcom G7 y el Sensor FreeStyle Libre 2 Plus se deben quitar antes de la exploración con imágenes por resonancia magnética (IRM), con 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, la TC o el tratamiento de diatermia puede dañar los componentes.

1.4 Insulinas compatibles

La bomba Omnipod 5 ACE (Pod) es compatible con las siguientes insulinas U-100: NovoLog[®], Humalog[®] y Admelog[®].

La tecnología SmartAdjust es compatible con las siguientes insulinas U-100: NovoLog[®], Humalog[®] y Admelog[®].

La Calculadora SmartBolus de Omnipod 5 es compatible con las siguientes insulinas U-100: NovoLog[®], Humalog[®] y Admelog[®].

1.5 Advertencias generales

Advertencia: Lea todas las instrucciones proporcionadas en esta *Guía Técnica del Usuario* 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 la administración de insulina principalmente incluyen: apagado del Pod, tasas basales, Tasa basal máxima, Bolo Máximo, Factores de Corrección, Proporciones de Insulina a Carbohidratos (IC), Glucosa Mínima para Cálculos, Glucosa Objetivo, Corregir Sobre y Duración de la Acción de la Insulina.

Advertencia: NO use la *Guía Técnica del Usuario* de ningún modo como fundamento en conexión con su atención médica personal ni para la toma de decisiones relacionadas con esta ni su tratamiento. Esta *Guía Técnica del Usuario* es solo informativa y no pretende ser un consejo ni servicio médico, ni dar recomendaciones para el diagnóstico, el tratamiento ni cualquier otra necesidad individual. Esta *Guía Técnica del Usuario* no sustituye la asesoría médica ni de atención médica, ni tampoco las recomendaciones y/o los servicios de un proveedor de atención médica calificado. 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 según las instrucciones de esta *Guía Técnica del Usuario* y de 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 el Pod en cualquier momento.

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

Advertencia: SOLO use insulina de acción rápida U-100 NovoLog[®] (insulina aspart), Humalog[®] (insulina lispro) y Admelog[®] (insulina lispro) en el Sistema Omnipod 5, ya que se han analizado y se determinó que su uso con este sistema es seguro. NovoLog, Humalog y Admelog son compatibles con el Sistema Omnipod 5 para un uso por hasta 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 rastrear 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: 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 en hipoglucemia o hiperglucemia. Los ajustes que afectan los cálculos del bolo incluyen principalmente: Bolo Máximo, Glucosa Mínima para Cálculos, Corregir Sobre, Factores de Corrección, Proporciones de Insulina a Carbohidratos (IC), Duración de la Acción de la Insulina y Glucosa Objetivo.

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 tratamiento de su proveedor de atención médica.

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 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 muerte.

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

Advertencia: SIEMPRE trate los valores de glucosa del sensor "BAJOS" o "ALTOS" y las lecturas de glucosa en sangre 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 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 de glucosa del sensor actual, 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, aún puede producirse hipoglucemia o hiperglucemia grave.

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 y/o la calibración del Sensor (para Sensores que requieren calibración, 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 excesiva de insulina y llevar a hipoglucemia grave, 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.

Si tiene síntomas que no coinciden con sus lecturas de glucosa en sangre y ha seguido todas las instrucciones mencionadas en esta *Guía Técnica del Usuario,* comuníquese con su proveedor de atención médica.

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. El Sistema Omnipod 5 se basa en valores de glucosa del sensor actuales y exactos 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. Los valores de glucosa del sensor Dexcom podrían estar falsamente elevados y causar la administración excesiva de insulina, lo que puede resultar en hipoglucemia grave. 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 multivitaminas 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. 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, lo que puede provocar 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 causar la administración insuficiente de insulina, lo que puede resultar en hiperglucemia o cetoacidosis diabética (DKA) (consulte "A Bloqueo detectado" en la páginapágina 185).

Advertencia: La tecnología SmartAdjust NO debe utilizarse en menores de 2 años. La tecnología SmartAdjust TAMPOCO debe usarse 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: NO utilice el Sistema Omnipod 5 a baja presión atmosférica (por debajo de 700 hPA). Podría encontrar esas presiones atmosféricas bajas en elevaciones altas, como al escalar montañas o vivir en áreas de altura superior 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 incluyen 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 administración insuficiente de insulina y, por consiguiente, hiperglucemia.

1.6 Precauciones generales

Precaución: Las leyes federales (de los 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 comuníquese con Atención al Cliente para obtener asistencia.

Precaución: Utilice el Sistema Omnipod 5 ÚNICAMENTE con dispositivos autorizados (Aplicación Omnipod 5, Controlador y Pod y CGM Dexcom G6 o Dexcom G7). 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: Conéctese ÚNICAMENTE a redes Wi-Fi de confianza con su Controlador o smartphone. EVITE conectarse a redes Wi-Fi públicas, como las disponibles en aeropuertos, cafeterías, etc., ya que estas redes no son seguras y podrían exponer su Controlador o teléfono a malware. NO se conecte a redes Wi-Fi públicas durante la configuración inicial del Sistema Omnipod 5.

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

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 ajustes del tratamiento que no tenía previstos. 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: 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: 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 producen las Alarmas de Peligro, se detiene la administración de insulina.

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: 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 Dexcom G7 en un smartphone.

Precaución: Durante las primeras 12 horas de uso de un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus, utilice una lectura de pinchazos 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.

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 Sistema Omnipod 5 es seguro de usar a presiones atmosféricas que normalmente se encuentran en las cabinas de los aviones durante el vuelo, la presión atmosférica en la cabina de un avión puede cambiar durante el vuelo, lo que puede 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

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.

Posibles riesgos

- El sistema Omnipod 5 utiliza valores y tendencias de glucosa del sensor para calcular la administración de insulina. Si los valores de glucosa del sensor son inexactos, el Sistema podría administrar una dosis incorrecta de insulina, lo que podría causar hipoglucemia o hiperglucemia.
- El Sistema Omnipod 5 utiliza la información y los ajustes que ingresa para calcular y ajustar la administración de insulina. Si la información que ingresa es inexacta o si no pone la información en el sistema sobre carbohidratos y glucosa, el Sistema podría administrar una dosis inexacta de insulina, lo que puede provocar hipoglucemia o hiperglucemia.
- El uso de un Pod podría causar una infección. Esté atento a los signos de infección, que incluyen: sangrado, dolor e irritación de la piel, incluido el enrojecimiento. Consulte con su proveedor de atención médica si se produce irritación.
- Las torceduras o el desprendimiento de la cánula pueden interrumpir la administración de insulina. La glucosa que no disminuye después de un bolo u otra glucosa alta inexplicable son signos de un bloqueo (oclusión) u otro tipo de interrupción en la administración de insulina.
- Las burbujas de aire en el Pod o la cánula pueden afectar la administración de insulina. Si hay una gran cantidad de aire en el Pod, es posible que el sistema administre una dosis incorrecta de insulina, lo que puede resultar en hipoglucemia o hiperglucemia.
- Las complicaciones en el sitio de infusión, como tejido cicatricial e infección, pueden hacer que la administración de insulina sea menos eficaz. La glucosa que no disminuye después de un bolo u otra glucosa alta inexplicable son signos de una administración de insulina ineficaz.
- Los defectos en el equipo físico, errores del software y las fallas del Pod pueden provocar una interrupción de la administración de insulina. Una falla del Pod puede resultar en hipoglucemia, hiperglucemia o cetoacidosis diabética. Mantenga su Controlador del Omnipod 5 y/o smartphone prendidos y cerca para asegurarse de recibir notificaciones sobre la administración reciente de insulina, así como de alarmas y mensajes importantes.

Información importante para el usuario

Preste especial atención a las Advertencias y Precauciones que se incluyen en esta *Guía Técnica del Usuario*. Las palabras "**Advertencia**" y "**Precaución**" se muestran en texto rojo en negrita.

El Sistema Omnipod 5 está diseñado para funcionar con los sensores Dexcom G6, Dexcom G7 o FreeStyle Libre 2 Plus.

- Para usar el CGM Dexcom G6 con el Sistema Omnipod 5, deberá obtener el Sensor, el Transmisor y las Instrucciones de Uso de Dexcom G6 y descargar la Aplicación Dexcom G6 en su smartphone personal.
- Para usar el CGM Dexcom G7 con el Sistema Omnipod 5, deberá obtener el Sensor, el Transmisor y las Instrucciones de Uso de Dexcom G7 y descargar la Aplicación Dexcom G7 en su smartphone personal.
- Para utilizar el Sensor FreeStyle Libre 2 Plus con el Sistema Omnipod 5, deberá obtener los Sensores FreeStyle Libre 2 Plus y las Instrucciones de Uso del Sensor FreeStyle Libre 2 Plus. No puede utilizar otro dispositivo para escanear, leer valores o recibir alarmas del Sensor FreeStyle Libre 2 Plus con su Sistema Omnipod 5. Si es nuevo en el uso de un sensor de glucosa, continúe utilizando su medidor de GS hasta que esté familiarizado con el uso del Sensor.

Si actualmente está utilizando el sistema sin el Sensor Dexcom, o si actualmente está utilizando el Sensor Dexcom, es muy importante que lea todas las instrucciones en esta *Guía Técnica del Usuario* antes de usar el sistema.

Si después de leer esta *Guía Técnica del Usuario* aún tiene preguntas, comuníquese con Atención al Cliente las 24 horas del día, los 7 días de la semana.

Kit de emergencia

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 el Pod en cualquier momento.

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. Prepare un kit de emergencias para tenerlo con usted en todo momento. El kit de emergencias debería incluir lo siguiente:

- varios Pod de Omnipod 5 nuevos y sellados;
- un vial de insulina U-100 de acción rápida (consulte "1.5 Advertencias generales" en la página 9 para conocer las insulinas autorizadas para su uso con el Pod de Omnipod 5);
- · jeringas o plumas para inyectar insulina;
- tabletas de glucosa u otra fuente de carbohidratos de acción rápida;
- suministros del sensor de glucosa;
 - Sistema de Monitorización Continua de Glucosa (CGM) Dexcom G6 o Dexcom G7 y suministros;
 - Sensores FreeStyle Libre 2 Plus;
- tiras reactivas de glucosa en sangre;
- medidor de glucosa en sangre;
- tiras reactivas para cetonas;
- · dispositivo de punción y lancetas;
- toallitas de alcohol;
- instrucciones de su proveedor de atención médica sobre cuánta insulina inyectarse si se interrumpe la administración desde el Pod;
- una carta firmada de su proveedor de atención médica que explique que necesita 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;
- el kit de glucagón e instrucciones escritas para administrar la dosis de glucagón si está inconsciente (consulte "15.4 Cómo evitar los niveles bajos, altos y la cetoacidosis diabética" en la página 239).

Consejo: Pídale a su proveedor de atención médica que lo ayude a desarrollar planes para manejar situaciones de emergencia, incluido qué hacer si no se puede comunicar con su proveedor de atención médica.

FUNCIONES DE LA BOMBA OMNIPOD 5

Información de Seguridad Importante sobre la bomba Omnipod 5

2	Terminología del sistema y navegación
3	Descripción general del Sistema Omnipod 5
4	Configuración de su Aplicación Omnipod 5
5	Activación y cambio del Pod
6	Programas Basales
7	Tasas basales temporales
8	Lecturas de glucosa en sangre
9	Pausar e iniciar la administración de insulina
10	Cambiar ajustes
11	Exploración del historial y los registros
12	Cómo manejar las actualizaciones de software
13	Alarmas, acciones y notificaciones de recordatorio
14	Cuidado del Pod
15	Vivir con diabetes



Esta página se dejó en blanco intencionalmente.

Información de Seguridad Importante sobre la bomba Omnipod 5

Advertencias sobre la bomba

Ajustes y capacitación del Sistema Omnipod 5

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 aiustes puede causar la administración excesiva o insuficiente de insulina, lo que podría provocar hipoglucemia o hiperglucemia. Los ajustes que afectan la administración de insulina principalmente incluyen: apagado del Pod, tasas basales, Tasa basal máxima, Bolo Máximo, Factores de Corrección, Proporciones de Insulina a Carbohidratos (IC). Glucosa Mínima para Cálculos, Glucosa Objetivo, Corregir Sobre y Duración de la Acción de la Insulina.

Insulina

Advertencia: SOLO use insulina de acción rápida U-100 NovoLog[®] (insulina aspart), Humalog[®] (insulina lispro) y Admelog[®] (insulina lispro) en el Sistema Omnipod 5, ya que se han analizado y se determinó que su uso con este sistema es seguro. NovoLog, Humalog y Admelog son compatibles con el Sistema Omnipod 5 para un uso por hasta 72 horas (3 días). Siga las indicaciones de su proveedor de atención médica sobre la frecuencia con la que debe reemplazar el Pod.

Advertencia: Esté SIEMPRE preparado para invectarse 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.

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 rastrear 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.

Sistema Omnipod 5

Advertencia: Los componentes del dispositivo, incluidos el Pod, el Sensor y el Transmisor Dexcom G6. el Sensor Dexcom G7 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. Almacene todos los productos y suministros del Sistema Omnipod 5, incluidos los Pods sin abrir, en un lugar fresco y seco.

Pod

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

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 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 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. Intentar esto podría causar la administración excesiva o insuficiente de insulina, lo que puede resultar en hipoglucemia o hiperglucemia. Advertencia: NO aplique un nuevo Pod hasta que haya desactivado y quitado el Pod viejo. Un Pod que no se desactiva correctamente puede seguir administrando insulina según lo programado, lo que implica ponerlo en riesgo de una administración excesiva de insulina, lo que puede provocar 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, comuníquese con Atención al Cliente de inmediato. 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 el 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 a 25 pies (7.6 metros) o por más de 60 minutos, ya que se puede dañar el Pod. Esto podría causar la administración excesiva o insuficiente de insulina, lo que podría resultar en hipoglucemia o hiperglucemia. Advertencia: NO utilice el Sistema Omnipod 5 a baja presión atmosférica (por debaio de 700 hPA). Podría encontrar esas presiones atmosféricas baias en elevaciones altas, como al escalar montañas o vivir en áreas de altura superior 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 burbuias 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 incluyen áreas quirúrgicas o de la casa donde se usa oxígeno suplementario v 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 puede causar la combustión del Pod o del Controlador de Omnipod 5, lo que puede resultar en quemaduras graves en el cuerpo. Advertencia: NO utilice el sistema Omnipod 5 en entornos de alta presión atmosférica (por encima de 1060 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.

Controlador y 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 Atención al Cliente si su Controlador del Sistema Omnipod 5 está dañado y no funciona correctamente. Si es necesario reemplazar el Controlador, SIEMPRE consulte con su proveedor de atención médica para obtener instrucciones sobre el uso de otros métodos de administración de insulina de respaldo, como las inyecciones de insulina. Asegúrese de revisar con frecuencia su glucosa.

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;
- 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 el Pod y utiliza otra manera de administración de insulina, podría causar la administración excesiva o insuficiente de insulina. Esto puede provocar hipoglucemia o hiperglucemia.

Alarmas

Advertencia: Debe usar la Aplicación Omnipod 5 dentro de los 15 minutos del 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 emiten una Alarma de Peligro y el Pod deja de administrar insulina, lo que puede resultar en hiperglucemia.

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, lo que puede provocar 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 causar la administración insuficiente de insulina, lo que puede resultar en hiperglucemia o cetoacidosis diabética (DKA) " Bloqueo Detectado" en la página 185.

Monitoreo de la 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: 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: 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 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 muerte.

Advertencia: NO espere para tratar la hipoglucemia (glucosa baja) o los síntomas de hipoglucemia. Incluso si no puede medir su glucosa, esperar antes de tratar los síntomas podría resultar en hipoglucemia grave, que puede resultar en convulsiones, pérdida del conocimiento o 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 fatiga, sed, micción excesiva o visión borrosa. Si no se trata, la hiperglucemia puede resultar en cetoacidosis diabética (DKA) o muerte.

Advertencia: SIEMPRE trate los valores de glucosa del sensor "BAJOS" o "ALTOS" y las lecturas de glucosa en sangre 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 muerte.

Advertencia: SIEMPRE esté al tanto de su valor de glucosa del sensor actual, 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, aún puede producirse hipoglucemia o hiperglucemia grave. 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 y/o la calibración del Sensor (para Sensores que requieren calibración, 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 excesiva de insulina y llevar a hipoglucemia grave, 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.

Si tiene síntomas que no coinciden con sus lecturas de glucosa en sangre y ha seguido todas las instrucciones mencionadas en esta *Guía Técnica del Usuario*, comuníquese con su proveedor de atención médica.

Precauciones de la bomba

Sistema Omnipod 5

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, va 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 comuníquese con Atención al Cliente para obtener asistencia

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 asegúrese de que su 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. Si es posible, espere para cambiar de dispositivo hasta que haya un cambio de Pod programado.

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 Sistema Omnipod 5 es seguro de usar a presiones atmosféricas que normalmente se encuentran en las cabinas de los aviones durante el vuelo, la presión atmosférica en la cabina de un avión puede cambiar durante el vuelo, lo que puede 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 v aterrizaie de los vuelos, pueden afectar 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: 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:** Toque SIEMPRE 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 desarrollar hiperglucemia.

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

Pod

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 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 el Pod. La jeringa de llenado se diseñó para un solo uso y solo debe utilizarse con el Sistema Omnipod 5. Si no sigue las instrucciones anteriores, el 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 el Pod. Siempre deseche el Pod usado 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 el Pod en cualquier momento. **Precaución:** SIEMPRE siga estos pasos al preparar su sitio. Si no se limpia adecuadamente el sitio o si sus manos están sucias, aumenta su riesgo de infección.

- · Lávese las manos.
- Use una toallita de alcohol para limpiar la parte superior del vial de insulina.
- Limpie el sitio de infusión con agua y jabón o 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 cicatrices. 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 presenta 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 del 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 líguidos desde el exterior que pueden afectar la capacidad del Pod para funcionar correctamente. Esto puede causar la administración excesiva o insuficiente de insulina, lo que puede provocar hipoglucemia o hiperglucemia.

Controlador

Precaución: FVITF APAGAR la Zona horaria automática en el Controlador, Si APAGA la Zona horaria automática, su Controlador no podrá detectar cuando no coincidan la zona horaria del 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 usted 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 su Controlador. NO sumerja su 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 prendido. Si no lo hace, podría dañar el Controlador.

Smartphone

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

Precaución: NO detenga la Aplicación Omnipod 5 de una manera que impida que se ejecute en segundo plano (lo que se denomina detención forzada) en su smartphone. La Aplicación Omnipod 5 debe estar abierta o ejecutándose en segundo plano para que muestre y haga sonar las alarmas en el smartphone. Si la Aplicación no se está eiecutando, 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. El 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).

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

Comunicación

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. Consulte "27.5 Problemas de comunicación del Pod: "Volver a intentarlo"" en la página 465.

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 la comunicación entre su smartphone o Controlador y el Pod.

Alarmas y sonido

Precaución: SIEMPRE responda a las Alarmas de Advertencia de caducidad del Pod, 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: Para silenciar permanentemente una alarma del Pod se requiere que se quite el Pod del cuerpo. Una vez que lo quite y descarte, 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 sospecha que hay problemas con los sonidos del Pod para asegurarse de no perderse alarmas importantes durante el uso (consulte "Comprobar alarmas" en la página 183). **Precaución:** SIEMPRE asegúrese de que puede escuchar las alarmas y notificaciones cuando se empareja con dispositivos de audio alternativos (p. ej., altavoz Bluetooth, audífonos).

Precaución: EVITE ajustar su 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 las notificaciones. Si no oye las alarmas y notificaciones de su Controlador o smartphone, es posible que no haga los cambios necesarios en su tratamiento de insulina de manera oportuna. El Pod seguirá sonando y podrá ver la alarma o notificación que se muestra en la Aplicación **Omnipod 5. Consulte** "13.2 Sonidos y vibraciones" en la página 178 para aprender cómo gestionar los sonidos v las vibraciones.

Esta página se dejó en blanco intencionalmente.

CAPÍTULO 2 Terminología del sistema y navegación

Índice

2.1	Terminología 36
2.2	Uso de la pantalla táctil e ingreso de información 40Aspectos básicos de la pantalla táctil

2.1 Terminología

Término	Descripción	
Activación	El proceso de activar un Pod y configurar una comunicación exclusiva con la Aplicación Omnipod 5 que lo ha activado.	
Tasa Basal Adaptativa	Administración de insulina, en unidades por hora, que se calcula mediante la tecnología SmartAdjust™ para dirigir su glucosa a su objetivo. Esta cantidad cambia con el tiempo según su historial de administración de insulina.	
Alarma de Advertencia	Una alarma que lo alerta sobre algún aspecto del Sistema Omnipod 5 que necesitará su atención en un futuro cercano; por ejemplo, cuando queda poca insulina en el Pod.	
Modo Automatizado	Un método de administración de insulina que utiliza su historial de administración de insulina, el valor de glucosa del sensor y la tendencia para aumentar, disminuir y pausar automáticamente la administración de insulina en función de los valores de glucosa actuales y previstos mediante un ajuste personalizable de una glucosa objetivo (Glucosa Objetivo).	
Modo Automatizado: Limitado	La administración de insulina automatizada se usa cuando los valores de glucosa del sensor no están disponibles. La administración de insulina se basa en sus ajustes y su historial reciente.	
Insulina basal	Una pequeña cantidad de insulina que se administra durante el día y la noche para ayudar a mantener estable la glucosa.	
Programa Basal	Cronograma de administración de insulina utilizado para administrar insulina en el Modo Manual. También se considera en algunos casos para el Modo Automatizado.	
Tasa basal	El número de unidades de insulina administradas en una hora (U/h).	
GS	Glucosa en sangre.	

Insulina en bolo	Una dosis de insulina administrada para comidas con carbohidratos y/o para corregir una glucosa alta.
Cánula	Un tubo pequeño y delgado que se inserta debajo de la piel que el Pod usa para administrar insulina.
Carb. (carbohidratos)	Azúcares y almidones que se consumen y el cuerpo descompone en glucosa.
Conectando	En Omnipod 5, "conectando" se refiere a configurar una comunicación inalámbrica entre los componentes del sistema. Omnipod 5 utiliza la tecnología inalámbrica Bluetooth® para comunicarse con el Pod y desde el Sensor hasta el Pod.
Controlador	Dispositivo Omnipod 5, suministrado por Insulet, que contiene la Aplicación Omnipod 5 para controlar el Sistema Omnipod 5. Se puede usar un smartphone personal compatible con la Aplicación Omnipod 5 instalada en lugar de un Controlador. A lo largo de la <i>Guía Técnica del Usuario</i> , el término Controlador se refiere al dispositivo portátil provisto por Insulet.
Desactivar	Método preferido para apagar el Pod. La desactivación apaga la administración de insulina en el Pod y permite que la Aplicación Omnipod 5 active un Pod nuevo.
Dispositivo	En Omnipod 5, "dispositivo" se refiere al smartphone o al Controlador del Omnipod 5 que se usa para controlar la Aplicación Omnipod 5.
Descartar Pod	Cuando un problema de comunicación le impide desactivar un Pod, la opción DESCARTAR le permite a Omnipod 5 activar un nuevo Pod sin apagar el Pod activo. Siempre quite un Pod "descartado" de su cuerpo, ya que aún puede estar administrando insulina.
Alarma de Peligro	Una alarma que lo alerta sobre un problema con el Sistema Omnipod 5 que requiere su atención inmediata, como una interrupción en la administración de insulina.

Hiperglucemia	Glucosa alta. Un nivel de glucosa en sangre más alto de lo normal; generalmente, por encima de 250 mg/dL.
Hipoglucemia	Glucosa baja. Un nivel de glucosa en sangre más bajo de lo normal; generalmente, por debajo de 70 mg/dL.
Insensibilidad a la hipoglucemia	Una afección en la que una persona no siente ni reconoce los síntomas de la hipoglucemia.
Sitio de infusión	El lugar del cuerpo donde se inserta la cánula del Pod para administrar insulina.
Insulina Activa (IOB)	Insulina que todavía está activa (disponible para bajar la glucosa) en el cuerpo.
Cetoacidosis (cetoacidosis diabética o DKA)	La cetoacidosis diabética (DKA) es una afección grave en la que una glucosa extremadamente alta y una grave falta de insulina hacen que el cuerpo descomponga la grasa para obtener energía. La descomposición de la grasa libera cetonas en la sangre y la orina. La DKA puede tardar horas o días en desarrollarse, con síntomas que incluyen dolor de estómago, náuseas, vómitos, aliento con olor afrutado y respiración rápida.
Cetonas	Subproductos ácidos que resultan de la descomposición de la grasa para obtener energía. La presencia de cetonas indica que el cuerpo está utilizando grasa almacenada (en lugar de glucosa) para obtener energía.
Línea de visión	Cómo usar el Pod y el Sensor en el mismo lado del cuerpo de manera que los dos dispositivos puedan "verse" entre sí sin que su cuerpo bloquee su comunicación.
Bolo manual	Una cantidad de bolo elegida por usted (no calculada por la Calculadora SmartBolus).
Modo Manual	Método de administración de insulina que administra cantidades de insulina de acuerdo con las tasas basales de su Programa Basal.

Microbolo	Una pequeña cantidad de insulina calculada por la tecnología SmartAdjust administrada automáticamente por el Pod cada 5 minutos durante el Modo Automatizado.
Aplicación Omnipod 5 (App)	Software en el Controlador o smartphone que es la interfaz de usuario principal del Sistema Omnipod 5.
Sistema de monitorización de glucosa del sensor	Sistema para realizar un seguimiento de la glucosa durante el día y la noche, suministrado por un fabricante externo de dispositivos médicos. También se lo conoce como Monitor de glucosa continua (CGM).
Sensor	Componente de un sistema de monitorización de glucosa con sensor que se inserta debajo de la piel para medir la glucosa en el líquido intersticial.
Transmisor	Componente de un sistema de monitorización de glucosa del sensor que envía los valores de glucosa del sensor al Pod (Dexcom G6 solamente).
Valor de glucosa del sensor	Glucosa medida por un Sensor. Los valores de glucosa del sensor incluyen la tendencia, que indica si su glucosa sube, baja o se mantiene estable.
Tecnología SmartAdjust™	Software del Pod que se usa para calcular la administración de insulina automatizada, con una frecuencia de hasta cada 5 minutos para llevar su glucosa a su ajuste de Glucosa Objetivo personalizado, o Glucosa Objetivo.
Glucosa Objetivo	La glucosa objetivo personalizable por el usuario utilizada tanto por la tecnología SmartAdjust como por la Calculadora SmartBolus de Omnipod 5 para calcular la cantidad de insulina que necesita en función de las lecturas de glucosa en sangre ingresadas manualmente y los valores de glucosa de su Sensor Dexcom. La Glucosa Objetivo se puede establecer 110–150 mg/ dL en incrementos de 10 mg/dL.
Unidades	Cómo se mide la insulina.

2.2 Uso de la pantalla táctil e ingreso de información

Esta sección explica cómo usar la pantalla táctil, cómo ingresar números o texto en la Aplicación Omnipod 5 y la manera en que esta *Guía Técnica del Usuario* describe cómo navegar entre las pantallas de la Aplicación Omnipod 5.

Nota: Si está utilizando su smartphone con la Aplicación Omnipod 5, es posible que las imágenes de esta sección sean diferentes a las que ve en su smartphone.

Aspectos básicos de la pantalla táctil

La Aplicación Omnipod 5 muestra mensajes y opciones en su pantalla táctil.

Tocar y deslizar

A continuación, se explican las instrucciones básicas para interactuar con la pantalla táctil.

Im	Toque	Toque la pantalla, luego levante el dedo.
1~	Deslice	Toque un punto de partida y mueva el dedo hacia arriba, abajo, la izquierda o la derecha. Nota: Desplazarse y deslizar son acciones relacionadas. Cuando desliza hacia arriba, la visualización en pantalla se desplaza hacia arriba para mostrar los elementos que se encuentran fuera de la pantalla en ese momento.

Nota: Los protectores de pantalla pueden disminuir la sensibilidad de la pantalla táctil.

Tiempo de espera y brillo de la pantalla

La pantalla del Controlador se vuelve negra después de un período de inactividad, lo que se denomina "agotamiento del tiempo de espera". Para controlar los ajustes de tiempo de espera y brillo de la pantalla, consulte "Visualización en pantalla" en la página 143. La pantalla se atenúa 6–10 segundos antes de que se agote el tiempo. Si eso ocurre, toque la pantalla para evitar que se agote el tiempo de espera.

Ingresar números y texto

Si toca un campo editable, se abrirá un teclado o un teclado numérico.

Cómo usar un teclado





Cómo usar un teclado numérico

Cómo usar una rueda de desplazamiento

Tasa basal		
0	0.80 U/h	
0	0.85 U/h	
0	0.90 U/h	
0	0.95 U/h	
0	1 U/h	
۲	1.05 U/h	

Si toca un campo editable, puede aparecer una rueda de desplazamiento. Coloque su dedo en la rueda de desplazamiento. Deslice hacia arriba o hacia abajo para seleccionar el valor deseado.

Cuando se muestre la selección deseada, elija el valor tocando el botón de radio que se muestra junto a la selección.

Seleccionar, agregar y eliminar elementos

Botones de activación



Toque un botón de activación para cambiar la selección de un lado al otro.

Los botones de activación le permiten PRENDER o APAGAR una función. El botón de activación está en el lado derecho y es morado cuando la función está PRENDIDA y en el lado izquierdo y gris cuando la función está APAGADA.

Agregar y eliminar botones

 \oplus

Un símbolo de más dentro de un círculo indica que puede agregar un elemento a una lista. Toque el símbolo de más para agregar el elemento a la lista.

Ona x roja dentro de un círculo indica que puede quitar un elemento de una lista. Para quitar el elemento, toque la x roja.

Botones de navegación y símbolos para la navegación

	\cap
Viaje	(:)
25.2 U/día	

Botón de Opciones

El botón de Opciones (:) aparece en el lado derecho de ciertas listas. Al tocar el botón de Opciones, aparece una lista de opciones relevantes para el elemento en esa fila.

Símbolos para la navegación en la Guía Técnica del Usuario

La *Guía Técnica del Usuario* utiliza el símbolo ">" para indicar la navegación de una pantalla a otra. Por ejemplo:

botón de Menú (≡)> Pod > CAMBIAR EL POD.

le indica lo siguiente:

- 2. Toque **Pod** para abrir la pantalla del Pod.
- 3. Toque **CAMBIAR EL POD**.

Esta página se dejó en blanco intencionalmente.

CAPÍTULO 3 Descripción general del Sistema Omnipod 5

Índice

3.1	Aplicación Omnipod 5 y Comunicación con el Sensor		
	Comunicación de la Aplicación Omnipod 5 y del Sensor FreeStyle Libre 2 Plus	47	
3.2	Aplicación Omnipod 5 Controlador del Omnipod 5	48 49	
3.3	Pantalla de bloqueo y seguridad Seguridad de la Aplicación Omnipod 5 en su Controlador Desbloquear su Controlador Bloquear su Controlador ¿Olvidó su PIN?	49 50 50 50 51	
3.4	Barra de estado	51	
3.5	Pantalla de InicioPestaña PANEL DE CONTROLSin Sensor o Transmisor emparejadoCon Sensor o Transmisor emparejadoPestaña INSULINA.Modo ManualBasal Temporal.Modo AutomatizadoFunción de ActividadPestaña INFORMACIÓN DEL POD.Barras de Estado de INFORMACIÓN DEL PODInformación y botón del boloEntre bolosDurante un boloInformación del bolo si no hay comunicación conel PodCantidades de bolos estimadas y sin confirmar.Botón de Bolo	52 53 54 55 56 56 56 56 56 57 59 59 59 59 59 59	
3.6	Menú Principal de la pantalla de Inicio pantalla "Acerca de"	60 61	

3 Descripción general del Sistema Omnipod 5

3.7	Notificaciones y Mensajes	61
	Notificaciones de Omnipod 5	62
	Alarmas	62
	Notificaciones de Puntos de Acción	62
	Notificaciones de recordatorio	63
	Estado	63
	Mensajes de confirmación	63
3.8	Descripción general del Modo Manual	

y Automatizado	63
Actividades disponibles en cada modo	. 63
Identificación de los modos del sistema	. 66

3.1 Aplicación Omnipod 5 y Comunicación con el Sensor

La comunicación entre las piezas de su Sistema Omnipod 5 será diferente dependiendo del Sensor que elija.

Aplicación Omnipod 5 y Comunicación con Dexcom G6

El Sistema Omnipod 5 se comunica con los Sistemas de Monitorización Continua de Glucosa (CGM) Dexcom G6 o Dexcom G7.

- El Pod administra insulina a su organismo, recibe comandos de la Aplicación Omnipod 5, recibe valores de glucosa del sensor desde el Sensor Dexcom, envía valores de glucosa del sensor a la Aplicación Omnipod 5 y ajusta automáticamente la administración de insulina en el Modo Automatizado.
- Su Sensor Dexcom envía los valores de glucosa del sensor al Pod y a la Aplicación Dexcom. La Aplicación Omnipod 5 no se comunica directamente con la Aplicación Dexcom. Para obtener información específica sobre Dexcom, consulte las *Instrucciones de Uso del Sistema CGM Dexcom*.
- El Controlador o un smartphone compatible le permiten controlar el Pod mediante la Aplicación Omnipod 5.



Comunicación de la Aplicación Omnipod 5 y del Sensor FreeStyle Libre 2 Plus

El Sistema Omnipod 5 se comunica con el Sensor FreeStyle Libre 2 Plus.

- El Pod administra insulina a su organismo, recibe comandos de la Aplicación Omnipod 5, recibe valores de glucosa del sensor desde el Sensor FreeStyle Libre 2 Plus, envía valores de glucosa del sensor a la Aplicación Omnipod 5 en el Controlador proporcionado por Insulet y ajusta automáticamente la administración de insulina en el Modo Automatizado.
- El Sensor Freestyle Libre 2 Plus envía valores de glucosa del sensor al Pod y a la Aplicación Omnipod 5 en el Controlador proporcionado por Insulet. Para obtener información específica sobre el Sensor, consulte las *Instrucciones de Uso del Sensor FreeStyle Libre 2 Plus*.
- El Controlador le permite controlar el Pod y el Sensor mediante la Aplicación Omnipod 5.
- La Aplicación Omnipod 5 activa el Pod, envía comandos de bolo al Pod, recibe la información de administración de insulina y del Sensor desde el Pod cuando el Pod está cerca, muestra el valor de glucosa del sensor y la tendencia desde el Pod, soluciona problemas, agrega un Sensor y recibe y muestra información y alarmas directamente desde el Sensor solo cuando no hay un Pod activo.



3.2 Aplicación Omnipod 5

Usted utiliza la Aplicación Omnipod 5 para controlar y monitorear las operaciones del Pod mediante tecnología inalámbrica Bluetooth[®]. Puede usar el Controlador proporcionado o un smartphone compatible con la Aplicación Omnipod 5.

Nota: Si utiliza el Sensor FreeStyle Libre 2 Plus, debe utilizar el Controlador proporcionado.

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.

Controlador del Omnipod 5



3.3 Pantalla de bloqueo y seguridad

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: Mantenga SIEMPRE su smartphone o Controlador seguro y en su control para asegurarse de que otros no puedan realizar cambios en su tratamiento de insulina. Un cambio no intencional en su administración de insulina podría causar la administración excesiva o insuficiente, lo que puede dar como resultado hipoglucemia o hiperglucemia. Tenga cuidado de con quién comparte el PIN de su Controlador o el acceso a la pantalla de bloqueo de su smartphone.

Seguridad de la Aplicación Omnipod 5 en su Controlador

Después de configurar el Controlador que se le proporcionó, se mostrarán las pantallas de bloqueo y PIN cada vez que active el Controlador.

La pantalla de bloqueo muestra lo siguiente:

- · la imagen de fondo seleccionada;
- · la fecha y hora de hoy;
- el mensaje personalizado;
- el modo actual del sistema;
- · la cantidad de Insulina Activa;
- cualquier mensaje de alarma o notificación.

Desbloquear su Controlador

En el resto de esta *Guía Técnica del Usuario*, las instrucciones para "activar" o "desbloquear" el Controlador significan hacer lo siguiente:

- 1. Presione y suelte el botón de prendido.
- 2. Desbloquee la pantalla de bloqueo deslizando el dedo de izquierda a derecha o hacia arriba desde la parte inferior. Aparece la pantalla para ingresar el PIN.
- 3. Ingrese su PIN de 4 dígitos.
- 4. Toque **OK**. Aparece la pantalla de Inicio o su pantalla más reciente.

Bloquear su Controlador

Para bloquear su Controlador una vez que termine de usarlo, haga lo siguiente:

Presione brevemente el botón de prendido. Esto bloquea el Controlador y lo pone en modo suspendido.

Nota: Mantenga el Controlador en un lugar seguro y accesible.

Precaución: SOLO presione el botón de prendido 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 cancelarlo. Si apaga accidentalmente su Controlador, puede 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 es Prendido o Apagado.

¿Olvidó su PIN?

Si tiene problemas con su PIN, comuníquese con Atención al Cliente. Para ver la información de contacto, consulte la tarjeta de Atención al Cliente que se encuentra adelante de esta Guía Técnica del Usuario.

3.4 Barra de estado

En la parte superior de la pantalla se encuentra una barra de estado que muestra iconos tanto para la Aplicación Omnipod 5 como para el Controlador o smartphone. Los siguientes iconos se mostrarán cuando corresponda:

- icono de Estado de Omnipod 5;
- nivel de batería;
- indicación de carga de la batería;
- hora actual.

Definiciones de los iconos de la barra de estado:

🚗 Estado del Omnipod 5:

Modo Automatizado

- Estado del Omnipod 5: Modo Manual
- Alarma de Peligro
- Alarma de Advertencia



Notificación de Puntos de Acción



Vibrar/Silencio



A Modo avión PRENDIDO



Ajuste de tecnología inalámbrica **Bluetooth PRENDIDO**



Conectividad celular

Wi-Fi



Nota: Deslice el dedo hacia abajo desde la barra de estado para obtener más detalles sobre lo que se muestra en ella actualmente. Luego, deslice hacia arriba para cerrar.

Nota: Los iconos específicos del dispositivo, como Wi-Fi y vibrar/ silenciar, pueden variar en apariencia.

3.5 Pantalla de Inicio

Esta sección le presenta lo que puede observar en la pantalla de Inicio de la Aplicación Omnipod 5. Se mostrará información diferente según el modo del sistema que esté activado.



La vista de pestaña de la pantalla de Inicio que seleccione determina qué información se muestra en la pantalla. Para cambiar la información mostrada:

- Toque PANEL DE CONTROL, INSULINA o INFORMACIÓN DEL POD.
- Deslice el dedo hacia la derecha o hacia la izquierda en la parte central de la pantalla (directamente debajo de las pestañas de la pantalla de inicio) para moverse entre las vistas de pestañas.

• Si hay un bolo inmediato en curso, se muestra una barra de progreso del bolo y un botón para cancelar el bolo en la pantalla de Inicio. Las tres pestañas no están visibles si se está ejecutando un bolo inmediato. (Consulte "17.9 Administración de un bolo inmediato" en la página 271).

Pestaña PANEL DE CONTROL

La pestaña **PANEL DE CONTROL** muestra la siguiente información.

Nota: La pestaña **PANEL DE CONTROL** muestra contenido diferente si hay un Sensor o Transmisor emparejado con la Aplicación Omnipod 5.

Sin Sensor o Transmisor emparejado

- **INSULINA ACTIVA** (IOB): el valor muestra cuándo la IOB está disponible.
- INSULINA ACTIVA (IOB): se muestra como guiones cuando no hay Insulina Activa disponible o no hay comunicación con el Pod. Toque MÁS INFORMACIÓN para conocer los posibles motivos.



Con Sensor o Transmisor emparejado

- INSULINA ACTIVA (IOB).
- Valor de glucosa del sensor (con flecha de tendencia): cuando un valor de glucosa del sensor está disponible. Consulte "19.5 Flechas de tendencia de glucosa del sensor" en la página 312.
- Valor de glucosa del sensor (sin flecha): cuando el Sensor suministra un valor de glucosa del sensor, pero no puede informar una tendencia de glucosa del sensor.
- ALTO: cuando el valor de glucosa del sensor recibido de su Sensor es superior a 400 mg/dL.
- **BAJO**: cuando el valor de glucosa del sensor recibido de su Sensor es inferior a 40 mg/dL.

La pestaña **PANEL DE CONTROL** también muestra información relacionada con posibles problemas de comunicación del Sensor. Consulte página 313 para obtener más información.

Aparece una barra de progreso cuando hay un bolo en curso (consulte "16.3 Seguimiento del progreso de un bolo" en la página 258).



Pestaña INSULINA

La etiqueta de la pestaña **INSULINA** cambia a **ACTIVIDAD** cuando la función de Actividad está activada en el Modo Automatizado o a **TEMPORAL ENCENDIDO** cuando una basal temporal está en ejecución en el Modo Manual.

Modo Manual

De manera predeterminada, en el Modo Manual, la pestaña **INSULINA** muestra el nombre y el gráfico del Programa Basal definido por el usuario. Una etiqueta debajo del nombre del Programa Basal indica si el Programa Basal que se indica está:

- En progreso: El programa se está ejecutando en el Pod activo.
- En pausa: El programa se reanudará cuando inicie la administración de insulina.



• Actual: no hay ningún Pod activo. Este programa se enviará a su próximo Pod durante la activación.

Cuando hay un Programa Basal en curso, una línea verde vertical marca la hora actual. Los números sobre el gráfico indican la tasa basal para cada segmento temporal.

En el Modo Manual, la cantidad diaria total de insulina basal se muestra debajo del gráfico. Este total es la cantidad de insulina que el Programa Basal en curso está programado para administrar en un período de 24 horas. Este total no toma en cuenta las basales temporales ni los bolos.

Para ver la cantidad total de insulina que el Pod realmente ha administrado, incluidos las basales temporales y los bolos, consulte "Exploración del historial y los registros" en la página 153.

Toque **VER** para ver los detalles de otros Programas Basales.

Basal Temporal

Cuando una basal temporal está en ejecución, la etiqueta de la pestaña **INSULINA** cambia a **TEMPORAL ENCENDIDO** y se resalta en color celeste. Muestra el gráfico de la basal temporal y le permite cancelarlo. Consulte "7.1 Acerca de las tasas basales temporales" en la página 122.



Modo Automatizado

En el Modo Automatizado, la pestaña **INSULINA** muestra **MODO AUTOMATIZADO: ACTIVO** y muestra el **ÚLTIMO BOLO** y la **INFORMACIÓN DEL SENSOR**. Para obtener más información sobre el uso del Modo Automatizado, Consulte "22.1 Acerca del Modo Automatizado" en la página 376.



Función de Actividad

En el Modo Automatizado, cuando la función de Actividad está activada, la etiqueta de la pestaña **INSULINA** cambia a **ACTIVIDAD**, resaltada en color verde, y muestra **La actividad está prendida**. Consulte "24.1 Acerca de la función de Actividad" en la página 394 para obtener más información.



Pestaña INFORMACIÓN DEL POD

La pestaña **INFORMACIÓN DEL POD** muestra si hay un Pod activo y, de ser así, cuánta insulina queda en el Pod y cuándo caducará el Pod.

Si la Aplicación Omnipod 5 no se puede comunicar con un Pod activo, la pestaña **INFORMACIÓN DEL POD** muestra "**No hay comunicación con el Pod**". Toque MÁS INFORMACIÓN para obtener más detalles.



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 5 pies (1.5 m) del Pod. Consulte "27.5 Problemas de comunicación del Pod: "Volver a intentarlo"" en la página 465.

Si no hay ningún Pod activo, la pestaña INFORMACIÓN DEL POD muestra "No hay ningún Pod activo". Para configurar un nuevo Pod, consulte "Activación y cambio del Pod" en la página 93.

Si hay un Pod activo, toque **VER DETALLES DEL POD** para que aparezca una pantalla que le permite desactivar o cambiar el Pod.

La pantalla **VER DETALLES DEL POD** muestra lo siguiente:

- Cantidad de insulina en el Pod.
- Hora de la última comunicación entre la Aplicación Omnipod 5 y el Pod.
- Fecha y hora de la caducidad del Pod.
- Recordatorios.
- Un botón de **CAMBIAR EL POD**.

Consejo: También puede acceder a esta pantalla si toca el **botón de** Menú (=)> Pod.

2:41 p. m. 🔘 🕕 🔹	≵ ≑❤⊿ 🖁 100 %	
← Pod	Ô	
AÚN HAY INSULINA EN EL PO	D	
Más de 50 unidade (actualizado Hoy, 2:41 PM	:S)	
ESTADO DEL POD		
Caduca: viernes		
22 dic. (2:42 PM)		
Recordatorios		
Caducidad del Pod:	SIEMPRE PRENDIDOS	
Recordatorio 4 horas antes		
Pod con insulina baja	SIEMPRE PRENDIDOS	
Recordar cuando queden 1	0 unidades	
CAMBIAR EL POD		
CEDDAD		

Barras de Estado de INFORMACIÓN DEL POD

Cuando el Pod esté próximo a caducar, aparece una barra de estado de color amarillo de **CAMBIAR EL POD PRONTO** en la pestaña **INFORMACIÓN DEL POD**. Esta barra de estado de color amarillo aparece 12 horas antes de la caducidad del Pod o en el momento del recordatorio de caducidad del Pod, lo que ocurra primero.

Cuando falten 6 horas para la caducidad del Pod, aparece una barra de estado de color rojo de **CAMBIAR EL POD** en la pestaña **INFORMACIÓN DEL POD**.



CAMBIAR EL POD

15 U disponibles en el Pod

El Pod caduca: Hoy 19-dic. (2:46 PM)

VER DETALLES DEL POD

Cuando quedan menos de 5 unidades de insulina en el Pod, aparece una barra de estado de color rojo de **POD CON INSULINA BAJA** en la pestaña **INFORMACIÓN DEL POD**. Si el Pod está próximo a caducar y hay menos de 5 unidades de insulina en el Pod, la barra de estado de color rojo de **POD CON INSULINA BAJA** se muestra en la pestaña **INFORMACIÓN DEL POD**.



VER DETALLES DEL POD

Nota: Si cambia la zona horaria, se ajusta la hora de caducidad del Pod para que coincida con la nueva selección de zona horaria.

Información y botón del bolo

La sección inferior izquierda de la pantalla de Inicio muestra información sobre el bolo. El botón de Bolo se encuentra en la parte inferior.

Entre bolos

Cuando no se está administrando un bolo, la sección tiene la etiqueta **ÚLTIMO BOLO** y muestra la cantidad y la hora del bolo más reciente.

Durante un bolo

Cuando se está administrando un bolo, la información del último bolo se reemplaza por una estimación de la Insulina Activa (IOB):

• Durante un bolo inmediato, la estimación de la IOB se actualiza cada segundo.



- Durante un bolo extendido, la estimación de la IOB se actualiza en función de los siguientes factores:
 - bolos anteriores;
 - cantidad de insulina ya administrada del bolo en curso;
 - cantidad de insulina proyectada para ser administrada dentro del período de tiempo definido por sus ajustes de Duración de la Acción de la Insulina.

Información del bolo si no hay comunicación con el Pod

Si el Pod está fuera del rango del Controlador o del smartphone que ejecuta la Aplicación Omnipod 5 y no puede confirmar la cantidad del bolo reciente, se muestra una cantidad de bolo estimada. Una vez que el Pod vuelve a estar dentro del rango y se confirma la administración del bolo, se muestra la cantidad del bolo confirmada.

Cantidades de bolos estimadas y sin confirmar

La Aplicación Omnipod 5 calcula las cantidades de bolo durante un bolo en curso y cuando el Pod está fuera de rango. Un icono gris (()) marca las cantidades de bolo estimadas. Un icono amarillo (()) marca las cantidades de bolo sin confirmar (consulte "Cuando el Pod no confirmó la administración de un bolo" en la página 164).

Botón de Bolo

El botón de Bolo proporciona acceso a la Calculadora SmartBolus. El botón de Bolo no está disponible mientras se administra un bolo inmediato o extendido o cuando no hay ningún Pod activo.



3.6 Menú Principal de la pantalla de Inicio

El Menú Principal de la pantalla de Inicio le permite acceder a la mayoría de las funciones de la Aplicación Omnipod 5. Para acceder al Menú Principal, haga lo siguiente:

- Toque el botón de Menú (\equiv) en la esquina superior izquierda de la pantalla de inicio.

0

• Coloque su dedo en el extremo izquierdo de la Aplicación Omnipod 5 y deslice el dedo hacia la derecha por la pantalla. Deslice hacia la izquierda para ocultar el Menú.

Toque una opción del Menú para que aparezca la pantalla relacionada.

Consejo: El Menú se extiende más allá de la parte inferior de la pantalla. Deslice hacia arriba o hacia abajo para ver todas las partes del Menú.

Las opciones disponibles del menú varían según el modo actual: Manual o Automatizado. Las opciones del menú en gris están desactivadas según el modo o los ajustes actuales.

La siguiente tabla muestra las opciones del menú y su disponibilidad en cada modo:

Opciones del menú	Modo Manual	Modo Automatizado
Actividades frecuentes		
Cambiar el modo	\checkmark	\checkmark
Establecer basal temporal	\checkmark	
Actividad		\checkmark
Pod	\checkmark	\checkmark
Manejar el sensor	\checkmark	\checkmark
Ingresar GS	\checkmark	\checkmark
Pausar la insulina	\checkmark	
Gestionar los programas y preajustes		
Programas Basales	\checkmark	
Alimentos Personalizados	\checkmark	\checkmark
Historial		
Detalle del historial	\checkmark	\checkmark
Notificaciones	\checkmark	\checkmark

Opciones del menú	Modo Manual	Modo Automatizado	
Ajustes			
General	\checkmark	\checkmark	
Recordatorios	\checkmark	\checkmark	
Rango del objetivo de glucosa	\checkmark	\checkmark	
Basal y basal temporal	\checkmark		
Bolo	\checkmark	\checkmark	

Pantalla "Acerca de"

La pantalla Acerca de muestra detalles sobre su Sistema Omnipod 5, como el número de versión de la Aplicación Omnipod 5, la información de contacto de Atención al Cliente, el número de serie del Controlador (si se visualiza en el Controlador), el número de versión del Pod, la hora de la comunicación más reciente entre la Aplicación Omnipod 5 y el Pod, así como otra información legal y del Controlador.

3.7 Notificaciones y Mensajes

Precaución: NO detenga la Aplicación Omnipod 5 de una manera que impida que se ejecute en segundo plano (lo que se denomina detención forzada) en su smartphone. La Aplicación Omnipod 5 debe estar abierta o ejecutándose en segundo plano 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. El 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: EVITE ajustar su 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 las notificaciones. Si no oye las alarmas y notificaciones de su Controlador o smartphone, es posible que no haga los cambios necesarios en su tratamiento de insulina de manera oportuna. El Pod seguirá sonando y podrá ver la alarma o notificación que se muestra en la Aplicación Omnipod 5. Consulte "13.2 Sonidos y vibraciones" en la página 178 para aprender cómo gestionar los sonidos y las vibraciones.
Nota: La Aplicación Omnipod 5 en su smartphone requiere que el permiso No molestar y las notificaciones estén prendidas para garantizar que siempre reciba alarmas de seguridad importantes. No puede usar la aplicación hasta que se proporcione el permiso No molestar y las Notificaciones estén prendidas.

La Aplicación Omnipod 5 puede enviar notificaciones y mensajes de confirmación de Omnipod 5.

Notificaciones de Omnipod 5

Las notificaciones se muestran en orden de importancia y luego según el orden en que se recibieron, con la más reciente primero. Las Alarmas de Peligro son las más importantes, seguidas de las Alarmas de Advertencia, las Notificaciones de Puntos de Acción y, por último, los Recordatorios.

Alarmas

Las alarmas requieren su atención inmediata (consulte página 182). Si ignora una alarma, podría desarrollar hipoglucemia o hiperglucemia. Cuando se produzca una alarma, el Pod emitirá un pitido y la Aplicación Omnipod 5 emitirá un pitido o vibrará si el sonido/vibración están prendidos.

Las Alarmas de Peligro () le avisan sobre un problema con la administración de insulina, el Pod o la Aplicación Omnipod 5 que requiere atención inmediata para su resolución. Las Alarmas de Peligro van acompañadas de un tono continuo del Pod y un tono/ vibración del Controlador o smartphone que ejecuta la Aplicación Omnipod 5. Las Alarmas de Peligro interrumpen cualquier otra cosa que esté haciendo la Aplicación Omnipod 5, excepto otra Alarma de Peligro. Por ejemplo, se emite una Alarma de Peligro si el Pod se queda sin insulina.

Las Alarmas de Advertencia (...) lo alertan sobre algún aspecto de la Aplicación Omnipod 5 o el Pod que requerirán su atención en un futuro cercano. Por ejemplo, si el nivel de insulina en el Pod está bajando, la Aplicación Omnipod 5 emite una Alarma de Advertencia.

Notificaciones de Puntos de Acción

Las notificaciones de Puntos de Acción (consulte la página 198) son para actividades técnicas del Sistema que se deben responder lo antes posible. Las notificaciones de Puntos de Acción están relacionadas con cambios que puede haber realizado a la Aplicación Omnipod 5 que podrían afectar el uso seguro del sistema. Por ejemplo, un Punto de Acción de **Prender Bluetooth** significa que la tecnología inalámbrica Bluetooth se ha apagado y su Aplicación ya no se comunica con el Pod.

Notificaciones de recordatorio

Las notificaciones de recordatorio (() le recuerdan sobre las acciones de manejo de la diabetes que tal vez desee realizar (consulte "13.10 Lista de notificaciones de recordatorio" en la página 221).

Estado

Las notificaciones de estado aparecen en la pantalla de bloqueo y muestran el modo actual del sistema y la IOB, cuando están disponibles.

Mensajes de confirmación

En algunas situaciones, la Aplicación Omnipod 5 mostrará una barra de estado de color verde en la parte inferior de la pantalla que confirma el estado de una acción. El mensaje de confirmación desaparece después de varios segundos.

Consejo: Deslice el dedo hacia la derecha en el mensaje para descartarlo antes.

Si una instrucción no es exitosa, la Aplicación Omnipod 5 muestra un mensaje de error de comunicación (consulte la "Preguntas frecuentes y solución de problemas" en la página 445).

3.8 Descripción general del Modo Manual y Automatizado

Actividades disponibles en cada modo

La siguiente tabla define las actividades que se pueden realizar en el Modo Manual y en el Modo Automatizado.

	-	
	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 en función de los valores de glucosa del sensor y la predicción.
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.

3 Descripción general del Sistema Omnipod 5

	Modo Manual	Modo Automatizado
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.
Lo que puede ha	acer	
Programas Basales	Editar, crear nuevos y activar 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 SmartBolus	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.

	Modo Manual	Modo Automatizado
Lo que puede h	acer	
Cambios de Pod	Activar y desactivar Pods	Desactivar Pods. Una vez desactivado, el sistema cambia a Modo Manual. La activación del Pod se produce en el Modo Manual (después de la activación, se muestra un aviso para cambiar 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. Cambiar entre marcas y modelos del Sensor (entre los cambios del Pod). Iniciar o eliminar un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus, ver la duración del uso y configurar los ajustes de las alarmas	Ver el Número de Serie (SN) del Transmisor Dexcom G6 o el código de emparejamiento y número de serie del Dexcom G7. Ver la duración del uso del Sensor FreeStyle Libre 2 Plus y configurar las alarmas.
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/la predicción de glucosa del sensor. Cambiar a Modo Manual para pausar manualmente la administración de insulina.
Detalles del historial	Revisar Detalles del historial.	Revisar Detalles del historial.
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 "Alarmas, accion de recordatorio" en la pág lista detallada de alarmas	ies y notificaciones ;ina 173 para obtener una y notificaciones.

Identificación de los modos del sistema

El indicador de modo muestra el modo de funcionamiento actual del Sistema Omnipod 5.

Gráfico	Descripción
	Aparece cuando no hay comunicación con el Pod o no hay ningún Pod activo.
Automatizado	Aparece cuando el Sistema Omnipod 5 está en Modo Automatizado y el Pod está realizando la administración de insulina automatizada.
Limitado	Aparece cuando el Sistema Omnipod 5 está en Modo Automatizado: Estado Limitado. La razón más común es que el Pod no recibe los valores de glucosa del sensor. En respuesta, el sistema administra insulina basal en función de un cálculo de los ajustes ingresados por el usuario y la administración de insulina anterior. Revise su sensor para asegurarse de que esté funcionando. La ubicación del Pod y del Sensor también puede contribuir a la pérdida de conectividad entre los dispositivos.
Manual	Aparece cuando el Sistema Omnipod 5 está en Modo Manual y administra el Programa Basal activo.

CAPÍTULO 4 Configuración de su Aplicación Omnipod 5

Índice

4.1	Configuración de su cuenta68
4.2	Preparación para su capacitación
4.3	Elegir un Controlador o un smartphone
4.4 por	Ajustes generales del Controlador proporcionadoInsulet.71Prender e iniciar sesión en su Controlador.71Configuración de la capacitación73Configuración de su Controlador.74Personalización del Controlador74Configuración del PIN del Controlador74
4.5	Ajustes generales en su smartphone75Uso de la Aplicación Omnipod 5 en su smartphone76Ajustes de smartphone necesarios77Ajustes de smartphone recomendados78Inicio de sesión en la Aplicación Omnipod 5 en su smartphone78Configuración de la Seguridad de su Aplicación Omnipod 5 (en su smartphone)79Activación de ajustes adicionales en su smartphone80
4.6	Ajustes Basales80Establecer la Tasa Basal Máxima81Crear un Programa Basal.81Nombrar el Programa Basal81Definición de los segmentos82Revisar el Programa Basal.83Configuración de la basal temporal84
4.7	Ajustes de Bolo85Valores de Glucosa Objetivo y Corregir Sobre85Definición de los segmentos85Proporción de Insulina a Carbohidratos (IC)86Definición de los segmentos86

Factor de Corrección	.87
Definición de los segmentos	.88
Duración de la Acción de la Insulina	. 89
Bolo Máximo	. 89
Bolo Extendido	.90

4.8 Su configuración de la Aplicación está completa 90

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 la administración de insulina principalmente incluyen: apagado del Pod, tasas basales, Tasa basal máxima, Bolo Máximo, Factores de Corrección, Proporciones de Insulina a Carbohidratos (IC), Glucosa Mínima para Cálculos, Glucosa Objetivo, Corregir Sobre y Duración de la Acción de la Insulina.

4.1 Configuración de su cuenta

Para usar Omnipod 5, debe iniciar sesión en omnipod.com/espanol para ingresar la información de su tratamiento y seguro y programar su capacitación. Si ya tiene una cuenta de Omnipod, use la misma ID de Omnipod y contraseña.

Si necesita crear una ID de Omnipod, siga estos pasos:

- 1. Desplácese hasta https://omnipod.com/setup
- 2. Siga las instrucciones en pantalla para configurar su cuenta.

4.2 Preparación para su capacitación

Si es la primera vez que usa Omnipod, es posible que deba reunirse con su Instructor de Omnipod 5 para configurar su Aplicación Omnipod 5, su primer Pod y su Sensor.

Para avanzar en el aprendizaje sobre el Sistema Omnipod 5, revise esta *Guía Técnica del Usuario*.

Nota: Para obtener información de capacitación sobre su Sensor Dexcom, consulte las *Instrucciones de Uso del Sistema de CGM Dexcom*.

Nota: Para obtener información de capacitación sobre su Sensor FreeStyle Libre 2 Plus, consulte las *Instrucciones de Uso de FreeStyle Libre 2 Plus.*

Contenido del Kit de Introducción de Omnipod 5

Su envío inicial contiene los elementos que necesita para comenzar a usar el Sistema Omnipod 5.

El Kit de Introducción Omnipod 5 proporcionado por Insulet contiene lo siguiente:

- Controlador y Pods de Omnipod 5;
- cable de carga USB y adaptador;
- Guía del Usuario.

Después de desempacar el envío, use la etiqueta "Contenido" en el costado de la caja para asegurarse de que tenga todo.

El Sistema Dexcom y los suministros deben adquirirse de Dexcom o de un distribuidor autorizado. Consulte las *Instrucciones de Uso del Sistema de CGM Dexcom.*

Se debe obtener el Sensor FreeStyle Libre 2 Plus y los suministros de Abbott Diabetes Care o un distribuidor autorizado. Consulte las *Instrucciones de Uso del Sensor FreeStyle Libre 2 Plus.*

Artículos necesarios para su capacitación

- Su Controlador o smartphone con la Aplicación Omnipod 5 y el cable cargador.
- Suministros para su Sensor de glucosa:
 - para Dexcom G6, su Sensor, Transmisor Dexcom G6 y la Aplicación Dexcom G6;
 - para Dexcom G7, su Sensor Dexcom G7 y la Aplicación Dexcom G7;
 - para FreeStyle Libre 2 Plus, su Sensor FreeStyle Libre 2 Plus.
- Dos Pods.
- La Guía Técnica del Usuario y/o la Guía del Usuario.
- Medidor de GS.
- Tiras reactivas y un dispositivo de punción (disponible en muchas farmacias).
- Un vial de insulina U-100 de acción rápida (consulte la página 9 para obtener información sobre los tipos de insulina aprobados para usar con el Pod).
- Toallitas de alcohol.
- Instrucciones de su proveedor de atención médica con ajustes de la Aplicación Omnipod 5 adaptados a sus necesidades. Estos ajustes incluyen el Programa Basal, la Proporción de Insulina a Carbohidratos, el Factor de Corrección, la Glucosa Objetivo y la Duración de la Acción de la Insulina.

Nota: Asegúrese de que su Controlador esté cargado antes de que comience la capacitación. Para cargar su Controlador, consulte la "Carga de la batería del Controlador" en la página 231.

4.3 Elegir un Controlador o un smartphone

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. Si es posible, espere para cambiar de dispositivo hasta que haya un cambio de Pod programado.

Antes de configurar su Sistema Omnipod 5, decida si desea usar el Controlador proporcionado por Insulet o un smartphone personal compatible para la Aplicación Omnipod 5. Puede encontrar una lista de los smartphones compatibles en *omnipod.com/compatibility*.

Si planea utilizar la Aplicación Omnipod 5 para iPhone, revise la *Guía del Usuario de Omnipod 5 para iPhone en http://www.omnipod.com/guides.*

Si elige usar la Aplicación Omnipod 5 en su smartphone, primero deberá iniciar una sesión en el Controlador proporcionado por Insulet para confirmar que su proveedor de atención médica le ha recetado el uso del Sistema Omnipod 5. Después de iniciar una sesión en el Controlador y confirmar los requisitos de receta médica y capacitación, podrá iniciar sesión en la Aplicación Omnipod 5 en su smartphone y continuar con la configuración del Sistema Omnipod 5.

Los ajustes y el historial se almacenan en el dispositivo (Controlador de Omnipod 5 o smartphone) que elija.

Nota: Una vez que haya iniciado una sesión en el Controlador con su ID de Omnipod, no podrá iniciar sesión con una ID de Omnipod diferente. Por ejemplo, al reiniciar un Controlador, deberá usar el Omnipod ID original para iniciar una sesión nuevamente y comenzar a configurar su dispositivo.

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

4.4 Ajustes generales del Controlador proporcionado por Insulet

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 la administración de insulina principalmente incluyen: apagado del Pod, tasas basales, Tasa basal máxima, Bolo Máximo, Factores de Corrección, Proporciones de Insulina a Carbohidratos (IC), Glucosa Mínima para Cálculos, Glucosa Objetivo, Corregir Sobre y Duración de la Acción de la Insulina.

Nota: Si toca la flecha hacia atrás en la pantalla, volverá a la pantalla anterior. Sin embargo, si toca el botón de **CANCELAR** en cualquiera de estos pasos de configuración regresará a la primera pantalla de cada sección y se borrará cualquier información de esa sección. Una pantalla emergente le advierte que podría perder esta información.

Prender e iniciar sesión en su Controlador

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

- 1. Mantenga presionado el botón de prendido en el lado derecho hasta que aparezca el logotipo del fabricante del dispositivo.
- 2. Elegir idioma.
- 3. El Controlador pasa por una serie de comprobaciones. Si se le solicita, otorgue permisos y conéctese a red Wi-Fi. Consulte página 201 para obtener más detalles.

Nota: La tarjeta SIM de su Controlador de Omnipod 5 permite enviar y recibir datos a través de la red inalámbrica de AT&T cuando su Controlador no está conectado a una red Wi-Fi. Si deja de usar la Aplicación Omnipod 5 a través de una red celular en su Controlador, Insulet puede desactivar la tarjeta SIM. Tenga en cuenta que el Controlador sigue funcionando con Wi-Fi. Si vuelve a usar la Aplicación Omnipod 5 en su Controlador después de

4 Configuración de su Aplicación Omnipod 5

un período de tiempo significativo, comuníquese con Atención al Cliente para solicitar la reactivación de la tarjeta SIM para una cobertura completa a través de la red celular y Wi-Fi. La tarjeta SIM se reactiva a pedido.

- Revise los términos y condiciones, incluido el Acuerdo de licencia de usuario final (EULA), la garantía y los Avisos legales de la siguiente manera:
 - Toque el enlace Aviso de privacidad de HIPAA, EULA, ToU y garantía para leer los avisos legales y la política de privacidad del Sistema Omnipod 5. Luego, toque ACEPTO.

Se agrega una marca de verificación a la casilla de verificación para indicar que está de acuerdo.

b. Toque **CONTINUAR**.

Nota: Si es menor de 18 años, su padre, madre o tutor deben aceptar en su nombre.

- 5. Inicie sesión con su ID de Omnipod:
 - a. Ingrese su nombre de usuario.
 - b. Ingrese la contraseña.
 - c. Toque INICIAR SESIÓN.

Nota: El nombre de usuario y la contraseña distinguen entre mayúsculas y minúsculas.



Configuración de la capacitación

Después de iniciar sesión en el Controlador, se le pedirá que programe o confirme la capacitación para el Sistema Omnipod 5. La capacitación es fundamental para el uso seguro y eficaz del Sistema Omnipod 5.

Revise las opciones de capacitación proporcionadas y toque la opción que se aplique a usted.

Después de tocar la opción de capacitación, haga lo siguiente:

- Si toca **Programaré** la capacitación:
 - Se le proporcionarán 3 opciones para programar la capacitación. Una vez completado, toque **OK.**
- Si toca Estoy realizando la capacitación o Completé la capacitación:
 - Lea los términos y condiciones y toque la casilla de verificación para aceptar.
 - 2. Toque **CONTINUAR**.
- Si toca Rechacé la capacitación:
 - Lea los términos y condiciones y toque la casilla de verificación para aceptar.
 - 2. Toque **CONTINUAR.**

Después de iniciar una sesión en su Controlador, puede seguir configurando su Sistema Omnipod 5 en su Controlador o iniciar sesión en la Aplicación Omnipod 5 en su smartphone. Si tiene la intención de usar su smartphone con la Aplicación Omnipod 5, diríjase a "4.5 Ajustes generales en su smartphone" en la página 75. No necesita continuar con ninguna otra configuración del Controlador en este momento.



Configuración de su Controlador

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.

Personalización del Controlador

Siga los pasos a continuación para personalizar su Controlador.

1. Ingrese un mensaje de pantalla personalizado (al menos dos caracteres), toque **Listo**; luego, toque **CONTINUAR**.

Aparece una pantalla que muestra varias imágenes de fondo.

2. Deslice el dedo hacia la derecha o hacia la izquierda para ver más imágenes. Toque su imagen preferida, luego toque **CONTINUAR**.

Nota: Cuando active su Controlador, verá su mensaje de pantalla personalizado y su imagen de fondo. Confirme siempre que el Controlador sea suyo antes de usarlo.

Configuración del PIN del Controlador

Para protegerse contra uso o toques de pantalla no deseados, debe crear un número de identificación personal o PIN de 4 dígitos.

Para establecer un PIN, siga estos pasos:

 Elija una combinación de 4 números como su PIN. Utilizará este PIN cada vez que active su Controlador. Es posible que desee guardar el PIN en un lugar seguro.

Consejo: Para mantener visible el PIN, toque el icono del ojo ubicado a la derecha de los campos de ingreso del PIN. Para ocultar el número, vuelva a tocar el icono del ojo.



- 2. Toque un campo para mostrar el teclado numérico. Ingrese su PIN de 4 dígitos. Toque **Listo**.
- 3. Ingrese los mismos 4 números nuevamente para confirmar su PIN. Toque **Listo**.

Si la segunda entrada del PIN no coincide con la primera, deberá repetir los pasos anteriores.

Activación de notificaciones y sonido en su Controlador

- Lea el mensaje que explica la importancia de activar las notificaciones de la Aplicación Omnipod 5. No puede ingresar a la aplicación ni usarla si apaga las notificaciones.
 - > Toque ENTIENDO.

Notificaciones

Para usar la aplicación Omnipod 5, mantenga las notificaciones prendidas. Las notificaciones le advierten cuando debe atender alguna cuestión. No puede usar la aplicación si apaga las notificaciones.

 Lea el mensaje que explica la importancia de activar el sonido en su Aplicación Omnipod 5. Si no tiene activado el sonido, es posible que se pierda mensajes importantes.

> Toque ENTIENDO.

Si silencia su dispositivo, la Aplicación Omnipod 5 aún podrá sonar para alertas y alarmas importantes, como Glucosa baja urgente. El Pod no se silenciará.

Sonido

Evite configurar su controlador o smartphone en modo Silencio, Vibración o cualquier otro ajuste que le impida oír alarmas o notificaciones de su aplicación Omnipod 5.

4.5 Ajustes generales en su smartphone

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 la administración de insulina principalmente incluyen: apagado del Pod, tasas basales, Tasa basal máxima, Bolo Máximo, Factores de Corrección, Proporciones de Insulina a Carbohidratos (IC), Glucosa Mínima para Cálculos, Glucosa Objetivo, Corregir Sobre y Duración de la Acción de la Insulina.

Nota: Si toca la flecha hacia atrás en la pantalla, volverá a la pantalla anterior. Sin embargo, si toca el botón de **CANCELAR** en cualquiera de estos pasos de configuración regresará a la primera pantalla de cada sección y se borrará cualquier información de esa sección. Una pantalla emergente le advierte que podría perder esta información.

Si elige usar la Aplicación Omnipod 5 en su smartphone, primero deberá iniciar una sesión en el Controlador proporcionado por Insulet para confirmar que su proveedor de atención médica le ha recetado el uso del Sistema Omnipod 5. Después de iniciar una sesión en el Controlador y confirmar los requisitos de receta médica y capacitación, podrá iniciar sesión en la Aplicación Omnipod 5 en su smartphone y continuar con la configuración del Sistema Omnipod 5.

Si tiene la intención de usar su smartphone para la Aplicación Omnipod 5 y aún no ha iniciado sesión en su Controlador proporcionado por Insulet, consulte "Configuración de su Aplicación Omnipod 5" en la página 67.

Uso de la Aplicación Omnipod 5 en su smartphone

Si usa su smartphone, deberá descargar la Aplicación Omnipod 5 de Google Play.

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 Atención al Cliente de Insulet. **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.

Nota: Compruebe SIEMPRE que su smartphone tenga al menos 150 MB de espacio de almacenamiento libre para que la Aplicación Omnipod 5 funcione y guarde información importante sobre su tratamiento de insulina. Si su smartphone no tiene suficiente espacio libre, no podrá usar la Aplicación Omnipod 5 y se le pedirá que libere espacio de almacenamiento del smartphone.

Ajustes de smartphone necesarios

El Sistema Omnipod 5 se apoya en algunos de los ajustes de su smartphone para funcionar. Si estos ajustes no están establecidos correctamente, la aplicación lo llevará al menú de ajustes de su smartphone y no podrá usar la aplicación hasta que el ajuste esté activado o desactivado correctamente.

Siga los requisitos de ajuste a continuación para asegurarse de que el Sistema Omnipod 5 funcione según lo previsto. Para cambiar sus ajustes en un teléfono Android, busque la Aplicación Ajustes y, luego, toque el icono con forma de engranaje (🏠) etiquetado como Ajustes.

Ajustes necesarios	Ubicación del menú de Ajustes de Android	PRENDER o APAGAR
Bluetooth	"Conexiones" o "Dispositivos conectados"	PRENDER
Fecha y hora automáticas	"Gestión general" o "Sistema"	PRENDER
Optimización de la batería	"Cuidado de la batería y del dispositivo" o "Batería"	APAGAR
Ubicación	"Ubicación"	PRENDER (requerido durante la activación del Pod)
Seguridad del smartphone	"Biometría y seguridad" o "Seguridad y pantalla de bloqueo"	PRENDER
Notificaciones	"Notificaciones" o "Aplicaciones y notificaciones"	PRENDER
Permiso para desactivar No Molestar	"Permiso No Molestar"	PRENDER

Ajustes de smartphone recomendados

Siga los ajustes recomendados a continuación para mejorar su experiencia con el Sistema Omnipod 5. Si estos ajustes no se establecen según lo recomendado, la aplicación le alertará periódicamente y le dará la opción de desplazarse hasta al menú de ajustes de su smartphone para activar el ajuste.

Ajustes recomendados	Ubicación del menú de Ajustes de Android	PRENDER o APAGAR
Ubicación	"Ubicación"	PRENDER (recomendado para uso diario)
Conectividad de la red (Wi-Fi o celular)	"Conexiones" o "Red e Internet"	PRENDER

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

Consejo: Para ver las notificaciones sin desbloquear su smartphone, asegúrese de que los ajustes de su smartphone permitan que las notificaciones de la Aplicación Omnipod 5 se muestren en su pantalla de bloqueo.

Inicio de sesión en la Aplicación Omnipod 5 en su smartphone

- 1. Elegir idioma.
- 2. Revise los términos y condiciones, incluido el Acuerdo de licencia de usuario final (EULA), la garantía y los Avisos legales de la siguiente manera:
 - Toque el enlace Aviso de privacidad de HIPAA, EULA, ToU y garantía para leer los avisos legales y la política de privacidad del Sistema Omnipod 5. Luego, toque ACEPTO.

Se agrega una marca de

verificación a la casilla de

 Confirme que soy mayor de 18 años y afirme que he leido y acepto la notificación de privacidad de HIPAA. To y algarantía. En caso de ser menor de 18 años, su padre o tutor debe aceptar en su nombre.

 Image: Continue de terminos expuestos anteriormente.

 Continua de terminos expuestos anteriormente.

 Continua de terminos expuestos anteriormente.

 Continua de terminos expuestos anteriormente.

 CAMBIAR IDIOMA

verificación para indicar que está de acuerdo.

b. Toque **CONTINUAR**.

Nota: Si es menor de 18 años, su padre, madre o tutor deben aceptar en su nombre.

- 3. Inicie sesión con su ID de Omnipod:
 - a. Ingrese su nombre de usuario.
 - b. Ingrese la contraseña.
 - c. Toque INICIAR SESIÓN.

Nota: El nombre de usuario y la contraseña distinguen entre mayúsculas y minúsculas.

Configuración de la Seguridad de su Aplicación Omnipod 5 (en su smartphone)

El uso de la Aplicación Omnipod 5 en su teléfono requiere que seleccione un tipo de bloqueo de pantalla y configure opciones de seguridad en su teléfono para protegerlo contra el uso no deseado y los cambios de tratamiento accidentales. Esta función se puede activar desde los ajustes de su teléfono. Desde la pantalla de Inicio, deslice hacia arriba y toque Ajustes para acceder a los ajustes.

Si alguien que no sea usted usa o tiene acceso regular a su teléfono (p. ej., su hijo, su pareja, su compañero de cuarto), es posible que acceda involuntariamente a la Aplicación Omnipod 5, lo que podría causar cambios no deseados en su tratamiento. Los cambios en su tratamiento podrían causar la administración excesiva o insuficiente de insulina, lo cual podría resultar en hipoglucemia o hiperglucemia.

Para evitar el acceso no deseado, la Aplicación Omnipod 5 le pedirá que ingrese el PIN de su teléfono (u otro método de seguridad seleccionado) cada vez que acceda a la Aplicación Omnipod 5.

La seguridad de Omnipod 5 no se puede apagar.

Después de iniciar una sesión en la Aplicación Omnipod 5 en su smartphone por primera vez, aparece la pantalla Seguridad.

1. Lea la pantalla Seguridad de la pantalla de bloqueo.

> Toque ENTIENDO.

Si no tiene un método de seguridad en su smartphone, se le pedirá que cree uno para continuar configurando su Aplicación Omnipod 5.

1. Toque **CONFIGURAR LA SEGURIDAD** para continuar. Configuración de seguridad completada Usará el PIN u otro método de seguridad para abrir la aplicación Omnipod 5. ENTIENDO

4 Configuración de su Aplicación Omnipod 5

- 2. Accederá a la pantalla de ajustes del bloqueo de pantalla de su smartphone. Seleccione su método de seguridad deseado y complete la configuración de seguridad.
- 3. Después de configurar con éxito su método de seguridad, verá la pantalla **Seguridad de Omnipod 5** en la Aplicación Omnipod 5.
 - > Toque ENTIENDO.

Activación de ajustes adicionales en su smartphone

El uso de Omnipod 5 en su smartphone requiere que estén activados ciertos ajustes en su smartphone.

Las pantallas de configuración lo guiarán a través de los ajustes específicos para el sistema operativo de su smartphone.

