



OMNIPOD® 5

GUÍA DEL CUIDADOR

omnipod®
automated insulin
delivery system

5





Índice

SECCIÓN 1: Aspectos básicos

¿Qué es la diabetes tipo 1?.....	4
¿Qué es el Sistema Omnipod® 5?.....	6
Pantalla principal de Omnipod 5.....	7
Cómo administrar un bolo.....	8

SECCIÓN 2: Respuesta

Control de la glucosa.....	10
Cómo cambiar un Pod.....	12
Gestión de actividad y ejercicio.....	16

SECCIÓN 3: Resolución de problemas

Alertas/Alarmas.....	18
Ver el historial.....	19
Estados del Sistema.....	20

Esta guía le ayudará a cuidar de una persona con diabetes mediante el Sistema de Administración de Insulina Automatizado Omnipod 5. ¡Empecemos con lo básico!

¿Qué es la diabetes tipo 1?

La diabetes tipo 1 es una enfermedad crónica en la que el páncreas produce poca insulina o ninguna. Las personas con diabetes necesitan sustituir la insulina que su páncreas no puede producir. Pueden hacerlo a través de inyecciones de insulina o con una bomba de insulina (estándar o automatizada).

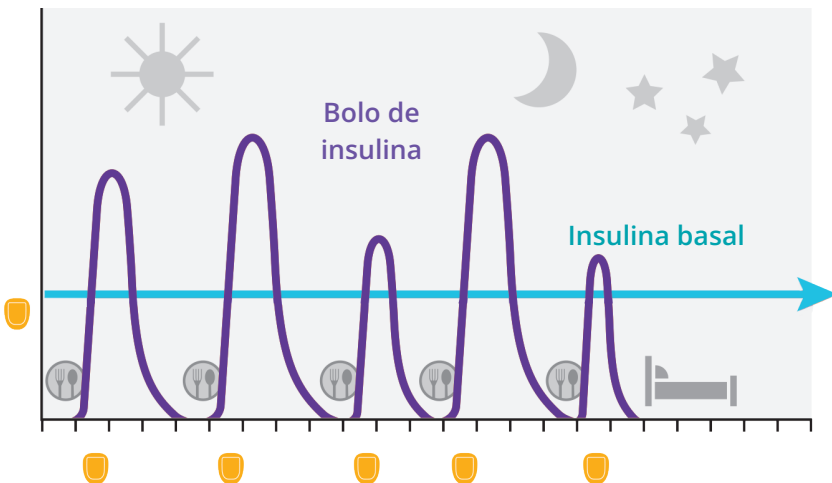
¿Cómo funcionan las bombas de insulina?

Las bombas de insulina administran insulina de dos formas: con dosis basales y de bolo.

La **insulina basal** cubre las necesidades básicas de insulina para mantener los niveles de glucosa en el intervalo entre las comidas y durante la noche.

El **bolo de insulina** es una dosis adicional de insulina necesaria para alimentos (bolo de comida) o para reducir los niveles de glucosa alta (bolo de corrección).

Administración de insulina en el tratamiento estándar con bomba de insulina

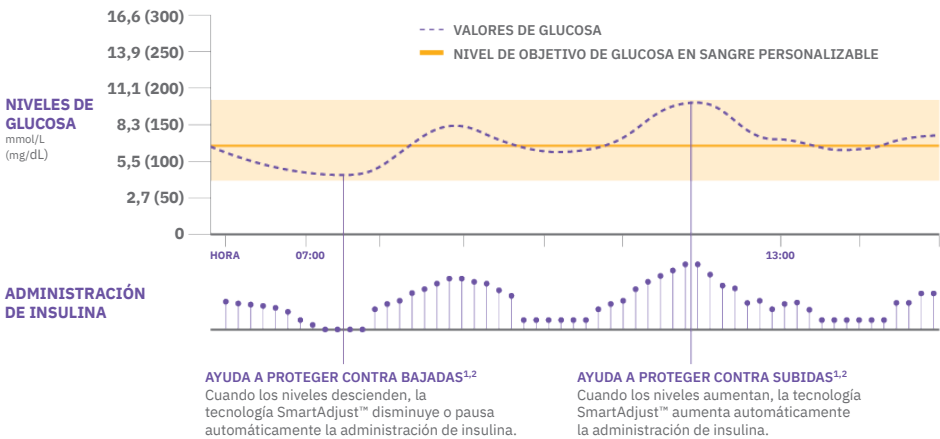


 Administración de insulina con una bomba de insulina o Pod.

