



Guía técnica del usuario

Sistema de Administración de Insulina
Automatizado **Omnipod® 5**



Contactos e información importante

Sede corporativa: Insulet Corporation
100 Nagog Park,
Acton, MA 01720 USA

Sitio web: omnipod.com

REF PDM-M001-G-MG

N.º de serie: _____

Sistema de Administración de Insulina Automatizado Omnipod 5

Fecha inicial: _____

© 2026 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 cualquier uso que Insulet Corporation hace de tales marcas es conforme a una licencia. Dexcom, Dexcom G6 y Dexcom G7 son marcas comerciales registradas de Dexcom, Inc. y se utilizan en este documento con autorización. La carcasa del sensor, FreeStyle, Libre y las marcas relacionadas son marcas de Abbott y se utilizan en este documento con autorización. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares. El uso de marcas comerciales de terceros no constituye una recomendación ni implica una relación o afiliación de ningún otro tipo.

Patent: www.insulet.com/patents

PT-003062-AW Rev. 01 2026-03-12

Contenido

Sección 1: Antes de comenzar	1
Capítulo 1: Introducción	3
1.1 Le damos la bienvenida al sistema Omnipod 5	4
1.2 Acerca de esta Guía técnica del usuario	6
1.3 Finalidad prevista	7
1.4 Insulinas compatibles	8
1.5 Advertencias generales	8
1.6 Precauciones generales	13
Sección 2: Características de la bomba Omnipod 5	19
Información importante de seguridad de la bomba Omnipod 5	21
Capítulo 2: Terminología del sistema y navegación	33
2.1 Terminología	34
2.2 Uso de la pantalla táctil e introducción de información	39
Capítulo 3: Descripción general del sistema Omnipod 5	43
3.1 Comunicación entre la Aplicación Omnipod 5 y el sensor	45
3.2 Aplicación Omnipod 5	47
3.3 Pantalla de bloqueo y seguridad	48
3.4 Barra de estado	50
3.5 Pantalla principal	51
3.6 Menú principal de la pantalla principal	59
3.7 Notificaciones y mensajes	60
3.8 Descripción general del Modo Manual y el Modo Automatizado	62
Capítulo 4: Configuración de la Aplicación Omnipod 5	67
4.1 Configuración de su cuenta	68
4.2 Preparativos para la formación	68
4.3 Ajustes generales del Controlador suministrado por Insulet	70
4.4 Ajustes basales	75
4.5 Ajustes de bolo	80
4.6 La configuración de la Aplicación ha finalizado	86
4.7 Guardado de los ajustes como referencia	87

Capítulo 5: Activación y cambio de Pod	89
5.1 Comienzo del proceso de activación del Pod	90
5.2 Configuración de un nuevo Pod	93
5.3 Llenado de la jeringa con insulina	94
5.4 Llenado, activación, colocación e inicio del Pod	95
5.5 Compruebe el lugar de inyección	104
5.6 Cambio al Modo Automatizado	105
5.7 Desactivación de un Pod activo	105
5.8 Más información sobre el uso del Pod	107
Capítulo 6: Programas Basales	109
6.1 Acerca de los Programas Basales	110
6.2 Revisión de todos los Programas Basales	110
6.3 Creación de nuevos Programas Basales	111
6.4 Edición de un Programa Basal	111
6.5 Eliminación de un Programa Basal	112
6.6 Cambio a un Programa Basal distinto	112
6.7 Administración de insulina basal	113
Capítulo 7: Tasas Basales Temporales y preajustes	115
7.1 Acerca de las tasas Basales Temporales	116
7.2 Inicio de una Basal Temporal	117
7.3 Cancelación de la Basal Temporal	119
7.4 Administración de tasas Basales Temporales	119
Capítulo 8: Mediciones de glucosa en sangre	123
8.1 Acerca de las mediciones de glucosa en sangre	124
8.2 Introducción de la medición de glucosa en sangre	125
8.3 Mediciones de glucosa en sangre alta y baja	126
Capítulo 9: Pausa e inicio de la administración de insulina	129
9.1 Pausa de la administración de insulina	130
9.2 Métodos para pausar temporalmente la administración de insulina en el Modo Manual	131
9.3 Inicio de la administración de insulina	133
Capítulo 10: Cambio de ajustes	135
10.1 Ajustes generales	136
10.2 Ajustes de Recordatorios	141
10.3 Ajustes de Basal y Basal Temporal	144
Capítulo 11: Exploración del historial y los registros	147
11.1 Acerca de su historial reciente y los registros anteriores	148