Toque **ENTIENDO** para aceptar cada pantalla.

Si cambia estos ajustes más adelante, es posible que no pueda usar su Aplicación Omnipod 5 hasta que los vuelva a cambiar. La Aplicación Omnipod 5 comprueba los ajustes requeridos y le notificará si encuentra un problema con sus ajustes.

4.6 Ajustes Basales

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 la administración de insulina principalmente incluyen: apagado del Pod, tasas basales, Tasa basal máxima, Bolo Máximo, Factores de Corrección, Proporciones de Insulina a Carbohidratos (IC), Glucosa Mínima para Cálculos, Glucosa Objetivo, Corregir Sobre y Duración de la Acción de la Insulina.

A continuación, establecerá los ajustes basales que se utilizarán para administrar insulina basal en el Modo Manual.

- 1. Toque CONFIGURAR EL PERFIL.
- 2. Toque la flecha (>) en la pantalla Basal para pasar a la siguiente pantalla.

Establecer la Tasa Basal Máxima

La Tasa Basal Máxima establece el límite superior de cualquier tasa de insulina basal que puede usar en el Modo Manual.

- 1. Toque el campo **Tasa** Basal Máxima.
- 2. Desplácese hasta la Tasa Basal Máxima deseada. Cuando el número correcto esté en el centro de la rueda de desplazamiento, toque el número para seleccionarlo.

Consejo: Como alternativa, si toca fuera de la rueda de desplazamiento, se seleccionará el valor que se encuentre en el centro de la rueda de desplazamiento.



3. Toque **SIGUIENTE**.

Nota: Puede ajustar su Tasa Basal Máxima más adelante en función de sus necesidades. Consulte "Tasa basal máxima" en la página 151.

Crear un Programa Basal

El siguiente paso es crear un Programa Basal. Para obtener una descripción de las tasas basales, los segmentos basales y los Programas Basales, consulte la "Programas Basales" en la página 115.

Toque SIGUIENTE en la pantalla de descripción Crear Programa Basal para continuar.

Nombrar el Programa Basal

El nombre predeterminado del Programa Basal es **Basal 1**.

- Para cambiar el nombre, toque el campo Nombre del Programa e ingrese el nuevo nombre; luego, toque Listo.
- 2. Toque **SIGUIENTE**.



Definición de los segmentos

Puede crear hasta 24 segmentos dentro de su Programa Basal de medianoche a medianoche. La **Hora de inicio** para el primer segmento siempre es las 12:00 AM

- 1. Toque el campo **Hora de finalización** y desplácese para seleccionar la hora de finalización deseada.
- 2. Toque el campo **Tasa Basal** y desplácese para seleccionar la tasa basal para el segmento.

Nota: La Tasa Basal Máxima que ingresó anteriormente se muestra debajo del texto **Tasa Basal**. No puede ingresar una tasa basal mayor que este número.

Nota: Las dos líneas azules verticales en el gráfico cerca de la parte superior de la pantalla muestran la hora de inicio y

← Configurar: basal		
Basal 1: Segmento 1 Gráfico: U/h		
124M	124M	
Iniciar	Finalizar	
12:00 мм -		
Noche		
Tasa basal (hasta 3 U/h)		
	U/h	
CANCELAR	SIGUIENTE	

finalización para el segmento basal. La tasa basal seleccionada para el segmento se muestra entre las dos líneas verticales.

- 3. Compruebe los valores de sus horas de inicio y finalización y la tasa basal. Luego, toque **SIGUIENTE**.
- Si el Programa Basal no cubre desde las 12:00 AM hasta las 12:00 AM, debe agregar segmentos adicionales. Repita los pasos 1–3 según sea necesario hasta que su segmento final finalice a la medianoche.

Revisar el Programa Basal

La siguiente pantalla resume las horas de inicio y finalización y la tasa basal para cada segmento del Programa Basal.

- 1. Toque CONTINUAR para revisar su Programa Basal.
- 2. Compruebe que el gráfico y los valores de los segmentos individuales sean correctos.

La cantidad diaria total de insulina basal que se administrará mediante este Programa Basal se indica debajo del gráfico.

- 3. Para cambiar una hora de finalización o la tasa basal para un segmento, siga estos pasos:
 - a. Toque la fila que contiene el segmento que desee cambiar.
 - b. Toque el campo **Hora de finalización** e ingrese la nueva hora de finalización para el segmento.



- c. Toque el campo **Tasa Basal** e ingrese la tasa basal deseada.
- d. Toque **SIGUIENTE**.
- e. Establezca la hora de finalización y la tasa basal para los siguientes segmentos, según sea necesario.
- 4. Cuando el Programa Basal sea correcto, toque **GUARDAR**.
- 5. Para agregar un nuevo segmento, siga estos pasos:
 - a. Toque la fila que contiene la hora de inicio del nuevo segmento.
 - b. Toque el campo **Hora de finalización** e ingrese la hora de inicio del nuevo segmento como la hora de finalización de este segmento.
 - c. Cambie la tasa basal si es necesario.
 - d. Toque **SIGUIENTE**.
 - e. Establezca la hora de finalización y la tasa basal para los siguientes segmentos, según sea necesario.

- 6. Para eliminar un segmento, siga estos pasos:
 - a. Tenga en cuenta la hora de finalización del segmento que desea eliminar.
 - b. Toque el segmento anterior al segmento que desea eliminar.
 - c. Toque el campo **Hora de finalización** e ingrese la hora de finalización del segmento que desea eliminar. Esto "sobrescribirá" el segmento que desea eliminar.
 - d. Toque SIGUIENTE.
 - e. Establezca la hora de finalización y la tasa basal para cualquiera de los siguientes segmentos, según sea necesario.
- 7. Cuando el Programa Basal sea correcto, toque GUARDAR.

Nota: Si la tasa basal para un segmento es 0 U/h, la Aplicación Omnipod 5 muestra un mensaje para llamar su atención. Toque **OK** si la tasa de 0 U/h es correcta. De lo contrario, toque **CANCELAR** y edite el segmento con la tasa de 0 U/h.

Nota: Para crear Programas Basales adicionales después de completar la configuración, empiece en la página 117 y vuelva a seguir los pasos desde el principio.

Configuración de la basal temporal

Para obtener una descripción de las tasas basales temporales,

también llamadas basales temporales, consulte la página 121.

Nota: La basal temporal solo está disponible en el Modo Manual.

 Si desea tener la capacidad de usar basales temporales, toque el botón de activación para prenderla. El botón de activación está prendido cuando se encuentra del lado derecho y es de color azul.

> Si prende las basales temporales, se utilizarán porcentajes de manera predeterminada. Para especificar la basal temporal como una tasa fija (U/h), consulte la "Basal temporal" en la página 151.

2. Toque **SIGUIENTE**.



4.7 Ajustes de Bolo

A continuación, establecerá los ajustes de bolo que se usarán para calcular un bolo en la Calculadora SmartBolus. Puede establecer sus ajustes de bolo más adelante, si sus necesidades cambian (consulte "17.11 Ajustes de Bolo" en la página 274 para obtener más información).

- 1. Toque la flecha (>) en la pantalla Bolo para pasar a la pantalla de descripción de Opciones de Glucosa Objetivo y Corregir Sobre.
- 2. Toque **SIGUIENTE** para cambiar a la pantalla del segmento.

Valores de Glucosa Objetivo y Corregir Sobre

Los valores de Glucosa Objetivo y Corregir Sobre se utilizan en el Modo Manual y en el Automatizado.

- En el Modo Automatizado, su administración de insulina se ajustará automáticamente para llevar su glucosa hacia su valor de Glucosa Objetivo.
- Tanto en el Modo Automatizado como en el Manual, la Calculadora SmartBolus tiene como objetivo llevar su glucosa al valor de Glucosa Objetivo. La Calculadora SmartBolus administra un bolo de corrección si el valor de glucosa actual es mayor que el valor de Corregir Sobre.

Definición de los segmentos

Puede establecer hasta ocho objetivos diferentes de glucosa en sangre para diferentes momentos del día. Para establecer la glucosa objetivo y los valores de Corregir Sobre para cada segmento, siga estos pasos:

- 1. Toque el campo **Hora de finalización** y especifique una hora de finalización para el segmento.
- 2. Toque el campo **Glucosa Objetivo** y especifique la Glucosa Objetivo para ese segmento.
- 3. Toque el campo **Corregir Sobre** y especifique el valor de Corregir Sobre para ese segmento.

← Configurar: bolo			
Segmento 1			
Iniciar	Finalizar		
12:00 AM	- 9:00 AM Маñana		
Glucosa objetivo (110 a 150 mg∕dL)			
110	mg/dL		
Corregir sobre (Glucosa objetivo a 200 mg/dL)			
120	mg/dL		
CANCELAR	SIGUIENTE		

4 Configuración de su Aplicación Omnipod 5

- 4. Revise y toque **SIGUIENTE**.
- 5. Repita los pasos anteriores según sea necesario hasta que haya especificado los valores para el segmento que termina a la medianoche.
- 6. Revise los segmentos para ver el perfil completo de 24 horas.
- 7. Para cambiar cualquiera de las entradas, haga lo siguiente:
 - a. Toque la fila que contiene la entrada que desea cambiar e ingrese el valor corregido.
 - b. Revise y corrija los segmentos restantes según sea necesario.
- Cuando los segmentos y valores sean correctos, toque GUARDAR.



Proporción de Insulina a Carbohidratos (IC)

Su Proporción de Insulina a Carbohidratos, o "Proporción de IC", define cuántos carbohidratos cubre una unidad de insulina.

La Calculadora SmartBolus utiliza la Proporción de IC para calcular la porción de comida de un bolo sugerido. Puede crear hasta ocho segmentos de Proporción de IC por día.

Toque SIGUIENTE en la pantalla de descripción Establecer Proporción de Insulina a Carbohidratos (IC) para pasar a la pantalla del segmento de Proporción de Insulina a Carbohidratos.

Definición de los segmentos

- 1. Toque el campo **Hora de finalización** y especifique una hora de finalización para el segmento.
- 2. Toque el campo **1 unidad de insulina cubre** y especifique el valor de Proporción de IC para el segmento.
- 3. Toque **LISTO** para cerrar el teclado numérico.
- 4. Revise y toque **SIGUIENTE**.



- 5. Repita los pasos anteriores según sea necesario hasta que haya especificado los valores para el segmento que termina a la medianoche.
- 6. Revise sus segmentos de Proporción de IC de 24 horas.
- 7. Para cambiar cualquiera de las entradas, haga lo siguiente:
 - a. Toque la fila que contiene la entrada que desea cambiar e ingrese el valor corregido.
 - Revise y corrija los segmentos restantes según sea necesario.
- Cuando los segmentos y valores sean correctos, toque GUARDAR.



Factor de Corrección

Su Factor de Corrección define cuánto reduce su nivel de glucosa una unidad de insulina. Por ejemplo, si su Factor de Corrección es 50, una unidad de insulina reduce su glucosa en 50 mg/dL.

La Calculadora SmartBolus utiliza el Factor de Corrección para calcular la porción de corrección de un bolo sugerido. Puede crear hasta ocho segmentos de Factor de Corrección al día.

Toque SIGUIENTE en la pantalla de descripción Establecer los Factores de Corrección para pasar a la pantalla de segmento.

Definición de los segmentos

- 1. Toque el campo **Hora de finalización** y especifique una hora de finalización para el segmento.
- 2. Toque el campo **1 unidad de insulina reduce la glucosa en** y especifique el Factor de Corrección para este segmento.
- 3. Revise y toque **SIGUIENTE**.
- 4. Repita los pasos anteriores según sea necesario hasta que haya especificado los valores para el segmento que termina a la medianoche.
- 5. Revise los segmentos para ver el perfil completo de 24 horas.
- 6. Para cambiar cualquiera de las entradas, haga lo siguiente:
 - a. Toque la fila que contiene la entrada que desea cambiar e ingrese el valor corregido.
 - b. Revise y corrija los segmentos restantes según sea necesario.
- 7. Cuando los segmentos y valores sean correctos, toque **GUARDAR**.

← Configurar: bolo			
Segmento 1			
Iniciar	Finalizar		
12:00 м -			
Noche			
1 unidad de insulina reduce la glucosa en (1 a 400 mg/dL)			

← Configurar: bolo	
Revise los valores del factor de corrección que haya ingresado para cada segmento temporal.	
Segmentos temporales Total: 1	
Segmento 1: 12:00 AM – 12:00 AM 1 U de insulina reduce la glucosa en: 50 mg/dL	
CANCELAR GUARDAR	

Duración de la Acción de la Insulina

La Duración de la Acción de la Insulina es el tiempo que la insulina permanece activa en su cuerpo. La Calculadora SmartBolus usa estos ajustes para determinar cuánta insulina queda en su cuerpo de bolos anteriores (llamada Insulina Activa o IOB).

- Toque el campo Duración de la Acción de la Insulina y desplácese para seleccionar su Duración de Acción de Insulina.
- 2. Toque **SIGUIENTE**.

← Configurar: bolo

Establecer la duración de la acción de la insulina

La cantidad de tiempo que la insulina permanece activa y disponible en su cuerpo después de un bolo de corrección o de comida.

Duración de la acción de la insulina

(2 a 6 h)



Bolo Máximo

La Aplicación Omnipod 5 no le permitirá solicitar un bolo por encima del ajuste de Bolo Máximo. Verá un mensaje si la Calculadora SmartBolus calcula un bolo que está por encima de esta cantidad.

- Toque el campo Bolo Máximo e ingrese su Bolo Máximo. Toque LISTO para cerrar el teclado numérico.
- 2. Toque **SIGUIENTE**.

← Configurar: bolo	
Establecer bolo máximo	
La cantidad máxima de insulina q puede solicitar en un solo bolo.	ue
Bolo máximo	
(0.05 a 30 U)	
	U

Bolo Extendido

Extender un bolo le permite poner una parte de la dosis del bolo al comienzo de la comida y el resto de la dosis del bolo mediante goteo durante un período de tiempo elegido.

Nota: El bolo extendido solo está disponible en Modo Manual.

- Cambie el botón de activación de la función de Bolo extendido para prenderla (**ON**) o apagarla (**OFF**).
- 2. Toque **SIGUIENTE**.



4.8 Su configuración de la Aplicación está completa

¡Felicitaciones! La configuración de la Aplicación Omnipod 5 está completa.

Cuando esté listo para conectar su Sensor al Sistema Omnipod 5, consulte los Capítulos 19, 20 y 21 para obtener instrucciones sobre cómo conectar su Sensor al Sistema.

Cuando esté listo para activar su primer Pod, diríjase a "5.1 Inicio del proceso de activación del Pod" en la página 94.

4.9 Guardar sus ajustes como referencia

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

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. Si es posible, espere para cambiar de dispositivo hasta que haya un cambio de Pod programado.

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.

Antes de comenzar a usar su Aplicación Omnipod 5, anote o tome fotos de todos sus ajustes y guárdelos en un lugar seguro que pueda consultar en el futuro. Esta lista será útil si alguna vez necesita volver a realizar el proceso de configuración y volver a ingresar los ajustes de su tratamiento de insulina.

Perderá todos los ajustes del tratamiento de insulina y el historial de insulina si realiza alguna de las acciones que se enumeran a continuación:

- · obtener un nuevo Controlador;
- reiniciar su Controlador;
- cambiar de un Controlador a usar la Aplicación Omnipod 5 en su smartphone;
- reiniciar la Aplicación Omnipod 5 en su smartphone;
- borrar los datos de la Aplicación Omnipod 5 en su smartphone;
- eliminar la Aplicación Omnipod 5 de su smartphone.

Consejo: Use las páginas al final de esta *Guía Técnica del Usuario* para anotar todos sus ajustes. Esta lista le será útil si alguna vez necesita reemplazar su Controlador o reinstalar la Aplicación Omnipod 5.

Esta página se dejó en blanco intencionalmente.

CAPÍTULO 5 Activación y cambio del Pod

Índice

5.1	Inicio del proceso de activación del Pod	94
5.2	Configuración de un nuevo Pod	97 97
5.3	Llenado de la jeringa con insulina	98
5.4	Llenar, activar, colocar e iniciar el Pod 9 Llenar el Pod con insulina 10 Activación del Pod 10 Preparación del sitio del Pod 10 Pautas para la selección del sitio del Pod 10 Ejemplos de sitios del Pod 10 Mapa de sitios del Pod (opcional) 10 Preparación del sitio de infusión 10 Celliminación de la tapa de la aguja del Pod 10 Aplicación del Pod 10 Comenzar la administración de insulina 10 Confirme que el Pod esté firmemente ajustado 10	99 00 02 02 03 03 04 05 06 07 07
5.5	Comprobación del sitio de infusión	08
5.6	Cambiar al Modo Automatizado10	09
5.7	Desactivación de un Pod activo1	10
5.8	Más información sobre el uso del Pod.1'Evitar infecciones en el sitio de infusión1'Información adicional1'	12 12 13

5.1 Inicio del proceso de activación del Pod

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

Advertencia: Esté SIEMPRE preparado para inyectarse 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: 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 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.

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

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

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: 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 comuníquese con Atención al Cliente para obtener asistencia.

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 cicatrices. El uso de sitios con tejido cicatricial puede resultar en problemas con la absorción de insulina.

Después de la configuración inicial de la Aplicación Omnipod 5, activará su primer Pod. El Pod debe reemplazarse al menos una vez cada 48 a 72 horas (2 a 3 días) o después de administrar 200 unidades de insulina. Consulte con su proveedor de atención médica para determinar si debe cambiar el Pod con más frecuencia.

Antes de activar un Pod, haga lo siguiente:

- 1. Reúna los suministros necesarios:
 - Un vial de insulina U-100 de acción rápida autorizada para su uso en el Sistema Omnipod 5. Consulte "1.4 Insulinas compatibles" en la página 9 para obtener una lista de los tipos de insulina aprobados que se pueden usar con el Sistema Omnipod 5.
 - Un Pod de Omnipod 5 sin abrir.

5 Activación y cambio del Pod

- Toallitas de alcohol.
- Controlador o smartphone con la Aplicación Omnipod 5.
- 2. Lávese las manos antes de empezar y manténgalas limpias durante todo el proceso de cambio del Pod.
- 3. Revise la insulina en busca de signos de deterioro de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.
- 4. Compruebe que el empaque del Pod no esté dañado. Si no está dañado, ábralo e inspeccione el Pod en busca de signos de daño.
- 5. Si la insulina o el Pod están por debajo de los 50°F (10°C), deje que alcancen la temperatura ambiente antes de continuar.

Confirme que está utilizando un Pod de Omnipod 5 antes de comenzar la activación del Pod. Busque el logotipo de Omnipod 5 en la tapa de la bandeja del Pod y las palabras "Omnipod 5[®]" en el Pod. Compruebe la tapa de la bandeja del Pod y la caja del Pod para ver la compatibilidad con el Sensor que usará con el Omnipod 5.



5.2 Configuración de un nuevo Pod

 Desplácese hasta: botón de Menú (≡)> Pod.

0

Inicio > INFORMACIÓN DEL POD

2. Toque **CONFIGURAR NUEVO POD**.



Prender el acceso a la ubicación

Si está utilizando la Aplicación Omnipod 5 en su smartphone, debe otorgar el permiso de ubicación y prender el ajuste de ubicación para activar un Pod. Si niega el permiso o apaga el ajuste, se le pedirá que lo prenda para activar un Pod.

- Si sus ajustes de ubicación están apagados, toque CONTINUAR y prenda su ajuste de ubicación.
- Si se ha denegado el acceso a su ubicación anteriormente, o si está configurando su primer Pod, se le pedirá que permita que la Aplicación Omnipod 5 acceda a su ubicación. Toque CONTINUAR y permita el acceso.

Nota: Si seleccionó previamente "Denegar y no volver a preguntar", deberá tocar **INFORMACIÓN DE LA APLICACIÓN** para otorgar el permiso en los ajustes de su smartphone. pulse SIGUIENTE

Para permitir el acceso a la ubicación durante la activación del Pod

Omnipod 5 necesita acceso a la ubicación para activar un Pod.

Diríjase a Información de la aplicación > Permisos y seleccione **Permitir** acceso a la ubicación.



Para permitir el acceso a la ubicación durante la activación del Pod

Omnipod 5 necesita acceso a la ubicación para activar un Pod.

Permitir acceso a la ubicación.
5.3 Llenado de la jeringa con insulina

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 la administración de insulina. Esto podría causar la administración excesiva o insuficiente de insulina, lo que puede resultar en hipoglucemia o hiperglucemia.

El siguiente paso es llenar la jeringa que vino con el Pod (la "jeringa de llenado") con insulina:

- 1. Use una toallita de alcohol para limpiar la parte superior del vial de insulina.
- 2. Gire de manera segura la aguja de llenado en la jeringa de llenado.
- 3. Tire hacia afuera para quitar la tapa protectora de la aguja.
- Determine cuánta insulina pondrá en el Pod. Por ejemplo, para usar el Pod durante 72 horas, determine cuánta insulina usará durante las próximas 72 horas. Su proveedor de atención médica puede ayudarlo a determinar la cantidad correcta.





Nota: El Pod requiere un mínimo de 85 unidades de insulina U-100 para comenzar a funcionar. El Pod puede administrar hasta 200 unidades de insulina U-100.

- 5. Llene la jeringa con una cantidad de aire igual a la cantidad de insulina que desee.
- 6. Inserte la aguja en el vial de insulina e inyecte el aire. La inyección de aire facilita la extracción de insulina del vial.
- Voltee el vial de insulina U-100 y la jeringa de llenado boca abajo. Tire del émbolo hacia abajo para extraer la cantidad deseada de insulina del vial a la jeringa de llenado.
 - Llene la jeringa al menos hasta la línea de llenado MÍN (mínimo).
 - Para llenar el Pod con suficiente insulina para administrar
 200 unidades, jale el émbolo hacia abajo hasta que se detenga. Esto estará por debajo de la marca de 200.



- 8. Con la aguja todavía en el vial, golpee el costado de la jeringa con la yema del dedo para desprender las burbujas de aire de modo que se acumulen en la parte superior de la jeringa. Luego, presione el émbolo para expulsar las burbujas de aire de la jeringa y dentro del vial de insulina. Jale el émbolo nuevamente hacia abajo, si es necesario, para volver a llenar la jeringa hasta la cantidad deseada de insulina.
- 9. Retire la aguja del vial.

5.4 Llenar, activar, colocar e iniciar el Pod

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: 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 la administración de insulina. Esto podría causar la administración excesiva o insuficiente de insulina, lo que puede resultar en hipoglucemia o hiperglucemia.

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 el Pod. La jeringa de llenado se diseñó para un solo uso y solo debe utilizarse con el Sistema Omnipod 5. Si no sigue las instrucciones anteriores, el Pod puede resultar dañado.

Llenar el Pod con insulina

Para llenar el Pod con insulina (paso 1 en la pantalla)

 Ubique la flecha en la parte inferior del Pod. La flecha apunta al puerto de llenado de insulina.

Consejo: Puede dejar el Pod en su bandeja durante el llenado y la activación.

- 2. Inserte la jeringa de llenado hacia abajo, no en ángulo, en el puerto de llenado.
- 3. Presione el émbolo de la jeringa de llenado para transferir la insulina al Pod.

Esté atento para escuchar dos pitidos del Pod durante el proceso de llenado (paso 2) en la pantalla):



 Asegúrese de vaciar completamente la jeringa de llenado, incluso después de oír los dos pitidos.

Nota: El Pod debe contener un mínimo de 85 unidades de insulina para funcionar. El Pod emite dos pitidos después de haberse llenado con 85 unidades de insulina. Si llenó el Pod con más de 85 unidades y aún no escucha los dos pitidos, comuníquese con Atención al Cliente.

Nota: Después de llenar el Pod, continúe con el próximo paso inmediatamente. Si transcurren dos horas antes de activar el Pod lleno, este Pod se vuelve inutilizable.

- 5. Retire la aguja del puerto de llenado de insulina. El puerto es autosellante; la insulina no se filtrará después de quitar la aguja.
- 6. Descarte la aguja de llenado en un recipiente para desechar objetos filosos.

Activación del Pod

Para activar el Pod, siga estos pasos:

 Coloque el Controlador o smartphone que ejecuta la Aplicación Omnipod 5 junto al Pod para que se toquen. El Pod debe estar en su bandeja de plástico durante este proceso.



Nota: Asegúrese SIEMPRE de que no se están activando otros Pods cerca de su Aplicación Omnipod 5 antes de llenar un Pod.

- 2. Toque **SIGUIENTE**.
 - Si hay más de un Pod Omnipod 5 lleno sin emparejar en el rango de alcance, la Aplicación Omnipod 5 le informa al respecto y evita que complete la activación. Aléjese de cualquier otro Pod Omnipod 5 lleno y toque **VOLVER A INTENTARLO.**
 - Solo los Pods Omnipod 5 son compatibles con el Sistema Omnipod 5. Si intenta utilizar un Pod más antiguo que no se puede comunicar con el sistema, la Aplicación Omnipod 5 le informa al respecto y evita que complete la activación. Toque DESCARTAR POD y reinicie la activación del Pod con un Pod de Omnipod 5.
 - Si la Aplicación Omnipod 5 se puede comunicar con el Pod, pero detecta un Pod incompatible, la Aplicación Omnipod 5 le informa al respecto y evita que complete la activación. Toque **DESCARTAR POD** y reinicie la activación del Pod con un Pod de Omnipod 5.
- 3. Esté atento al tono de la Aplicación Omnipod 5 que indica que el Pod está activado y listo para aplicarse.

Nota: Después de activar un Pod, la Aplicación Omnipod 5 siempre debería



Cambiar el Pod

El Pod no es compatible

poder comunicarse con un Pod que esté a una distancia de hasta 5 pies (1.5 metros). En función de la ubicación, es posible que la Aplicación Omnipod 5 pueda comunicarse con un Pod que se encuentre a una distancia de hasta 50 pies (15 metros).

Nota: Después de activarse, el Pod emite un pitido cada 5 minutos hasta que lo aplique. Si no lo aplica y no comienza la administración de insulina dentro de los 60 minutos posteriores a la activación, el Pod quedará inutilizable.

Si ve un mensaje de error de comunicación al momento de intentar activar el Pod y no está usando un Pod más antiguo, consulte la "Error al activar un Pod" en la página 468.

Preparación del sitio del Pod

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 cicatrices. El uso de sitios con tejido cicatricial puede resultar en problemas con la absorción de insulina.

Seleccione el sitio de infusión del Pod (paso 3) en la pantalla):

Pautas para la selección del sitio del Pod

Hable sobre los sitios adecuados para la colocación del Pod con su proveedor de atención médica utilizando las siguientes pautas:

- Coloque el Pod y el Sensor como se indica en las instrucciones de uso del Sensor compatible:
 - a al menos 3 pulgadas (8 cm) de distancia para su Sensor Dexcom;
 - a 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. Consulte "19.2 Colocación del Sensor Dexcom" en la página 307. Consulte "21.2 Aplicación y Colocación del Sensor FreeStyle Libre 2 Plus" en la página 335.

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

- · Los sitios ideales tienen una capa de tejido graso.
- Los sitios ideales ofrecen fácil acceso y visualización.
- El sitio debe estar al menos a 1 pulgada (2.5 cm) del sitio anterior 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.

Ejemplos de sitios del Pod





Mapa de sitios del Pod (opcional)

El mapa de sitios del Pod es una función opcional que lo ayuda a rastrear las ubicaciones actuales y recientes del sitio del Pod.

- 1. Toque **REGISTRAR SITIO DEL POD** para que aparezca la pantalla Registrar sitio del Pod.
- 2. Toque las pestañas **ADELANTE** o **DETRÁS** para seleccionar un área de su cuerpo para el Pod. Para ayudarlo a evitar sitios del Pod recientes, la pantalla muestra las dos fechas más recientes en las que se seleccionó cada sitio.
- 3. Toque un círculo para indicar la ubicación de su cuerpo donde colocará su nuevo Pod. Aparece un punto azul dentro del círculo seleccionado. Toque de nuevo para cancelar la selección de la ubicación.

4. Toque la pestaña **DETALLES** para agregar un detalle sobre la ubicación de este Pod. Por ejemplo, podría agregar un detalle que diga "Hacia arriba" o "Hacia abajo" para describir la orientación del Pod.



- a. Para agregar un nuevo detalle, toque **AGREGAR NUEVO** y escriba el nuevo detalle. Cuando haya terminado, toque **AGREGAR**. Se agregará el nuevo detalle a la lista.
- b. Seleccione un detalle para el nuevo Pod tocando el círculo junto a ese detalle. Solo puede agregar un detalle para cada Pod. Vuelva a tocar para cancelar la selección del detalle.

Nota: Para eliminar un detalle del sitio, toque 😠 junto al detalle.

5. Cuando haya terminado, toque **LISTO** para volver a la pantalla Cambiar el Pod.

Preparación del sitio de infusión

Para reducir el riesgo de infección en el sitio de infusión, haga lo siguiente:

- 1. Lávese las manos con agua y jabón.
- 2. Lave el sitio de infusión seleccionado con agua y jabón.

Nota: El jabón antibacteriano puede irritar la piel, especialmente en el sitio de infusión. Pregúntele a su proveedor de atención médica cómo tratar cualquier irritación de la piel.

- 3. Seque el sitio de infusión con una toalla limpia.
- 4. Use una toallita de alcohol para desinfectar el sitio de infusión. Empiece en el centro del sitio y frote suavemente hacia afuera con un movimiento circular.
- 5. Deje que el sitio de infusión se seque al aire completamente. No sople en el sitio para secarlo.

Eliminación de la tapa de la aguja del Pod

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.

Quite la tapa de la aguja del Pod (paso 4 en la pantalla):

- 1. Gire el Pod para que la tapa de la aguja quede hacia arriba y hacia usted.
- 2. Coloque el pulgar en la parte inferior (borde plano) de la tapa de la aguja y tire de ella hacia arriba. Se romperá la tapa de la aguja. Deseche la tapa de la aguja.

Cuando quite la tapa de la aguja, es posible que se vea una gota de insulina al final de la cánula o en el pocillo.

- Si corresponde alguno de los siguientes casos, toque CANCELAR, deseche el Pod y comience de nuevo con un nuevo Pod:
 - El Pod se cae accidentalmente, ya que esto podría significar que el Pod ya no es estéril.



- El Pod o su almohadilla adhesiva están mojados, sucios o dañados.
- La cánula se extiende más allá de la parte adhesiva cuando se quite la tapa de la aguja.
- 4. Con las pestañas para jalar, quite la parte de papel blanco que cubre la almohadilla adhesiva. Tenga cuidado de no quitar la almohadilla adhesiva. No permita que el adhesivo se doble sobre sí mismo.

Aplicación del Pod

Inspeccione y aplique el Pod (paso 5 en la pantalla):

- 1. Examine el Pod. Toque **CANCELAR** y deseche el Pod si la almohadilla adhesiva está doblada, rota o dañada y vuelva a comenzar con un nuevo Pod.
- 2. Oriente el Pod de manera que quede:
 - Horizontal o diagonal en su abdomen, cadera, espalda baja o glúteos.
 - Hacia arriba y hacia abajo o en un ligero ángulo en la parte superior del brazo o el muslo.



- Para una conectividad óptima, el Pod debe colocarse dentro de la línea de visión del Sensor. La conexión Bluetooth entre el Sensor y el Pod no viaja bien por el cuerpo. Mantener ambos dispositivos dentro de la línea de visión permite una comunicación constante del Sensor con el Pod.

Nota: La línea de visión significa que el Pod y el Sensor se usan en el mismo lado del cuerpo, para que los dos dispositivos se puedan "ver" entre sí sin que su cuerpo bloquee su comunicación. 3. Aplique el Pod en el sitio de infusión seleccionado, presionando firmemente para asegurar el Pod a su piel.

El adhesivo está diseñado para un solo uso. Después de colocar un Pod en su cuerpo, no puede mover ese Pod a otro sitio de infusión.

Nota: El adhesivo del Pod lo mantiene en su lugar hasta por 3 días. Sin embargo, si es necesario, hay varios productos disponibles para ayudar a despegar el adhesivo. Pregúntele a su proveedor de atención médica acerca de estos productos. Evite usar lociones, cremas, aerosoles o aceites corporales cerca del sitio de infusión, ya que estos productos pueden aflojar el adhesivo.

Comenzar la administración de insulina

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.

Comenzar la administración de insulina (paso 6 en la pantalla):

- 1. Si colocó el Pod en un área delgada, pellizque la piel alrededor del Pod.
- 2. Toque INICIAR para insertar la cánula.

Confirme que el Pod esté firmemente ajustado

- 1. Confirme que el Pod esté firmemente ajustado a su cuerpo y, luego, toque **SÍ**.
- 2. Si está pellizcando su piel, deje de hacerlo cuando la Aplicación Omnipod 5 le pregunte si la cánula se insertó correctamente.

5.5 Comprobación del sitio de infusión

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 intente inyectar insulina (ni otra cosa) en el puerto de llenado mientras tiene puesto el Pod en el cuerpo. Intentar esto podría causar la administración excesiva o insuficiente de insulina y resultar en hipoglucemia o hiperglucemia.

Luego de la inserción de la cánula, compruebe el estado del Pod y del sitio de infusión:

- 1. Mire a través de la ventana de visualización en el borde del Pod para verificar que la cánula esté insertada en la piel. La cánula está teñida de celeste.
- 2. Verifique que se observe un color rosa en la parte superior del Pod. Esta es una manera adicional de comprobar que se insertó la cánula.
- Verifique que no haya humedad u olor a insulina en el sitio de infusión. La presencia de cualquiera de esas dos características podría indicar que la cánula se desprendió.



Compruebe Co aquí para ac ver la cánula el celeste

Compruebe aquí si se ve el color rosa

- Si la cánula no está insertada correctamente, toque NO. Luego, toque DESACTIVAR POD. Reinicie el proceso con un nuevo Pod.
- 5. Si la cánula se insertó correctamente, toque **SÍ**.

La configuración del Pod está completa. La pantalla muestra detalles sobre el Pod activo y una lista de recordatorios.

Una vez que se inserta la cánula, el Pod llena automáticamente la cánula con insulina. Luego, el Pod comienza a administrar la tasa basal de insulina de acuerdo con el Programa Basal en curso.

La cánula se puede insertar solo una vez con cada Pod.

6. Revise la lista de recordatorios activos y, luego, toque **CERRAR**.

Precaución: SIEMPRE compruebe la función de alarma cuando cambie el Pod si sospecha que hay problemas con los sonidos del Pod para asegurarse de no perderse alarmas importantes durante el uso (consulte "Comprobar alarmas" en la página 183).

5.6 Cambiar al Modo Automatizado

Se requiere un Pod activo e información del sensor guardada para cambiar al Modo Automatizado. Si tiene información del sensor guardada ingresada en la Aplicación Omnipod 5, se le pedirá que cambie al Modo Automatizado después de activar el Pod.

Pasos para cambiar a Modo Automatizado:

➢ Toque SÍ.

Para continuar en Modo Manual:

> Toque **NO**.

Si lo desea, puede cambiar del Modo Manual al Modo Automatizado más adelante. Consulte "23.1 Cambio entre el Modo Manual y ESTADO DEL POD Caduca: viernes ¿Cambiar a Modo Automatizado? NO SÍ

el Modo Automatizado" en la página 390.

Nota: Después de cambiar a Modo Automatizado, es posible que vea Modo Automatizado: Limitado hasta que los valores de glucosa del sensor estén disponibles. Consulte "22.5 Acerca del Modo Automatizado: Limitado" en la página 384.

5.7 Desactivación de un Pod activo

Advertencia: NO aplique un nuevo Pod hasta que haya desactivado y quitado el Pod viejo. Un Pod que no se desactiva correctamente puede seguir administrando insulina según lo programado, lo que implica ponerlo en riesgo de una administración excesiva de insulina, lo que puede provocar hipoglucemia.

Precaución: NUNCA reutilice el Pod o la jeringa de llenado ni intente usar una jeringa de llenado que no vino con el Pod. Siempre deseche el Pod usado 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 el Pod en cualquier momento.

Para desactivar y quitar un Pod activo, haga lo siguiente:

1. Desplácese hasta la pantalla de cambio de Pod:

Inicio>pestaña INFORMACIÓN DEL POD>VER DETALLES DEL POD

0

botón de Menú (≡)>Pod.

2. Toque **CAMBIAR EL POD**, luego toque **DESACTIVAR POD**.

Si estaba en curso una basal temporal, un bolo extendido o la función de Actividad, se cancelará.

Si ve un mensaje de error de comunicación, consulte "Error al activar un Pod" en la página 468.

Cuando desactiva el Pod, el



sistema sale del Modo Automatizado. Cuando se activa el nuevo Pod, el sistema estará en Modo Manual; sin embargo, se le pedirá que ingrese al Modo Automatizado si tiene un Número de Serie (SN) del Transmisor Dexcom G6 o el código de emparejamiento y el número de serie del Dexcom G7 ingresados en la Aplicación Omnipod 5.

- 3. Quite el Pod desactivado de su cuerpo:
 - a. Levante suavemente los bordes de la cinta adhesiva de la piel y quite todo el Pod.

Consejo: Quite el Pod lentamente para ayudar a evitar una posible irritación de la piel.

- b. Use agua y jabón para quitar cualquier adhesivo que quede en la piel o, si es necesario, use un removedor de adhesivos.
- c. Compruebe el sitio de infusión para detectar signos de infección (consulte "Evitar infecciones en el sitio de infusión" en la página 112).
- d. Deseche el Pod usado de acuerdo con las normas locales de eliminación de desechos.
- 4. Para activar un nuevo Pod, toque **CONFIGURAR NUEVO POD**.

5.8 Más información sobre el uso del Pod

Evitar infecciones en el sitio de infusión

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 cicatrices. El uso de sitios con tejido cicatricial puede resultar en problemas con la absorción de insulina.

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 siga estos pasos al preparar su sitio. Si no se limpia adecuadamente el sitio o si sus manos están sucias, aumenta su riesgo de infección.

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

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 presenta una glucosa alta inesperadamente. Revise el sitio de infusión al menos una vez al día:

 Esté atento a los signos de infección, que incluyen dolor, inflamación, enrojecimiento, secreción o calor en el sitio de infusión. Si sospecha que hay infección, quite inmediatamente el Pod y aplique un nuevo Pod en un sitio diferente. Comuníquese con su proveedor de atención médica.

Si observa algún problema con el Pod, desactívelo y active uno nuevo.

Información adicional

Consejo: Desarrolle una rutina para que pueda cambiar el Pod en un momento conveniente. Si sabe de un evento próximo que podría interferir con el cambio del Pod, puede cambiarlo antes de tiempo para evitar una interrupción en la administración de insulina.

Para obtener información adicional sobre cómo usar sus Pods de la manera más eficaz posible, consulte las siguientes secciones:

- Para obtener más información sobre el cuidado del Pod, consulte la "14.1 Almacenamiento y cuidado de la insulina y del Pod" en la página 224.
- Para obtener información sobre las alarmas del Pod, consulte la página 173.
- Para aprender a silenciar una alarma del Pod (consulte "13.8 Silenciar alarmas no resueltas" en la página 219).
- Para comprender los pitidos informativos y de notificación del Pod, incluidos los pitidos opcionales, consulte "13.10 Lista de notificaciones de recordatorio" en la página 221 y "13.3 Sonidos y vibraciones informativos" en la página 179.
- Para comprender cómo manejar situaciones en las que la Aplicación Omnipod 5 no se puede comunicar con el Pod, consulte "27.5 Problemas de comunicación del Pod: "Volver a intentarlo"" en la página 465.
- Si la página de inicio: Si la pestaña **INFORMACIÓN DEL POD** indica "No hay comunicación con el Pod":
 - Para encontrar la última vez que la Aplicación Omnipod 5 se comunicó correctamente con el Pod, desplácese hasta: botón de Menú (=)>Pod.

Esta página se dejó en blanco intencionalmente.

CAPÍTULO 6 Programas Basales

Índice

6.1	Acerca de los Programas Basales116
6.2	Revisión de todos los Programas Basales116
6.3	Creación de nuevos Programas Basales
6.4	Editar un Programa Basal117
6.5	Eliminar un Programa Basal118
6.6	Cambiar a un Programa Basal diferente118
6.7	Administración de Insulina Basal

6.1 Acerca de los Programas Basales

Mientras esté en Modo Manual, los Programas Basales se utilizan para administrar una cantidad constante de insulina a lo largo del día. Esto se conoce como su insulina basal. Diferentes días pueden tener diferentes rutinas. El Sistema Omnipod 5 le permite crear diferentes Programas Basales para sus diferentes rutinas. Por ejemplo, puede usar un Programa Basal los días de la semana y uno diferente los fines de semana.

Antes de crear o cambiar un Programa Basal, haga lo siguiente:

- Cancele el basal temporal si se está ejecutando. Consulte "7.3 Cancelar una basal temporal" en la página 125.
- Cambie al Modo Manual si actualmente usa el Modo Automatizado. Consulte "23.2. Cambio del Modo Automatizado al Modo Manual" en la página 392.

Consejo: Escriba una lista de los segmentos basales para guiarlo a través del ingreso de los valo res para cada segmento. Puede escribir esta lista en las páginas al final de esta *Guía Técnica del Usuario*.

6.2 Revisión de todos los Programas Basales

Para revisar todos los Programas Basales:

1. Desplácese hasta la lista de Programas Basales:

botón de Menú (🚍)> Programas Basales

Aparece una lista de Programas Basales con el Programa Basal en curso en la parte superior.

- 2. Desplácese hacia arriba o hacia abajo según sea necesario para ver Programas Basales adicionales.
- Toque el nombre de un Programa Basal guardado para ver su gráfico y sus tasas basales. Toque fuera del gráfico para cerrarlo.



6.3 Creación de nuevos Programas Basales

Para crear un nuevo Programa Basal, haga lo siguiente:

1. Desplácese hasta la pantalla Crear Programa Basal:

botón de Menú (=)> Programas Basales

2. Toque **CREAR NUEVO**.

Nota: Si ya tiene 12 Programas Basales, **CREAR NUEVO** no aparece. Si es necesario, puede eliminar un Programa Basal existente. Consulte "6.5 Eliminar un Programa Basal" en la página 118.

- 3. Consulte "Crear un Programa Basal" en la página 81 para continuar creando su nuevo Programa Basal.
- 4. Si tiene un Pod activo y desea usar el nuevo Programa Basal ahora, toque **INICIAR** para iniciar el uso del nuevo Programa Basal. Si no desea usar el nuevo Programa Basal ahora, toque **AHORA NO**.

6.4 Editar un Programa Basal

Para editar un Programa Basal, haga lo siguiente:

1. Desplácese hasta la lista de Programas Basales:

botón de Menú (=)> Programas Basales

- 2. Seleccione el Programa Basal que quiera editar. Desplácese hacia arriba o hacia abajo según sea necesario para ubicar el Programa Basal.
 - Para editar el Programa Basal en curso, toque
 EDITAR debajo del gráfico del programa en curso.
 Luego, toque PAUSAR
 LA INSULINA.

- Para editar un Programa

- ← Programas basales Basal 1 En curso 1 25 1 0 75 0.75 12AM 11AM 5444 5PM 124M Total: 22.5 U/día **EDITAR** Programas basales guardados Total: 2 Viaje : 25.2 U/día Fin de semana : 19.2 U/día **CREAR NUEVO**
- Basal guardado, toque el botón de Opciones (•) junto al Programa Basal que quiera editar. Luego, toque **Editar**.

6 Programas Basales

- 3. Para cambiar el nombre del Programa Basal, toque el campo **Nombre del programa** e ingrese el nuevo nombre.
- 4. Toque LISTO.
- 5. Toque **SIGUIENTE**.
- 6. Consulte los pasos 2–7 de "6.2 Revisión de todos los Programas Basales" en la página 116 para continuar editando su Programa Basal.
- 7. Para activar el Programa Basal recién editado, haga lo siguiente:
 - Si editó el Programa Basal en curso, toque **INICIAR LA INSULINA**.
 - Si editó un Programa Basal guardado y desea iniciarlo, toque **INICIAR**.
- 8. Si no desea iniciar el Programa Basal recién editado, toque **AHORA NO**.

6.5 Eliminar un Programa Basal

Solo puede eliminar un Programa Basal que no esté en curso. Para eliminar un Programa Basal:

1. Desplácese hasta la lista de Programas Basales:

botón de Menú (🚍)> Programas Basales

- 2. Toque el botón de Opciones (:) junto al Programa Basal que desea eliminar.
- 3. Toque Eliminar.
- 4. Toque **ELIMINAR** para confirmar la eliminación del Programa Basal.

Nota: Asegúrese siempre de eliminar el Programa Basal correcto. Una vez eliminado, la acción no se puede deshacer y tendrá que volver a crear el Programa Basal si fuera necesario.

6.6 Cambiar a un Programa Basal diferente

Para cambiar a un Programa Basal diferente, haga lo siguiente:

1. Desplácese hasta: **botón de Menú** (**≡**)> **Programas Basales**.

Aparece una lista de Programas Basales con el Programa Basal en curso en la parte superior.

- 2. Seleccione un Programa Basal diferente de una de las siguientes maneras:
 - Para ver un gráfico de un Programa Basal guardado antes de activarlo, toque el nombre de ese Programa Basal. Luego, toque **INICIAR**.

Consejo: Toque dos veces el gráfico para ver una vista expandida del Programa Basal. Deslice el dedo hacia la izquierda y hacia la derecha para ver las tasas basales de horas posteriores o anteriores.

- Toque el botón de Opciones (:) a la derecha de un Programa Basal guardado y, luego, toque **INICIAR**.
- 3. Toque **INICIAR** una vez más para iniciar el Programa Basal recién seleccionado.

6.7 Administración de Insulina Basal

Incluso sin comer, nuestros cuerpos necesitan un suministro pequeño y constante de insulina para la vida diaria normal, lo que se conoce como insulina "basal". En las personas sin diabetes, el páncreas administra de manera continua esta insulina basal. Para las personas que usan el Sistema Omnipod 5, el Pod puede imitar el páncreas de una persona sin diabetes mediante la administración de manera continua de insulina basal mientras usa el Pod.

Aproximadamente la mitad de la dosis de insulina diaria total (TDI) de una persona generalmente proviene de la administración de insulina basal; la otra mitad generalmente proviene de dosis en bolo.

En el Sistema Omnipod 5, la administración basal ocurre de manera diferente según en cuál de los dos modos esté operando: Manual o Automatizado.

Programas Basales del Modo Manual

Una tasa basal es la cantidad de unidades de insulina administradas por hora.

Un segmento basal define la hora del día durante la cual se administra una tasa basal determinada.

Una colección de segmentos basales que cubren un período de medianoche a medianoche se denomina "Programa Basal". En otras palabras, un Programa Basal describe la tasa de administración de insulina a lo largo de un período completo de 24 horas. Esta figura muestra un Programa Basal con tres segmentos basales que administran un total de 7.4 U en un período de 24 horas.



Las necesidades de insulina cambian a lo largo del día. Por lo tanto, la mayoría de las personas establecen sus tasas basales para administrar más o menos insulina en determinados momentos del día. Por ejemplo, podría administrar una tasa de insulina más baja durante la noche y una más alta durante el día.

Para crear el Programa Basal que se muestra en el ejemplo anterior, se programan los siguientes segmentos basales en la Aplicación Omnipod 5:

Segmento	Tasa basal	
1: Medianoche–10:00 AM	0.20 U/h	Entre la medianoche y las 10:00 AM, el Pod administra 0.20 unidades de insulina por hora.
2:10:00 AM-2:00 PM	0.60 U/h	Entre las 10:00 AM y las 2:00 PM, el Pod administra 0.60 unidades de insulina por hora.
3:2:00 PM-medianoche	0.30 U/h	Entre las 2:00 PM y la medianoche, el Pod administra 0.30 unidades de insulina por hora.

Es posible que tenga diferentes rutinas los diferentes días de la semana; por ejemplo, su rutina de fin de semana puede diferir de su rutina los días de la semana. Para manejar estos cambios predecibles en su rutina, puede crear hasta 12 Programas Basales diferentes (consulte "6.3 Creación de nuevos Programas Basales" en la página 117).

CAPÍTULO 7 Tasas basales temporales

Índice

7.1	Acerca de las tasas basales temporales 122
7.2	Iniciar una basal temporal123
7.3	Cancelar una basal temporal125
7.4	Administración de tasas basales temporales 125 Ajustes de la basal temporal: Unidades por hora (U/h) o porcentaje (%)

7.1 Acerca de las tasas basales temporales

Cuando está en el Modo Manual, puede usar una tasa basal temporal, o "basal temporal", para manejar un cambio temporal en su rutina. Por ejemplo, puede usar una basal temporal cuando se ejercite o esté enfermo. Cuando finaliza una basal temporal, el Pod empezará a administrar el Programa Basal programado.

Para PRENDER o APAGAR la capacidad de iniciar basales temporales o para conocer la forma de cambiar entre especificar la basal temporal como un porcentaje o en U/h, consulte la página 151.

Consejo: De forma predeterminada, la Aplicación Omnipod 5 o el Pod emiten un tono al principio y al final de una basal temporal y cada 60 minutos mientras se ejecuta una basal temporal. Para PRENDERLOS o APAGARLOS, consulte "13.2 Sonidos y vibraciones" en la página 178.

Antes de crear o cambiar una tasa basal temporal, haga lo siguiente:

- El ajuste basal temporal debe estar **PRENDIDO**. Si está **APAGADO**, consulte "10.3 Ajustes de basal y basal temporal" en la página 151.
- Si el Sistema Omnipod 5 actualmente se encuentra en el Modo Automatizado, cambie al Modo Manual. Consulte "23.2. Cambio del Modo Automatizado al Modo Manual" en la página 392.

7.2 Iniciar una basal temporal

Nota: No puede iniciar ni cancelar una basal temporal durante un bolo inmediato, pero puede iniciar o cancelar una basal temporal mientras hay un bolo extendido en curso.

Para iniciar una basal temporal:

 Desplácese hasta: botón de Menú (≡)> Establecer basal temporal.

La pantalla muestra un gráfico del Programa Basal en curso.

- 2. Toque el campo **Tasa basal** y desplácese hasta el cambio deseado en la tasa basal:
 - Si usa un porcentaje (%) de cambio.

Una FLECHA HACIA ARRIBA () indica el **aumento** de la tasa basal por encima de la del Programa Basal en curso.

Una FLECHA HACIA ABAJO (,,) indica la **disminución** de la tasa basal por debajo de la del Programa Basal en curso.

• Si usa una tasa fija (U/h), desplácese para seleccionar la tasa basal de todo el período de basal temporal.

Nota: Para cambiar si los valores basales temporales están configurados como porcentaje (%) o U/h, consulte "10.3 Ajustes de basal y basal temporal" en la página 151.

Nota: La rueda de desplazamiento no se desplazará por arriba de su Tasa basal máxima. Para ajustar su Tasa basal máxima, consulte "Tasa basal máxima" en la página 151.

Consejo: Puede APAGAR la administración de insulina mientras dure la basal temporal si ajusta una reducción del 100% o ajusta la basal temporal a 0 U/h. Para obtener más información, consulte "Limitaciones de las basales temporales" en la página 127 y "7.4 Administración de tasas basales temporales" en la página 125.

3. Toque el campo **Duración** y desplácese hasta la duración deseada de la basal temporal (entre 30 minutos y 12 horas).

7 Tasas basales temporales

- Examine el gráfico de la basal temporal en la parte superior de la pantalla. La basal temporal propuesta se muestra sobre el Programa Basal en curso.
 - El área sombreada en azul claro muestra la tasa basal temporal propuesta para cada segmento.
 - Si establece una disminución, el Programa Basal actual se muestra como una línea de puntos horizontal.
- 5. Toque **CONFIRMAR** para continuar.
- Revise los detalles de la basal temporal. Si se necesitan correcciones, toque la fila para hacer los cambios. Luego ingrese sus correcciones y confírmelas.
- Para iniciar la basal temporal, toque INICIAR. Luego, toque INICIAR nuevamente.

Una vez que se inicia la basal temporal, la pestaña **INSULINA** de la pantalla de Inicio se resalta en celeste y su nombre cambia a **TEMPORAL ENCENDIDO**, lo que indica que la basal temporal está en curso. La pestaña **TEMPORAL ENCENDIDO** ahora muestra que la basal temporal está en curso,





cuál es el cambio de la tasa basal y cuánto tiempo queda.

Al final del período de la basal temporal, el Pod volverá a administrar el Programa Basal programado.

7.3 Cancelar una basal temporal

Una basal temporal se detiene automáticamente al final de su período de tiempo y se inicia el último Programa Basal programado.

Para cancelar una basal temporal antes del final de su período de tiempo:

- 1. Desplácese hasta la pestaña **TEMPORAL ENCENDIDO** de la pantalla de Inicio.
- 2. Toque **CANCELAR**.
- Toque SÍ para confirmar la cancelación. La Aplicación Omnipod 5 cancela la basal temporal e inicia el último Programa Basal programado.

7.4 Administración de tasas basales temporales

Una basal temporal le permite anular el Programa Basal que se está ejecutando actualmente mediante el establecimiento de una tasa basal distinta durante un período predeterminado. Esta función solo está disponible en Modo Manual.

Por ejemplo, si va a practicar esquí de fondo durante varias horas, puede establecer una basal temporal para reducir su tasa basal durante el ejercicio y después de este (consulte "Tasas basales temporales" en la página 121).

Las basales temporales pueden durar de 30 minutos a 12 horas. Al final del tiempo especificado, el Pod vuelve automáticamente a la tasa basal programada.

Ajustes de la basal temporal: Unidades por hora (U/h) o porcentaje (%)

Las basales temporales se pueden ajustar usando porcentajes (%) o unidades por hora (U/h).

Establecer las basales temporales en unidades por hora (U/h) significa que el Pod administra insulina a una tasa fija mientras dure la basal temporal. En otras palabras, los detalles del Programa Basal programado actualmente se ignoran durante estas basales temporales.

Ajustar las basales temporales en porcentaje (%) significa que la administración de insulina sigue el patrón que define el Programa Basal programado actualmente, pero aumenta o disminuye la administración de insulina en el porcentaje especificado. Por ejemplo, un aumento del



50% aumenta la administración de insulina del Programa Basal en 50%, mientras que una disminución del 50% la reduce en 50%.

Límites del segmento*	Tasa basal del Programa Basal (U/h)	Aumento del 50% (U/h)	Tasa basal temporal resultante: (U/h)
Medianoche-7:00 AM	0.20		
7:00 AM-10:00 AM	0.20	0.20×50%=0.10	0.20 + 0.10 = 0.30
10:00 AM-2:00 PM	0.60	0.60 × 50% = 0.30	0.60 + 0.30 = 0.90
2:00 PM-4:30 PM	0.30	0.30×50%=0.15	0.30 + 0.15 = 0.45
4:30 PM-medianoche	0.30		

Los cálculos del aumento para el 50% en la basal temporal en la figura de ejemplo anterior son:

* Los segmentos están definidos por el Programa Basal actualmente programado.

Limitaciones de las basales temporales

Basales temporales prohibidas: No puede establecer una basal temporal del 0%, ya que no habría cambios en el Programa Basal en curso.

Basal temporal máxima:

- Cuando se utiliza el porcentaje (%), puede configurar la basal temporal hasta 95% más que su tasa del Programa Basal en curso, con la siguiente excepción: no puede configurar una basal temporal que superaría su tasa basal máxima durante cualquier segmento temporal cubierto por la duración de la basal temporal.
- Cuando usa una tasa fija (U/h), no puede establecer un basal temporal que exceda su tasa basal máxima.

Basales temporales que apagan la administración de insulina basal: Cuando usa el porcentaje (%), si establece una disminución que da como resultado un flujo inferior a 0.05 U/h para un segmento, la Aplicación Omnipod 5 le informa que recibirá 0 U/h de insulina para uno o más segmentos.

Si la basal temporal dura lo suficiente, con el tiempo recibirá algo de insulina. Esto se debe a que el Pod administra insulina en pulsos de 0.05 U.

Por ejemplo, si la tasa de flujo para un segmento basal es de 0.10 U/h y crea una basal temporal con una disminución del 60% que dure:

7 Tasas basales temporales

- Una hora, la tasa de flujo resultante de 0.04 U/h da como resultado que no se administre insulina durante la hora del basal temporal.
- Dos horas, la tasa de flujo resultante de 0.04 U/h da como resultado la administración de 0 U de insulina en la primera hora y de 0.05 U de insulina en la segunda hora.
- Puede ajustar una basal temporal para apagar la administración de insulina basal durante un período dado si usa la disminución del 100% o la tasa fija de 0 U/h. El Pod emite un pitido al iniciar y al finalizar un período basal temporal sin insulina basal. Puede seguir administrando bolos cuando usa un basal temporal para apagar la administración de insulina basal.

Consejo: El uso de una basal temporal para apagar la administración de insulina basal es útil si desea que su Programa Basal inicie automáticamente cuando finalice la basal temporal.

CAPÍTULO 8 Lecturas de glucosa en sangre

Índice

8.1	Acerca de las lecturas de glucosa en sangre 13	0
8.2	Ingresar su lectura de glucosa en sangre 13	1
8.3	Lecturas de glucosa en sangre altas y bajas13 Cómo se muestran las lecturas de glucosa	2
	en sangre	3

8.1 Acerca de las lecturas de glucosa en sangre

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.

El Sistema Omnipod 5 recibe periódicamente valores de glucosa del Sensor cuando usted ha conectado el Sensor a un Pod activo. Una vez conectado, se muestran los valores de glucosa del sensor y es posible usarlos en la Aplicación Omnipod 5 en el Modo Manual y el Automatizado. Podría haber momentos en los que necesite revisar su glucosa en sangre con otro medidor de GS. Es posible que desee revisar su nivel de glucosa en sangre en las siguientes situaciones:

- Si tiene síntomas de hipoglucemia. Consulte "Síntomas de hipoglucemia (glucosa baja)" en la página 240.
- Si tiene síntomas de hiperglucemia. Consulte "Síntomas de hiperglucemia (glucosa alta)" en la página 244.
- Tiene síntomas que son incompatibles con los valores de glucosa del sensor.
- Si utiliza un Sensor Dexcom G6 y su Sensor requiere calibración. Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de Uso del Sistema de CGM Dexcom G6*.
- No usa un sensor para monitorear la glucosa.
- Su proveedor de atención médica le aconseja que lo haga.

8.2 Ingresar su lectura de glucosa en sangre

Para ingresar su lectura de glucosa en sangre:

- 1. Revise su nivel de glucosa en sangre siguiendo las Instrucciones de Uso del medidor de GS.

O, desde la Calculadora SmartBolus, toque el campo **GLUCOSA**.

- 3. Ingrese o edite manualmente un valor de glucosa en sangre de la siguiente manera:
 - a. Ingrese y confirme su lectura de glucosa en sangre con el teclado numérico.
 - b. Toque la marca de revisar para cerrar el teclado numérico.

Nota: Cuando ingresa una lectura de glucosa en sangre superior a 600 mg/dL, la Aplicación Omnipod 5 la almacena como "**ALTA**". Cuando ingresa una lectura de glucosa en sangre inferior a 20 mg/dL, la Aplicación Omnipod 5 la almacena como "**BAJA**".

- 4. Después de ingresar la lectura de glucosa en sangre, realice una de las acciones siguientes:
 - Toque **AGREGAR A LA CALCULADORA** para guardar e ingresar la lectura de glucosa en sangre en la Calculadora SmartBolus.

Nota: Hasta que se haya ingresado una lectura de glucosa en sangre o si la insulina está pausada, **AGREGAR A LA CALCULADORA** está desactivada.

- Toque **GUARDAR** para guardar la lectura de glucosa en sangre en los registros del historial. Si accedió a esta pantalla desde la Calculadora SmartBolus, no se muestra GUARDAR.
- Toque **CANCELAR**, luego **Sí**, para salir de la pantalla sin guardar la lectura de glucosa en sangre.

La Aplicación Omnipod 5 registra la hora actual como la hora de la lectura de glucosa en sangre.

8.3 Lecturas de glucosa en sangre altas y bajas

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 tratamiento de su proveedor de atención médica.

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 y 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 no se trata, la hipoglucemia podría resultar en convulsiones, pérdida de conocimiento o muerte.

Advertencia: NO espere para tratar la hipoglucemia (glucosa baja) o los síntomas de hipoglucemia. Incluso si no puede medir su glucosa, esperar antes de tratar los síntomas podría resultar en hipoglucemia grave, que puede resultar en convulsiones, pérdida del conocimiento o 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 fatiga, sed, micción excesiva o visión borrosa. Si no se trata, la hiperglucemia puede resultar en cetoacidosis diabética (DKA) o muerte.

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

Advertencia: SIEMPRE trate los valores de glucosa del sensor "BAJOS" o "ALTOS" y las lecturas de glucosa en sangre 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 muerte. Si la lectura de glucosa en sangre es ALTA o superior a 600 mg/dL, la Aplicación Omnipod 5 la registra como "ALTA" en el historial. Esto indica hiperglucemia grave (glucosa alta). Si la lectura de glucosa en sangre es BAJA o inferior a 20 mg/dL, la Aplicación Omnipod 5 la registra como "BAJA" en el historial. Esto indica hipoglucemia grave (glucosa baja).

La Aplicación Omnipod 5 indica las lecturas de glucosa en sangre altas y bajas de la siguiente manera.

Lectura de glucosa	Visualización en pantalla	
Superior a 600 mg/dL o ALTA	ALTA	
20-600 mg/dL	<lectura de="" en="" glucosa="" sangre=""></lectura>	
0–19 mg/dL o BAJA	ВАЈА	

Cómo se muestran las lecturas de glucosa en sangre

La Aplicación Omnipod 5 muestra la lectura de glucosa en sangre con color.

El color del texto es:

- Amarillo si el nivel de glucosa en sangre está por encima del Rango del objetivo de glucosa.
- Verde si el nivel de glucosa en sangre está dentro del Rango del objetivo de glucosa.
- Rojo si el nivel de glucosa en sangre está por debajo del Rango del objetivo de glucosa.

Para modificar el Rango del objetivo de glucosa, consulte la página 162.

2:32 p.m. ● 0 •	* • ♥⊿ 100 %	2:32 p.m. ● 0 •	*• €⊿ 1 00 %	2:32 p.m. ● ○ •	*•€2 100 %
 Ingrese un valor o 192 	de GS	Ingrese un val126	lor de GS	Ingrese un va45	Ilor de GS
CANCELAR	GUARDAR	CANCELAR	GUARDAR	CANCELAR	GUARDAR
Esta página se dejó en blanco intencionalmente.

CAPÍTULO 9 Pausar e iniciar la administración de insulina

Índice

9.1	Pausar la administración de insulina136Pausar la administración de insulina136
9.2	Métodos para pausar temporalmente la administración de insulina en el Modo Manual 137
9.3	Iniciar la administración de insulina

9.1 Pausar la administración de insulina

Precaución: Toque SIEMPRE **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 desarrollar hiperglucemia.

En ocasiones, quizá tenga que pausar brevemente la administración de insulina. Por ejemplo, debe pausar la administración de insulina antes de editar un Programa Basal en curso o cambiar la zona horaria. El Sistema Omnipod 5 le permite pausar toda la administración de insulina por hasta dos horas.

Para conocer la diferencia entre pausar la administración de insulina con la función de pausa o la función basal temporal, consulte "9.2 Métodos para pausar temporalmente la administración de insulina en el Modo Manual" en la página 137.

Antes de comenzar, haga lo siguiente:

Debe estar en Modo Manual para pausar la insulina. Si actualmente usa el Modo Automatizado, consulte "23.2 Cambiar del Modo Automatizado al Modo Manual" en la páginapágina 392.

Pausar la administración de insulina

Cómo pausar la administración de insulina:

- Desplácese hasta: botón de Menú (≡)> Pausar la insulina.
- 2. Toque el campo **Pausar la insulina**. Desplácese para especificar cuánto tiempo se pausará la insulina. El tiempo de pausa puede durar 0.5 horas, 1 hora, 1.5 horas o 2 horas.
- 3. Toque PAUSAR.
- Toque SÍ para confirmar que desea pausar toda la administración de insulina.

Toda la administración de insulina basal se encuentra en pausa.



La pantalla de Inicio muestra una barra de estado de color amarillo con la leyenda "Se pausó la administración de insulina".

Nota: El Pod emite un pitido cada 15 minutos durante el período de pausa. Al final del período de pausa, la administración de insulina no empieza automáticamente. El Pod y la Aplicación Omnipod 5 le notifican cada minuto durante 3 minutos y repiten esta notificación cada 15 minutos hasta que haya iniciado la administración de insulina.

9.2 Métodos para pausar temporalmente la administración de insulina en el Modo Manual

Podría haber ocasiones en las que desee pausar toda la administración de insulina, o al menos toda la administración de insulina basal, durante un cierto tiempo. Si no desea desactivar el Pod actual, puede solicitar una suspensión temporal de la administración de insulina del siguiente modo:

- Pause la administración de insulina.
- Ajuste una basal temporal para apagar la administración de insulina.

La siguiente tabla compara estas opciones para pausar la administración de insulina.

	Pausar la insulina	Basal temporal de 0 U/h
Efecto sobre la administración de insulina basal y en bolo	Sin administración basal Sin administración de bolo	Sin administración basal Se permiten bolos
Duración mínima de la pausa de insulina	30 minutos	30 minutos
Duración máxima de la pausa de insulina	2 h	12 h
La administración de insulina se inicia automáticamente	No	Sí

Pausar la insulina		Basal temporal de 0 U/h
Visualización en pantalla al final de la duración especificada	"Iniciar la insulina. Finalizó el período de pausa de la insulina."	La pestaña central de la pantalla de Inicio ahora muestra "Basal" y no "Basal Temporal"
Pitidos mientras la insulina está en pausa	Cada 15 minutos	Al inicio y cada 60 minutos
Pitidos al final de la duración especificada	Cada 15 minutos hasta que toque lniciar	Un pitido y luego la insulina se inicia automáticamente
Debe utilizarse cuando	Se edita un Programa Basal en curso Cambiar la zona horaria Prueba de alarma y función de vibración	Nunca se requiere su uso
Cómo cancelar la pausa	Botón de Menú (🚍) > Iniciar la insulina	lnicio: Pestaña Basal Temporal > CANCELAR

9.3 Iniciar la administración de insulina

Precaución: Toque SIEMPRE **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 desarrollar hiperglucemia.

Iniciar la administración de insulina antes de que finalice el período de pausa

1. Desplácese hasta:

botón de Menú (☰)> Iniciar la insulina

2. Toque **INICIAR LA INSULINA** para confirmar el reinicio del Programa Basal programado para la hora actual.

La Aplicación Omnipod 5 emite un pitido para confirmar que se inició la administración de insulina.

Iniciar la administración de insulina después de que finalice el período de pausa

Toque INICIAR LA INSULINA para iniciar la administración de insulina.

La Aplicación Omnipod 5 inicia el Programa Basal que está programado para la hora actual y emite un pitido para alertarlo que empezó la administración de insulina.

Si no inicia de inmediato la administración de insulina, reaparece esta pantalla y la Aplicación Omnipod 5 y el Pod emiten un pitido cada 15 minutos hasta que se inicia la administración de insulina.



Esta página se dejó en blanco intencionalmente.

CAPÍTULO 10 Cambiar ajustes

Índice

10.1 Ajustes generales142Conectividad de la red142Modo avión143Visualización en pantalla143Tiempo de espera de la pantalla143Brillo de la pantalla143Pantalla de bloqueo143Mensaje en pantalla de bloqueo144Fondo de la pantalla de bloqueo144Visualización de la pantalla de bloqueo144Fondo de la pantalla de bloqueo144Fondo de la pantalla de bloqueo144PiN144Cambio de hora145Zona horaria del dispositivo145Zona horaria de administración de insulina147Reiniciar147
10.2 Ajustes de recordatorios148 Caducidad del Pod148Pod con insulina baja148Apagado del Pod149Recordatorios de confianza150Recordatorios del programa150
10.3 Ajustes de basal y basal temporal

10.1 Ajustes generales

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 la administración de insulina principalmente incluyen: apagado del Pod, tasas basales, Tasa basal máxima, Bolo Máximo, Factores de Corrección, Proporciones de Insulina a Carbohidratos (IC), Glucosa Mínima para Cálculos, Glucosa Objetivo, Corregir Sobre y Duración de la Acción de la Insulina.

Algunos ajustes difieren entre el Controlador que proporciona Insulet con la Aplicación Omnipod 5 y la Aplicación Omnipod 5 en su smartphone.

Si usa el Controlador, los ajustes le permiten cambiar la conectividad de la red, ajustes de visualización en pantalla, ajustes de pantalla de bloqueo y zonas horarias. También puede revisar las alarmas y reiniciar el Controlador.

Si usa su smartphone, los ajustes le permiten cambiar la zona horaria de administración de insulina. También puede comprobar alarmas y reiniciar la Aplicación.

Conectividad de la red

El Modo avión es un ajuste del dispositivo que apaga la conectividad de la red celular y de Wi-Fi. El Modo avión se puede PRENDER o APAGAR.

Nota: Aunque el Sistema Omnipod 5 no requiere conectividad de la red constante, se necesita conectividad frecuente (ya sea celular o de Wi-Fi) para el uso óptimo del sistema, por ejemplo, si normalmente comparte sus datos de glucosa con un cuidador. Considere habilitar de nuevo el Wi-Fi después de prender el Modo avión, para el uso óptimo del sistema.

Nota: En el Controlador, la conectividad Bluetooth no se ve afectada. Si está utilizando su smartphone, asegúrese de verificar que el Bluetooth esté activado después de PRENDER el Modo avión.

Nota: SIEMPRE mantenga el ajuste de Bluetooth PRENDIDO. Si APAGA este ajuste, no podrá usar la Aplicación Omnipod 5.

Modo avión

Para PRENDER o APAGAR el Modo avión en el Controlador:

- Desplácese hasta: botón de Menú (≡)> Ajustes > General.
- 2. Toque el botón de activación del **Modo avión** para PRENDER o APAGAR el Modo avión.

Visualización en pantalla

Use los ajustes de visualización en pantalla para controlar el tiempo de espera de la pantalla y el brillo de la pantalla.

Tiempo de espera de la pantalla

La pantalla del Controlador se vuelve negra si no la usa durante el tiempo especificado para conservar energía de la batería. Para cambiar el tiempo:

- Desplácese hasta: botón de Menú (≡)> Ajustes > General > Tiempo de espera de la pantalla.
- 2. Toque un tiempo deseado para seleccionarlo.

Consejo: Un tiempo de espera de la pantalla más corto prolonga la carga de la batería.

3. Toque **GUARDAR**.

Brillo de la pantalla

Para ajustar el brillo de la pantalla en el Controlador:

- Desplácese hasta: botón de Menú (≡)> Ajustes > General> Brillo.
- 2. Coloque su dedo en el punto azul del control deslizable. Deslice el dedo a la derecha para aumentar el brillo de la pantalla. Deslice el dedo a la izquierda para disminuir el brillo de la pantalla.

Consejo: El brillo más bajo de la pantalla prolonga la carga de la batería.

Pantalla de bloqueo

Puede editar el mensaje en pantalla de bloqueo, la imagen de fondo y el PIN de su Controlador, lo que ayuda a asegurarse de que use el Controlador correcto.

Mensaje en pantalla de bloqueo

Para cambiar su mensaje en pantalla de bloqueo:

- Desplácese hasta: botón de Menú (≡)> Ajustes > General > Mensaje.
- 2. Toque el campo para el mensaje en pantalla de bloqueo e ingrese el mensaje que desea que muestre el Controlador cuando lo PRENDA.
- 3. Toque **GUARDAR**.

Fondo de la pantalla de bloqueo

Para cambiar la imagen de fondo en la pantalla de bloqueo:

- Desplácese hasta: botón de Menú (≡)> Ajustes > General > Fondo.
- 2. Toque la imagen de fondo que desea usar.
- 3. Toque **GUARDAR**.

PIN

Para cambiar su número de identificación personal o PIN:

- Desplácese hasta: botón de Menú (≡)> Ajustes > General > PIN.
- 2. Ingrese su PIN actual.
- 3. Ingrese el nuevo PIN de cuatro dígitos.

Consejo: Toque el icono del ojo para mostrar u ocultar el PIN.

- 4. Toque **Listo** para aceptar el PIN.
- 5. Ingrese otra vez el nuevo PIN y luego toque **Listo**.

Nota: Debe tener conectividad celular o Wi-Fi para cambiar el PIN.

Nota: Si tiene problemas con su PIN, comuníquese con Atención al Cliente. Para ver la información de contacto, consulte la tarjeta de Atención al Cliente que se encuentra adelante de esta *Guía Técnica del Usuario*.

Cambio de hora

Precaución: EVITE APAGAR la Zona horaria automática en el Controlador. Si APAGA la Zona horaria automática, su Controlador no podrá detectar cuando no coincidan la zona horaria del dispositivo y la zona horaria de administración de insulina. La administración de insulina en una zona horaria diferente a la hora local podría causar errores en la administración de insulina y el registro de datos, lo que podría resultar en hipoglucemia o hiperglucemia.

El cambio de hora ocurre cuando viaja a una zona horaria diferente o con el horario de verano. Como ayuda para el manejo de los cambios de hora, la zona horaria de su dispositivo y la zona horaria de administración de insulina están separadas, como se describe abajo en la tabla.

Aplicación Omnipod 5 en:	Zona horaria del dispositivo	Zona horaria de administración de insulina	Ajuste automático de zona horaria: PRENDIDO/ APAGADO
Controlador	Hora que se muestra en su Controlador (barra de estado, pantalla de bloqueo)	Hora que se muestra en la Aplicación Omnipod 5; la administración de insulina se basa en la hora de la Aplicación	Se recomienda usar PRENDIDO
Smartphone	Hora que se muestra en su smartphone (barra de estado, pantalla de bloqueo)	Hora que se muestra en la Aplicación Omnipod 5; la administración de insulina se basa en la hora de la Aplicación	Se requiere PRENDIDO

Zona horaria del dispositivo

La zona horaria del dispositivo es la hora que se muestra fuera de la Aplicación Omnipod 5 en la barra de estado y la pantalla de bloqueo. La hora de su dispositivo se actualizará automáticamente cuando viaje a una nueva zona horaria o para el horario de verano si tiene PRENDIDO el ajuste de Zona horaria automática. Se recomienda que mantenga PRENDIDO el ajuste de Zona horaria automática, de modo que la zona horaria del dispositivo siempre sea la zona horaria local.

Para PRENDER o APAGAR la Zona horaria automática:

- Desplácese hasta: botón de Menú (≡)> Ajustes > General > Zona horaria.
- 2. Si tiene un Pod activo, toque **PAUSAR LA INSULINA** y toque **SÍ**.
- 3. Toque **Zona horaria automática del dispositivo.**
- 4. Toque el botón de cambio para PRENDER o APAGAR la detección de la Zona horaria automática.

Consejo: El color azul significa que el ajuste está PRENDIDO. El color gris significa que el ajuste está APAGADO.

- 5. Cuando la Zona horaria automática del dispositivo está APAGADA, usted tiene acceso a la zona horaria del Controlador.
- 6. Para cambiar la zona horaria del Controlador, toque **SELECCIONAR ZONA HORARIA** y seleccione la zona horaria deseada en la lista.

Nota: El uso de la Aplicación Omnipod 5 en su smartphone requiere que tenga PRENDIDO el ajuste de Hora automática.

Zona horaria de administración de insulina

La zona horaria de administración de insulina es la que se muestra en la Aplicación Omnipod 5 y solo se modifica cuando usted mismo la cambia. Esta es la zona horaria en la que se basa la administración de insulina. Cuando tiene PRENDIDO el ajuste de Zona horaria automática, la Aplicación Omnipod 5 detecta cuando no coinciden la zona horaria del dispositivo y la zona horaria de administración de insulina y se lo notificará. Por ejemplo, cuando viaja a otro país, su Aplicación Omnipod 5 le preguntará si desea actualizar la zona horaria de administración de insulina a su nueva hora local.

Es posible que desee cambiar su zona horaria de administración de insulina, por ejemplo si se está preparando para viajar a una nueva zona horaria.

Para cambiar la zona horaria de administración de insulina:

- En Modo Manual, desplácese hasta: botón de Menú (≡) > Ajustes > General > Zona horaria de administración de insulina.
- 2. Si tiene un Pod activo, toque **PAUSAR LA INSULINA** y toque **SÍ**.

- 3. Seleccione la zona horaria deseada y toque **GUARDAR** y luego toque **CONFIRMAR**.
- 4. Toque **SÍ** para reiniciar la administración de insulina.

Idioma

Para cambiar su idioma preferido:

- Desplácese hasta: botón de Menú (≡)> Ajustes > General > Idioma.
- 2. Seleccione el idioma que le gustaría usar para su Aplicación Omnipod 5.
- 3. Toque **GUARDAR**.
- 4. La pantalla parpadeará brevemente. La Aplicación se reiniciará con el idioma seleccionado. Cambiar el idioma NO reiniciará sus ajustes, historial o adaptabilidad.

Reiniciar

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

Si necesita reiniciar la Aplicación Omnipod 5 en su Controlador o smartphone, lo que borrará todos sus ajustes e historial, siga estos pasos.

- Desplácese hasta botón de Menú ()> Ajustes > General > Reiniciar.
- 2. Si tiene un Pod activo, desactívelo y quíteselo.