Administración de insulina en Sistemas de Administración de Insulina Automatizados (AID)

En sistemas AID como Omnipod 5, la administración de insulina se ajusta automáticamente en función de los valores de glucosa del Sensor. Con Omnipod 5, el sistema aumenta, disminuye o pausa automáticamente la administración de insulina cada 5 minutos en función del valor de glucosa de ese momento y el valor previsto en 60 minutos*.

Cómo funciona Omnipod 5



Solo con fines ilustrativos.

NOTA:

El Sistema Omnipod 5 siempre pausará la administración de insulina cuando la glucosa esté por debajo de 3,3 mmol/L (60 mg/dL).

* Seguirá siendo necesaria la administración de bolos de comida o corrección.

1. Estudio realizado en 240 personas con DT1 de entre 6 y 70 años, que recibieron un tratamiento estándar para la diabetes durante 2 semanas, seguido de 3 meses de uso de Omnipod 5 en Modo Automatizado. Tiempo medio en intervalo de Objetivo de Glucosa en Sangre (desde MCG) para el tratamiento estándar frente a Omnipod 5: adultos/adolescentes = 64,7 % frente al 73,9 %; niños = 52,5 % frente al 68,0 %. Brown et al. Diabetes Care (2021).
2. Estudio realizado en 80 personas con DT1 de entre 2 y 5,9 años, que recibieron un tratamiento estándar para la diabetes de 2 semanas seguido de 3 meses de uso de Omnipod 5 en Modo Automatizado. Tiempo medio en intervalo de Objetivo de Glucosa en Sangre (desde MCG) para el tratamiento estándar frente a Omnipod 5: 57,2 % frente al 68,1 %. Sherr JL, et al. Diabetes Care (2022).

¿Qué es el Sistema de Administración de Insulina Automatizado Omnipod 5?

El Sistema Omnipod 5 ajusta automáticamente la administración de insulina cada 5 minutos para controlar los niveles de glucosa. El sistema aumentará, disminuirá o pausará la insulina en función de la tendencia y del valor de glucosa del Sensor.

El Controlador Omnipod 5

Controle las operaciones del Pod desde el Controlador suministrado por Insulet. Mantenga siempre el Controlador cerca para oír las alertas y alarmas.

El Pod Omnipod 5

Es un Pod sin tubo, portátil e impermeable†, que cuenta con tecnología SmartAdjust™ para ajustar y administrar automáticamente insulina durante un máximo de 3 días (o 72 horas).

Sensor

Envía los valores de glucosa al Pod. El Sensor se receta por separado. Consulte las *instrucciones de uso* del Sensor compatible.



El Pod se muestra sin el adhesivo necesario.

† El Pod tiene una clasificación de impermeable IP28 para hasta 7,6 metros (25 ft) durante 60 minutos. El Controlador Omnipod® 5 no es impermeable. Consulte las instrucciones de uso del fabricante del Sensor para conocer la clasificación de impermeable de ese dispositivo.

* La disponibilidad del Sensor varía según el mercado. Los Sensores compatibles se venden y prescriben por separado.

Pantalla principal de Omnipod 5

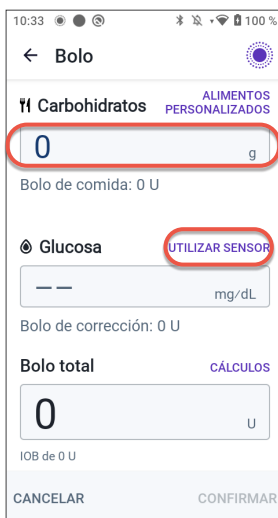


Cómo administrar un bolo

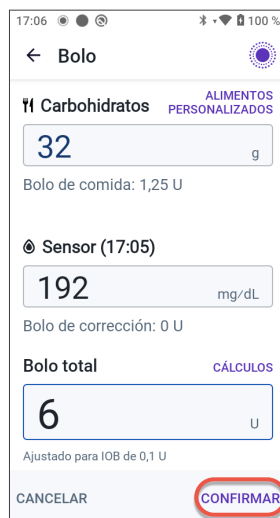
Con el Sistema Omnipod 5, sigue siendo importante y necesario inyectar un bolo (administrar una dosis de insulina) para las comidas y cuando sea necesario reducir la glucosa alta. Lo ideal es comenzar un bolo de comida por lo menos 15-20 minutos antes de comer para prevenir la hiperglucemia.¹



Para comenzar un bolo, pulse el botón de bolo.



Toque el campo **Carbohidratos** para introducir manualmente los carbohidratos o toque **ALIMENTOS PERSONALIZADOS** para utilizar los recuentos de carbohidratos guardados anteriormente. Toque **UTILIZAR SENSOR** para utilizar la tendencia y el valor de glucosa del Sensor para administrar un bolo de corrección.*



Toque **CONFIRMAR**.