11.2	Visualización de la Gráfica del sensor	148
11.3	Estados de la Gráfica del sensor	149
11.4	Sección de resumen del historial	151
11.5	Cálculos para resúmenes de historial	154
11.6	Sección Detalles de Historial	155
Capítulo 12: Gestión de las actualizaciones de software		161
12.1	Controlador suministrado por Insulet	162
Capítulo 13: Notificaciones de Alarmas, Acciones y Recordatorios		165
13.1	Tipos de alarmas y notificaciones	167
13.2	Sonidos y vibraciones	170
13.3	Sonidos y vibraciones informativos	171
13.4	Respuesta a las alarmas	173
13.5	Lista de Alarmas de Peligro	176
13.6	Lista de Alarmas de Advertencia	185
13.7	Lista de Notificaciones de Tarea Pendiente	190
13.8	Silencio de alarmas no resueltas	198
13.9	Respuesta a las Notificaciones de Recordatorios	199
13.10	Lista de Notificaciones de Recordatorios	200
Capítulo 14: Cuidados del Controlador y del Pod		203
14.1	Almacenamiento y cuidados del Pod y la insulina	204
14.2	Almacenamiento y mantenimiento del Controlador	206
14.3	Cuidado de la batería del Controlador	209
Capítulo 15: Vivir con diabetes		213
15.1	Revisiones del lugar de inyección	214
15.2	Cómo estar al tanto de sus niveles de glucosa	215
15.3	Viajes y vacaciones	216
15.4	Prevención de niveles bajos y altos y de cetoacidosis diabética	219
15.5	Manejo de situaciones especiales	230
Sección 3: Calculadora SmartBolus		233
Información importante de seguridad de la Calculadora SmartBolus		235
Capítulo 16: Administración de un bolo		237
16.1	Administración de un bolo manual	238
16.2	Administración de bolos inmediatos y Bolos Extendidos	239



16.3 Seguimiento del progreso del bolo	240
16.4 Cancelación de un bolo en curso	242
Capítulo 17: Administración de un bolo con la Calculadora SmartBolus	243
17.1 Acerca de la Calculadora SmartBolus	244
17.2 Introducción de información sobre comidas	247
17.3 Creación de un Alimento Personalizado	248
17.4 Edición de Alimentos Personalizados	248
17.5 Introducción de información sobre comidas usando Alimentos Personalizados	249
17.6 Introducción de una medición de glucosa en sangre o uso de un valor de glucosa del sensor	250
17.7 Insulina a Bordo (IOB)	252
17.8 Ajustes en sus cálculos	253
17.9 Administración de un bolo inmediato	253
17.10 Administración de un Bolo Extendido	255
17.11 Ajustes de bolo	256
Capítulo 18: Interpretación de los cálculos de la Calculadora SmartBolus	265
18.1 La Calculadora SmartBolus	266
18.2 Ejemplos de la Calculadora SmartBolus	281
Sección 4: Uso de un sensor con Omnipod 5	285
Información importante de seguridad del sensor	287
Capítulo 19: Acerca del sensor Dexcom	289
19.1 Descripción general del sensor Dexcom	290
19.2 Colocación del sensor Dexcom	291
19.3 Uso de un sensor Dexcom con Omnipod 5	293
19.4 Valores de glucosa del sensor	294
19.5 Flechas de tendencia de glucosa del sensor	295
19.6 Mensajes de comunicación de Dexcom G6	297
19.7 Mensajes de comunicación de Dexcom G7	299
Capítulo 20: Conexión de un sensor Dexcom al Pod	303
20.1 Acerca de la conexión de un sensor Dexcom al Pod	304
20.2 Conexión del Dexcom G6 durante la configuración inicial del Pod	305
20.3 Conexión del Transmisor Dexcom G6	306
20.4 Desconexión del Transmisor del Pod	307
20.5 Cambio a Dexcom G6 desde otro sensor	307