Nota: Aunque el Pod seguirá administrando insulina a su cuerpo después de que reinicie la Aplicación, no podrá conectarse de nuevo a este Pod para administrar un bolo o desactivarlo más tarde. Quítelo y esté listo para activar un nuevo Pod.

- 3. Toque Borrar todos los datos.
- 4. Toque **CONFIRMAR**.
- 5. Será necesario que realice de nuevo la configuración inicial. Siga los pasos en el Capítulo 4 para configurar su Aplicación Omnipod 5.

10.2 Ajustes de recordatorios

Precaución: EVITE ajustar su 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 las notificaciones. Si no oye las alarmas y notificaciones de su Controlador o smartphone, es posible que no haga los cambios necesarios en su tratamiento de insulina de manera oportuna. El Pod seguirá sonando y podrá ver la alarma o notificación que se muestra en la Aplicación Omnipod 5. Consulte "13.2 Sonidos y vibraciones" en la página 178 para aprender cómo gestionar los sonidos y las vibraciones.

Las notificaciones de recordatorio llaman la atención a varias acciones de manejo de la diabetes que podría desear tomar (consulte "13.10 Lista de notificaciones de recordatorio" en la página 221 y "13.2 Sonidos y vibraciones" en la página 178).

Caducidad del Pod

El recordatorio de caducidad del Pod le informa cuando el Pod está cerca de su fecha de caducidad, para que pueda planear el cambio de Pod en un momento conveniente. Puede configurar esta notificación para que aparezca de 1 a 24 horas antes de que caduque el Pod. El Pod emite un pitido a la hora seleccionada. La Aplicación Omnipod 5 muestra un mensaje y el Controlador o el smartphone emiten un pitido/vibran.

Para configurar el momento del recordatorio de Caducidad del Pod:

- Desplácese hasta: botón de Menú (≡)> Ajustes > Recordatorios > Caducidad del Pod.
- 2. Toque el campo **Caducidad del Pod** y seleccione cuánto tiempo antes de la caducidad del Pod le gustaría recibir una notificación.
- 3. Toque **GUARDAR**.

Pod con insulina baja

Una Alarma de Advertencia del Pod y de la Aplicación Omnipod 5 suenan cuando el nivel de insulina en el Pod es menos que el ajuste de Pod con insulina baja. Este ajuste puede variar en un rango de 10 a 50 unidades.

Para establecer el nivel de insulina para la Alarma de Advertencia de Pod con insulina baja:

- Desplácese hasta: botón de Menú (≡)> Ajustes > Recordatorios > Pod con insulina baja.
- 2. Toque el campo **Pod con insulina baja** y seleccione el nivel de insulina del Pod en el que le gustaría recibir una notificación.
- 3. Toque **GUARDAR**.

Apagado del Pod

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 emiten una Alarma de Peligro y el Pod deja de administrar insulina, lo que puede resultar en hiperglucemia.

Si la función de apagado del Pod está PRENDIDA, el Pod se desactiva automáticamente si no usa la Aplicación Omnipod 5 en el tiempo definido. Consulte con su proveedor de atención médica antes de cambiar el ajuste de apagado del Pod.

Para activar o desactivar el apagado del Pod:

- Desplácese hasta: botón de Menú (≡)> Ajustes > Recordatorios > Apagado del Pod.
- 2. Toque el botón de activación **apagado del Pod** para activar o desactivar la función de apagado del Pod.
- 3. Si el apagado del Pod está activado, toque el campo **Cronómetro de inactividad** y seleccione el tiempo del cronómetro de cuenta regresiva. Este ajuste puede ser de 1 a 24 horas.

Ejemplo: Si elige 10 horas, debe activar su Aplicación Omnipod 5 y desbloquearla al menos una vez cada 10 horas, de día y de noche, para evitar la alarma de apagado del Pod.

4. Toque **GUARDAR**.

Recordatorios de confianza

Cuando están PRENDIDOS los recordatorios de confianza, escuchará un tono cuando inicie y finalice cada bolo, bolo extendido o basal temporal:

- La Aplicación Omnipod 5 emite un pitido al inicio.
- El Pod emite un pitido al final.

Los recordatorios de confianza son especialmente útiles cuando se está familiarizando con su Sistema Omnipod 5 y desea una confirmación adicional de que se ejecutó un comando de administración de insulina. Para prender o apagar los recordatorios de confianza:

- Desplácese hasta: botón de Menú ()> Ajustes > Recordatorios.
- 2. Toque el botón de activación **Recordatorios de confianza** para prender o apagar los recordatorios de confianza.

Nota: No puede apagar los pitidos que ocurren cuando empieza una basal temporal ajustada para que no se administre insulina (cero).

Recordatorios del programa

Cuando los recordatorios del programa están PRENDIDOS, el Pod emite un pitido cada 60 minutos mientras hay una basal temporal o un bolo extendido en curso. Para prender o apagar los recordatorios del programa:

- Desplácese hasta: botón de Menú ()> Ajustes > Recordatorios.
- 2. Desplácese según sea necesario y toque el botón de activación **Recordatorios del programa** para prender o apagar los recordatorios del programa.

Nota: No puede apagar los pitidos que ocurren durante una basal temporal ajustada para que no se administre insulina (cero).

10.3 Ajustes de basal y basal temporal

Las siguientes secciones describen cómo cambiar los ajustes que controlan la administración de insulina basal.

Nota: Estos ajustes solo se aplican al utilizar el Modo Manual.

Tasa basal máxima

La Tasa basal máxima define un límite superior para cualquier tasa basal usada en sus Programas Basales y Basales temporales, solo durante el Modo Manual. Consulte con su proveedor de atención médica antes de cambiar este ajuste.

Para cambiar la Tasa basal máxima:

- Desplácese hasta: botón de Menú (≡)> Ajustes > Basal y basal temporal > Tasa basal máxima.
- 2. Toque el campo **Tasa basal máxima** e ingrese el nuevo valor para su Tasa Basal Máxima.
- 3. Toque **GUARDAR**.

Nota: No puede establecer una Tasa basal máxima que sea inferior a la tasa basal más alta de un Programa Basal existente o una basal temporal que se esté ejecutando actualmente.

Basal temporal

Para prender o apagar la capacidad de establecer basales temporales:

- Desplácese hasta: botón de Menú (≡)> Ajustes > Basal y basal temporal.
- 2. Para activar o desactivar la capacidad de establecer tasas basales temporales (basales temporales), toque el botón de activación prender o apagar.
- 3. Para cambiar entre el uso de basales temporales en porcentaje (%) o tasa fija (U/h):
 - a. Toque **Basal temporal**.
 - b. Seleccione el método deseado para ajustar una basal temporal:
 - Toque Porcentaje (%) para modificar el Programa Basal en curso mediante un aumento o una disminución de porcentaje establecido.
 - Toque **Tasa fija (U/h)** para reemplazar el Programa Basal en curso con una tasa basal fija durante el tiempo especificado.
 - c. Toque **GUARDAR**.

Esta página se dejó en blanco intencionalmente.

CAPÍTULO 11 Exploración del historial y los registros

Índice

11.1	Acerca del historial reciente y los
regi	stros pasauos
11.2	Ver el Gráfico del Sensor154
11.3	Estados del Gráfico del Sensor
11.4	Sección de resumen del Historial
11.5	Cálculos para resúmenes del Historial160Resúmenes de glucosa160Resúmenes de administración de insulina160
11.6	Sección de Detalle del historial161Detalles de glucosa161Rango del objetivo de glucosa162Detalles del bolo162Bolos inmediato y extendido163Eventos de bolo extendido163Cuando el Pod no confirmó la administración de un bolo164Detalles del Pod164Detalles de la tasa basal164Función de Actividad164Programas Basales165Basales temporales165Detalles de insulina en pausa e iniciada165Detalles del cambio de la zona horaria165Eventos Automatizados166

11.1 Acerca del historial reciente y los registros pasados

La Aplicación Omnipod 5 puede almacenar 90 días de registros del historial. Una vez que la memoria está llena, los nuevos registros empiezan a reemplazar a los registros más antiguos. Puede navegar, pero no editar la información de los registros.

Los registros se muestran en:

- Gráfico del sensor (recientes).
- Pantallas de detalle del historial, que muestran insulina, glucosa, carbohidratos, eventos del Pod y Eventos Automatizados.
- El historial de alarmas y notificaciones se puede ver en la pantalla de Notificaciones.

11.2 Ver el Gráfico del Sensor

El Gráfico del Sensor se puede ver desde la pantalla de Inicio tanto en el Modo Manual como en el Modo Automatizado.

Para ver el Gráfico del Sensor:

En la parte inferior de la pantalla de Inicio, toque VER.

Para salir del Gráfico del Sensor:

> Toque la (X) ubicada en la esquina superior derecha del gráfico.



11.3 Estados del Gráfico del Sensor

Cuando el Sistema Omnipod 5 está en Modo Manual, el indicador del modo está en color azul.



El gráfico muestra los valores de glucosa del sensor más recientes durante las últimas 3, 6. 12 y 24 horas.

Nota: Puede tocar el icono "?" en la esquina inferior derecha para ver la leyenda de los símbolos utilizados en el gráfico del sensor.

- 1. **Estado actual:** Se muestran el valor de glucosa del sensor actual y la flecha de tendencia, junto con la IOB actual.
- 2. Línea de tendencia de glucosa del sensor: Cada punto en el gráfico representa un valor de glucosa del sensor. Los valores representados son 40–400 mg/dL.
- 3. **Rango del objetivo de glucosa:** Esta área sombreada muestra su Rango del objetivo de glucosa. La línea amarilla muestra el Límite Superior y la línea roja muestra el Límite Inferior que estableció en Ajustes.
- 4. **Glucosa Objetivo:** La línea verde de guiones muestra la Glucosa Objetivo que estableció en Ajustes. Cuando la función de Actividad está activada, este valor cambia a 150 mg/dL.
- 5. Área de eventos: La fila bajo el gráfico muestra:
 - fondo morado para períodos en que el Omnipod 5 estuvo en Modo Automatizado;
 - fondo vacío (de color blanco) para los períodos en los que el Omnipod 5 estuvo en Modo Manual, cuando no hay ningún Pod activo o no hay comunicación con el Pod;

11 Exploración del historial y los registros

- fondo gris oscuro cuando el Omnipod 5 administró insulina en el Modo Automatizado: Estado limitado;
- una línea roja durante el tiempo en que la tecnología SmartAdjust pausó la insulina;
- una línea naranja durante el tiempo en que el Sistema Omnipod 5 administró la cantidad máxima de insulina basal;
- botón de Bolo en el momento en que inició un bolo.
- 6. **Selección de vista:** Use los botones para seleccionar las vistas de 3, 6, 12 y 24 horas.
- 7. Eje vertical: Muestra los valores de glucosa del sensor en mg/dL.
- 8. Escala de tiempo: Muestra las marcas de hora y de media hora.

Cuando el Sistema Omnipod 5 está en Modo Automatizado, el indicador de modo está en color violeta.



Cuando el Sistema Omnipod 5 está en Modo Automatizado: Estado Limitado, el indicador de modo está en color gris.



11.4 Sección de resumen del Historial

Descripción general de información del Historial

Puede acceder al resumen del historial y a la información detallada, así como a una lista de eventos automatizados, desde la pantalla Detalle del historial.

> Desplácese hasta: **botón de Menú (Desplácese**) > **Detalle del historial**.



Los registros del historial del día se muestran bajo los círculos de resumen, comenzando con los registros más recientes en la parte superior.

Nota: Toque "<" junto a la flecha de fecha para ver un día anterior. En la sección superior de las pantallas Historial, se resumen los registros del día.

Elemento de resumen	Descripción	
Fila 1 - Sensor		
Sensor promedio	Promedio de los valores de glucosa del sensor para el día.	
Sensor en el rango	Porcentaje de valores de glucosa del sensor dentro del Rango del objetivo de glucosa.	
Sensor por encima de	Porcentaje de valores de glucosa del sensor por encima del Rango del objetivo de glucosa.	
Sensor por debajo	Porcentaje de valores de glucosa del sensor por debajo del Rango del objetivo de glucosa.	
Fila 2 - Insulina y carbohidratos		
Insulina total	Insulina total (basal + bolo) administrada durante el día.	
Insulina basal	Porcentaje de la insulina total que se administró como basal junto con el número de unidades de insulina basal administradas. La insulina basal incluye la administración según su Programa Basal mientras está en Modo Manual y cualquier administración automatizada recibida mientras está en Modo Automatizado.	
Insulina en bolo	Porcentaje de la insulina total que se administró en uno o varios bolos junto al número de unidades de insulina en bolo administradas.	
Carbohidratos totales	Suma de los carbohidratos de las comidas (en gramos) que se usaron en los cálculos de administración de bolos en el día dado.	

Nota: Es posible que los porcentajes no sumen 100, debido al redondeo.

Para ver el resumen de estos cálculos, consulte página 160.

Cuando no se confirma la administración de insulina

Después de administrar un bolo o una dosis basal de insulina, el Pod envía una confirmación a la Aplicación Omnipod 5 una vez que se ha completado. Si no se ha confirmado la administración de insulina en bolo, basal o total, aparecerán los siguientes iconos:

(!) Ē 	La cantidad de insulina en bolo para el día se muestra como guiones (), con un signo de exclamación gris (!), si hay administraciones de bolo estimadas. El valor atenuado que se muestra puede consistir en cantidades confirmadas y programadas.
25.9 U	La cantidad de insulina en bolo para el día se muestra como guiones () junto con un signo de exclamación amarillo (!) cuando el Pod se ha descartado antes de que pudiera confirmar la administración de insulina.
	Las cantidades de insulina basal del día se muestran como guiones (), junto con un signo de exclamación gris (!), cuando hay administraciones de insulina no confirmadas, ya sean en bolo o basales.
	Las cantidades de insulina basal del día se muestran como guiones (), junto con un signo de exclamación amarillo (!), cuando se descartó el Pod y se perdieron los registros de administración de insulina.

11.5 Cálculos para resúmenes del Historial

Esta sección indica los cálculos para los datos del resumen que se muestran en las pantallas de Historial.

Resúmenes de glucosa

Los cálculos usados para los resúmenes de glucosa incluyen los valores de glucosa del sensor (incluidos los valores ALTO y BAJO) y excluyen las lecturas ingresadas manualmente.

Elemento	Cálculo		
Fila 1	Fila 1		
Sensor promedio	 Suma de todos los valores de glucosa del sensor Cantidad total de valores de glucosa del sensor Nota: Los valores de glucosa del sensor ALTOS se inclug como 401 y los valores de glucosa del sensor BAJOS como 	yen o 39.	
Sensor en el rango	Cant. de valores de glucosa del sensor dentro del Rango del objetivo de glucosa Cantidad total de valores de glucosa del sensor	- × 100	
Sensor por encima de	Cant. de valores de glucosa del sensor por encima del = límite superior del Rango del objetivo de glucosa Cantidad total de valores de glucosa del sensor	- × 100	
Sensor por debajo	Cant. de valores de glucosa del sensor por debajo del = límite inferior del Rango del objetivo de glucosa Cantidad total de valores de glucosa del sensor	- × 100	

Resúmenes de administración de insulina

Los cálculos de insulina en bolo incluyen:

- bolos de la Calculadora SmartBolus;
- · bolos manuales;
- cualquier cantidad de bolo parcial administrado de bolos inmediatos o extendidos que se cancelaron y que el Pod puede confirmar.

Los cálculos de insulina basal incluyen:

- ajustes basales de la tecnología SmartAdjust (Modo Automatizado);
- Programas Basales (Modo Manual);
- cualquier ajuste de basales temporales, períodos de pausa o períodos sin un Pod activo.

Cuando el Sistema Omnipod 5 no ha recibido actualizaciones del Pod sobre la administración confirmada de insulina, los cálculos de administración de insulina son estimaciones basadas en la administración de insulina programada.

Elemento de resumen	Cálculo
Fila 2	
Insulina total	=Suma de la insulina basal y en bolo administrada.
Insulina basal	= Cantidad de insulina basal administrada en Modo Manual y todas las administraciones de insulina automatizadas en Modo Automatizado.
Insulina en bolo	= Cantidad de insulina en bolo administrada.
Carbohidratos totales	= Total de gramos de carbohidratos ingresados en la Calculadora SmartBolus.

11.6 Sección de Detalle del historial

Desplácese por las pantallas de Historial para ver la sección de

detalles. La sección de detalles de la pantalla Historial muestra los registros individuales, indicados por hora del día.

Toque una fila con flecha hacia abajo para mostrar más detalles. Toque una vez más para ocultar los detalles.

Detalles de glucosa

El icono que se muestra con una lectura de glucosa en sangre indica si la glucosa estaba en el rango.



Los iconos de glucosa en sangre son:

Por encima del Rango del objetivo de glucosaImage: Constraint of the second se		Ingresar GS
En el Rango del objetivo de glucosa Por debajo del Rango	Por encima del Rango del objetivo de glucosa	
Por debajo del Rango	En el Rango del objetivo de glucosa	٥
del objetivo de glucosa	Por debajo del Rango del objetivo de glucosa	٥

El icono de Dexcom es: 🕓

El icono del Sensor Freestyle Libre 2 Plus es: ()



Rango del objetivo de glucosa

El objetivo de usar el Sistema Omnipod 5 es mantener la glucosa en el Rango del Objetivo de Glucosa. Usted define este rango estableciendo los límites superior e inferior. En el gráfico del sensor y la pantalla Ingresar GS se usa el Rango del objetivo de glucosa para determinar qué lecturas de glucosa están dentro de su objetivo y cuáles están por encima o por debajo de su objetivo.

Nota: El Rango del objetivo de glucosa no afecta a la administración de insulina.

Para establecer los límites superior e inferior de su Rango del objetivo de glucosa:

- 1. desplácese hasta: botón de Menú (=)> Ajustes > Rango del objetivo de glucosa;
- 2. establezca los límites del Rango del objetivo de glucosa:
 - a. Toque el campo de Límite superior e ingrese el valor deseado.
 - b. Toque el campo de **Límite inferior** e ingrese el valor deseado.
- 3. toque **GUARDAR**.

Detalles del bolo

El icono que se muestra con un ingreso de bolo indica si se usó la Calculadora SmartBolus:

- El ícono del frasco de insulina () indica el uso de la Calculadora SmartBolus.
- El ícono de la jeringa (📝) indica que se administró un bolo manual.

Bolos inmediato y extendido

La cantidad de bolo que aparece junto al botón Bolo es el total de un bolo inmediato más cualquier porción extendida del bolo. Si cancela un bolo inmediato o extendido, la cantidad indicada es la confirmada como administrada antes de la cancelación.

Tocar una fila con un ingreso de bolo expande el registro para mostrar otros detalles sobre el bolo, que incluyen:

- Si el bolo se calculó con la Calculadora SmartBolus o se trató de un bolo manual
- el botón de VER LOS CÁLCULOS DEL BOLO, si se usó la Calculadora SmartBolus. Al tocar este botón, aparece una pantalla que muestra los detalles del cálculo y si realizó un ajuste manual en el bolo calculado.

Posiblemente tenga que desplazarse hacia arriba o abajo para ver todos los cálculos. Toque CERRAR cuando haya terminado (consulte "Fecha" en la página 157 para obtener detalles);

- La cantidad originalmente programada para administración si canceló un bolo inmediato
- En caso de un bolo extendido, la cantidad administrada ahora y extendida, así como el porcentaje (%) del bolo de comida administrado ahora y extendido.
- Si hay un bolo en curso, no confirmado o perdido, gué cantidad del bolo se ha confirmado.

Eventos de bolo extendido



🚹 Un botón de Bolo y una barra de estado indican un evento de holo extendido.

- Una barra de estado de **Bolo extendido iniciado** marca el momento en que finaliza el bolo inmediato y empieza el bolo extendido. Además de la hora de empezar el bolo, la barra de estado indica el número de unidades extendidas y la duración de la extensión.
- La barra de estado que dice **Bolo extendido completado** marca el final del bolo extendido.
- La barra de estado que dice **Bolo extendido** cancelado marca la cancelación de un bolo extendido y establece la cantidad confirmada del bolo que se administró antes de la cancelación.

Cuando el Pod no confirmó la administración de un bolo



Después de confirmar la cantidad de bolo que desea administrar, se envía una instrucción de bolo al Pod. Cuando el Pod completa la administración, envía a la Aplicación Omnipod 5 una confirmación de que se administró el bolo.

Antes de que la Aplicación Omnipod 5 reciba la confirmación del Pod de que se ha administrado el bolo, la Aplicación Omnipod 5 estima la cantidad administrada. Durante este tiempo, las pantallas de Historial usan un icono de signo de exclamación gris para indicar que se estima el bolo.



En muchos casos, el Pod confirma la administración del bolo después de que vuelvan a estar en rango el Controlador o el smartphone que ejecutan la Aplicación Omnipod 5 y el Pod. Sin embargo, en casos excepcionales, el Pod no puede confirmar la administración del bolo debido a un error de comunicación. Si toca la opción **DESCARTAR POD** en esta situación, las pantallas de Historial usan un icono de exclamación amarillo para marcar el bolo como "no confirmado".

Si se descarta un Pod con un bolo sin confirmar, las cantidades de insulina basal y total de ese día también se marcan como sin confirmar, con guiones y un icono de exclamación amarillo. La cantidad de bolo indicada es la que se programó para administración hasta que se descartó el Pod.

Nota: Si tiene un bolo sin confirmar, la Calculadora SmartBolus se desactiva hasta que termine la duración de la acción de la insulina.

Detalles del Pod



Un icono del Pod y una barra de estado marcan la activación y desactivación (o descartar) de cada Pod. Al tocar una barra de estado del Pod, se muestran los números de lote y de secuencia del Pod.

Detalles de carbohidratos

Se muestra un icono de carbohidratos (**1**) junto a los ingresos de carbohidratos utilizados por la Calculadora SmartBolus.

Detalles de la tasa basal

Función de Actividad



En el Modo Automatizado, el icono y la barra de estado de Actividad indican cuando empieza, finaliza o se cancela la función de Actividad.

Programas Basales



El icono y la barra de estado de Programa Basal indican cuando empieza un Programa Basal y su reinicio al final de un período basal temporal o de pausa de insulina.

Basales temporales



🚺 En el Modo Manual, el icono y la barra de estado de la basal temporal indican cuando empieza, finaliza o se cancela una basal temporal.

Si se definió una basal temporal como un porcentaje (%) del Programa Basal en curso, la barra de estado muestra el porcentaje de aumento o disminución, así como la duración. Si una basal temporal se definió como tasa basal fija (U/h), la barra de estado muestra la tasa basal temporal y la duración.

Al tocar la barra de estado de la **Basal Temporal iniciado**, se muestra un gráfico de tasas basales relacionadas con cada segmento temporal.

Si se canceló una basal temporal, la barra de estado de la **Basal temporal iniciado** contiene la duración programada y la barra de estado Basal temporal cancelado contiene la duración real.

Tasa basal a la medianoche

El primer ingreso de cada día es una barra de estado en la que se muestra el estado de la administración de insulina basal a la medianoche. Si se transfieren un Programa Basal, una basal temporal o el uso de la función de Actividad del día anterior, la barra de estado indica que este es un programa continuo. Si la insulina se pausó a la medianoche, la barra de estado lo indica.

Detalles de insulina en pausa e iniciada



Un icono y la barra de estado de Administración de insulina en pausa indican la hora en que comenzó un período de pausa de insulina.



Un icono de **Administración de insulina iniciada** y la barra de estado indican la hora en que se reinició la administración de insulina.

Detalles del cambio de la zona horaria

Aparece un barra de estado de zona horaria modificada si cambia su zona horaria de administración de insulina.

Después de que haya ocurrido el cambio de zona horaria, los nuevos ingresos del historial reflejarán la nueva zona horaria.

Nota: Los ingresos en el historial registrados antes del cambio de zona horaria se mostrarán con la zona horaria previa.

Eventos Automatizados

Toque **EVENTOS AUTOMATIZADOS** en la pantalla de historial para mostrar la cantidad de insulina administrada en cada período de 5 minutos mientras está en Modo Automatizado.

Un icono de modo de sistema y la barra de estado muestran la hora en que el sistema cambió al Modo Automatizado o al Modo Manual.

3:11 p.m. ◉ ⓪ • 🛛 🕴 🕯 100 %			
← ⊦	← Historial		
<	Hoy, 19-	diciembre	
RE	RESUMEN EVENTOS AUTOMATIZADOS		
	Sensor mg∕dL	Sensor Cantidad de mg/dL U	
3:11 PM	🚫 Cambiado	a Modo Manual	
3:10 PM	135	0.1	
3:05 PM	137	0.05	
3:00 PM	133	0.05	
2:55 PM	123	0	
2:50 PM	115	0	
2:45 PM	111	0.1	
2:40 PM	100	0.15	
2:35 PM	95	0.1	
2:30 PM	91	0.05	
2:25 PM	Cambiado Automatiza	a Modo ado	

CAPÍTULO 12 Cómo manejar las actualizaciones de software

Índice

12.1	Controlador proporcionado por Insulet	168
	Actualización del sistema operativo (OS)	169
	Actualización de la Aplicación Omnipod 5 en el Controlador	170
12.2	Aplicación Omnipod 5 en el smartphone	171
	Actualizaciones automáticas activadas	171
	Actualizaciones automáticas desactivadas	172

12.1 Controlador proporcionado por Insulet

Cuando está conectado a una red, el Controlador del Omnipod 5 ofrece actualizaciones inalámbricas cuando hay una actualización de software disponible. Existen dos tipos de actualizaciones para el Controlador del Omnipod 5: actualizaciones del sistema operativo (OS) y actualizaciones de la Aplicación Omnipod 5. La actualización del OS se refiere a la actualización del sistema operativo del Controlador. La actualización de la Aplicación Omnipod 5 se refiere a la actualización de la Aplicación Omnipod 5 se refiere a la actualización de la Aplicación Omnipod 5 en el Controlador. Cuando hay una actualización disponible, recibirá una notificación que le pide instalarla.

Nota: No podrá navegar en la Aplicación Omnipod 5 durante una actualización del Omnipod 5; sin embargo, su tratamiento de insulina no se verá afectado. El Pod continúa administrando insulina y restablecerá la conexión con la Aplicación Omnipod 5 una vez que finalice la actualización.

Nota: El Controlador debe estar conectado a una red para recibir actualizaciones inalámbricas. Si prende el Modo avión, es posible que se pierda de actualizaciones importantes.

Nota: Todas las actualizaciones del Controlador que se consideran opcionales requieren una conexión Wi-Fi.

Nota: Si tiene un bolo inmediato en curso, las actualizaciones de software se pospondrán hasta que se complete el bolo.

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

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

Actualización del sistema operativo (OS)

Las actualizaciones del sistema operativo (OS) pueden ser "opcionales" o "necesarias". Las actualizaciones requeridas necesitan que realice la actualización de inmediato antes de que pueda usar la Aplicación Omnipod 5. Las actualizaciones opcionales se pueden posponer para otro momento.

Para descargar e instalar una actualización del OS en el Controlador:

1. Asegúrese de que su Controlador se esté cargando actualmente o de que la batería tenga carga mayor al 40%.

Nota: Si su Controlador se está cargando actualmente, la batería debe tener carga mayor al 20%.

2. Toque Actualizar ahora.

Se empieza a actualizar el Controlador del Omnipod 5.

Una vez que se complete la actualización, verá una pantalla de confirmación.

Si la actualización no se considera necesaria, puede seleccionar **Ahora no** para posponer la actualización; sin embargo, se recomienda que actualice el OS tan pronto como la actualización esté disponible. Si elige posponer una actualización opcional, puede actualizar manualmente en cualquier momento. Después de que hayan pasado 72 horas, recibirá una notificación cada 24 horas, recordándole que actualice. Para actualizar manualmente el sistema operativo del Controlador:

1. Asegúrese de que su Controlador se esté cargando actualmente o de que la batería tenga carga mayor al 40%.

Nota: Si su Controlador se está cargando actualmente, la batería debe tener carga mayor al 20%.

- 2. Vaya a la pantalla de Inicio.
- 3. Toque la campana de notificación.
- 4. Toque la notificación de actualización.
- 5. Toque Actualizar ahora.

Una vez que se completa la actualización, aparece una pantalla de confirmación para informarle que la actualización se completó satisfactoriamente.
Actualización de la Aplicación Omnipod 5 en el Controlador

Las actualizaciones de la Aplicación Omnipod 5 pueden ser "opcionales" o "necesarias". Las actualizaciones requeridas necesitan que realice la actualización de inmediato antes de que proceda a utilizar el Controlador. Las actualizaciones opcionales se pueden posponer para otro momento.

Para descargar e instalar una actualización de la Aplicación Omnipod 5 en el Controlador:

- 1. Asegúrese de que la batería tenga carga mayor al 15%.
- 2. Seleccione Actualizar ahora.

Una vez completada la actualización, aparece una pantalla de confirmación para informarle que la actualización se completó satisfactoriamente.

Si la actualización no se considera necesaria, puede seleccionar **Ahora no** para posponer la actualización; sin embargo, se recomienda que actualice la Aplicación Omnipod 5 tan pronto como la actualización esté disponible. Si elige posponer una actualización opcional, puede actualizar manualmente la Aplicación Omnipod 5 en cualquier momento. Después de que hayan pasado 72 horas, recibirá una notificación cada 24 horas recordándole que actualice su Aplicación Omnipod 5.

Para actualizar manualmente su Aplicación Omnipod 5:

- 1. Asegúrese de que la batería tenga carga mayor al 15%.
- 2. Vaya a la pantalla de Inicio.
- 3. Toque la campana de notificación.
- 4. Toque la notificación de actualización.
- 5. Toque Actualizar ahora.

Una vez que se completa la actualización, aparece una pantalla de confirmación para informarle que la actualización se completó satisfactoriamente.

12.2 Aplicación Omnipod 5 en el smartphone

La Aplicación Omnipod 5 ofrece actualizaciones a través de Google Play. Se le notificará cuando haya una actualización disponible para que la descargue. No podrá navegar en la Aplicación Omnipod 5 durante una actualización; sin embargo, su tratamiento de insulina no se verá afectado. El Pod continúa administrando insulina y restablecerá la conexión con la Aplicación Omnipod 5 una vez que finalice la actualización.

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

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

Actualizaciones automáticas activadas

Si tiene actualizaciones automáticas activadas en su teléfono, las actualizaciones de la Aplicación Omnipod 5 se descargarán e instalarán automáticamente a través de Google Play. Si se produce una actualización automática, la Aplicación Omnipod 5 le indicará que la actualización se ha realizado correctamente al abrirla.

Para obtener más información sobre cómo activar las actualizaciones automáticas, consulte el manual del usuario de su smartphone.

Actualizaciones automáticas desactivadas

Cómo descargar e instalar una actualización de la Aplicación Omnipod 5 en su smartphone:

- 1. Asegúrese de que la batería de su teléfono tenga carga mayor al 15%.
- 2. Si se le solicita al utilizar la aplicación, seleccione **Actualizar ahora**.

O desplácese hasta la lista de aplicaciones en Google Play.

Toque **Actualizar** junto a la Aplicación Omnipod 5.

Después de que se completa la actualización y se vuelve a abrir la Aplicación Omnipod 5, aparece una pantalla de confirmación para informarle que la actualización se completó con éxito.

Si la actualización no se considera necesaria, puede seleccionar **Ahora no** para posponer la actualización; sin embargo, se recomienda que actualice la Aplicación Omnipod 5 tan pronto como la actualización esté disponible. Si elige posponer una actualización opcional, puede actualizar manualmente la Aplicación Omnipod 5 en cualquier momento. Después de que hayan pasado 72 horas, recibirá una notificación cada 24 horas recordándole que actualice su Aplicación Omnipod 5.

Para actualizar manualmente su Aplicación Omnipod 5:

- 1. Asegúrese de que la batería de su teléfono tenga carga mayor al 15%.
- 2. Desplácese hasta la lista de aplicaciones en Google Play.
- 3. Toque **Actualizar** junto a la Aplicación Omnipod 5.

Una vez que se completa la actualización y se vuelve a abrir la Aplicación Omnipod 5, aparece una pantalla de confirmación para informarle que la actualización se completó satisfactoriamente.

CAPÍTULO 13 Alarmas, acciones y notificaciones de recordatorio

Índice

13.1	Tipos de alarmas y notificaciones Pantalla de alarmas y notificaciones	175 177
13.2	Sonidos y vibraciones	178 178 178 178
13.3	Sonidos y vibraciones informativos Recordatorios del programa Cambios en el Programa Basal Cancelación de basales temporales y bolos	179 180 181 181
13.4	Responder a alarmas Sincronización de alarmas del Pod en la Aplicación Omnipod 5 Diagnóstico Comprobar alarmas.	182 183 183 183
13.5	Lista de Alarmas de Peligro. A Bloqueo detectado Error de la Aplicación Omnipod 5 Corrupción de memoria de la aplicación Omnipod 5 Frror del Pod. Pod caducado. A Pod sin insulina Apagado del Pod Error del sistema	185 185 186 187 188 189 190 191
13.6	Lista de Alarmas de Advertencia	193 193 194 195 196 197

 13.7 Lista de notificaciones de Puntos de Acción
13.8 Silenciar alarmas no resueltas 219 Alarma del Pod 219 Alarma del Controlador 219
13.9 Responder a notificaciones de recordatorio 22 Informarse sobre las notificaciones de recordatorio. 220 Reconocimiento de notificaciones de recordatorio220
13.10 Lista de notificaciones de recordatorio 22 No hay ningún Pod activo 22 Caducidad del Pod 22

13.1 Tipos de alarmas y notificaciones

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

Precaución: NO detenga la Aplicación Omnipod 5 de una manera que impida que se ejecute en segundo plano (lo que se denomina detención forzada) en su smartphone. La Aplicación Omnipod 5 debe estar abierta o ejecutándose en segundo plano 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. El 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: EVITE ajustar su 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 las notificaciones. Si no oye las alarmas y notificaciones de su Controlador o smartphone, es posible que no haga los cambios necesarios en su tratamiento de insulina de manera oportuna. El Pod seguirá sonando y podrá ver la alarma o notificación que se muestra en la Aplicación Omnipod 5. Consulte "13.2 Sonidos y vibraciones" en la página 178 para aprender cómo gestionar los sonidos y las vibraciones.

Nota: La Aplicación Omnipod 5 en su smartphone requiere que el permiso No molestar y las notificaciones estén prendidas para garantizar que siempre reciba alarmas de seguridad importantes. No puede usar la aplicación hasta que se proporcione el permiso No molestar y las Notificaciones estén prendidas. El sistema Omnipod 5 genera los siguientes tipos de alarmas y notificaciones:

- Alarmas:
 - 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. Las Alarmas de Peligro se repetirán cada 15 minutos hasta que se las reconozca. La alarma audible en el Pod continuará hasta que se reconozca en la Aplicación Omnipod 5. Consulte "13.5 Lista de Alarmas de Peligro" en la página 185.
 - En general, solo puede ocurrir una alarma de peligro a la vez. En el improbable caso de que una alarma de peligro del Pod y la Aplicación Omnipod 5 ocurran simultáneamente, la Alarma de Peligro que ocurrió más recientemente se mostrará primero en la Aplicación Omnipod 5. Cualquier Alarma de Peligro del Pod sonará en el Pod.
 - Las Alarmas de Advertencia son alarmas de prioridad baja que indican que hay una situación que requiere su atención. Las Alarmas de Advertencia se repetirán cada 15 minutos hasta que las reconozca (consulte las tablas de alarmas para obtener detalles adicionales) y continuarán en el Pod hasta que se reconozcan en la Aplicación Omnipod 5. Consulte "13.6 Lista de Alarmas de Advertencia" en la página 193.

Notificaciones:

- Las **Notificaciones de Puntos de Acción** son para actividades técnicas del Sistema que requieren su atención. Consulte página 177.
- (6) Las **notificaciones de recordatorio** le recuerdan una acción de control de la diabetes que tal vez desee realizar. Consulte "13.10 Lista de notificaciones de recordatorio" en la página 221.
- Los mensajes de Error de comunicación se muestran cuando la Aplicación Omnipod 5 no se puede comunicar con el Pod. Consulte "27.5 Problemas de comunicación del Pod: "Volver a intentarlo" en la página 465.

Para saber cómo ver el historial de alarmas y notificaciones, consulte la página 177.

Para obtener información sobre las alarmas de Dexcom G6, consulte las *Instrucciones de Uso del Sistema del CGM Dexcom G6.*

Para obtener información sobre la alarma del Sensor FreeStyle Libre 2 Plus, consulte "20.5. Mensajes de comunicación y problemas del Sensor FreeStyle Libre 2 Plus" en la página 283.

Pantalla de alarmas y notificaciones

Para revisar alarmas y notificaciones pasadas:

Toque el botón de Menú (≡)
 > Notificaciones.

Los mensajes de hoy se muestran primero; los más nuevos aparecen en la parte superior de la pantalla y los más antiguos en la parte inferior.

- 2. Para mostrar un rango de fechas específico, toque **FILTRAR POR FECHA**.
 - a. Toque la fecha de inicio en el calendario.

Nota: Toque la flecha "<" para ver un mes anterior.

- b. Toque **FINALIZAR** en la parte superior de la pantalla.
- c. Toque la fecha de finalización para el rango de fechas.
- d. Toque **OK**.



Nota: Cuando se ha mostrado una notificación en esta pantalla y ha salido tocando la flecha hacia atrás (), el icono para aquellas notificaciones estará en gris la próxima vez que vea esta pantalla.

13.2 Sonidos y vibraciones

El Sistema Omnipod 5 usa sonidos y vibraciones para llamar su atención sobre una alarma o notificación.

Precaución: EVITE ajustar su 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 las notificaciones. Si no oye las alarmas y notificaciones de su Controlador o smartphone, es posible que no haga los cambios necesarios en su tratamiento de insulina de manera oportuna. El Pod seguirá sonando y podrá ver la alarma o notificación que se muestra en la Aplicación Omnipod 5.

Nota: El sistema Omnipod 5 en su smartphone requiere que el permiso No molestar y las notificaciones estén prendidas para garantizar que siempre reciba alarmas de seguridad importantes. No puede usar la aplicación hasta que se proporcione el permiso No molestar y las Notificaciones estén prendidas.

Consejo: Para probar los sonidos y las vibraciones, consulte "Comprobar alarmas" en la página 183.

Alarmas del Pod

El Pod emite un tono cuando detecta un problema que puede afectar la administración de insulina.

- Las Alarmas de Peligro del Pod son tonos continuos interrumpidos periódicamente por una serie de pitidos.
- Las Alarmas de Advertencia y las notificaciones del Pod son pitidos intermitentes, que se repiten periódicamente hasta que se reconozcan.

Alarmas de la Aplicación Omnipod 5

Los sonidos de alarma de la Aplicación Omnipod 5 dependen de los ajustes de sonido de su Controlador o smartphone; por ejemplo, el ajuste de silencio o vibración.

El botón de sonido/vibración en su Controlador

El botón de sonido/vibración, ubicado en la parte superior derecha del Controlador, controla si todas las notificaciones utilizan vibraciones o sonidos.

- Para prender el sonido, presione el extremo superior del botón de sonido/vibración hasta que el icono de sonido (<)) aparezca en la pantalla.
- Para aumentar o disminuir el volumen, presione el extremo superior o inferior del botón de sonido/vibración. En la pantalla, también puede mover el indicador de volumen hacia la izquierda para disminuir el volumen y moverlo hacia la derecha para aumentar el volumen.

Sonidos y vibraciones del smartphone

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

Desplácese hasta los ajustes de sonido de su smartphone para asegurarse de que todas las notificaciones de la Aplicación Omnipod 5 estén activadas para producir una vibración y un sonido audible. Consulte "4.5 Ajustes generales en su smartphone" en la página 75 para obtener más información sobre cómo ajustar la configuración de sonido y vibración de su smartphone.

Nota: Cuando se empareja con un dispositivo Bluetooth alternativo para proyectar sonido, como audífonos o altavoces, es posible que suenen alarmas/alertas/notificaciones en su smartphone o en el accesorio Bluetooth. Cada accesorio es diferente. Pruebe el suyo antes de usarlo para asegurarse de que las alarmas/alertas/notificaciones sean audibles. Consulte "Comprobar alarmas" en la página 183.

13.3 Sonidos y vibraciones informativos

Precaución: EVITE ajustar su 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 las notificaciones. Si no oye las alarmas y notificaciones de su Controlador o smartphone, es posible que no haga los cambios necesarios en su tratamiento de insulina de manera oportuna. El Pod seguirá sonando y podrá ver la alarma o notificación que se muestra en la Aplicación Omnipod 5. Consulte "13.2 Sonidos y vibraciones" en la página 178 para aprender cómo gestionar los sonidos y las vibraciones. **Nota:** El sistema Omnipod 5 en su smartphone requiere que el permiso No molestar y las notificaciones estén prendidas para garantizar que siempre reciba alarmas de seguridad importantes. No puede usar la aplicación hasta que se proporcione el permiso No molestar y las Notificaciones estén prendidas.

El Pod y la Aplicación Omnipod 5 pueden proporcionar sonidos (tonos, pitidos) o vibraciones informativos para hacerle saber que la actividad normal entre el Pod y la Aplicación Omnipod 5 está ocurriendo como se esperaba. Consulte las tablas a continuación para ver las descripciones de los sonidos informativos que encontrará durante el uso.

Recordatorios de confianza

Causa	Aplicación Omnipod 5	Pod
Los tonos o vibraciones le permiten saber que sus basales temporales y bolos están funcionando como se esperaba. Estos recordatorios están prendidos de forma predeterminada. Para PRENDERLOS o APAGARLOS, "consulte"Apagado del Pod" en la página 149.	Tono/vibración al inicio de una basal temporal, bolo o bolo extendido.	Emite un pitido una vez al finalizar una basal temporal, bolo o bolo extendido.

Nota: Los recordatorios de confianza y los recordatorios del programa están prendidos de forma predeterminada. Estos recordatorios hacen que la Aplicación Omnipod 5 o el Pod emitan un pitido al iniciar y al finalizar los bolos y basales temporales y también una vez por hora durante un bolo extendido o basal temporal. Para obtener más información, consulte "13.10 Lista de notificaciones de recordatorio" en la página 221.

Recordatorios del programa

Causa	Aplicación Omnipod 5	Pod
Los pitidos le recuerdan que tiene una basal temporal o un bolo extendido en ejecución. Estos recordatorios están prendidos de forma predeterminada. Para PRENDERLOS o APAGARLOS, consulte página 150.	Sin tono/vibración	Emite un pitido una vez cada 60 minutos mientras se ejecuta una basal temporal o bolo extendido.

Cambios en el Programa Basal

Causa	Aplicación Omnipod 5	Pod
Los tonos o vibraciones le informan de los cambios en su Programa Basal. No puede apagarlos.	Tono/vibración cuando se activa, edita, pausa o inicia un Programa Basal.	Emite un pitido una vez cada 15 minutos después de que finaliza el período de pausa.

Cancelación de basales temporales y bolos

Causa	Aplicación Omnipod 5	Pod
El tono le informa que la basal temporal o el	Sin tono/vibración	Emite un pitido una vez cuando
bolo se ha cancelado correctamente. No		cancela una basal temporal, un
puede apagarlos.		bolo o un bolo extendido.

Activación del Pod/Desactivación del Pod

Causa	Aplicación Omnipod 5	Pod
Se producen tonos o vibraciones en varios momentos durante el proceso de activación	Tono/vibración cuando el Pod y la Aplicación Omnipod 5 se emparejan correctamente.	Emite un pitido dos veces cuando se ha llenado con la cantidad
del Pod para indicar el progreso. No puede apagarlos.	Suena tono/vibra dos veces cuando el Pod se desactiva con éxito.	mínima de insulina necesaria para la activación (consulte la página 100).
		Comenzando 10 minutos después de que el Pod se llene con insulina, emite un pitido cada cinco minutos hasta que se haya iniciado la administración de insulina.

13.4 Responder a alarmas

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: EVITE ajustar su 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 las notificaciones. Si no oye las alarmas y notificaciones de su Controlador o smartphone, es posible que no haga los cambios necesarios en su tratamiento de insulina de manera oportuna. El Pod seguirá sonando y podrá ver la alarma o notificación que se muestra en la Aplicación Omnipod 5. Consulte "13.2 Sonidos y vibraciones" en la página 178 para aprender cómo gestionar los sonidos y las vibraciones.

Nota: El sistema Omnipod 5 en su smartphone requiere que el permiso No molestar y las notificaciones estén prendidas para garantizar que siempre reciba alarmas de seguridad importantes. No puede usar la aplicación hasta que se proporcione el permiso No molestar y las Notificaciones estén prendidas.

Para responder a una Alarma de Peligro o Alarma de Advertencia:

- Active su Controlador o smartphone. La pantalla de bloqueo muestra un mensaje de alarma junto con el icono de alarma de peligro (1) o el icono de Alarma de Advertencia (1).
- 2. Después de desbloquear su Aplicación Omnipod 5, siga las instrucciones en pantalla o vea los detalles de la alarma individual a partir de la página 173.

Nota: Puede usar su Sistema Omnipod 5 incluso si no atiende una Alarma de Advertencia de inmediato. Sin embargo, debe reconocer una Alarma de Peligro antes de poder usar su Sistema Omnipod 5.

Consejo: Si sigue las instrucciones de la Aplicación Omnipod 5 y aún no puede silenciar una alarma de peligro, consulte "13.8 Silenciar alarmas no resueltas" en la página 219.

Nota: Si se está ejecutando una basal temporal o un bolo extendido cuando se produce una Alarma de Peligro del Pod, la Aplicación Omnipod 5 le informa que se canceló.

Sincronización de alarmas del Pod en la Aplicación Omnipod 5

Si el Pod está haciendo sonar una Alarma de Peligro, el Pod envía una señal a su Aplicación Omnipod 5.

- Si el Controlador o smartphone que ejecuta la Aplicación Omnipod 5 está dentro del rango y se encuentra activo dentro de los 25 segundos posteriores al sonido de alarma inicial del Pod, su Aplicación Omnipod 5 también hace sonar una alarma y muestra el mensaje de alarma.
- Si el Controlador o smartphone que ejecuta la Aplicación Omnipod 5 está dentro del rango pero está inactivo, puede haber una demora de hasta 6 minutos entre el momento en que el Pod hace sonar la alarma y el momento en que su Aplicación Omnipod 5 la hace sonar.
- Si el Controlador o smartphone que ejecuta la Aplicación Omnipod 5 está fuera del rango del Pod, su Aplicación Omnipod 5 no puede recibir ninguna comunicación del Pod. Por lo tanto, si escucha una alarma o notificación del Pod, coloque su Controlador o smartphone dentro del rango del Pod y active su Aplicación Omnipod 5. En 25 segundos, su Aplicación Omnipod 5 hace sonar la alarma y muestra el mensaje de alarma.

Diagnóstico

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, comuníquese con Atención al Cliente de inmediato. Continuar usando el Sistema Omnipod 5 en estas situaciones podría resultar en un riesgo para su salud y seguridad.

Comprobar alarmas

Antes de comenzar, cambie al Modo Manual si actualmente usa el Modo Automatizado. Consulte "23.2. Cambio del Modo Automatizado al Modo Manual" en la página 392.

Nota: Los ajustes de sonido de su Controlador o smartphone deben estar prendidos para escuchar un tono en la Aplicación Omnipod 5.

Para verificar que las alarmas y las funciones de vibración de su Aplicación Omnipod 5 y del Pod funcionen correctamente, pruébelas de la siguiente manera:

 Desplácese hasta: botón de Menú (≡)> Ajustes > General > Comprobar alarmas.

- 2. Si tiene un Pod activo, toque **PAUSAR LA INSULINA** y toque **SÍ**.
- 3. Toque **COMPROBAR ALARMAS** para iniciar la comprobación de alarmas.
- 4. Escuche y sienta: El Controlador o smartphone que ejecuta la Aplicación Omnipod 5 emite un pitido y vibra tres veces. Si está usando un Pod, el Pod emite varios pitidos y suena el tono de alarma durante varios segundos.
- 5. Si el Pod no emitió un pitido, toque **NO**. Luego toque **VOLVER A COMPROBARLAS** para volver a probar las alarmas o toque **LISTO** y cambie el Pod.
- 6. Si las alarmas del Sistema Omnipod 5 no sonaron, toque **NO**. Luego toque **VOLVER A COMPROBARLAS** para volver a probar las alarmas o comuníquese con Atención al Cliente.
- Si los pitidos y las vibraciones funcionaron correctamente, toque SÍ. Si pausó la insulina para comprobar las alarmas, toque SÍ para iniciar la administración de insulina.

13.5 Lista de Alarmas de Peligro

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, lo que puede provocar hiperglucemia.

Las Alarmas de Peligro le informan sobre situaciones graves. Siempre responda inmediatamente a una alarma de peligro. Algunos mensajes de alarma le dan un número único llamado número de referencia. Proporcione ese número a Atención al Cliente si llama por esa alarma.

🛕 Bloqueo detectado

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).

Alerta de pantalla	Descripción	
Aplicación Omnipod 5:	Por qué ocurre: Se detectó un bloqueo	
Bloqueo detectado	(oclusión) de la cànula bloqueada, un mal funcionamiento del Pod o del uso de insulina vieja o inactiva, lo que detuvo la administración de insulina.	
	Sonido del Pod: Tono continuo	
Se detuvo la administración de	Sonido y vibración del Controlador/ smartphone:	
insulina. Cambie el Pod ahora.	 tono de 30 segundos; 	
Verifique su glucosa.	• vibración de 30 segundos;	
Ref: 17-07700-00051-020	 la vibración y el tono se repiten cada 15 minutos hasta que se reconocen. 	
OK, DESACTIVAR POD AHORA	Qué hacer:	
	1. Toque OK, DESACTIVAR POD AHORA.	
Pantalla de bloqueo:	2. Cambie el Pod.	
Bloqueo detectado Se detuvo la administración de insu.	3. Revise su glucosa en sangre.	

🛦 Error de la Aplicación Omnipod 5

Alerta de pantalla	Descripción
Aplicación Omnipod 5:	Por qué ocurre: Se detecta un error inesperado en la Aplicación Omnipod 5.
Error de la aplicación Omnipod 5	Nota: Si la Aplicación Omnipod se detiene y se reinicia por sí sola, es posible que observe que la aplicación parpadea en blanco antes de que aparezca esta pantalla.
Comuníquese con el equipo	Sonido del Pod: Ninguno.
Atención al Cliente si vuelve a ocurrir esto.	Sonido y vibración del Controlador/ smartphone:
Toque OK para continuar.	• tono de 30 segundos;
Ref: 05-50069-00051-008	• vibración de 30 segundos;
ок	 la vibración y el tono se repiten cada 15 minutos hasta que se reconocen.
	Qué hacer:
	1. Toque OK para reconocer o silenciar la alarma.
Pantalla de bloqueo: Error del Pod Se detuvo la administración de insu.	Nota: Dependiendo de la causa de este error, el Controlador puede reiniciarse después de que toque OK . Tanto si eso sucede como si no, continúe con los siguientes pasos.
	2. Revise su glucosa en sangre.
	1

A Corrupción de memoria de la aplicación Omnipod 5

Alerta de pantalla		De	scripción
Aplicación Omnipod 5:		Po ine	r qué ocurre: Se detecta un error sperado en la Aplicación Omnipod 5.
Corr	upción de memoria de la aplicación	So	nido del Pod: Ninguno.
	Omnipod 5	Soi sm	nido y vibración del Controlador/ artphone:
		• t	ono de 30 segundos;
		 Sonido del Pod: Ninguno. Sonido y vibración del Controlador smartphone: tono de 30 segundos; vibración de 30 segundos; la vibración y el tono se repiten cad 15 minutos hasta que se reconocer Qué hacer: Toque OK para reconocer la alarr y reiniciar la Aplicación Omnipod Quite el Pod. Revise su glucosa en sangre. 	ibración de 30 segundos;
Su Pod ya no está conectado con la aplicación. Quite ahora el Pod.	• la 1	a vibración y el tono se repiten cada 5 minutos hasta que se reconocen.	
Toque	Toque OK para reiniciar la	Qu	é hacer:
aplicación Omn todos los ajuste Ref: 19-01300-000	ción Omnipod 5 y eliminar los ajustes del usuario.	1.	Toque OK para reconocer la alarma y reiniciar la Aplicación Omnipod 5.
	01300-00031-034	2.	Quite el Pod.
	ОК	3.	Revise su glucosa en sangre.
Corrupción de memoria de la aplic Quite ahora el Pod. Compruebe la a			

A Error del Pod

Alerta de pantalla		De	scripción
Aplicación Omnipod 5:		Ροι	r qué ocurre: El Pod detecta un
	19 dic., 3:24 PM Error del Pod	error inesperado y se ha detenido la administración de insulina.	
		Soi	rido del Pod: Tono continuo
		Soi sm	nido y vibración del Controlador/ artphone:
		• t	ono de 30 segundos;
Se	detuvo la administración de	• ∨	ibración de 30 segundos;
Ca	ulina. mbie el Pod ahora.	• la 1	a vibración y el tono se repiten cada 5 minutos hasta que se reconocen.
Ref	: 19-01300-00051-034	Qu	é hacer:
	OK, DESACTIVAR POD AHORA	1.	Toque OK, DESACTIVAR POD AHORA.
Pantalla de bloqueo:		2.	Cambie el Pod.
Error o Se det	lel Pod uvo la administración de insu	3.	Revise su glucosa en sangre.

A Pod caducado

Alerta de pantalla	Descripción
Aplicación Omnipod 5:	Por qué ocurre: El Pod ha llegado al
19 dic., 3:19 PM	final de su vida util y se ha detenido la administración de insulina.
	Sonido del Pod: Tono continuo
	Sonido y vibración del Controlador/ smartphone:
	• tono de 30 segundos;
Se detuvo la administración de	 vibración de 30 segundos;
insulina. Cambie el Pod ahora.	 la vibración y el tono se repiten cada 15 minutos hasta que se reconocen.
Ref: 16-01300-00051-028	Qué hacer:
OK, DESACTIVAR POD AHORA	1. Toque OK, DESACTIVAR POD AHORA.
Pantalla de bloqueo:	2. Cambie el Pod.
Pod caducado Cambiar el Pod ahora.	3. Revise su glucosa en sangre.

🛕 Pod sin insulina

Alerta de pantalla		De	escripción
Aplicación Omnipod 5:		Po de	r qué ocurre: El depósito de insulina l Pod está vacío v se ha detenido la
	Pod sin insulina	ad	ministración de insulina.
		So	nido del Pod: Tono continuo
		So sm	nido y vibración del Controlador/ nartphone:
	Pod vacío; no queda insulina	• t	ono de 30 segundos;
	en el Pod. Se detuvo la administración de insulina.	• \	/ibración de 30 segundos;
	Cambiar el Pod ahora.	•	a vibración y el tono se repiten cada I 5 minutos hasta que se reconocen.
	Ref: 14-01300-00051-024	Qı	ié hacer:
	OK, DESACTIVAR POD AHORA	1.	Toque OK, DESACTIVAR POD AHORA.
Pantalla de bloqueo:		2.	Cambie el Pod.
	Pod sin insulina Se detuvo la administración de insu	3.	Revise su glucosa en sangre.

🛕 Apagado del Pod

Alerta de pantalla		Des	scripción
See de Onn co 4 h ad ca Ref	plicación Omnipod 5: Apagado del Pod	Por adr con Poc Adv	r qué ocurre: El Pod dejó de ninistrar insulina porque usted ifiguró un tiempo de apagado del d y no respondió a la Alarma de <i>r</i> ertencia de apagado del Pod.
		Sor	hido del Pod: Tono continuo
	Se detuvo la administración de insulina. La aplicación Omnipod 5 no se ha comunicado con su Pod en las últimas 4 horas. Para iniciar la administración de insulina, cambie el Pod. Ref: 15-01300-00051-041	Sor sm	nido y vibración del Controlador/ artphone:
		• to	ono de 30 segundos;
		• V	ibración de 30 segundos;
		• la 1	a vibración y el tono se repiten cada 5 minutos hasta que se reconocen.
		Qu	é hacer:
	OK, DESACTIVAR POD AHORA	1.	Toque OK, DESACTIVAR POD AHORA.
Pantalla de bloqueo:		2.	Cambie el Pod.
		3.	Revise su glucosa en sangre.
	Apagado del Pod Se detuvo la administración de insu.	No del pág	ta: Para cambiar el ajuste de apagado Pod, consulte "Apagado del Pod" en la gina 149.

🛦 Error del sistema

Alerta de pantalla		Descripción
Aplicación Omnipod 5: Error del sistema		Por qué ocurre: Se detecta un error inesperado en el Pod o en la Aplicación Omnipod 5.
		Sonido del Pod: Ninguno.
		Sonido y vibración del Controlador/ smartphone:
	Es posible que su sistema no funcione como se espera. Quite ahora el Pod. Comuníquese con el equipo Atención al Cliente si vuelve a ocurrir esto. Toque OK, Desactivar Pod Ahora para continuar. Ref: 50-50069-00051-006	• tono de 30 segundos;
		• vibración de 30 segundos;
		 la vibración y el tono se repiten cada 15 minutos hasta que se reconocen.
		Qué hacer:
		1. Toque OK para reconocer la alarma.
	ок	2. Quite el Pod.
Ра	ntalla de bloqueo:	3. Revise su glucosa en sangre.
Er Qu	ror del sistema (ite ahora el Pod. Compruebe la a	

13.6 Lista de Alarmas de Advertencia

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 producen las Alarmas de Peligro, se detiene la administración de insulina.

Las alarmas de advertencia le indican que se está produciendo una situación que necesita su atención en un futuro próximo.

Alerta de pantalla	Descripción
Aplicación Omnipod 5:	Por qué ocurre: La cantidad de insulina en el Pod es menos que el
Pod con insulina baja	valor especificado en los ajustes.
	Sonido del Pod:
	• patrón de 8 pitidos;
	 el patrón de tono suena una vez cada 3 minutos durante 60 minutos.
Queda(n) 10 U de insulina o menos disponible(s) en el Pod. Cambie el Pod pronto.	Sonido y vibración del Controlador/ smartphone:
	• tono de 3 segundos;
ОК	• vibración de 3 segundos;
	 la vibración y el tono se repiten cada 15 minutos hasta que se reconocen.
Pantalla de bloqueo:	Qué hacer:
	1. Toque OK .
4 U insulin or less remain in Pod. Change	2. Cambie el Pod.
Nota: Si se ignora, esto camb	bia a la alarma de peligro de Pod

🤑 Pod con insulina baja

Nota: Si se ignora, esto cambia a la alarma de peligro de Pod sin insulina.

Nota: Para cambiar este valor, consulte "Pod con insulina baja" en la página 148.

Pod caducado

Alerta de pantalla	Descripción
Aplicación Omnipod 5:	Por qué ocurre: El Pod dejará de administrar insulina pronto.
Pod caducado	Sonido del Pod:
	• 8 pitidos;
	 el tono se emite una vez cada 60 minutos a partir de las 72 horas de vida útil del Pod;
Cambiar el Pod ahora.	 después de 79 horas de vida útil del Pod, se emite un tono una vez cada 5 minutos.
ок	Sonido y vibración del Controlador/ smartphone:
	• tono de 3 segundos;
	• vibración de 3 segundos;
	 la vibración y el tono se repiten cada 15 minutos hasta que se reconocen.
	Qué hacer:
Pantalla de bloqueo:	1. Toque OK .
Pod caducado Cambiar el Pod ahora.	2. Cambie el Pod.
Nota: Después de reconocerla, o si se ignora, la alarma se repetirá cuando quede 1 hora de vida útil del Pod.	

Nota: Si se ignora, esto cambia a la alarma de peligro de Pod caducado.

Apagado del Pod



la página 149.

🤚 Iniciar la insulina

Precaución: Toque SIEMPRE **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 desarrollar hiperglucemia.



●Glucosa baja urgente

Advertencia: SIEMPRE trate de inmediato la glucosa baja. 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 muerte. Siga las recomendaciones de tratamiento de su proveedor de atención médica.

Alerta de pantalla	Descripción
Aplicación Omnipod 5: 19 dic., 3:00 PM Glucosa baja urgente	Por qué ocurre: Su nivel de glucosa es igual o inferior a 55 mg/dL, según lo que envió su Sensor a la Aplicación Omnipod 5.
	Sonido del Pod:4 pitidos;
ок	 repite cada 5 minutos que el valor de glucosa del sensor es urgentemente bajo.
	Sonido y vibración del Controlador/ smartphone:
	• tono de 3 segundos;
	• vibración de 3 segundos;
	 la vibración y el tono se repiten cada 15 minutos hasta que se reconocen.
Pantalla de bloqueo:	Qué hacer:
Glucosa baja urgente	> Toque OK para reconocer la alarma.

Nota: Esta Alarma de Advertencia solo se detendrá después de que se reciba un valor de glucosa de 56 mg/dL o más. Puede silenciar esta Alarma de Advertencia durante 30 minutos si reconoce el mensaje en pantalla.

Nota: Después de confirmar la Alarma de Advertencia inicial, esta volverá a ocurrir si los valores de glucosa del sensor aún están por debajo de 55 mg/dL después de 30 minutos.

Nota: Use un medidor de glucosa en sangre para confirmar su lectura de glucosa en sangre. Trate la glucosa baja según sea necesario.

Nota: La Alarma de Advertencia de Glucosa Baja Urgente tiene que ver directamente con la glucosa actual de su cuerpo, mientras que otras alarmas tienen que ver con el estado del Pod o la Aplicación Omnipod 5.

13.7 Lista de notificaciones de Puntos de Acción

Las notificaciones de Puntos de Acción son tareas técnicas del Sistema que requieren su atención.

Se ha bloqueado el uso de la Aplicación

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;
- 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 el Pod y utiliza otra forma de administración de insulina, podría producirse una administración excesiva o insuficiente de insulina. Esto puede provocar hipoglucemia o hiperglucemia.

Alarmas, acciones y notificaciones de recordatorio 13

Alerta de pantalla	Descripción	
Aplicación Omnipod 5: Se ha bloqueado el uso de la aplicación	Por qué ocurre: La versión instalada de la Aplicación Omnipod 5 ya no es compatible para su uso. No podrá usar la aplicación hasta que haya una actualización disponible. Este mensaje puede aparecer tanto si tiene un Pod activo como si no. Sonido del Pod: Ninguno.	
La aplicación Omnipod 5 no se puede utilizar debido a un problema de software. Utilice un método de administración de insulina diferente hasta que esté disponible la actualización. Compruebe frecuentemente si hay actualizaciones en la aplicación.	 Sonido y vibración del Controlador/ smartphone: tono de 3 segundos; vibración de 3 segundos; sin repetición. Qué hacer: Si tiene un Pod activo, toque 	
DESACTIVAR POD	 DESACTIVAR POD. (Esta opción solo aparece si tiene un Pod activo). Revise con frecuencia su Aplicación Omnipod 5 para ver si hay notificaciones de actualizaciones disponibles. Cuando vea una notificación de una actualización de la Aplicación disponible, siga las instrucciones para instalar la actualización. 	

Atención

Alerta de pantalla		Descripción
A	plicación Omnipod 5: Atención	Por qué ocurre: El sistema operativo de su smartphone no ha sido completamente probado para su uso con el Sistema Omnipod 5.
		Sonido del Pod: Ninguno.
		Sonido y vibración del smartphone:
		• tono de 3 segundos,
	Las actualizaciones recientes del sistema operativo no se han probado en la aplicación Ompinod 5. Es posible que	• vibración de 3 segundos;
		• sin repetición.
	algunas partes no funcionen	Qué hacer:
	como se espera. Esta notificación aparecerá una vez al día hasta completar las pruebas.	> Toque OK .
		Puede continuar usando la Aplicación Omnipod 5 en su dispositivo, ya que las funciones esenciales no deberían verse
	ок	afectadas. La notificación se mostrará una vez al día hasta que se complete la prueba. Si nota algún efecto inesperado en su pantalla o si tiene dudas sobre la forma en que funciona su Sistema Omnipod 5, comuníquese con Atención al Cliente.
		Para obtener una lista de sistemas operativos compatibles, vaya a https:// www.omnipod.com/compatibility.

Sonectar a una red inalámbrica

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

Alerta de pantalla	Descripción	
Aplicación Omnipod 5:	Por qué ocurre: Su Aplicación	
Conectar a una red inalámbrica	Omnipod 5 no se ha conectado a la red de Insulet durante 7 días o más.	
	Sonido del Pod: Ninguno.	
	Sonido y vibración del Controlador/ smartphone:	
Necesita conectividad a una	 tono de 3 segundos; 	
red para descargar la aplicación	 vibración de 3 segundos; 	
más reciente. Muévase a una ubicación con mejor señal o	• sin repetición.	
conéctese a una red Wi-Fi.	Qué hacer:	
AJUSTES DE WI-FI	Toque AJUSTES DE WI-FI cuando se le solicite. Conéctese a una red Wi-Fi.	

Consejo: Cuando está conectado a una red, su Aplicación Omnipod 5 recibe notificaciones sobre actualizaciones de software cuando las necesita.

Consejo: Si no hay redes Wi-Fi disponibles, muévase a un área con mejor señal celular.

Nota: La tarjeta SIM de su Controlador de Omnipod 5 permite enviar y recibir datos a través de la red inalámbrica de AT&T cuando su Controlador no está conectado a una red Wi-Fi. Si deja de usar la Aplicación Omnipod 5 a través de una red celular en su Controlador, Insulet puede desactivar la tarjeta SIM.

Nota: Tenga en cuenta que el Controlador sigue funcionando con Wi-Fi. Si vuelve a usar la Aplicación Omnipod 5 en su Controlador después de un período de tiempo significativo, comuníquese con Atención al Cliente para solicitar la reactivación de la tarjeta SIM para una cobertura completa a través de la red celular y Wi-Fi. La tarjeta SIM se reactiva a pedido.

💿 Cambio de horario de verano

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.



recordará que actualice.

Este dispositivo se ha modificado

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 Atención al Cliente de Insulet.

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.

13 Alarmas, acciones y notificaciones de recordatorio

Alerta de pantalla	Descripción
Aplicación Omnipod 5:	Por qué ocurre: Ha modificado su dispositivo y no es seguro usarlo con la Aplicación Omnipod 5.
Dispositivo no	
compatible	Sonido del Pod: Ninguno.
	Sonido y vibración del Controlador/ smartphone:
	 tono de 3 segundos;
	 vibración de 3 segundos;
Este dispositivo no coincide con la configuración del fabricante. No se puede usar con Omnipod 5.	• sin repetición.
	Qué hacer:
Si tiene un Pod activo, quítelo ahora.	1. Quite el Pod si tiene un Pod activo.
	 Regrese su dispositivo a la configuración sin modificar para continuar usando Omnipod 5.

Dispositivo no compatible

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;
- 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 el Pod y utiliza otra forma de administración de insulina, podría producirse una administración excesiva o insuficiente de insulina. Esto puede provocar hipoglucemia o hiperglucemia.

Nota: Si recibe este mensaje mientras usa el Controlador, comuníquese con Atención al Cliente.


Sin almacenamiento suficiente

Alerta de pantalla	Descripción		
Aplicación Omnipod 5: Sin almacenamiento suficiente	Por qué ocurre: No tiene suficiente almacenamiento disponible para que la Aplicación Omnipod 5 se ejecute en su smartphone. Su smartphone debe tener suficiente espacio de almacenamiento para que la Aplicación Omnipod 5 funcione y guarde información importante sobre su tratamiento de insulina.		
	Sonido del Pod: Ninguno.		
Su dispositivo debe tener al menos 150 MB de almacenamiento disponible para usar la aplicación	Sonido y vibración del Controlador/ smartphone:		
Omnipod 5. Puede liberar	 tono de 3 segundos; 		
espacio de almacenamiento.	 vibración de 3 segundos; 		
ALMACENAMIENTO	• sin repetición.		
	Qué hacer:		
	1. Toque ALMACENAMIENTO cuando se le solicite.		
	 Limpie el almacenamiento eliminando archivos, como fotos y videos, o eliminando otras aplicaciones que no esté usando. 		
Nota: Si no elimina suficiente de Puntos de Acción.	s archivos, volverá a ver esta notificación		

Error de Omnipod 5

Alerta de pantalla	Descripción	
Aplicación Omnipod 5:	Por qué ocurre: Su Aplicación Omnipod 5 ha encontrado un problema.	
Error de Omnipod® 5	Sonido del Pod: Ninguno.	
	Sonido y vibración del Controlador/ smartphone:	
Reinicie su dispositivo. Si el problema persiste, póngase en contacto con Atención al cliente con la información que le haya proporcionado su proveedor. Ref: 0001	• tono de 3 segundos;	
	• vibración de 3 segundos;	
	• sin repetición.	
	Qué hacer:	
	1. Toque REINICIAR para reiniciar su dispositivo.	
REINICIAR		

OS no compatible

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;
- 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 el Pod y usa otra forma de administración de insulina, puede producirse una administración excesiva o insuficiente de insulina. Esto puede provocar hipoglucemia o hiperglucemia.

13 Alarmas, acciones y notificaciones de recordatorio

Alerta de pantalla		Descripción		
Aplicación Omnipod 5:		Por	Por qué ocurre: La Aplicación Omnipod 5	
La versión de software del teléfono es incompatible	(OS) utiliz siste mer Pod) actual de su dispositivo. No podrá zar la aplicación hasta que actualice el ema operativo de su smartphone. Este nsaje puede aparecer tanto si tiene un l'activo como si no.		
		Son	ido del Pod: Ninguno.	
Vaya a los ajustes de su teléfono para actualizar a la versión más reciente del software que esté disponible. Si no puede usar la Aplicación Omnipod 5 después de	Son sma • to • vi • si	 Sonido y vibración del Controlador/ smartphone: tono de 3 segundos; vibración de 3 segundos; sin repetición. 		
	teléfono:	Qué	é hacer:	
	DESACTIVAR POD	1.	Si tiene un Pod activo, toque DESACTIVAR POD .	
		2.	Actualice su smartphone al último sistema operativo.	
			Para obtener una lista de sistemas operativos compatibles, vaya a <i>https://www.omnipod.com/</i> <i>compatibility.</i>	

-	
Alerta de pantalla	Descripción
Aplicación Omnipod 5: Detener optimización de uso de la batería	Por qué ocurre: La optimización de la batería es un ajuste de Android que limita lo que las aplicaciones pueden hacer en segundo plano para ahorrar batería.
La optimización de batería limita la frecuencia de comunicación entre la aplicación Omnipod 5 y el Pod. Toque Permitir en la siguiente pantalla para detener la optimización. OK	Ha prendido la optimización de la batería para la Aplicación Omnipod 5 en su smartphone. La optimización de la batería debe estar apagada para que la Aplicación Omnipod 5 se comunique con el Pod cada 5 minutos. El Pod continúa administrando insulina de acuerdo con su programa. Sonido del Pod: Ninguno. Sonido y vibración del smartphone: • tono de 3 segundos;
	 vibración de s segundos, sin repetición
	Oué hacer:
	 Toque OK después de leer el mensaje. Toque PERMITIR cuando se le solicite detener la optimización de la batería
Nota: No podrá navegar den toque PERMITIR .	Itro de la Aplicación Omnipod 5 hasta que

Detener optimización de uso de la batería

Nota: No podrá usar la Aplicación Omnipod 5 hasta que detenga la optimización de la batería para la Aplicación Omnipod 5.

PRENDER Bluetooth

Alerta de pantalla	Descripción		
Aplicación Omnipod 5:	Por qué ocurre: El Bluetooth está		
PRENDER Bluetooth	apagado en su smartphone. La Aplicación Omnipod 5 y el Pod se comunican a través de Bluetooth, por lo que el Bluetooth debe estar prendido.		
La aplicación Omnipod 5 necesita Bluetooth para comunicarse con el Pod.	Sonido del Pod: Ninguno.		
	Sonido y vibración del smartphone:		
	• tono de 3 segundos;		
	 vibración de 3 segundos; 		
	• sin repetición.		
PRENDER	Qué hacer:		
	Toque PRENDER cuando se le solicite.		

	PR	ΕN	DER	acceso	а	No	mol	estar
--	----	----	-----	--------	---	----	-----	-------

Alerta de pantalla	Descripción		
Aplicación Omnipod 5:	Por qué ocurre: El acceso a No molestar para Omnipod 5 se ha apagado.		
PRENDER acceso a No	Sonido del Pod: Ninguno.		
molesta	Sonido y vibración del smartphone:		
	• tono de 3 segundos;		
	• vibración de 3 segundos;		
	• sin repetición.		
La aplicación Omnipod 5	Qué hacer:		
necesita permiso de No molestar. No podrá utilizar la aplicación hasta que otorgue el permiso de No molestar.	1. Toque SIGUIENTE y será dirigido a la lista de aplicaciones de Android.		
	2. Busque la Aplicación Omnipod 5.		
1. Toque SIGUIENTE a continuación 2. Busque la Aplicación	3. Prenda el permiso No molestar para la Aplicación Omnipod 5.		
Omnipod 5	4. Toque el botón atrás para regresar.		
SIGUIENTE			
Nota: La Aplicación Omnipod	5 en su smartphone requiere que		
el permiso No molestar y las n	otificaciones estén prendidas para		

el permiso No molestar y las notificaciones estén prendidas para garantizar que siempre reciba alarmas de seguridad importantes. No puede usar la aplicación hasta que se proporcione el permiso No molestar y las Notificaciones estén prendidas.

PRENDER seguridad de bloqueo de pantalla

Alerta de pantalla	Descripción		
Aplicación Omnipod 5:	Por qué ocurre: La seguridad de la pantalla de bloqueo se ha apagado.		
PRENDER seguridad de bloqueo de pantalla Debe configurar la seguridad de bloqueo de pantalla para usar la aplicación Omnipod 5.	Sonido del Pod: Ninguno.		
	Sonido y vibración del smartphone:		
	• tono de 3 segundos;		
	• vibración de 3 segundos;		
	• sin repetición.		
	Qué hacer:		
	1. Toque CONFIGURACIÓN.		
	2. Active su contraseña u otro método		
CONFIGURACIÓN	de seguridad.		

El uso de la Aplicación Omnipod 5 en su teléfono requiere que seleccione un tipo de bloqueo de pantalla y configure opciones de seguridad en su teléfono para protegerlo contra el uso no deseado y los cambios de tratamiento accidentales. Esta función se puede activar desde los ajustes de su teléfono. Desde la pantalla de Inicio, deslice hacia arriba y toque Ajustes para acceder a los ajustes.

Si alguien que no sea usted usa o tiene acceso regular a su teléfono (p. ej., su hijo, su pareja, su compañero de cuarto), es posible que acceda involuntariamente a la Aplicación Omnipod 5, lo que podría causar cambios no deseados en su tratamiento. Los cambios en su tratamiento podrían causar una administración excesiva o insuficiente de insulina, lo que puede provocar hipoglucemia e hiperglucemia.

Para evitar el acceso no deseado, la Aplicación Omnipod 5 le pedirá que ingrese el PIN de su teléfono (u otro método de seguridad seleccionado) cada vez que acceda a la Aplicación Omnipod 5.

La seguridad de Omnipod 5 no se puede apagar.

PRENDER fecha	a y hora	automáticas
---------------	----------	-------------

Alerta de pantalla	Descripción		
Aplicación Omnipod 5: PRENDER fecha y hora automáticas La fecha y hora automáticas	Por qué ocurre: Ha apagado la fecha y hora automáticas en los ajustes de su smartphone. La Aplicación Omnipod 5 tiene muchas acciones relacionadas con el tratamiento que dependen del tiempo. La fecha y hora automáticas es un ajuste en su smartphone que garantiza la precisión de la hora. La Aplicación Omnipod 5 usa el ajuste para detectar si ha viajado a una zona		
de su dispositivo deben	noraria diferente.		
aplicación Omnipod 5.	Sonido del Pod: Ninguno.		
PRENDER	 tono de 3 segundos; vibración de 3 segundos; 		
	• sin repetición.		
	Qué hacer:		
	1. Toque OK .		
	Accederá a la pantalla "Fecha y hora" de Android.		
	2. Toque Fecha y hora automáticas para prender el ajuste.		
	El botón de activación se pondrá azul si está PRENDIDO.		

PRENDER notificaciones

Alerta de pantalla	Descripción		
Aplicación Omnipod 5:	Por qué ocurre: Ha apagado cualquiera de lo siguiente:		
PRENDER notificaciones	Mostrar notificaciones, Alarmas de Advertencia y Peligro o Notificaciones de Puntos de Acción.		
	Las notificaciones del Sistema Omnipod 5 deben prenderse en los ajustes del smartphone para que obtenga información importante sobre su tratamiento de insulina y alarmas.		
las notificaciones. Las notificaciones le advierten	Sonido del Pod: Ninguno.		
cuando debe atender alguna cuestión.	Sonido y vibración del Controlador/ smartphone:		
PRENDER	 tono de 3 segundos; 		
	• vibración de 3 segundos;		
	• sin repetición.		
	Qué hacer:		
	1. Toque PRENDER cuando se le solicite.		
	Verá la pantalla "Notificaciones de la aplicación" de Android.		
	2. Toque Mostrar notificaciones para PRENDER las notificaciones de la Aplicación Omnipod 5.		
Nota: La Aplicación Omnipod el permiso No molestar y las n garantizar que siempre reciba No puede usar la aplicación ha	5 en su smartphone requiere que otificaciones estén prendidas para alarmas de seguridad importantes. asta que se proporcione el permiso No		

molestar y las Notificaciones estén prendidas.