CONSEJO:

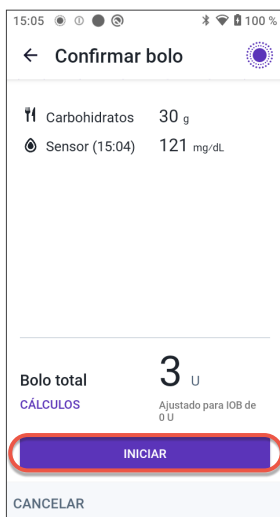
Si va a picar algo o tomar una segunda porción, no vuelva a introducir el valor de glucosa. Introduzca únicamente los carbohidratos, para no agregar demasiada insulina a la vez. Si la glucosa sigue siendo alta unas horas después de tomar un tentempié o de haber tomado una segunda porción, puede administrar un bolo de corrección.

* Toque el campo Glucosa para introducir manualmente el nivel de glucosa en sangre.

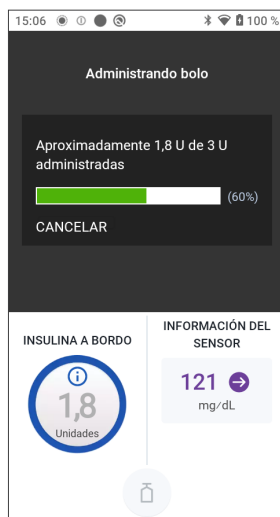
1. Berget C, Sherr JL, DeSalvo DJ, Kingman R, Stone S, Brown SA, Nguyen A, Barrett L, Ly T, Forlenza GP. Clinical Implementation of the Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System: Key Considerations for Training and Onboarding People with Diabetes. Clin Diabetes. 2022;40(2):168-184.

Las pantallas de Omnipod 5 solo se ofrecen para facilitar el aprendizaje.

Consulte a su médico antes de utilizar estas funciones y para obtener recomendaciones personalizadas.



Revise los datos introducidos para asegurarse de que son correctos y, a continuación, toque **INICIAR**.



Confirme que la pantalla indica Delivering Bolus (Administrando bolo) y muestra una barra de progreso verde antes de abandonar el Controlador Omnipod 5.

CONSEJO:

La Calculadora SmartBolus sugiere cantidades de insulina basadas en el valor de glucosa, la tendencia y la insulina activa. Toque CÁLCULOS para ver información adicional.

Control de la glucosa

Controlar y tomar medidas para responder ante los cambios en la glucosa puede suponer dificultades. El Sistema Omnipod 5 automatiza la administración de insulina, lo que ayuda a proteger frente a subidas y bajadas.^{1,2} Aun así, es posible que deba responder a niveles altos de glucosa. Además, los niveles de glucosa baja siempre se deben tratar. Siga en todo momento el plan de tratamiento proporcionado por el cuidador principal o el profesional sanitario de la persona con diabetes.

Glucosa baja (hipoglucemia)

La glucosa baja se produce cuando la cantidad de glucosa desciende por debajo de 3,9 mmol/L (70 mg/dL). Si los síntomas indican un nivel bajo de glucosa, compruebe el Sensor de glucosa para confirmarlo. Si los síntomas no coinciden con el sensor, compruebe los niveles de glucosa en sangre con el medidor de glucosa en sangre (medidor de GS).

1. Si cree o tiene la sensación de que tiene un nivel bajo de glucosa, compruebe el nivel de glucosa.
2. Trate el bajo nivel de glucosa con 5-15 gramos de carbohidratos de acción rápida.³
3. Vuelva a comprobarlo al cabo de 15 minutos, para asegurarse de que la glucosa sube.
4. Si sigue por debajo de 4 mmol/L (70 mg/dL), repita el tratamiento.⁴

Estos son algunos síntomas de hipoglucemia:



Irritabilidad



Hambre



Debilidad



Confusión



Sudoración

Posibles causas de glucosa baja:

Alimento

- ¿Ha comido todos los carbohidratos previstos?
- ¿Ha retrasado la toma de alimentos tras la administración de insulina?

Actividad

- ¿Ha tenido más actividad de lo habitual?

Medicamentos

- ¿Ha tomado más insulina o medicamentos de lo habitual?



FUENTES DE 15 GRAMOS DE CARBOHIDRATOS

- 3-4 comprimidos de glucosa
- 125 mL de zumo o refresco normal (no sin azúcar)
- 15 mL de azúcar

1. Estudio realizado en 240 personas con DT1 de entre 6 y 70 años, que recibieron un tratamiento estándar para la diabetes durante 2 semanas, seguido de 3 meses de uso de Omnipod 5 en Modo Automatizado. Tiempo medio en intervalo de Objetivo de Glucosa en Sangre (desde MCG) para el tratamiento estándar frente a Omnipod 5: adultos/adolescentes = 64,7 % frente al 73,9 %; niños = 52,5 % frente al 68,0 %. Brown et al. Diabetes Care (2021).