20.6	Conexión del sensor Dexcom G7	310
20.7	Desconexión del Dexcom G7 del Pod	313
20.8	Cambio a Dexcom G7 desde otro sensor	314
Capítulo 21: Uso del sensor FreeStyle Libre 2 Plus con Omnipod 5		317
21.1	Descripción general del sensor FreeStyle Libre 2 Plus	319
21.2	Aplicación y colocación del sensor FreeStyle Libre 2 Plus	321
21.3	Uso del sensor FreeStyle Libre 2 Plus con la Aplicación Omnipod 5	325
21.4	Tendencias e indicadores de glucosa del sensor	332
21.5	Mensajes de comunicación y problemas del sensor FreeStyle Libre 2 Plus	334
21.6	Acerca de la conexión de un sensor FreeStyle Libre 2 Plus al Pod	342
21.7	Conexión de un sensor FreeStyle Libre 2 Plus durante la configuración inicial del Pod	343
21.8	Retirada del sensor: caducidad y eliminación	348
21.9	Cambio a un sensor FreeStyle Libre 2 Plus desde otro sensor	351
Sección 5: Modo Automatizado		355
Información importante de seguridad del Modo Automatizado		357
Capítulo 22: Acerca del Modo Automatizado		359
22.1	Acerca del Modo Automatizado	360
22.2	Acerca del sensor en Modo Automatizado	364
22.3	Ajustes de bolo e importancia de un bolo	365
22.4	Adaptabilidad del Pod	366
22.5	Acerca del Modo Automatizado: Limitado	368
22.6	Restricción de administración automatizada	370
Capítulo 23: Cambio entre el Modo Manual y el Modo Automatizado		373
23.1	Cambio del Modo Manual al Modo Automatizado	374
23.2	Cambio del Modo Automatizado al Modo Manual	376
Capítulo 24: Función de Actividad		377
24.1	Acerca de la función de Actividad	378

24.2	Inicio de la función de Actividad	379
24.3	Cancelación de la función de Actividad	380
Capítulo 25:	Alarmas del Modo Automatizado	381
25.1	Lista de Alarmas de Advertencia	382
Capítulo 26:	Estudios clínicos de Omnipod 5	387
26.1	Estudios en niños, adolescentes y adultos con diabetes de tipo 1	388
26.2	Estudios en niños muy pequeños con diabetes de tipo 1	404
Sección 6:	Información adicional	415
Capítulo 27:	Preguntas más frecuentes y solución de problemas	417
27.1	Preguntas frecuentes sobre la bomba Omnipod 5	418
27.2	Preguntas frecuentes sobre la Calculadora SmartBolus.	424
27.3	Preguntas frecuentes sobre el sensor	425
27.4	Preguntas frecuentes sobre el Modo Automatizado	432
27.5	Problemas de comunicación con el Pod: "Intentarlo de nuevo"	434
27.6	Acerca de mantener el Controlador Omnipod 5 cerca.	438
27.7	Quejas relacionadas con el dispositivo.	439
27.8	Modo de fábrica y Modo de arranque	440
Apéndice	443
Índice	477
Mis Ajustes	483

ANTES DE COMENZAR

1 Introducción

1

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente.

CAPÍTULO 1

Introducción

Contenido

1.1 Le damos la bienvenida al sistema Omnipod 5	4
Características del sistema Omnipod 5	4
1.2 Acerca de esta Guía técnica del usuario	6
1.3 Finalidad prevista	7
Finalidad prevista	7
Contraindicaciones	7
1.4 Insulinas compatibles	8
1.5 Advertencias generales	8
1.6 Precauciones generales	13
Posibles riesgos	15
Información importante para el usuario	16
Kit de emergencia	16

1.1 Le damos la bienvenida al sistema Omnipod 5

El sistema Omnipod® 5 es el primer Sistema de Administración de Insulina Automatizado, sin tubos y de uso sobre el cuerpo que, cuando se utiliza con los Sistemas de Monitorización Continua de Glucosa Dexcom G6® o Dexcom G7® o con el sensor FreeStyle Libre 2 Plus, se adapta de forma continua y administra insulina automáticamente según sus necesidades personales. El sistema Omnipod 5 consta de un Pod de insulina sin tubo y la Aplicación Omnipod® 5, instalada en un Controlador suministrado por Insulet.