Actualizar Omnipod 5 - Aplicación sin respaldo

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

Alerta de pantalla	De	scripción	
Aplicación Omnipod 5: Actualizar Omnipod 5	Por qué ocurre: La versión de la Aplicación Omnipod 5 que está utilizando actualmente es obsoleta no es compatible		
	Sor	nido del Pod: Ninguno.	
	Sonido y vibración del Controlador/ smartphone:		
	• t(ono de 3 segundos;	
Actualizar a la última versión de	• ∨	ibración de 3 segundos;	
	• 5	in repetición.	
(Esto no afectará a la administración de insulina.)	Qu	é hacer:	
ACTUALIZAR	1.	Toque ACTUALIZAR AHORA.	
		La carga de la batería debe estar por encima del 15% antes de actualizar.	
	2.	Si no tiene suficiente batería, cárguela antes de continuar.	
		Verá que la actualización está en curso.	
	3.	Cuando vea el mensaje de que la actualización se realizó correctamente, toque OK .	
Nota: Si la actualización es cri de desestimar la notificación. esta notificación de Puntos de Notificaciones.	ítica Si to Acc	(requerida), no tendrá la opción ca AHORA NO , puede encontrar ión en el botón de Menú (

Actualizar Omnipod 5 - actualización de software

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



Actualizar OS

Alerta de pantalla	Descripción	
Aplicación Omnipod 5: Actualizar OS	Por qué ocurre: Hay disponible una actualización del sistema operativo para su Controlador.	
	Sonido del Pod: Ninguno.	
	Sonido y vibración del Controlador:	
	• tono de 3 segundos;	
	• vibración de 3 segundos;	
Actualizar a la última versión del	• sin repetición.	
(Ecto no afectará a la	Qué hacer:	
administración de insulina.)	1. Toque ACTUALIZAR AHORA.	
ACTUALIZAR AHORA	La energía de la batería debe estar por encima del 40%, o estar por encima del 20% y cargando, antes de actualizar.	
	2. Si no tiene suficiente batería, cárguela antes de continuar.	
	3. Cuando vea el mensaje de que la actualización se realizó correctamente, toque OK .	
Nota: Si la actualización es crítica (requerida), no tendrá la opción de desestimar la notificación. Si toca AHORA NO , puede encontrar esta notificación de Puntos de Acción en el botón de Menú () > Notificaciones.		

Actualizar zona horaria

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.



recordará que actualice.

13.8 Silenciar alarmas no resueltas

Puede silenciar las alarmas del Pod o de la Aplicación Omnipod 5 reconociendo la pantalla de alarma que se muestra en su Aplicación Omnipod 5. Si la alarma continúa, siga las instrucciones de esta sección.

Alarma del Pod

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

Para silenciar permanentemente una alarma del Pod:

- 1. Si el Pod está en su cuerpo, quíteselo.
- 2. Despegue un poco del adhesivo de la parte inferior del Pod en el extremo cuadrado (consulte la figura).
- 3. Localice el puerto de apagado de la alarma a la derecha del círculo dorado. El puerto de apagado de la alarma se puede sentir con una uña o un clip para papel como si fuera plástico blando.
- 4. Presione con firmeza un clip para papel o un elemento similar hacia abajo en el puerto de apagado de la alarma. Debe aplicar suficiente fuerza para romper una capa delgada de plástico. Si está sonando una alarma, la alarma se detendrá.

Alarma del Controlador

Si una alarma del Controlador no se silencia cuando reconoce la alarma:

- 1. Mantenga presionado el botón de prendido, luego toque **Apagar**.
- 2. Mantenga presionado el botón de prendido para volver a prender el Controlador.

Esta acción silencia la alarma del Controlador. Sus registros del historial y ajustes personales se conservan. Sin embargo, es posible que deba confirmar la zona horaria.



Presione hacia

13.9 Responder a notificaciones de recordatorio

Las notificaciones de recordatorio le recuerdan las acciones de control de la diabetes que tal vez desee realizar.

Informarse sobre las notificaciones de recordatorio

Para alertarlo sobre una notificación, el Pod emite un tono de 3 pitidos y la Aplicación Omnipod 5 emite un tono o vibra (consulte "13.2 Sonidos y vibraciones" en la página 178). Cuando escuche un sonido o sienta una vibración, revise su Aplicación Omnipod 5 para ver si hay un mensaje.

Nota: Los recordatorios del programa, los recordatorios de confianza y algunas señales informativas no tienen un mensaje adjunto.

Si su Aplicación Omnipod 5 está inactiva cuando escucha o siente una notificación, actívela. La pantalla de bloqueo muestra el icono de notificación de recordatorio (ô) y el mensaje de notificación.

- Si hay varios mensajes, el mensaje más reciente se muestra en la parte superior de la lista.
- Si hay más mensajes de los que se pueden mostrar en la pantalla de bloqueo, una barra de estado debajo de los mensajes muestra la cantidad de mensajes adicionales.

Nota: La Aplicación Omnipod 5 en su smartphone requiere que el permiso No molestar y las notificaciones estén prendidas para garantizar que siempre reciba alarmas de seguridad importantes. No puede usar la aplicación hasta que se proporcione el permiso No molestar y las Notificaciones estén prendidas.

Si está utilizando la Aplicación Omnipod 5 cuando se activa una notificación, el mensaje de notificación aparece en la parte superior de la pantalla. Para quitar el mensaje de la pantalla:

- No haga nada. El mensaje desaparece después de varios segundos y se guarda como un mensaje nuevo.
- Deslice el dedo hacia arriba para quitar el mensaje inmediatamente y guardarlo como un mensaje nuevo.
- Deslice el dedo hacia la derecha para quitar el mensaje inmediatamente y guardarlo como un mensaje reconocido.

Reconocimiento de notificaciones de recordatorio

Nota: Activar su Aplicación Omnipod 5 y usarla no reconoce ni silencia automáticamente las notificaciones.

Todas las notificaciones nuevas se incluyen en el contador de notificaciones y alarmas () que se encuentra en el círculo rojo sobre la campana de notificación en la parte superior derecha de la pantalla de Inicio. Para reconocer la notificación:

- 1. Active la Aplicación Omnipod 5.
- 2. Toque el icono de campana de notificación (4) para que aparezca la pantalla Notificaciones y alarmas.
- 3. Desplácese hacia abajo en la pantalla, si es necesario, para ver notificaciones adicionales con iconos azules (ô).
- 4. Toque la flecha hacia atrás () en la parte superior izquierda de la pantalla para marcar las notificaciones como reconocidas.

Nota: Poner el Controlador del Omnipod 5 en modo suspensión presionando el botón de prendido no marca las notificaciones como reconocidas. Debe tocar la flecha hacia atrás () para reconocer la notificación.

13.10 Lista de notificaciones de recordatorio

Las notificaciones de recordatorio le recuerdan varias acciones de control de la diabetes que tal vez desee realizar. Algunas se generan automáticamente y otras tienen ajustes que usted controla (consulte "10.2 Ajustes de recordatorios" en la página 148).

Consejo: Use el botón de sonido/vibración en el lado derecho del Controlador para controlar si la notificación emite un tono o vibra (consulte "El botón de sonido/vibración en su Controlador" en la página 178).

Las notificaciones de recordatorio son:

Pantalla mostrada:	 Omnipod 5 • Notificaciones • 1 min No hay ningún Pod activo Active el Pod para iniciar la adminis
Causa:	Le recuerda que debe activar un nuevo Pod para comenzar la administración de insulina basal.
Sonido del Pod:	Ninguno.
Sonido y vibración del Controlador/ smartphone:	Se repite una vez, 15 minutos después de la notificación inicial, a menos que se reconozca.

No hay ningún Pod activo

Qué hacer	Desbloquee la Aplicación Omnipod 5. Active un
	nuevo Pod.

OCaducidad del Pod

Pantalla mostrada:	Omnipod 5 • Notificaciones • ahora
	Caducidad del Pod El Pod caduca a las 5:26 PM, 19/12
Causa:	Le indica cuánto tiempo queda antes de que suene la alerta de caducidad del Pod.
Sonido del Pod:	• 8 pitidos;
	 tono emitido una vez cada minuto durante 3 minutos;
	 se repite cada 15 minutos hasta que se reconozca.
Sonido y vibración del Controlador/ smartphone:	Se repite una vez, 15 minutos después de la notificación inicial, a menos que se reconozca.
Qué hacer:	Reconozca el mensaje (consulte la "Reconocimiento de notificaciones de recordatorio" en la página 220). Cambie el Pod.

Nota: Para cambiar el tiempo de esta notificación, consulte "Caducidad del Pod" en la página 148. Tanto el Pod como la Aplicación Omnipod 5 hacen sonar la notificación.

CAPÍTULO 14 Cómo cuidar su Controlador y Pod

Índice

14.1	Almacenamiento y cuidado de la insulina	~ 4
L	y del Pod 22 Almacenamiento de la insulina y del Pod 22 Los Pods y el ambiente 22 Evite las temperaturas extremas 22 Agua y el Pod 22 Limpieza del Pod 22	24 24 24 24 25 25
14.2	Almacenamiento y cuidado del Controlador 22 Almacenamiento a largo plazo del Controlador 22 Su Controlador y el medio ambiente 22 Evite las temperaturas extremas 22 Agua y el Controlador 22 Interferencia eléctrica 22 Cable de carga USB 22 Limpieza del Controlador 22 Si deja caer el Controlador 22	26 26 26 27 27 27 28 28
14.3 l	Cuidado de la batería del Controlador22Uso seguro de la batería del Controlador22Carga de la batería del Controlador23	29 29 30

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

El Sistema Automatizado de Administración de Insulina Omnipod 5 no tiene piezas que pueda reparar el usuario. Si necesita ayuda para operar o mantener el Sistema Omnipod 5, comuníquese con Atención al Cliente.

14.1 Almacenamiento y cuidado de la insulina y del Pod

Esta sección describe el cuidado adecuado del Pod.

Almacenamiento de la insulina y del Pod

El calor o el frío extremos pueden dañar los Pods y hacer que no funcionen correctamente.

Es especialmente importante almacenar la insulina en un ambiente bien controlado. Inspeccione la insulina antes de usarla; nunca use insulina que se vea turbia o descolorida. La insulina que está turbia o descolorida puede estar vieja, contaminada o inactiva. Consulte las Instrucciones de Uso del fabricante de la insulina y la fecha de caducidad de la insulina.

Los Pods y el ambiente

Evite las temperaturas extremas

Advertencia: NO exponga un Pod a la luz solar directa durante períodos de tiempo prolongados. Quítese el 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.

Se probó la temperatura de funcionamiento del Pod y se comprobó que funciona de manera segura entre 41°F y 104°F (entre 5°C y 40°C). En circunstancias normales, la temperatura de su cuerpo mantiene el Pod dentro de un rango de 73°F y 98.6°F (23°C y 37°C). **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.

Si se quita el Pod para evitar exponerlo a temperaturas extremas, recuerde revisar su glucosa con frecuencia.

Nota: Compruebe con su proveedor de atención médica para obtener pautas si planea no usar un Pod durante períodos prolongados.

Nota: Revise la etiqueta de su insulina de acción rápida, ya que las temperaturas máximas de exposición de la insulina pueden variar entre insulinas.

Agua y el Pod

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

El Pod es a prueba de agua a profundidades de hasta 25 pies (7.6 metros) durante un máximo de 60 minutos (IP28). Después de nadar o una exposición similar al agua, enjuague el Pod con agua limpia y séquelo suavemente con una toalla.

Limpieza del Pod

Los Pods son a prueba de agua. Si necesita limpiar un Pod, lávelo suavemente con un paño limpio y húmedo, o puede usar agua y jabón suave. Sin embargo, no utilice detergentes ni solventes fuertes, ya que pueden dañar la carcasa del Pod o irritar el sitio de infusión.

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.

14.2 Almacenamiento y cuidado del Controlador

Cuando no esté usando el Controlador, guárdelo en un lugar cercano y conveniente que esté fresco y seco.

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 la pantalla de bloqueo de su Controlador con nadie.

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 comuníquese con Atención al Cliente para obtener asistencia.

Almacenamiento a largo plazo del Controlador

Si no va a utilizar el Controlador durante un tiempo prolongado, deje que la batería alcance aproximadamente el 50% o el 60% de carga. Luego, mantenga presionado el botón de encendido para apagar el Controlador.

Su Controlador y el medio ambiente

Evite las temperaturas extremas

Las temperaturas de funcionamiento extremas pueden afectar la batería del Controlador e interferir con el funcionamiento del Sistema Omnipod 5. Evite el uso del Controlador en temperaturas inferiores a 41°F (5°C) o superiores a 104°F (40°C).

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.

Agua y el Controlador

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

Si el Controlador se moja:

1. Seque el exterior del Controlador con un paño limpio que no suelte pelusa.

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.

- 2. Después de que el Controlador se haya secado completamente al aire, prenda el Controlador para ver si funciona.
- 3. Si el Controlador no funciona, comuníquese con Atención al Cliente.

Interferencia eléctrica

El Controlador y el Pod están diseñados para resistir las interferencias de radio normales y los campos electromagnéticos, incluyendo los de seguridad de los aeropuertos y los teléfonos móviles. Sin embargo, como ocurre con toda la tecnología de comunicación inalámbrica, ciertas condiciones de funcionamiento pueden interrumpir la comunicación. Por ejemplo, los electrodomésticos, como hornos de microondas y maquinaria eléctrica ubicada en entornos de fabricación, pueden causar interferencias. En la mayoría de los casos, las interrupciones son fáciles de resolver al ir a una nueva ubicación (para obtener más información, consulte la "Problemas de comunicación del Pod: "Volver a intentarlo"" en la página 465).

Cable de carga USB

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.

Nota: Puede usar el Controlador mientras se está cargando.

Limpieza del Controlador

Mantenga siempre el puerto USB del Controlador libre de residuos y líquidos. La suciedad, el polvo y los líquidos pueden afectar la funcionalidad del Controlador o dañarlo.

Utilice aire comprimido para limpiar el polvo. Nunca sople en el puerto con la boca.

Precaución: NO use solventes para limpiar su Controlador. NO sumerja su Controlador en agua, ya que no es a prueba de agua. El uso de solventes o la inmersión en agua podrían causar un mal funcionamiento del Controlador.

Para limpiar el Controlador:

- 1. Presione el botón de encendido brevemente para poner el Controlador en modo de suspensión.
- 2. Limpie la superficie exterior del Controlador con un paño húmedo que no suelte pelusa. Si es necesario, use una solución de un detergente suave mezclado con agua tibia en el paño.
- 3. Seque la superficie exterior con un paño seco que no suelte pelusa.

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 prendido. Si no lo hace, puede dañar el Controlador.

Cada vez que limpie el Controlador, examine todo el Controlador en busca de decoloración, grietas o separaciones. Además, revise el deterioro del rendimiento, como mensajes ilegibles, mal funcionamiento de los botones o fallas de comunicación repetidas. Si nota algún signo de deterioro, deje de usar el Controlador. Comuníquese con Atención al Cliente si tiene preguntas.

Si deja caer el Controlador

Un golpe o un impacto fuerte pueden dañar el Controlador. Si deja caer el Controlador o si sufre un impacto fuerte:

- 1. Inspeccione el exterior del Controlador en busca de signos visibles de daño.
- 2. Si el Controlador se apagó, mantenga presionado el botón de encendido para ver si se prende el Controlador y aparece la pantalla de bloqueo.

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

14.3 Cuidado de la batería del Controlador

El Controlador proporcionado utiliza una batería de polímero de litio recargable. La batería no se puede quitar del Controlador. Si hay un problema con la batería o el cable cargador, comuníquese con Atención al Cliente.

Uso seguro de la batería del Controlador

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.

Para utilizar con seguridad la batería recargable:

- Guarde y cargue el Controlador en un lugar fresco y seco, fuera de la luz solar directa para prolongar la vida útil de la batería. Evite dejar el Controlador en un automóvil donde las temperaturas extremas pueden dañar permanentemente la batería.
- El Controlador puede calentarse después de un uso prolongado o cuando se expone a altas temperaturas. Si el Controlador se siente caliente al tacto, desenchufe el cable cargador si está enchufado y evite tocar o sujetar el Controlador. Colóquelo en un lugar fresco y deje que se enfríe a temperatura ambiente.
- No exponga el cable cargador a líquidos, como agua, lluvia o nieve, ya que esto puede provocar un mal funcionamiento. Si la batería o el cable cargador se exponen a líquidos, déjelos secar.
- No coloque el Controlador sobre o dentro de dispositivos de calefacción, como hornos de microondas, estufas o radiadores. La batería puede explotar si se sobrecalienta.
- No deje caer el Controlador.
- Utilice únicamente un cable cargador aprobado por Insulet para cargar el Controlador. El uso de cables cargadores no aprobados puede ocasionar que la batería haga explotar o dañe el Controlador y puede anular la garantía.
- Si la batería está dañada y se derrama líquido de la batería, no permita que el líquido derramado entre en contacto directo con la piel o los ojos. Si esto sucede, enjuáguese inmediatamente la piel o los ojos con agua limpia y consulte a un doctor.
- Inspeccione el cable cargador de la batería del Controlador antes de cada uso. Si el adaptador del cable cargador se cae al agua o se agrieta, no lo use.

Carga de la batería del Controlador

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 usted 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.

Con un uso normal, la batería debe mantener su carga durante más de un día.

Un mensaje de la Aplicación Omnipod 5 le avisa cuando la carga de la batería está baja. El icono de la batería en la barra de estado registra la carga restante en la batería (consulte "3.4 Barra de estado" en la página 51).

Nota: Revise el puerto de carga y el cable cargador en busca de signos de polvo o suciedad. Utilice aire comprimido para limpiar el polvo. Nunca sople en el puerto con la boca.

Para cargar el Controlador:

1. Ensamble el cable cargador conectándolo al adaptador de pared.

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.

- 2. Conecte el cable cargador a un enchufe. Seleccione un enchufe al que pueda conectar y desconectar el cable cargador fácilmente cuando sea necesario.
- 3. Conecte el otro extremo del cable en el puerto USB del Controlador.
- 4. Cargue el Controlador hasta que el icono de nivel de batería muestre el 100% de carga.
- 5. Desconecte el cable cargador del Controlador y del enchufe de pared.

Puede cargar la batería muchas veces, pero todas las baterías tienen una vida útil limitada. Comuníquese con Atención al Cliente si observa un deterioro significativo en la duración de la carga de la batería del Controlador.

Nota: Los tiempos de carga pueden variar según la temperatura ambiente y el nivel restante de la batería.

Consejo: Desarrolle una rutina para cargar la batería del Controlador a la misma hora todos los días. No espere el mensaje de batería baja.

Nota: Si la batería del Controlador es críticamente baja y el Controlador se apagó, el Pod continúa administrando insulina en Modo Automatizado o insulina basal en Modo Manual según el Programa Basal en curso o la basal temporal. Si no carga la batería del Controlador, esta administración de insulina continúa hasta que el Pod caduque.

Nota: Los registros del historial permanecen en la memoria durante 1 año incluso si la carga de la batería es críticamente baja.

CAPÍTULO 15 Vivir con diabetes

Índice

15.1	Comprobaciones del sitio de infusión	234
15.2	Ser consciente de su glucosa	235
15.3	Viajes y vacaciones Mantenga los suministros accesibles Plan para cambio de zonas horarias Aeropuertos y vuelos Seguridad del aeropuerto Vuelos y el Modo avión	236 237 237 237 237 238
15.4	Cómo evitar los niveles bajos, altos y la	220
	Precauciones generales. Hipoglucemia (glucosa baja) . Síntomas de hipoglucemia (glucosa baja) . Para evitar la hipoglucemia (glucosa baja) . Para tratar la hipoglucemia (glucosa baja) . Hiperglucemia (glucosa alta) . Síntomas de hiperglucemia (glucosa alta) . Para evitar la hiperglucemia (glucosa alta) . Para tratar la DKA . Para tratar la DKA . Para tratar la DKA .	239 240 240 241 243 243 244 244 244 244 246 247 247 247 248 248
15.5	Manejo de situaciones especiales Cuando esté enfermo Hacer ejercicio, practicar deportes o trabajar duro Rayos X, IRM y TC Cirugía u hospitalización	248 248 249 250 250

15.1 Comprobaciones del sitio de infusión

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 presenta una glucosa alta inesperadamente.

Al menos una vez al día, use la ventana de visualización del Pod para inspeccionar el sitio de infusión. Revise el sitio en busca de:

- Fugas u olor a insulina, ya que podría indicar que la cánula se desprendió.
- Signos de infección, como dolor, hinchazón, enrojecimiento, secreción o calor.

Consejo: Considere hacer que las comprobaciones del sitio de infusión sean parte de su rutina diaria, como bañarse o cepillarse los dientes.

15.2 Ser consciente de su glucosa

Advertencia: SIEMPRE esté al tanto de su valor de glucosa del sensor actual, 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, aún puede producirse hipoglucemia o hiperglucemia grave.

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 y/o la calibración del Sensor (para Sensores que requieren calibración, 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 excesiva de insulina y llevar a hipoglucemia grave, 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.

Si tiene síntomas que no coinciden con sus lecturas de glucosa en sangre y ha seguido todas las instrucciones mencionadas en esta *Guía Técnica del Usuario*, comuníquese con su proveedor de atención médica.

Cuando rutinariamente ve sus valores de glucosa del sensor y/o revisa su glucosa, puede identificar mejor cuándo necesita tomar una decisión sobre el tratamiento o solucionar un problema. Si no lleva puesto un Sensor, se recomienda revisar su nivel de glucosa en sangre al menos 4–6 veces al día (al levantarse, antes de cada comida y antes de acostarse).

Revise su glucosa:

- · siempre que se sienta con náuseas o enfermo;
- · antes de conducir un automóvil;
- siempre que su nivel de glucosa haya estado inusualmente alto o bajo;
- si sospecha que su glucosa está alta o baja;
- antes, durante y después del ejercicio;
- de acuerdo con las indicaciones de su proveedor de atención médica.

Al utilizar un Sensor, si los valores de glucosa del sensor son diferentes de lo que espera en función de cómo se siente, revise su glucosa en sangre con un medidor de GS para comprobar la exactitud de los valores de glucosa del sensor. Por ejemplo, si se siente tembloroso y sudoroso, lo que generalmente significa que su nivel de glucosa es muy bajo, pero su valor de glucosa del sensor se muestra dentro de su rango aceptable, debe confirmarlo comprobando con su medidor de GS.

Si comprueba que sus lecturas de glucosa en sangre son demasiado bajas o demasiado altas, considere el tratamiento.

También puede ser necesaria una calibración del sensor si utiliza un Sensor Dexcom; consulte las *Instrucciones de Uso del Sistema de CGM Dexcom* compatibles para obtener más información.

15.3 Viajes y vacaciones

Es importante que revise su glucosa con más frecuencia mientras viaja. Los cambios en las zonas horarias, los niveles de actividad y las horas de las comidas pueden afectar su glucosa.

La preparación adecuada es importante cuando se viaja. Las siguientes secciones le ayudarán a prepararse para sus viajes.

Mantenga los suministros accesibles

En aviones, trenes y autobuses, lleve estos artículos con usted en lugar de despacharlos:

- su Controlador o su smartphone con la Aplicación Omnipod 5;
- pods adicionales;
- un kit de emergencia;
- viales de insulina (las temperaturas del área de carga pueden afectar la insulina);
- una carta firmada de su proveedor de atención médica que explique que necesita llevar suministros de insulina y el Sistema Omnipod 5;
- · recetas para todos los medicamentos;
- medicamentos y suministros con su etiqueta de receta médica original;

Nota: fuera de su país, los medicamentos genéricos pueden ser más fáciles de encontrar que los de marca.

- snacks y tratamiento de hipoglucemia, en caso de que no haya comida disponible;
- agua embotellada (especialmente en aviones) para prevenir la deshidratación;
- el nombre y número de teléfono de su médico y de un médico en su destino final.

Nota: Para obtener información sobre los suministros recomendados para la detección de glucosa, consulte las *Instrucciones de Uso* de su Sensor de glucosa compatible.

Nota: Mantenga su kit de emergencia con usted durante viajes o vacaciones (consulte "Kit de emergencia" en la página 17). Como puede ser difícil o imposible obtener insulina o suministros en un lugar desconocido, lleve más suministros de los que cree que necesitará.

Consejo: Cuando viaje fuera del país o por largos períodos de tiempo, asegúrese de llevar suministros de Pod adicionales. Antes de la salida, comuníquese con Atención al Cliente para consultar sobre suministros adicionales del Sistema Omnipod 5 para su viaje.

Plan para cambio de zonas horarias

Si está planeando unas vacaciones o un viaje de negocios a una zona horaria diferente, es posible que deba ajustar los Programas Basales que normalmente seguiría en el Modo Manual. Para cambios de unas pocas horas, los ajustes de tasa basal son menores y fáciles de calcular. Sin embargo, para viajes de larga distancia, determinar el Programa Basal correcto puede ser más difícil. Su proveedor de atención médica puede ayudarle con estos ajustes.

Aeropuertos y vuelos

Antes de viajar en avión, familiarícese con los procedimientos de seguridad del aeropuerto y prepare sus suministros para la diabetes para el proceso de seguridad y el vuelo.

Seguridad del aeropuerto

Prepárese para su viaje:

- Las revisiones de seguridad del aeropuerto y los procedimientos de detección pueden cambiar, así que revise el sitio web del aeropuerto y el sitio web de la Administración de Seguridad en el Transporte (TSA) para ver las actualizaciones de viajes antes de su viaje.
- Llegue al aeropuerto 2–3 horas antes de su vuelo.

• Tenga sus suministros de administración de insulina fácilmente accesibles para garantizar que los controles de seguridad del aeropuerto se realicen sin problemas.

El aeropuerto podría ofrecer la opción de solicitar una inspección visual de sus suministros médicos en lugar de pasarlos por los rayos X. Debe solicitar esto antes de que comience el proceso de detección. Sus suministros médicos deben estar en una bolsa separada cuando se acerque al oficial de seguridad.

Para evitar la contaminación o el daño de sus suministros, se le debe solicitar en el punto de control de seguridad que muestre, manipule y vuelva a empacar sus propios suministros durante el proceso de inspección visual. Cualquier medicamento y/o suministros asociados que no se puedan aprobar visualmente deben enviarse para un examen de rayos X.

Si le preocupa pasar por el detector de metales, notifique al oficial de seguridad que está usando una bomba de insulina. Debe informar al oficial de seguridad que la bomba de insulina no se puede quitar porque se inserta con un catéter (tubo) debajo de la piel.

Visite el centro de contacto de la TSA si tiene más preguntas o inquietudes.

Para obtener información sobre cómo pasar equipos sensores de glucosa a través de máquinas de rayos X del aeropuerto, consulte las *Instrucciones de Uso* de su Sensor de glucosa compatible.

Vuelos y el Modo avión

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 Sistema Omnipod 5 es seguro de usar a presiones atmosféricas que normalmente se encuentran en las cabinas de los aviones durante el vuelo, la presión atmosférica en la cabina de un avión puede cambiar durante el vuelo, lo que puede 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 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.

El Sistema Omnipod 5 envía y recibe información del Pod mediante tecnología inalámbrica Bluetooth. Antes de volar, consulte la política de su aerolínea con respecto al uso de dispositivos electrónicos médicos personales que se comunican mediante tecnología Bluetooth.

Si se permite el uso de un dispositivo electrónico médico personal con tecnología Bluetooth, configure su Aplicación Omnipod 5 en modo avión mientras esté en el avión (consulte "Modo avión" en la página 143). La configuración del Bluetooth permanece activada en el Modo avión del Controlador para que pueda comunicarse con el Pod.

Nota: El Sistema Omnipod 5 es seguro de usar a presiones atmosféricas que normalmente se encuentran en las cabinas de los aviones durante el vuelo. El Sistema Omnipod 5 se puede utilizar a presiones atmosféricas tan bajas como 700 hPA, que es más baja que la presión típica en las cabinas de los aviones.

15.4 Cómo evitar los niveles bajos, altos y la cetoacidosis diabética

Puede evitar la mayoría de los riesgos relacionados con el uso del Sistema Omnipod 5 siguiendo las instrucciones de la *Guía Técnica del Usuario* y tratando de inmediato los síntomas de hipoglucemia (glucosa baja), hiperglucemia (glucosa alta) o cetoacidosis diabética (DKA) según las instrucciones de su proveedor de atención médica. La manera más fácil y confiable de evitar estos problemas es revisar su glucosa con frecuencia.

Precauciones generales

- Mantenga registros minuciosos y comunique los cambios y ajustes con su proveedor de atención médica.
- Informe a su proveedor de atención médica si tiene niveles extremadamente altos o bajos de glucosa, o si los niveles altos o bajos de glucosa ocurren con más frecuencia de lo normal.
- Si tiene problemas técnicos con su Sistema Omnipod 5 y no puede resolverlos, comuníquese con Atención al Cliente de inmediato.

Hipoglucemia (glucosa baja)

Advertencia: NO espere para tratar la hipoglucemia (glucosa baja) o los síntomas de hipoglucemia. Incluso si no puede medir su glucosa, esperar para tratar los síntomas podría provocar una hipoglucemia grave, que puede resultar en convulsiones, pérdida de conocimiento o muerte.

La hipoglucemia puede ocurrir incluso cuando un Pod funciona correctamente. Nunca ignore los signos de un nivel bajo de glucosa, sin importar lo leves que sean. Si no se trata, una hipoglucemia grave puede causar convulsiones o resultar en la pérdida del conocimiento. Si sospecha que su glucosa es baja, revísela para confirmar.

Síntomas de hipoglucemia (glucosa baja)

Nunca ignore los siguientes síntomas, ya que podrían ser signos de hipoglucemia:

- temblores;
- fatiga;
- sudor inexplicable;
- piel fría y húmeda;
- debilidad;
- visión borrosa o dolor de cabeza;

- hambre repentina;
- frecuencia cardíaca rápida;
- confusión;
- hormigueo en los labios o la lengua;
- ansiedad.

Consejo: La insensibilidad a la hipoglucemia es una afección en la que usted no se da cuenta de que su nivel de glucosa es bajo.

Consejo: Asegúrese de que su nivel de glucosa sea de al menos 100 mg/dL antes de conducir o trabajar con maquinaria o equipos peligrosos. La hipoglucemia puede hacer que pierda el control de un automóvil o equipo peligroso. Además, cuando se enfoca intensamente en una actividad, es posible que pase por alto los síntomas de la hipoglucemia.

Consejo: Enseñe a las personas de su confianza (como familiares y amigos cercanos) cómo administrar la dosis de glucagón. Deberá confiar en ellos para que se lo administren si tiene una hipoglucemia grave y pierde el conocimiento. Incluya una copia de las instrucciones de glucagón en su kit de primeros auxilios y revise periódicamente el procedimiento con familiares y amigos.

Para evitar la hipoglucemia (glucosa baja)

- Colabore con su proveedor de atención médica para establecer pautas y ajustes de su Glucosa Objetivo personalizadas.
- Lleve siempre consigo un carbohidrato de acción rápida para responder rápidamente a la glucosa baja. Algunos ejemplos de carbohidratos de acción rápida son las tabletas de glucosa, los caramelos duros o los jugos.
- Enséñeles a sus amigos, familiares y colegas a reconocer los signos de la hipoglucemia para que puedan ayudarlo si desarrolla insensibilidad a la hipoglucemia o una reacción adversa grave.
- Lleve un kit de glucagón con sus suministros de emergencia. Enseñe a sus amigos y familiares cómo administrar una dosis de glucagón en caso de que tenga una hipoglucemia grave y pierda el conocimiento.

Compruebe periódicamente la fecha de caducidad de su kit de glucagón para asegurarse de que no haya caducado.

Nota: Lleve siempre consigo una identificación médica (como una tarjeta de bolsillo para emergencias) y use un collar o brazalete médico de emergencia, como la etiqueta de alerta médica.

Nuevamente, las revisiones frecuentes de glucosa son la clave para evitar posibles problemas. La detección temprana de glucosa baja le permite tratarla antes de que se convierta en un problema.

Revise con su proveedor de atención médica para que lo oriente sobre cómo evitar niveles bajos de glucosa.

Posibles causas de la hipoglucemia	Acción sugerida		
Programa Basal	Confirme que el Programa Basal correcto está activo.		
incorrecto (Modo Manual)	Consulte con su proveedor de atención médica sobre el ajuste de sus Programas Basales o el uso de una basal temporal.		
	Administre el bolo con la comida.		
Momento del bolo	Revise la glucosa en sangre antes de administrar un bolo de comida. Si es necesario, ajuste el bolo.		
incorrecto o bolo	Compruebe el tamaño y el momento del bolo.		
demasiado grande.	No sobrecorrija la glucosa después de la comida.		
	Compruebe la ingesta de carbohidratos.		
	Consulte con su proveedor de atención médica para que lo oriente.		
Posibles causas de la hipoglucemia	Acción sugerida		
---	---	--	--
Nivel de Glucosa Objetivo incorrecto			
o Factor de Corrección incorrecto	Consulte con su proveedor de atención médica sobre cómo refinar estos ajustes según sea necesario.		
o Proporción de IC incorrecta			
Propenso a la hipoglucemia grave	Consulte con su proveedor de atención médica		
o insensibilidad a la hipoglucemia	sobre el aumento de la Glucosa Objetivo.		
Actividad física no planificada	Consulte con su proveedor de atención médica sobre el uso de una basal temporal (Modo Manual) o la función de Actividad (Modo Automatizado).		
	Ajuste la administración de insulina según las instrucciones de su proveedor de atención médica.		
	Revise la glucosa antes, durante y después de la actividad y trátela según sea necesario.		
Ejercicio prolongado o intenso	Nota: Los efectos del ejercicio pueden durar varias horas, incluso un día completo, después de que finaliza la actividad.		
	Consulte con su proveedor de atención médica sobre el ajuste de sus Programas Basales o el uso de una basal temporal (Modo Manual) o la función de Actividad (Modo Automatizado) para evitar la hipoglucemia.		
Bajo consumo de	Revise la glucosa antes de la actividad.		
carbohidratos antes de la actividad	Consulte con su proveedor de atención médica para que lo oriente.		
Consumo de alcohol	Revise la glucosa con frecuencia, especialmente antes de acostarse.		
	Consulte con su proveedor de atención médica para que lo oriente.		

Para tratar la hipoglucemia (glucosa baja)

Cada vez que su nivel de glucosa sea bajo, trátelo de inmediato de acuerdo con las instrucciones de su proveedor de atención médica. Su proveedor de atención médica podría recomendarle que trate la hipoglucemia con una cantidad diferente de carbohidratos durante el Modo Automatizado en comparación con el Modo Manual. Mida su glucosa cada 15 minutos mientras está en tratamiento para asegurarse de no sobretratar la afección y hacer que los niveles de glucosa suban demasiado. Comuníquese con su proveedor de atención médica según sea necesario para que lo oriente.

Hiperglucemia (glucosa alta)

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 causar la administración insuficiente de insulina, lo que puede resultar en hiperglucemia o cetoacidosis diabética (DKA) (consulte "A Bloqueo Detectado" en la página 185).

Los Pods usan insulina de acción rápida, que tiene una duración más corta que la insulina de acción prolongada, por lo que no tiene insulina de acción prolongada en su cuerpo al utilizar el Sistema Omnipod 5. Si se produce un bloqueo (interrupción de la administración de insulina del Pod u oclusión), la glucosa puede aumentar rápidamente.

Consejo: Los síntomas de hiperglucemia pueden ser confusos. Siempre revise su glucosa antes de tratar la hiperglucemia.

Síntomas de hiperglucemia (glucosa alta)

Nunca ignore los siguientes síntomas, ya que podrían ser un signo de hiperglucemia:

- fatiga;
- micción frecuente, especialmente durante la noche;
- sed o hambre inusuales;
- · pérdida de peso inexplicada;
- visión borrosa;
- cicatrización lenta de heridas o llagas.

Para evitar la hiperglucemia (glucosa alta)

Revise su glucosa:

- al menos 4–6 veces al día (al levantarse, antes de cada comida y antes de acostarse), a menos que esté usando un sistema de monitorización continua de glucosa;
- · si se siente mareado o enfermo;
- antes de conducir un automóvil;
- siempre que su nivel de glucosa haya estado inusualmente alto o bajo;
- si sospecha que su glucosa está alta o baja;
- antes, durante y después del ejercicio;
- de acuerdo con las indicaciones de su proveedor de atención médica.

Posibles causas de la hiperglucemia	Acción sugerida		
Insulina caducada o insulina expuesta a temperaturas extremas	Desactive y quítese el Pod usado. Coloque un nuevo Pod lleno de un nuevo vial de insulina.		
Sitio de infusión en o cerca de una cicatriz o lunar.	Desactive y quítese el Pod usado. Coloque un nuevo Pod en una ubicación diferente.		
Sitio do infusión	Desactive y quítese el Pod usado.		
infectado	Coloque un nuevo Pod en una ubicación diferente y consulte con su proveedor de atención médica.		
	Desactive y quítese el Pod usado.		
	Coloque un nuevo Pod en una ubicación diferente.		
Cánula desprendida	Nota: Evite los sitios cerca de una pretina, un cinturón u otras áreas donde la fricción pueda desprender la cánula.		
Podvacío	Desactive y quítese el Pod usado.		
	Coloque un nuevo Pod en una ubicación diferente.		
Programa Basal	Confirme que el Programa Basal correcto está activo.		
incorrecto (Modo Manual)	Consulte con su proveedor de atención médica sobre el ajuste de sus Programas Basales o el uso de una basal temporal.		
	Compruebe la ingesta de carbohidratos.		
Momento del bolo	Administre el bolo con o antes de la comida en lugar de después.		
incorrecto o bolo demasiado pequeño	Revise la glucosa antes de administrar un bolo de comida. Si es necesario, ajuste el bolo.		
	Consulte con su proveedor de atención médica para que lo oriente.		
Comida alta en	Calcule la ingesta de proteínas/grasas y considérela en el momento del bolo y el tipo de bolo.		
proteinas o rica en grasas	Consulte con su proveedor de atención médica sobre el uso de la opción de bolo extendido.		
Menos actividad de lo habitual	Consulte con su proveedor de atención médica sobre el ajuste de sus Programas Basales o el uso de una basal temporal (Modo Manual).		

Posibles causas de la hiperglucemia	Acción sugerida		
Glucosa superior	No haga ejercicio cuando haya cetonas presentes.		
a 250 mg/dL (con presencia de cetonas) antes del ejercicio	Nota: La glucosa aumenta con el ejercicio cuando hay cetonas presentes.		
	Consulte con su proveedor de atención médica para que lo oriente.		
Infección o	Consulte "Cuando esté enfermo" en la página 248.		
enfermedad o cambio de medicación	Consulte con su proveedor de atención médica sobre las pautas cuando esté enfermo y sobre los cambios en los medicamentos.		
Pérdida o aumento de peso o ciclo menstrual o embarazo	Consulte con su proveedor de atención médica para que lo oriente.		
Plaquas (aclusián)	Desactive y quítese el Pod usado.		
Bioqueo (ociusion)	Coloque un nuevo Pod en una ubicación diferente.		

Para tratar la hiperglucemia (glucosa alta)

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.

Siempre revise su glucosa con frecuencia mientras trata la hiperglucemia. No desea tratar la afección en exceso y hacer que su nivel de glucosa baje demasiado.

- 1. Revise su glucosa. El resultado le ayudará a averiguar cuánta insulina se necesita para que su glucosa vuelva a su objetivo de glucosa.
- 2. Si su nivel de glucosa es 250 mg/dL o superior, revise si tiene cetonas. Si hay cetonas presentes, siga las pautas de su proveedor de atención médica.
- 3. Si no hay cetonas presentes, administre un bolo de corrección según lo prescrito por su proveedor de atención médica.
- 4. Vuelva a revisar su glucosa después de 2 horas.

- 5. Si la glucosa no ha disminuido, haga lo siguiente:
 - Administre un segundo bolo por inyección, utilizando una jeringa estéril. Pregúntele a su proveedor de atención médica si debe ponerse la misma cantidad de insulina que en el paso 3.
 - Reemplace el Pod. Utilice un nuevo vial de insulina para llenar el nuevo Pod. Luego, comuníquese con su proveedor de atención médica para que lo oriente.

Nota: El Sistema Omnipod 5 no puede rastrear 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.

6. Si siente náuseas en algún momento, revise las cetonas y comuníquese con su proveedor de atención médica de inmediato.

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 muerte.

Los Pods usan insulina de acción rápida, que tiene una duración más corta que la insulina de acción prolongada, por lo que no tiene insulina de acción prolongada en su cuerpo al utilizar el Sistema Omnipod 5. Si se interrumpe la administración de insulina desde el Pod (un bloqueo o una oclusión), su glucosa puede aumentar rápidamente y resultar en cetoacidosis diabética (DKA). La DKA es una emergencia grave, pero prevenible, que puede ocurrir si no se resuelve la glucosa alta, en tiempos de enfermedad o cuando no hay suficiente insulina funcionando en su cuerpo.

Síntomas de la DKA

- náuseas y vómitos;
- · dolor abdominal;
- · deshidratación;
- aliento con olor afrutado;
- piel o lengua seca;
- somnolencia;
- pulso rápido;
- dificultad para respirar.

Los síntomas de la DKA son muy parecidos a los de la gripe. Antes de asumir que tiene gripe, revise su glucosa y las cetonas para descartar la DKA.

Para evitar la DKA

La manera más fácil y confiable de evitar la DKA es revisar su glucosa al menos 4–6 veces al día. Las revisiones de rutina le permiten identificar y tratar la glucosa alta antes de que se desarrolle la DKA.

Para tratar la DKA

- Una vez que haya comenzado el tratamiento para la glucosa alta, revise las cetonas. Revise las cetonas cada vez que su glucosa sea de 250 mg/dL o superior.
- Si las cetonas son negativas o trazas, continúe el tratamiento por glucosa alta.
- Si las cetonas son positivas y siente náuseas o está enfermo, comuníquese de inmediato con su proveedor de atención médica para que lo oriente.
- Si las cetonas son positivas pero no siente náuseas ni está enfermo, reemplace el Pod con un nuevo vial de insulina.
- Vuelva a revisar su glucosa después de 2 horas. Si su glucosa no ha disminuido o si sus niveles de cetonas han aumentado o permanecen elevados, comuníquese de inmediato con su proveedor de atención médica para que lo oriente.

15.5 Manejo de situaciones especiales

Cuando esté enfermo

Cualquier estrés físico o emocional puede hacer que aumente su nivel de glucosa y la enfermedad es estrés físico. Su proveedor de atención médica puede ayudarlo a hacer un plan para cuando esté enfermo. Las siguientes son solo pautas generales.

Cuando esté enfermo, revise su nivel de glucosa con más frecuencia para evitar la DKA. Los síntomas de la DKA son muy parecidos a los de la gripe. Antes de suponer que tiene gripe, revise su glucosa para descartar la DKA (consulte "Para tratar la hiperglucemia (glucosa alta)" en la página 246).

Para manejar los días de enfermedad:

- Trate la enfermedad subyacente para promover una recuperación más rápida.
- Coma tan normalmente como pueda. Su cuerpo aún necesita carbohidratos e insulina para obtener energía.

- Ajuste las dosis de bolo, si es necesario, para que coincidan con los cambios en las comidas y snacks.
- Continúe siempre con su insulina basal, incluso si no puede comer. Comuníquese con su proveedor de atención médica para conocer los ajustes de tasa basal sugeridos cuando esté enfermo.
- Revise su nivel de glucosa cada 2 horas y mantenga un registro cuidadoso de los resultados.
- Revise las cetonas cuando su nivel de glucosa sea de 250 mg/dL o más, y/o cuando se sienta enfermo, ya que las cetonas también pueden estar presentes cuando la glucosa está dentro del rango durante una enfermedad.
- Siga las pautas de su proveedor de atención médica para administrarse insulina adicional cuando esté enfermo.
- · Beba muchos líquidos para evitar la deshidratación.
- Comuníquese con su proveedor de atención médica si los síntomas persisten.

Hacer ejercicio, practicar deportes o trabajar duro

Revise su glucosa antes, durante y después de hacer ejercicio, practicar deportes o realizar un trabajo físico inusualmente intenso.

El adhesivo del Pod lo mantiene en su lugar hasta por 3 días. Sin embargo, si es necesario, hay varios productos disponibles para mejorar la adhesión. Pregúntele a su proveedor de atención médica acerca de estos productos.

Evite aplicar lociones corporales, cremas o aceites cerca del sitio de infusión; estos productos pueden aflojar el adhesivo.

Para algunos deportes de contacto, si el Pod está en un lugar donde es probable que se caiga, considere quitarse el Pod y colocar uno nuevo en un lugar más protegido.

Asegúrese de revisar su nivel de glucosa antes de quitarse el Pod y después de colocar uno nuevo. Los Pods están diseñados para un solo uso. No intente volver a colocar un Pod que se haya quitado.

Si necesita quitarse el Pod durante más de una hora, pídale a su proveedor de atención médica que le recomiende las pautas adecuadas.

Rayos X, IRM y TC

Advertencia: Los componentes del dispositivo, incluidos el Pod, el Sensor y el Transmisor Dexcom G6, el Sensor Dexcom G7 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.

El Pod y el Controlador pueden tolerar campos electromagnéticos y electrostáticos comunes, incluida la seguridad aeroportuaria y los teléfonos celulares.

Cirugía u hospitalización

Para cirugías u hospitalizaciones programadas, debe informar sobre el Pod al médico/cirujano o al personal del hospital. Puede ser necesario quitárselo para determinados procedimientos o tratamientos. Recuerde reemplazar la insulina basal que se omitió cuando se quitó el Pod. Su proveedor de atención médica puede ayudarlo a prepararse para estas situaciones.

CALCULADORA SMARTBOLUS

Información de Seguridad Importante de la Calculadora SmartBolus

16	Administración de un bolo
17	Administración de un bolo con la Calculadora SmartBolus
18	Cálculos de la calculadora SmartBolus



Esta página se dejó en blanco intencionalmente.

Información de Seguridad Importante de la Calculadora SmartBolus

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 en hipoglucemia o hiperglucemia. Los Ajustes que afectan los cálculos del bolo incluyen principalmente: Bolo Máximo, Glucosa Mínima para Cálculos, Corregir Sobre, Factores de Corrección, Proporciones 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 obtenida más de 10 minutos antes. 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. Advertencia: SIEMPRE esté al tanto de su valor de glucosa del sensor actual, 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, aún puede producirse hipoglucemia o hiperglucemia grave.

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 y/o la calibración del Sensor (para Sensores que requieren calibración, 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 excesiva de insulina y llevar a hipoglucemia grave, 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.

 Si tiene síntomas que no coinciden con sus lecturas de glucosa en sangre y ha seguido todas las instrucciones mencionadas en esta *Guía Técnica del Usuario*, comuníquese con su proveedor de atención médica.

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. Los valores de glucosa del sensor Dexcom podrían estar falsamente elevados y causar la administración excesiva de insulina, lo que puede resultar en hipoglucemia grave.

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 multivitaminas 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 de sus valores de glucosa del sensor y dar lugar a una administración excesiva de insulina que podría provocar hipoglucemia grave.

Precauciones al usar la Calculadora SmartBolus

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 salga de la Aplicación Omnipod 5 mientras está realizando cambios en los aiustes 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 ajustes del tratamiento que no tenía previstos. Si no está seguro de si sus cambios se guardaron, revise sus ajustes.

Precaución: Durante las primeras 12 horas de uso de un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus, utilice una lectura de pinchazos 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.

CAPÍTULO 16 Administración de un bolo

Índice

16.1	Administración de un bolo manual 256
16.2	Administración de bolos inmediatos y extendidos257
16.3	Seguimiento del progreso de un bolo
16.4	Cancelación de un bolo en curso

16.1 Administración de un bolo manual

En determinadas situaciones, puede decidir administrar un bolo manual. Un bolo manual es un bolo que usted ha calculado sin la ayuda de la Calculadora SmartBolus. Puede usar bolos manuales cuando la Calculadora SmartBolus está desactivada temporalmente o cuando elige no usar la Calculadora SmartBolus. Consulte con su proveedor de atención médica para obtener instrucciones sobre cómo calcular un bolo.

Puede extender parte o la totalidad de un bolo manual en el Modo Manual.

Al administrar un bolo manual, el Sistema Omnipod 5 no ajusta la cantidad del bolo según su valor de glucosa, los carbohidratos que se consumen o la IOB como lo hace cuando se usa la Calculadora SmartBolus.

Nota: Cualquier bolo administrado por usted se considerará como IOB y puede afectar la administración de insulina automatizada en el Modo Automatizado. Los valores de glucosa actuales se seguirán considerando en el Modo Automatizado y pueden afectar la administración de insulina automatizada.

Un bolo no puede ser mayor que su ajuste de Bolo Máximo. Consulte "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 los Modos Manual y Automatizado." en la página 277.

Para administrar un bolo manual:

- 1. Toque el botón de Bolo () en la pantalla de Inicio.
- 2. Toque el campo **Bolo total** e ingrese la cantidad del bolo.
- 3. Toque Listo.
- 4. Para administrar todo el bolo de inmediato, toque **CONFIRMAR**.
- 5. Revise los detalles del bolo en la pantalla Confirmar bolo.
- 6. Toque **INICIAR** para iniciar el bolo.

La cantidad del bolo y los detalles del bolo se almacenan en sus registros de historial. La pantalla de Inicio realiza un seguimiento de la administración de un bolo inmediato o extendido.

16.2 Administración de bolos inmediatos y extendidos

Un bolo es una dosis adicional de insulina que se administra además de la tasa basal continua de administración de insulina. Use bolos para cubrir los carbohidratos en una comida y/o bajar la glucosa alta.

Tiene la opción de administrar todo el bolo a la vez. Esto se denomina "bolo inmediato" o, simplemente, "bolo". En el Modo Manual, también puede distribuir la administración de todo o parte de un bolo de comida para que se administre de manera constante durante un tiempo específico. Esto se conoce como un "bolo extendido".



Es posible que desee extender un bolo si su comida contiene alimentos altos en grasas o proteínas. Estos alimentos hacen más lenta la digestión y, por lo tanto, reducen la velocidad del aumento de la glucosa después de la comida.

16.3 Seguimiento del progreso de un bolo

Durante un bolo, la pantalla de Inicio muestra una barra de progreso.

Progreso del bolo inmediato

Durante un bolo inmediato, la pantalla de Inicio muestra el mensaje **Administración de un bolo** junto con una barra de progreso y los detalles.

En la esquina inferior izquierda de la pantalla, se muestra una estimación de la IOB.

Si la IOB no está disponible, la cantidad del último bolo completado se muestra en la parte inferior izquierda de la pantalla.

Nota: No puede navegar dentro de la Aplicación Omnipod 5 durante un bolo inmediato.

Nota: Busque la barra de progreso para confirmar que la administración del bolo ha empezado antes de salir de la Aplicación Omnipod 5.

Para cancelar un bolo, consulte "16.4 Cancelación de un bolo en curso" en la página 260.



Progreso del bolo extendido

Durante un bolo extendido, la pestaña **PANEL DE CONTROL** de la pantalla de Inicio muestra un mensaje de **Administración de un Bolo extendido** junto con una barra de progreso y otros detalles.

En la esquina inferior izquierda de la pantalla, se muestra una estimación de la IOB.

Si la IOB no está disponible, la cantidad del último bolo completado se muestra en la parte inferior izquierda de la pantalla.

Nota: Puede seguir navegando dentro de la Aplicación Omnipod 5 durante un bolo extendido, pero algunas funciones no estarán disponibles hasta que se complete el bolo.

A menos que cancele el bolo, el Pod terminará de administrar un bolo, esté o no dentro del rango del Controlador o smartphone que ejecuta la Aplicación Omnipod 5. Para cancelar un bolo, consulte "16.4 Cancelación de un bolo en curso" en la siguiente sección.



16.4 Cancelación de un bolo en curso

Cuando hay un bolo inmediato en curso, debe cancelarlo o permitir que finalice antes de realizar cualquier otra acción.

Durante un bolo extendido, puede usar el sistema Omnipod 5 normalmente, excepto que el botón de bolo estará desactivado (en gris), lo que le impedirá administrar un bolo adicional. Tiene las siguientes opciones:

- Cancelar el bolo.
- Cancelar el bolo en curso y luego administrar otro bolo.

Si aparece un mensaje de error de comunicación al cancelar un bolo, consulte "Error al cancelar un bolo" en la página 467.

Cancelar un bolo

Para cancelar un bolo inmediato o extendido:

- 1. En la pantalla de Inicio (bolo inmediato) o en la pestaña **PANEL DE CONTROL** de la pantalla de Inicio (bolo extendido), toque **CANCELAR**.
- 2. Toque **SÍ** para confirmar la cancelación del bolo. El Pod emite un pitido para confirmar que se canceló el bolo.

Administrar un bolo nuevo antes de que finalice un bolo extendido

Para administrar un bolo mientras hay un bolo extendido en curso:

- 1. Cancele el bolo extendido como se describe en el procedimiento anterior, "Cancelar un bolo".
- 3. Desde la pantalla Bolo, ingrese la información de carbohidratos y glucosa (o **USAR SENSOR**).
- 4. Opcional: tenga en cuenta la cantidad restante del bolo cancelado y agregue la cantidad en el campo de Bolo total.
- 5. Compruebe si la cantidad ingresada en el campo de Bolo total es correcta. Luego toque **CONFIRMAR**.
- 6. Toque INICIAR.

CAPÍTULO 17 Administración de un bolo con la Calculadora SmartBolus

Índice

17.1	Acerca de la Calculadora SmartBolus	262
	Calculadora SmartBolus	262
	Acerca de los bolos de corrección y los bolos de comida	263
	Acerca del uso de un valor de glucosa del sensor con tendencia	263
17.2	Ingresar información de comidas	265
17.3	Crear un Alimento Personalizado	266
17.4	Editar Alimentos Personalizados	266
17.5	Ingresar Información de Comidas con Alimentos Personalizados	267
17.6	Ingresar una lectura de glucosa en sangre o usar un valor de glucosa del sensor Ingresar manualmente su lectura de glucosa en sangre Importar y usar el valor de glucosa del sensor	268 268 269
17.7	Insulina Activa (IOB)	270
17.8	Ajustes a su cálculo	271
17.9	Administración de un bolo inmediato	271
17.10	0 Administración de un Bolo extendido	273
17.1 ⁻	1 Ajustes de Bolo Efectos sobre los cálculos de bolos sugeridos. Bolo Máximo Bolo extendido. Ajustes de la Calculadora SmartBolus Glucosa Objetivo y Corregir Sobre Glucosa Mínima para Cálculos	274 275 277 277 277 277 277

Proporción de Insulina a Carbohidratos	
(Proporción de IC)	.278
Factor de Corrección	.279
Corrección Inversa	.280
Duración de la Acción de la Insulina	.280

17.1 Acerca de la Calculadora SmartBolus

Un bolo es una dosis de insulina que se administra para cubrir los carbohidratos en una comida, bebida o snack (un bolo de comida) o para corregir la glucosa elevada (un bolo de corrección). La Calculadora SmartBolus calcula una cantidad de bolo sugerida de insulina para reducir la glucosa alta (un bolo de corrección) y/o para cubrir los carbohidratos en una comida (un bolo de comida).

Dispositivos compatibles para el uso 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	Monitor Continuo de Glucosa Dexcom G6
		Monitor Continuo de Glucosa Dexcom G7
	Abbott Diabetes Care	Sistema de Monitorización Flash de Glucosa FreeStyle Libre 2 Plus
Bomba de insulina con Controlador alternativo activado	Insulet Corporation	Bomba Omnipod 5 ACE (Pod)
(Bomba de insulina)		
Software del Controlador glucémico automatizado interoperable	Insulet Corporation	Tecnología SmartAdjust
(Software de administración de insulina automatizada)		

Acerca de los bolos de corrección y los bolos de comida

Si ingresa una lectura de glucosa en sangre o un valor de glucosa del sensor que está por encima del objetivo, pero no ingresa carbohidratos, se calcula un bolo de corrección. Si ingresa carbohidratos, pero no una lectura de glucosa en sangre o un valor de glucosa del sensor, se calcula un bolo de comida. Si ingresa una lectura de glucosa en sangre o un valor de glucosa del sensor y carbohidratos, ambos factores se usan para calcular un bolo sugerido.

Valor ingresado		Tipo de bolo	
Lectura de glucosa en sangre o valor de glucosa del sensor por encima del objetivo	Carbohidratos	calculado	
\checkmark		Bolo de corrección	
	\checkmark	Bolo de comida	
\checkmark	\checkmark	Bolo sugerido combinado	

Acerca del uso de un valor de glucosa del Sensor con tendencia

Su tendencia de glucosa del sensor está basada en el patrón reciente de cambios en la glucosa. Si usa su valor de glucosa del sensor, su valor de glucosa del sensor y la tendencia se utilizarán para calcular una cantidad de bolo sugerido. El valor y la tendencia de glucosa del sensor se utilizarán junto con su Factor de Corrección para determinar la parte de corrección de su bolo. La Calculadora SmartBolus utilizará la tendencia de glucosa del sensor para ajustar la cantidad del bolo de corrección.

Cuando los valores de glucosa del sensor están	La Calculadora SmartBolus intenta mantener la glucosa dentro del rango del objetivo y
Con tendencia hacia arriba	Agrega más insulina al bolo
(aumentando).	de corrección.
Con tendencia hacia abajo	Resta insulina del bolo
(disminuyendo).	de corrección.
Constantes.	No ajusta el bolo de corrección.

Información adicional

Puede elegir aceptar o cambiar la recomendación final antes de que se administre el bolo.

Después de abrir la Calculadora SmartBolus, la administración del bolo debe iniciarse en 5 minutos o será necesario actualizar los valores.

Si pasan más de 5 minutos, verá un mensaje de que los valores han caducado. Toque **CONTINUAR** para actualizar la Calculadora SmartBolus, luego ingrese o use sus valores actuales.

Para cambiar sus ajustes personales utilizados por la Calculadora SmartBolus, consulte "Ajustes de la Calculadora SmartBolus" en la página 277. Para utilizar la Calculadora SmartBolus, la Aplicación Omnipod 5 y el Pod deben estar en comunicación. Si no hay comunicación de la Aplicación Omnipod 5 con el Pod, se le pedirá que restablezca una conexión con el Pod. Para saber qué hacer cuando su Aplicación Omnipod 5 y el Pod tienen un problema de comunicación, consulte "Preguntas frecuentes y solución de problemas" en la página 445.

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 ajustes del tratamiento que no tenía previstos. Si no está seguro de si sus cambios se guardaron, revise sus ajustes.

Consejo: Si ya conoce la cantidad de unidades para el bolo que desea administrar, toque **Bolo total**. Ingrese la cantidad del bolo y toque **Listo**. Luego, vaya a "17.9 Administración de un bolo inmediato" en la página 271.

17.2 Ingresar información de comidas

Para ingresar carbohidratos para su comida:

1. En la pantalla de Inicio, toque el botón de Bolo ().

Nota: La pantalla Bolo solo es válida durante 5 minutos. Después de 5 minutos, si la administración del bolo no se ha iniciado, debe actualizar y volver a ingresar nuevos valores.

2. Toque el campo **Carbohidratos**. Ingrese los gramos de carbohidratos y toque **Listo**.

Nota: Consulte con su proveedor de atención médica sobre cómo calcular los gramos de carbohidratos.

Nota: También puede obtener los valores de sus Alimentos Personalizados. Consulte "17.5 Ingresar Información de Comidas con Alimentos Personalizados" en la página 267.



- 3. Revise el bolo de comida sugerido, que se muestra debajo de los gramos de carbohidratos.
- 4. Opcional: toque **CÁLCULOS** para ver los detalles de los cálculos del bolo.

17.3 Crear un Alimento Personalizado

La Calculadora SmartBolus le permite guardar la información de carbohidratos sobre ciertos alimentos, bocadillos o comidas favoritas (Alimentos Personalizados) que consume con frecuencia. Puede utilizar estos valores de carbohidratos en sus cálculos del bolo.

Para crear un Alimento Personalizado:

- 1. Toque Menú > Alimentos Personalizados.
- 2. Toque AGREGAR.
- 3. Ingrese un nombre para su Alimento Personalizado.
- 4. Agregue el conteo total de carbohidratos del Alimento.
- 5. Toque **GUARDAR**. Aparecerá una insignia verde que dice NUEVO junto al nuevo elemento ingresado.



17.4 Editar Alimentos Personalizados

Para editar la lista, toque **EDITAR** en la esquina superior derecha.

- Para mover un elemento hacia arriba o hacia abajo en la lista, toque y mantenga presionado el ícono a la derecha del elemento y arrástrelo a la ubicación deseada.
- Para eliminar elementos, toque el ícono
 (③) a la izquierda del elemento. Toque
 Sí para confirmar que desea eliminar el Alimento Personalizado.
- Para editar el nombre o el conteo de carbohidratos de un Alimento Personalizado, toque el nombre del elemento. Edite la información del elemento. Toque **GUARDAR**.



17.5 Ingresar Información de Comidas con Alimentos Personalizados

Para ingresar los carbohidratos de los Alimentos Personalizados guardados:

- 1. En la pantalla Bolo, toque **Alimentos Personalizados** en la esquina superior derecha sobre el campo Carbohidratos.
- 2. Se mostrará una lista de sus Alimentos Personalizados.

Nota: Al tocar el botón de flecha hacia arriba o el botón de flecha hacia abajo puede cambiar la forma en que se ordenan y muestran los elementos. Puede organizarlos alfabéticamente, por agregados recientemente o desde el conteo de carbohidratos más alto hasta el más bajo y viceversa.



- 3. Seleccione el botón (o los botones) junto al alimento (o a los alimentos) que desea seleccionar. La cantidad total de carbohidratos aparecerá en la parte inferior de la pantalla.
- 4. Toque **AGREGAR**. Aparecerá la pantalla de la Calculadora SmartBolus.

17.6 Ingresar una lectura de glucosa en sangre o usar un valor de glucosa del sensor

La Calculadora SmartBolus utiliza su información de glucosa para calcular una porción de corrección de su bolo. Las siguientes secciones describen cómo ponerle a la Calculadora SmartBolus su información de glucosa ya sea ingresando manualmente una lectura de glucosa en sangre u obteniendo y usando el valor de glucosa del sensor actual.

Nota: La Calculadora SmartBolus puede generar una dosis de bolo sugerido basada en los carbohidratos de una comida y la lectura de glucosa en sangre o el valor de glucosa del sensor con tendencia. Ingresar una lectura de glucosa en sangre reciente o usar un valor de glucosa del sensor con tendencia puede ayudar con la seguridad y la precisión.

Ingresar manualmente su lectura de glucosa en sangre

Advertencia: EVITE ingresar una lectura de glucosa en sangre obtenida más de 10 minutos antes. 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.

Para ingresar una lectura de glucosa en sangre:

1. Toque el campo **Glucosa**.

Si ingresó manualmente una lectura de glucosa en sangre de un medidor en los últimos 10 minutos, ese valor aparecerá automáticamente en el campo Glucosa. Si desea que la Calculadora SmartBolus utilice ese valor, omita el siguiente paso.

2. Toque el cuadro en el círculo e ingrese la lectura de glucosa en sangre. Como alternativa, deslice el indicador a lo largo del círculo para ingresar la lectura de glucosa en sangre.

Para ver el significado de los colores que se muestran en la pantalla Ingresar glucosa, consulte la "Cómo se muestran las lecturas de glucosa en sangre" en la página 133.

- 3. Toque **AGREGAR A LA CALCULADORA**. Aparece la pantalla de la Calculadora SmartBolus.
- 4. Revise el bolo de corrección sugerido, que se muestra debajo de la lectura de glucosa en sangre. El bolo de corrección se ha ajustado para cualquier Insulina Activa (IOB) (consulte la "Administración de un bolo con la Calculadora SmartBolus" en la página 261).

Importar y usar el valor de glucosa del sensor

Advertencia: SIEMPRE esté al tanto de su valor de glucosa del sensor actual, 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, aún puede producirse hipoglucemia o hiperglucemia grave.

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 y/o la calibración del Sensor (para Sensores que requieren calibración, 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 excesiva de insulina y llevar a hipoglucemia grave, 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.

Si tiene síntomas que no coinciden con sus lecturas de glucosa en sangre y ha seguido todas las instrucciones mencionadas en esta *Guía Técnica del Usuario*, comuníquese con su proveedor de atención médica.

Precaución: Durante las primeras 12 horas de uso de un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus, utilice una lectura de pinchazos 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.

Si hay un Sensor conectado, puede usar el valor de glucosa del sensor actual y la tendencia en los Modos Manual y Automatizado:

> Toque USAR SENSOR.

Si el valor de glucosa del sensor actual está por debajo del ajuste de Glucosa Mínima para Cálculos, verá un mensaje que indica que la Calculadora SmartBolus está desactivada. Si el valor de glucosa del sensor muestra "ALTO", la Calculadora SmartBolus se desactiva temporalmente.

Nota: Si su Sistema Omnipod 5 no tiene un valor de glucosa del sensor o una tendencia válidos en el momento en que abre la Calculadora SmartBolus, se desactiva la opción **USAR SENSOR**.

Consejo: Si desea reemplazar el valor de glucosa del sensor con una lectura de glucosa en sangre, toque el campo Sensor. Consulte "Ingresar manualmente su lectura de glucosa en sangre" en la página 268.

17.7 Insulina Activa (IOB)

La Insulina Activa, también conocida como IOB, es la cantidad de insulina que todavía está "activa" en el cuerpo de un bolo anterior o de la administración de insulina automatizada.

La Calculadora SmartBolus considera la IOB actual al calcular un bolo sugerido. La Insulina Activa puede provenir de:

- · IOB de comida, de bolos de comida anteriores;
- IOB de corrección, puede ser de bolos de corrección anteriores o de administraciones de insulina automatizadas.

Para obtener más información, consulte "Administración de un bolo con la Calculadora SmartBolus" en la página 261 y "Administración de un bolo con la Calculadora SmartBolus" en la página 261.

En determinadas circunstancias, puede decidir ingresar solo los carbohidratos o la cantidad del bolo en la Calculadora SmartBolus. Esto puede ser conveniente si solo desea administrar un bolo para carbohidratos utilizando su proporción programada de insulina a carbohidratos o si desea administrar una cantidad de insulina basada en su propia estimación. Si ingresa solo carbohidratos o una cantidad de bolo sin un valor de glucosa, la IOB no se resta de su dosis de bolo sugerido, ya que la calculadora no puede ajustar la dosis de bolo si no se conoce su valor de glucosa. Si desea que se considere la IOB, ingrese un valor de glucosa. Este es un ejemplo para demostrar cuándo puede elegir ingresar solo la cantidad de carbohidratos o bolo en la Calculadora SmartBolus.

Ejemplo: Está a punto de almorzar y no está seguro de cuánto comerá. Para evitar inyectarse demasiada insulina, administra un bolo de comida y de corrección en función de los carbohidratos que sabe que comerá y su valor de glucosa. Después de administrar el bolo y comer la primera porción, decide que quiere terminar la porción restante. Como ya administró una corrección con el bolo anterior y sabe que los valores de glucosa están aumentando, decide administrar un segundo bolo solo para los carbohidratos restantes en su comida y no ingresar otro valor de glucosa.

17.8 Ajustes a su cálculo

Un bolo de comida sugerido que se calcula utilizando su Proporción de Insulina a Carbohidratos (IC) se puede ajustar aún más para otros valores ingresados y utilizados por la Calculadora SmartBolus, que incluyen: lecturas de glucosa en sangre, valor de glucosa del sensor y tendencia y/o IOB. Estos ajustes pueden ser para lo siguiente:

- · Insulina Activa, ya sea IOB de comida o corrección;
- Corrección Inversa, si esta función está prendida y su glucosa está por debajo de su Glucosa Objetivo;
- · lectura de glucosa en sangre, si se ingresa manualmente;
- valor de glucosa del sensor y tendencia (consulte "19.5 Flechas de tendencia de glucosa del sensor" en la página 312).

17.9 Administración de un bolo inmediato

El campo Bolo total muestra el bolo propuesto. La cantidad de cualquier ajuste de IOB aparece debajo del campo Bolo total.

Nota: La opción **BOLO EXTENDIDO** está disponible durante el ingreso del bolo de comida cuando el sistema está en Modo Manual y el ajuste del bolo extendido está PRENDIDO.

Para revisar y administrar el bolo inmediato:

- 1. Revise el bolo sugerido.
 - Para ajustarlo, toque el campo Bolo total e ingrese un bolo revisado.
- Para revisar los detalles de los cálculos, toque CÁLCULOS. Es posible que deba deslizar hacia arriba o hacia abajo para ver todos los cálculos. Toque CERRAR cuando termine. Consulte "Administración de un bolo con la Calculadora SmartBolus" en la página 261 para obtener detalles.

- 3. Para administrar todo el bolo de inmediato, toque **CONFIRMAR**.
- 4. Revise los detalles del bolo en la pantalla Confirmar bolo.
- 5. Opcional: Configure un recordatorio para revisar su glucosa:
 - a. Toque **CREAR RECORDATORIO DE GS**.
 - b. Toque el campo **Revisar GS en** y seleccione la cantidad de horas en las que desea que se le recuerde.
 - c. Toque GUARDAR.
- 6. Revise los detalles del bolo en la pantalla Confirmar bolo.

	12:15 p. m. ● ■ • ← Confirmar	* • ● 1 100 %	
	Image: Carbohidratos Image: GS (12:14 PM)	27 g ← 121 mg/dL ←	Gramos de carbohidratos Glucosa en sangre o valor de glucosa del sensor
El bolo total ncluye cualquier ajuste de IOB y cualquier ajuste que haya realizado en el bolo calculado	Bolo total CÁLCULOS INIC CANCELAR	3.05 U Ajustado para una IOB de 0.15 U	Ajustado para una ← IOB dex Usignifica que la Calculadora SmartBolus tuvo en cuenta la IOB

7. Toque **INICIAR** para iniciar el bolo.

La pantalla de Inicio realiza un seguimiento de la administración de un bolo inmediato o de un bolo extendido (consulte la "16.3 Seguimiento del progreso de un bolo" en la página 258).

i

17.10 Administración de un Bolo extendido

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

Nota: Puede extender un bolo solo mientras está en Modo Manual.

Para revisar, extender y administrar el bolo:

- 1. Revise el bolo sugerido.
 - a. Para ajustarlo, toque el campo **Bolo total** e ingrese un bolo revisado.
- 2. Para revisar los detalles de los cálculos, toque **CÁLCULOS**. Es posible que deba deslizar hacia arriba o hacia abajo para ver todos los cálculos. Toque **C**



hacia abajo para ver todos los cálculos. Toque **CERRAR** cuando termine. Consulte "Administración de un bolo con la Calculadora SmartBolus" en la página 261 para obtener detalles.

- 3. Toque **BOLO EXTENDIDO**.
- 4. Toque el campo **Ahora** e ingrese el porcentaje del bolo que se administrará de inmediato. Como alternativa, toque el campo **Extendido** e ingrese el porcentaje que se extenderá.

El número de unidades que se administrarán ahora y durante el período extendido aparece debajo del porcentaje (%).

Nota: Puede extender solo la porción de comida del bolo. Una porción de corrección del bolo, si la hay, siempre se administra inmediatamente.

- 5. Toque el campo **Duración** e ingrese la duración de la porción extendida del bolo.
- 6. Toque **CONFIRMAR**.

La pantalla de bolo extendido muestra la cantidad del bolo que se administrará inmediatamente y la cantidad que se extenderá. 7. Revise los detalles del bolo en la pantalla Confirmar bolo.



8. Revise los detalles del bolo, luego toque **INICIAR** para comenzar el bolo.

17.11 Ajustes de Bolo

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 la administración de insulina principalmente incluyen: Apagado del Pod, tasas basales, Tasa basal máxima, Bolo Máximo, Factores de Corrección, Proporciones de Insulina a Carbohidratos (IC), Glucosa Mínima para Cálculos, Glucosa Objetivo, Corregir Sobre y Duración de la Acción de la Insulina.

Estos ajustes le permiten cambiar los ajustes del Bolo Máximo, el bolo extendido y la Calculadora SmartBolus.

Efectos sobre los cálculos de bolos sugeridos

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 de Omnipod 5	Cómo ingresar el ajuste	Efectos sobre los cálculos de bolos sugeridos
Carbohidratos (gramos) 0.1 g-225 g (incrementos de 0.1 g)	Ingréselo en la Calculadora SmartBolus.	El aumento en el valor de la cantidad de carbohidratos aumenta la cantidad de 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 mg/dL-400 mg/dL	Seleccione USAR SENSOR en la Calculadora SmartBolus.	El aumento del valor de glucosa del sensor aumenta la cantidad de dosis del bolo sugerido.
1 mg/dL)	(El valor proviene de su Sensor conectado)	La disminución en el valor de glucosa del sensor disminuye la cantidad de dosis del bolo sugerido.
Lectura de glucosa en sangre (mg/dL) 20 mg/dL–600 mg/dL (incrementos de	Ingréselo en la Calculadora SmartBolus. (El valor proviene de	El aumento de la lectura de GS aumenta la cantidad de dosis del bolo sugerido.
1 mg/dL)	su medidor de glucosa en sangre).	La disminución de la lectura de GS reduce la cantidad de dosis del bolo sugerido.
Bolo Máximo	Ingréselo en los	Limita la cantidad de una
0.05 U–30 U (incrementos de 0.05 U)	Omnipod 5 o durante la configuración inicial	sola dosis de bolo.
Bolo Extendido (Modo Manual únicamente) PRENDIDO/APAGADO	Ingréselo en los 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 de Omnipod 5	Cómo ingresar el ajuste	Efectos sobre los cálculos de bolos sugeridos
Opciones de Glucosa Objetivo y Corregir Sobre	Ingréselo en los Ajustes de la Aplicación Omnipod 5 o durante la configuración inicial	El aumento en el valor del ajuste disminuye la cantidad de dosis del
Glucosa Objetivo: 110 mg/dL-150 mg/dL		La disminución en el valor del ajuste aumenta la cantidad de dosis del bolo sugerido.
Corregir Sobre: Glucosa Objetivo a 200 mg/dL		
(incrementos de 10 mg/dL, hasta 8 segmentos/día).		
Glucosa Mínima para Cálculos	Ingréselo en los Ajustes de la Aplicación Omnipod 5	Desactiva la Calculadora SmartBolus cuando la glucosa se encuentra en el valor del ajuste o más baja que dicho valor.
50 mg/dL-70 mg/dL		
(incrementos de 1 mg/dL)		
Proporción de Insulina a Carbohidratos	Ingréselo en los Ajustes de la Aplicación Omnipod 5 o durante la configuración inicial	El aumento en el valor del ajuste disminuye la cantidad de dosis del bolo sugerido.
(incrementos de 0.1 g, hasta 8 segmentos/día)		La disminución en el valor del ajuste aumenta la cantidad de dosis del bolo sugerido.
Factor de Corrección	Ingréselo en los Ajustes de la Aplicación Omnipod 5 o durante la configuración inicial	El aumento en el valor del ajuste disminuye la cantidad de dosis del bolo sugerido.
1 mg/dL-400 mg/dL (incrementos de		
8 segmentos/día).		La disminución en el valor del ajuste aumenta la cantidad de dosis del bolo sugerido.
Corrección Inversa	Ingréselo en los 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.
PRENDIDO/APAGADO		
Duración de la Acción de la Insulina	Ingréselo en los Ajustes de la Aplicación Omnipod 5 o durante la configuración inicial	El aumento en el valor del ajuste podría disminuir la cantidad de dosis del bolo sugerido durante períodos más prolongados.
2–6 horas		
(incrementos de 0.5 horas)		

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 los Modos Manual y Automatizado.

Bolo Máximo

El ajuste de Bolo Máximo define el límite superior para un bolo. La Calculadora SmartBolus le impide ingresar un bolo superior a esta cantidad. También le impide ingresar una cantidad de carbohidratos que hará que su bolo calculado exceda esta cantidad. El mayor valor permitido del Bolo Máximo es de 30 unidades.

Para cambiar su Bolo Máximo:

- Desplácese hasta: botón de Menú ()> Ajustes > Bolo > Bolo Máximo.
- 2. Toque el campo **Bolo Máximo** e ingrese el nuevo valor de Bolo Máximo.
- 3. Toque **GUARDAR**.

Bolo extendido

Se administra un bolo extendido durante un período de tiempo especificado por el usuario. Solo se puede extender la porción de comida de un bolo. Un bolo de corrección no se puede extender. Para apagar la función de bolo extendido o para cambiar su configuración de bolo extendido:

- 1. Desplácese hasta: **botón de Menú** (**≡**)> **Ajustes > Bolo**.
- 2. Toque el botón de activación junto a **Bolo extendido** para prender o apagar la capacidad de extender un bolo.

Ajustes de la Calculadora SmartBolus

Esta sección describe cómo modificar los ajustes utilizados por la Calculadora SmartBolus para calcular los bolos de comida y de corrección.

Consejo: Escriba una lista de todos los ajustes y segmentos deseados para guiarlo a través del reingreso de valores para cada segmento.