2. Estudio realizado en 80 personas con DT1 de entre 2 y 5,9 años, que recibieron un tratamiento estándar para la diabetes de 2 semanas seguido de 3 meses de uso de Omnipod 5 en Modo Automatizado. Tiempo medio en intervalo de Objetivo de Glucosa en Sangre (desde MCG) para el tratamiento estándar frente a Omnipod 5: 57,2 % frente al 68,1 %. Sherr JL, et al. Diabetes Care (2022).

3. Boughton CK, Hartnell S, Allen JM, Fuchs J, Hovorka R. Training and Support for Hybrid Closed-Loop Therapy. J Diabetes Sci Technol. 2022 Jan;16(1):218-223.

4. NHS. Low Blood Sugar (hypoglycaemia). NHS. Publicado el 3 de agosto de 2023. <https://www.nhs.uk/conditions/low-blood-sugar-hypoglycaemia/>

Glucosa alta (hiperglucemia)

La glucosa alta se produce cuando hay demasiada glucosa en la sangre, generalmente por encima de 13,9 mmol/L (250 mg/dL). Es importante comprobar la glucosa antes de tratar la hiperglucemia.

Estos son algunos síntomas de hiperglucemia:



Micción frecuente



Sensación de cansancio



Visión borrosa



Sed

1. Compruebe la glucosa. Si la GS es superior a 13,9 mmol/L (250 mg/dL), compruebe la presencia de cetonas.
2. Si hay presencia de cetonas, siga las indicaciones del profesional sanitario para administrar un bolo y realizar un cambio de Pod. Vuelva a revisar la GS cuando transcurran 2 horas. Si sigue siendo alta, póngase en contacto con un profesional sanitario.
3. Si no hay cetonas, administre un bolo de corrección con el Pod y vuelva a comprobar la GS después de 2 horas. Si la GS no ha cambiado o ha subido, siga el paso 2 aunque no haya cetonas.
4. Siga supervisando la GS a medida que baja.

Posibles causas de glucosa alta:

Alimento

- ¿Ha aumentado la ración de carbohidratos sin tenerlo en cuenta?
- ¿Ha calculado correctamente cuánta insulina debía tomar?

Actividad

- ¿Ha tenido menos actividad de lo habitual?

Bienestar

- ¿Tiene estrés o está asustado?
- ¿Está resfriado, con gripe o padece alguna otra enfermedad?
- ¿Ha cambiado de medicación?
- ¿Se ha agotado la insulina del Pod?
- ¿Ha caducado su insulina?

Pod

- ¿El Pod está insertado correctamente? La pequeña cánula que se introduce bajo la piel puede desprenderse o doblarse.
- **En caso de duda, cambie el Pod.**

Advertencia: Si la persona con diabetes experimenta náuseas persistentes o si vomita o tiene diarrea durante más de dos horas, comuníquese con su profesional sanitario de inmediato. En caso de emergencia, otra persona debe llevarla a urgencias o llamar a una ambulancia. En ningún caso debe conducir ella misma.

CONSEJO:

Estos son los síntomas más habituales a los que debe prestar atención:

Bajada: _____

Subida: _____

Cómo cambiar un Pod

El Pod debe cambiarse cada 72 horas o cuando se quede sin insulina. También puede haber casos en los que sea necesario cambiar el Pod para que el sistema siga funcionando.



Para desactivar y cambiar el Pod, toque **INFO DEL POD**.



Toque **VER DETALLES DEL POD**.



Toque **CAMBIAR POD**; luego, toque **DESACTIVAR POD**. Si el Pod ya se ha desactivado, toque **CONFIGURAR UN NUEVO POD** en la pantalla principal.

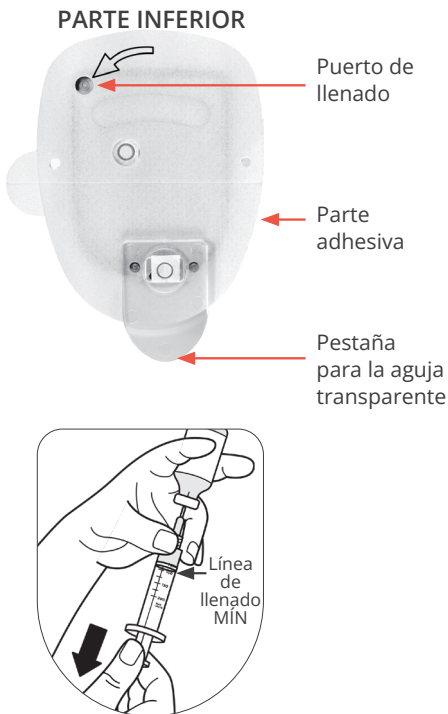
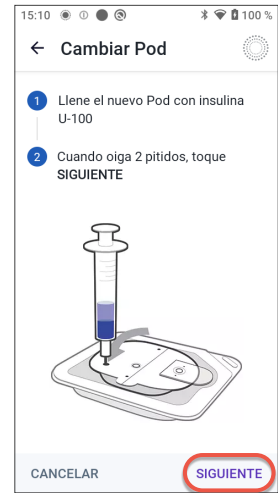
Retirar un Pod anterior