Características del sistema Omnipod 5

- **Pod:** El Pod proporciona una administración continua de insulina subcutánea. Se puede usar hasta 3 días y llenar con un máximo de 200 unidades de insulina U-100 de acción rápida (mínimo 85 unidades).
- **Sin tubos:** El Pod no lleva ningún tubo, lo que le permite colocarlo casi en cualquier lugar donde se administraría una inyección. El Pod es impermeable hasta una profundidad de 7,6 metros (25 pies) durante un máximo de 60 minutos (IP28).
- **Aplicación Omnipod 5:** La Aplicación Omnipod 5 le permite seleccionar un perfil basal, el Objetivo de Glucosa en Sangre y los ajustes de bolo, activar y desactivar el Pod, conectar con un sensor de glucosa compatible y seleccionar el modo de administración de insulina. La Aplicación Omnipod 5 está preinstalada en el Controlador suministrado por Insulet.
- **Tres sensores de glucosa compatibles:** El sistema Omnipod 5 funciona con los Sistemas de Monitorización Continua de Glucosa (MCG) Dexcom G6 o Dexcom G7 o con el sensor FreeStyle Libre 2 Plus. Los sensores deben adquirirse por separado. Los valores y las tendencias de glucosa del sensor se utilizan para la administración automatizada de insulina en el Modo Automatizado, así como para los cálculos de bolo en el Modo Automatizado y 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 en la aplicación Dexcom G7 para enviar los valores de glucosa del sensor al Pod.
 - El sensor FreeStyle Libre 2 Plus debe iniciarse, conectarse y activarse en la Aplicación Omnipod 5 en el Controlador suministrado por Insulet para enviar los valores de glucosa del sensor al Pod.

- **Dos modos de funcionamiento:** El sistema Omnipod 5 ofrece los siguientes modos de funcionamiento: Automatizado y Manual. El sistema Omnipod 5 le permite cambiar entre modos cuando se cumplen las condiciones necesarias. El sistema se comporta de forma diferente en función del modo seleccionado.
 - **Modo Automatizado:** Todos los Pod incluyen tecnología SmartAdjust™ que ajusta la insulina cada 5 minutos para llevar el valor de glucosa a su objetivo de glucosa personalizado u Objetivo de Glucosa en Sangre. El ajuste se basa en una predicción que estima a qué nivel estará su glucosa dentro de 60 minutos y tiene en cuenta el valor y la tendencia de glucosa del sensor, la Tasa Basal Adaptativa y la insulina que sigue actuando en su organismo.
 - **Modo Manual:** El sistema Omnipod 5 administra insulina basada en Programas Basales definidos por el usuario. Durante el Modo Manual, no hay ningún ajuste automatizado de la administración de insulina.
- **Función de Actividad:** En el Modo Automatizado, puede activar la función de Actividad cuando 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 trata de lograr un Objetivo de Glucosa en Sangre de 8,3 mmol/L (150 mg/dL).
- **Calculadora SmartBolus:** Si tiene previsto comer o si su glucosa es alta, la Calculadora SmartBolus puede sugerir una cantidad de bolo de insulina basándose en sus ajustes individuales, los valores introducidos y el valor y la tendencia de glucosa del sensor, si están disponibles. La Calculadora SmartBolus permite la administración inmediata del bolo de insulina tanto en el Modo Automatizado como en el Modo Manual. En el Modo Manual, la Calculadora SmartBolus permite también un Bolo Extendido. El Bolo Extendido se puede personalizar para administrar la dosis de bolo durante un periodo de tiempo.
- **Seguimiento de la administración automatizada de insulina:** En el Modo Automatizado, el sistema registra la administración automatizada de insulina y los valores de glucosa del sensor correspondientes cada 5 minutos. La pantalla principal incluye una Gráfica del sensor que permite consultar los valores de glucosa del sensor y muestra información sobre la administración de insulina, incluido el estado de la automatización.

1 Introducción

- **Rastreador del lugar de colocación del Pod:** Al activar un nuevo Pod, el sistema ofrece la opción de llevar un registro de los lugares en los que se ha colocado un Pod. Esto le permite consultar los lugares de colocación del Pod anteriores cuando tenga que decidir dónde colocar el siguiente Pod.

1.2 Acerca de esta Guía técnica del usuario

La finalidad de esta *Guía técnica del usuario* es ayudarle con las características y funciones del sistema Omnipod 5. Proporciona instrucciones paso a paso sobre cómo utilizar correctamente el sistema, así como advertencias y precauciones importantes para garantizar la seguridad durante su uso.