Glucosa Objetivo y Corregir Sobre

Tanto en el Modo Automatizado como en el Manual, la Calculadora SmartBolus tiene como objetivo llevar su glucosa a su Glucosa Objetivo. Sin embargo, la Calculadora SmartBolus solo calcula un bolo de corrección si su nivel de glucosa está por encima del ajuste Corregir Sobre. En el Modo Automatizado, el Sistema Omnipod 5 ajustará su administración de insulina automatizada con el objetivo de llevarla a su Glucosa Objetivo.
Para editar los valores de Glucosa Objetivo o Corregir Sobre:

- Desplácese hasta: botón de Menú (≡)> Ajustes > Bolo > Opciones de Glucosa Objetivo y Corregir Sobre.
- 2. Toque **SIGUIENTE**.
- 3. Para editar un segmento, toque la fila que contiene el segmento que desea editar.
 - a. Toque el campo de **Hora de finalización** para ingresar una nueva hora de finalización.
 - b. Toque el campo **Glucosa Objetivo** para ingresar una nueva **Glucosa Objetivo**.
 - c. Toque el campo de **Corregir Sobre** para ingresar un nuevo valor de **Corregir Sobre**.
 - d. Toque **SIGUIENTE**.
- 4. Repita el paso anterior según sea necesario para los segmentos restantes.
- 5. Después de confirmar que todos los segmentos son correctos, toque **GUARDAR**.

Nota: Puede agregar y eliminar segmentos editando los segmentos existentes.

Glucosa Mínima para Cálculos

Su Glucosa Mínima para Cálculos se usa para evitar que administre un bolo cuando su glucosa es demasiado baja. Si su glucosa está por debajo de su Glucosa Mínima para Cálculos, la Calculadora SmartBolus se desactiva y no calcula un bolo. Para editar este valor:

- Desplácese hasta: botón de Menú (≡)> Ajustes > Bolo > Glucosa Mínima para Cálculos.
- 2. Toque el campo **Glucosa Mínima para Cálculos** e ingrese el valor deseado.
- 3. Toque **GUARDAR**.

Proporción de Insulina a Carbohidratos (Proporción de IC)

La proporción de insulina a carbohidratos (Proporción de IC) define cuántos gramos de carbohidratos cubre una unidad de insulina. La Calculadora SmartBolus utiliza su Proporción de IC para calcular un bolo de comida cuando va a comer. Para editar este valor:

 Desplácese hasta: botón de Menú (≡)> Ajustes > Bolo > Proporción de Insulina a Carbohidratos.

2. Toque **SIGUIENTE**.

- 3. Para editar un segmento, toque la fila que contiene el segmento que desea editar.
 - a. Toque el campo de **Hora de finalización** para ingresar una nueva hora de finalización.
 - b. Toque el campo de **1 unidad de insulina cubre** e ingrese una nueva Proporción de IC.
 - c. Toque **SIGUIENTE**.
- 4. Repita el paso anterior según sea necesario para los segmentos restantes.
- 5. Después de confirmar que todos los segmentos son correctos, toque **GUARDAR**.

Nota: Puede agregar y eliminar segmentos editando los segmentos existentes.

Factor de Corrección

La Calculadora SmartBolus utiliza su Factor de Corrección para calcular un bolo de corrección cuando su glucosa está por encima del ajuste Corregir Sobre. Consulte "Glucosa Objetivo y Corregir Sobre" en la página 277. Para editar este valor:

- Desplácese hasta: botón de Menú (≡)> Ajustes > Bolo > Factor de Corrección.
- 2. Toque **SIGUIENTE**.
- 3. Para editar un segmento, toque la fila que contiene el segmento que desea editar.
 - a. Toque el campo de **Hora de finalización** para ingresar una nueva hora de finalización.
 - b. Toque el campo de **1 unidad de insulina reduce la glucosa en** e ingrese un nuevo Factor de Corrección.
 - c. Toque **SIGUIENTE**.
- 4. Repita el paso anterior según sea necesario para los segmentos restantes.
- 5. Después de confirmar que todos los segmentos son correctos, toque **GUARDAR**.

Nota: Puede agregar y eliminar segmentos editando los segmentos existentes.

Corrección Inversa

La configuración de Corrección Inversa determina cómo la Calculadora SmartBolus maneja los bolos de comida cuando su glucosa está por debajo de su Glucosa Objetivo.

Para prender o apagar la Corrección Inversa:

- 1. Desplácese hasta: **botón de Menú** (≡)> **Ajustes > Bolo**.
- 2. Toque el botón de activación en la línea **Corrección Inversa** para prenderla o apagarla.

Duración de la Acción de la Insulina

La Calculadora SmartBolus utiliza su ajuste de Duración de la Acción de la Insulina para calcular la cantidad de Insulina Activa (IOB) de un bolo anterior.

Para editar este valor:

- Desplácese hasta: botón de Menú ()> Ajustes > Bolo > Duración de la Acción de la Insulina.
- 2. Toque el campo de **Duración de la Acción de la Insulina** e ingrese el nuevo valor.
- 3. Toque GUARDAR.

Nota: Mientras está en el Modo Automatizado, la tecnología SmartAdjust no usa este ajuste de Duración de la Acción de la Insulina para calcular la administración de insulina basal automatizada. Consulte "17.7 Insulina Activa (IOB)" en la página 270.

CAPÍTULO 18 Comprender los cálculos de la Calculadora SmartBolus

Índice

18.1 La Calculadora SmartBolus
Bolos de la Calculadora SmartBolus
Bolos extendidos282
Bolo Máximo282
Control de la cantidad del bolo
Cuando la Calculadora SmartBolus no funciona283
Factores usados en los cálculos de la
Calculadora SmartBolus
Umbral de corrección
Duración de la Acción de la Insulina 285
Glucosa Mínima para Cálculos 285
Corrección Inversa
Límites de las sugerencias de la Calculadora
SmartBolus
Consideraciones sobre las recomendaciones de
la Calculadora SmartBolus
Insulina Activa (IOB)
Agotamiento de la IOB del bolo
Ecuaciones de la Calculadora SmartBolus
Reglas de la Calculadora SmartBolus
Descripción general de la pantalla de cálculos del bolo
18.2 Eiemplos de la Calculadora SmartBolus

18.1 La Calculadora SmartBolus

La Calculadora SmartBolus de su Sistema Omnipod 5 puede encargarse de gran parte de los cálculos de bolos por usted. La Calculadora SmartBolus usa sus ajustes personales y también tiene en cuenta la insulina que queda (llamada Insulina Activa o IOB) de la administración de insulina automatizada y de bolos recientes.

Bolos de la Calculadora SmartBolus

Al calcular un bolo, la Calculadora SmartBolus considera que un bolo incluye los dos componentes siguientes:

- Bolo de corrección: se usa para disminuir la glucosa cuando es muy alta.
- Bolo de comida: se usa para cubrir los carbohidratos de una comida.

Bolos extendidos

Al utilizar la Calculadora SmartBolus, puede extender una parte o todo un bolo de comida en el Modo Manual, mientras que no puede extender un bolo de corrección. Un bolo de corrección siempre se administra de inmediato. En el ejemplo siguiente, se extienden tres unidades de insulina:

Bolo total = 5 unidades (1 unidad de bolo de corrección + 4 unidades de bolo de comida)

- Administrar ahora = 2 unidades (1 unidad de corrección + 1 unidad de bolo de comida)
- Extender = 3 unidades (3 unidades de bolo de comida)

Bolo Máximo

El Sistema Omnipod 5 no le permite ingresar un bolo que exceda el valor de su ajuste de Bolo Máximo. Si la Calculadora SmartBolus calcula una cantidad de bolo que exceda su bolo máximo, solo podrá administrar hasta la cantidad del bolo máximo. Para ajustarlo, toque el campo Bolo total e ingrese un bolo revisado.

Control de la cantidad del bolo

Aunque la Calculadora SmartBolus es una herramienta útil, usted tiene en última instancia el control sobre la cantidad del bolo que se administrará. Después de que la Calculadora SmartBolus sugiera una cantidad de bolo, puede confirmar el bolo sugerido, aumentarlo o disminuirlo. Revise siempre los **Cálculos** para confirmar la cantidad de insulina antes de administrarla.

Cuando la Calculadora SmartBolus no funciona

La Calculadora SmartBolus no funciona cuando está desactivada o cuando no hay comunicación con el Pod. Estar "desactivada" significa que la Calculadora SmartBolus no puede calcular temporalmente un bolo sugerido. Es posible que su Sistema Omnipod 5 desactive la Calculadora SmartBolus en algunas situaciones.

Situaciones que desactivan la Calculadora SmartBolus:	La Calculadora SmartBolus está desactivada hasta que:	Mientras la Calculadora SmartBolus está desactivada:
Su nivel de glucosa es menor que su ajuste de Glucosa Mínima para Cálculos.	Transcurran diez minutos. o Una nueva lectura de glucosa sea mayor que su ajuste de Glucosa Mínima para Cálculos.	Se muestra IOB en la pantalla de Inicio.
Su lectura de glucosa en sangre introducida manualmente es mayor a 600 mg/dL o "ALTA".	Transcurran diez minutos. o Una nueva lectura de glucosa en sangre es más baja que "ALTA".	Se muestra IOB en la pantalla de Inicio.
Hay un bolo sin confirmar cuando descarta un Pod.	Transcurre un período completo de Duración de la Acción de la Insulina. Por ejemplo, si su duración de la acción de la insulina está configurada en "2 horas" y recibe un bolo sin confirmar a las 8 AM, no podrá usar la Calculadora SmartBolus hasta las 10 AM (2 horas después del bolo sin confirmar).	No se muestra la IOB en la pantalla de Inicio.

Factores usados en los cálculos de la Calculadora SmartBolus

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

- Su glucosa actual (ingresada manualmente o del sensor), tendencia de glucosa del sensor (si se usa el valor de glucosa del sensor), Glucosa Objetivo, límite del ajuste Corregir Sobre y 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, por sus siglas en inglés).
- Su Glucosa Mínima para Cálculos.
- Corrección Inversa, si está activada.

Nota: Tanto en el Modo Automatizado como en el Modo Manual, si usa los valores de glucosa del sensor y la tendencia en la Calculadora, la Calculadora SmartBolus puede reducir la dosis de insulina sugerida, incluso si su ajuste de corrección inversa está apagado.

Tendencia de glucosa del sensor

La tendencia de glucosa del sensor se usa para sugerir hasta 30% más de insulina de corrección cuando sus valores aumentan rápidamente o hasta 100% menos de insulina de corrección si los valores están cayendo rápidamente, en comparación con la cantidad de bolo sugerida con una sola lectura de glucosa en sangre.

Glucosa Objetivo

Cuando calcula un bolo de corrección, la Calculadora SmartBolus tiene como objetivo reducir el nivel de glucosa a su Glucosa Objetivo.

Umbral de corrección

La Calculadora SmartBolus solo sugiere un bolo de corrección si su nivel de glucosa es mayor que el del ajuste Corregir Sobre. Esta función puede evitar las correcciones de glucosa cuando es solo un poco más alta que su Glucosa Objetivo.

Insulina Activa

La Insulina Activa (IOB) es la cantidad de insulina que todavía está activa en su cuerpo, de la administración de insulina basal y de bolos previos. La IOB de bolos de corrección previos se llama IOB de corrección. La IOB de bolos de comida previos se conoce como IOB de comida. Además, en los Modos Manual o Automatizado, el algoritmo de Omnipod 5 calcula constantemente la IOB a partir de su administración basal. Cuando calcula un bolo nuevo, la Calculadora SmartBolus puede reducir el bolo sugerido con base en la IOB.

Nota: La Calculadora SmartBolus solo resta la IOB de un bolo sugerido si se conoce su nivel de glucosa actual. Siempre debe revisar la glucosa antes de administrar un bolo.

Duración de la Acción de la Insulina

La Calculadora SmartBolus usa su ajuste de la Duración de la Acción de la Insulina para calcular la Insulina Activa con base en bolos previos.

El ajuste de la Duración de la Acción de la Insulina representa la cantidad de tiempo que la insulina permanece "a bordo" o "activa" en su cuerpo.

Glucosa Mínima para Cálculos

La Calculadora SmartBolus no sugiere un bolo si su nivel de glucosa es menor que su nivel de Glucosa Mínima para Cálculos. Puede disminuir este nivel hasta 50 mg/dL.

Corrección Inversa

Si el ajuste de Corrección Inversa está prendido y su nivel de glucosa es menor que su Glucosa Objetivo, la Calculadora SmartBolus reduce el bolo de comida. Esto permite que una parte de la comida se use para elevar el nivel de glucosa hacia la Glucosa Objetivo.

Si el ajuste de Corrección Inversa está apagado, la Calculadora SmartBolus sugiere el bolo de comida completo, incluso si su nivel de glucosa es menor que su Glucosa Objetivo.

Nota: En el Modo Automatizado, si usa un valor de glucosa del sensor y una tendencia en la Calculadora, la Calculadora SmartBolus puede restar insulina incluso si su ajuste de Corrección Inversa está apagado en situaciones de tendencia decreciente de glucosa del sensor. La siguiente tabla muestra cómo se usa cada valor en la Calculadora SmartBolus para calcular el volumen del bolo total:

	Valor aceptado	¿Cómo usa la Calculadora SmartBolus este valor?	
Uso del Sistema Omnipod 5 con un medidor de glucosa en sangre aprobado por la FDA			
Lectura de glucosa en	20 mg/dL- 600 mg/dL	Para calcular el volumen total del bolo.	
sangre de un medidor de GS		Puede ingresar una lectura de glucosa en sangre directamente en la Calculadora SmartBolus. Si han pasado 5 minutos o más desde que ingresó la lectura, esta caducará. Una lectura guardada en el historial del Sistema Omnipod 5 se puede usar hasta 10 minutos después de ingresarla.	
	Bomba de insu	lina Omnipod 5	
Glucosa Mínima para Cálculos	50 mg/dL- 70 mg/dL	Desactiva la administración del bolo cuando el nivel de glucosa es menor que este valor.	
		Puede ajustar este valor en los ajustes de su Sistema Omnipod 5.	
Factor de Corrección	1 mg/dL- 400 mg/dL	Para calcular el volumen total del bolo.	
		Puede ajustar este valor en los ajustes de su Sistema Omnipod 5. El valor indica cuánto disminuirá su nivel de glucosa en sangre una unidad de insulina.	
Corregir Sobre	Glucosa Objetivo a 200 mg/dL	Para calcular el volumen total del bolo.	
		Puede ajustar este valor en los ajustes de su Sistema Omnipod 5. El valor indica la glucosa mínima en la que se incluirá un bolo de corrección en el volumen del bolo total.	
Carbohidratos	0.1-225 gramos	Para calcular el volumen total del bolo.	
		Puede ingresar directamente el valor de carbohidratos en la calculadora para informar el bolo de comida.	

	Bomba de insu	lina Omnipod 5
Proporción de Insulina a	1–150 gramos	Para calcular el volumen total del bolo.
Carbohidratos		Puede ajustar este valor en los ajustes de su Sistema Omnipod 5. El valor indica los gramos de carbohidratos cubiertos por una unidad de insulina.
Duración de la Acción de la	2–6 horas	Para calcular el volumen total del bolo.
Insulina		Puede ajustar este valor en los ajustes de su Sistema Omnipod 5. El valor indica por cuánto tiempo produce efecto la insulina después de que se ha administrado el bolo.
Porción de IOB de comida	0–X Unidades	Para calcular el volumen total del bolo.
		El Sistema Omnipod 5 conoce el valor y la Calculadora lo usa para indicar cualquier bolo de comida administrado previamente que todavía podría causar efecto.
Glucosa Objetivo	110 mg/dL- 150 mg/dL	Para calcular el volumen total del bolo.
		Puede ajustar este valor en los ajustes de su Sistema Omnipod 5. En el Modo Automatizado, la administración de insulina basal se ajustará automáticamente para llevarla hacia su Glucosa Objetivo. El valor informa el volumen del bolo de corrección.

Tecno	ología SmartAdjus	t™ (Modo Automatizado)
Glucosa Objetivo	110 mg/dL- 150 mg/dL	Para calcular el volumen total del bolo.
		Puede ajustar este valor en los ajustes de su Sistema Omnipod 5. En el Modo Automatizado, la administración de insulina basal se ajustará automáticamente para llevarla hacia su Glucosa Objetivo. El valor informa el volumen del bolo de corrección.
Porción de IOB de corrección	0–X Unidades	Para calcular el volumen total del bolo.
		El Sistema Omnipod 5 conoce este valor y la calculadora de bolo lo usa para indicar cualquier bolo de corrección administrado previamente que podría seguir causando efecto.
Use	o de Omnipod 5 co	n un iCGM compatible
Valor de glucosa del	40 mg/dL- 400 mg/dL	Para calcular el volumen total del bolo.
sensor		Si elige usar un Sensor, puede seleccionar USAR SENSOR directamente en la calculadora de bolo. Como medida de seguridad, la calculadora solo aceptará valores de glucosa del sensor que estén en la misma tendencia que los valores de glucosa del sensor previos.

Límites de las sugerencias de la Calculadora SmartBolus

En la figura siguiente, se muestran los límites entre los tipos de cálculos que realiza la Calculadora SmartBolus con base en su nivel de glucosa. Los siguientes son algunos ejemplos de cómo leer la figura:

- Cuando su nivel de glucosa está entre su Glucosa Objetivo y su valor Corregir Sobre, la Calculadora SmartBolus solo calcula un bolo de comida.
- Cuando su valor de glucosa del sensor es mayor que 400 mg/dL, el valor se registra como "ALTO" y no se puede usar para administrar bolos.
- Cuando su lectura de glucosa en sangre es mayor de 600 mg/ dL, la lectura se registra como "ALTA" y la Calculadora SmartBolus se desactiva.



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 sus ajustes de la Calculadora SmartBolus para el momento en que solicita un bolo (consulte "Ajustes de la Calculadora SmartBolus" en la página 277).
- 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 la 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 que se hayan obtenido 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 U–30 U). Por ejemplo, si pocas veces se administra bolos de más de 5 U y establece el ajuste de Bolo Máximo en 5 U, el sistema le impedirá administrarse cantidades mayores que esa.

Limitaciones de administración	Descripción
Límite de tiempo de 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 a 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 inicial del 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 su Aplicación Omnipod 5 como le indique su proveedor de atención médica.

Insulina Activa (IOB)

Después de administrar un bolo, la cantidad de insulina que está activa en el cuerpo disminuye a lo largo de varias horas. La IOB de un bolo disminuye según su valor definido de Duración de la Acción de la Insulina en los ajustes de su perfil.

Al utilizar la Calculadora SmartBolus, su Sistema Omnipod 5, gracias a la IOB, puede disminuir la cantidad de bolo sugerido para ayudar a prevenir la administración excesiva de insulina.

Nota: Debe colocar el Pod cerca del Controlador o smartphone en que se ejecuta la Aplicación Omnipod 5 para obtener el valor de IOB más reciente en la pantalla de Inicio de su Aplicación Omnipod 5.

Agotamiento de la IOB del bolo

En el gráfico siguiente, se muestra la IOB de un bolo de 8 unidades que se agota a lo largo de la Duración de la Acción de la Insulina establecida de 4 horas.



En el Sistema Omnipod 5, la IOB de corrección también puede cambiar según los cálculos de la tecnología SmartAdjust. Es posible que aumente o disminuya automáticamente.

Cálculos de Insulina Activa (IOB)

Duración de la Acción de la Insulina – tiempo desde el bolo previo × bolo previo

Duración de la Acción de la Insulina

La IOB de un bolo de corrección previo se conoce como "IOB de corrección".

La IOB de un bolo de comida previo se llama "IOB de comida".

Ejemplo de IOB de corrección

Duración de la Acción de la Insulina: 3 horas Tiempo desde el bolo de corrección previo: 1 hora Bolo de corrección previo: 3 U

 $\frac{3 \text{ horas} - 1 \text{ hora}}{2 \text{ J}} \times 3 \text{ U} = \text{IOB de corrección de 2 U}$

3 horas

IOB final que se le muestra:

IOB de corrección de 2 U + ajuste automático de 1 U = IOB total de 3 U

En otras palabras, una hora después de su bolo de corrección previo, su cuerpo ha consumido 1 unidad del bolo de corrección. Las 2 unidades restantes de insulina todavía están actuando en su cuerpo para reducir la glucosa. Además, el sistema puede ajustar automáticamente la IOB de corrección con base en la estimación de sus necesidades de insulina. En este ejemplo, el ajuste automático agregó 1 unidad, por un total de 3 unidades que actúan para reducir su nivel de glucosa.

Ejemplo de IOB de comida de corrección

Duración de la Acción de la Insulina: 3 horas Tiempo desde el bolo de comida previo: 2 horas Bolo de comida previo: 4.5 U

 $\frac{3 \text{ horas} - 2 \text{ horas}}{3 \text{ horas}} \times 4.5 \text{ U} = \text{IOB de comida de } 1.5 \text{ U}$

En otras palabras, dos horas después del bolo de comida previo, su cuerpo ha consumido 3 unidades del bolo de comida. Las 1.5 unidades restantes de insulina todavía están actuando en su cuerpo para cubrir la comida.

Ecuaciones de la Calculadora SmartBolus

La Calculadora SmartBolus calcula primero una corrección preliminar y un bolo de comida. Ajusta estos valores según la IOB, si es necesario. Luego, sugiere un bolo total final, que incluye el bolo de corrección ajustado y el bolo de comida.

Nota: Sus ajustes de la tendencia de glucosa del sensor pueden sumar o restar insulina a la porción de corrección y/o de comida.

```
Bolo de corrección preliminar = GS actual o Glucosa Objetivo del Sensor
                                             Factor de Corrección
    Ejemplo: GS o Sensor actual: 200 mg/dL,
    Glucosa Objetivo: 150 mg/dL
    Factor de corrección (FC): 50
   200 mg/dL – 150 mg/dL = Bolo de corrección prelim. de 1 U
                              Consumo de carb.
Bolo de comida preliminar = _____
Proporción de Insulina a Carbohidratos (IC)
    Ejemplo: Consumo de carb.: 45 gramos de carbohidratos.
   proporción de IC: 15
     \frac{45}{15} = bolo de comida prelim. de 3 U
Bolo de corrección = (bolo de corrección prelim. - IOB de
comida) – IOB de corrección
    La IOB de comida se resta primero. Si el bolo de corrección
    preliminar todavía es mayor de cero, se resta la IOB de corrección.
Bolo de comida = bolo de comida prelim. – IOB de corrección restante
    La IOB de comida nunca se resta de un bolo de comida. Solo se
   resta una IOB de corrección restante de un bolo de comida.
```

Bolo calculado = bolo de corrección + bolo de comida

Cálculo del bolo de Corrección Inversa: Si la función de Corrección Inversa está PRENDIDA y si su nivel de glucosa actual es menor que su Glucosa Objetivo, pero mayor que su Glucosa Mínima para Cálculos, la Calculadora SmartBolus resta una cantidad de corrección del bolo de comida preliminar.

Bolo de comida con Corrección Inversa = Corrección Inversa + bolo de comida prelim.

Ejemplo: GS o Sensor actual: 75 mg/dL, Glucosa Objetivo: 150 mg/dL Factor de Corrección: 50, bolo de comida preliminar: 2.5 U

75 mg/dL – 150 mg/dL = –1.5 U de Corrección Inversa

-1.5 U (Corrección Inversa) + 2.5 U (bolo de comida prelim.) = 1.0 U de bolo de comida

Una Corrección Inversa solo se aplica al bolo de comida. En este ejemplo, el bolo de comida se reduce en 1.5 unidades, lo gue da como resultado un bolo de comida de 1.0 U.

Reglas de la Calculadora SmartBolus

La Calculadora SmartBolus aplica las reglas siguientes a las dosis de bolo sugerido:

Regla	Detalle			
Redondeo	Los bolos siempre se redondearán <i>hacia abajo</i> a las 0.05 U más cercanas y nunca serán menores que 0 U.			
	La IOB siempre se redondeará <i>hacia arriba</i> a las 0.05 U más cercanas y nunca será menor que 0 U.			
Factores que	Factor	Aumento	Reducción	
el tamaño de su bolo	Carbohidratos ingresados	\checkmark		
	Valor de GS o glucosa del sensor	\checkmark	\checkmark	
	IOB		\checkmark	
	Tendencia de glucosa del sensor (si se usa el sensor)	\checkmark	\checkmark	
	Glucosa Objetivo	\checkmark	\checkmark	
	Ajuste de Corrección Inversa		\checkmark	
IOB de corrección	La IOB de corrección se comida y de corrección.	resta de los bo	olos de	
IOB de comida	La IOB de comida se res de corrección.	sta solo de los l	oolos	

Descripción general de la pantalla de cálculos del bolo

Puede tocar **VER LOS CÁLCULOS DEL BOLO** de la pantalla del historial de insulina y GS o tocar **CÁLCULOS** de la pantalla de la Calculadora SmartBolus si desea ver los detalles del cálculo del bolo.

Cuando se usa un valor de glucosa del sensor y una tendencia para un bolo, la Calculadora SmartBolus no solo considerará el valor, sino que también podría ajustar la cantidad del bolo para la tendencia. Verá estos ajustes etiquetados en la pantalla de Cálculos del bolo.

	12:15 p. m. 🌒 🛔 🔹 🛛 👋	• 💎 🖪 100 %	
	← Cálculos del bolo		
	Bolo de corrección	0.05 u	
Valor de glucosa del sensor actual	→ GS = 121, Glucosa objetivo = Factor de corrección = 50 (121-110) / 50 ≈ 0.22 U ◆	110	_ Corrección calculada
	Ajuste de la IOB de la comida	t i	
	IOB de la comida = 0.15 U 0.22 U - 0.15 U = 0.07 U		
	Ajuste de la IOB de correcció	n	
	IOB de corrección = 0 U 0.07 U - 0 U ≈ 0.07 U		
	Bolo de comida	3 υ	
	Carb. = 27 g, Proporción de IC 27 / 9 ≈ 3 U	; = 9 g/U	
	Ajuste de la IOB de corrección		
	IOB de corrección pendiente 3 U - 0 U ≈ 3 U	= 0 U	
	Bolo calculado	3.05 u	
	Bolo total =	3.05 u	

18.2 Ejemplos de la Calculadora SmartBolus

Ejemplo 1

Comer 50 g de carbohidratos, con 0.6 U de IOB de comida y 0.5 U de IOB de corrección de los bolos de comida y de corrección previos. El sensor de glucosa no está disponible y no se ingresó una lectura de glucosa en sangre.

Bolo de corrección	U		
GS = NA, Glucosa Objetivo = NA Factor de Corrección = NA			
Ajuste de la IOB de la comida IOB de comida = 0.6 U NA: Sin lectura de GS		•	La Calculadora SmartBolus no ajusta su bolo de corrección según la IOB de comida, ya que no hay información de la glucosa.
Ajuste de la IOB de corrección IOB de corrección = 0.5 U NA: Sin lectura de GS		-	La Calculadora SmartBolus tampoco ajusta el bolo de corrección según la IOB de corrección, ya que no hay información de glucosa.
Bolo de comida	5 U		
Carbohidratos = 50 g, Proporción de IC = 10 g/U 50/10 = 5 U		•	Está comiendo 50 g de carbohidratos. Con su proporción de IC en 10, necesitará un bolo de comida de 5 U.
Ajuste de la IOB de corrección La IOB se resta de un bolo solo cuando se conoce la GS.			Su bolo de comida no se ajusta según su IOB cuando no hay una lectura de glucosa en sangre o un valor de glucosa del sensor.
Bolo calculado	5 U	-	El bolo calculado es solo el bolo de comida, ya que no hay bolo de corrección.
Su ajuste del bolo de comida + 2 U	2 U	-	Puede realizar ajustes manuales a su bolo si toca el campo Bolo total en la parte inferior de la pantalla de la Calculadora SmartBolus.
Bolo total =	7 U	-	El bolo total es la suma del bolo calculado y los ajustes que haya realizado.

Ejemplo 2

Comer 30 g de carbohidratos, sin IOB de comida o de corrección. Valor de glucosa del sensor usado de 180 mg/dL, con tendencia al alza.

Bolo de corrección	1.2 U		Su nivel de glucosa es 180 mg/dL,
Sensor = 180, Glucosa Objetivo = 130 Factor de Corrección = 50 (180 – 130)/50 = 1 U		•	objetivo. Debido a que su factor de corrección es 50, el bolo de corrección inicial es de 1 U.
Ajuste de la IOB de la comida IOB de comida = 0 U 1 U - 0 U = 1 U		•	La Calculadora SmartBolus no ajusta su bolo de corrección según la IOB de comida, ya que no hay IOB de comida.
Ajuste de la IOB de corrección IOB de corrección = 0 U 1 U - 0 U = 1 U		•	La Calculadora SmartBolus tampoco ajusta su bolo de corrección según la IOB de corrección, ya que no hay IOB de corrección.
Bolo de corrección ajustado = 1.2 U Ajustado para el Sensor: Incrementando		•	El bolo de corrección se incrementa para tener en cuenta la tendencia de aumento de glucosa del sensor.
Bolo de comida	3.6 U	←	Está comiendo 30 g de
Carbohidratos = 30 g, Proporción de IC = 10 g/U 30/10 = 3 U			de IC en 10, necesitará un bolo de comida de 3 U. La Calculadora SmartBolus no ajusta su bolo de comida según la IOB de corrección, ya que no hay IOB de corrección.
Ajuste de la IOB de corrección IOB de corrección restante = 0 U		-	La Calculadora SmartBolus no ajusta su bolo de comida según la IOB de corrección, ya que no hay IOB de corrección.
3 U – 0 U = 3 U Bolo de comida ajustado = 3.6 U Ajustado para el Sensor: Incrementando		•	El bolo de comida se incrementa para tener en cuenta la tendencia de aumento de glucosa del sensor.
Bolo calculado	4.8 U	←	El bolo calculado es la suma de su bolo de corrección y del bolo de comida, que se ha ajustado según el valor ascendente de glucosa del sensor.
Bolo total	4.8 U	←	El bolo total es la suma del bolo calculado y los ajustes que haya realizado.

Ejemplo 3

No se ingresaron carbohidratos; se usó el valor de glucosa del sensor de 180 mg/dL con tendencia decreciente. Hay 0.8 U de IOB de comida y 0.5 U de IOB de corrección de los bolos de comida y corrección previos.



Esta página se dejó en blanco intencionalmente.



USO DE UN SENSOR CON OMNIPOD 5

Información de Seguridad Importante del Sensor

19 Uso de un Sensor Dexcom con Omnipod 5

20 Conexión de un Sensor Dexcom al Pod

21 Uso de un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus con Omnipod 5 Esta página se dejó en blanco intencionalmente.

Información de Seguridad Importante del Sensor

Advertencias del Sensor

Advertencia: SIEMPRE esté al tanto de su valor de glucosa del sensor actual, 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, aún puede producirse hipoglucemia o hiperglucemia grave.

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 y/o la calibración del Sensor (para Sensores que requieren calibración, 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 excesiva de insulina y llevar a hipoglucemia grave, 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.

Si tiene síntomas que no coinciden con sus lecturas de glucosa en sangre y ha seguido todas las instrucciones mencionadas en esta *Guía Técnica del Usuario*, comuníquese con su proveedor de atención médica.

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 del sensor actuales v exactos para determinar sus necesidades de insulina. El uso incorrecto del sensor podría causar la administración excesiva o insuficiente de insulina, que puede resultar en hipoglucemia o hiperglucemia.

Advertencia: SIEMPRE confirme que el Número de Serie (SN) del Transmisor Dexcom G6 o el código de emparejamiento y el número de serie de Dexcom G7 que guarda 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, los números emparejados incorrectamente podrían causar la administración excesiva o insuficiente de insulina, lo que puede resultar en hipoglucemia e hiperglucemia. Advertencia: Los componentes del dispositivo, incluidos el Pod, el Sensor v el Transmisor Dexcom G6. el Sensor Dexcom G7 y el Sensor FreeStyle Libre 2 Plus pueden verse afectados por radiación o campos magnéticos potentes. Los componentes del dispositivo deben guitarse (v el Pod v el Sensor deben desecharse) antes de la exploración por ravos X. Imágenes por Resonancia Magnética (IRM) o Tomografía Computarizada (TC) (o cualquier prueba o procedimiento similar). Además, el Controlador v 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 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. Los valores de glucosa del sensor Dexcom podrían estar falsamente elevados y causar la administración excesiva de insulina, lo que puede resultar en hipoglucemia grave.

Advertencia: NO utilice el Sistema Omnipod 5 con el sensor FreeStyle Libre 2 Plus si está tomando ácido ascórbico (Vitamina C), una sustancia que se encuentra en suplementos como multivitaminas o remedios para el resfrío, como Airborne y Emergen-C. Los valores de glucosa del Sensor FreeStyle Libre 2 Plus pueden elevarse falsamente en niveles de más de 1 000 mg de ácido ascórbico por día y dar lugar a una administración excesiva de insulina que podría provocar hipoglucemia grave.

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 Dexcom G7 en un smartphone.

Precaución: No puede utilizar otro dispositivo para escanear, leer valores o recibir alarmas del Sensor FreeStyle Libre 2 Plus con su Sistema Omnipod 5. La Aplicación Omnipod 5 solo es compatible con un Sensor que la Aplicación Omnipod 5 en su Controlador inicia y empareja directamente.

Precaución: Durante las primeras 12 horas de uso de un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus, los valores de glucosa del sensor no están disponibles para su uso con la Calculadora SmartBolus. Deberá ingresar una lectura de glucosa en sangre de un medidor de GS durante esas primeras 12 horas y cada vez que aparezca el icono [VSV].

CAPÍTULO 19 Uso de un Sensor Dexcom con Omnipod 5

Índice

19.1	Descripción general del Sensor Dexcom 306
19.2	Colocación del Sensor Dexcom
19.3	Uso de un Sensor Dexcom con Omnipod 5 309
19.4	Valores de glucosa del sensor310Valores de glucosa del sensor altos y bajos311Glucosa baja urgente311
19.5	Flechas de tendencia de glucosa del sensor 312
19.6	Mensajes de comunicación de Dexcom G6313
19.7	Mensajes de comunicación de Dexcom G7 314

19.1 Descripción general del Sensor Dexcom

Advertencia: SIEMPRE esté al tanto de su valor de glucosa del sensor actual, 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, aún puede producirse hipoglucemia o hiperglucemia grave.

Si su valor de glucosa del sensor no coincide con sus síntomas, SIEMPRE revise su glucosa en sangre con un medidor de GS, considere el tratamiento y/o la calibración del Sensor (para Sensores que requieren calibración, 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 excesiva de insulina y llevar a hipoglucemia grave, 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.

Si tiene síntomas que no coinciden con sus lecturas de glucosa en sangre y ha seguido todas las instrucciones mencionadas en esta *Guía Técnica del Usuario*, comuníquese con su proveedor de atención médica.

El Sistema Omnipod 5 está diseñado para conectar con los Sistemas de CGM Dexcom G6 o Dexcom G7. Cuando está conectado con el Sensor Dexcom, el Pod recibe valores y tendencias de glucosa del Sensor Dexcom. En el Modo Automatizado, el Pod usa los valores de glucosa del sensor para tomar decisiones sobre la dosificación automatizada de insulina cada 5 minutos. Tanto en el Modo Manual como en el Modo Automatizado, se puede usar un valor de glucosa del sensor y una tendencia en la Calculadora SmartBolus para calcular un bolo sugerido.

Lea y siga todas las instrucciones del producto Dexcom, incluidas las Declaraciones de Seguridad, en las *Instrucciones de Uso del Sistema de CGM Dexcom*.

Nota: Todas las acciones y alertas específicas del Sensor y del Transmisor se controlan a través de la Aplicación Dexcom G6 o Dexcom G7. Consulte las *Instrucciones de Uso del Sistema de CGM Dexcom* para obtener información adicional. **Nota:** La Aplicación Dexcom y la Aplicación Omnipod 5 no se comunican directamente entre sí. Tienen sus propios canales de comunicación separados para adquirir los valores de glucosa del sensor. Como resultado de esto, podría notar que los valores de glucosa del sensor a veces pueden diferir un poco en cada Aplicación.

Cuando conecte y use un Sensor, tenga en cuenta lo siguiente:

- Compruebe siempre las fechas de caducidad de Dexcom relativas al Sensor y el Transmisor. No inicie un Sensor después de su fecha de caducidad.
- Cumpla con los lugares de colocación aprobados para el uso del Sensor Dexcom.
- Todas las alertas de Dexcom se configuran e impulsan mediante la Aplicación Dexcom. Establezca sus alertas bajas y altas, así como cualquier otra alerta en la Aplicación Dexcom G6 o Dexcom G7 antes de usar el Sistema Omnipod 5.

Nota: El Sistema Omnipod 5 también le avisa cuando los valores de glucosa del sensor son de 55 mg/dL o menos.

• Siempre asegúrese de que el Número de Serie (SN) del Transmisor Dexcom G6 o el código de emparejamiento y el número de serie de Dexcom G7 ingresados en las Aplicaciones Dexcom G6 y Omnipod 5 coincidan con el que está usando.

19.2 Colocación del Sensor Dexcom

La conexión Bluetooth entre el Sensor y el Pod es óptima cuando la señal no tiene que atravesar el cuerpo. Mantener ambos dispositivos separados al menos 3 pulgadas (8 cm) y dentro de la línea de visión permite la comunicación constante del Sensor con el Pod.

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

Tenga en cuenta estas ubicaciones del Pod para encontrar las ubicaciones que mejor funcionen para su cuerpo:

Sensores indicados para el abdomen:

- abdomen, en el mismo lado, a 3 pulgadas (8 cm) de distancia;
- abdomen, lado opuesto;
- espalda baja, del mismo lado;
- muslo, caras delanteras o exteriores del mismo lado;
- rollos, del mismo lado;
- glúteos superiores, del mismo lado.

Sensores indicados para la cara posterior de la parte superior del brazo:

- en el mismo brazo, a 3 pulgadas (8 cm) de distancia;
- abdomen, del mismo lado;
- espalda baja, del mismo lado;
- muslo, del mismo lado; rollos, del mismo lado;
- glúteos superiores, del mismo lado;
- cara posterior del brazo opuesto.



Ejemplos de colocación en adultos



Ejemplos de colocación en pacientes pediátricos

Consulte las *Instrucciones de Uso del Sistema de CGM Dexcom* para obtener más información sobre las ubicaciones de colocación aprobadas del Sensor. Las imágenes muestran solo ejemplos de Dexcom G6.

19.3 Uso de un Sensor Dexcom con Omnipod 5

Al utilizar el Sistema Omnipod 5 con el Sistema de CGM Dexcom, debe usar la Aplicación Dexcom G6 o Dexcom G7 para controlar su 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 Dexcom G7 en un smartphone.

19.4 Valores de glucosa del sensor

Los valores de glucosa del sensor se muestran en el **PANEL DE CONTROL**. El **PANEL DE CONTROL** también muestra una flecha de tendencia de glucosa del sensor para indicar si los valores de glucosa del sensor tienden al alza o a la baja, o están estables. En el Modo Automatizado, el sistema tiene en cuenta su tendencia de glucosa del sensor cada 5 minutos en la toma de decisiones sobre la administración de insulina automatizada.

En el Modo Manual y el Modo Automatizado, el valor y la tendencia de glucosa del sensor se pueden usar en la Calculadora SmartBolus. La Calculadora SmartBolus puede aumentar



o disminuir su bolo según sea necesario con base en el valor y la tendencia de glucosa del sensor.

Valores de glucosa del sensor altos y bajos

La Aplicación Omnipod 5 indica valores de glucosa del sensor altos y bajos de la siguiente manera.

Valor de glucosa del sensor	Visualización en pantalla
Por encima de 400 mg/dL	ALTA
Por debajo de 40 mg/dL	BAJA

Nota: Los valores de glucosa del sensor se registran automáticamente en el Sistema Omnipod 5 y no es necesario ingresarlos en la pantalla de Ingresar GS.

Glucosa baja urgente

Advertencia: SIEMPRE trate de inmediato la glucosa baja. 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 muerte. Siga las recomendaciones de tratamiento de su proveedor de atención médica.

Cuando su valor de glucosa del sensor es de 55 mg/dL o menos, el Sensor Dexcom enviará el valor al Pod. El Pod hará sonar una Alarma de Advertencia para informarle que su nivel de glucosa es muy bajo. Puede reconocer la alarma en el Controlador o smartphone. Consulte "13.6 Lista de Alarmas de Advertencia" en la página 193.

Nota: Esta alarma se repetirá si se recibe otro valor de glucosa del sensor de 55 mg/dL o menos después de que se reconozca la Alarma de Advertencia inicial.

Nota: Esta Alarma de Advertencia solo se detendrá después de que se reciba un valor de glucosa de 56 mg/dL o más. Puede silenciar esta Alarma de Advertencia durante 30 minutos si reconoce el mensaje en pantalla.

Nota: Use un medidor de GS para confirmar su nivel de glucosa. Trate la glucosa baja según sea necesario.

Nota: La Alarma de Advertencia de Glucosa Baja Urgente tiene que ver directamente con la glucosa actual de su cuerpo, mientras que otras alarmas tienen que ver con el estado del Pod o la Aplicación Omnipod 5.

19.5 Flechas de tendencia de glucosa del sensor

Las flechas de tendencia se muestran según las especificaciones de Dexcom. El color de la flecha coincide con el color de los valores de glucosa del sensor. Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de Uso del Sistema de CGM Dexcom.*

El color del valor y la flecha de tendencia de glucosa del sensor pueden variar como sigue:

Color del valor de glucosa del sensor	Descripción
Violeta	El valor de glucosa del sensor está dentro del Rango del objetivo de glucosa (Modo Automatizado)
Azul	El valor de glucosa del sensor está dentro del Rango del objetivo de glucosa (Modo Manual)
Rojo	El valor de glucosa del sensor está por debajo del Rango del objetivo de glucosa
Naranja	El valor de glucosa del sensor está por encima del Rango del objetivo de glucosa

La siguiente tabla describe las flechas de tendencia de glucosa del sensor. Las flechas de tendencia se muestran en azul solo a modo de ejemplo.

Flechas de tendencia de glucosa del sensor	Descripción
\ominus	Estable; disminuye/aumenta menos de 1 mg/dL por minuto.
	Reducción lenta/incremento lento; la glucosa podría disminuir/aumentar 30–60 mg/dL en 30 minutos.
	Reducción/incremento; la glucosa podría disminuir/aumentar 60–90 mg/dL en 30 minutos.
\$	Reducción rápida/incremento rápido; la glucosa podría disminuir/aumentar más de 90 mg/dL en 30 minutos.

19.6 Mensajes de comunicación de Dexcom G6

Mensaje de comunicación	Descripción
CONECTANDO EL TRANSMISOR	Ocurre después de que ha ingresado un Número de Serie (SN) del Transmisor y el Pod intenta conectarse con el Transmisor.
PROBLEMA DE DEXCOM DETECTADO	Cuando los valores de glucosa del sensor no están disponibles debido a un error del Sensor (incluida la caducidad del Sensor). Consulte la Aplicación de Dexcom G6 para obtener detalles. No se requiere ninguna acción en la Aplicación Omnipod 5.
BUSCANDO AL POD	Cuando no se estableció comunicación con el Pod en el intervalo de actualización de 5 minutos más reciente. Toque MÁS INFORMACIÓN para conocer las posibles causas y las acciones recomendadas.
BUSCANDO EL SENSOR	Cuando el Sensor está activo y conectado con el Pod de Omnipod 5, pero el valor de glucosa del sensor más reciente no se adquirió en el intervalo de 5 minutos. Es posible que no se tenga un valor válido de glucosa del sensor debido a un problema de comunicación con el Pod/Sensor o un problema temporal del Sensor (recuperable sin ninguna acción del usuario). Toque MÁS INFORMACIÓN para ver la acción recomendada. Revise la ubicación del Pod y del Sensor. El Pod y el Sensor deben estar separados entre sí al menos 3 pulgadas (8 cm) y en la línea de visión.
ERROR DEL TRANSMISOR	Cuando el Transmisor conectado con el Sistema Omnipod 5 caducó o tuvo un error irrecuperable. Toque AYUDA para conocer las posibles causas y las acciones recomendadas. Para configurar un nuevo Transmisor, consulte "20.3 Conexión del Transmisor Dexcom G6" en la página 320.
Mensaje de comunicación	Descripción
--	--
NO SE ENCUENTRA EL TRANSMISOR	Cuando el Pod intentó conectarse con un Transmisor, pero no pudo hacerlo después de 20 minutos. Esto también puede suceder cuando un Transmisor aún está conectado a un Pod descartado. Toque AYUDA para conocer las posibles causas y las acciones recomendadas. Consulte "27.3 Preguntas frecuentes sobre el Sensor" en la página 456 para obtener información adicional.
ESPERANDO LA CONFIGURACIÓN DE DEXCOM	Cuando el Transmisor está conectado, pero los valores de glucosa del sensor no están disponibles porque el Dexcom G6 está en calentamiento del Sensor o necesita calibración. Consulte la Aplicación de Dexcom G6 para obtener detalles. No se requiere ninguna acción en la Aplicación Omnipod 5.

Nota: Para ver todos los problemas relacionados con el Sensor, consulte las *Instrucciones de Uso del Sistema de CGM Dexcom G6.*

19.7 Mensajes de comunicación de Dexcom G7

Mensaje de comunicación	Descripción
CONECTANDO EL SENSOR	Ocurre después de que haya ingresado un código de emparejamiento y número de serie del aplicador Dexcom G7 y el Pod está intentando conectarse con el Sensor.
PROBLEMA DE DEXCOM DETECTADO	Cuando los valores de glucosa del sensor no están disponibles debido a un error del Sensor. Consulte la Aplicación de Dexcom G7 para obtener detalles. No se requiere ninguna acción en la Aplicación Omnipod 5.
ERROR DEL SENSOR	Cuando el Sensor conectado con el Sistema Omnipod 5 tuvo un error irrecuperable. Toque AYUDA para conocer las posibles causas y las acciones recomendadas. Para configurar un nuevo Sensor, consulte "20.6 Conexión del Sensor Dexcom G7" en la página 324.

Mensaje de comunicación	Descripción
SENSOR CADUCADO	Cuando el Sensor ha llegado al final de su vida útil. Quítese el Sensor de la piel y deséchelo. Inicie un nuevo Sensor Dexcom G7 con la Aplicación Dexcom G7. Para conectar el nuevo Sensor a la Aplicación Omnipod 5, consulte "20.6 Conexión del Sensor Dexcom G7" en la página 324.
BUSCANDO AL POD	Cuando no se estableció comunicación con el Pod en el intervalo de actualización de 5 minutos más reciente. Toque MÁS INFORMACIÓN para conocer las posibles causas y las acciones recomendadas.
BUSCANDO EL SENSOR	Cuando el Sensor está activo y conectado con el Pod de Omnipod 5, pero el valor de glucosa del sensor más reciente no se adquirió en el intervalo de 5 minutos. Es posible que no se tenga un valor válido de glucosa del sensor debido a un problema de comunicación con el Pod/Sensor o un problema temporal del Sensor (recuperable sin ninguna acción del usuario). Toque MÁS INFORMACIÓN para ver la acción recomendada. Revise la ubicación del Pod y del Sensor. El Pod y el Sensor deben estar separados entre sí al menos 3 pulgadas (8 cm) y en la línea de visión.
SENSOR NO ENCONTRADO	Cuando el Pod intentó conectarse con un Sensor, pero no pudo hacerlo después de 25 minutos. Toque AYUDA para conocer las posibles causas y las acciones recomendadas. Consulte "27.3 Preguntas frecuentes sobre el Sensor" en la página 456 para obtener información adicional.
ESPERANDO LA CONFIGURACIÓN DE DEXCOM	Cuando el Sensor está conectado, pero los valores de glucosa del sensor no están disponibles porque el calentamiento del Sensor Dexcom G7 no ha concluido. Consulte la Aplicación de Dexcom G7 para obtener detalles. No se requiere ninguna acción en la Aplicación Omnipod 5.

Nota: Para ver todos los problemas relacionados con el Sensor, consulte las *Instrucciones de Uso del Sistema de CGM Dexcom G7*.

Esta página se dejó en blanco intencionalmente.

CAPÍTULO 20 Conexión de un Sensor Dexcom al Pod

Índice

20.1	Acerca de la Conexión del Sensor Dexcom al Pod318
20.2	Conexión del Dexcom G6 durante la configuración inicial del Pod
20.3	Conexión del Transmisor Dexcom G6 320
20.4	Desconectar el Transmisor del Pod
20.5	Cambio a Dexcom G6 desde otro Sensor
20.6	Conexión del Sensor Dexcom G7 324
20.7	Desconexión del Dexcom G7 del Pod327
20.8	Cambio a Dexcom G7 desde otro Sensor 328

20.1 Acerca de la Conexión del Sensor Dexcom al Pod

El Sistema Omnipod 5 está diseñado para funcionar con los CGM Dexcom G6 o Dexcom G7. Para usar un CGM Dexcom con el Sistema Omnipod 5, deberá obtener el Sensor y el Transmisor Dexcom G6 o el Sensor Dexcom G7, las *Instrucciones de Uso del Sistema de CGM Dexcom* y descargar la Aplicación Dexcom G6 o Dexcom G7 en su smartphone personal.

Antes de que pueda ver y usar los valores de glucosa del sensor en el Sistema Omnipod 5, primero debe configurar el Sistema Omnipod 5 para permitir que el Pod se comunique con el Sensor. Una vez conectado, podrá usar el sistema en Modo Automatizado, ver los valores de glucosa del sensor en la Aplicación Omnipod 5 y usar los valores de glucosa del sensor en la calculadora de bolo en el Modo Manual y el Automatizado.

Nota: El Sensor Dexcom debe iniciarse en la Aplicación Dexcom para usar los valores de glucosa del sensor y las tendencias en el Sistema Omnipod 5.

Nota: Nota: Siempre confirme que el Pod que está activando sea compatible con el Sensor que desea utilizar. La tapa de la bandeja del Pod y la caja del Pod mostrarán la compatibilidad del Sensor.

Antes de comenzar, haga lo siguiente:

El Sistema Omnipod 5 no se conectará con el Sensor si está utilizando el receptor Dexcom. Si tiene un Sensor o Transmisor existente que está conectado a su receptor, apague su receptor. Deberá usar la Aplicación Dexcom G6 o Dexcom G7 en su smartphone. Para obtener las instrucciones acerca del uso de un Sistema de CGM Dexcom, consulte las *Instrucciones de Uso del Sistema de CGM Dexcom*.

20.2 Conexión del Dexcom G6 durante la configuración inicial del Pod

Para conectar el Transmisor durante la configuración inicial del Pod:

1. Después de activar el Pod durante la configuración inicial, toque **CONECTAR EL SENSOR**.

Nota: Si toca **AHORA NO** después de activar el Pod durante la configuración inicial, puede conectar el Sensor y el Transmisor en otro momento. Consulte "Conexión del Transmisor Dexcom G6" en la siguiente sección.

2. Vaya al paso 3 de "Conexión del Transmisor Dexcom G6" en la siguiente sección.

20.3 Conexión del Transmisor Dexcom G6

Advertencia: SIEMPRE confirme que el Número de Serie (SN) del Transmisor Dexcom G6 o el código de emparejamiento y el número de serie de Dexcom G7 que guarda en la Aplicación Omnipod 5 coincidan con el que está usando. En los casos en que más de una persona en la casa use el Sensor Dexcom, los números emparejados incorrectamente podrían causar la administración excesiva o insuficiente de insulina, lo que puede provocar hipoglucemia e hiperglucemia.

Si anteriormente había conectado un Transmisor y su Transmisor ha caducado o si ha eliminado el Número de Serie (SN) del Transmisor y desea reconectarlo, debe ingresar un nuevo SN. Debe estar en Modo Manual para gestionar el SN de su Transmisor.

Para conectar el Transmisor Dexcom G6:

 Desde la pantalla de Inicio, toque el botón de Menú (≡)> Manejar el sensor.

La pantalla Manejar el sensor muestra el SN guardado.

Nota: Si el SN del Transmisor se eliminó anteriormente, el campo de SN estará vacío. (Consulte "20.4 Desconectar el Transmisor del Pod" en la página 321).

- 2. Toque INGRESAR NUEVO.
- 3. Toque el campo de SN para ver el teclado alfanumérico.
- 4. Ingrese el SN impreso en la parte posterior del Transmisor o en la caja del Transmisor, luego toque **Listo**.
- ← Manejar el sensor
 Sensor actual Dexcom G6 Cambiar >
 Conecte su Dexcom G6 a la aplicación Omnipod 5 Introduzca el número de serie (SN) de su Transmisor.
 8 2 0 0 5 5

* - ❤∠ 🗄 100 %

GUARDAR

2:32 p. m. 💿 🕕 🔹

CANCELAR

5. Toque **GUARDAR**.

Nota: Si toca **CANCELAR** o sale de la pantalla actual (presionando la flecha hacia atrás), el SN no se guarda.

6. Toque **CONFIRMAR** para iniciar la conexión del Transmisor con el Pod. El proceso de conexión puede tardar hasta 20 minutos.

Cuando la comunicación con el Pod se lleva a cabo correctamente, la pantalla muestra "Conectando el Transmisor".

Si el Pod no puede conectarse con el Transmisor en 20 minutos, aparece el mensaje "No se encuentra el Transmisor".

Toque **AYUDA** para obtener más información. Consulte "27.3 Preguntas frecuentes sobre el Sensor" en la página 456 para obtener información adicional.

Si no tiene un Pod activo o está cambiando de Pod, el Número de Serie (SN) del Transmisor se guardará y se enviará al próximo Pod que se active.

20.4 Desconectar el Transmisor del Pod

Para detener la comunicación del Pod con el Transmisor, elimine el SN. Si elimina el SN, ya no podrá ingresar al Modo Automatizado hasta que se agregue un nuevo SN del Transmisor.

Para eliminar el número de serie (SN):

 Desde la pantalla de Inicio, toque el botón de Menú (≡)> Manejar el sensor.

La pantalla Manejar el sensor muestra el SN guardado.

- 2. Toque ELIMINAR.
- 3. Toque **OK**, **ELIMINAR** para confirmar.

20.5 Cambio a Dexcom G6 desde otro Sensor

El Sistema Omnipod 5 es compatible con más de una marca o modelo de Sensor. Si quiere cambiar para usar el Sensor Dexcom G6 con el Sistema Omnipod 5 desde otro tipo de Sensor compatible, puede hacer el cambio de Sensores en la Aplicación Omnipod 5.

Nota: El cambio de Sensores debe hacerse entre cambios de Pod. Un único Pod no puede conectarse con más de una marca o modelo de Sensor durante su uso.



Para cambiar de otro Sensor a Dexcom G6, siga los pasos a continuación:

> **Nota:** No puede cambiar de Sensores mientras esté usando un Pod activo. Si tiene un Pod activo, cuando intente hacer el cambio en la pantalla se leerá Espere hasta el próximo cambio de Pod.

2. La pantalla Manejar el sensor le muestra su Sensor actual.

Toque **Cambiar** > para cambiar a un Sensor diferente (o a ningún sensor).

Por ejemplo, es posible que haya estado usando un Sensor Dexcom G7 y ahora quiere cambiar a un Sensor Dexcom G6.

- 3. La pantalla Selección de Sensor le muestra las opciones con su Sensor actual seleccionado.
- 4. Para cambiar al Sensor Dexcom G6, seleccione Dexcom G6.

Toque **GUARDAR**.

÷ :	Selección de ser	nsor 🔘	
Sele	Seleccione un sensor:		
۲	Dexcom G6		
0	Dexcom G7		
0	FreeStyle Libre 2 Plu	IS	
0	No hay ningún senso	or	
CANC	ELAR	GUARDAR	

÷ :	Selección de sei	nsor 🔘
Seleccione un sensor:		
۲	Dexcom G6	
0	Dexcom G7	
0	FreeStyle Libre 2 Pl	us
0	No hay ningún sens	or
CANC	ELAR	GUARDAR

5. Confirme su cambio a Dexcom G6.

Toque **CONFIRMAR** para reconocer.

- La Aplicación Omnipod 5 le preguntará: ¿Desea agregar ahora el Sensor Dexcom G6 a Omnipod 5?
 - a. Toque **AGREGAR** para comenzar el proceso de agregar su Sensor Dexcom G6 a Omnipod 5.
 - b. Toque **AHORA NO** para agregar un Sensor Dexcom G6 a Omnipod 5 en otro momento.

Confirm switching to Dexcom G6

You are switching from Dexcom G7 to Dexcom G6.

If you have an active Sensor, remove and discard the old Sensor because the Omnipod 5 App will no longer be able to communicate with it.

CANCEL CONFIRM

- Agregue el Transmisor Dexcom G6 ingresando el Número de Serie (SN) del Transmisor en la Aplicación Omnipod 5. El SN debe coincidir con el SN del Transmisor conectado a la Aplicación móvil Dexcom G6. Consulte "20.3 Conexión del Transmisor Dexcom G6" en la página 320.
- 8. Active un nuevo Pod. Compruebe en la tapa de la bandeja del Pod y en la caja del Pod si es compatible con el Sensor Dexcom G6.

Cuando la comunicación con el Pod se lleva a cabo correctamente, en la pantalla se muestra "**Conectando el Transmisor**".

Si el Pod no puede conectarse con el Transmisor Dexcom G6 en 20 minutos, aparece el mensaje "**No se encuentra el Transmisor**". Toque **AYUDA** para obtener más información. Consulte "27.3 Preguntas frecuentes sobre el Sensor" en la página 456.

Si no tiene un Pod activo, el Número de Serie (SN) del Transmisor se guardará y se enviará al próximo Pod que active.

20.6 Conexión del Sensor Dexcom G7

Si anteriormente se había conectado a un Sensor Dexcom G7 y el Sensor ha caducado o si ha borrado el código de emparejamiento y el Número de Serie (SN) del Sensor y quiere reconectarlo, debe ingresar la información del Sensor Dexcom G7 del aplicador para el Sensor actual.

Para conectar el Sensor Dexcom G7:

 Desde la pantalla de Inicio, toque el botón de Menú (≡)> Manejar el sensor.

Nota: Si está iniciando el Sistema Omnipod 5 por primera vez, se le pedirá que ingrese la información del Sensor durante la configuración inicial.

La pantalla Manejar el sensor muestra el código de emparejamiento y el número de serie guardados.

Nota: Si la información del Sensor se eliminó previamente, los campos código de emparejamiento y número de serie aparecen vacíos. (Consulte "20.7 Desconexión del Dexcom G7 del Pod" en la página 327).

2. Toque AGREGAR NUEVO.



←

3. 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 el Pod y el Sensor permanezcan conectados. Manejar el Sensor

Agregar un nuevo Sensor

Toque TOMAR FOTO para escanear el código QR de su Sensor.

O ingrese manualmente el código de emparejamiento de 4 dígitos y el número de serie de 12 dígitos que se encuentra en el aplicador de su Sensor.



4. Si va a tomar una foto, alinee el código QR dentro del recuadro verde. La foto se toma automáticamente. La foto no quedará almacenada.

Nota: Si toca **CANCELAR**, la información no se guarda.

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 activado el permiso de acceso a la cámara.



Si ingresa manualmente, ingrese el código de emparejamiento de 4 dígitos impreso en su aplicador:

Toque **GUARDAR**.

Toque **CONFIRMAR**.

Nota: Nota: Puede encontrar el código de emparejamiento de 4 dígitos y el número de serie de 12 dígitos en la aplicación móvil Dexcom G7.



A continuación, ingrese el número de serie de 12 dígitos impreso en su aplicadorerie

Toque GUARDAR.

Nota: Si toca **CANCELAR** o sale de la pantalla actual (presionando la flecha hacia atrás), la información no se guarda.

 Toque CONFIRMAR para empezar a conectar el Sensor al Pod.
 El proceso de conexión puede tardar hasta 25 minutos.

> Cuando la comunicación con el Pod se lleva a cabo correctamente, en la pantalla se muestra "**Conectando** el Sensor".

> Si el Pod no puede conectarse con el Sensor en 25 minutos, aparece el mensaje "**Sensor no encontrado**". Toque **AYUDA** para obtener más información. Consulte "27.3 Preguntas frecuentes sobre el Sensor" en la página 456 para obtener información adicional.





20.7 Desconexión del Dexcom G7 del Pod

Para detener la comunicación del Pod con el Sensor, elimine la información del Sensor. Si elimina el código de emparejamiento y el número de serie, ya no podrá ingresar en el Modo Automatizado hasta que haya agregado el código de emparejamiento y el número de serie de un nuevo Sensor.

Para eliminar el Sensor:

- Desde la pantalla de Inicio, toque el **botón de Menú** (≡)> Manejar el sensor.
- 2. La pantalla Manejar Sensor muestra el información guardada del Sensor.

Toque **ELIMINAR**.

3. Toque **OK**, **ELIMINAR** para confirmar.

20.8 Cambio a Dexcom G7 desde otro Sensor

El Sistema Omnipod 5 es compatible con más de una marca o modelo de Sensor. Si quiere cambiar para usar el Sensor Dexcom G7 con su Sistema Omnipod 5 desde otro tipo de Sensor compatible, puede hacer el cambio de Sensores en la Aplicación Omnipod 5.

Nota: El cambio de Sensores debe hacerse entre cambios de Pod. Un único Pod no puede conectarse con más de una marca o modelo de Sensor durante su uso.

Para cambiar de otro Sensor a Dexcom G7, siga los pasos a continuación:

Nota: No puede cambiar de Sensores mientras esté usando un Pod activo. Si tiene un Pod activo, cuando intente

hacer el cambio en la pantalla se leerá Espere hasta el próximo cambio de Pod.

2. La pantalla Manejar el sensor le muestra su Sensor actual.

Toque **Cambiar >** para cambiar a un Sensor diferente (o a ningún sensor).

Por ejemplo, es posible que haya estado usando un Sensor Dexcom G6 y ahora quiere cambiar a un Sensor Dexcom G7.



Conexión de un Sensor Dexcom al Pod 20

3. La pantalla Selección de Sensor le muestra las opciones con su Sensor actual seleccionado.

4. Para cambiar al Sensor Dexcom G7, seleccione Dexcom G7.

Toque GUARDAR.



5. Confirme su cambio a Dexcom G7.

Toque **CONFIRMAR** para reconocer.

- La Aplicación Omnipod 5 le preguntará: ¿Desea agregar ahora el Sensor Dexcom G7 a Omnipod 5?
 - Toque **AGREGAR** para comenzar el proceso de agregar su Sensor Dexcom G7 a Omnipod 5.
 - Toque **AHORA NO** para agregar un Sensor Dexcom G7 a Omnipod 5 en otro momento.

Confirmar cambio a Dexcom G7

Está cambiando de Dexcom G6 a Dexcom G7.

Si tiene un Sensor Dexcom G6 activo, quite y deseche el Sensor viejo porque la aplicación Omnipod 5 ya no podrá comunicarse con él.

CANCELAR CONFIRMAR

 Para agregar el Sensor Dexcom G7

 a Omnipod 5, seleccione TOMAR FOTO y tome una foto del código QR que aparece en el costado del aplicador Dexcom G7. O bien puede ingresar manualmente el código de emparejamiento y el número de serie en la Aplicación Omnipod 5. Consulte "20.7 Desconexión del Dexcom G7 del Pod" en la página 327.

El código de emparejamiento y el número de serie deben coincidir con los números impresos en el aplicador Dexcom G7. El código de emparejamiento debe coincidir con el código de emparejamiento del Sensor conectado a la Aplicación móvil Dexcom G7.

8. Active un nuevo Pod. Compruebe en la tapa de la bandeja del Pod y en la caja del Pod si es compatible con el Sensor Dexcom G7.

Cuando la comunicación con el Pod se lleva a cabo correctamente, en la pantalla se muestra "**Conectando el Sensor**".

Si el Pod no puede conectarse con el Sensor Dexcom G7 en 25 minutos, aparece el mensaje "**Sensor no encontrado**". Toque **AYUDA** para obtener más información. Consulte "27.3 Preguntas frecuentes sobre el Sensor" en la página 456.

Si no tiene un Pod activo, el código de emparejamiento y el número de serie del Sensor se guardarán y se enviarán al próximo Pod que active.

CAPÍTULO 21 Uso de un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus con Omnipod 5

Índice

21.1	Descripción general del Sensor FreeStyle Libre 2 Plus
21.2	Aplicación y colocación del Sensor FreeStyleLibre 2 Plus335Colocación del Sensor335Aplicando el Sensor337Escaneo del Sensor para activar338
21.3	Uso del Sensor FreeStyle Libre 2 Plus con la Aplicación Omnipod 5339Uso del Sensor FreeStyle Libre 2 Plus sin un Pod activo (estado de solo el Sensor)
21.4	Tendencias e indicadores de glucosa del Sensor347 Ver gráfico de glucosa del Sensor348
21.5	Mensajes de comunicación y problemas del Sensor FreeStyle Libre 2 Plus349Mensajes de comunicación

	Reemplazar Sensor	7 7 8
21.6	Acerca de la conexión de un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus al Pod358	8
21.7	Conexión de un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus durante la configuración inicial del Pod	9
21.8	Extracción del Sensor: caducidad y eliminación 36 Finalización del sensor	4 5
21.9	Cambio a un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus desde otro Sensor	7

21.1 Descripción general del Sensor FreeStyle Libre 2 Plus

Advertencia: SIEMPRE esté al tanto de su valor de glucosa del sensor actual, 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, aún puede producirse hipoglucemia o hiperglucemia grave.

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 excesiva de insulina y llevar a hipoglucemia grave, 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.

Si tiene síntomas que no coinciden con sus lecturas de glucosa en sangre y ha seguido todas las instrucciones mencionadas en esta *Guía Técnica del Usuario*, comuníquese con su proveedor de atención médica.

El Sistema Omnipod 5 está diseñado para conectarse con el Sensor FreeStyle Libre 2 Plus. Cuando se conecta al Sensor FreeStyle Libre 2 Plus, el Pod recibe valores de glucosa y tendencias directamente del Sensor FreeStyle Libre 2 Plus. En el Modo Automatizado, el Pod usa los valores de glucosa del sensor para tomar decisiones sobre la dosificación automatizada de insulina cada 5 minutos. Tanto en el Modo Manual como en el Modo Automatizado, se puede usar un valor de glucosa del sensor y una tendencia en la Calculadora SmartBolus para calcular un bolo sugerido.

Lea y siga todas las instrucciones del Sensor FreeStyle Libre 2 Plus, incluidas las Declaraciones de Seguridad, en las *Instrucciones de Uso del Sensor FreeStyle Libre 2 Plus*.

Nota: Todas las acciones y alertas específicas del Sensor se controlan a través de su Aplicación Omnipod 5 en el Controlador proporcionado por Insulet. No puede utilizar otro dispositivo para escanear, leer valores o recibir alarmas del Sensor cuando usa el Sensor FreeStyle Libre 2 Plus con su Sistema Omnipod 5. La Aplicación Omnipod 5 debe iniciar el Sensor en el Controlador suministrado por Insulet para emparejarlo con un Pod. Cuando conecte y use un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus, tenga en cuenta lo siguiente:

- NO lo utilice si el paquete del kit del Sensor, el paquete de sensores o el aplicador del Sensor parecen estar dañados o ya abiertos debido al riesgo de que no se produzcan resultados y/o de infecciones.
- NO lo utilice si ha pasado la fecha de caducidad del contenido del kit del Sensor.
- Compruebe que los códigos del Sensor coincidan en el paquete de sensores y en el aplicador del Sensor antes de usarlo. Los diferentes códigos del Sensor darán como resultado valores incorrectos de glucosa del sensor.
- El Sensor FreeStyle Libre 2 Plus se usa en la cara posterior de la parte superior del brazo.
- Su Aplicación Omnipod 5 configura e impulsa todas las alertas del Sensor FreeStyle Libre 2 Plus. Durante la configuración inicial del Sensor con su Sistema Omnipod 5, usted configurará sus alertas de Glucosa Baja y Alta y Faltan los valores del sensor.

El Sensor FreeStyle Libre 2 Plus controla continuamente la glucosa y, cuando se utiliza con el Sistema Omnipod 5, envía valores y tendencias de glucosa de forma inalámbrica al Pod. El Sensor FreeStyle Libre 2 Plus no requiere pinchazos en los dedos.

El Sensor FreeStyle Libre 2 Plus incluye lo siguiente:

- Paquete de sensores: Contiene un Sensor estéril.
- **Sensor**: Sensor en forma de círculo que se utiliza en la cara posterior de la parte superior del brazo. El Sensor tiene un filamento delgado y flexible que se inserta sin dolor justo debajo de la piel.
- **Aplicador**: Se utiliza para recoger el Sensor del paquete de sensores y para colocarlo en su brazo.
- **Controlador**: Los sensores se inician y manejan mediante la Aplicación Omnipod 5 que se ejecuta en el Controlador proporcionado por Insulet. No puede utilizar un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus con la Aplicación Omnipod 5 en un smartphone personal.

Cuando se utiliza con un Pod activo: Los valores de glucosa del sensor y la tendencia se envían directamente al Pod para su uso en la automatización de la administración de insulina. El valor y la tendencia se muestran en la Aplicación Omnipod 5.

Cuando se utiliza sin un Pod activo: Si decide utilizar su Aplicación Omnipod 5 sin un Pod, como por ejemplo, si regresa a las inyecciones durante unos días, aún puede utilizar la Aplicación Omnipod 5 para administrar su glucosa. Sin un Pod activo, el Sensor enviará valores de glucosa del sensor y tendencias directamente a la aplicación. Puede utilizar la aplicación de esta manera durante un máximo de 30 días.



21.2 Aplicación y colocación del Sensor FreeStyle Libre 2 Plus

Después de activar un Pod, configurará un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus como el Sensor que eligió.

Nota: Siempre confirme que el Pod que está activando sea compatible con el Sensor FreeStyle Libre 2 Plus. La tapa de la bandeja del Pod y la caja del Pod mostrarán las palabras "FreeStyle Libre 2 Plus".

Colocación del Sensor

La conexión Bluetooth entre el Sensor y el Pod es óptima cuando la señal no tiene que atravesar el cuerpo. Mantener ambos dispositivos dentro de la línea de visión permite una comunicación constante del Sensor con el Pod.

La línea de visión significa que el Pod y el Sensor se usan en el mismo lado del cuerpo para que los dos dispositivos se puedan "ver" entre sí sin que su cuerpo bloquee su comunicación. En el caso de los Sensores indicados para la cara posterior de la parte superior del brazo, por ejemplo, tenga en cuenta estas ubicaciones del Pod para encontrar las ubicaciones que mejor funcionen para su cuerpo:

- 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;
- rollos, del mismo lado;
- glúteos superiores, del mismo lado;
- cara posterior del brazo opuesto.

Ejemplos de colocación en adultos



Ejemplos de colocación en pacientes pediátricos



Aplicando el Sensor

Para aplicar un Sensor:

- 1. Limpie, desinfecte y seque el sitio previsto.
 - a. Seleccione un sitio en la cara posterior de la parte superior del brazo que se mantenga plano durante la actividad normal.
 - b. Limpie la piel con agua y jabón no hidratante y sin fragancia.



- c. Utilice una toallita de alcohol para desinfectar la piel y deje que se seque al aire antes de continuar.
- d. Elija un sitio que esté en la línea de visión y al menos a 1 pulgada de distancia del Pod.

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

Nota: Evite cicatrices, lunares, estrías, bultos y sitios de inyección de insulina. Para evitar la irritación de la piel, rote los sitios entre las aplicaciones.

- 2. Prepare el aplicador.
 - Abra el paquete de sensores despegando la tapa.
 - Desenrosque la tapa de la parte inferior del aplicador del Sensor.
 - Alinee las marcas en el aplicador del Sensor a medida que lo inserta en el paquete de sensores.
 - Presione firmemente el aplicador sobre una superficie dura hasta que se detenga. Luego, levante el aplicador.



El aplicador del Sensor ahora está listo para aplicar el Sensor.

Precaución: El aplicador del Sensor contiene una aguja. No toque el interior del aplicador del Sensor ni lo vuelva a colocar en el paquete de sensores.

- 3. Aplique el Sensor.
 - Coloque el aplicador del Sensor sobre el sitio seleccionado en la cara posterior de la parte superior del brazo y presione firmemente para aplicar.



- Retire con cuidado el aplicador del Sensor del cuerpo.
- Asegúrese de que el Sensor esté seguro al presionar el Sensor y deslizar su dedo a lo largo del adhesivo del Sensor.

Precaución: No presione el aplicador del Sensor hasta que no esté colocado sobre el sitio preparado, a fin de evitar imprevistos o lesiones.

Escaneo del Sensor para activar

Para activar el Sensor:

 Para agregar el Sensor FreeStyle Libre 2 Plus a la Aplicación Omnipod 5, toque AGREGAR SENSOR.

Si no está en Modo Manual, se le pedirá que cambie a Modo Manual.

Nota: Si aún no ha aplicado el Sensor a su cuerpo, se le pedirá que lo haga antes de continuar.

2. Escanee el Sensor FreeStyle Libre 2 Plus acercando la tercera parte inferior de su Controlador al Sensor.

Sostenga el Controlador cerca del Sensor y no lo mueva hasta que el Controlador vibre para mostrar que el escaneo se ha completado.

Nota: Puede escanear a través de su ropa.



3. Cuando coloque el Controlador cerca del Sensor, se activará el escaneo.

Cuando el escaneo se completa correctamente, aparece un mensaje que indica que no es necesario que vuelva a escanear hasta que inicie un nuevo Sensor.

Toque **OK**.

Nota: El Pod recibe un valor de glucosa del sensor y una tendencia actualizados



cada 5 minutos. No necesitará escanear el Sensor para obtener un nuevo valor. Si no tiene un Pod activo, la Aplicación Omnipod 5 actualizará su valor de glucosa mostrado desde el Sensor.

4. El Sensor comenzará su calentamiento de 1 hora.

Puede ver el progreso del calentamiento en la pantalla de Inicio de la Aplicación Omnipod 5.

Al final del período de calentamiento, los valores de glucosa del sensor están disponibles para su visualización en la aplicación y para su uso en el Modo Automatizado, a fin de ajustar su administración de insulina.

Precaución: Durante las primeras 12 horas de uso de un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus, utilice una lectura de pinchazos 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.

21.3 Uso del Sensor FreeStyle Libre 2 Plus con la Aplicación Omnipod 5

Después de conectar el Sensor FreeStyle Libre 2 Plus al Sistema Omnipod 5, el Pod recibirá un valor de glucosa del sensor desde el Sensor cada 5 minutos. Estos valores se envían desde el Pod a la Aplicación Omnipod 5, lo que le permite monitorear su glucosa y su administración de insulina. Si utiliza el Sensor sin un Pod activo, la aplicación recibe los valores de glucosa directamente desde el Sensor.

Precaución: No puede utilizar otro dispositivo para escanear, leer valores o recibir alarmas del Sensor FreeStyle Libre 2 Plus con su Sistema Omnipod 5. La Aplicación Omnipod 5 solo es compatible con un Sensor que la Aplicación Omnipod 5 en su Controlador inicia y empareja directamente.

Uso del Sensor FreeStyle Libre 2 Plus sin un Pod activo (estado de solo el Sensor)

Puede haber ocasiones en las que desee continuar usando un Sensor, pero no utilizar un Pod para darle prioridad a otra terapia con insulina, como las inyecciones. Debido a que normalmente utiliza la Aplicación Omnipod 5 para iniciar el Sensor y ver la información de la glucosa del sensor, puede continuar haciéndolo incluso sin un Pod activo.

Para el estado de solo el Sensor (no hay ningún Pod activo), la Aplicación Omnipod 5 actualizará los valores de glucosa del sensor cada 5 minutos directamente desde el Sensor FreeStyle Libre 2 Plus, en lugar de hacerlo desde un Pod. Podrá ver su gráfico del Sensor, así como las alertas sobre la glucosa alta o baja. No recibirá información sobre el estado de la insulina hasta que active un nuevo Pod.

Nota: Puede utilizar la Aplicación Omnipod 5 en el estado de solo el Sensor durante un máximo de 30 días. Si planea utilizar una terapia alternativa de insulina, como inyecciones, durante más de 30 días, consulte a su proveedor de atención médica sobre cambiarse a un sistema independiente FreeStyle Libre 2 Plus. Recuerde que para utilizar un Sensor con la Aplicación Omnipod 5, la Aplicación Omnipod 5 debe escanearlo e iniciarlo.

Nota: En el estado de solo el Sensor, el Controlador de Omnipod 5 debe estar cerca y en línea de visión con el Sensor para que los valores de glucosa del sensor aparezcan en la pantalla. Acerque el Controlador al Sensor si no ve los valores mostrados.

Agregar un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus a Omnipod 5

Para agregar un Sensor a la Aplicación Omnipod 5, siga los 5 pasos que se indican a continuación:

1. La pantalla de Inicio muestra que no se detectó ningún Sensor.

Nota: Antes de aplicar y escanear el Sensor FreeStyle Libre 2 Plus, la Aplicación Omnipod 5 le pedirá que revise y ajuste (si fuera necesario) los ajustes del Sensor.

2. Después de revisar y ajustar (si fuera necesario) sus ajustes del Sensor.

Toque AÑADIR SENSOR.

2:51 p.m. 🔘	0•	∦ •❤⊿ 🛿 100 %
=		• ۞ -
PANEL DE CONTROL	INSULINA	INFORMACIÓN DEL POD
IOB		
🜗 NO HAY NINGÚN SENSOR		

- 3. Aplique un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus. Después de aplicar el Sensor, toque **CONTINUAR**.
- 4. A continuación, escaneará el Sensor FreeStyle Libre 2 Plus acercando el Controlador al Sensor FreeStyle Libre 2 Plus, lo que le permitirá escanear el Sensor y comenzar la activación. No mueva el Controlador hasta que se haya completado el escaneo.