1. Levante cuidadosamente los bordes de la cinta adhesiva para despegarlos de la piel del usuario y retire todo el Pod. Retire el Pod lentamente para ayudar a evitar una posible irritación de la piel.
2. Use agua y jabón para eliminar cualquier adhesivo que permanezca en la piel o, si es necesario, utilice un eliminador de adhesivo.
3. Revise el lugar de inyección para ver si hay señales de infección.
4. Deseche el Pod usado de conformidad con la reglamentación local para la eliminación de residuos.

Precaución: No coloque un nuevo Pod hasta que haya desactivado y retirado el Pod anterior. Un Pod que no se ha desactivado correctamente puede continuar administrando insulina según lo programado, lo que pone al usuario en riesgo de una administración de insulina excesiva y de una posible hipoglucemia.

Llenado de un nuevo Pod

1. Tome la aguja de llenado y gírela en el sentido de las agujas del reloj sobre la jeringa. Retire la tapa protectora de la aguja.
2. Tire hacia atrás del émbolo para llenar la jeringa con una cantidad de aire igual a la cantidad de insulina.
3. Vacíe el aire en el vial de insulina.
4. Ponga el vial y la jeringa boca abajo y retire la insulina.
5. Dé unos golpecitos a la jeringa para eliminar cualquier burbuja que pudiera haber.
6. Dejando el Pod en la bandeja, inserte la jeringa directamente hacia abajo en el puerto de llenado y vacíe toda la insulina. Compruebe que el Pod emite dos pitidos. Coloque el Controlador justo al lado del Pod y pulse SIGUIENTE.

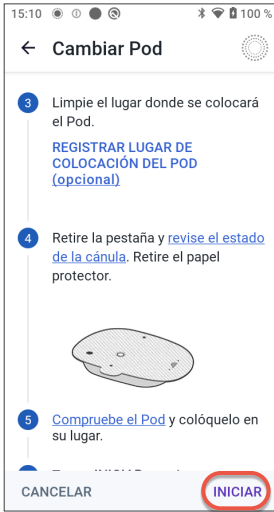


CONSEJO:

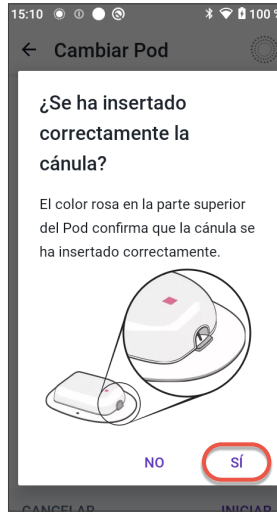
Debe llenar el Pod con al menos 85 unidades de insulina, pero no más de 200 unidades.

**Llene el Pod con
_____ unidades**

Ubicación del Pod



Siga atentamente las instrucciones que aparecerán en la pantalla. A la derecha puede consultar las posiciones adecuadas para el Pod



Compruebe el Pod después de la inserción para asegurarse de que la cánula se ha insertado correctamente; para ello, compruebe si se ve la ventana de color rosa.

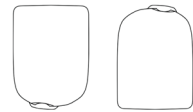
CONSEJO:

Para una conectividad óptima, el Pod debe colocarse en la línea de visión directa del Sensor. Coloque siempre el Pod en una posición diferente.

Colocación del Pod

Brazo y pierna:

Coloque el Pod en posición vertical o ligeramente inclinado.



Espalda, abdomen y nalgas:

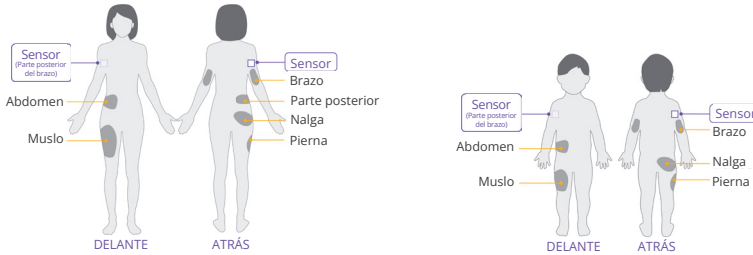
Coloque el Pod en posición horizontal o ligeramente inclinado.