Nota: Esta *Guía técnica del usuario* está diseñada para su uso exclusivo con el Controlador suministrado por Insulet con la Aplicación Omnipod 5, modelo PDM-M001-G-MG. Para conocer la versión de su Controlador suministrado por Insulet, consulte el dorso. Si ve el código "PDM-M001-G-MG" en la parte posterior del Controlador, esta es la *Guía técnica del usuario* correcta. Si no lo ve, póngase en contacto con Atención al cliente. El uso de una *Guía técnica del usuario* incorrecta puede dar lugar a un uso inadecuado del sistema Omnipod 5.

Nota: Las imágenes de pantallas que se muestran en esta *Guía técnica del usuario* solo son ejemplos y no son sugerencias de los valores que deberá usar para los ajustes del usuario. Consulte siempre al profesional sanitario para determinar los ajustes adecuados para usted.

La atención y el tratamiento médicos son temas complejos que requieren los servicios de profesionales sanitarios cualificados. La presente *Guía técnica del usuario* es de carácter exclusivamente informativo y no está pensada para utilizarse a modo de recomendaciones o consejos médicos o para el cuidado de la salud con fines de diagnóstico, tratamiento ni ninguna otra necesidad individual. La presente *Guía técnica del usuario* no sustituye las recomendaciones o los consejos médicos o para el cuidado de la salud, ni de los servicios de un profesional sanitario cualificado. La presente *Guía técnica del usuario* no podrá usarse, de ninguna manera, como base para su atención médica personal ni para decisiones y tratamientos relacionados. Deberá hablar con un profesional sanitario cualificado esté al tanto de sus necesidades individuales sobre dichas decisiones y tratamientos.

1.3 Finalidad prevista

Finalidad prevista

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 de 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 un dispositivo de monitorización continua de glucosa (MCG).

En el Modo Automatizado, el sistema Omnipod 5 está diseñado para ayudar a las personas con diabetes de tipo 1 a alcanzar los objetivos glucémicos establecidos por sus profesionales sanitarios. Se ha diseñado para modular (aumentar, reducir o suspender) la administración de insulina, de forma que se encuentre dentro de los valores de umbral predefinidos según los valores de glucosa del sensor actuales y previstos para mantener la glucosa en sangre en niveles de Objetivo de Glucosa en Sangre variables 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 según las 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.

Contraindicaciones

El sistema Omnipod 5 NO se recomienda para:

- Personas que no puedan controlar la glucosa según las recomendaciones de su profesional sanitario.
- Personas que no puedan mantenerse en contacto con su profesional sanitario.
- Personas que no puedan utilizar el sistema Omnipod 5 de acuerdo con las instrucciones.
- Personas que estén tomando hidroxíurea y estén utilizando un sensor Dexcom (ya que podría dar lugar a valores de glucosa del sensor falsamente elevados y derivar en una administración excesiva de insulina que podría provocar hipoglucemia grave).

1 Introducción

- Personas 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 Dexcom G6, el sensor Dexcom G7 y el sensor FreeStyle Libre 2 Plus, deben retirarse antes de realizar una resonancia magnética (RM), una tomografía computarizada (TC) o un tratamiento de diatermia. Además, el Controlador debe mantenerse fuera de la sala de intervenciones. La exposición a procedimientos de RM, TC o diatermia podrían dañar los componentes.

1.4 Insulinas compatibles

NovoLog®/NovoRapid®, Humalog®/Liprolog®, Admelog®/Insulin lispro Sanofi®, Trurapi®/Insulin aspart Sanofi® y Kirsty®.

1.5 Advertencias generales

Advertencia: Lea todas las instrucciones incluidas en esta *Guía técnica del usuario* antes de usar el sistema Omnipod 5. Controle su nivel de glucosa según las indicaciones de su profesional sanitario. De no realizar un control adecuado, existe riesgo de que se pase por alto una hiperglucemia o hipoglucemia.

Advertencia: NO empiece a utilizar el sistema ni modifique los ajustes sin recibir la formación y la orientación adecuadas por parte de su profesional sanitario. Si inicia y configura los ajustes de forma incorrecta, puede dar lugar a una administración excesiva o insuficiente de insulina, lo que podría derivar en hipoglucemia o hiperglucemia. A continuación se incluyen los principales ajustes que afectan a la administración de insulina: Apagado del Pod, Tasa Basal, Tasa Basal Máxima, Bolo Máximo, Factor de Corrección, Ratio de Insulina-Carbohidratos (IC), Glucosa Mínima para Cálculos, Objetivo de Glucosa en Sangre y Corregir por Encima, y Duración de la Acción de la Insulina.