Toque **OK**.

 Una vez que haya seleccionado FreeStyle Libre 2 Plus como su opción de Sensor y haya revisado los ajustes del Sensor, confirme que desea agregar el Sensor a la Aplicación Omnipod 5.

Toque **AGREGAR** para continuar.

O bien, toque **AHORA NO** para agregar el Sensor FreeStyle Libre 2 Plus a la Aplicación Omnipod 5 más tarde.



Revisar los valores de glucosa del Sensor

La Aplicación Omnipod 5 es donde puede revisar y ajustar las configuraciones de alarmas de valor alto y bajo de glucosa del sensor.

Hay 3 alarmas opcionales y ajustables del Sensor que lo alertan sobre la glucosa fuera de rango.

Alarma de glucosa alta

Pantalla mostrada:	Omnipod 5 • Notificaciones • ahora * Glucosa alta Su valor de glucosa del sensor se e
Causa:	La notificación está configurada en PRENDIDO y su valor de glucosa del sensor está por encima del ajuste de glucosa alta.
Sonido y vibración del	 tono de 3 segundos;
Controlador:	 vibración de 3 segundos;
	 la alarma se repite cada 5 minutos hasta que su valor de glucosa del sensor esté por debajo del ajuste de glucosa alta o hasta que reconozca la notificación.
Qué hacer:	 Reconozca la alarma mediante la visualización de la notificación en la Campana de notificación o mediante el descarte de la notificación en la pantalla de bloqueo. Revise su glucosa en
	sangre con un medidor de GS para confirmar el valor de glucosa.

Alarma de glucosa baja

Pantalla mostrada:	Omnipod 5 • Notificaciones • ahora * Glucosa baja Su valor de glucosa del sensor se e		
Causa:	La notificación está configurada en PRENDIDO y su valor de glucosa del sensor está por debajo del ajuste de glucosa baja.		
Sonido y vibración del	 tono de 3 segundos; 		
Controlador:	• vibración de 3 segundos;		
	 la alarma se repite cada 5 minutos hasta que su valor de glucosa del sensor esté por encima del ajuste de glucosa baja o hasta que reconozca la notificación. 		
Qué hacer:	 Reconozca la alarma mediante la visualización de la notificación en la Campana de notificación o mediante el descarte de la notificación en la pantalla de bloqueo. 		
	 Revise su glucosa en sangre con un medidor de GS para confirmar el valor de glucosa. 		

Alarma de faltan valores de glucosa del Sensor

Pantalla mostrada:	 Omnipod 5 • Notifications • now Missing Sensor Values High and Low Glucose notifications 	
Causa:	La notificación está establecida en PRENDIDO y los valores de glucosa del sensor no se han recibido durante 20 minutos.	
	Puede indicar que ha habido una pérdida de señal o un problema con su Sensor, y la Aplicación Omnipod 5 no puede mostrar sus valores de glucosa del sensor ni notificarle cuando su glucosa del sensor está alta o baja.	
Sonido y vibración del	• tono de 3 segundos;	
Controlador:	 vibración de 3 segundos; 	
	 la alarma se repite cada 5 minutos por un total de 5 repeticiones hasta que se restauren los valores de glucosa del sensor o hasta que reconozca la notificación. 	
Qué hacer:	 Reconozca la alarma mediante la visualización de la notificación en la Campana de notificación o mediante el descarte de la notificación en la pantalla de bloqueo. 	
	2. Compruebe que su Sensor todavía esté aplicado en la piel.	
	3. Para minimizar el riesgo de interrupción, asegúrese de llevar el Sensor FreeStyle Libre 2 Plus y el Pod en el mismo lado del cuerpo. Las comunicaciones inalámbricas no viajan bien a través del cuerpo. Si experimenta pérdidas de conectividad frecuentes entre el Pod y el Sensor, consulte "27.3 Preguntas frecuentes sobre el Sensor" en la página 456.	

Glucosa baja urgente

Precaución: SIEMPRE trate de inmediato la glucosa baja. 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 y la muerte. Siga las recomendaciones de tratamiento de su proveedor de atención médica.

Cuando su valor de glucosa del sensor sea de 55 mg/dL o menos, el Sensor FreeStyle Libre 2 Plus enviará el valor a el Pod. El Pod hará sonar una Alarma de Advertencia para informarle que su nivel de glucosa es muy bajo. Puede reconocer la alarma desde su Controlador.

Si no tiene un Pod activo, la Aplicación Omnipod 5 emitirá la Alarma de Advertencia. Consulte "21.1 Descripción general del Sensor FreeStyle Libre 2 Plus" en la página 333.

Nota: Esta alarma se repetirá si se recibe otro valor de glucosa del sensor de 55 mg/dL o menos después de que se haya reconocido la Alarma de Advertencia inicial. Puede silenciar (suspender) esta Alarma de Advertencia durante 30 minutos si reconoce el mensaje en pantalla.

Nota: Esta Alarma de Advertencia solo se dejará de repetir después de que se reciba un valor de glucosa de 56 mg/dL o más.

Acción que debe tomar: Use un medidor de GS para confirmar su nivel de glucosa. Trate la glucosa baja según sea necesario.

Uso de valores de glucosa del sensor en las primeras 12 horas

Precaución: Durante las primeras 12 horas de uso de un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus, utilice una lectura de pinchazos 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.

El Sistema Omnipod 5 puede utilizar los valores de glucosa del sensor en Modo Automatizado para ajustar la insulina tan pronto como se complete el calentamiento de 1 hora, pero sus valores de glucosa del sensor y la tendencia no se pueden utilizar con la Calculadora SmartBolus durante las primeras 12 horas de uso del Sensor.

Durante las primeras 12 horas después de conectar un Sensor, no puede tocar **USAR SENSOR** para importar el valor de glucosa del sensor y la tendencia a la Calculadora SmartBolus.

Puede ingresar manualmente una lectura de GS desde un medidor de GS durante las primeras 12 horas de uso del Sensor y cada vez que vea el icono Verificar valores del Sensor en la pantalla de Inicio.



21.4 Tendencias e indicadores de glucosa del Sensor

Aparecen colores y flechas de tendencia en la pantalla de Inicio para mostrar su valor de glucosa del sensor y la tendencia. Cambiarán según su Rango del objetivo de glucosa.



Flechas de tendencia de glucosa

La siguiente tabla describe las flechas de tendencia de glucosa del sensor. Las flechas de tendencia se muestran en azul solo a modo de ejemplo.

Flechas de tendencia	Descripción
	La glucosa se está incrementando rápidamente (más de 2 mg/dL por minuto)
2	La glucosa se está incrementando (entre 1 mg/dL y 2 mg/dL por minuto)
€	La glucosa está cambiando lentamente (menos de 1 mg/dL por minuto)
S	La glucosa se está reduciendo (entre 1 mg/dL y 2 mg/dL por minuto)
J	La glucosa se está reduciendo rápidamente (más de 2 mg/dL por minuto)

Ver gráfico de glucosa del Sensor

Puede ver el gráfico del Sensor desde la pantalla de Inicio al tocar VER debajo del icono del gráfico del Sensor en la parte inferior derecha de la pantalla de Inicio.

Cuando toque VER, se mostrará el gráfico del Sensor.



Para mostrar la leyenda del gráfico del Sensor, toque el icono de signo de interrogación en la parte inferior derecha del gráfico.

La leyenda del gráfico del Sensor mostrará:



La leyenda del gráfico del Sensor explica los colores y el uso de líneas en el gráfico que muestran su glucosa del sensor y la administración de insulina durante las últimas horas.

21.5 Mensajes de comunicación y problemas del Sensor FreeStyle Libre 2 Plus

Mensajes de comunicación

Los siguientes son los mensajes de comunicación que se muestran en el Panel de Control de la Aplicación Omnipod 5 que están asociados con el Sensor FreeStyle Libre 2 Plus.

Mensaje de comunicación	Descripción
CONECTANDO	Aparece después de que ha aplicado y escaneado un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus y su dispositivo o Pod se está conectando al Sensor.
SENSOR LISTO A LAS <hora> SENSOR LISTO A LAS 2:35 P. M.</hora>	Aparece cuando el Sensor está conectado e iniciando y los valores de glucosa del sensor no están disponibles.
	No se requiere ninguna acción en la Aplicación Omnipod 5.
SENSOR CONECTADO Y LISTO	El Sensor finalizó recientemente el inicio y los valores de glucosa estarán disponibles en unos minutos.
BUSCANDO AL POD	Aparece cuando no se estableció comunicación con el Pod en el intervalo de actualización de 5 minutos más reciente.
	Toque MÁS INFORMACIÓN para conocer las posibles causas y las acciones recomendadas.
Mensaje de comunicación	Descripción
-------------------------	---
BUSCANDO EL SENSOR	Aparece cuando se utiliza un Sensor con o sin un Pod y el valor de glucosa del sensor más reciente no se adquirió dentro de un período de 5 minutos.
	Es posible que no se tenga un valor de glucosa del sensor válido disponible debido a un problema de comunicación entre el Pod y el Sensor o podría ser un problema temporario del Sensor (recuperable sin ninguna acción del usuario).
	Toque MÁS INFORMACIÓN para ver la acción recomendada. Revise la ubicación del Pod y del Sensor.
	El Pod y el Sensor deben tener una separación de al menos 1 pulgada y estar dentro de la línea de visión.

Mensajes de problemas

El siguiente es un resumen de los mensajes de problema del Sensor asociados con el Sensor FreeStyle Libre 2 Plus que se muestran en el Panel de control de la pantalla de Inicio e indican un problema y una necesidad de acción. Estos mensajes se muestran con un icono de alarma rojo y están en texto rojo. A continuación del resumen, encontrará más información específica para cada mensaje.

Mensaje y pantalla del Panel de control	Descripción del problema	Acción que debe tomar
Sensor demasiado frío SENSOR DEMASIADO FRÍO	Su Sensor está demasiado frío para proporcionar un valor de glucosa.	Muévase a una ubicación más cálida y vuelva a intentarlo en unos minutos.
Sensor demasiado caliente sensor demasiado caliente	Su Sensor está demasiado caliente para proporcionar un valor de glucosa.	Muévase a una ubicación más fría y vuelva a intentarlo en unos minutos.
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 valor de glucosa del sensor no está disponible. Se produce al principio del uso del Sensor cuando los valores no se pueden confirmar como precisos.	Toque Ayuda .
Sensor finalizado	Su Sensor ha finalizado. El Pod de Omnipod 5 y la Aplicación no recibirán más información de este Sensor.	Para utilizar el Sistema Omnipod 5 en el Modo Automatizado, agregue un nuevo Sensor y tenga puesto un Pod activo.

21 Uso de un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus con Omnipod 5

Mensaje y pantalla del Panel de control	Descripción del problema	Acción que debe tomar
No hay ningún Sensor No hay Ningún sensor	No se detecta ningún Sensor.	Para utilizar el Sistema Omnipod 5 en el Modo Automatizado, agregue un Sensor y tenga un Pod activo.
Reemplazar Sensor	El sistema ha detectado un problema con el Sensor que no se puede solucionar. El Pod de Omnipod 5 y la Aplicación no recibirán más información de este Sensor.	Quite el Sensor antiguo. Agregue un nuevo Sensor.
No se pudo conectar	El Pod y su Sensor no pudieron conectarse.	Trate de conectar de nuevo. Si el problema persiste, reinicie su Controlador o reemplace el Pod o Sensor aplicado recientemente.

Sensor demasiado frío

Alerta de pantalla	Descripción
Pantalla de inicio:	Por qué ocurre: El Sensor está demasiado frío para proporcionar un valor de glucosa.
IOB 2.85 0 SENSOR DEMASIADO FRÍO	Sonido del Pod: Ninguno.
\bigcirc	Sonido y vibración del Controlador: Ninguno.
() AYUDA	Qué hacer:
	1. Muévase a una ubicación más cálida.
	2. Vuelva a intentarlo en unos momentos.

Sensor demasiado caliente

Alerta de pantalla	Descripción	
Pantalla de inicio:	Por qué ocurre: El Sensor está demasiado caliente para proporcionar	
IOB 3.15 U	un valor de glucosa.	
	Sonido del Pod: Ninguno.	
AYUDA	Sonido y vibración del Controlador: Ninguno.	
0.0	Qué hacer:	
	1. Muévase a una ubicación más fría.	
	2. Vuelva a intentarlo en unos momentos.	

Problema temporal del Sensor

Alerta de pantalla	Descripción
Pantalla de inicio:	Por qué ocurre: Su Sensor no puede enviar temporalmente los valores de glucosa del sensor al Pod o a la
PROBLEMA TEMPORAL DEL SENSOR	Aplicación Omnipod 5.
	Sonido del Pod: Ninguno.
② AYUDA	Sonido y vibración del Controlador: Ninguno.
	Qué hacer:
	 Espere y vuelva a intentarlo en 10 minutos.

Error del Sensor

Alerta de pantalla	De	scripción
Error del Sensor:	Poi ser est Ser me	r qué ocurre: Su valor de glucosa del lsor no está disponible. Por lo general, o ocurre al principio de la vida útil del lsor cuando los valores pueden ser nos precisos.
	Sor	nido del Pod: Ninguno.
	Sor Nin	nido y vibración del Controlador: Iguno.
	Qu	é hacer:
	1.	Toque AYUDA durante un momento para volver a comprobar para obtener un valor de glucosa.
	2.	Vuelva a intentarlo cuando haya valores de glucosa disponibles.

Sensor finalizado

Alerta de pantalla	Descripción
Aplicación Omnipod 5:	Por qué ocurre: Su Sensor ha finalizado. El Pod de Omnipod 5 y la Aplicación no recibirán más información de este Sensor.
\bigcirc	Sonido del Pod: Ninguno.
AÑADIR SENSOR	Sonido y vibración del Controlador: Ninguno.
	Qué hacer: Para utilizar el Sistema Omnipod 5 en el Modo Automatizado, debe agregar un nuevo Sensor y tener puesto un Pod activo.
	1. Toque OK .
	2. Quite el Sensor antiguo de su cuerpo.
	3. Agregue un nuevo Sensor.
	 Explore el nuevo Sensor para activarlo.
	Nota: Para obtener instrucciones detalladas, consulte "ATRÁS" en la página 336 y "Escaneo del Sensor para activar" en la página 338.

No hay ningún Sensor

Alerta de pantalla	Descripción
Pantalla de inicio:	Por qué ocurre: No se detecta ningún Sensor.
IOB	Sonido del Pod: Ninguno.
Última Lectura: 19-dic. (2:41 p. m.)	Sonido y vibración del Controlador: Ninguno.
AÑADIR SENSOR	Qué hacer: Para utilizar el Sistema Omnipod 5 en el Modo Automatizado, agregue un Sensor y tenga un Pod activo.
	1. Toque AÑADIR SENSOR.
	2. Agregue el Sensor a su cuerpo.
	3. Explore el nuevo Sensor para activarlo.
	Nota: Para obtener instrucciones detalladas, consulte "ATRÁS" en la página 336 y "Escaneo del Sensor para activar" en la página 338.

Reemplazar Sensor

Alerta de pantalla	Descripción
Aplicación Omnipod 5:	Por qué ocurre: El sistema ha detectado un problema con el Sensor que no se puede solucionar. El Pod de Omnipod 5 y la Aplicación no recibirán más información de este Sensor.
AÑADIR SENSOR	Sonido del Pod: Ninguno.
	Sonido y vibración del Controlador: Ninguno.
	Qué hacer:
	 Toque OK (de la pantalla de la Aplicación Omnipod 5) o toque Añadir sensor (de la pantalla de Inicio).
	 Quite el Sensor antiguo de su cuerpo.
	3. Agregue un nuevo Sensor.
	4. Explore el nuevo Sensor para activarlo.
	Nota: Para obtener instrucciones detalladas, consulte "ATRÁS" en la página 336 y "Escaneo del Sensor para activar" en la página 338.

No se pudo conectar

Alerta de pantalla	Descripción
Pantalla de inicio:	Por qué ocurre: El Sensor no se conectó al Pod.
IOB 3 U NO SE PUDO CONECTAR	Sonido del Pod: Ninguno.
((((((((((((((((((((Sonido y vibración del Controlador: Ninguno.
(?) AYUDA	Qué hacer:
	1. Intente conectar el Sensor nuevamente.
	2. Si el problema persiste, reemplace su Sensor.

Cómo responder a los mensajes de problemas

La Aplicación Omnipod 5 muestra mensajes en su pantalla del Panel de control cuando puede haber un problema con su Sensor. Responda a estos problemas lo antes posible.

1. Cuando aparezca un mensaje, siga las instrucciones en la pantalla.

Por ejemplo, para la alarma **SENSOR DEMASIADO FRÍO**, toque el botón **AYUDA**.

2. Cuando toque el botón **AYUDA**, se mostrará una explicación del problema, con una recomendación sobre qué hacer a continuación, p. ej., Comprobar en unos minutos.

Si el problema persiste y recibe varios mensajes en su dispositivo, comuníquese con Atención al Cliente.



21.6 Acerca de la conexión de un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus al Pod

El Sistema Omnipod 5 está diseñado para funcionar con el Sensor FreeStyle Libre 2 Plus. Para utilizar el Sensor FreeStyle Libre 2 Plus con el Sistema Omnipod 5, deberá obtener un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus y las *Instrucciones de Uso del Sensor FreeStyle Libre 2 Plus*.

Antes de que pueda ver y usar los valores de glucosa del sensor en el Sistema Omnipod 5, primero debe configurar el Sistema Omnipod 5 para permitir que el Pod se comunique con un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus. Una vez conectado, podrá usar el Sistema en Modo Automatizado, ver los valores de glucosa del sensor en la Aplicación Omnipod 5 y usar los valores de glucosa del sensor en la calculadora de bolo en el Modo Manual y el Automatizado.

El Sensor se puede conectar al Pod durante el calentamiento del Sensor, pero debe completar el calentamiento antes de poder enviar los valores de glucosa al Pod.

Antes de comenzar, tenga en cuenta lo siguiente:

- El Sistema Omnipod 5 no se conectará con un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus si inició el Sensor con otro dispositivo. Debe iniciar el Sensor con la Aplicación Omnipod 5 en el Controlador proporcionado por Insulet.
- Si tiene un Sensor existente que se activó previamente fuera de la Aplicación Omnipod 5, el Sistema le informará que se necesita un nuevo Sensor. Quite el



El sensor FreeStyle Libre 2 Plus actual se activó previamente y no se puede agregar a la aplicación Omnipod 5.

Quite el sensor actual, luego siga las instrucciones en pantalla para agregar un nuevo sensor a la Aplicación Omnipod 5.

ок

Sensor actual y aplique un nuevo Sensor o espere hasta que esté listo para iniciar un nuevo Sensor FreeStyle Libre 2 Plus.

• Siempre confirme que está utilizando un Pod compatible con un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus. La tapa de la bandeja del Pod y la caja del Pod mostrarán la compatibilidad con un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus.

Para obtener instrucciones adicionales sobre el uso del Sensor FreeStyle Libre 2 Plus, consulte las *Instrucciones de Uso del Sensor FreeStyle Libre 2 Plus.*

21.7 Conexión de un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus durante la configuración inicial del Pod

Para hacer que un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus sea su Sensor de glucosa de elección, siga estos pasos:

- 1. Cuando se le solicite, seleccione el Sensor FreeStyle Libre 2 Plus en las opciones en la pantalla.
 - Dexcom G6.
 - Dexcom G7.
 - FreeStyle Libre 2 Plus.
 - No hay ningún Sensor.

Toque CONFIRMAR.

La Aplicación confirmará su Selección de sensor. A continuación, la Aplicación le pedirá que revise los ajustes del Sensor.



21 Uso de un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus con Omnipod 5

2:50 p. m. 💿 🕕 🔹

* • ❤∠ 100 %

2. En la pantalla Revise los ajustes del sensor, toque **OK**, para revisar o ajustar, si fuera necesario, los ajustes de su Sensor FreeStyle Libre 2 Plus.



- 3. **Ajustes de glucosa baja:** Revise o ajuste su ajuste de glucosa baja.
 - Las notificaciones están PRENDIDAS de forma predeterminada. Si el botón de activación está APAGADO (en gris), toque el botón de activación para PRENDERLO.
 - Si el ajuste de glucosa baja es correcto, toque **SIGUIENTE** para pasar a la pantalla de ajustes de glucosa alta.
 - Para cambiar el ajuste de Glucosa Baja, toque el campo glucosa para acceder a una rueda de desplazamiento.
- 4. Seleccione un valor de Glucosa Baja y, luego, toque **LISTO** para guardar su selección.

Toque **SIGUIENTE** para pasar a la pantalla de ajustes de Glucosa Alta.

5. Seleccione sus preferencias de volumen de alerta.

- 6. **Ajustes de glucosa alta:** Revise o ajuste su ajuste de Glucosa Alta.
 - Las notificaciones están PRENDIDAS de forma predeterminada. Si el botón de activación está APAGADO (en gris), toque el botón de activación para PRENDERLO.
 - Si el ajuste de glucosa alta es correcto, toque SIGUIENTE para pasar a la pantalla de ajuste de Faltan valores de glucosa del sensor.
 - Para cambiar el ajuste de Glucosa Alta, toque el campo glucosa para acceder a una rueda de desplazamiento.
- 7. Seleccione un valor de glucosa alto de la lista y, luego, toque **LISTO** para guardar el valor.



- 8. Seleccione sus preferencias de volumen de alerta.
- Toque SIGUIENTE para pasar a la pantalla de Faltan valores de glucosa del sensor.
- 10. **Faltan valores de glucosa del sensor:** Prenda o ajuste su ajuste de notificación de Faltan valores de glucosa del sensor.

Nota: La alerta de Faltan valores de glucosa del sensor está diseñada para notificarle que los valores de glucosa del sensor no se han recibido durante 20 minutos. Puede significar que hubo una pérdida de señal entre su Sensor y el Pod o un problema con su Sensor.

- La notificación está PRENDIDA de forma predeterminada.
 Si el botón de activación está APAGADO (en gris), toque el botón de activación para PRENDERLO.
- Seleccione sus preferencias de volumen de alerta.



- Toque SIGUIENTE para guardar sus ajustes del Sensor.
- 11. El Sistema confirma que guardó sus ajustes del Sensor.

12. Luego, para agregar su Sensor, toque **AGREGAR**.



13. En este punto, puede aplicar un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus.

Si necesita más ayuda, toque Cómo aplicar un sensor en la parte inferior de la pantalla para revisar la ayuda paso a paso con ilustraciones.

Cuando haya aplicado su Sensor, toque **CONTINUAR**.



Uso de un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus con Omnipod 5 21

14. Escanee su Sensor FreeStyle Libre 2 Plus acercando el Controlador al Sensor, lo que le permite escanear el Sensor y comenzar la activación.

Si necesita más ayuda, toque **CÓMO ESCANEAR UN SENSOR** en la parte inferior de la pantalla para obtener instrucciones sobre el escaneo.

Después del escaneo, aparece el mensaje El escaneo se completó correctamente:

Toque OK.

Su Sensor puede tardar hasta 20 minutos en conectarse con el Pod y mostrarlo en la aplicación.

Cuando la comunicación del Pod se realiza correctamente: La



pantalla mostrará la cantidad de días hasta que su Sensor finalice o, si el Sensor aún se está iniciando, le proporcionará el tiempo restante para que su Sensor esté listo.

Si el Pod no se puede conectar con el Sensor en un plazo de 20 minutos: Aparece el mensaje "No se pudo conectar el Pod y el sensor". Trate de conectar de nuevo. Si el problema continúa, es posible que deba reemplazar el Sensor.

21 Uso de un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus con Omnipod 5

15. Si la comunicación del Pod se realiza correctamente, puede cambiar a Modo Automatizado.

Para cambiar a Modo Automatizado, toque **SÍ**.

16. Automatizado: Estado Limitado

Durante el calentamiento del Sensor y hasta que su Sensor pueda enviar un valor de glucosa actual al Pod, su Sistema estará en Automatizado: Estado Limitado.

Cuando se complete el calentamiento y los valores de glucosa del sensor estén disponibles, entrará en Modo Automatizado.

Sus valores de glucosa del sensor se actualizan cada 5 minutos hasta que el Sensor finaliza o se elimina del Sistema.





21.8 Extracción del Sensor: caducidad y eliminación

Para quitar el Sensor antiguo, tire del borde del adhesivo y retírelo lentamente en un solo movimiento.

El Sensor es desechable y debe descartarse de acuerdo con las pautas locales. Para obtener instrucciones sobre cómo retirar y descartar Sensores, consulte las *Instrucciones de Uso del Sensor FreeStyle Libre 2 Plus.*

Finalización del sensor

Cuando su Sensor alcanza el final de su duración útil, la pantalla de Inicio mostrará que su Sensor ha finalizado con un mensaje de **SENSOR FINALIZADO**. Puede quitar el Sensor de su cuerpo y aplicar un nuevo Sensor. Para obtener más información sobre el mensaje de Sensor finalizado, consulte "21.5 Mensajes de comunicación y problemas del Sensor FreeStyle Libre 2 Plus" en la página 349.

Eliminar un Sensor

Cuando desee quitar su Sensor antes del final de su duración útil, deberá eliminar el Sensor de Omnipod 5. Al eliminar un Sensor, se le indica al Pod que deje de comunicarse y busque ese Sensor.

No es necesario eliminar un Sensor que dure su vida útil completa.

Para eliminar un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus a través de la Aplicación Omnipod 5:

1. Toque **Manejar el sensor** en el menú.



21 Uso de un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus con Omnipod 5

2. Para eliminar el Sensor actual, toque ELIMINAR SENSOR en la parte inferior de la pantalla, de modo que el Pod tenga instrucciones para desconectarse del Sensor.

Si se encuentra en Modo Automatizado, se mostrará "Cambiar a Modo Manual".

Nota: Para eliminar un Sensor, debe estar en Modo Manual.

 A continuación, la Aplicación Omnipod 5 le pide que confirme que desea eliminar el Sensor. Toque ELIMINAR.

Si no desea eliminar el Sensor, toque **CANCELAR**.

La Aplicación Omnipod 5 confirma que se eliminó el Sensor.

4. Quite el Sensor antiguo de su cuerpo.

Cuando haya eliminado el Sensor, la Aplicación Omnipod 5 muestra que el Pod no está conectado a un Sensor activo.

Nota: Para agregar un nuevo Sensor, toque **AÑADIR SENSOR** y siga las instrucciones en la pantalla que le pedirán que aplique, active y empareje el Sistema Omnipod 5 con el nuevo Sensor.



21.9 Cambio a un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus desde otro Sensor

El Sistema Omnipod 5 es compatible con más de una marca o modelo de Sensor. Si quiere cambiar para usar un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus con su Sistema Omnipod 5 desde otro tipo de Sensor compatible, puede hacer el cambio de Sensores en la Aplicación Omnipod 5.

Nota: El cambio de tipos de Sensor se debe hacer entre cambios de Pod. Un único Pod no puede conectarse con más de una marca o modelo de Sensor durante su período de uso.

Para cambiar al Sensor FreeStyle Libre 2 Plus desde otro Sensor:

1. Abra la Aplicación Omnipod 5 en la pantalla **INFORMACIÓN DEL POD**.

Nota: No puede cambiar de tipos de Sensor mientras esté usando un Pod activo. Si tiene un Pod activo, se mostrará "**Espere hasta el próximo cambio de Pod**" en la pantalla cuando intente realizar el cambio.

Desplácese hasta el **botón de Menú (=) > Manejar el sensor**.

2. La Aplicación Omnipod 5 muestra su Sensor actual.

Toque **Cambiar** > para cambiar a un Sensor diferente (o a ningún sensor).

Por ejemplo, es posible que haya estado usando un Dexcom G6 y desee cambiar a usar un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus.

- 3. La pantalla Selección de Sensor le muestra las opciones con su modelo de Sensor actual seleccionado.
- 4. Para cambiar al Sensor FreeStyle Libre 2 Plus con el Sistema Omnipod 5, seleccione FreeStyle Libre 2 Plus.

Toque GUARDAR.

5. La Aplicación Omnipod 5 confirma su cambio a FreeStyle Libre 2 Plus.

Toque **CONFIRMAR** para reconocer.





6. Revise los ajustes del Sensor.

Toque **OK**.

Se mostrará una serie de pantallas que le permitirán ingresar o ajustar los ajustes de notificaciones para:

- Glucosa baja
- Glucosa alta
- Faltan valores de glucosa del sensor

Nota: Para obtener instrucciones detalladas e imágenes de pantalla para revisar sus ajustes, consulte del Paso 3 al Paso 8 en "21.7 Conexión de un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus durante la configuración inicial del Pod" en la página 349.

7. La Aplicación Omnipod 5 le preguntará:

¿Desea agregar un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus a Omnipod 5 ahora?

Toque **AGREGAR** para agregar su Sensor FreeStyle Libre 2 Plus.

Toque **AHORA NO** para agregar el Sensor FreeStyle Libre 2 Plus a la Aplicación Omnipod 5 más tarde.

Siga las indicaciones en pantalla para aplicar, activar y emparejar el Sistema Omnipod 5 con un nuevo Sensor.

Nota: Revise la sección "21.7 Conexión de un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus durante la configuración inicial del Pod" en la página 349 para obtener más información sobre cómo aplicar y escanear un Sensor.

8. A continuación, las pantallas lo guiarán a través de las siguientes tareas:





- a. Aplicar el Sensor FreeStyle Libre 2 Plus. Consulte el paso 10 en la página 362 para obtener más detalles.
- b. Escanee y active el nuevo Sensor. Consulte el paso 11 en la página 362 para obtener más detalles.
- c. Active un nuevo Pod y espere a que se complete el calentamiento del Sensor. Luego, podrá ingresar al Modo Automatizado. Consulte los pasos 12 y 13 en la página 363.

9. Automatizado: Estado Limitado

Durante el calentamiento del Sensor y hasta que su Sensor pueda enviar un valor de glucosa actual al Pod, su Sistema estará en Automatizado: Estado Limitado.

Cuando se complete el calentamiento y los valores de glucosa del sensor estén disponibles, entrará en Modo Automatizado.

Sus valores de glucosa del sensor se actualizan cada 5 minutos hasta que el Sensor finaliza o se elimina del Sistema.



Esta página se dejó en blanco intencionalmente.

MODO AUTOMATIZADO

22	Acerca del Modo Automatizado
23	Cambio entre el Modo Manual y el Modo Automatizado
24	Función de Actividad
25	Alarmas del Modo Automatizado
26	Estudios clínicos del sistema Omnipod 5

Esta página se dejó en blanco intencionalmente.

Información de Seguridad Importante del Modo Automatizado

Advertencias del Modo Automatizado

Advertencia: La tecnología SmartAdjust NO debe utilizarse en menores de 2 años. La tecnología SmartAdjust TAMPOCO debe usarse 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: 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: SIEMPRE esté al tanto de sus valores de glucosa del sensor actual, 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 con el objetivo de llevar su nivel de glucosa a su Glucosa Objetivo definida, aún puede producirse hipoglucemia o hiperglucemia grave.

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 y/o la calibración del Sensor (para Sensores que requieren calibración, 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 excesiva de insulina y llevar a hipoglucemia grave, 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.
- Si tiene síntomas que no coinciden con sus lecturas de glucosa en sangre y ha seguido todas las instrucciones mencionadas en esta *Guía Técnica del Usuario*, comuníquese con su proveedor de atención médica.

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 rastrear 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: Monitoree SIEMPRE los síntomas de hipoglucemia mientras la función de Actividad está activada. También puede producirse hipoglucemia al utilizar la función de Actividad. Siga los consejos de su 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 muerte. 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. Los valores de glucosa del sensor Dexcom podrían estar falsamente elevados y causar la administración excesiva de insulina, lo que puede resultar en hipoglucemia grave.

Advertencia: NO utilice el Sistema Omnipod 5 con el sensor FreeStyle Libre 2 Plus si está tomando ácido ascórbico (Vitamina C), una sustancia que se encuentra en suplementos como multivitaminas o remedios para el resfrío, como Airborne y Emergen-C. Los valores de glucosa del sensor FreeStyle Libre 2 Plus pueden elevarse falsamente en niveles de más de 1 000 mg de ácido ascórbico por día y dar lugar a una administración excesiva de insulina que podría provocar hipoglucemia grave.

CAPÍTULO 22 Acerca del Modo Automatizado

Índice

ZZ. I	Acerca del Modo Automatizado
	Cómo se calcula y administra la insulina durante el Modo Automatizado
	de insulina
	Visualización de la administración de insulina automatizada
	de insulina automatizada
22.2	Acerca del Sensor en el Modo Automatizado 380
22.3	Ajustes del bolo e importancia de un bolo 382
22.4	Adaptabilidad del Pod382El primer Pod383Uso continuo383
22.4 22.5	Adaptabilidad del Pod 382 El primer Pod 383 Uso continuo 383 Acerca del Modo Automatizado: Limitado 384

22.1 Acerca del Modo Automatizado

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 rastrear 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: SIEMPRE esté al tanto de su valor de glucosa del sensor actual, 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, aún puede producirse hipoglucemia o hiperglucemia grave.

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 y/o la calibración del Sensor (para Sensores que requieren calibración, 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 excesiva de insulina y llevar a hipoglucemia grave, 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.

Si tiene síntomas que no coinciden con sus lecturas de glucosa en sangre y ha seguido todas las instrucciones mencionadas en esta *Guía Técnica del Usuario*, comuníquese con su proveedor de atención médica.

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 provocar hipoglucemia o hiperglucemia.

El Modo Automatizado es la función distintiva del Sistema Omnipod 5. En el Modo Automatizado, la tecnología SmartAdjust™ (el algoritmo de Omnipod 5) predice cuál será su nivel de glucosa dentro de 60 minutos. La tecnología SmartAdjust utiliza esta información, junto con el valor de glucosa del sensor actual y la tendencia, para ajustar automáticamente la administración de insulina cada 5 minutos. El objetivo del Sistema es ayudarle a llevar su nivel de glucosa a su Glucosa Objetivo definida.

La tecnología SmartAdjust está en el propio Pod. Permanecerá en Modo Automatizado, aunque el Controlador o el smartphone en el que se ejecuta su Aplicación Omnipod 5 esté fuera del rango del Pod. Cuando el Pod y el Controlador o el smartphone están dentro del rango, el Pod envía su información a la Aplicación Omnipod 5, lo que actualiza la pantalla de Inicio y aparece su IOB actual junto con el valor de glucosa del sensor reciente y la tendencia.

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

Cómo se calcula y administra la insulina durante el Modo Automatizado

El Sistema Omnipod 5 utiliza su historial de insulina diaria total de los últimos Pods para determinar cuánta insulina necesita su cuerpo. La cantidad calculada por hora se conoce como Tasa Basal Adaptativa, que proporciona una línea de base para la administración de insulina automatizada.

Con cada cambio de Pod, el Sistema Omnipod 5 aprenderá sus necesidades diarias recientes de insulina y actualizará la información sobre su insulina diaria total, lo que dará como resultado que su Tasa Basal Adaptativa cambie con cada Pod nuevo para adaptarse mejor a sus verdaderas necesidades de insulina.

Utilizando esta Tasa Basal Adaptativa como punto de partida, el Sistema puede aumentar, disminuir o pausar automáticamente la administración de insulina cada 5 minutos para ayudarle a alcanzar su Glucosa Objetivo.

Aumento de la administración de insulina

El Sistema puede aumentar la administración de insulina administrando una serie de microbolos de insulina (pequeñas cantidades de insulina administradas cada 5 minutos) para responder a una glucosa elevada o si predice que su glucosa estará por encima de su Glucosa Objetivo en los próximos 60 minutos.

Disminución y pausa de la administración de insulina

El Sistema puede disminuir o pausar la administración de insulina automatizada en cualquier momento si se prevé que esté por debajo de su Glucosa Objetivo o para protegerlo contra la hipoglucemia.

Siempre pausará la insulina cuando el último valor de glucosa del sensor registrado sea inferior a 60 mg/dL.

Visualización de la administración de insulina automatizada

El gráfico del Sensor en la pantalla de Inicio muestra cuándo el Sistema Omnipod 5 pausó la administración de insulina o alcanzó la administración máxima. Consulte "11.2 Ver el Gráfico del Sensor" en la página 154.

La cantidad de administración de insulina automatizada liberada cada 5 minutos mientras está en Modo Automatizado se puede ver en la pestaña Eventos Automatizados de la pantalla Detalle del historial. Consulte "Eventos Automatizados" en la página 166.

La pestaña Eventos Automatizados muestra la cantidad total de insulina automatizada administrada cada 5 minutos. 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 de glucosa del sensor, la tendencia y la predicción de 60 minutos. Los valores siempre serán bajos. (Recuerde que una tasa basal de 0.60 U/h sería como obtener 0.05 U cada 5 minutos).

Nota: El valor de glucosa del sensor informa sobre cuánta insulina administrará el Sistema en el próximo período de 5 minutos. Por ejemplo, si el valor de glucosa del sensor a las 11:00 AM se redujo a 58 mg/dL, la tecnología SmartAdjust no administrará un microbolo a las 11:05 AM. La pestaña Eventos Automatizados mostrará 0 U a las 11:05 AM, como aparece en la siguiente tabla.

Hora	Sensor (mg/dL)	Cantidad de insulina (U)
11:05 AM	62	0
11:00 AM	58	0.05

Modificación de los ajustes para la administración de insulina automatizada

Mientras usa el Modo Automatizado, el principal ajuste modificable que afecta la administración de insulina automatizada es la Glucosa Objetivo. La Glucosa Objetivo se puede personalizar de 110 mg/ dL a 150 mg/dL (incrementos de 10 mg/dL) y puede crear hasta 8 segmentos temporales diferentes al día. A medida que aumenta el valor especificado en los ajustes de la Glucosa Objetivo, la tecnología SmartAdjust administrará menos insulina automatizada. Cambiar su Glucosa Objetivo puede ser útil en los siguientes casos:

- Cuando hay momentos del día en los que es más o menos sensible a la insulina (por ejemplo, si usted y su proveedor de atención médica identifican un momento del día en el que corre más riesgo de presentar hipoglucemia, lo que puede requerir una Glucosa Objetivo más alta). Su proveedor puede ayudarle a seleccionar diferentes valores de Glucosa Objetivo para diferentes momentos del día.
- Si le gustaría reducir gradualmente los valores de glucosa del sensor a una de Glucosa Objetivo más baja (por ejemplo, al empezar el sistema por primera vez).

Hable siempre con su proveedor de atención médica antes de hacer cualquier cambio en su Glucosa Objetivo. Consulte "Estudios clínicos de Omnipod 5" en la página 413para obtener información del estudio clínico en cada nivel de Glucosa Objetivo.

Los ajustes de la Calculadora SmartBolus también se pueden modificar para que influyan en la insulina diaria total administrada y la glucosa después de la comida. Estos ajustes incluyen la Proporción de Insulina a Carbohidratos, el Factor de Corrección, Corregir Sobre, la Corrección Inversa y la Duración de la Acción de la Insulina. Todo esto influye en las cantidades de bolo que administra durante el Modo Manual y el Modo Automatizado.

Nota: Es importante comprender que cambiar los ajustes de sus Programas Basales, Basal Máxima, Factor de Corrección o Duración de la Acción de la Insulina no afectará la tecnología SmartAdjust (el algoritmo de Omnipod 5).

22.2 Acerca del Sensor en el Modo Automatizado

Advertencia: SIEMPRE esté al tanto de su valor de glucosa del sensor actual, 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, aún puede producirse hipoglucemia o hiperglucemia grave.

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 y/o la calibración del Sensor (para Sensores que requieren calibración, si fuera necesario). Cambie SIEMPRE al Modo Manual si cree que está recibiendo valores

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 excesiva de insulina y llevar a hipoglucemia grave, 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.

Si tiene síntomas que no coinciden con sus lecturas de glucosa en sangre y ha seguido todas las instrucciones mencionadas en esta *Guía Técnica del Usuario*, comuníquese con su proveedor de atención médica.

Mientras el Sistema Omnipod 5 está en Modo Automatizado, se basa en los valores de glucosa del sensor actuales y previstos para calcular la administración de insulina automatizada. La Calculadora SmartBolus también puede usar los valores y las tendencias de glucosa del sensor en los Modos Automatizado y Manual.

Es importante que su Sensor funcione correctamente, proporcione valores precisos y esté conectado al Pod.

Para garantizar la precisión del Sensor, tenga en cuenta los valores de glucosa del sensor. Si tiene síntomas que no coinciden con los valores de glucosa del sensor, utilice otro medidor de GS.

Cuando el Pod y el Sensor pierdan la comunicación en el Modo Automatizado, el Sistema ingresará en Automatizado: Estado Limitado. Para obtener más información acerca de Automatizado: Limitado, consulte "22.5 Acerca del Modo Automatizado: Limitado" en la página 384. Si experimenta pérdidas de conectividad frecuentes entre el Pod y el Sensor, consulte "27.3 Preguntas frecuentes sobre el Sensor" en la página 456.

Los problemas de conectividad con frecuencia se pueden resolver de la siguiente manera:

- Use el Pod y el Sensor en línea de visión de tal manera que los dos dispositivos puedan "verse" entre sí.
- Si usa un Sensor Dexcom G6:
 - Compruebe que su transmisor activo actual esté emparejado con el Pod comprobando que el Número de Serie (SN) del transmisor almacenado tanto en la Aplicación Omnipod 5 como en la Aplicación móvil Dexcom G6 sea el mismo.
 - Compruebe que el transmisor activo no esté emparejado con un receptor Dexcom G6 ni con otro dispositivo médico. Al utilizar Omnipod 5, el Pod es el único dispositivo médico con el que se puede emparejar el transmisor. Debe usar la Aplicación móvil Dexcom G6 en un smartphone para manejar las alarmas del Sensor y para iniciar y detener Sensores y Transmisores.
- Si usa un Sensor Dexcom G7:
 - Compruebe que su Sensor Dexcom G7 activo actual esté emparejado con el Pod comprobando que el código de emparejamiento y el número de serie almacenados en la Aplicación Omnipod 5 coincidan con el código de emparejamiento almacenado en la Aplicación móvil Dexcom G7 y el código de emparejamiento y el número de serie de su aplicador Dexcom G7.
- Si usa un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus:
 - Compruebe que el Sensor se haya iniciado en la Aplicación Omnipod 5. Si el Sensor se inició con otro dispositivo, no podrá utilizar el Sensor con Omnipod 5.

22.3 Ajustes del bolo e importancia de un bolo

En el Modo Automatizado, el Sistema Omnipod 5 administra insulina automáticamente cada 5 minutos. Sin embargo, usted sigue necesitando que se administre una dosis en bolo para las comidas. Para obtener información sobre cómo administrar un bolo, consulte "Calculadora SmartBolus" en la página 251.

Al administrar un bolo, se recomienda lo siguiente:

- Toque **USAR SENSOR** para usar el valor de glucosa del sensor en la Calculadora SmartBolus. Esto garantizará que la tendencia de su sensor se incluya en los cálculos y que se realicen los ajustes necesarios para tener en cuenta la tendencia.
- Revise los cálculos de la Calculadora SmartBolus para verificar su precisión. Si los cálculos muestran una cantidad que no esperaba, cancele el bolo y comience de nuevo.
- Siempre busque la barra de progreso para confirmar que la administración ha comenzado antes de salir de la Aplicación Omnipod 5.

Nota: Si sale de la Aplicación Omnipod 5 durante más de 5 minutos mientras realiza cambios en la administración del bolo, perderá la información que haya ingresado en la Calculadora SmartBolus.

22.4 Adaptabilidad del Pod

En el Modo Automatizado, la administración de insulina automatizada se adapta a sus necesidades cambiantes a medida que usa el Sistema. A medida que usa el Sistema Omnipod 5 y este recopila el historial de administración de insulina, la tecnología SmartAdjust actualizará automáticamente su próximo Pod con la información de sus últimos Pods en lo que respecta a la insulina diaria total (TDI) reciente.

La Tasa Basal Adaptativa de línea de base se basa en la insulina diaria total que ha necesitado durante las últimas semanas. Con cada cambio de Pod, la tecnología SmartAdjust utiliza esta TDI actualizada para establecer una nueva Tasa Basal Adaptativa para usted.

Cuando los valores de glucosa del sensor y la tendencia están disponibles, la tecnología SmartAdjust también aumentará o disminuirá esta tasa cada 5 minutos en respuesta a su glucosa actual y prevista.

El primer Pod

Durante el primer uso del Pod (o si han pasado 30 días o más entre un Pod y otro), dado que no hay historial reciente disponible, el Sistema Omnipod 5 calcula la insulina diaria total observando el Programa Basal activo (desde el Modo Manual). La tecnología SmartAdjust establece una Tasa Basal Adaptativa de línea de base a partir de esa TDI estimada. Esa es la tasa inicial que se ajustará hacia arriba o hacia abajo en función de la glucosa y la tendencia actuales y previstas.

El Sistema también establece un límite en la cantidad de insulina que los ajustes de 5 minutos del primer Pod pueden administrar para su seguridad.

En su próximo cambio de Pod, si se recopilaron al menos 48 horas de historial, la tecnología SmartAdjust empezará a usar el historial de administración de insulina en lugar de la estimación original para actualizar la Tasa Basal Adaptativa.

Uso continuo

Con cada cambio de Pod, mientras use el Sistema, la información actualizada sobre la administración de insulina se envía y se guarda en la Aplicación Omnipod 5 para que el próximo Pod que se inicie se actualice con la nueva Tasa Basal Adaptativa.

Nota: La insulina diaria total (TDI) incluye toda la insulina administrada en Modo Automatizado o Manual. Puede ver la insulina diaria total para cada día si se desplaza hasta el **botón de Menú** (=) > **Detalle del historial** y observa el valor de Insulina total.

22.5 Acerca del Modo Automatizado: Limitado

Advertencia: SIEMPRE esté al tanto de su valor de glucosa del sensor actual, 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, aún puede producirse hipoglucemia o hiperglucemia grave.

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 y/o la calibración del Sensor (para Sensores que requieren calibración, 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 excesiva de insulina y llevar a hipoglucemia grave, 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.

Si tiene síntomas que no coinciden con sus lecturas de glucosa en sangre y ha seguido todas las instrucciones mencionadas en esta *Guía Técnica del Usuario*, comuníquese con su proveedor de atención médica.

A veces, el Pod y el Sensor pueden perder la comunicación mientras está en Modo Automatizado. Hay varias razones por las que esto podría suceder, entre las que se incluyen las siguientes:

- El Pod y el Sensor no están dentro de la línea de visión en su cuerpo.
- Pérdida temporal de comunicación debido a la interferencia ambiental.
- Calentamiento del Sensor o calibración requerida (para Sensores que requieren calibración).
- Si usa un Sensor Dexcom y el Sensor o Transmisor todavía está emparejado con un receptor Dexcom u otro dispositivo médico.

Cuando esto ocurre, la tecnología SmartAdjust ya no puede ajustar la administración de insulina automatizada en función de la glucosa porque el Pod no recibe información actualizada sobre la glucosa del Sensor.

Cuando el Pod lleve más de 20 minutos sin recibir valores de glucosa del sensor, pasará a un estado del Modo Automatizado llamado Automatizado: Limitado. La Aplicación Omnipod 5 mostrará "Limitado" en la pantalla de Inicio. Su Sistema permanecerá en Automatizado: Limitado hasta que se restablezca la comunicación con el Sensor o finalice el período de calentamiento del Sensor.

Cuando el Sistema entra en Automatizado: Estado Limitado, la tecnología SmartAdjust basa su administración de insulina en lo siguiente:

- Tiene en cuenta su tasa basal en Modo Manual a esta hora del día y su Tasa Basal Adaptativa para este Pod y elige el menor de los dos valores cada 5 minutos. De esta manera, la tecnología SmartAdjust nunca administra más que el Programa Basal que estaría activo durante el Modo Manual.
- Si la tecnología SmartAdjust había pausado su insulina antes de que el Pod perdiera la conexión con el Sensor, continuará pausando la insulina hasta 40 minutos hasta que se alcance un total de 1 hora en pausa. Una vez que haya pasado 1 hora sin información de glucosa del sensor de glucosa, se reanudará su insulina a sus tasas basales adaptativas o manuales, los que sean más bajos.
- Sin información sobre la glucosa del sensor, la tasa que se administra en Automatizado: Limitado no se ajustará hacia arriba ni hacia abajo para la glucosa actual o prevista.

Cuando haya pasado una hora sin valores de glucosa del sensor, se inicia la Alarma de Advertencia de Faltan valores de glucosa del sensor. Esta alarma se repetirá cada 15 minutos hasta que se reconozca y cada 60 minutos hasta que se restablezca la comunicación del Sensor. Para obtener más información sobre esta alarma, consulte ". Faltan valores de glucosa del sensor" en la página 400.

El Sistema también entra en el Estado Limitado después de recibir la Alarma de Advertencia de restricción de entrega automatizada. Para obtener más información sobre la Restricción de entrega automatizada, consulte "22.6 Restricción de entrega automatizada" en la página 386.

También puede elegir cambiar a Modo Manual para iniciar su Programa Basal. Consulte "23.2 Cambio del Modo Automatizado al Modo Manual" en la página 392.

Si usa Dexcom como su Sensor, revise su Aplicación Dexcom. Consulte las *Instrucciones de Uso del Sistema de CGM Dexcom.*

Si utiliza FreeStyle Libre 2 Plus como su Sensor, busque notificaciones relacionadas con FreeStyle Libre 2 Plus en la Aplicación Omnipod 5.

Nota: Automatizado: El Modo Estado Limitado se puede iniciar por una pérdida de comunicación entre el Sensor y el Pod. Si usa Dexcom, es posible que su Aplicación Dexcom siga recibiendo valores de glucosa del sensor. Abra su Aplicación Dexcom para comprobarlo.
22.6 Restricción de entrega automatizada

Es posible que haya ocasiones en las que el Sistema haya estado trabajando para poner su glucosa en rango, pero no haya visto que su glucosa cambie de la manera esperada. En este caso, cambiará a Automatizado: Estado Limitado.

En esos momentos, verá una barra naranja en el Gráfico del Sensor para "Insulina máxima alcanzada" o una barra roja para "Insulina en pausa". El Sistema mostrará una Alarma de Advertencia con el mensaje "Restricción de entrega automatizada".

Para obtener más información sobre esta alarma, consulte "Cómo se calcula y administra la insulina durante el Modo Automatizado" en la página 377.

Glucosa baja

Si la tendencia de su nivel de glucosa ha sido descendente, es posible que la tecnología SmartAdjust haya pausado la administración de insulina.

Si la pausa ha tenido poco o ningún efecto en el valor de glucosa del sensor, el Sistema supone que puede haber un problema que debe solucionar. Pausar la insulina durante demasiado tiempo podría ponerle en riesgo de hiperglucemia.

La Restricción de entrega automatizada puede informarle que debe intervenir y comprobar lo siguiente:

- ¿Su Sensor informa sobre su glucosa con precisión? Revise su GS con un medidor de GS para confirmar.
- ¿Su glucosa ha estado baja a pesar del tratamiento? Considere comer carbohidratos adicionales de acción rápida.

Glucosa alta

Si la tendencia de su nivel de glucosa ha sido alta, es posible que la tecnología SmartAdjust haya administrado la cantidad máxima de microbolos de insulina permitida por el Sistema.

Nota: Esta cantidad máxima es diferente a la configuración basal máxima del Modo Manual. Ajustar la configuración basal máxima en el Modo Manual no afectará a la cantidad que la tecnología SmartAdjust pueda administrar en el Modo Automatizado. Este valor máximo de insulina es único para cada persona y se basa en su uso de insulina diaria total reciente. Puede cambiar con el tiempo ya que su Sistema se adapta continuamente con cada cambio de Pod. Usted no puede modificar directamente esta configuración. Si la administración del nivel máximo de insulina ha tenido poco o ningún efecto en el valor de glucosa del sensor, el Sistema supone que puede haber un problema que debe solucionar. Administrar demasiada insulina durante mucho tiempo podría ponerlo en riesgo de hipoglucemia.

La Restricción de entrega automatizada puede informarle que debe intervenir y comprobar lo siguiente:

- ¿Su Sensor informa sobre su glucosa con precisión? Revise su GS con un medidor de GS para confirmar. Es posible que deba reemplazar su Sensor.
- ¿Podría haber un problema con el Pod o con la cánula? Compruebe que el Pod esté bien colocado y que no haya signos de humedad o fugas alrededor del adhesivo. Compruebe si hay cetonas. Es posible que deba reemplazar su Pod.
- ¿Necesita más insulina? Toque el botón de bolo, toque Usar Sensor en la pantalla de Bolo y vea si es recomendable que se administre insulina adicional. Es posible que necesite un bolo de corrección.

Cambiar a Modo Manual

Cuando aparezca la alarma de Restricción de entrega automatizada, el Sistema le pedirá que cambie al Modo Manual durante 5 minutos o más. Este paso permite al Sistema saber que está al tanto de la situación y considera la acción. Mientras esté en Modo Manual, puede revisar su GS, revisar el Gráfico del Sensor y solucionar los problemas de su Sensor y Pod. A continuación, puede volver al Modo Automatizado tocando el **botón de Menú** (=) > **Cambiar modos**.

Nota: Si recibe esta alarma con frecuencia, es posible que deba modificar los ajustes de su Glucosa Objetivo o bolo. Consulte con su proveedor de atención médica para obtener ayuda para modificar estos ajustes en Omnipod 5. Esta página se dejó en blanco intencionalmente.

CAPÍTULO 23 Cambio entre el Modo Manual y el Modo Automatizado

Índice

23.1	l Cambio entre el Modo Manual y el Modo		
	Automatizado		
	Antes de comenzar		
	Pasos para cambiar al Modo Automatizado		
23.2	Cambio del Modo Automatizado al Modo Manual		
	Dacas para combiar a Mada Manual		

23.1 Cambio entre el Modo Manual y el Modo Automatizado

Advertencia: SIEMPRE esté al tanto de su valor de glucosa del sensor actual, 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, aún puede producirse hipoglucemia o hiperglucemia grave.

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 y/o la calibración del Sensor (para Sensores que requieren calibración, 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 excesiva de insulina y llevar a hipoglucemia grave, convulsiones, pérdida del conocimiento o la muerte.
- Los valores erróneamente bajos de glucosa del sensor pueden causar una suspensión prolongada de insulina, lo que provoca hiperglucemia, cetoacidosis diabética o la muerte. Si tiene síntomas que no son coherentes con sus lecturas de glucosa en sangre y ha seguido todas las instrucciones descritas en esta *Guía Técnica del Usuario*, comuníquese con su proveedor de atención médica.

Antes de comenzar

Primero, asegúrese de que tiene un Pod activo y un Sensor o Transmisor conectado. Consulte "Activación y cambio del Pod" en la página 93 y los Capítulos 19, 20 y 21 para obtener información sobre la conexión de su Sensor al Sistema.

Haga lo siguiente, si fuese necesario:

- Cancele el basal temporal o el bolo extendido, en caso de que alguno esté en funcionamiento. Consulte "7.3 Cancelar una basal temporal" en la página 125 o "16.4 Cancelación de un bolo en curso" en la página 260.
- Inicie la insulina, si está en pausa. Consulte "9.3 Iniciar la administración de insulina" en la página 139.

Pasos para cambiar al Modo Automatizado

Para cambiar del Modo Manual al Modo Automatizado:

 De la pantalla de Inicio, toque el botón de Menú (≡) > Cambiar el modo.

> **Nota:** Si en la pantalla aparece un círculo de color rojo con un signo de exclamación y la opción **CAMBIAR A MODO AUTOMATIZADO** está desactivada (en color gris), tome la medida correctiva descrita en la pantalla antes de volver a intentarlo.

2. Toque CAMBIAR.

2:35 p.m. 🔘	0 •	≵ ≑ ⊋⊿	100 %
← Cam	ibiar el n	nodo	\bigcirc
¿Cambia Automat	ar a Mod tizado?	0	
En Modo Au administrac función de l sensor.	utomatizado sión de insu os valores o	o, la lina se ajust de glucosa	ta en del
El Modo Au limitado ha: glucosa del	tomatizado sta recibir lo sensor.	puede esta os valores d	e
CERRAR		CAN	IBIAR

23.2 Cambio del Modo Automatizado al Modo Manual

Al cambiar del Modo Automatizado al Modo Manual, la insulina basal se administrará según el Programa Basal establecido para la hora actual. Si su sensor de glucosa está conectado, podrá seguir viendo estos valores y usándolos en la Calculadora SmartBolus mientras esté en Modo Manual.

Antes de comenzar, haga lo siguiente:

Cancele la función de Actividad, si está activada. Consulte "24.3 Cancelar la función de Actividad" en la página 396.

Pasos para cambiar a Modo Manual

 De la pantalla de Inicio, toque el botón de Menú (≡)> Cambiar el modo.

> **Nota:** Si en la pantalla aparece un círculo de color rojo con un signo de exclamación y la opción **CAMBIAR A MODO MANUAL** está desactivada (en color gris), tome la medida correctiva descrita en la pantalla antes de volver a intentarlo.

2. Toque **CAMBIAR**.



CAPÍTULO 24 Función de Actividad

Índice

24.1	Acerca de la función de Actividad	394
24.2	Iniciar la función de Actividad	395
24.3	Cancelar la función de Actividad	396

24.1 Acerca de la función de Actividad

Advertencia: Monitoree SIEMPRE los síntomas de hipoglucemia mientras la función de Actividad está activada. También puede producirse hipoglucemia al utilizar la función de Actividad. Siga los consejos de su 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 muerte.

Mientras está en Modo Automatizado, no puede iniciar una basal temporal ni pausar manualmente la administración de insulina. El Sistema Omnipod 5 proporciona una opción para la administración de insulina automatizada modificada a través de la función de Actividad. La función de Actividad puede ser útil en momentos en los que necesite menos insulina, por ejemplo, cuando haga ejercicio.

Mientras la Actividad está activada, el Sistema Omnipod 5 hace lo siguiente:

- Reduce la administración de insulina automatizada.
- Establece su Glucosa Objetivo en 150 mg/dL, independientemente de sus ajustes objetivo.

Con la Actividad activada, todavía puede administrar un bolo como lo haría normalmente.

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

La Actividad se puede ajustar por una duración 1–24 horas, en incrementos de 1 hora. Puede cancelar la Actividad en cualquier momento. Tras la cancelación o la caducidad del tiempo definido, la administración de insulina totalmente automatizada se inicia por sí sola y la tecnología SmartAdjust vuelve a usar la Glucosa Objetivo definida en sus ajustes.



La función de Actividad finaliza si se desactiva el Pod. Debe ingresar otra vez al Modo Automatizado y luego activar la función de Actividad con su nuevo Pod. Hable con su proveedor de atención médica sobre el momento de iniciar la función de Actividad para abordar su período anticipado de disminución de las necesidades de insulina.

Nota: En caso de una pérdida de comunicación entre el Pod y el Sensor y si el Sistema Omnipod 5 entra en Estado Limitado, la función de Actividad permanece activada.

Nota: Es posible que vea un aumento en su IOB mostrada cuando se inicie la función de Actividad y una disminución en su IOB cuando finalice el tiempo de la función de Actividad debido a la manera en que se calcula la insulina.

24.2 Iniciar la función de Actividad

Antes de comenzar, haga lo siguiente:

 Cambie al Modo Automatizado si actualmente usa el Modo Manual. Consulte página 390.

Pasos para activar la función de Actividad:

1. Desplácese hasta:

botón de Menú (🚍)> Actividad

- 2. Toque el campo **Duración** y seleccione la duración de la función de Actividad.
- 3. Toque **CONFIRMAR**.
- 4. En la pantalla de confirmación, toque **INICIAR**.

La pestaña **INSULINA** cambia a una pestaña verde **ACTIVIDAD** cuando la función de Actividad está activada.

← Actividad	۲			
Utilice la función Actividad en los momentos de aumento del riesgo de hipoglucemia.				
La función Actividad reduce la administración de insulina basal y establece la glucosa objetivo de la administración basal en 150 mg/dL.				
Duración (1 h a 24 h)				
	h			
CANCELAR	CONFIRMAR			

24.3 Cancelar la función de Actividad

La función de Actividad se detiene automáticamente cuando acaba la duración seleccionada. El Modo Automatizado continúa, usando la Glucosa Objetivo definida en sus ajustes de usuario. El Pod emite un pitido cuando finaliza el tiempo de la función de Actividad o cuando la cancela.

Para cancelar la función de Actividad antes de que finalice el período de tiempo:

- 1. Desplácese hasta la pestaña **ACTIVIDAD** de la pantalla de Inicio.
- 2. Toque CANCELAR.
- Toque SÍ para confirmar la cancelación.
 La Aplicación Omnipod 5 cancela la función de Actividad y empieza la administración de insulina totalmente automatizada.

Nota: Es posible que vea una disminución en la Insulina Activa (IOB) al cancelar la función de Actividad.

CAPÍTULO 25 Alarmas del Modo Automatizado

Índice

25.1	Lista de Alarmas de Advertencia	398
	🧜 Restricción de entrega automatizada	398
	🧜 Faltan valores de glucosa del sensor	400
25.2	Clinical Data Horizon	402

25.1 Lista de Alarmas de Advertencia

Las Alarmas de Advertencia le informan sobre una situación que necesita su atención en un futuro próximo.

🕛 Restricción de entrega automatizada

Solo ocurre en el Modo Automatizado.

Pantallas de la Aplicación Omnipod 5:



Pantalla de bloqueo:



Causa	a insulina estuvo en pausa o en la Iministración máxima durante demasiado empo mientras el Sistema Omnipod 5 estaba n Modo Automatizado.		
Tono (Pod)	 6 pitidos, se repite una vez por minuto durante 3 minutos; 		
	• el patrón se repite cada 15 minutos.		
Vibración/tono	 tono de 3 segundos; 		
(Controlador o	 vibración de 3 segundos; 		
Sind cprioric,	 la vibración y el tono se repiten cada 15 minutos hasta que se reconocen. 		
Qué hacer	1. Toque SIGUIENTE para ver la siguiente pantalla.		
	2. Utilice un medidor de GS para confirmar su nivel de glucosa en sangre.		
	 Si se confirma que el nivel es bajo, considere recibir tratamiento. 		
	 Si se confirma que el nivel es alto, revise el sitio de infusión (Pod) y las cetonas. 		
	 Si el valor de glucosa del sensor no es el que esperaba, es posible que deba reemplazar su Sensor. 		
	3. Toque SIGUIENTE una vez que haya confirmado su glucosa en sangre.		
	4. Toque CAMBIAR A MODO MANUAL , luego permanezca en Modo Manual durante al menos cinco minutos.		

Mientras está en Modo Manual, puede revisar el Gráfico del Sensor para saber si su insulina se ha pausado o ha estado al máximo durante mucho tiempo.

Después de al menos 5 minutos de Modo Manual, puede volver al Modo Automatizado una vez que haya confirmado que los valores de glucosa del sensor son precisos.

Para obtener más información sobre el Modo Automatizado: Estado Limitado, consulte "22.5 Acerca del Modo Automatizado: Limitado" en la página 384.

Faltan valores de glucosa del sensor

Solo ocurre en el Modo Automatizado.

Alerta de pantalla	Descripción
Aplicación Omnipod 5:	Por qué ocurre: El Pod lleva más de una hora sin recibir valores de glucosa del sensor. El sistema seguirá funcionando en Modo Automatizado: Estado Limitado hasta que se reciban los valores de glucosa del sensor o hasta que cambie a Modo Manual.
Sensor glucose values have not been received for more than 1 hour. OK	Sonido del Pod:3 pitidos;se repite cada 60 minutos.
	 Sonido y vibración del Controlador/ smartphone: tono de 3 segundos; vibración de 3 segundos; la vibración y el tono se repiten cada 15 minutos hasta que se reconocen. Si no se han recibido los valores de glucosa del sensor pasados 60 minutos, se generará una nueva notificación.
Omnipod 5 Notifications 12:25 PM ~ Missing Sensor Glucose Values More than 1 hr without sensor glucose values	 Qué hacer: Toque OK para reconocer la alerta.

Para obtener más información sobre el Modo Automatizado: Estado Limitado, consulte "21.5. Acerca del Modo Automatizado: Limitado" en la página 308.

Si usa un Sensor Dexcom, revise su Aplicación Dexcom para ver si hay valores de glucosa del sensor presentes o si la causa de la pérdida de comunicación está relacionada con el Sensor. Los ejemplos que debe buscar dentro de la Aplicación Dexcom incluyen error/caducidad del Sensor, error/caducidad del Transmisor, calentamiento del Sensor o alerta de pérdida de señal.

Si la Aplicación Dexcom está recibiendo valores de glucosa del sensor, puede haber un problema de comunicación temporal entre el Pod y el Sensor Dexcom. Puede decidir cambiar a Modo Manual o esperar a que se reciban valores de glucosa del sensor mientras se encuentra en Modo Automatizado: Estado Limitado. Si esto ocurre a menudo, revise si el Pod y el Sensor están ubicados en su cuerpo a una distancia mínima de 3 pulgadas (8 cm) y dentro de la línea de visión. De lo contrario, cuando quite uno, coloque el nuevo de manera que el Pod y el Sensor estén dentro de la línea de visión entre sí.

Para obtener información sobre su Aplicación Dexcom, consulte las *Instrucciones de Uso del Sistema de CGM Dexcom.*

Si usa un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus, revise su Aplicación Omnipod 5 para ver si hay valores de glucosa del sensor presentes o si la causa de la pérdida de comunicación está relacionada con el Sensor. Compruebe que el Sensor esté aplicado de forma segura a la cara posterior de la parte superior del brazo.

Puede haber un problema de comunicación temporal entre el Pod y el Sensor FreeStyle Libre 2 Plus. Puede decidir cambiar a Modo Manual o esperar a que se reciba un valor de glucosa del sensor mientras se encuentra en Modo Automatizado: Estado Limitado. Si esto ocurre con frecuencia, revise si el Pod y el Sensor están ubicados en su cuerpo a una distancia mínima de 1 pulgada (2.5 cm) y dentro de la línea de visión. De lo contrario, cuando quite uno, asegúrese de colocar el nuevo de manera que el Pod y el Sensor estén dentro de la línea de visión entre sí.

Para obtener información sobre el Sensor FreeStyle Libre 2 Plus, consulte las *Instrucciones de Uso del Sensor FreeStyle Libre 2 Plus.*

25.2 Estudios en adultos con diabetes tipo 2

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. Los resultados primarios, secundarios y de seguridad y otros datos del estudio se presentan en las tablas a continuación.

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 una A1C <12.0% en la selección. Quienes utilizaban insulina basal solamente debían tener una A1C \geq 7%. No se inscribieron participantes con las siguientes afecciones:

- Uso de la bomba de insulina en Modo Automatizado en los últimos 3 meses.
- Antecedentes de hipoglucemia grave (evento de glucosa en sangre muy baja) o DKA en los últimos 6 meses.
- Antecedentes de cardiopatía o enfermedad de los vasos sanguíneos, ataque cardíaco o cirugía cardíaca en los últimos 12 meses.
- Planes para recibir una transfusión de sangre durante el estudio.
- Toma de esteroides en las últimas 8 semanas o planes de tomar esteroides durante el estudio.
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia, con planes de quedar embarazadas durante el estudio o mujeres con capacidad de quedar embarazadas que no utilicen métodos anticonceptivos.

Se desconoce la seguridad y eficacia del sistema Omnipod 5 en usuarios con los problemas médicos anteriores. Tenga en cuenta que la lista de exclusión para el estudio detallada más arriba es un resumen y no incluye todos los criterios. El ensayo se registró en clinicaltrials.gov, una base de datos nacional de ensayos clínicos en los Estados Unidos, con el número de ID NCT05815342. Los detalles completos de los criterios del estudio se pueden encontrar allí.

Datos demográficos

Las características del período basal, incluidos los datos demográficos al iniciar la fase de tratamiento de 3 meses con Omnipod 5, se proporcionan en la siguiente tabla.

Característica	Adultos
Cantidad de participantes (n)	305
Edad (años)	57 ± 11
Sexo femenino	175 (57%)
Duración de la diabetes (años)	17 (11, 24)
A1C en la selección (%)	8.2% ± 1.4%
Tipo de administración de insulina	
Bomba de insulina	17 (6%)
Inyecciones	288 (94%)
Tratamiento de insulina	
Basal y bolo	240 (79%)
Basal solamente	63 (21%)
Premezcla	2 (<1%)
Dosis diaria de insulina	
Unidades/kg/día	0.80 ± 0.46
Unidades/día	79.9 ± 50.0
Medicamentos no insulínicos para la diabetes	
Agonistas de GLP-1	168 (55%)
Inhibidores de SGLT1 o SGLT2	135 (44%)
Inhibidores de DPP4	8 (3%)
Uso del Sistema de Monitorización Continua de Glucosa (CGM)	
Nunca	75 (25%)
En el pasado, pero no en la actualidad	42 (14%)

25 Alarmas del Modo Automatizado

Característica	Adultos
En la actualidad	188 (62%)
Índice de masa corporal (IMC) (kg/m2) [†]	35±8
Raza	
Blanca	198 (65%)
Negra/Afroamericana	72 (24%)
Indio americano/Nativo de Alaska	5 (2%)
Asiática	5 (2%)
Más de una raza	3 (<1%)
Nativo de Hawái/Otra isla del Pacífico	2 (<1%)
Desconocido/no informado	20 (7%)
Etnia	
Hispana	66 (22%)
No hispana	237 (78%)
Desconocido/no informado	2 (<1%)
Seguro médico	
Privado	161 (53%)
Medicaid	27 (9%)
Medicare	52 (17%)
Otro gobierno	27 (9%)
Sin cobertura	18 (6%)
Sin respuesta	20 (7%)

Los valores más menos son el promedio ± de desviación estándar; los resultados informados con un número entre paréntesis a continuación representan la cantidad de participantes (% de participantes); los valores restantes son medianas con rangos intercuartiles (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 índice de masa corporal es el peso en kilogramos dividido por el cuadrado de la altura en metros.

Resultados glucémicos

En las tablas a continuación, se incluye información sobre los resultados glucémicos de la fase de terapia estándar en comparación con la fase del sistema Omnipod 5 de 3 meses en adultos con diabetes tipo 2. El resultado primario del estudio es el cambio promedio en A1C. Los participantes mejoraron sus niveles de A1C y el % de tiempo en rango (70–180 mg/dL) 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%*
Prom. 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 prom. de glucosa del Sensor, % (desv. est.)	27.8% (6.3%)	27.1% (5.1%)	-0.7%
% de tiempo en rango de glu	icosa		
% prom. 70–180 mg/dL	45%	66%	20%*
(desv. est.)	(25%)	(17%)	
% prom. 70–140 mg/dL	21%	33%	12%*
(desv. est.)	(18%)	(17%)	
% prom. < 54 mg/dL	0.01%	0.04%	0.01% [§]
(desv. est.)	(0.02%)	(0.05%)	
% prom. < 70 mg/dL	0.2%	0.2%	0.0% [§]
(desv. est.)	(0.3%)	(0.2%)	
% prom. > 180 mg/dL	54%	34%	-20%*
(desv. est.)	(25%)	(17%)	
% prom. > 250 mg/dL	20%	7%	-12%*
(desv. est.)	(22%)	(8%)	
% prom. > 300 mg/dL	7.7%	1.8%	-5.2%*
(desv. est.)	(10.3%)	(2.4%)	

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 A1C , que fue de 296.

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

^s La diferencia en los resultados no es inferior (no es peor) al tratamiento estándar.

Resultados glucémicos durante el día en comparación con durante la noche

En las tablas a continuación, se incluye información sobre los resultados glucémicos de la fase de terapia estándar en comparación con la fase del sistema Omnipod 5 de 3 meses en adultos con diabetes tipo 2 durante el día y durante la noche.

Resultado	Durante el día (de 6:00 AM a < 12:00 AM) [†]		Durante la noche (12:00 AM a < 6:00 AM) [†]			
	Tratamiento estándar (n = 303)	Omnipod 5 (n = 300)	Cambio*	Tratamiento estándar (n = 300)	Omnipod 5 (n = 300)	Cambio*
Prom. de glucosa del Sensor, mg/dL (desv. est.)	11.3, 204 (2.8, 50)	9.6, 172 (1.3, 24)	-1.8, -32	10.9, 196 (2.9, 53)	9.2, 165 (1.5, 27)	-1.7, -31
Coeficiente de variación prom. de glucosa del Sensor, % (desv. est.)	27.6% (6.3%)	27.3% (5.0%)	-0.3%	25.8% (7.5%)	24.6% (5.8%)	-1.1%
% de tiempo en	% de tiempo en rango de glucosa					
% prom. 70–180 mg/dL (desv. est.)	44% (25%)	64% (17%)	20%	49% (29%)	70% (20%)	20%
% prom. 70–140 mg/dL (desv. est.)	21% (18%)	32% (16%)	11%	24% (22%)	36% (22%)	12%
% prom. < 54 mg/dL (desv. est.)	0.00% (0.00%)	0.03% (0.05%)	0.01%	0.00% (0.00%)	0.03% (0.05%)	0.01%
% prom. < 70 mg/dL (desv. est.)	0.16% (0.24%)	0.17% (0.21%)	0.00%	0.10% (0.14%)	0.22% (0.31%)	0.04%
% prom. > 180 mg/dL (desv. est.)	55% (25%)	36% (17%)	-20%	50% (29%)	30% (20%)	-20%
% prom. > 250 mg/dL (desv. est.)	21.3% (22.6%)	7.9% (8.2%)	-12.7%	17.7% (22.9%)	4.8% (6.2%)	-10.9%
% prom. > 300 mg/dL (desv. est.)	8.2% (11.1%)	2.0% (2.7%)	-5.4%	5.8% (8.6%)	1.0% (1.4%)	-3.4%

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

- [†] La cantidad de participantes (n) fue de 303 para el día 299 para todos los resultados anteriores, excepto para A1C, que fue de 303.
- * No se realizaron pruebas estadísticas para evaluar la importancia del cambio entre la fase de terapia estándar y la fase del sistema Omnipod 5

Cambio en la A1C analizado según la A1C del período basal

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

A1C del período basal	% promedio de A1C del período basal (desv. est.)	% promedio de A1C Omnipod 5 (desv. est.)	Cambio*
< 7.0%	6.5%	6.5%	0.0%
(n = 42)	(0.4%)	(0.6%)	0.070
7.0–7.9% (n = 104)	7.5%	7.1%	0.406
	(0.3%)	(0.6%)	-0.470
8.0-8.9%	8.5%	7.6%	0.904
(n = 82)	(0.3%)	(0.8%)	-0.8%
≥9.0%	10.1%	8.1%	2 10/
(n = 68)	(0.9%)	(0.9%)	-∠.1%

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

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.

Análisis de subgrupos de resultados glucémicos promedio según el tratamiento de insulina en el período basal

En la siguiente tabla, se proporciona información sobre los resultados glucémicos promedio durante la fase de terapia estándar y la fase del sistema Omnipod 5 de 3 meses analizada según el tratamiento de insulina inicial en adultos con diabetes tipo 2. El tratamiento estándar consistió en múltiples inyecciones diarias o insulina solo basal. Hubo mejoras en los resultados de la A1C y en el % de tiempo en rango para aquellos que recibieron múltiples inyecciones diarias y para aquellos que recibieron insulina solo basal en el período inicial.

Resultado	Múltiples inyecciones diarias (n = 219)			Insulina basal solamente (n = 62)		
	Tratamiento estándar	Omnipod 5	Cambio	Tratamiento estándar	Omnipod 5	Cambio
% Promedio de A1C (desv. est.)	8.2% (1.4%)	7.4% (0.9%)	-0.8%*	8.6% (1.2%)	7.5% (0.8%)	-1.2%*
% prom. de tiempo en rango 70–180 mg/dL (desv. est.)	45% (25%)	66% (17%)	20%*	40% (25%)	64% (17%)	23%*
% de tiempo promedio < 70 mg/dL (desv. est.)	0.28% (0.41%)	0.21% (0.25%)	-0.04%	0.07% (0.10%)	0.13% (0.15%)	0.05% (0.11%)

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

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

Los resultados glucémicos se analizaron según otros datos demográficos iniciales y se descubrió que las mejoras en los resultados glucémicos de todos los grupos eran similares a las de la población total del estudio, con la excepción de la raza/etnia. Aquellos que son latinos/hispanos o que se enumeran como "otros" experimentaron una mayor disminución de la A1C con Omnipod 5 que otros grupos raciales/étnicos, aunque todos los grupos raciales/étnicos experimentaron un beneficio. Tenga en cuenta que el estudio no fue diseñado para determinar las diferencias en el beneficio o el riesgo de cada subgrupo.

Porcentaje de participantes que cumplen con los objetivos de glucosa recomendados

En la siguiente tabla, se proporciona información sobre el % de participantes que cumplieron con los objetivos de glucosa recomendados para la A1C y el % de tiempo en rango (70–180 mg/dL). Un alto % de los participantes alcanzó una A1C <8%.

Glucosa Objetivo	Tratamiento estándar [†]	Omnipod 5	
% que alcanzó una A1C < 7%	15%	37%	
% que alcanzó una A1C < 8%	50%	76%	
% que alcanzó el tiempo en rango de 70–180 mg/dL, > 70%	19%	42%	

No se realizaron pruebas estadísticas para evaluar el cambio entre la fase de terapia estándar y la fase del sistema Omnipod 5.