El Pod se muestra sin el adhesivo necesario.

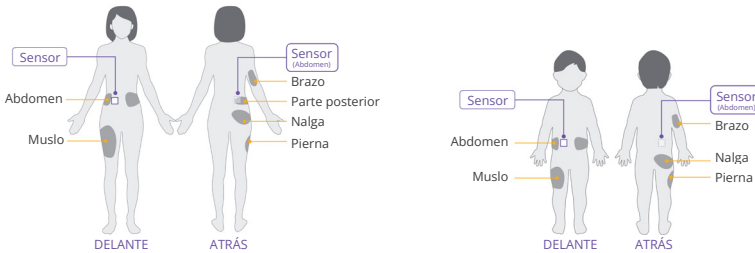
Ejemplos de colocación del Pod y el Sensor

El Pod debe colocarse de forma que mantenga la línea de visión con el Sensor, lo que significa que deben llevarse en el mismo lado del cuerpo, de forma que ambos dispositivos puedan "verse" entre sí sin que su cuerpo bloquee la comunicación.



En el caso de los Sensores indicados para la parte posterior del brazo*, considere las siguientes ubicaciones del Pod para encontrar las que mejor funcionen:

- En el mismo brazo que el Sensor
- Abdomen, en el mismo lado
- Parte inferior de la espalda, en el mismo lado (solo adultos)
- Muslo, en el mismo lado
- Parte superior del glúteo, en el mismo lado
- Parte posterior del brazo, en el lado opuesto

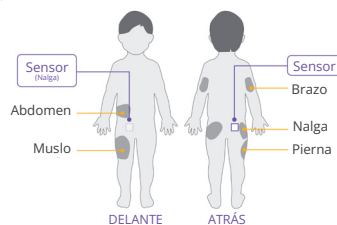


En el caso de los Sensores indicados para el abdomen*, considere las siguientes ubicaciones del Pod para encontrar las que mejor funcionen:

- Abdomen, en el mismo lado
- Abdomen, en el lado opuesto
- Muslo, en el mismo lado
- Parte inferior de la espalda, en el mismo lado (solo adultos)
- Parte superior del glúteo, en el mismo lado
- Parte posterior del brazo, en el mismo lado

En el caso de los Sensores indicados para la nalga*, considere las siguientes ubicaciones del Pod para encontrar las que mejor funcionen:

- Glúteo, en el mismo lado
- Glúteo, en el lado opuesto
- Abdomen, en el mismo lado
- Muslo, en el mismo lado
- En la parte posterior de cualquiera de los brazos.



* Ilustración solo a título ilustrativo. Consulte las instrucciones de uso de su Sensor compatible para conocer la colocación y las distancias de separación aprobadas del Sensor.

Gestión de actividad y ejercicio

¿Qué es la función de Actividad?

En el Modo Automatizado, puede haber ocasiones en las que desee que se administre menos insulina automáticamente. Al iniciar la función de Actividad, la tecnología SmartAdjust™ reduce la administración de insulina y establece automáticamente el valor de Objetivo de Glucosa en Sangre en 8,3 mmol/L (150 mg/dL) durante el tiempo que elija.

¿Cuándo se puede utilizar la función de Actividad?

Durante actividades como deportes, natación, jardinería, paseos por el parque o cualquier otro momento en que la glucosa tiende a bajar.

¿Cómo inicio la función de Actividad?

1. Toque el botón de menú.
2. Toque **ACTIVIDAD**.
3. Introduzca la duración deseada y, a continuación, toque **CONFIRMAR**.
4. Toque **INICIAR**.



CONSEJO:

Se recomienda iniciar la función de Actividad 60-120 minutos antes de la actividad.¹ Aquí es cuando nos gusta utilizar la función de Actividad:

1. Berget C, Sherr JL, DeSalvo DJ, Kingman R, Stone S, Brown SA, Nguyen A, Barrett L, Ly T, Forlenza GP. Clinical Implementation of the Omnipod 5 Automated Insulin Delivery System: Key Considerations for Training and Onboarding People with Diabetes. Clin Diabetes. 2022;40(2):168-184.



El Pod tiene una clasificación de impermeable IP28 para hasta 7,6 metros (25 ft) durante 60 minutos. El Controlador Omnipod® 5 no es impermeable. Consulte las instrucciones de uso del fabricante del Sensor para conocer la clasificación de impermeable de ese dispositivo.