Advertencia: La presente *Guía técnica del usuario* NO podrá usarse, de ninguna manera, como base para su atención médica personal ni para decisiones y tratamientos relacionados. La presente *Guía técnica del usuario* es de carácter exclusivamente informativo y no está pensada para utilizarse a modo de recomendaciones o consejos médicos o para el cuidado de la salud con fines de diagnóstico, tratamiento ni ninguna otra necesidad individual. La presente *Guía técnica del usuario*

no sustituye las recomendaciones o los consejos médicos o para el cuidado de la salud, ni de los servicios de un profesional sanitario cualificado. Deberá hablar con un profesional sanitario cualificado esté al tanto de sus necesidades individuales sobre dichas decisiones y tratamientos.

Advertencia: NO utilice el sistema Omnipod 5 si no puede o no desea hacerlo conforme a las indicaciones de esta *Guía técnica del usuario* y de su profesional sanitario. Si no utiliza este sistema según lo previsto, existe riesgo de una administración excesiva o insuficiente de insulina, lo que podría derivar en hipoglucemia o hiperglucemia.

Advertencia: Tenga SIEMPRE a mano un kit de emergencia para responder rápidamente ante una emergencia de diabetes o en caso de que su sistema Omnipod 5 deje de funcionar. Lleve siempre consigo el material necesario para realizar un cambio de Pod en caso de que sea necesario.

Advertencia: Deseche SIEMPRE el Pod según las directrices locales sobre la eliminación de residuos. Después de su uso, el Pod se considera un producto biopeligroso que puede transmitir enfermedades infecciosas.

Advertencia: La tecnología SmartAdjust NO es adecuada para su uso en mujeres embarazadas, pacientes con enfermedades graves ni pacientes en diálisis. No se ha evaluado la seguridad de la tecnología SmartAdjust en estos grupos de población. Consulte a su profesional sanitario si se encuentra en alguna de esas situaciones antes de utilizar la tecnología SmartAdjust.

Advertencia: NO utilice el sistema Omnipod 5 si su capacidad auditiva o visual NO le permiten reconocer todas las funciones del sistema Omnipod 5, incluidas las alertas, las alarmas y los recordatorios según las instrucciones.

Advertencia: Utilice EXCLUSIVAMENTE insulina U-100 de acción rápida NovoLog®/NovoRapid® (insulina aspart), Humalog®/Liprolog® (insulina lispro), Admelog®/Insulin lispro Sanofi® (insulina lispro), Trurapi®/Insulin aspart Sanofi® (insulina aspart) y Kirsty® (insulina aspart) en el sistema Omnipod 5, ya que estos productos se han analizado y se ha comprobado que son seguros para su uso con este sistema. NovoLog/NovoRapid, Humalog/Liprolog, Admelog/Insulin lispro Sanofi, Trurapi/Insulin aspart Sanofi y Kirsty son compatibles con el sistema Omnipod 5 para un uso de hasta 72 horas (3 días). Para conocer la frecuencia con la que deberá reemplazar el Pod, siga las indicaciones de su profesional sanitario.

Advertencia: NO administre insulina (por ejemplo, mediante inyección o inhalación) mientras lleva colocado un Pod activo, ya que esto podría ocasionar hipoglucemia. El sistema Omnipod 5 no puede

1 Introducción

realizar un seguimiento de la insulina que se administra al margen del sistema. Consulte a su profesional sanitario para saber cuánto tiempo debe esperar después de administrar insulina de forma manual antes de iniciar el Modo Automatizado.

Advertencia: NO modifique la configuración de la Calculadora SmartBolus antes de consultar con su profesional sanitario. Las modificaciones incorrectas podrían dar lugar a una administración excesiva o insuficiente de insulina y, como consecuencia, provocar hipoglucemia o hiperglucemia. A continuación se incluyen los principales ajustes que afectan a los cálculos del bolo: Bolo Máximo, Glucosa Mínima para Cálculos, Corregir por Encima, valores de Factor de Corrección, valores de Ratio Insulina/Carbohidratos, Duración de la Acción de la Insulina y Objetivo de Glucosa en Sangre.