[†] La cantidad de participantes (n) para los resultados de A1C fue de 305 para la fase de terapia estándar y de 296 para la fase Omnipod 5. La cantidad de participantes (n) para los resultados del % de tiempo en rango fue de 299 en ambas fases.

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 de la encuesta del Índice de calidad del sueño de Pittsburgh (PSQI) (desv. est.)	7.3 (4.0)	7.0 (4.1)	-0.4 ⁵
% de participantes con sueño deficiente (PSQI > 5.0)	63%	59% [§]	

25 Alarmas del Modo Automatizado

Resultado [†]	Tratamiento estándar [†]	Omnipod 5	Cambio
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 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 el cambio no tuvo relevancia clínica. Como resultado, los participantes de Omnipod 5 no experimentaron una mejora en el sueño.

Requisitos de insulina

En la siguiente tabla, se proporciona información sobre los requisitos promedio de insulina durante la fase de tratamiento estándar y la fase del sistema Omnipod 5 de 3 meses en adultos con diabetes tipo 2.

	Tratamiento estándar [†]	Omnipod 5 [†]	Cambio
Prom. de insulina	0.80	0.57	-0 23*
día (desv. est.)	(0.46)	(0.29)	-0.25
Prom. de insulina	79.9	57.3	22.7
(desv. est.)	(50.0)	(33.0)	-22.7

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

[†] La cantidad de participantes (n) para los resultados de U/kg/día fue de 305 para la fase de terapia estándar y de 300 para la fase de Omnipod 5. La cantidad de participantes (n) para los resultados de U/día fue de 305 para la fase de terapia estándar y de 304 para la fase de Omnipod 5.

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

Índice de masa corporal

En la siguiente tabla, se proporciona información sobre el índice de masa corporal (IMC), que es una medición del peso ajustado para la altura, durante la fase de terapia estándar y la fase del sistema Omnipod 5 de 3 meses en adultos con diabetes tipo 2.

Tratamiento estándar (n = 305)		Omnipod 5 (n = 300)	Cambio
Maram	34.9	35.1	0.2*
	(7.5)	(7.6)	0.5**

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

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

Uso del sistema Omnipod 5

En la siguiente tabla, se proporciona información sobre el % de la mediana promedio de tiempo en que los participantes del estudio usaron el sistema Omnipod 5 en Modo Automatizado.

	Omnipod 5 (n = 305)
% de tiempe en Mede Automatizado	93%
	(87%, 97%)

El valor es la mediana 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.

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

CAPÍTULO 26 Estudios clínicos de Omnipod 5

Índice

26.1	Estudios en niños, adolescentes y adultos con diabetes tipo 1	04
	Datos demográficos	05
	Cambio en la hemoglobina glucosilada analizado	00
	según la hemoglobina glucosilada del período basal4	09
	período basal	10
	Requisitos de insulina	12
	Resultados del índice de masa corporal4	13
	Uso del Sistema Omnipod 54	13
	Eventos adversos	14
	Objetivo en el estudio fundamental	15
	Resultados glucémicos prefundamentales del Sistema	
	Omnipod 5 en los ajustes de Glucosa Objetivo4	17
	información de CGM en niños, adolescentes y adultos 4	19
26.2	Estudios en niños muy pequeños con	
	diabetes tipo 1	20
	Estudio clínico de Umnipod 5 en ninos muy pequenos 4.	20
	Resultados glucémicos 4	21
	Cambio en la hemoglobina glucosilada analizado	
	según la hemoglobina glucosilada del período basal4	24
	Resultados glucémicos por tratamiento del	21
	Requisitos de insulina	24
	Resultados del índice de masa corporal4	26
	Uso del Sistema Omnipod 54	26
	Eventos adversos	26
	Resultados glucémicos en los ajustes de Glucosa Objetivo	27
	Estudio clínico de la Calculadora SmartBolus con información de CGM en niños muy pequeños4	28

26.3 Estudios en niños, adolescentes y adultos con diabetes tipo 1

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

El objetivo del estudio fundamental con base en EE. UU. del Sistema Omnipod 5 fue evaluar la seguridad y la efectividad del sistema. En este estudio prospectivo, multicéntrico y de un solo grupo, se inscribió a 112 niños (de 6 a 13.9 años) y a 128 adolescentes y adultos (de 14 a 70 años). Una fase de 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 constó de resultados de hemoglobina glucosilada y del tiempo en rango de la glucosa del sensor (70–180 mg/dL). Los criterios de valoración principales de seguridad incluyeron una evaluación de eventos de hipoglucemia grave y cetoacidosis diabética (DKA). También se realizó un análisis de los criterios de valoración secundarios y otras mediciones. En las tablas que aparecen a continuación, se presenta un análisis de los resultados principales, secundarios y de seguridad.

De los 240 participantes 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 participantes tuvieran hemoglobina glucosilada < 10.0% en la selección. Los participantes de < 18 años tenían que vivir con un padre o madre o tutor legal. No se inscribieron participantes con las siguientes afecciones:

- · Historial de hipoglucemia grave o DKA en los últimos 6 meses.
- Enfermedad de células falciformes, insuficiencia suprarrenal, trastornos de la alimentación, función renal anormal (TFGe < 45), hemofilia o cualquier otro trastorno hemorrágico, enfermedad tiroidea no tratada.
- Historial de enfermedad cardiovascular, incluida arteriopatía coronaria, infarto de miocardio y procedimiento de intervención cardíaca o cirugía de derivación coronaria en el último año.
- ECG anormal en participantes de > 50 años o diagnóstico de diabetes > 20 años.
- Planes para recibir una transfusión de sangre durante el estudio.
- Uso de corticosteroides orales o inyectables o medicamentos para la diabetes que no sean metformina e insulina.
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Se desconoce la seguridad y eficacia del Sistema Omnipod 5 en usuarios con las afecciones anteriores. Tenga en cuenta que la lista de exclusión para el estudio anterior está resumida y no incluye todos los criterios de exclusión. El ensayo se registró en clinicaltrials.gov, una base de datos nacional de ensayos clínicos en los Estados Unidos, con el número de ID NCT04196140. Los detalles completos de los criterios del estudio se pueden encontrar allí.

Datos demográficos

Las características del período basal, incluidos los datos demográficos de los participantes al iniciar la fase de tratamiento de 3 meses con Omnipod 5, se proporcionan en la siguiente tabla.

	(
Característica	Niños	Adolescentes y adultos	
	(ue o a 15.9 anos)	(de 14 a 70 años)	
n	112	128	
Edad (años) ± DE	10.3 ± 2.2	36.9±13.9	
Duración de la diabetes (años)	4.7 ± 2.6	17.9±11.6	
Hemoglobina glucosilada§	7.67% ± 0.95%	7.16% ± 0.86%	
Dosis diaria de insulina (U/kg) ¥	0.85 ± 0.24	0.61 ± 0.22	
Índice de masa corporal (IMC)	18.6 ± 3.2	26.6 ± 4.7	
Sexo femenino	60 (53.6%)	78 (60.9%)	
Uso anterior¶ o actual del sistema de monitorización continua de glucosa (CGM)	108 (96.4%)	126 (98.4%)	
Uso anterior¶ o actual de la bomba	100 (89.3%)	115 (89.8%)	
Raza/etnia‡			
Blanca	110 (98.2%)	118 (92.2%)	
Hispana o latina	8 (7.1%)	10 (7.8%)	
Negra o afroamericana	5 (4.5%)	5 (3.9%)	
Asiática	3 (2.7%)	2 (1.6%)	
Nativo de Hawái u otra isla del Pacífico	1 (0.9%)	0 (0.0%)	
Indio americano o nativo de Alaska	0(0.0%)	4 (3,1%)	

Características del período basal al iniciar la fase de tratamiento con Omnipod 5 (n = 240)

Los valores más-menos son el promedio ± la desviación estándar; los resultados informados con el número entre paréntesis después representan la cantidad de participantes (% de participantes).

§ Hemoglobina glucosilada determinada a partir de la evaluación de laboratorio.

¥ La dosis diaria total del período basal de insulina se determinó a partir de los datos recopilados durante la fase de tratamiento estándar.

El uso anterior se define como haber utilizado el dispositivo durante cualquier duración en el pasado.

t Los participantes informaron raza y etnia. Los grupos no son mutuamente excluyentes.

Resultados glucémicos

Las tablas que aparecen a continuación contienen información sobre los resultados glucémicos principales y secundarios de la fase del tratamiento estándar en comparación con la fase de tratamiento por 3 meses con el Sistema Omnipod 5. Los resultados principales del estudio incluyeron cambios en el promedio de % de hemoglobina glucosilada y el % de tiempo en rango (70–180 mg/dL). Los adolescentes, adultos y niños presentaron mejoras en los niveles de hemoglobina glucosilada global y el tiempo en rango después de 3 meses de uso del Sistema Omnipod 5. Esto se logró con reducción del tiempo en >180 mg/dL en adolescentes, adultos y niños, así como una reducción en la mediana de tiempo de <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 mg/dL y 150 mg/dL en adultos y adolescentes limitó la evaluación de los resultados glucémicos en esos ajustes y, por ese motivo, los resultados en estos ajustes Objetivo no se incluyeron en esta *Guía Técnica del Usuario*.

Característica	Niños (de 6 a 13.9 años) (n = 112)			Adolescentes y adultos (de 14 a 70 años) (n = 128)		
	Trata- miento estándar	Omnipod 5	Cambio	Trata- miento estándar	Omnipod 5	Cambio
Prom. de % de hemoglobina glucosilada (desv. est.)	7.67% (0.95%)	6.99% (0.63%)	-0.71%*	7.16% (0.86%)	6.78% (0.68%)	-0.38%*
% de tiempo prom. 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%*
Prom. de glucosa del sensor, mg/dL (desv. est.)	183 (32)	160 (15)	-23*	161 (28)	154 (17)	-8*
Desviación estándar prom. de glucosa del sensor, mg/dL (desv. est.)	68 (13)	60 (10)	-9*	57 (14)	49 (11)	-8*
Coeficiente de variación prom. de glucosa del sensor, % (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 g	lucosa				
% de mediana	0.10%	0.23%	0.0.401	0.22%	0.17%	0.000/1
< 54 mg/dL (Q1, Q3)	(0.00, 0.41)	(0.08, 0.42)	0.04%	(0.00, 0.77)	(0.06, 0.28)	-0.08%*
% de mediana	1.38%	1.48%	0.050/	2.00%	1.09%	0.000/1
< 70 mg/dL (Q1, Q3)	(0.42, 2.67)	(0.65, 2.23)	0.06%	(0.63, 4.06)	(0.46, 1.75)	-0.89%*
% prom.	45.3%	30.2%	_15 10/*	32.4%	24.7%	_7 70%*
(desv. est.)	(16.7%)	(8.7%)	-13,170**	(17.3%)	(11.2%)	-7.770**

% prom.	19.1%	9.6%	0.40%*	10.1%	5.8%	1 20%*
(desv. est.)	(13.1%)	(5.4%)	-9.470	(10.5%)	(5.5%)	-4.370
% prom.	8.5%	3.5%	F 10/+	3.7%	1.7%	2.00/+
≥ 300 mg/aL (desv. est.)	(8.9%)	(2.9%)	-5.1%^	(5.5%)	(2.5%)	-2.0%*

En su mayor parte, los resultados principales y secundarios se presentan como promedios (prom.) con valores de desviación estándar (desv. est.) entre paréntesis. El tiempo en rango de < 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 intercuartil representa el 50% del medio de los valores.

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

Niños Adolescentes v adultos (de 6 a 13.9 años) (de 14 a 70 años) (n = 112)(n = 128) Característica Trata-**Omnipod 5** Cambio Trata-Omnipod 5 Cambio miento miento estándar estándar % prom. de 64.3% 55.3% 78.1% 78.1% tiempo 22.9%* 138%* 70-180 mg/dL (19.0%)(13.9%)(10.8%)(19.5%)(desv. est.) Prom. de 177 149 160 149 glucosa del -29* -11* sensor, mg/dL (35) (17)(34) (21)(desv. est.) Desviación estándar 61 48 56 44 prom. de -13* -12* glucosa del (15)(12)(17)(13)sensor, mg/dL (desv. est.) Coeficiente de variación 34.6% 31.9% 35.0% 28.9% prom. de -2.8%* -6.2%* glucosa del (7.1%)(5.6%)(7.9%)(5.8%)sensor, % (desv. est.) Porcentaje de tiempo en rango de glucosa, % 0.00% 0.00% % de mediana 0.09% 0.09% < 54 mg/dL 0.00%* 0.02% (0.00, (0.00, (01, 03)(0.02, 0.32)(0.02, 0.30)0.30) 1.06) 0.78% 2.07% % de mediana 0.78% 0.82% < 70 mg/dL 0.01%* -0.86%* (0.00,(0.50, (0.37, 1.49) (Q1, Q3) (0.31, 1.62)2.84) 5.54) % prom. 42.2% 20.7% 32.1% 20.7% > 180 mg/dL -21.5%* -11.3%* (desv. est.) (20.0%)(10.8%)(20.2%)(14.1%)% prom. 16.3% 5.4% 10.6% 4.8% $\geq 250 \text{ mg/dL}$ -10.9%* -5.7%* (desv. est.) (15.0%)(5.1%)(12.7%)(7.0%)% prom. 6.7% 1.8 4.2% 1.5% \geq 300 mg/dL -4.8%* -2.7%* (desv. est.)

Resultados de glucemia nocturna (12:00 AM a 6:00 AM)

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

(8.0%)

(3.1%)

(2.5%)

(9.1%)

Cambio en la hemoglobina glucosilada analizado según la hemoglobina glucosilada del período basal

La siguiente tabla proporciona información sobre el cambio promedio en el % de hemoglobina glucosilada desde el inicio hasta el final de la fase de tratamiento de 3 meses del sistema Omnipod 5 analizado por el % de hemoglobina glucosilada inicial en niños (de 6 a 13.9 años) y adolescentes y adultos (de 14 a 70 años). Los adolescentes, adultos y niños tuvieron una reducción de la hemoglobina glucosilada después de 3 meses de uso del sistema Omnipod 5, sin importar la categoría de línea de base de hemoglobina glucosilada < 8% o \geq 8%.

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

Adolescentes y adultos	Hemoglobina glucosilada del período basal < 8% (n = 105)			Hemoglobina glucosilada del período basal ≥ 8% (n = 23)		
	Período basal	Omnipod 5	Cambio	Período basal	Omnipod 5	Cambio
% de hemoglobina glucosilada (desv. est.) [‡]	6.86% (0.59%)	6.60% (0.53%)	-0.27%*	8.55% (0.42%)	7.63% (0.67%)	-0.91%*
Niños	Hemoglobina glucosilada del período basal < 8% (n = 73)			Hemoglobina glucosilada del período basal ≥ 8% (n = 39)		
	Período basal	Omnipod 5	Cambio	Período basal	Omnipod 5	Cambio
% de hemoglobina glucosilada (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 tuvo importancia estadística.

‡ Los valores promedio de hemoglobina glucosilada se informan con los valores de desviación estándar entre paréntesis.

Resultados glucémicos por tratamiento del período basal

La siguiente tabla proporciona información sobre los resultados glucémicos promedio en el período basal (o durante la fase de tratamiento estándar) y la fase del tratamiento con el Sistema Omnipod 5 de 3 meses analizados por tratamiento del período basal (tratamiento estándar). El tratamiento estándar consistió en la administración de múltiples inyecciones diarias de insulina (MDI) o el uso de bomba de insulina. El tiempo en rango (70–180 mg/dL) y la hemoglobina glucosilada mejoraron después de 3 meses de uso del Sistema Omnipod 5, independientemente del tipo de tratamiento del período basal. Después de 3 meses de uso del sistema Omnipod 5, el tiempo < 70 mg/dL mejoró en adolescentes y adultos independientemente del tratamiento del período basal, pero permaneció sin cambios en los niños.

Análisis de subgrupos de resultados glucémicos promedio por tratamiento del período basal en niños (de 6 a 13.9 años)

Característica	Múltiples inyec (n = 1	ciones diarias 13)	Bomba de insulina] (n = 99)		
	Tratamiento estándar	Omnipod 5	Tratamiento estándar	Omnipod 5	
% de tiempo en rango 70–180 mg/dL	52%	69%*	53%	68%*	
% de tiempo < 70 mg/dL‡	1.54%	1.41%	1.38%	1.49%	
% de hemoglobina glucosilada	7.7%	6.7%*	7.7%	7.0%*	

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

‡ Los valores presentados para el % de tiempo <70 mg/dL son medianas; los valores restantes de la tabla son promedios.
Análisis de subgrupos de resultados glucémicos promedio por tratamiento de línea de base en adolescentes y adultos (de 14 a 70 años)

Característica	Múlti inyeccione (n =	ples es diarias 20)	Bomba de insulina (n = 105)	
	Tratamiento estándar Omnipod 5		Tratamiento estándar	Omnipod 5
% de tiempo en rango 70–180 mg/dL	60%	72%*	66%	74%*
% de tiempo < 70 mg/dL [‡]	2.38%	0.79%*	1.93%	1.16%*
% de hemoglobina glucosilada	7.6%	7.0%*	7.1%	6.7%*

* El cambio entre la fase de tratamiento del período basal/estándar y la fase con el Sistema Omnipod 5 tuvo importancia estadística.

‡ Los valores presentados para el % de tiempo por debajo de 70 mg/dL son medianas; los valores restantes de la tabla son promedios.

En un análisis por características demográficas del período basal, incluidas las mencionadas en los análisis de subgrupos anteriores, se demostró una mejora glucémica similar a la de la población general del estudio. Tenga en cuenta que el estudio no fue diseñado para determinar las diferencias en el beneficio o el riesgo de cada subgrupo.

Requisitos de insulina

La siguiente tabla proporciona información sobre los requisitos promedio de insulina durante la fase de tratamiento estándar y la fase del Sistema Omnipod 5 de 3 meses. Los requisitos de insulina diaria total aumentaron en niños y disminuyeron ligeramente en adolescentes y adultos.

Caractoríctica	Niños (6 a 13.9 años) (n = 112)			Adolescentes y adultos (14 a 70 años) (n = 128)		
Caracteristica	Trata- miento estándar		Trata- miento estándar	Omnipod	Cambio	
Insulina diaria total prom. (U) (desv. est.)	34.4 (17.5)	37.2 (19.6)	2.9*	48.2 (21.0)	46.4 (18.1) -	-1.8*
Insulina diaria total prom., U/kg (desv. est.)	0.85 (0.24)	0.92 (0.25)	0.07*	0.61 (0.22)	0.59 (0.21)	-0.02*
Insulina basal diaria total prom., U/kg (desv. est.)	0.36 (0.13)	0.47 (0.15)	0.10*	0.31 (0.11)	0.30 (0.11)	-0.01
Insulina en bolo diaria total prom., U/kg (desv. est.)	0.48 (0.18)	0.45 (0.13)	-0.03*	0.31 (0.16)	0.29 (0.12)	-0.01

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

Resultados del índice de masa corporal

La siguiente tabla proporciona información sobre el índice de masa corporal (IMC) promedio, que es una medida del peso ajustado según la estatura y la puntuación z del IMC, que es una medida del peso ajustado según la estatura, el sexo y la edad, durante el tratamiento estándar y la fase de uso del Sistema Omnipod 5 de 3 meses en niños. Aunque el IMC aumentó en los niños, la puntuación z del IMC permaneció sin cambios.

	Niños (6 a 13.9 años) (n = 112)				
Característica					
	Tratamiento estándar	Omnipod 5	Cambio		
IMC, kg/m² (desv. est.)	18.6 (3.2)	19.2 (3.6)	0.54*		
Puntuación z del IMC (desv. est.)	0.4 (0.8)	0.4 (0.8)	0.03		

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

Uso del Sistema Omnipod 5

La siguiente tabla proporciona información sobre el % promedio de tiempo en que los participantes del estudio usaron el Sistema Omnipod 5 en Modo Automatizado.

Porcentaje de tiempo en Modo Automatizado

	Niños (de 6 a 13.9 años)	Adolescentes y adultos (de 14 a 70 años)	
	(n = 112)	(n = 128)	
% de tiempo en Modo Automatizado	95.2%	94.8%	
(desv. est.)	(4.0%)	(6.0%)	

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. Hubo 3 eventos de hipoglucemia grave no atribuibles a la administración de insulina automatizada del Sistema Omnipod 5 o al mal funcionamiento del sistema y 1 evento de DKA por sospecha de fallo en el sitio de infusión. Otros eventos adversos relacionados, pero no glucémicos, incluyeron infección o irritación en el sitio de infusión (2 niños, 2 adolescentes/adultos).

Tipo de evento adverso	Niños (de 6 a 13.9 años) (n = 112)	Adolescentes y adultos (de 14 a 70 años) (n = 128)	Total (de 6 a 70 años) (n = 240)
Hipoglucemia [‡]	1	0	1
Hipoglucemia grave ^s	1	2	3
DKA	1	0	1
Hiperglucemia	1	2	3
Hiperglucemia prolongada ^{**}	13	5	18
Otro	8	8	16

Eventos adversos durante la fase del Sistema Omnipod 5

Los resultados se informan como número de eventos.

- ^{*t*} Hipoglucemia que da como resultado un evento adverso grave, pero que no cumple con la definición de hipoglucemia grave.
- [§] Requirió la ayuda de otra persona.

 Hiperglucemia que requiere evaluación, tratamiento u orientación del centro de intervención o hiperglucemia que da como resultado un evento adverso grave.

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

Resultados glucémicos en los ajustes de Glucosa Objetivo en el estudio fundamental

Las siguientes tablas proporcionan información sobre los resultados glucémicos en varios ajustes de Glucosa Objetivo seleccionados por el usuario durante la fase de 3 meses del estudio fundamental del Sistema Omnipod 5. De las Glucosas objetivo personalizables, la más seleccionada fue 110 mg/dL.

Resultados glucémicos generales (24 horas) en los ajustes de Glucosa Objetivo en niños (de 6 a 13.9 años) del estudio fundamental

Característica	Glucosa Objetivo de 110 mg/dL (n = 98)	Glucosa Objetivo de 120 mg/dL (n = 74)	Glucosa Objetivo de 130 mg/dL (n = 47)	Glucosa Objetivo de 140 mg/dL (n = 12)	Glucosa Objetivo de 150 mg/dL (n = 9)
% prom. de tiempo 70–180 mg/dL (desv. est.)	68.4% (9.1%)	67.5% (9.7%)	64.2% (14.3%)	59.2% (16.9%)	53.3% (18.2%)
Prom. de glucosa del sensor, mg/dL (desv. est.)	159 (17)	163 (16)	169 (24)	178 (24)	183.6 (23.9)
% de tiempo en	rango de glu	ucosa			
% de mediana < 54 mg/dL (Q1, Q3)	0.22% (0.06, 0.49)	0.18% (0.05, 0.33)	0.09% (0.00, 0.21)	0.04% (0.00, 0.34)	0.00% (0.00, 0.00)
% de mediana < 70 mg/dL (Q1, Q3)	1.51% (0.76, 2.38)	1.16% (0.58, 1.94)	0.71% (0.26, 1.63)	0.59% (0.05, 1.52)	0.12% (0.00, 0.21)
% prom. > 180 mg/dL (desv. est.)	29.7% (9.6%)	31.1% (10.0%)	34.5% (14.8%)	39.9% (16.6%)	46.4% (18%)
% prom. ≥ 250 mg/dL (desv. est.)	9.7% (5.8%)	10.0% (6.3%)	11.8% (9.0%)	14.6% (11.1%)	13.3% (11.9%)
Número acumulado de días-persona	6 289	2716	941	99	73

Resultados glucémicos generales (24 horas) en los ajustes de Glucosa Objetivo en adolescentes y adultos (de 14 a 70 años) del estudio fundamental

Característica	110 mg/dL Glucosa	120 mg/dL Glucosa	130 mg/dL Glucosa			
	Objetivo (n = 121)	Objetivo (n = 54)	Objetivo* (n = 9)			
% prom. de tiempo 70–180 mg/dL (desv. est.)	75.6% (9.9%)	73.4% (12.1%)	63.6% (25.9%)			
Prom. de glucosa del sensor, mg/dL (desv. est.)	151 (15)	156 (18)	172 (33)			
% de tiempo en rango de glucosa						
% de mediana < 54 mg/dL (Q1, Q3)	0.16% (0.05, 0.26)	0.11% (0.00, 0.33)	0.00% (0.00, 0.00)			
% de mediana < 70 mg/dL (Q1, Q3)	0.99% (0.47, 1.67)	0.91% (0.31, 1.68)	0.26% (0.05, 0.63)			
% prom. > 180 mg/dL (desv. est.)	23.1% (10.2%)	25.4% (12.3%)	35.9% (26.1%)			
% prom. ≥ 250 mg/dL (desv. est.)	5.1% (4.6%)	5.8% (6.4%)	9.6% (12.3%)			
Número acumulado de días-persona	9278	1 827	178			

* Los resultados para los ajustes de Glucosa Objetivo de 140 mg/dL y 150 mg/dL (con la función de Actividad apagada) en adultos no se muestran debido a que muy pocos participantes los seleccionaron ($n \le 2$).

Resultados glucémicos prefundamentales del Sistema Omnipod 5 en los ajustes de Glucosa Objetivo

Resultados glucémicos en los ajustes de Glucosa Objetivo en el estudio prefundamental

El objetivo del estudio prefundamental 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 18 niños (de 6 a 13.9 años) y 18 adultos (de 14 a 70 años) con diabetes tipo 1. Una fase de tratamiento estándar de 2 semanas (régimen de insulina habitual) fue seguida por 2 semanas de uso del Sistema Omnipod 5 en Modo Automatizado con un Sensor Dexcom G6. La fase de uso de Omnipod 5 de 2 semanas incluyó 3 días de uso requerido en cada uno de los ajustes de Glucosa Objetivo de 130 mg/dL, 140 mg/dL y 150 mg/dL para un total de 9 días, seguidos de 5 días de Glucosa Objetivo de libre elección con un rango de 110–150 mg/dL.

Resultados glucémicos generales (24 horas) en los ajustes de Glucosa Objetivo en niños (de 6 a 13.9 años) del estudio prefundamental

Característica	11 0 mg/dL Glucosa Objetivo (n = 11)	120 mg/dL Glucosa Objetivo (n = 3)	130 mg/dL Glucosa Objetivo (n = 18)a	140 mg/dL Glucosa Objetivo (n = 18)	150 mg/dL Glucosa Objetivo (n = 18)b
% prom. de tiempo 70–180 mg/dL (desv. est.)	71.2% (10.2%)	66.8% (12.9%)	61.5% (7.7%)	64.8% (11.6%)	53.5% (11.0%)
Prom. de glucosa del sensor, mg/dL (desv. est.)	155.2 (18.2)	170 (16)	174.1 (11.4)	172.7 (17.2)	182.9 (15.3)
% de tiempo en	rango de gluco	isa			
% de mediana < 54 mg/dL (Q1, Q3)	0.1% (0.0, 0.4)	0.2% (0.0, 0.3)	0.0% (0.0, 0.3)	0.0% (0.0, 0.0)	0.0% (0.0, 0.1)
% de mediana < 70 mg/dL (Q1, Q3)	0.9% (0.4, 2.8)	0.3% (0.2, 2.2)	0.5% (0.1, 0.8)	0.1% (0.0, 0.5)	0.5% (0.0, 0.8)
% prom. > 180 mg/dL (desv. est.)	27.1% (11.4%)	32.3% (11.9%)	37.7% (7.9)	34.6% (12.1%)	45.9% (11.0%)
% prom. ≥250 mg/dL (desv. est.)	6.8% (6.3%)	14.4% (6.2%)	13.2% (5.8%)	10.6% (7.3%)	12.8% (8.1%)

Número acumulado de días-persona	47.7	8.7	73.3	56.3	61.5
--	------	-----	------	------	------

^{*a*} Todos los participantes iniciaron el sistema en Glucosa Objetivo de 130 mg/dL durante 3 días.

^b Los resultados glucémicos en los ajustes de Glucosa Objetivo de 150 mg/dL incluyen momentos con la función de Actividad prendida y apagada, lo que significa que los resultados registrados durante este tiempo pueden incluir aquellos en los que los participantes sintieron que sus necesidades de insulina se redujeron.

Resultados glucémicos generales (24 horas) en los ajustes de Glucosa Objetivo en adolescentes y adultos (de 14 a 70 años) del estudio prefundamental

Característica	110 mg/dL Glucosa Objetivo (n = 12)	120 mg/dL Glucosa Objetivo (n = 7)	130 mg/dL Glucosa Objetivo (n = 18) ^a	140 mg/dL Glucosa Objetivo (n = 18)	150 mg/dL Glucosa Objetivo (n = 18) ^b
% prom. de tiempo 70–180 mg/dL (desv. est.)	72.5% (9.4%)	70.9% (11.3%)	75.1% (11.6%)	67.6% (9.2%)	63.7% (7.8%)
Prom. de glucosa del sensor, mg/dL (desv. est.)	153.8 (14.8)	159.7 (11)	153.8 (14.9)	165.4 (11.5)	169.8 (9.4)
% de tiempo en rango de glucosa					
% de mediana < 54 mg/dL (Q1, Q3)	0.0% (0.0, 0.0)	0.0% (0.0, 0.0)	0.0% (0.0, 0.2)	0.0% (0.0, 0.1)	0.0% (0.0, 0.2)

% de mediana < 70 mg/dL (Q1, Q3)	0.5% (0.0, 1.4)	0.4% (0.0, 0.6)	0.9% (0.4, 1.2)	0.1% (0.0, 0.6)	0.2% (0.0, 0.9)
% prom. > 180 mg/dL (desv. est.)	26.4% (10.0%)	28.7% (11.2%)	23.4% (11.4%)	31.7% (9.2%)	35.7% (7.9%)
% prom. ≥ 250 mg/dL (desv. est.)	4.1% (3.4%)	5.2% (5.5%)	5.0% (4.6%)	5.1% (4.5%)	6.0% (4.8%)
Número acumulado de días-persona	41.1	28	58.8	58.4	60.3

^a Todos los participantes iniciaron el sistema en Glucosa Objetivo de 130 mg/dL durante 3 días.

^b Los resultados glucémicos en los ajustes de Glucosa Objetivo de 150 mg/dL incluyen momentos con la función de Actividad prendida y apagada, lo que significa que los resultados registrados durante este tiempo pueden incluir aquellos en los que los participantes sintieron que sus necesidades de insulina se redujeron.

Estudio clínico de la Calculadora SmartBolus con información de CGM en niños, adolescentes y adultos

Se realizó un estudio en 25 participantes con diabetes tipo 1 de 6 a 70 años para evaluar la Calculadora SmartBolus con información del Sensor Omnipod 5. 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 aiustes de la bomba almacenados más el tamaño de comida estimado por el usuario v/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 disminuvó 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 indican que el uso de la Calculadora SmartBolus con información del Sensor se relacionó con menos tiempo de hipoglucemia dentro de las 4 horas de la administración del bolo. El estudio se realizó con un Sensor Dexcom G6.

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 = 25)

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	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.

26.4 Estudios en niños muy pequeños con diabetes tipo 1

Estudio clínico de Omnipod 5 en niños muy 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 de 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 hemoglobina glucosilada y del tiempo en rango del sensor de glucosa (de 70 mg/dL a 180 mg/dL).

Los criterios de valoración principales de seguridad incluyeron la incidencia de hipoglucemia grave y cetoacidosis diabética (DKA). También se realizó un análisis de los criterios de valoración secundarios y otras mediciones. En las tablas que aparecen a continuación, se presenta un análisis de los resultados principales, secundarios y de seguridad.

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 hemoglobina glucosilada < 10.0% en la selección. Los participantes tenían que vivir con el padre o madre o el tutor legal. No se inscribieron participantes con las siguientes afecciones:

Historial de hipoglucemia grave o DKA en los últimos 6 meses.

- Enfermedad de células falciformes, insuficiencia suprarrenal, función renal anormal (TFGe < 45), hemofilia o cualquier otro trastorno hemorrágico, enfermedad tiroidea no tratada.
- Planes para recibir una transfusión de sangre durante el estudio.
- Uso de corticosteroides orales o inyectables o medicamentos para la diabetes que no sean metformina e insulina.

Se desconoce la seguridad y eficacia del Sistema Omnipod 5 en usuarios con las afecciones anteriores. Tenga en cuenta que la lista de exclusión para el estudio anterior está resumida y no incluye todos los criterios de exclusión. El ensayo se registró en clinicaltrials.gov, una base de datos nacional de ensayos clínicos en los Estados Unidos, con el número de ID NCT04476472. Los detalles completos de los criterios del estudio se pueden encontrar allí.

Datos demográficos

Las características del período basal, incluidos los datos demográficos de los participantes al iniciar la fase de tratamiento de 3 meses con Omnipod 5, se proporcionan en la siguiente tabla.

Características del período basal al inicio de la fase de tratamiento con Omnipod 5

Característica	
n	80
Edad (años) ± desv. est.	4.7 ± 1.0
Duración de la diabetes (años)	2.3 ± 1.1
Hemoglobina glucosilada [§]	7.4% ± 1.0%
Dosis diaria de insulina (U/kg) [¥]	0.69 ± 0.18
Índice de masa corporal (IMC) (kg/m²)	16.7 ± 1.5
Sexo femenino	34 (42.5%)
Uso anterior [¶] o actual del sistema de monitorización continua de glucosa (CGM)	78 (97.5%)
Uso anterior [¶] o actual de la bomba	68 (85.0%)
Uso de múltiples inyecciones diarias como método de tratamiento estándar	12 (15.0%)
Raza/etnia [‡]	
Blanca	67 (83.8%)
Hispana o latina	5 (6.3%)
Negra o afroamericana	4 (5.0%)
Negra o afroamericana, blanca	3 (3.8%)
Asiática	3 (3.8%)
Asiática, blanca	2 (2.5%)
Hispana o latina	1 (1.3%)
No hispana ni latina	1 (1.3%)
Otra (dominicana)	1 (1.3%)
Hispana o latina	1 (1.3%)

Los valores más-menos son el promedio ± la desviación estándar; los resultados informados con el número entre paréntesis después representan la cantidad de participantes (% de participantes).

- [§] Hemoglobina glucosilada determinada a partir de la evaluación de laboratorio.
- ^{*} La dosis diaria total del período basal de insulina se determinó a partir de los datos recopilados durante la fase de tratamiento estándar.
 El uso anterior se define como haber utilizado el dispositivo durante cualquier duración en el pasado.
- ^{*t*} Los participantes informaron raza y etnia. Los grupos no son mutuamente excluyentes.

Resultados glucémicos

Las tablas que aparecen a continuación contienen información sobre los resultados glucémicos principales y secundarios de la fase del tratamiento estándar en comparación con la fase de tratamiento por 3 meses con el Sistema Omnipod 5. Los resultados principales del estudio incluyeron cambios en el promedio de % de hemoglobina glucosilada y el % de tiempo en rango (70–180 mg/dL). Los participantes presentaron mejoras en sus niveles de hemoglobina glucosilada y el tiempo en rango general después de 3 meses de uso del Sistema Omnipod 5. Este resultado se logró con reducción del tiempo de > 180 mg/dL y reducción de la mediana de tiempo de < 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 mejora en la glucemia; 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
Prom. de % de hemoglobina glucosilada (desv. est.)	7.4% (1.0%)	6.9% (0.7%)	-0.55%*
% de tiempo prom. 70–180 mg/dL (desv. est.)	57.2% (15.3%)	68.1% (9.0%)	10.9%*
Prom. de glucosa del sensor, mg/dL, (desv. est.)	171.1 (30.5)	157.4 (16.8)	-13.7*
Desviación estándar prom. de glucosa del sensor, mg/dL (desv. est.)	64.9 (13.4)	59.6 (10.3)	-5.3*
Coeficiente de variación prom. de glucosa del sensor, % (desv. est.)	38.1% (5.5%)	37.7% (4.0%)	-0.4%
% de tiempo en rango de glucos	sa		
% de mediana < 54 mg/dL (Q1, Q3)	0.24% (0.05, 0.84)	0.26% (0.16, 0.60)	0.06%
% de mediana < 70 mg/dL (Q1, Q3)	2.19 (0.89, 4.68)	1.94 (1.18, 3.43)	-0.27%*
% prom. > 180 mg/dL (desv. est.)	39.4% (16.7%)	29.5% (9.8%)	-9.9%*
% prom.≥250 mg/dL (desv. est.)	14.8% (12.1%)	9.2% (5.6%)	-5.6%*
% prom. ≥ 300 mg/dL (desv. est.)	6.0% (7.3%)	3.2% (2.8%)	-2.7%*

En su mayor parte, los resultados principales y secundarios se presentan como promedios (prom.) con valores de desviación estándar (desv. est.) entre paréntesis. El tiempo en rango de < 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 de tratamiento estándar y la fase del Sistema Omnipod 5 tuvo importancia estadística.

Característica	Tratamiento estándar	Omnipod 5	Cambio
% prom. de tiempo	58.2%	81.0%	22.8%*
(desv. est.)	(18.7%)	(10.0%)	
Prom. de glucosa del	168.1	140.7	-27.4*
(desv. est.)	(33.3)	(16.4)	
Desviación estándar prom. de glucosa del	58.0	45.5	_12 5*
sensor, mg/dL (desv. est.)	(14.0)	(10.8)	-12.5
Coeficiente de variación prom. de	34.7%	32.1%	2 604*
glucosa del sensor, % (desv. est.)	(6.6%)	(5.2%)	-2.6%*
% de tiempo en rango	de glucosa		
% de mediana	0.00%	0.18%	0.00%
< 54 mg/ul (Q1, Q5)	(0.00, 0.97)	(0.06, 0.53)	0.0070
% de mediana	1.66%	1.58%	-0 44%*
< 70 mg/dL (Q1, Q5)	(0.40, 4.21)	(0.65, 2.89)	-0++70
% prom. > 180 mg/dL	38.4%	16.9%	_71 5%*
(desv. est.)	(20.1%)	(10.3%)	-21.370
% prom. ≥ 250 mg/dL	13.0%	3.9%	Q 10//×
(desv. est.)	(13.2%)	(3.9%)	-9.170
% prom. ≥ 300 mg/dL	4.3%	1.2%	2 10/2
(aesv. est.)	(6.7%)	(1.6%)	-3,170"

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

Cambio en la hemoglobina glucosilada analizado según la hemoglobina glucosilada del período basal

La siguiente tabla proporciona información sobre el cambio promedio en el % de hemoglobina glucosilada desde el período basal hasta el fin de la fase de tratamiento de 3 meses con el Sistema Omnipod 5 analizado según el % de hemoglobina glucosilada del período basal. Los participantes presentaron una reducción de la hemoglobina glucosilada después de 3 meses de uso del Sistema Omnipod 5, sin importar la categoría de hemoglobina glucosilada del período basal de <8% o ≥8%.

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

	Hemoglobina glucosilada del período basal < 8%		Hemoglo per	obina glucos íodo basal ≥	ilada del 8%	
	(n = 55)			(n = 25)		
	Período basal	Omnipod 5	Cambio	Período basal	Omnipod 5	Cambio
% de hemoglobina glucosilada (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 tuvo importancia estadística.

‡ Los valores promedio de hemoglobina glucosilada se informan con los valores de desviación estándar entre paréntesis.

Resultados glucémicos por tratamiento del período basal

La siguiente tabla proporciona información sobre los resultados glucémicos promedio en el período basal (o durante la fase de tratamiento estándar) y la fase del tratamiento con el Sistema Omnipod 5 de 3 meses analizados por tratamiento del período basal (tratamiento estándar). El tratamiento estándar consistió en la administración de múltiples inyecciones diarias de insulina (MDI) o el uso de bomba de insulina. El tiempo en rango (70–180 mg/dL) y la hemoglobina glucosilada mejoraron después de 3 meses de uso del Sistema Omnipod 5, independientemente del tipo de tratamiento del período basal. El tiempo de < 70 mg/dL mejoró en los participantes con una bomba de insulina en el período basal y se mantuvo bajo en los que recibieron múltiples inyecciones diarias en el período basal.

Característica	Múltiples inyecciones diarias (n = 12)		Bomba de insulina (n = 68)	
	Tratamiento estándar	Omnipod 5	Tratamiento estándar	Omnipod 5
% de tiempo en rango 70 mg/dL–180 mg/dL	48%	62%*	59%	69%*
% de tiempo < 70 mg/dL [‡]	1.45%	1.48%	2.44%	2.00%*
% de hemoglobina glucosilada	8.4%	7.5%*	7.3%	6.8%*

Análisis de subgrupos de resultados glucémicos promedio por tratamiento del período basal

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

‡ Los valores presentados para el % de tiempo <70 mg/dL son medianas; los valores restantes de la tabla son promedios.

Requisitos de insulina

La siguiente tabla proporciona información sobre los requisitos promedio de insulina durante la fase de tratamiento estándar y la fase del Sistema Omnipod 5 de 3 meses. Los requisitos de insulina diaria total se mantuvieron sin cambios, excepto por un aumento en la insulina basal diaria total.

Característica	Tratamiento estándar	Omnipod 5	Cambio
Prom. de insulina diaria total (U)	13.7	14.1	0.4
(desv. est.)	(4.4)	(4.0)	0.4
Prom. de insulina diaria total, U/kg	0.69	0.71	0.02
(desv. est.)	(0.18)	(0.15)	0.02
Prom. de insulina basal diaria total,	0.28	0.32	0.04*
(desv. est.)	(0.12)	(0.10)	0.04*
Prom. de insulina en bolo diaria	0.41	0.39	-0.02
(desv. est.)	(0.15)	(0.10)	(0.10)

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

Resultados del índice de masa corporal

La siguiente tabla proporciona información sobre el índice de masa corporal (IMC) promedio y la puntuación z del IMC durante la fase de tratamiento estándar y la fase del Sistema Omnipod 5 de 3 meses. El IMC y la puntuación z del IMC no cambiaron entre las dos fases.

Característica	Tratamiento estándar	Omnipod 5	Cambio
IMC, kg/m² (desv. est.)	16.7 (1.5)	16.7 (1.4)	0.1
Puntuación z del IMC (desv. est.)	0.74 (0.95)	0.76 (0.89)	0.05

Uso del Sistema Omnipod 5

La mediana (Q1, Q3) del % de tiempo en que los participantes del estudio usaron el Sistema Omnipod 5 en Modo Automatizado fue del 97.8% (95.8, 98.5).

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. Otros eventos adversos relacionados, pero no glucémicos, incluyeron irritación de la piel (n = 2), celulitis (n = 1) y cetosis que no se correspondía con la definición de DKA (n = 2).

Eventos adversos durante la fase del Sistema Omnipod 5

Tipo de evento adverso	Omnipod 5
Hipoglucemia⁺	0
Hipoglucemia grave ^s	0
DKA	0
Hiperglucemia	4
Hiperglucemia prolongada**	20
Otro	5

Los resultados se informan como número de eventos.

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

- § Requirió la ayuda de otra persona.
- Hiperglucemia que requiere evaluación, tratamiento u orientación del centro de intervención o hiperglucemia que da como resultado un evento adverso grave.
- ** Valor de glucosa en sangre con el glucómetro ≥ 300 mg/dL y cetonas > 1.0 mmol/L.

Resultados glucémicos en los ajustes de Glucosa Objetivo

Las siguientes tablas proporcionan información sobre los resultados glucémicos en varios ajustes de Glucosa Objetivo seleccionados por el usuario durante la fase de 3 meses del estudio fundamental del Sistema Omnipod 5. Los valores de glucosa objetivo seleccionados con mayor frecuencia fueron 110 mg/dL y 120 mg/dL, que se utilizaron el 33% y el 42% del tiempo, respectivamente.

Resultados glucémicos generales (24 horas) en los ajustes de Glucosa Objetivo

Característica	Glucosa Objetivo de 110 mg/dL (n = 47)	Glucosa Objetivo de 120 mg/dL (n = 61)	Glucosa Objetivo de 130 mg/dL (n = 47)	Glucosa Objetivo de 140 mg/dL (n = 20)	Glucosa Objetivo de 150 mg/dL* (n = 16)
% de tiempo prom. 70–180 mg/dL (desv. est.)	69.3% (9.5%)	68.3% (11.3%)	67.3% (14.6%)	63.0% (11.9%)	65.0% (15.0%)
Prom. de glucosa del sensor, mg/dL, (desv. est.)	153 (18)	157 (21)	161 (25)	169 (18)	169 (20)
% de tiempo en r	ango de gluco	osa			
% de mediana < 54 mg/dL, (Q1, Q3)	0.3%	0.2% (0.1, 0.5)	0.2% (0.05, 0.7)	0.2% (0.03, 0.5)	0.06%
% de mediana < 70 mg/dL, (Q1, Q3)	2.4% (1.5, 3.9)	1.6% (1.1, 2.7)	1.4% (0.6, 2.9)	1.4% (0.4, 2.7)	0.8%
% prom. > 180 mg/dL (desv. est.)	27.6% (10.5%)	29.3% (12.1%)	30.4% (15.4%)	35.4% (12.2%)	33.9% (15.0%)
% prom. ≥ 250 mg/dL (desv. est.)	7.7% (5.9%)	8.9% (6.2%)	10.6% (9.4%)	12.6% (6.2%)	11.4% (7.2%)
Número acumulado de días-persona	2 438.4	3 083.5	1 066.6	404.0	237.0

* Las medidas glucémicas informadas en el ajuste de Glucosa Objetivo de 150 mg/dL solo incluyeron aquellas con la función de Actividad apagada.

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 v/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 disminuvó 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%	62.8%	2 1 5 %
	(7.1%)	(15.5%)	5.15%
< 70 mg/dL	5.16%	4.03%	1 1 204
	(4.99%)	(3.28%)	-1.15%
< 54 mg/dL	1.47%	0.81%	0.66%
	(1.88%)	(0.91%)	-0.66%
> 180 mg/dL	35.2%	33.2%	2.020/
	(10.3%)	(18.5%)	-2.03%
≥ 250 mg/dL	9.4%	7.9%	4.550/
	(5.7%)	(6.4%)	-1.55%
≥ 300 mg/dL	2.33%	1.99%	0.240/
	(2.69%)	(2.05%)	-0.34%

Los datos se presentan como promedio (desviación estándar).

Esta página se dejó en blanco intencionalmente.

INFORMACIÓN ADICIONAL

27 Preguntas frecuentes y solución de problemas

Apéndice

Esta página se dejó en blanco intencionalmente.

CAPÍTULO 27 **Preguntas frecuentes y solución de problemas**

Índice

27.1 27.2	Preguntas frecuentes sobre la bomba Omnipod 5 . 434 Problemas con el Pod
27.3	Preguntas frecuentes sobre el Sensor
	Sensor FreeStyle Libre 2 Plus
	Problemas de glucosa baja
27.4	Preguntas frecuentes sobre el Modo Automatizado 450
27.5	Problemas de comunicación del Pod:
	"Volver a intentarlo"
	No hay comunicación con el Pod452
	¿Qué debe hacer?
	Opciones adicionales de Solucion de problemas 453
	Reinicie la Aplicación Omnipou 5
	Error al enviar instrucciones de insulina al Pod 453
	Error al cancelar un bolo
	Error al activar un Pod
	Error al desactivar un Pod455
27.6	Acerca de mantener cerca su Controlador de Omnipod 5 y/o su smartphone456
27.7	Eliminación de la Aplicación Omnipod 5457
27.8	Quejas relacionadas con el dispositivo457
27.9	Modo de Fábrica y Modo de Arranque
	Modo de Fábrica458
	Modo de Arrangue459

27.1 Preguntas frecuentes sobre la bomba Omnipod 5

Las siguientes preguntas han surgido con frecuencia durante el uso de Omnipod 5 y, a continuación, se indican las causas principales y las acciones recomendadas.

Problema	Causa posible	Lo que puede hacer
Durante la activación del Pod, no se escucharon los 2 pitidos de confirmación después de llenar el Pod con insulina.	Pod no lleno con al menos 85 unidades de insulina.	Asegúrese de que el Pod esté lleno con al menos 85 unidades de insulina. Si ha llenado el Pod con al menos 85 unidades y sigue sin escuchar los 2 pitidos, deberá descartar el Pod e iniciar uno nuevo.
El adhesivo de alrededor del Pod sigue despegándose de la piel.	Es importante que el Pod permanezca en el cuerpo para garantizar que la cánula esté debajo de la piel para que administre la insulina. Si la zona en la que colocó el Pod no está limpia y seca, es posible que el adhesivo no se pegue bien.	Asegúrese de que la piel esté limpia y seca antes de colocar el Pod. Evite el uso de cremas humectantes, aceites, acondicionadores, protectores solares o repelentes de insectos alrededor del sitio. Si tiene mucho vello corporal, es posible que deba recortar o afeitar la zona 24 horas antes del cambio de Pod. Asegúrese de quitar los residuos de la piel. Insulet ha creado una cinta especial llamada PodPals™ que puede ayudar mantener el Pod colocado durante más tiempo.

Problemas con el Pod

Problema	Causa posible	Lo que puede hacer
Suena la alarma del Pod.	Como la administración de insulina es crucial para su salud, es importante saber si el Pod deja de funcionar. El Pod puede dejar de funcionar por muchas razones, por ejemplo, si se detecta un bloqueo (oclusión), una descarga electrostática que afecta al circuito o alguna interferencia.	Este ruido fuerte y continuo tiene como objetivo alertarle para que se quite el Pod y lo reemplace con uno nuevo. Puede intentar desactivar el Pod con su Aplicación Omnipod 5. Hay ocasiones en las que la aplicación no podrá comunicarse con el Pod y deberá descartar el Pod. En este caso, deberá quitar el Pod y desactivar el interruptor de alarma. Consulte lapágina página 219 para obtener orientación.

Averiguar cuánta insulina se administró

Problema	Lo que puede hacer
Dónde ver cuánta insulina se administra en Modo Automatizado.	El gráfico del sensor le mostrará el último valor de glucosa del sensor recibido por el Pod y en qué modo de administración de insulina se encuentra el sistema (para ver el gráfico, toque VER en la parte inferior derecha de la pantalla de Inicio). El gráfico también mostrará cuándo se administraron sus últimos bolos. Puede ver en la leyenda del gráfico que la suspensión de insulina se muestra en forma de barra roja y que la administración máxima durante el Modo Automatizado se muestra como una barra naranja.
	Para conocer la cantidad exacta de insulina administrada en el Modo Automatizado, vaya a:
	botón de Menú (☰) > Detalle del historial > EVENTOS AUTOMATIZADOS.
	Esto le mostrará la hora, el valor de glucosa del sensor y la cantidad correspondiente de insulina administrada en cada intervalo de 5 minutos.
Dónde se encuentra el historial de administraciones de insulina	La Aplicación Omnipod 5 conserva el historial de administraciones de insulina anteriores. Puede comprobarlo aquí: botón de Menú (=) > Detalle del historial > Resumen . Desplácese hacia abajo y busque las administraciones de insulina anteriores. Si toca la entrada, verá cómo se realizaron los cálculos para el bolo si se utilizó la Calculadora SmartBolus.

Problemas del Controlador

Problema	Causa posible	Lo que puede hacer
El Controlador no se prende o la pantalla es ilegible.	Error del dispositivo.	Intente reiniciar el Controlador manteniendo presionado el botón de prendido durante 10 segundos. El Controlador debería reiniciarse y recuperar la comunicación con éxito. Si el problema no se resuelve, llame a Atención al Cliente de Insulet al 1-800-591-3455.
		Es importante que conserve sus ajustes registrados o escritos en un lugar seguro para que pueda iniciar un sistema de reemplazo sin demorarse. Insulet no conserva sus ajustes de administración de insulina.
La pantalla se vuelve negra (se agota el tiempo de espera)	El ajuste de Tiempo de espera de la pantalla se debe ajustar.	Puede cambiar los ajustes de la pantalla para que permanezca prendida durante más tiempo. En su Controlador, vaya a: botón de Menú (=)> General .
pronto.		Se puede establecer en 30 segundos, 1 minuto o 2 minutos.
El Controlador no puede prenderse y/o no muestra que está en estado de carga mientras se carga.	La batería está descargada (acabada) debido a un almacenamiento prolongado o a que se ha hecho un uso normal (capacidad de descarga a ~0%), pero no se ha cargado durante un período prolongado.	Cargue (o continúe cargando) el Controlador durante 30 minutos. Debe aparecer el estado de carga en el Controlador y poder prenderse. Si el problema no se resuelve, Ilame a Atención al Cliente de Insulet al 1-800-591-3455.

Problema	Causa posible	Lo que puede hacer
El Controlador se carga lentamente.	Uso de un cable cargador o adaptador que no vino incluido en el kit de inicio.	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.
		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.

Problemas con la Aplicación Omnipod 5

Advertencia: NO aplique un nuevo Pod hasta que haya desactivado y quitado el Pod viejo. Un Pod que no se desactiva correctamente puede seguir administrando insulina según lo programado, lo que implica ponerlo en riesgo de una administración excesiva de insulina, lo que puede provocar hipoglucemia.

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

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.

Problema	Causa posible	Lo que puede hacer
La Aplicación Omnipod 5 no funciona en el smartphone.	Uso de un smartphone que no es compatible.	Si no usa un smartphone compatible, no podrá utilizar la Aplicación Omnipod 5. Para saber si su smartphone es compatible, vaya a: <i>https://www.</i> <i>omnipod.com/compatibility</i>
	El sistema operativo del Controlador o del smartphone no es compatible.	Si su sistema operativo no es compatible, no podrá usar la Aplicación Omnipod 5 hasta que su sistema operativo esté actualizado. Actualice su sistema operativo cuando haya una actualización disponible.
	La Aplicación Omnipod 5 no es compatible.	Si su Aplicación Omnipod 5 no es compatible, no podrá usar la Aplicación Omnipod 5 hasta que la actualice. Actualice su Aplicación Omnipod 5 cuando haya una actualización disponible.
Recepción de un mensaje de "Nuevo dispositivo detectado" al iniciar sesión en la Aplicación Omnipod 5.	Actualmente ha iniciado sesión en otro dispositivo, ya sea el Controlador u otro smartphone, con su ID de Omnipod.	Nota: Si lleva un Pod activo al iniciar sesión en un nuevo dispositivo, el Pod actual seguirá administrando insulina, pero no podrá manejarlo en el nuevo dispositivo.
		 Quite el Pod actual para dejar de recibir insulina.
		 Después de quitar el Pod actual, deberá volver a realizar el proceso de configuración, incluyendo el emparejamiento de un nuevo Pod y volver a ingresar su información del Sensor.

Preguntas frecuentes y solución de problemas 27

Problema	Causa posible	Lo que puede hacer
Recepción del mensaje "Omnipod 5 no se pudo iniciar" al abrir la Aplicación Omnipod 5.	Su Aplicación Omnipod 5 encontró un problema al iniciarse.	 Cierre la Aplicación Omnipod 5 y vuelva a abrirla. Si el problema continúa, comuníquese con Atención al Cliente.
No se reciben actualizaciones importantes sobre el tratamiento de insulina.	Forzó la detención de la Aplicación Omnipod 5. Forzar la detención no es lo mismo que bloquear la pantalla o poner la Aplicación en suspensión. Significa no permitir que la Aplicación se ejecute en segundo plano. La Aplicación debe estar en ejecución para notificarle actualizaciones importantes relacionadas con su tratamiento de insulina.	Abra la Aplicación para que pueda recibir actualizaciones importantes. Nota: Aunque haya forzado la detención de la Aplicación Omnipod 5, el Pod sigue administrando insulina de acuerdo con la última instrucción que recibió.

27 Preguntas frecuentes y solución de problemas

Al abrir la Aplicación Omnipod 5, se reinicia el proceso de configuración.Borró los datos de la aplicación para la Aplicación Omnipod 5. Esto provoca que pierda todos sus ajustes y el historial de insulina.Si borra los datos para la Aplicación Omnipod 5, el Pod actual seguirá administrando insulina, pero ustedno lo podrá manejar con su Aplicación Omnipod 5.1. Quite el Pod actual para dejar de recibir insulina.2. Después de quitar el Pod actual, deberá volver a realizar el proceso de configuración, incluido el emparejamiento de un nuevo Pod y volver a ingresar el Número de Serie (SN) del Transmisor Dexcom G6 o el código de emparejamiento y número de serie de Dexcom G7.Consejo: Puede obtener su SN del Transmisor Dexcom G6 desde la Aplicación Dexcom G6. Puede obtener su SN del Transmisor Dexcom G6 de serie de Dexcom G7.La lista de opciones de Manejar el sensor no muestra elEl Sensor FreeStyle Libre 2 Plus solo es compatible con el ControladorLa lista de opciones de Sensor queEl Sensor FreeStyle Libre 2 Plus solo es compatible con el ControladorLa lista de opciones de sensor no muestra elEl Sensor FreeStyle Libre 2 Plus solo es compatible con el ControladorLa lista de opcionedoel Controlador proporcionadoopcionedo sensor queel Controlador proporcionado	Problema	Causa posible	Lo que puede hacer
La lista de opciones deEl Sensor FreeStyle LibreSi desea utilizar el Sensor FreeStyle Libre 2 Plus, deberá utilizar la AplicaciónManejar el sensor no muestra el Sensor que2 Plus solo es el ControladorGeneral deberá utilizar la Aplicación Omnipod 5 en el Controlador proporcionado.	Al abrir la Aplicación Omnipod 5, se reinicia el proceso de configuración.	Borró los datos de la aplicación para la Aplicación Omnipod 5. Esto provoca que pierda todos sus ajustes y el historial de insulina.	Si borra los datos para la Aplicación Omnipod 5, el Pod actual seguirá administrando insulina, pero usted no lo podrá manejar con su Aplicación Omnipod 5. 1. Quite el Pod actual para dejar de recibir insulina. 2. Después de quitar el Pod actual, deberá volver a realizar el proceso de configuración, incluido el emparejamiento de un nuevo Pod y volver a ingresar el Número de Serie (SN) del Transmisor Dexcom G6 o el código de emparejamiento y número de serie de Dexcom G7. Consejo: Puede obtener su SN del Transmisor Dexcom G6 desde la Aplicación Dexcom G6. Puede obtener su código de emparejamiento y número de serie de Dexcom G7. Si no tiene registrados sus ajustes, comuníquese con su proveedor de atención médica para obtener ayuda. Nota: El Sensor o el Transmisor y el Pod pueden tardar hasta 20 minutos en conectarse.
deseo utilizar. por Insulet. Si desea utilizar un smartphone compatible, deberá seleccionar	La lista de opciones de Manejar el sensor no muestra el Sensor que deseo utilizar.	El Sensor FreeStyle Libre 2 Plus solo es compatible con el Controlador proporcionado por Insulet.	Si desea utilizar el Sensor FreeStyle Libre 2 Plus, deberá utilizar la Aplicación Omnipod 5 en el Controlador proporcionado. Si desea utilizar un smartphone compatible, deberá seleccionar

27.2 Preguntas frecuentes sobre la Calculadora SmartBolus

Problema	Causa posible	Lo que puede hacer
Con los carbohidratos ingresados y el valor de glucosa del sensor disponibles, la Calculadora SmartBolus recomienda ningún bolo o 0 insulina.	Ya ha recibido mucha insulina (su IOB es alta) y la tendencia de glucosa del sensor está disminuyendo.	Puede eliminar el valor de glucosa del sensor para que la calculadora solo sugiera una cantidad de bolo para los carbohidratos ingresados. También puede elegir una cantidad diferente e ingresarla directamente en el campo Bolo total en la parte inferior de la pantalla. Revise la pantalla Cálculos antes de administrar un bolo para ver cómo determina la calculadora el bolo sugerido. Siempre confirme la cantidad del bolo antes de administrarlo para asegurarse de que el sistema administre la que desea

Problema	Lo que puede hacer
Voy a tomar una segunda porción	Después de las comidas, es habitual que la glucosa suba.
de un alimento en una comida. ¿Cómo debo maneja la administración de un bolo?	Si ya ha administrado un bolo de carbohidratos e ingresó un valor de glucosa del sensor o una lectura de glucosa en sangre al empezar una comida, puede ingresar solo los carbohidratos para la segunda porción. La Calculadora SmartBolus sugerirá una cantidad de bolo solo para los carbohidratos.
Suelo administrar el bolo después de la comida, ya que es difícil predecir cuántos carbohidratos comerá mi hijo. ¿Cuál es la mejor manera de usar la Calculadora SmartBolus en este caso?	Es difícil, especialmente en los niños pequeños, predecir cuánto comerán en cada comida. En este caso, puede elegir usar la Calculadora SmartBolus para administrar el bolo de corrección tocando USAR SENSOR o ingresando la lectura de glucosa en sangre para administrar algo de insulina antes de la comida. Cuando esté cómodo, puede ingresar los carbohidratos por separado en la Calculadora SmartBolus para administrar el bolo de comida completo.

27.3 Preguntas frecuentes sobre el Sensor

Dexcom G6 y Dexcom G7

Problema con Dexcom	Causa posible	Lo que puede hacer
Ha activado un Pod y no puede ver los valores de glucosa del sensor en la Aplicación Omnipod 5.	Problema con el Sensor o Transmisor.	Compruebe su Aplicación Dexcom y, si no ve los valores de glucosa del sensor, siga las instrucciones que aparezcan allí.
	Número de serie (SN) del Transmisor Dexcom G6 o código de emparejamiento y número de serie de Dexcom G7 no ingresados en la Aplicación Omnipod 5. Está usando el receptor Dexcom.	Vaya a: botón de Menú ()> Manejar el sensor . Asegúrese de que los números importantes de Dexcom se hayan ingresado correctamente. Si acaba de conectarse, los valores pueden tardar hasta 20 minutos en aparecer en la Aplicación Omnipod 5. Use la Aplicación Dexcom en su smartphone. El Sistema Omnipod 5 no es compatible con el receptor Dexcom.
		A continuación, apague el receptor Dexcom.
	Seleccionó Dexcom G7 como su Sensor, pero está utilizando un Pod que no es compatible con Dexcom G7.	Si el Pod y el Sensor no son compatibles, no podrá conectarlos para usar el Sensor con Omnipod 5. Desactive el Pod incompatible y utilice un Pod que muestre Dexcom G7 en la tapa de la bandeja del Pod y en el empaque exterior.

Preguntas frecuentes y solución de problemas 27

Problema con Dexcom	Causa posible	Lo que puede hacer
Los valores de glucosa del sensor ya no aparecen en la Aplicación Omnipod 5. En su lugar, salen líneas de puntos. La Aplicación Dexcom no muestra un problema.	La razón más probable de que esto suceda es una interrupción en la comunicación entre el Sensor o Transmisor y el Pod.	Para minimizar el riesgo de interrupción, asegúrese de llevar el Sensor y el Pod en el mismo lado del cuerpo. Las comunicaciones inalámbricas no viajan bien a través del cuerpo. Por ejemplo, si usa el Sensor en el abdomen y el Pod está en la parte posterior del brazo, la señal puede interrumpirse. Intente mantener el Pod y el Sensor en el mismo lado del cuerpo para maximizar su tiempo en el Modo Automatizado.
		También puede intentar eliminar el Número de Serie (SN) del Transmisor Dexcom G6 o el código de emparejamiento y número de serie de Dexcom G7 y volver a ingresarlos.
		 Vaya a: botón de Menú () Manejar el sensor.
		Esto reinicia la comunicación entre el Sensor o Transmisor y el Pod.
Los valores	La Aplicación	La diferencia debe ser menor.
de glucosa del sensor en la Aplicación Dexcom se ven distintos de los de la Aplicación Omnipod 5.	Jexcom recibe los valores de glucosa del sensor directamente del Sensor. La Aplicación Omnipod 5 recibe los valores de glucosa del sensor del Pod. A veces, hay un ligero retraso antes de que el valor se actualice en la Aplicación Omnipod 5.	Para actualizar el valor, acerque el Controlador o el smartphone al Pod.
Sensor FreeStyle Libre 2 Plus

Problema con el Sensor FreeStyle Libre 2 Plus	Causa posible	Lo que puede hacer
Ha activado un Pod y no puede ver los valores de glucosa del sensor FreeStyle	FreeStyle Libre 2 Plus no está seleccionado como Sensor en la Aplicación	Revise su Aplicación Omnipod 5. Si no ve los valores de glucosa del sensor, siga las instrucciones que aparezcan allí.
Libre 2 Plus en la Aplicación	Omnipod 5.	> Manejar el sensor.
Omnipod 5. Problema con el Sensor.		Asegúrese de que FreeStyle Libre 2 Plus esté seleccionado. Si acaba de conectarse, los valores pueden tardar hasta 20 minutos en aparecer en la Aplicación Omnipod 5.
	Seleccionó FreeStyle Libre 2 Plus como su Sensor, pero está utilizando un Pod que no es compatible con FreeStyle Libre 2 Plus.	Si el Pod y el Sensor no son compatibles, no podrá conectarlos para usar el Sensor con Omnipod 5. Desactive el Pod incompatible y utilice un Pod que muestre FreeStyle Libre 2 en la tapa de la bandeja del Pod y en el empaque exterior.
Los valores de glucosa del sensor FreeStyle Libre 2 Plus ya no aparecen en la Aplicación Omnipod 5. En su lugar, salen líneas de puntos.	Puede haber una interrupción en la comunicación entre el Sensor FreeStyle Libre 2 Plus y el Pod.	Para minimizar el riesgo de interrupción, asegúrese de llevar el Sensor FreeStyle Libre 2 Plus y el Pod en el mismo lado del cuerpo. Las comunicaciones inalámbricas no viajan bien a través del cuerpo. Por ejemplo, si su Sensor FreeStyle Libre 2 Plus se usa en la parte posterior del brazo derecho y el Pod está en el lado izquierdo del abdomen, la señal puede interrumpirse. Intente mantener el Pod y el Sensor en el mismo lado del cuerpo para maximizar su tiempo en el Modo Automatizado.

Problemas de glucosa alta

Problema	Causa posible	Lo que puede hacer
Después de usar el sistema durante un par de semanas, los valores de glucosa del sensor son altos después del desayuno. La proporción de insulina a carbohidratos es la misma.	Uno de los beneficios de la administración de insulina automatizada es la mayor capacidad de permanecer más cerca de su Glucosa Objetivo durante la noche. Lo que suele significar que antes del desayuno hay menos insulina en su cuerpo en comparación con el Modo Manual.	Es común que tenga que hacer cambios en su proporción de insulina a carbohidratos, generalmente una reducción de la proporción para recibir más insulina antes de las comidas (por ejemplo, reducir el valor de carbohidratos cubierto por 1 U de insulina). Otro ajuste que puede cambiar es la Corrección Inversa. Cuando el botón de activación de esta función está PRENDIDO (azul), significa que la calculadora recomendará menos insulina cuando los valores de glucosa del sensor o la lectura de glucosa en sangre estén por debajo de su Glucosa Objetivo. Comuníquese con su proveedor de atención médica para saber qué ajustes son mejores para usted. Los ajustes de su Calculadora SmartBolus están disponibles en: botón de Menú (\equiv)

Problema	Causa posible	Lo que puede hacer
Después de usar el sistema	Es posible que sea necesario	Revise su Glucosa Objetivo aquí:
en el Modo Automatizado durante algunas	ajustar su Glucosa Objetivo. En el Modo	botón de Menú (☰)> Ajustes > Bolo.
semanas, los valores de glucosa del sensor han sido altos.	Automatizado, la Glucosa Objetivo es el ajuste principal que puede controlar para ajustar la administración de insulina automatizada.	La Glucosa Objetivo se puede establecer entre 110–150 mg/dL. Si tiene niveles altos de glucosa, puede intentar reducir la Glucosa Objetivo durante el período en el que los niveles son más altos de lo deseado.
	Es posible que sea necesario ajustar otros ajustes de la Calculadora SmartBolus.	Piense en los ajustes de su Calculadora SmartBolus: En particular, es posible que sea necesario ajustar la proporción de insulina a carbohidratos, el Factor de Corrección y la Glucosa Objetivo. Por ejemplo, si estos períodos de glucosa alta tienen lugar después del almuerzo, es posible que necesite más insulina alrededor de la hora del almuerzo para reducir la probabilidad de que el nivel sea alto por la tarde.
		Cambiar los Programas Basales o el ajuste Basal máximo no supondrá una diferencia para la función del Modo Automatizado. Esto solo funciona en el Modo Manual.
		Comuníquese con su proveedor de atención médica para saber qué ajustes son mejores para usted.

Problema	Causa posible	Lo que puede hacer
Los valores de glucosa del sensor llevan altos varios días.	Aunque el sistema puede automatizar la administración de insulina, las necesidades de insulina de su cuerpo pueden cambiar a diario. Esto significa que cada día con diabetes es distinto.	Piense en la dieta, el ejercicio, el sitio de inserción del Pod y el cambio en las necesidades de su cuerpo y cómo afectan su glucosa. El sistema se adaptará con cada nuevo Pod para administrar la cantidad justa de insulina con el fin de que alcance la Glucosa Objetivo. A medida que el sistema detecta mayores necesidades de insulina, se adaptará para ajustar la dosis de insulina en consecuencia.

Problemas de glucosa baja

Problema	Causa posible	Lo que puede hacer
Los valores de glucosa del sensor son	Es posible que sea necesario ajustar su nivel de Glucosa	Revise su Glucosa Objetivo aquí: botón de Menú (=)>
bajos a última hora de la tarde, por lo	Objetivo para ese período para evitar que el nivel sea bajo.	Ajustes > Bolo.
que necesita tratamiento para la hipoglucemia antes de acostarse.	Si el nivel es bajo poco después del bolo de la cena, es posible que necesite ajustar los ajustes de la Calculadora SmartBolus para recibir menos insulina para el bolo de la cena. Otra opción es comprobar cuánto tiempo ha pasado desde el último bolo.	Comuníquese con su proveedor de atención médica para saber qué ajustes son mejores para usted. Los ajustes de su Calculadora SmartBolus están disponibles aquí: botón de Menú (=)> Ajustes > Bolo .

27 Preguntas frecuentes y solución de problemas

Después del ejercicio de la tarde, los valores de glucosa del sensor están bajos.	Durante el ejercicio, el cuerpo suele ser propenso a tener niveles de glucosa baja.	Para reducir el riesgo que supone este nivel bajo, puede usar la función de Actividad. Con esta función, el sistema administra menos insulina y también impulsa la administración de insulina a un objetivo de 150 mg/dL. Se recomienda que prenda esta función al menos 30–60 minutos antes del ejercicio.
		Hacer ejercicio teniendo diabetes es una tarea de prueba y error. Conserve un registro de la actividad, los carbohidratos consumidos y la administración de insulina para averiguar el mejor método para usted. Su proveedor de atención médica puede proporcionarle diferentes maneras de manejar su diabetes de forma segura con el ejercicio.

27.4 Preguntas frecuentes sobre el Modo Automatizado

Problema	Causa posible	Lo que puede hacer
Se activó un Pod y no se pudo cambiar al Modo Automatizado (Dexcom).	No se ingresó el Número de Serie (SN) del Transmisor Dexcom G6 o código de emparejamiento y número de serie de Dexcom G7 en la Aplicación Omnipod 5.	Vaya a: botón de Menú ()> Manejar el sensor . Consejo: Compruebe siempre que los números ingresados en la Aplicación Omnipod 5 sean iguales a los números en el Sensor o Transmisor Dexcom que está usando.
Se activó un Pod y no se pudo cambiar al Modo Automatizado (con un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus).	Su Sensor no es el que usted inició y emparejó con la Aplicación Omnipod 5 en su Controlador.	Active un nuevo Sensor FreeStyle Libre 2 Plus y emparéjelo con el Pod con la Aplicación Omnipod 5 en su Controlador.

Problema	Causa posible	Lo que puede hacer
La pantalla muestra el Modo Automatizado: Limitado	Interrupción de la comunicación entre el Sensor y el Pod.	Para minimizar el riesgo de interrupción, asegúrese de llevar el Pod y el Sensor en el mismo lado del cuerpo. Las comunicaciones inalámbricas no viajan bien a través del cuerpo. Por ejemplo, si usa el Sensor en el abdomen y el Pod está en la parte posterior del brazo, la señal puede interrumpirse.
	Problema con el Sensor o Transmisor.	Compruebe su Aplicación Dexcom y, si no ve los valores de glucosa del sensor, siga las instrucciones que aparezcan allí. Si usa un Sensor Dexcom, revise su Aplicación Dexcom para ver si hay valores de glucosa del sensor presentes o si la causa de la pérdida de comunicación está relacionada con el Sensor. Si utiliza un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus, revise las pantallas Notificaciones y Manejar el sensor en su Aplicación Omnipod 5 para obtener detalles sobre un problema con su Sensor. Puede decidir cambiar a Modo Manual o esperar a que se reciba un valor de
	El Modo Automatizado puede haber alcanzado los límites de administración de insulina, ya sea el máximo o el mínimo.	Siga las instrucciones en pantalla para revisar su glucosa. Después de 5 minutos en el Modo Manual y, si tiene la seguridad de que el Pod y el Sensor funcionan bien, puede volver al Modo Automatizado. Consulte página 389.

27.5 Problemas de comunicación del Pod: "Volver a intentarlo"

Advertencia: NO aplique un nuevo Pod hasta que haya desactivado y quitado el Pod viejo. Un Pod que no se desactiva correctamente puede seguir administrando insulina según lo programado, lo que implica ponerlo en riesgo de una administración excesiva de insulina, lo que puede provocar hipoglucemia.

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

No hay comunicación con el Pod

Puede haber ocasiones en que, mientras esté usando un Pod activo, el Pod y la Aplicación Omnipod 5 no puedan comunicarse. Verá el mensaje "No hay comunicación con el Pod" en la pestaña Información del Pod cuando esto ocurra. Su Panel de control también mostrará "**Buscando al Pod**".

Si su Aplicación está intentando enviar una instrucción al Pod (p. ej., un bolo), aparecerá un error en la pantalla y la aplicación emitirá un pitido cada 10 segundos hasta que se reconozca el mensaje.

¿Qué debe hacer?

- Lleve su Controlador o smartphone compatible a menos de cinco pies de distancia del Pod activo para intentar restablecer la conexión.
- Asegúrese de que no haya otro Pod que se haya descartado anteriormente cerca de su Controlador o smartphone compatible.
- Si en la Aplicación se muestra un error, toque Volver a Intentarlo (o Comprobar Estado) y siga las instrucciones en pantalla para resolver el problema.
- Prenda y apague el Bluetooth, si usa un smartphone compatible, y quite otros dispositivos que puedan estar conectados al Bluetooth.

Si los pasos anteriores no resuelven el problema de comunicación, intente con las siguientes opciones.

Opciones adicionales de Solución de problemas

Reinicie la Aplicación Omnipod 5

Controlador: Mantenga presionado el botón de Prendido durante aproximadamente 10 segundos, luego toque "**APAGAR**". Deje que el dispositivo se apague por completo, luego vuelva a prenderlo. Este proceso puede tardar 20 segundos aproximadamente.

Smartphone compatible: Reinicie su smartphone compatible. Cuando el teléfono se reinicie, abra la Aplicación Omnipod 5 y toque Volver a Intentarlo (o Comprobar Estado) y la comunicación debería restablecerse.

Descarte el Pod y active un nuevo Pod

Esta opción solo debe usarse cuando los pasos anteriores de solución de problemas no han resuelto el problema de comunicación en su Aplicación Omnipod 5.

• Seleccione DESCARTAR POD.

Nota: Descartar el Pod terminará la comunicación entre el Pod y la Aplicación Omnipod 5. El Pod no se desactiva y aún puede administrar insulina.

- Quite el Pod y asegúrese de que está fuera del rango de comunicación de la Aplicación.
 - Si anteriormente conectó el Pod descartado a su Sensor, deberá llevarlo fuera del rango del Sensor para permitir que el nuevo Pod y el Sensor establezcan comunicación.
- Active y colóquese su nuevo Pod.

Consejo: Cuando hay un problema de comunicación, la Aplicación Omnipod 5 le ofrece opciones para ayudarle a resolverlo. Le conviene dejar las opciones **DESCARTAR** o **DESACTIVAR POD** como la última opción después de probar el resto.

Error al enviar instrucciones de insulina al Pod

Se puede producir un error de comunicación cuando la Aplicación Omnipod 5 intenta enviar instrucciones de administración de insulina al Pod. Si se produce un error de comunicación cuando la Aplicación Omnipod 5 intenta enviar una instrucción de administración de insulina, la Aplicación Omnipod 5 le ofrece diferentes opciones. Si la Aplicación Omnipod 5 ha enviado al Pod la instrucción y no ha recibido confirmación de que se llevó a cabo, la Aplicación Omnipod 5 ofrece estas opciones:

- **COMPROBAR ESTADO**: Muévase a una nueva ubicación, luego seleccione esta opción para volver a verificar que la instrucción se llevó a cabo.
- **DESACTIVAR POD**: Esta no debería ser su primera opción. Al seleccionar esta opción, puede seguir las instrucciones para reemplazar el Pod.