Notificaciones, alertas y alarmas

Siga las instrucciones de las pantallas para confirmar las alarmas y tomar medidas.



Alarmas de Peligro

Alarmas de prioridad alta, que indican que se ha producido un problema grave y que puede ser necesario cambiar el Pod.

ADVERTENCIA:

Responda a las Alarmas de Peligro lo antes posible. Las Alarmas de Peligro indican que se ha detenido la administración de insulina. Si no se responde a una Alarma de Peligro, la administración de insulina puede ser insuficiente, lo que podría causar hiperglucemia.



Alarmas de Advertencia

Alarmas de menor prioridad, que indican que existe una situación que requiere atención.



Notificaciones

Recordatorio de una acción que se debe realizar.

Ver el historial

Para ver el resumen del historial y la información detallada, vaya a la pantalla History Detail (Detalle de Historial) tocando el botón de menú (☰) y, a continuación, toque History Detail (Detalle de Historial).

Sección de detalles

- Desplácese para ver más detalles
- Puede ver el registro de la actividad anterior del Pod, incluido el historial de bolo, los cambios entre modos y la activación de diferentes funciones, como la función de Actividad



Fecha

- Toque AUTO EVENTS (EVENTOS AUTOMÁTICOS) para ver informes detallados sobre los eventos automáticos.
- Toque SUMMARY (RESUMEN) para ver el valor de glucosa del Sensor promedio y el valor de Sensor en el intervalo.

Estados del Sistema

En ocasiones, el Pod, el Sensor o el Controlador Omnipod 5 tienen problemas de comunicación, pero hay pasos sencillos que pueden solucionar estos problemas.

No hay comunicación con el Pod

Puede haber ocasiones en las que el Pod y el Controlador Omnipod 5 no puedan comunicarse. Si aparece el mensaje "No hay comunicación con el Pod", no se preocupe. El Pod sigue administrando insulina según sus últimas instrucciones y actualizará el estado del Pod en cuanto se restablezca la comunicación.

¿Qué debe hacer?

- En primer lugar, acerque el Controlador Omnipod 5 y el Pod activo a una distancia máxima de 1,5 metros (5 ft) entre sí para intentar restablecer la comunicación.
- Si el problema persiste, el Controlador Omnipod 5 le ofrecerá opciones para resolver el problema de comunicación. Deje cualquier opción que requiera DESECHAR o DESACTIVAR POD como la última opción después de probar todas las demás.



Modo Automatizado: Limitado

En ocasiones, el Pod y el Sensor pueden perder la comunicación mientras están en Modo Automatizado. Hay varias razones por las que esto podría suceder, entre ellas:

- El Pod y el Sensor no mantienen la línea de visión con el cuerpo
- Pérdida temporal de comunicación debido a interferencias ambientales
- Calentamiento del Sensor
- El Sensor está emparejado con otro dispositivo

Cuando esto sucede, la tecnología SmartAdjust no puede ajustar la administración automatizada de insulina en función de la glucosa, ya que el Pod no recibe información actualizada sobre la glucosa del Sensor.

Veinte minutos después de que el Pod haya dejado de recibir los valores de glucosa del Sensor, pasará a un estado de Modo Automatizado: Limitado. La Aplicación Omnipod 5 mostrará Limitado en la pantalla principal. El Sistema permanecerá en Modo Automatizado: Limitado hasta que se restablezca la comunicación con el Sensor o hasta que finalice el periodo de calentamiento del Sensor.

Después de 60 minutos, si no se ha restablecido la comunicación, el Pod y el Controlador emitirán una alarma.

¿Qué debe hacer?

- Asegúrese de que el Pod y el Sensor estén en línea de visión directa. Si no lo están, la próxima vez que cambie el dispositivo, coloque el nuevo de modo que sí mantenga línea de visión.

¿Sigues administrando insulina?

Sí, todavía administra insulina. El Sistema consulta la tasa basal en el Modo Manual correspondiente a la hora actual del día y la Tasa Basal Adaptativa en el Modo Automatizado para este Pod, y cada 5 minutos elige el valor más bajo de los dos. De esta manera, la tecnología SmartAdjust nunca administra más insulina que la prevista en el Programa Basal activo durante el Modo Manual.

Sin información de glucosa del Sensor, la tasa administrada en Modo Automatizado: Limitado no se ajustará hacia arriba o hacia abajo para la glucosa actual o prevista.



Materiales que debe preparar:

Tenga siempre a mano un kit de emergencia para responder rápidamente ante una emergencia de diabetes o en caso de que el Sistema Omnipod 5 deje de funcionar. Lleve siempre consigo el material para realizar un cambio de Pod en caso de que necesite hacerlo.