Advertencia: Siga SIEMPRE las indicaciones de su profesional sanitario para el control adecuado de la glucosa a fin de evitar la hiperglucemia y la hipoglucemia.

Advertencia: Un valor de glucosa inferior a 3,9 mmol/L (70 mg/dL) puede indicar hipoglucemia (glucosa baja). Un valor de glucosa superior a 13,9 mmol/L (250 mg/dL) puede indicar hiperglucemia (glucosa alta). Siga las sugerencias del profesional sanitario sobre el tratamiento.

Advertencia: Trate SIEMPRE de inmediato la hipoglucemia. Un valor de glucosa inferior a 3,1 mmol/L (55 mg/dL) indica hipoglucemia significativa (glucosa muy baja). De no tratarse, podría provocar convulsiones, pérdida de conocimiento o la muerte. Siga las recomendaciones de su profesional sanitario sobre el tratamiento.

Advertencia: Trate SIEMPRE de inmediato los niveles de glucosa por debajo de 3,9 mmol/L (70 mg/dL) (hipoglucemia) según las recomendaciones de su profesional sanitario. Los síntomas de hipoglucemia incluyen debilidad, sudoración, nerviosismo, dolor de cabeza o confusión. Si no se trata, la hipoglucemia puede provocar convulsiones, pérdida del conocimiento o la muerte.

Advertencia: NO espere para tratar la hipoglucemia (glucosa baja) ni sus síntomas. Aunque no pueda comprobar sus niveles de glucosa, no espere para tratar los síntomas; de lo contrario, existe riesgo de una hipoglucemia grave, lo que a su vez podría dar lugar a convulsiones, pérdida del conocimiento o la muerte.

Advertencia: Trate SIEMPRE la hiperglucemia (glucosa alta) de inmediato según las recomendaciones de su profesional sanitario. Algunos síntomas de la hiperglucemia son fatiga, sed, micción excesiva o visión borrosa. De no tratarse, la hiperglucemia puede dar lugar a cetoacidosis diabética (CAD) o muerte.

Advertencia: Trate la CAD de inmediato, NO espere. De no tratarse, la CAD puede provocar rápidamente dificultades respiratorias, choque, coma o la muerte.

Advertencia: En el caso de que los valores de glucosa del sensor y las mediciones de glucosa en sangre sean "BAJA" o "ALTA", aplique SIEMPRE el tratamiento recomendado por el profesional sanitario. Estos valores pueden indicar una afección potencialmente grave que requiere atención médica inmediata. De no tratarse, estas situaciones pueden provocar rápidamente cetoacidosis diabética (CAD), choque, coma o la muerte.

Advertencia: Si necesita atención médica de emergencia, NUNCA sea usted quien conduzca hasta el servicio de urgencias. Pida a un familiar o amigo que le lleve al servicio de urgencias o llame para solicitar una ambulancia.

Advertencia: Tenga en cuenta EN TODO MOMENTO el valor actual de glucosa del sensor, confíe en las sensaciones que perciba en su cuerpo y no ignore posibles síntomas de hiperglucemia ni de hipoglucemia. Aunque la administración de insulina se ajusta automáticamente en el Modo Automatizado con el objetivo de alcanzar el Objetivo de Glucosa en Sangre definido, podría producirse una hipoglucemia grave o hiperglucemia.

Si los valores de glucosa del sensor no concuerdan con sus síntomas, compruebe SIEMPRE la glucosa en sangre con un medidor de GS y valore la posibilidad de iniciar un tratamiento o calibrar el sensor (para los sensores que requieren calibración, si es necesario). Si considera que el sistema le está suministrando valores de glucosa imprecisos, cambie SIEMPRE al Modo Manual.

- Unos valores de glucosa del sensor erróneamente elevados pueden provocar una administración excesiva de insulina, lo que puede causar hipoglucemia grave, convulsiones, pérdida de conocimiento o la muerte.
- Unos valores de glucosa del sensor erróneamente bajos pueden provocar una suspensión prolongada de la insulina, lo que puede causar hiperglucemia, CAD o la muerte.

Si presenta síntomas que no se corresponden con sus mediciones de glucosa en sangre y ha seguido todas las instrucciones descritas en esta *Guía técnica del usuario*, póngase en contacto con su profesional sanitario.