Si la Aplicación Omnipod 5 no ha enviado la instrucción al Pod, la Aplicación Omnipod 5 le dice que se mueva a una nueva ubicación y que toque **VOLVER A INTENTARLO** para volver a intentar la comunicación. Después de tocar **VOLVER A INTENTARLO**, si el siguiente intento de comunicación falla, la Aplicación Omnipod 5 le ofrece estas opciones:

- **CANCELAR**: Seleccione esta opción para cancelar el envío de la instrucción. En este caso, el Pod continúa con su modo de administración de insulina anterior. Puede intentar enviar la instrucción más tarde.
- VOLVER A INTENTARLO: Muévase a una nueva ubicación, luego seleccione esta opción para indicarle a la Aplicación Omnipod 5 que vuelva a intentar enviar la instrucción al Pod.
- **DESACTIVAR POD**: Esta no debería ser su primera opción. Al seleccionar esta opción, puede seguir las instrucciones para reemplazar su Pod.

Error al cancelar un bolo

Si está intentando cancelar un bolo cuando se produce un error de comunicación, estarán disponibles las siguientes opciones:

• **CANCELAR**: Seleccione esta opción para dejar de intentar cancelar el bolo. El Pod continúa administrando el bolo.

Nota: Si ya se envió la instrucción "cancelar bolo", esta opción de CANCELAR no está disponible.

- **VOLVER A INTENTARLO**: Muévase a una nueva ubicación, luego seleccione esta opción para indicarle a la Aplicación Omnipod 5 que siga intentando comunicarse con el Pod.
- **DESACTIVAR POD**: Esta no debería ser su primera opción. Al seleccionar esta opción, puede seguir las instrucciones para reemplazar su Pod.

Si ya se envió la instrucción "cancelar bolo" desde la Aplicación Omnipod 5 cuando se produce un error de comunicación, la Aplicación Omnipod 5 ofrece estas opciones:

- **COMPROBAR ESTADO:** Seleccione esta opción para intentar restablecer la comunicación con el Pod y obtener el estado actual del comando "cancelar bolo".
- DESACTIVAR POD: Esta no debería ser su primera opción.
 Seleccione esta opción para desactivar el Pod cuando COMPROBAR ESTADO no tenga éxito.

Error al activar un Pod

Si ocurre un error de comunicación durante la activación del Pod, estarán disponibles las siguientes opciones:

- **DESCARTAR POD**: Esta no debería ser su primera opción. Seleccione esta opción para dejar de intentar usar este Pod.
- **VOLVER A INTENTARLO**: Seleccione esta opción para intentar restablecer la comunicación.

Error al desactivar un Pod

Si ocurre un error de comunicación durante la desactivación del Pod, estarán disponibles las siguientes opciones:

- **DESCARTAR POD**: Seleccione esta opción si la opción **VOLVER A INTENTARLO** no ha resuelto el problema. Esto le indicará a su Sistema Omnipod 5 que se desempareje de ese Pod. La Aplicación Omnipod 5 le indica que se quite el Pod y toque **CONTINUAR**.
- **VOLVER A INTENTARLO**: Seleccione esta opción para intentar restablecer la comunicación.

Nota: Después de seleccionar la opción de descartar, puede evitar futuras alarmas del Pod descartado si sigue las instrucciones en la "13.8 Silenciar alarmas no resueltas" en la página 219.

Nota: Si hay un bolo sin confirmar cuando descarta un Pod, el Sistema Omnipod 5 no sabe cuánta cantidad de bolo se administró. Como consecuencia, el Sistema Omnipod 5 desactiva temporalmente la Calculadora SmartBolus durante un período igual a los ajustes de su Duración de la Acción de la Insulina. Si toca el botón de Bolo mientras la Calculadora SmartBolus está desactivada, la Aplicación Omnipod 5 muestra un mensaje que dice "Calculadora SmartBolus desactivada temporalmente". Puede administrar un bolo manual cuando la Calculadora SmartBolus está desactivada.

27.6 Acerca de mantener cerca su Controlador de Omnipod 5 y/o su smartphone

Utilizará su Controlador o smartphone para activar un nuevo Pod cada 2–3 días. Después de activar un Pod, empezará a recibir insulina según su Programa Basal activo en Modo Manual, independientemente de si su Controlador o smartphone están cerca o no. Sin embargo, deberá acceder a la aplicación para resolver cualquier alerta o alarma que pueda originarse en el Pod, administrar un bolo o comprobar el estado de su Sistema y la glucosa.

Dexcom G6 y Dexcom G7: Después de ingresar el Número de Serie (SN) del Transmisor Dexcom G6 o el código de emparejamiento y el número de serie de Dexcom G7 en la Aplicación Omnipod 5 y usar la Aplicación Dexcom en su smartphone para activar su Sensor, puede cambiar del Modo Manual al Modo Automatizado.

Sensor FreeStyle Libre 2 Plus: Después de iniciar un Sensor FreeStyle Libre 2 Plus con la Aplicación Omnipod 5, puede cambiar del Modo Manual al Modo Automatizado.

En el Modo Automatizado, el Pod recibirá directamente los valores de glucosa del sensor de forma inalámbrica y automatizará la administración de insulina según sus necesidades.

El Sistema está diseñado para continuar administrando insulina en ausencia de su Controlador o smartphone, por lo que no recibirá una alerta de que el Pod y el dispositivo de visualización están fuera del rango si decide obviar su Controlador o smartphone.

Aunque su Sistema Omnipod 5 no requiere que el Controlador esté cerca para continuar con la administración de insulina en el Modo Manual ni en el Modo Automatizado, el Controlador y/o el smartphone le brindan información importante sobre la administración reciente de insulina, las alertas y las alarmas que llegan del Pod y le permite administrar un bolo.

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.

27.7 Eliminación de la Aplicación Omnipod 5

Si elimina la Aplicación Omnipod 5 de su smartphone, se eliminarán todas sus ajustes y el historial de insulina. Si elige descargar la Aplicación Omnipod 5 más adelante, deberá volver a realizar el proceso de configuración e ingresar todos los ajustes de su tratamiento de insulina.

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.

Antes de comenzar

- Use las páginas del final de esta *Guía Técnica del Usuario* para anotar todos sus ajustes por si los necesita más adelante. Si usa un smartphone, es posible que desee hacer capturas de pantalla o fotos de sus ajustes de la Aplicación Omnipod 5 para guardarlos como referencia futura.
- Si desea dejar de recibir insulina, quite el Pod.

Para eliminar la Aplicación Omnipod 5:

- 1. Abra Google Play.
- 2. Toque MENÚ.
- 3. Toque MIS APLICACIONES Y JUEGOS.
- 4. Toque la aplicación o el juego.
- 5. Toque **DESINSTALAR**.

27.8 Quejas relacionadas con el dispositivo

Si tiene algún problema con su Sistema, comuníquese con Atención al Cliente al 1-800-591-3455. Es posible que se le pida que comparta datos del dispositivo.

Para compartir datos del dispositivo:

- 1. Asegúrese de tener una conexión Wi-Fi que funcione.
- 2. Vaya a: **botón de Menú** (≡)> Acerca de.
- 3. Toque ENVIAR ARCHIVOS A ATENCIÓN AL CLIENTE.
- 4. Ingrese el PIN proporcionado por Atención al Cliente.

Si ve un icono de signo de admiración (!), alerte a su representante de Atención al Cliente. Desplácese hasta la pantalla de Inicio para borrar el icono (!). Si el icono persiste, reinicie su Controlador.

Si esto ocurre: La carga de datos está pendiente.

🖵 🗘 Acerca de	•
---------------	---

Si esto ocurre: La carga de datos está completa.



27.9 Modo de Fábrica y Modo de Arranque

Modo de Fábrica

El Modo de Fábrica puede aparecer cuando está presionando el botón de BAJAR el Volumen a la vez que presiona el botón de Prendido. Esto sucede normalmente al prender el Controlador.

La pantalla táctil no funcionará en este modo, por lo cual deberá desplazarse por las opciones usando los botones de Volumen. Use el botón de Prendido para seleccionar la opción resaltada.

En el menú de Modo de Fábrica, las opciones son "Versión" y "Reiniciar". Su selección aparece resaltada con un fondo azul y el texto en color amarillo.

- 1. Presione el botón de Bajar el Volumen para mover la barra resaltada hasta la opción "Reiniciar".
- 2. Presione el botón de Prendido para seleccionar la opción "Reiniciar".

Nota: Si por error selecciona la opción Versión, presione el botón de Bajar el Volumen hasta que la opción Atrás aparezca resaltada en la esquina inferior derecha de la pantalla. Presione el botón de Prendido para volver a la pantalla del Modo de Fábrica.

3. El Controlador se reiniciará y se iniciará normalmente después de seleccionar Reiniciar.

Modo de Arranque

El Modo de Arranque puede aparecer cuando está presionando el botón de SUBIR el Volumen a la vez que presiona el botón de Prendido. Esto sucede normalmente al prender el Controlador.

La pantalla táctil no funcionará en este modo, por lo cual deberá desplazarse por las opciones usando los botones de Volumen. Use el botón de Prendido para seleccionar la opción resaltada.

En el menú de Modo de Arranque, las opciones son "Modo de Recuperación", "Modo de Reinicio Rápido" y "Modo Normal". Su selección aparece resaltada con <<== que apunta hacia la opción.

- 1. Presione el botón de Subir Volumen en el Controlador hasta que <<== esté apuntando hacia la opción Arranque Normal.
- 2. Presione el botón de Bajar Volumen en el Controlador para realizar la selección.
- 3. El Controlador se reiniciará y se iniciará normalmente después de seleccionar Normal.

Nota: Si por error selecciona "Recuperación" o "Reinicio Rápido", deberá hacer un Reinicio Completo. Para hacer un Reinicio Completo del Controlador, presione y mantenga presionado el botón de Prendido durante 7 a 10 segundos hasta que la pantalla se apague y se vuelva a prender.

Apéndice

Resumen de ajustes y opciones

Las opciones para los distintos ajustes del Sistema Automatizado de Administración de Insulina Omnipod 5 son:

Formato de hora	12 horas
Zona horaria	GMT –11:00 a GMT +13.00
Horario de verano	PRENDER o APAGAR. Predeterminado basado
	en fecha y zona horaria.
Formato de fecha	MM/DD/AAAA
Tiempo de espera de la	30, 60, 120 segundos. El valor predeterminado
pantalla	es 30 segundos.
PIN	4 dígitos del 0 al 9
Número de serie (SN) del	6 caracteres
Transmisor Dexcom G6	
Código de	4 caracteres
emparejamiento de	
Dexcom G7	
Número de serie de	12 caracteres
Dexcom G7	
Tasa basal máxima	Seleccione un valor entre 0.05 U/h y 30 U/h
	en incrementos de 0.05 U/h. El valor
	predeterminado es de 3.00 U/h.
Tasa basal	Unidades/h. Rango: 0 U/h hasta la Tasa basal
	máxima con incrementos de 0.05 U/h.
Programas Basales	Máximo de 12
Segmentos de la tasa	24 por Programa Basal
basal	
Función de Actividad	Rango: 1 a 24 horas
	en incrementos de 1 hora
Basal Temporal	%, unidades/h o Apagado. El valor
	predeterminado es Apagado.
	Duración: de 30 minutos a 12 horas en
	incrementos de 30 minutos.
Basal temporal	Rango: Disminución del 100% (0 U/h) al
(establecida en %)	aumento del 95% de la tasa basal actual en
(,	incrementos del 5%. No puede exceder la tasa
	basal máxima.
Basal temporal	Rango: 011/h a tasa basal máxima en
(establecido en LI/b)	incrementos de 0.05 LI/b

Rango del objetivo de	Límites inferior y superior: 70 mg/dL a 200 mg/dL
de glucosa (para el historial	en incrementos de Timg/dL
Recordatorio de GS	PRENDER o APAGAR. El valor predeterminado
	es Apagado.
	Máximo de 4 activos a la vez.
	Puede aparecer un recordatorio entre 30 min
	y 4 h después de iniciar un bolo. Ajuste en
	incrementos de 30 minutos.
Valor de Glucosa	Máximo de 8 segmentos; 110 mg/dL a 150 mg/dL
Objetivo	en incrementos de 10 mg/dL
Umbral de corrección	Máximo de 8 segmentos; Glucosa Objetivo a
	200 mg/dL en incrementos de 1 mg/dL
Glucosa Mínima para	50 a 70 mg/dL en incrementos de 1 mg/dL
Cálculos	El valor predeterminado es 70 mg/dL
Proporción de Insulina	Máximo de 8 segmentos; 1 g a 150 g de carb./U
a Carbohidratos (IC)	en incrementos de 0.1 g carb./U
Factor de corrección	Máximo de 8 segmentos; 1 mg/dL a 400 mg/dL en
(sensibilidad)	incrementos de 1 mg/dL. El valor predeterminado
	es 50 mg/dL
Corrección Inversa	PRENDER o APAGAR. El valor predeterminado
	está ENCENDIDO.
Duración de la acción de	2 a 6 horas en incrementos de 30 minutos.
la Insulina	El valor predeterminado es de 4 horas.
Tamaño del bolo	Rango: 0.05–30 U en incrementos de 0.05 U.
Bolo Extendido	%, Unidades o Apagado. El valor
	predeterminado es Apagado.
	30 minutos a 8 horas en incrementos de
	30 minutos.
Pausar la insulina	30 minutos a 2 horas
Advertencia de Pod con	10 a 50 unidades en incrementos de 1 unidad.
insulina baja	El valor predeterminado es 10.0 U.
Notificación de	1 a 24 horas en incrementos de 1 hora. El valor
caducidad del Pod	predeterminado es de 4 horas.
Temporizador de	Apagado, o de 1 a 24 horas en incrementos de
apagado del Pod	1 hora. El valor predeterminado es Apagado.
Visualización en pantalla	Periodo continuo de 90 días
del historial	
Idioma	Inglés, español. El predeterminado es inglés.

Especificaciones del Pod

Tamaño: 1.53" de ancho × 2.05" de largo × 0.57" de alto (3.9 cm × 5.2 cm × 1.45 cm)

Peso (sin insulina): 0.92 oz (26 gramos)

Rango de temperatura de funcionamiento: Entorno operativo del Pod de 41°F a 104°F (5°C a 40°C).

Temperatura de inicio: superior a 50°F (10°C)

Rango de temperatura de almacenamiento: 32°F a 86°F (0°C a 30°C)

Tiempo de calentamiento (32°F a 68°F [0°C a 20°C]): 7 minutos

Tiempo de enfriamiento: No se requiere tiempo para el enfriamiento desde la temperatura máxima de almacenamiento (86°F [30°C]) hasta la temperatura de funcionamiento.

Volumen del depósito (suministrable): 200 unidades

Profundidad de inserción de la cánula: 0.16-0.28 in (4-7 mm)

Profundidad de la infusión de insulina: ≥0.16 in (4 mm)

Clasificación IP (Protección de Ingreso) para la humedad y el polvo: IP28 (protegido contra el contacto con los dedos y objetos de 0.5 in (12.5 mm) o más; protegido contra el agua a una profundidad de hasta 25 pies (7.6 metros) durante un máximo de 60 minutos)

Concentración de insulina: U-100

Agente esterilizante: Esterilizado con óxido de etileno

Tipo de alarma: Audible. Salida: ≥45 db(A) a 1 metro

Rango de humedad relativa operativa: 20% a 85%, sin condensación **Rango de humedad relativa de almacenamiento**: 20% a 85%, sin condensación

Presión atmosférica operativa: 700 hPa a 1 060 hPa

Presión atmosférica de almacenamiento: 700 hPa a 1 060 hPa

Apirógeno: Solamente la vía del líquido

Pieza colocada tipo BF: Protección contra descargas eléctricas

Presión máxima de infusión: 35 psi

Volumen máximo infundido en condiciones de falla única: 0.05 U

Capacidad de Flujo:

Tasa de cebado: 0.05 unidades por segundo.

Basal: Programable por el usuario en incrementos de 0.05 U hasta 30.0 U por hora

Tasa del bolo: 1.5 unidades por minuto. Rango de dosis de 0.05 a 30.0 unidades Exactitud de la administración (probada según IEC 60601-2-24):

```
Basal: ±5% a tasas ≥0.05 U/h
Bolo: ± 5% para cantidades ≥1.0 unidad
± 0.05 unidades por cantidades de <1.0 unidad
```

Nota: Debe tener en cuenta la exactitud de la dosis de bolo al establecer la dosis de bolo. Al utilizar la dosis de bolo más baja permitida (0.05 unidades), el bolo real administrado puede ser tan bajo como 0.00 unidades o tan alto como 0.10 unidades.

Resultados de la prueba de exactitud: El siguiente gráfico muestra la exactitud del flujo del Pod frente a períodos determinados. Las mediciones se realizaron utilizando un Pod con una tasa basal de 0.5 μ L/h (que administra 0.05 U/h de insulina U-100) a una temperatura de funcionamiento alta. La media total del porcentaje de error de flujo fue del 1.40%.



Especificaciones del Controlador

Tamaño: 5.67" de alto × 2.66" de ancho × 0.49" de profundidad (143.92 mm × 67.57 mm × 12.33 mm)

Peso: 5.82 oz (165 gramos)

Área activa de la pantalla: 2.21" de ancho × 4.75" de alto (56.16 mm × 120.58 mm)

Rango de temperatura de funcionamiento: 41°F a 104°F (5°C a 40°C)

Rango de temperatura de almacenamiento: 32°F a 86°F (0°C a 30°C)

Rango de humedad relativa operativa: 20% a 90%, sin condensación

Rango de humedad relativa de almacenamiento: 20% a 90%, sin condensación

Presión atmosférica operativa: 700 hPa a 1 060 hPa

Presión atmosférica de almacenamiento: 700 hPa a 1 060 hPa

Distancia de comunicación: El Controlador y el Pod deben:

- En el inicio: Estar adyacentes y en contacto, con el Pod ya sea dentro o fuera de la bandeja, para asegurar una comunicación adecuada durante el cebado.
- Durante el funcionamiento normal: A menos de 5 pies (1.5 m) entre sí. Según la ubicación, la distancia de comunicación puede manejar separaciones de hasta 50 pies (15 metros) de distancia.

Tipo de alarma: Audible. Salida: ≥45 db(A) a 1 metro

Clasificación IP (Protección de Ingreso) para la humedad y el polvo: IP22 (protegido contra el toque con los dedos y objetos de 0.5 in (12.5 mm) o más; no bien protegido contra el agua; evite el líquido)

Tipo de notificación: Audible y vibratoria

Batería: Batería recargable de iones de litio, 3.8 V, 2 800 mAh

Duración operativa de la batería: La carga completa cubre aproximadamente 36 horas con un uso típico

Vida útil del Controlador: 2 Aproximadamente 2 años (basado en 300–500 ciclos de carga) con uso típico

Vida útil (Kit de Inicio): 18 meses

Voltaje de la línea de funcionamiento del cargador de la batería: 100 a 240 VCA, 50/60 Hz

Utilice únicamente el adaptador de corriente aprobado por Noetic (Insulet PN PT-000428) con el Controlador.

Especificaciones de Dexcom

Para obtener información sobre las especificaciones de funcionamiento de Dexcom, consulte las *Instrucciones de Uso del Sistema de CGM Dexcom*.

Especificaciones del Sensor FreeStyle Libre 2 Plus

Para obtener información sobre las especificaciones de funcionamiento del Sensor FreeStyle Libre 2 Plus, consulte las *Instrucciones de Uso del Sensor FreeStyle Libre 2 Plus.*

Teoría del funcionamiento del sistema de control fisiológico de bucle cerrado



Protección contra la infusión excesiva o la infusión insuficiente

El software del Pod monitorea la tasa de infusión. Si se detecta un error que podría causar una infusión excesiva o insuficiente y no se puede corregir, la administración de insulina se detiene y se emite una alarma.

Detección de bloqueo (oclusión)

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 causar la administración insuficiente de insulina, lo que puede resultar en hiperglucemia o cetoacidosis diabética (DKA) (consulte "A Bloqueo Detectado" en la página 185).

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 unidades 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 su administración de insulina, configurará una alarma de bloqueo para que suene. Si se configura una alarma de bloqueo mientras hay un bolo inmediato en curso, la alarma se retrasa hasta que se complete el bolo.

Características de rendimiento

La bomba de insulina Omnipod 5 administra insulina de dos maneras: administración de insulina basal (continua) y administración de insulina en bolo. Los siguientes datos de exactitud se recopilaron en ambos tipos de administración en estudios de laboratorio realizados por Insulet.

Caracterización del rendimiento de la administración

Administración basal: Para evaluar la exactitud de la administración basal, se evaluaron 12 Pods administrando tasas basales bajas, intermedias y altas (0.05, 1.00 y 30.0 U/h). Se utilizó agua como sustituto para la insulina. El agua se bombeaba a un recipiente sobre una báscula y el peso del líquido en diferentes momentos determinados se usaba para evaluar la exactitud del bombeo.

En las siguientes tablas se informa el rendimiento basal usual (mediana) observado, junto con los resultados 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 báscula en la segunda fila.

Rendimiento de la administración de una tasa basal baja (0.05 U/h)						
Duración basal (cantidad	1 hora	6 horas	12 horas			
de unidades solicitadas)	(0.05 U)	(0.30 U)	(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 una tasa basal intermedia (1.00 U/h)

Duración basal (cantidad	1 hora	6 horas	12 horas
de unidades solicitadas)	(1.00 U)	(6.00 U)	(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 una tasa basal alta (30.00 U/h)

Duración basal (cantidad 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.

Administración de bolos: Para evaluar la exactitud 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). Se utilizó agua como sustituto para la insulina. El agua se bombeaba a un recipiente sobre una báscula y el peso del líquido administrado se usaba para evaluar la exactitud del bombeo.

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

Bolo individual Rendimiento de	Bolo objetivo	Bolo medio	Bolo mínimo	Bolo Máximo
la exactitud	Tamaño (Unidades)	Tamaño (Unidades)	Tamaño (Unidades)	Tamaño (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 tablas a continuación 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 dentro del rango especificado.

Cantidad de la administración de insulina para 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	61/5 987	639/5 987	1 284/5 987	504/5 987	1 100/5 987
dentro del rango	(1%)	(10.7%)	(21.4%)	(8.4%)	(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	504/5 987	1 192/5 987	582/5 987	121/5 987	0/5 987
dentro del rango	(8.4%)	(19.9%)	(9.7%)	(2%)	(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	0/300	0/300	1/300	4/300	287/300
bolos dentro del rango	(0%)	(0%)	(0.3%)	(1.3%)	(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	8/300	0/300	0/300	0/300	0/300
bolos dentro del rango	(2.7%)	(0%)	(0%)	(0%)	(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	0/72	0/72	0/72	0/72	72/72
bolos dentro del rango	(0%)	(0%)	(0%)	(0%)	(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	0/72	0/72	0/72	0/72	0/72
bolos dentro del rango	(0%)	(0%)	(0%)	(0%)	(0%)

Símbolos de la etiqueta del Sistema Omnipod 5

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

Simbolo	Significado	Simbolo	Significado
(De un solo uso	MR	No seguro para RM
E	Consulte los documentos adjuntos		No lo use si el empaque está dañado
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno	*	Pieza colocada tipo BF
\sim	Fecha de fabricación		Fabricante
	País de fabricación: Estados Unidos de América	MYS	Country of Manufacture – Malaysia
CHN	País de fabricación: China	Compatible with	Compatible with
LOT	Código del lote	Ť	Keep dry
\subseteq	Fecha de caducidad	X	Temperature limit
REF	Número de catálogo	<u>%</u>	Humidity limitation
SN	Número de serie	.	Atmospheric pressure limitation
UK CA	Conformidad del Reino Unido evaluada		Marca de conformidad con la normativa australiana
CE	Marca de conformidad		Importador
X	Vía de líquido no pirogénica	MD	Dispositivo Médico
X	No desechar en la basura de su hogar	RoHS	Cumple con RoHS
\bigcirc	Sistema de barrera estéril simple		Varios usos en un mismo paciente

Simbolo	Significado	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	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
U100 INSULIN	Compatible solo con insulina U-100	Ĩ	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso en formato electrónico
FCC ID:	Comisión Federal de Comunicaciones, identificador con número	Rx ONLY	Precaución: Por ley federal, este dispositivo está restringido a la venta por parte o por orden de un médico
IC:	Cumple las especificaciones de las normas de radio ISED de Canadá	HVIN:	Número de identificación de la versión del hardware
CH REP	Representante autorizado en Suiza	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
(je	(Francia) Triman indica que el producto se debe clasificar o devolver a un punto de obtención.	ETL CLASSIFED	Marca de certificación de producto autorizada por Intertek
9 [°]	(Francia) Para reciclar este producto, se debe separar de los perforantes DASTRI convencionales.		(Francia) Este pictograma significa que el producto contiene un objeto perforante.
	Los desechos se deben colocar en una caja púrpura para objetos filosos electrónicos		Recopilación de farmacias disponible

Simbolo	Significado	Simbolo	Significado
	(Francia) Los empaques se pueden reciclar	¢	(Francia) Los residuos de la punción se deben colocar en una caja para agujas DASTRI. Estas cajas para agujas son distribuidas por farmacias.
	Cable de carga	*	Adaptador de carga
	Conjunto de jeringa y aguja de llenado		Pod
	Funda del controlador		Controlador del Omnipod 5

Notificación sobre interferencias del Sistema Omnipod 5

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

El Sistema Automatizado de Administración de Insulina Omnipod 5 está diseñado para cumplir con la Parte 15 de las Normas de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC). El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones:

- 1. Estos dispositivos pueden no causar interferencias perjudiciales.
- 2. Estos dispositivos deben aceptar cualquier interferencia recibida, incluida la interferencia que pueda causar un funcionamiento no deseado.

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 el equipo causa interferencia perjudicial en la recepción de radio y televisión, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia tomando alguna de las siguientes medidas:

- Mueva o reubique el Sistema Omnipod 5.
- Aumente la distancia entre el Sistema Omnipod 5 y el otro dispositivo que emite o recibe interferencias.
- Consulte al distribuidor o a un técnico experimentado en radio/TV para obtener ayuda.

Calidad del servicio

El Sistema Omnipod 5 incluye dos vías de transmisión inalámbricas. Insulet define la calidad del servicio del Sistema Omnipod 5 para cada una de las dos vías:

Definición de comunicación inalámbrica 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 se produzca en un plazo de 8 segundos, con tasa de confiabilidad del 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 una vez 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 si faltan valores de glucosa del sensor en tiempo real mediante los guiones en la pantalla de Inicio o puntos faltantes en el Gráfico del Sensor.

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[®].

Compatibilidad electromagnética

La información contenida en esta sección (como las distancias de separación) está, en general, escrita específicamente con respecto al Sistema Omnipod 5. Los números provistos no garantizarán un funcionamiento sin fallas, pero deberían proporcionar una garantía razonable de ello. Esta información puede no ser aplicable a otros equipos eléctricos médicos; los equipos más antiguos pueden ser especialmente susceptibles a las interferencias.

Notas generales

El Sistema Omnipod 5 ha sido probado y se encontró que tiene una inmunidad aceptable a las emisiones de los sistemas RFID y EAS.

El Sistema Omnipod 5 está previsto para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del Sistema debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Los equipos médicos eléctricos requieren precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada en este documento y las instrucciones de uso. Si el Sistema Omnipod 5 falla debido a perturbaciones electromagnéticas, es posible que deba reemplazarlo.

Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar el funcionamiento de los equipos eléctricos médicos.

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.

Se debe tener cuidado si el sistema Omnipod 5 se usa junto a otros equipos eléctricos; si el uso adyacente es inevitable, como en ambientes de trabajo, se debe observar el Sistema Omnipod 5 para verificar el funcionamiento normal en este entorno.

El Sistema Omnipod 5 se comunica mediante energía de RF de bajo nivel. Al igual que con todos los receptores de RF, existe la posibilidad de que se produzcan perturbaciones, incluso con equipos que cumplen con los requisitos de emisiones de la FCC y el CISPR.

El Sistema Omnipod 5 se comunica con las siguientes características:

Frecuencia: 2.400–2.480 GHz, modulada digitalmente, con una potencia radiada isotrópica efectiva de 1.14 mW.

El Sistema Omnipod 5 cumple con los requisitos de inmunidad del estándar general de compatibilidad electromagnética, IEC 60601-1-2.

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 la comunicación entre su smartphone o Controlador y el Pod.

Emisiones electromagnéticas

Este equipo está previsto para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario de este equipo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Emisiones	Cumplimiento según	Entorno electromagnético
Emisiones RF (CISPR11)	Grupo 1	El Pod, el Controlador, el Transmisor Dexcom G6, el Sensor Dexcom G7 y el Sensor FreeStyle Libre 2 Plus emiten energía electromagnética (RF) de bajo nivel para comunicarse. Aunque es poco probable, los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.
Clasificación de emisiones CISPR B	Clase B	El Sistema es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos
Emisiones armónicas	Clase A	domésticos.
(IEC 61000-3-2)		
Fluctuaciones	Pst≤1.0	
de voltaje/ emisiones de	Plt ≤0.65	
parpadeo	dc ≤3%	
(IEC 61000-3-3)	dmáx ≤4%	
	d(t) ≥200 ms durante un cambio de voltaje debe ser ≤3%	

Inmunidad electromagnética

El Sistema está previsto para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. Debe observar estos requisitos en el uso del Sistema.

Inmunidad contra	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento (de este dispositivo)	Entorno electromagnético
Descarga electrostática, ESD (IEC 61000-4-2)	descarga de contacto: ±8 kV descarga de aire: ±15 kV	±8 kV ±15 kV	Si los pisos están cubiertos con material sintético, trate de evitar las descargas electrostáticas.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfaga	±2 kV para líneas de alimentación	±2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno
(IEC 61000-4-4)	±2 kV para puerto de alimentación de CC de entrada	±2 kV para puerto de alimentación de CC de entrada	doméstico, comercial u hospitalario típico.
	±1 kV para líneas de entrada/salida	±1 kV para líneas de entrada/ salida	
Sobretensión (IEC 61000-4-5)	±1 kV modo diferencial	±1 kV modo diferencial	La calidad de la red eléctrica debe ser
	±2 kV modo común	±2 kV modo común	la de un entorno doméstico, comercial u hospitalario típico.
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF (IEC 61000-4-6)	3 V 150 KHz– 80 MHz	3 V 150 KHz- 80 MHz	Adecuado para la mayoría de los
	6 V en ISM y bandas de radioaficio- nados entre 150 KHz y 80 MHz	6 V en ISM y bandas de radioaficio- nados entre 150 KHz y 80 MHz	entornos. Mantenga el equipo portátil de comunicaciones por RF a una distancia mínima de 12 pulgadas (30 cm) del Sistema Omnipod 5.

Apéndice

Inmunidad electromagnética			
Caídas de voltaje, interru- pciones breves, variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación (IEC 61000-4-11)	70% UT (30% caída en UT) para 25/30 ciclos 0% UT (100% caída en UT) para 1 ciclo a 0 grados	70% UT (30% caída en UT) para 25/30 ciclos 0% UT (100% caída en UT) para 1 ciclo a 0 grados	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno doméstico, comercial u hospitalario típico. Si el usuario requiere una operación continua durante la interrupción de la red eléctrica, puede ser necesario usar una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
	0% UT (100% caída en UT) para 0.5 ciclos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados	0% UT (100% caída en UT) para 0.5 ciclos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados	
	0% UT (100% caída en UT) para 250/300 ciclos	0% UT (100% caída en UT) para 250/300 ciclos	
Campos magnéticos de frecuencia industrial 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m	400 A/m	Adecuado para la mayoría de los entornos. Las intensidades de campo magnético superiores a 400 A/m serían poco probables, excepto en las proximidades de dispositivos magnéticos industriales.
RF radiada (IEC 61000-4-3)	10 V/m a 80 MHz– 2.7 GHz	10 V/m	Adecuado para la mayoría de los entornos. Mantenga el equipo portátil de comunicaciones por RF a una distancia mínima de 12 pulgadas (30 cm) del Sistema Omnipod 5.
La siguiente tabla indica los niveles de inmunidad en frecuencias de prueba específicas para probar los efectos de algunos equipos de comunicación inalámbrica. Las frecuencias y los servicios indicados en la tabla son ejemplos representativos en distintas ubicaciones donde se puede usar el Sistema.

Frecuencia (MHz)	Banda a) (MHz)	Servicio a)	Modulación b)	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)		
385	380- 390	TETRA 400	Modulación de pulsos b)18 Hz	1.8	0.3	27		
450	430- 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz desviación 1 kHz sinusoidal	2	0.3	28		
710	704–	LTE	Modulación	0.2	0.3	9		
745	787	Banda 13, 17	de pulsos b) 217 Hz					
780	-							
810	800– GS 960 80 TF	GSM 800/900, TETRA 800.	Modulación de pulsos b) 18 Hz	2	0.3	28		
870	-	ODEM 820, CDMA 850,	ODEM 820, CDMA 850, banda LTE 5	ODEM 820, CDMA 850,				
930								
1 720	1 700- G 1 990 C G D B 4,	G GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900	Modulación de pulsos 217 Hz	2	0.3	28		
1 845		DECT, LTE Banda 1, 3, 4, 25;						
1 970		UMTS						
2 450	2 450- 2 570	Bluetooth WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2 450, banda LTE 7	Modulación de pulsos b) 217 Hz	0.2	0.3	9		
5 240	5 100-	WLAN	Modulación	0.2	0.3	9		
5 500	5 800	802.11a/n.	de pulsos b)					
5785								

a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente. b) La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50%.

c) Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar una modulación de pulsos del 50% a 18 Hz porque, si bien no representa la modulación real, sería el peor de los casos.

Esta tabla indica los niveles de inmunidad en frecuencias de prueba específicas para el rango de campos magnéticos de proximidad de 9 kHz a 13.56 MHz.

Frecuencia de prueba	Modulación	Nivel de prueba de inmunidad (A/m)	
30 kHz a)	CW	8	
134.2 kHz	Modulación de pulsos b) 2.1 kHz	65 c)	
13.56 MHz	Modulación de pulsos b)	7.5 c)	
a) Esta prueba se aplica solo a equipos ME y sistemas ME destinados a un ENTORNO DE ATENCIÓN MÉDICA EN EL HOGAR.			

b) La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50%.

c) RMS antes de aplicar la modulación.

Nota: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y los reflejos de estructuras, objetos y personas.

Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de televisión, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el equipo supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el equipo para verificar que funcione normalmente. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el equipo.

Declaración de derechos del cliente

Declaración de la misión

Insulet Corporation se dedica a diseñar, desarrollar y distribuir productos que brindan opciones de tratamiento superiores y cobertura de salud permanente para las personas con diabetes.

Alcance de los servicios

El alcance de los servicios de Insulet Corporation se limita a proporcionar el Sistema Automatizado de Administración de Insulina Omnipod 5.

El Sistema Omnipod 5 consta del Pod y el Controlador inalámbrico de mano o el smartphone compatible que ejecuta la Aplicación Omnipod 5, el cual programa el Pod con instrucciones de administración de insulina.

Cumplimiento

Insulet Corporation fabrica y distribuye el Sistema Automatizado de Administración de Insulina Omnipod 5. La empresa se compromete a cumplir con todas las reglamentaciones federales y estatales. Si tiene alguna pregunta o inquietud con respecto a cualquiera de nuestras actividades, comuníquese con nosotros al 1-800-591-3455 (desde afuera de los Estados Unidos: 1-978-600-7850).

Consultas

Los representantes están disponibles para responder preguntas relacionadas con productos las 24 horas del día en nuestro número de teléfono gratuito 1-800-591-3455 (desde afuera de los Estados Unidos: 1-978-600-7850). Para todas las demás preguntas, inquietudes o quejas, comuníquese con nosotros entre las 8:30 AM y las 6:00 PM, hora del este, de lunes a viernes, al teléfono 1-800-591-3455 (desde afuera de los Estados Unidos: 1-978-600-7850). Responderemos de inmediato siempre que sea posible; algunos problemas pueden tardar hasta 14 días en resolverse.

Acreditado por el CHAP

Insulet Corporation cuenta con la acreditación del Programa de Acreditación de Salud Comunitaria (Community Health Accreditation Program, CHAP) desde 2007. Para obtener más información sobre el CHAP o para comunicar inquietudes que no haya podido resolver directamente con la empresa, visite www.chapinc.org o llame al CHAP al 1-800-656-9656.

Declaración de los derechos y responsabilidades del cliente

Usted tiene derecho a:

- 1. Recibir un servicio considerado y respetuoso.
- Recibir el servicio sin distinción de raza, credo, país de origen, sexo, edad, discapacidad, orientación sexual, enfermedad o afiliación religiosa.
- 3. Contar con la confidencialidad de toda la información relacionada con usted, su atención médica y servicio. Revise nuestro Aviso de Privacidad de la HIPAA más adelante en esta sección.
- 4. Recibir una respuesta oportuna a su solicitud de servicio.
- 5. Recibir un servicio continuo.
- 6. Seleccionar el proveedor de equipos médicos de su preferencia.
- 7. Tomar decisiones informadas con respecto a la planificación de su atención.
- 8. Comprender qué servicios se le proporcionarán.
- 9. Obtener una explicación de los costos, incluida la política de pago.
- 10. Aceptar o rechazar cualquier parte del plan de servicios o plan de atención.
- 11. Expresar quejas sin temor a la terminación del servicio u otras represalias.
- 12. Cubrir sus necesidades de comunicación.

Usted tiene la responsabilidad de:

- 1. Hacer preguntas sobre cualquier parte del plan de servicios o plan de atención que no entienda.
- 2. Utilizar el equipo para el fin para el que ha sido prescrito, siguiendo las Instrucciones de Uso, cuidados de manipulación, seguridad y limpieza facilitadas.
- 3. Suministrar a Insulet Corporation la información de seguros necesaria para obtener el pago de los servicios.
- 4. Ser responsable de los cargos no cubiertos por su seguro. Usted es responsable de la liquidación total de su cuenta.
- 5. Notifíquenos inmediatamente de:
 - a. Falla del equipo, daño o necesidad de suministros.
 - b. Cualquier cambio en su receta o médico.
 - c. Cualquier cambio o pérdida en la cobertura del seguro.
 - d. Cualquier cambio de dirección o número de teléfono, ya sea permanente o temporal.

Garantía limitada expresa, descargo de responsabilidad y limitación de recursos para el Controlador y los Pods

GARANTÍA LIMITADA EXPRESA, DESCARGO DE GARANTÍAS IMPLÍCITAS Y LIMITACIÓN DE RECURSOS PARA EL CONTROLADOR PORTÁTIL DEL SISTEMA AUTOMATIZADO DE ADMINISTRACIÓN DE INSULINA OMNIPOD 5 Y LOS PODS (Estados Unidos de América)

COBERTURA DE LA GARANTÍA LIMITADA EXPRESA

<u>Cobertura de la garantía limitada para el Controlador portátil del Sistema</u> <u>Automatizado de Administración de Insulina Omnipod 5</u>

Sujetos a los términos y condiciones establecidos en el presente documento ("Garantía limitada expresa"), Insulet Corporation ("Insulet") le garantiza a usted, el comprador original del Sistema Automatizado de Administración de Insulina Omnipod 5 ("Sistema Omnipod 5"), que, si Insulet determina, durante el período de cuatro (4) años a partir de la fecha de compra, que el Controlador portátil del equipo físico (hardware) del Sistema Omnipod 5 ("Controlador") incluido en su envío presenta un defecto de material o de mano de obra mientras se utiliza en condiciones normales de uso, Insulet reparará o sustituirá el Controlador a su entera discreción. Este período de garantía de cuatro años (4) solo se aplica a los nuevos Controladores y, en caso de que el Controlador sea reparado o sustituido, el período de garantía no se prolongará ni reiniciará. Por lo tanto, si Insulet sustituye un Controlador en virtud de esta Garantía limitada expresa, la cobertura de la garantía para el Controlador de reemplazo caducará a los cuatro (4) años de la fecha de compra del Controlador original.

<u>Cobertura de la garantía limitada para los Pods del Sistema Automatizado</u> <u>de Administración de Insulina Omnipod 5</u>

De acuerdo con esta Garantía limitada expresa, Insulet le garantiza a usted, el comprador original del Sistema Automatizado de Administración de Insulina Omnipod 5, que, si Insulet determina que, durante el período de dieciocho (18) meses a partir de la fecha de fabricación y setenta y dos (72) horas a partir del momento de la activación, el Pod del Sistema Automatizado de Administración de Insulina Omnipod 5 ("Pod") que no ha caducado, y se ha incluido en su envío, tiene un defecto de material o de mano de obra mientras se utiliza en condiciones normales de uso, Insulet reemplazará el Pod. Para poder sustituirlo, la activación del Pod debe estar dentro de ambos períodos (es decir, debe producirse en o antes de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta y tener una fecha de fabricación dentro de los dieciocho (18) meses anteriores y no más de setenta y dos (72) horas antes de que notifique la reclamación a Insulet).

Este período de garantía de dieciocho (18) meses y de setenta y dos (72) horas solo se aplica a los Pods nuevos y, en caso de sustituir un Pod, el período de garantía no se ampliará ni reiniciará. Por lo tanto, si Insulet reemplaza un Pod según esta Garantía limitada expresa, la cobertura de la garantía para el Pod de reemplazo caducará ya sea a los dieciocho (18) meses de la fecha de fabricación del Pod original o setenta y dos (72) horas desde el momento de la activación del Pod original, lo que ocurra primero.

TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LA GARANTÍA LIMITADA EXPRESA

Procedimiento de reclamación

Para poder tener la cobertura de esta Garantía limitada expresa, debe notificar a Insulet el defecto reclamado con el Controlador o el Pod dentro de los períodos de garantía aplicables, llamando a Atención al Cliente al 1-800-591-3455 (desde afuera de EE. UU.: 1-978-600-7850). En el caso de una reclamación sobre el Controlador, debe proporcionar el número de serie del Controlador y una descripción del defecto que reclama. En el caso de una reclamación sobre un Pod, debe proporcionar el número de lote del Pod y una descripción del defecto reclamado. Es posible que también deba verificar la fecha de compra del Controlador y/o del Pod, la fecha de fabricación del Pod y la hora de activación del Pod. Si no sigue cualquiera de los pasos anteriores puede dar lugar a la negación de la cobertura en virtud de esta Garantía limitada expresa. A menos que Insulet opte por reparar el Controlador (lo que puede incluir, entre otras cosas, un kit de reparación o piezas de repuesto que Insulet proporcione) o lo remita a un tercero, usted debe obtener una autorización previa y devolver el Controlador o el Pod a Insulet. El Controlador o el Pod deben ser empaguetados adecuadamente y devueltos a Insulet de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el kit de Autorización de Devolución de Mercancía o RMA. Con una autorización previa, Insulet pagará todos los gastos razonables de flete y transporte, cuando corresponda, incurridos en el envío del Controlador o el Pod a Insulet conforme a esta Garantía limitada expresa. Para evitar dudas, esta Garantía limitada expresa no cubre las reparaciones realizadas o los reemplazos proporcionados por cualquier persona o entidad que no sea Insulet, excepto los realizados o proporcionados por terceros a los que usted hava sido explícitamente remitido por Insulet.

Comprobante de compra

Con el fin de verificar la fecha de compra, la fecha de fabricación o el momento de la activación y para determinar si la reclamación conforme a esta Garantía limitada expresa está dentro de los plazos de garantía aplicables, Insulet puede requerir que usted proporcione un comprobante válido de compra, fabricación o activación. El hecho de no proporcionar un comprobante válido de compra, fabricación o activación, según lo determine Insulet, puede dar lugar a la denegación de la cobertura conforme a esta Garantía limitada expresa.

Exclusiones

Esta Garantía limitada expresa cubre solo al comprador original y no puede ser transferida ni cedida con la venta, el alquiler u otra transferencia del Controlador o del Pod a cualquier otra persona o entidad.

Esta Garantía limitada expresa solo se aplicará si el Controlador o el Pod en cuestión se han utilizado de acuerdo con la *Guía Técnica del Usuario* del Sistema Automatizado de Administración de Insulina Omnipod 5 y/o con otras instrucciones escritas proporcionadas por Insulet. ESTA GARANTÍA LIMITADA EXPRESA NO APLICA SI EL CONTROLADOR O EL POD HAN SIDO:

- Alterados, cambiados o modificados por cualquier persona o entidad que no sea Insulet
- Abiertos, revisados o reparados por cualquier persona o entidad que no sea Insulet
- · Dañado por un desastre natural u otro evento de "fuerza mayor"

- Dañados por uso indebido, abuso, negligencia, accidente, uso no razonable o manipulación, cuidado o almacenamiento inadecuado
- Dañados por desgaste y causas no relacionadas con materiales o mano de obra defectuosos
- u otras circunstancias fuera del control razonable de Insulet

Esta Garantía limitada expresa no se aplica a las tiras reactivas, a las baterías que no sean suministradas por Insulet, a otros accesorios o a productos relacionados suministrados por terceros (p. ej., herramientas de administración de datos, Sensores).

Esta Garantía limitada expresa no se extiende a defectos de diseño (es decir, a las reclamaciones de que el Controlador o el Pod deberían haber sido diseñados de manera diferente).

DESCARGO DE GARANTÍAS IMPLÍCITAS Y LIMITACIÓN DE RECURSOS

LA REPARACIÓN O EL REEMPLAZO SEGÚN LO DISPUESTO EN LA GARANTÍA LIMITADA EXPRESA DEL CONTROLADOR O DEL POD ES SU ÚNICO RECURSO Y LA OBLIGACIÓN TOTAL DE INSULET. NO SE CONSIDERARÁ QUE ESTE RECURSO EXCLUSIVO HAYA FALLADO EN SU FINALIDAD ESENCIAL SIEMPRE Y CUANDO INSULET ESTÉ DISPUESTO Y SEA CAPAZ DE REPARAR O REEMPLAZAR UN CONTROLADOR O UN POD CON DEFECTOS EN LOS MATERIALES O EN LA MANO DE OBRA DE LA MANERA ESTABLECIDA POR LA GARANTÍA LIMITADA EXPRESA MENCIONADA.

SE RECHAZA EXPRESAMENTE CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUIDAS LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO.

EN NINGÚN CASO INSULET CORPORATION, SUS PROVEEDORES, DISTRIBUIDORES, PROVEEDORES DE SERVICIOS Y/O AGENTES SERÁN RESPONSABLES DE LOS DAÑOS INDIRECTOS, ESPECIALES, ACCIDENTALES O CONSECUENTES CAUSADOS POR UN DEFECTO EN EL CONTROLADOR O EN UN POD O POR EL INCUMPLIMIENTO DE LA GARANTÍA LIMITADA EXPRESA MENCIONADA ANTERIORMENTE, INDEPENDIENTEMENTE DE QUE DICHA RECLAMACIÓN SE BASE EN LA GARANTÍA, EL CONTRATO, EL AGRAVIO O CUALQUIER OTRO.

Otras disposiciones importantes

Insulet Corporation no garantiza la idoneidad del Controlador o del Pod o del Sistema Automatizado de Administración de Insulina Omnipod 5 para ninguna persona en particular, ya que la atención médica y el tratamiento son temas complejos que requieren los servicios de proveedores de atención médica calificados.

La Garantía limitada expresa mencionada le otorga derechos legales específicos, y usted también puede tener otros derechos que varían en función de la jurisdicción. La Garantía limitada expresa mencionada se aplica únicamente a los Controladores y a los Pods que se vendieron originalmente para su uso en los Estados Unidos de América.

Tenga en cuenta que algunas jurisdicciones no permiten la exclusión de las garantías implícitas o la limitación de los daños indirectos, especiales, incidentales o consecuentes, por lo que las exclusiones o limitaciones mencionadas pueden no ser aplicables en su caso. La responsabilidad de Insulet Corporation en tales jurisdicciones se limitará al alcance máximo permitido por la ley. Dichas limitaciones incluirán, entre otras, a las siguientes: cualquier garantía implícita que no se pueda rechazar conforme a la ley de una jurisdicción en particular está limitada, en la medida en que lo permita la ley, al período de tiempo cubierto por la Garantía limitada expresa mencionada anteriormente o al período de tiempo aplicable establecido por la ley, lo que sea más corto.

Ninguna otra garantía ni acuerdo

A menos que se modifique por escrito y sea firmada por Insulet y por usted, se entiende que la mencionada Garantía limitada expresa es el acuerdo absoluto y exclusivo entre Insulet y usted, sustituyendo a todas las garantías y acuerdos anteriores, verbales o escritos, y a todas las demás comunicaciones relacionadas con cualquier defecto, fallo u otro mal funcionamiento en un Controlador, un Pod o un Sistema Automatizado de Administración de Insulet o de cualquier otra parte está autorizado a ofrecer ninguna garantía de producto o acuerdo aplicable a un Controlador, un Pod o un Sistema Automatizado se fuera de se está autorizado a ofrecer ninguna garantía de producto o acuerdo aplicable a un Controlador, un Pod o un Sistema Automatizado de Administración de Insulina Omnipod 5, además de las que se han hecho anteriormente.

Consentimiento de descargo de garantías implícitas y limitación de recursos

Si no acepta y, por el contrario, desea rechazar el descargo de responsabilidad de las garantías implícitas y la limitación de los recursos que se incluyen con el Sistema Automatizado de Administración de Insulina Omnipod 5, devuelva cualquier producto del Sistema Automatizado de Administración de Insulina Omnipod 5 (incluido cualquier Controlador y Pod) a Insulet a cambio de un reembolso completo. La falta de devolución de dichos productos del Sistema Automatizado de Administración de Insulina Omnipod 5 constituirá el reconocimiento y el consentimiento del descargo de garantías implícitas y la limitación de recursos.

Rev.: Enero de 2021

Aviso de privacidad de la HIPAA

Este aviso describe cómo se puede usar y divulgar su información médica y cómo puede acceder a esta información. Léalo con atención.

Este aviso de prácticas de privacidad (el "Aviso de Privacidad de la HIPAA") describe cómo podemos usar y divulgar su información médica para llevar a cabo actividades de tratamiento, pago o atención médica y para otros fines permitidos o exigidos por ley, incluida la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de Seguros Médicos (Health Insurance Portability and Accountability Act, "HIPAA") y todas las normas emitidas conforme a esta. También describe sus derechos para acceder y controlar su información médica. Según se usa en este documento, "Información Médica" es información sobre usted, incluidos los datos personales, que puede identificarlo y que se relaciona con su salud o condición física o mental pasada, presente o futura y los servicios de atención médica relacionados.

Usos y divulgaciones de la información médica

Solo usaremos y divulgaremos su Información médica según lo permita la ley. Excepto por las divulgaciones descritas en este Aviso de privacidad de la HIPAA y/o las permitidas por la ley, obtendremos su autorización por escrito antes de usar su Información médica o divulgarla a personas u organizaciones externas. La mayoría de los usos o divulgaciones de su Información médica que incluyan notas de psicoterapia se harán solo después de recibir su autorización por escrito. No usaremos ni divulgaremos su Información médica con fines de mercadeo, excepto según lo permita la lev v/o se indique en este Aviso de Privacidad de la HIPAA. No venderemos su Información médica sin antes obtener su autorización por escrito. Puede revocar cualquier autorización por escrito que nos hava proporcionado en cualquier momento, excepto en la medida en que hayamos hecho algún uso o divulgación de su Información médica basándonos en dicha autorización. Para revocar una autorización emitida anteriormente, envíe su solicitud por escrito, junto con una copia de la autorización que se está revocando a nuestro Director de Privacidad. Si no estuviera disponible una copia de la autorización correspondiente, proporcione una descripción detallada y la fecha de la misma a nuestro Director de Privacidad.

Hay algunas situaciones en las que podemos usar o divulgar su Información médica sin su autorización previa por escrito, como se describe a continuación:

Usos y divulgaciones de su Información médica relacionada con el tratamiento y los servicios proporcionados por nosotros

Actividades de tratamiento, pago y atención médica: Podemos utilizar, sin su autorización, su Información médica para brindarle tratamiento, para obtener el pago del tratamiento, con fines administrativos y para evaluar la calidad de la atención que recibe. Podemos usar o divulgar información médica sobre usted sin su autorización por otras razones.

Ejemplo de tratamiento: En relación con el tratamiento, podemos utilizar su Información médica para proporcionarle uno de nuestros productos.

Ejemplo de pago: Podemos utilizar su Información médica para generar un reclamo de seguro médico y cobrar el pago de las facturas por los servicios y/o dispositivos médicos proporcionados.

Ejemplo de actividades de atención médica: Podemos utilizar su Información médica para procesar y cumplir con sus pedidos y brindarle atención al cliente.

Recordatorio de citas y otras comunicaciones: Podemos usar o divulgar su Información médica sin su autorización previa por escrito para proporcionarle a usted o a otras personas, entre otras cosas, (i) recordatorios de citas; (ii) notificaciones de repetición de pedido de productos/suministros; y/o (iii) información sobre alternativas de tratamiento u otros productos y servicios relacionados con la salud que ofrecemos.

<u>Familia, amigos y emergencias</u>: Si necesita tratamiento de emergencia y no podemos obtener su consentimiento, podemos divulgar su Información médica a un familiar o pariente que esté involucrado en su cuidado.

<u>Comercialización</u>: Podemos usar o divulgar su información médica para enviarle comunicaciones de mercadeo sobre los productos y servicios relacionados con la salud que ofrecemos y sobre productos, servicios, tratamientos o proveedores de atención médica que puedan ser de su interés.

Categorías adicionales de usos y divulgaciones

Exigido por ley: Podemos usar o divulgar su información médica en la medida en que la ley aplicable requiera el uso o divulgación de dicha información médica. Cuando el uso y/o la divulgación de Información médica sea por ley, se hará de conformidad con la ley y se limitará a sus requisitos legales pertinentes. Se le notificarán, según lo exige la ley, dichos usos o divulgaciones.

Salud pública: Podemos divulgar su Información médica para fines y actividades de salud pública a una autoridad de salud pública que esté autorizada por ley para recopilar o recibir la información. La divulgación se hará con el fin de prevenir o controlar enfermedades, lesiones o discapacidades. También podemos divulgar su Información médica, si así lo indica la autoridad de salud pública, a un organismo gubernamental extranjero que esté colaborando con la autoridad de salud pública.

<u>Enfermedades transmisibles</u>: Podemos divulgar su Información médica, si lo autoriza la ley, a una persona que pueda haber estado expuesta a una enfermedad transmisible o que de otro modo pueda estar en riesgo de contraer o propagar la enfermedad o afección.

<u>Supervisión de salud</u>: Podemos divulgar Información médica a un organismo de supervisión de salud para actividades autorizadas por la ley, como auditorías, investigaciones e inspecciones. Los organismos de supervisión que buscan esta información incluyen organismos gubernamentales que supervisan el sistema de salud, programas de beneficio gubernamentales, otros programas regulatorios gubernamentales y leyes de derechos civiles.

Administración de Alimentos y Medicamentos: Podemos divulgar su información médica a una persona o empresa según lo indique o requiera la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA): (i) para recopilar o informar eventos adversos (o actividades similares con respecto a alimentos o suplementos dietéticos), defectos o problemas de productos (incluidos problemas con el uso o etiquetado de un producto) o desviaciones de productos biológicos; (ii) para realizar un seguimiento a productos regulados por la FDA; (iii) para permitir retiros del mercado, reparaciones o reemplazos de productos o revisión retrospectiva (que incluye localizar y notificar a las personas que hayan recibido productos que han sido retirados del mercado o que son objeto de revisión retrospectiva) o (iv) para realizar una vigilancia posterior a la comercialización.

Procesos judiciales: Podemos divulgar su información médica en el curso de cualquier proceso judicial o administrativo (i) en respuesta a una orden de un tribunal o tribunal administrativo (en la medida en que dicha divulgación esté expresamente autorizada) y (ii) en determinadas condiciones en respuesta a una citación, pedido de presentación de pruebas u otro proceso legal, después de que recibamos una garantía satisfactoria de que la parte que busca la información ha intentado razonablemente notificarle sobre la solicitud o ha intentado razonablemente obtener una orden de protección calificada (en un tribunal judicial o administrativo, o según lo estipulado) para limitar la divulgación de su Información médica. Aplicación de la ley: Podemos divulgar Información médica, siempre que se cumplan los requisitos legales aplicables, para fines de aplicación de la ley. Estos fines de aplicación de la ley incluyen: (i) procesos legales requeridos por la ley, (ii) solicitudes de información limitada para fines de identificación y localización, (iii) pertenecientes a víctimas de un delito, (iv) sospecha de que la muerte ha ocurrido como resultado de conducta delictiva, (v) en el caso de que ocurra un delito en las instalaciones del consultorio médico y (vi) emergencia médica en la que es probable que haya ocurrido un delito.

<u>Investigación</u>: Podemos divulgar su información médica a investigadores cuando su investigación haya sido aprobada por un comité institucional de revisión que haya revisado la propuesta de investigación y establecido protocolos para garantizar la privacidad de su Información médica.

Actividad delictiva: De acuerdo con las leyes federales y estatales aplicables, podemos divulgar su Información médica, si creemos que el uso o la divulgación es necesaria para prevenir o reducir una amenaza grave e inminente a la salud o seguridad de una persona o del público. También podemos divulgar Información Médica si es necesario para que las autoridades policiales identifiquen o detengan a una persona.

Actividad militar y seguridad nacional: Cuando se apliquen las condiciones apropiadas, podemos usar o divulgar Información médica de personas que sean miembros del personal de las Fuerzas Armadas (i) para actividades consideradas necesarias por las autoridades del comando militar correspondiente o (ii) a una autoridad militar extranjera si usted es miembro de ese servicio militar extranjero. También podemos divulgar su Información Médica a funcionarios federales autorizados para realizar actividades de inteligencia y seguridad nacional.

Indemnización laboral: Podemos divulgar su información médica según esté autorizado para cumplir con las leyes de indemnización laboral y otros programas similares establecidos por ley.

<u>Reclusos</u>: Podemos usar o divulgar su Información médica a una institución correccional o agente de aplicación de la ley si usted es un recluso de una institución correccional y su médico creó o recibió su información médica mientras le brindaba atención, y la divulgación es necesaria para (i) brindarle atención médica; (ii) su salud y seguridad, o la de otros reclusos u otras personas en la institución correccional o (iii) la administración y mantenimiento de la seguridad, protección y buen orden de la institución correccional.

<u>Usos y divulgaciones requeridos</u>: Según la ley, debemos hacerle divulgaciones cuando lo requiera el Secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos para investigar o determinar nuestro cumplimiento con los requisitos de la HIPAA.

<u>Información no identificable</u>: Podemos usar o divulgar su información médica si hemos eliminado de ella cualquier información que lo identifique personalmente.

Sus derechos

La siguiente es una declaración de sus derechos con respecto a su Información médica y una breve descripción de cómo puede ejercer estos derechos. Tiene derecho a inspeccionar y copiar su Información médica: Esto significa que puede inspeccionar y obtener una copia de su información médica, estipulándose no obstante que la ley aplicable puede limitar su capacidad para inspeccionar o copiar ciertos tipos de registros. En determinadas circunstancias, si denegamos su solicitud de revisar la Información Médica, es posible que tenga derecho a que se revise esta decisión. Si desea realizar una solicitud para revisar su Información Médica, envíe una solicitud a:

https://www.omnipod.com/privacyrequest

Responderemos a su solicitud en un período razonable. Si se acepta su solicitud, podríamos cobrar una tarifa nominal por los gastos de fotocopiado. Comuníquese con nuestro Director de Privacidad si tiene preguntas sobre el acceso a su Información médica.

<u>Puede tener derecho a modificar su Información médica</u>: Si cree que la Información médica que tenemos sobre usted es incorrecta o está incompleta, puede solicitarnos que modifiquemos su información médica. Puede solicitar una modificación siempre y cuando todavía conservemos la Información Médica en nuestros archivos. Si desea realizar una solicitud para revisar su Información Médica, envíe una solicitud a:

https://www.omnipod.com/privacyrequest

Responderemos a su solicitud en un período razonable. Comuníquese con nuestro Director de Privacidad si tiene preguntas sobre cómo solicitar una modificación de su Información médica.

Tiene derecho a solicitar una restricción de su Información médica: Puede solicitarnos que no usemos o divulguemos ninguna parte de su información médica para fines de actividades de tratamiento, pago o atención médica. También puede solicitar que no se divulgue cualquier parte de su información médica a familiares o amigos que puedan estar involucrados en su cuidado o para fines de notificación, como se describe en este Aviso de privacidad de la HIPAA. Su solicitud debe indicar la restricción específica solicitada y a quién desea que se aplique la restricción. Salvo que se disponga lo contrario en este Aviso de privacidad de la HIPAA, no estamos obligados a aceptar una restricción que pueda solicitar. Estamos obligados a aceptar su solicitud de restringir la divulgación de su Información médica a un plan de salud si (i) la divulgación es para realizar actividades de pago o de atención médica y no es requerida por la ley, y (ii) su Información médica se refiere únicamente a un elemento o servicio de atención médica por el cual usted o alguien (que no sea el plan de salud) en su nombre nos haya pagado en su totalidad. Si aceptamos la restricción solicitada, no podremos usar ni divulgar su Información Médica en violación de esa restricción a menos que sea necesario para prestar tratamiento de emergencia. Si desea solicitar una restricción del uso de su Información Médica, envíe una solicitud a:

https://www.omnipod.com/privacyrequest

Responderemos a su solicitud en un período razonable. Comuníquese con nuestro Director de Privacidad si tiene preguntas sobre cómo solicitar una restricción del uso de su Información Médica. Tiene derecho a solicitar recibir nuestras comunicaciones confidenciales por medios alternativos o en una ubicación alternativa: Aceptaremos solicitudes razonables para recibir nuestras comunicaciones confidenciales por medios alternativos o en una ubicación alternativa. También podemos limitar esta adaptación solicitándole información sobre cómo se manejará el pago o la especificación de una dirección alternativa u otro método de contacto. No le pediremos una explicación del motivo de su solicitud. Debe hacer esta solicitud por escrito a nuestro Director de Privacidad en:

https://www.omnipod.com/privacyrequest

Tiene derecho a recibir un informe de ciertas divulgaciones que hemos realizado, si las hay, de su Información médica: Este derecho se aplica a las divulgaciones para fines distintos a las actividades de tratamiento, pago o de atención médica, como se describe en este Aviso de privacidad de la HIPAA. Esto excluye las divulgaciones que podamos haberle hecho a usted, para un directorio de un centro, a miembros de la familia o amigos involucrados en su cuidado, con fines de notificación, con fines de seguridad nacional o inteligencia, a instituciones correccionales o agentes de aplicación de la ley o como parte de un conjunto limitado de datos. Tiene derecho a recibir información específica con respecto a estas divulgaciones que ocurrieron después del 14 de abril de 2003, o según lo disponga la ley aplicable. También puede solicitar un plazo más corto. El derecho a recibir esta información está sujeto a ciertas excepciones, restricciones y limitaciones. Si desea solicitar un informe de cierta divulgación de su Información Médica, envíe una solicitud en:

https://www.omnipod.com/privacyrequest

Responderemos a su solicitud en un período razonable. Comuníquese con nuestro Director de Privacidad si tiene preguntas sobre cómo solicitar un informe de las divulgaciones de su información médica.

<u>Tiene derecho a obtener una copia de este Aviso de privacidad de la HIPAA</u>: Tiene derecho a obtener una copia impresa de este Aviso de privacidad de la HIPAA de nuestra parte, si lo solicita, incluso si ha acordado aceptar este aviso de forma electrónica. Si desea solicitar una copia impresa de este Aviso de privacidad de la HIPAA, envíe una solicitud en:

https://www.omnipod.com/privacyrequest

Nuestras responsabilidades

<u>En general</u>: La ley nos exige mantener la privacidad y seguridad de su Información médica y notificarle nuestras obligaciones legales y prácticas de privacidad con respecto a la Información médica y notificarle si se produce alguna infracción que resulte en la divulgación de su Información médica no protegida.

Revisiones y modificaciones: Podemos modificar este Aviso de Privacidad de la HIPAA en cualquier momento. Antes de realizar un cambio importante en nuestras políticas, modificaremos este Aviso de Privacidad de la HIPAA y publicaremos nuestro nuevo aviso (el "Aviso de Privacidad de la HIPAA Revisado"). Estamos obligados a cumplir con los términos de este Aviso de privacidad de la HIPAA hasta que entre en vigor un Aviso de privacidad de la HIPAA revisado. El Aviso de Privacidad de la HIPAA revisado tendrá validez para toda la Información médica que mantenemos a partir de la fecha de entrada en vigencia del Aviso de Privacidad de la HIPAA revisado, incluso si recopilamos o recibimos la Información Médica antes de la fecha de entrada en vigencia del Aviso de Privacidad de la HIPAA revisado. El presente Aviso de privacidad de la HIPAA está publicado en nuestro sitio web en:

https://www.omnipod.com

Si desea solicitar una copia impresa de este Aviso de privacidad de la HIPAA, envíe una solicitud en:

https://www.omnipod.com/privacyrequest

Pasos a seguir si tiene un problema o una pregunta

Si no puede utilizar el formulario de solicitud de privacidad en línea, puede obtener ayuda llamando a nuestro número gratuito: 1-800-591-3455.

Si tiene más preguntas sobre este Aviso de privacidad de la HIPAA o tiene algún problema o reclamo, comuníquese con nosotros por escrito o por teléfono a:

Insulet Corporation Atención: Funcionario de privacidad Correo electrónico: privacy@insulet.com

(866) 941-0155

Nuestra dirección de correo es:

100 Nagog Park Acton, MA 01720

Además, si cree que Insulet ha violado sus derechos de privacidad con respecto a su Información Médica, tiene derecho a presentar una queja por escrito ante nuestro Director de Privacidad o ante el Secretario de Salud y Servicios Humanos a la dirección: 200 Independence Avenue, S.W. Washington, D.C. 20201 o llamando al (877) 696-6775. Insulet no tomará represalias contra usted por presentar dicha queja.

Fecha de vigencia: 11 de agosto de 2004

Fechas de revisión: 1 de abril de 2009, 20 de septiembre de 2013, 22 de abril de 2014, 2 de septiembre de 2014 y 15 de septiembre de 2022.

Índice

A

acción de la insulina. Consulte Duración de la Acción de la Insulina "Acerca de", pantalla 61 Activa, Insulina. Consulte Insulina Activa activar el Controlador 50 adaptabilidad 382 Tasa Basal Adaptativa 376–377 adhesivo 107 agua y el Controlador 227 y el Pod 225 ajuste de porcentaje basal temporal 126 cambio de ajuste 277 ajuste de tasa fija (U/h) basal temporal 126 cambio de ajuste 151 ajustes apagado del Pod 149 basal temporal 151 Bolo Máximo 277 brillo de la pantalla 143 caducidad del Pod 148 Calculadora de bolo 277-280 configuración de bolo extendido 277 Corrección Inversa 280 Corregir Sobre 277 Duración de la Acción de la Insulina 280 Factor de Corrección 279 Glucosa Mínima para Cálculos 278 Glucosa Objetivo 277 imagen de pantalla de bloqueo 144

mensaje en pantalla de bloqueo 144 modo avión 143 **PIN 144** Pod con insulina baja 148 Proporción de IC 278 recordatorios del programa 150 resumen 473 Tasa basal máxima 151 tiempo de espera de la pantalla 143 ajustes predeterminados 473 Alarma de Peligro de apagado del Pod. Consulte alarmas de Peligro: apagado del Pod alarmas advertencia 398-401 comprobar o probar 183 peligro 185-192 silenciar 219 Alarmas de Advertencia apagado del Pod 195 faltan valores de glucosa del sensor 400 glucosa baja urgente 197 Iniciar la insulina 196 Pod caducado 194 Pod con insulina baja 193 restricción de entrega automatizada 398 alarmas de Peligro 185–192 apagado del Pod 191 bloqueo detectado 185 corrupción de memoria de la aplicación Omnipod 5 187 error de la Aplicación del Omnipod 5 186

Índice

error del Pod 188 error del sistema 192 Pod caducado 189 Pod sin insulina 190 algoritmo. Consulte Tecnología SmartAdiust Alimentos Personalizados 266 crear 266 editar 266 ingresar información de comidas 266 almacenamiento del Controlador especificaciones 476 almacenamiento del Pod especificaciones 475 ubicación 224 almacenamiento (en el teléfono) 206 apagado del Pod, Alarma de Advertencia. Consulte Alarmas de Advertencia: apagado del Pod aviso de privacidad de la HIPAA 501

B

basal temporal activar o configurar 123 ajuste 151 comprender 125-128 poner a cero 123, 137 batería baja recargar 231 batería, Controlador cargar 231 preservar 143 blogueo (oclusión) detección 479 Bluetooth Controlador 142 bolo estimado 164 bolo extendido administrar 273 ajuste 151, 277

cancelar 260 en curso 259 Bolo Máximo ajuste 277 comprender 282 bolo sin confirmar 164 brillo, pantalla 143 burbujas de aire 99

С

cable de carga USB y adaptador 228 caducidad, Pod 148, 222 Alarma de Advertencia 194 caído. Controlador 229 Calculadora de bolo cálculos de muestra 293 desactivado 283 utilizando el sensor 269 cambiar el Pod. Consulte activar el Pod cambio de modos de Automatizado a Manual 391 cancelar bolo 260 cantidad máxima de insulina 98 cantidad mínima de insulina 98 cánula 108, 475 cetoacidosis diabética 94, 247 cetonas 247 cirugía 250 compatibilidad electromagnética 489 conectividad de la red 142 configurar el Controlador 71 configurar nuevo Pod 94 Controlador 48 caído o dañado 229 configurar 68 diagrama 48 interferencia eléctrica 227 PIN del Controlador 74 reemplazo 229 Seguridad de la Aplicación 79

tiempo de espera de la pantalla 143 Controlador, batería cómo cargar 231 Corrección Inversa 280, 285, 294 crear nuevo programa basal 117 cuando esté enfermo 248

D

dañado, Controlador 229 deportes 249 desbloquear Controlador 50 detener optimización de uso de la batería (en el teléfono) 209 detener (pausar) la administración de insulina 136, 137 Duración de la Acción de la Insulina ajuste 280 cálculos de muestra 292–293

E

editar Programa Basal existente 117 ejercicio 249 enfermedad 248 esfuerzo físico 249 especificaciones, técnicas Pod 474 establecer basal temporal activar 123 extendido, bolo administrar 273 ajuste 277 cancelar 260 en curso 259

F

Factor de Corrección 279, 284

FreeStyle Libre 2 Plus, Sensor 331 función comprobar alarma 183 Función de Actividad activar 395 cancelar 396 funciones de diagnóstico comprobar alarmas 183

G

garantía 498 glucosa alerta de glucosa baja urgente 197 Glucosa Objetivo 277 Resultados ALTOS y BAJOS 133, 311 glucosa baja urgente Alarma de Advertencia 197 Glucosa Mínima para Cálculos 278 Glucosa Objetivo 277, 284–300

Η

hacer deporte 249 hiperglucemia evitar 244 síntomas 244 tratar 246 hipoglucemia 240–244 evitar 241 tratar 243 historial basal, registros 158– 166 horario de verano 202 hornos de microondas 227 hospitalización 250

I

indicaciones de uso 8 ingresar Modo Automatizado 390 ingresar texto 41 ingreso de datos, cómo 40 iniciar la administración de

insulina 139, 196 inmediato, bolo administrar 271 cancelar 260 en curso 258 tasa de flujo 475 insulina acción rápida contra acción prolongada 247 almacenamiento 224 registros del historial 158–166 Insulina Activa (IOB) 284 interferencia eléctrica 227 IOB de comida 282, 292 IOB de corrección 284, 292 IRM 250

K

kit de emergencia 237 kit de glucagón 18, 241

L

Limitado 384 limpieza Controlador 228 Pod 225 líquido (agua) y el Controlador 227

Μ

mapa de sitios del Pod usar 103 mensajes de confirmación 63 Modo Automatizado alarma de restricción de entrega automatizada 398 cambiar a Modo Manual 392 ingresar 390 Limitado 384 modo avión, ajuste 143 Modo de Arranque 471 Modo Manual cambiar al Modo Automatizado 390 modos actividades disponibles dentro de 63

Ν

natación 225 no compatible dispositivo 207 OS (sistema operativo) 207 Notificaciones de puntos de acción conectar a una red inalámbrica 201 error de Omnipod 5 207 OS no compatible 207 sin almacenamiento suficiente 206 nuevo programa basal 117

0

optimización de batería, detener 209 orientación, Pod 106

Ρ

Panel de Control, pestaña 52-53 pantalla brillo 143 espera 143 protector 40 sensibilidad 40 pantalla de bloqueo bloquear 50 cambiar el fondo 144 cambiar mensaje 144 desbloquear 50 mensaje 144 pantalla táctil 40 brillo 143 espera 143 sensibilidad 40 pausar la administración de insulina 135 mientras edita un Programa

Basal 117 PIN olvidó 51 reiniciar 144 Pod activación 94 ajuste de apagado 149 ajuste de caducidad 148 ajuste de Pod con insulina baja 148 almacenamiento 224 desactivar 109 especificaciones 474 limpieza 225 orientación 106 precisión de flujo 476 selección del sitio 102, 106 tasa de flujo 475 Pod caducado, alarma 194 Pod con insulina baja, ajuste 148 precisión de la tasa de flujo 476 preparación del sitio de infusión 104 primer Pod en Modo Automatizado 390 Programa Basal acerca de 119 cambiar 118 cambiar nombre 117 crear nuevo 117 editar 117 eliminar 118 proporción de carbohidratos a insulina. Consulte Proporción de IC Proporción de IC 278, 284 proporción de insulina a carbohidratos. Consulte Proporción de IC

R

rayos X 238 recordatorios Programa 150 recordatorios de confianza pitidos 180 recordatorios del programa, ajuste 150 registros del historial carbohidratos 158–166 glucosa 158–166 insulina, basal y en bolo 158–166

S

segmento basal 119 seguridad aplicación de smartphone 79 Controlador 74 eléctrico 489-508 revisiones automáticas 101 seguridad del aeropuerto 237 seguridad eléctrica 489 selección del sitio, Pod 102 Sensor error del Transmisor 313 faltan valores de glucosa del sensor 400 no se encuentra el Transmisor 314 problema de Dexcom detectado 313, 314 Sensor FreeStyle Libre 2 Plus 331 símbolos de navegación 43 símbolos en etiquetas 484 símbolos para la navegación 43 sin almacenamiento suficiente 206 síntomas DKA 247 hiperglucemia 244 hipoglucemia 240 sistema, modos. Consulte modos sitio de infusión pautas para la selección 102 preparación 104 sitios del Pod, mapa 103 soporte de producto. Consul*te* Atención al Cliente suministros configuración del Controlador 69 obtención 69 viaje 236

Т

tasa basal 119 máximo, ajuste 151 precisión de flujo 475 Tasa basal máxima, ajuste 151 Tecnología SmartAdjust 5, 376 temperatura almacenamiento del Controlador 226 insulina 96, 224 Pod 96, 474 temperatura de funcionamiento 226, 475 texto, ingresar 41 tiempo de espera, pantalla del Controlador 143 tomografías computarizadas 250

U

umbral de corrección 277, 284

V

vacaciones 237 viaje 237–239 vibración o sonido notificaciones 178 Utilice estas páginas para mantener un registro de sus ajustes importantes. Recuerde actualizar su información si cambia o agrega ajustes.

Programa Basal 1		Programa Basa	2
Nombre	Tasa basal	Nombre	Tasa basal
medianoche a	U/h	medianoche a	U/h
a	U/h	a	U/h
a	U/h	a	U/h
a	U/h	a	U/h
a	U/h	a	U/h
a	U/h	a	U/h
a	U/h	a	U/h

Programa Basal 3		Programa Basal	4
Nombre	Tasa basal	Nombre	Tasa basal
medianoche a	U/h	medianoche a	U/h
a	U/h	a	U/h
a	U/h	a	U/h
a	U/h	a	U/h
a	U/h	a	U/h
a	U/h	a	U/h
a	U/h	а	U/h

Glucosa Objetivo

Segmento temporal	Glucosa Objetivo: La Calculadora de bolo tiene como objetivo este valor	Corregir Sobre: Sugerir corrección si la glucosa está sobre	
medianoche a	mg/dL	mg/dL	
a	mg/dL	mg/dL	
a	mg/dL	mg/dL	
a	mg/dL	mg/dL	
a	mg/dL	mg/dL	
a	mg/dL	mg/dL	
a	mg/dL	mg/dL	
a	mg/dL	mg/dL	

Factor de Corrección		Proporción de a Carbohidrato (Proporción de	Insulina os EIC)
Factor de Corrección para cada segmento temporal	1 unidad de insulina reduce la glucosa en	Proporción de IC para cada segmento temporal	1 unidad de insulina reduce la glucosa en
medianoche a	mg/dL	medianoche a	g de carb.
a	mg/dL	a	g de carb.
a	mg/dL	a	g de carb.
a	mg/dL	a	g de carb.
a	mg/dL	a	g de carb.
a	mg/dL	a	g de carb.
a	mg/dL	a	g de carb.
a	mg/dL	a	g de carb.

Duración de la Acción de la Insulina

Tiempo en que la insulina permanece "activa" en el cuerpo después de un bolo

Comidas favoritas

Nombre	Gramos de carbohidratos	
	g de carb. g de carb. g de carb. g de carb. g de carb. g de carb. g de carb.	

h

Tasa basal máxima

Límite superior para las tasas basales en un Programa Basal o basal temporal de ______ U/h

Bolo Máximo

Cantidad máxima de insulina que puede solicitar en un solo bolo de _____ U/h

Mis notas	





omnipod.com



Pod mostrado sin el adhesivo necesario.



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

Patent: www.insulet.com/patents

Reference #: PDM-H001-G-MG PT-001974-AW Rev. 02 04/25