- Varios Pod nuevos
 - Un vial de insulina y jeringas
 - Comprimidos de glucosa u otros carbohidratos de acción rápida
 - Suministros del Sensor
 - Tiras y medidor de glucosa en sangre
 - Tiras y medidor de cetonas o tiras para prueba de cetonas en orina
 - Lancetas
 - Toallitas con alcohol
 - Kit de glucagón
 - Guía del cuidador de Omnipod 5
-

Notas:

Añada aquí información adicional, como el horario diario o instrucciones para cambiar un Sensor.

Información de contacto

Cuidador principal: _____

Atención al cliente: 900 989 075

Información importante para el usuario

El Sistema de Administración de Insulina Automatizado Omnipod 5 es un sistema de administración de una única hormona diseñado para administrar insulina U-100 por vía subcutánea para el tratamiento de la diabetes tipo 1 en personas a partir de 2 años de edad que necesiten insulina.

El Sistema Omnipod 5 está diseñado para funcionar como un sistema de administración de insulina automatizado cuando se utiliza con sistemas de monitorización continua de glucosa (MCG) compatibles. En el Modo Automatizado, el Sistema Omnipod 5 está diseñado para ayudar a las personas con diabetes tipo 1 a alcanzar los objetivos glucémicos establecidos por profesionales sanitarios. Se ha diseñado para modular (aumentar, reducir o pausar) la administración de insulina, de forma que se encuentre dentro de los valores de umbral predefinidos según los valores actuales y previstos de glucosa del Sensor, y mantener los niveles de Objetivo de Glucosa en sangre a fin de reducir la variabilidad de la glucosa. Esta reducción de la variabilidad tiene por objeto reducir la frecuencia, la gravedad y la duración de la hiperglucemia y la hipoglucemia.

El Sistema Omnipod 5 también puede funcionar en un Modo Manual que administra insulina de acuerdo con tasas establecidas o ajustadas de forma manual.

El Sistema Omnipod 5 está diseñado para su uso en un único paciente. El Sistema Omnipod 5 está indicado para usar insulina U-100 de acción rápida.

ADVERTENCIA: La tecnología SmartAdjust™ NO debe ser utilizada por personas menores de 2 años. La tecnología SmartAdjust™ NO debe utilizarse tampoco en personas que requieran menos de 5 unidades de insulina al día, ya que no se ha evaluado su seguridad en este grupo de población.

NO se recomienda el uso del Sistema Omnipod 5 en los siguientes casos: personas que no puedan controlar la glucosa según las recomendaciones de su profesional sanitario, que no puedan mantener el contacto con su profesional sanitario, que no puedan utilizar el Sistema Omnipod 5 de acuerdo con las instrucciones, que estén tomando hidroxiurea (ya que podría dar lugar a valores del Sensor falsamente elevados y derivar en una administración excesiva de insulina que podría provocar hipoglucemia grave) y cuya capacidad auditiva o visual NO sea adecuada para permitir el reconocimiento de todas las funciones del Sistema Omnipod 5, incluidas alertas, alarmas y recordatorios. Los componentes del dispositivo, tanto el Pod, como el Sensor y el Transmisor, deben retirarse antes de procedimientos de resonancia magnética (RM) o tomografía computarizada (TAC) o diatermia. Además, el Controlador y el smartphone deben mantenerse fuera de la sala de procedimientos. La exposición a procedimientos de RM, TAC o diatermia podrían dañar los componentes. Visite www.omnipod.com/safety para obtener más información importante sobre seguridad.

ADVERTENCIA: NO comience a utilizar el Sistema Omnipod 5 ni modifique los ajustes sin la formación ni la orientación adecuadas por parte de un profesional sanitario. Si inicia y configura los ajustes incorrectamente, puede dar lugar a una administración excesiva o insuficiente de insulina, lo que podría derivar en hipoglucemia o hiperglucemia.



Atención al cliente: **900 989 075**

Insulet International Ltd. Insulet Spain, Paseo de la Castellana 18 planta 5 Networkia,
Madrid 28046

omnipod.com

* Es posible que su llamada sea grabada para fines de supervisión de calidad y formación. Las llamadas son gratuitas desde los teléfonos fijos del país, pero otras redes pueden tener costes.

Para obtener más información sobre indicaciones, advertencias e instrucciones completas sobre cómo utilizar el Sistema Omnipod 5, consulte la Guía del usuario de Omnipod 5.

©2026 Insulet Corporation. Omnipod, el logotipo de Omnipod 5 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 cualquier uso que Insulet Corporation hace de tales marcas es conforme a una licencia. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios. El uso de marcas comerciales de terceros no constituye una recomendación ni implica una relación u otra afiliación. INS-OHS-06-2025-00270 V1