Advertencia: Asegúrese SIEMPRE de utilizar el sensor según las instrucciones del fabricante. No utilice el sensor después de su vida útil recomendada. No comience a usar un sensor si ya ha pasado su fecha de caducidad. El sistema Omnipod 5 se basa en valores

1 Introducción

de glucosa del sensor precisos y actuales para determinar sus necesidades de insulina. Un uso incorrecto del sensor puede dar lugar a una administración excesiva o insuficiente de insulina y, como consecuencia, causar hipoglucemia o hiperglucemia.

Advertencia: NO utilice el sistema Omnipod 5 con un sensor Dexcom si está tomando hidroxiurea, un medicamento empleado para el tratamiento de enfermedades como el cáncer y la anemia de células falciformes. Los valores de glucosa del sensor Dexcom podrían ser falsamente elevados y generar una administración excesiva de insulina, con el consiguiente riesgo de hipoglucemia grave.

Advertencia: Controle SIEMPRE su nivel de glucosa y siga las pautas de tratamiento indicadas por su profesional sanitario en caso de que deje de recibir insulina debido a una obstrucción (oclusión). Si no se toman medidas de inmediato, se podría producir una administración insuficiente de insulina, lo que podría dar lugar a hiperglucemia o cetoacidosis diabética (CAD) (consulte "⚠ Obstrucción detectada" en la página 177).

Advertencia: Las personas menores de 2 años NO deben utilizar la tecnología SmartAdjust. La tecnología SmartAdjust tampoco la deben utilizar personas que requieran menos de 5 unidades de insulina al día, ya que la seguridad de la tecnología no se ha evaluado en este grupo de población.

Advertencia: NO utilice el sistema Omnipod 5 a una presión atmosférica baja (inferior a 700 hPa). Estos niveles de presión atmosférica bajos se pueden encontrar a altitudes elevadas, como en las cimas de las montañas o en poblaciones situadas a una altitud superior a 3000 metros (10 000 pies). También pueden producirse cambios de presión atmosférica durante el despegue de una aeronave. Si se expanden burbujas de aire pequeñas dentro del Pod, existe riesgo de administración accidental de insulina, lo que a su vez puede dar lugar a una hipoglucemia. Es importante que compruebe su nivel de glucosa con frecuencia al viajar en avión para evitar la hipoglucemia prolongada. NO utilice el sistema Omnipod 5 en entornos con una elevada concentración de oxígeno (más del 25 %), como áreas domésticas o quirúrgicas donde se usa oxígeno adicional y cámaras hiperbáricas. Las cámaras hiperbáricas o de alta presión se usan en ocasiones para favorecer la cicatrización de úlceras diabéticas o para tratar el envenenamiento por monóxido de carbono, ciertas infecciones de huesos y tejidos, y el síndrome de descompresión. La exposición a entornos con alta concentración de oxígeno podría provocar la combustión del Pod o del Controlador Omnipod 5, lo que puede causar quemaduras graves en el cuerpo.

Advertencia: NO utilice el sistema Omnipod 5 en entornos con alta presión atmosférica (por encima de 1060 hPa), habituales en una cámara hiperbárica. Las cámaras hiperbáricas o de alta presión se usan en ocasiones para favorecer la cicatrización de úlceras diabéticas o para tratar el envenenamiento por monóxido de carbono, ciertas infecciones de huesos y tejidos y el síndrome de descompresión. La exposición a entornos de alta presión atmosférica puede dañar el Pod y el Controlador Omnipod 5, lo que podría provocar una administración insuficiente de insulina y la consiguiente hiperglucemia.

1.6 Precauciones generales

Precaución: NO utilice ningún componente del sistema Omnipod 5 (Controlador, Pod) si sospecha que ha sufrido daños después de una situación imprevista, como una caída o un fuerte golpe contra 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 tiene dudas acerca de si uno o varios componentes han sufrido daños, deje de utilizar el sistema y póngase en contacto con Atención al cliente para recibir asistencia.

Precaución: Utilice el sistema Omnipod 5 EXCLUSIVAMENTE con dispositivos autorizados (Controlador, Pod y Aplicación Omnipod 5 o MCG Dexcom G6 o Dexcom G7). NO intente usar el sistema Omnipod 5 con dispositivos no autorizados. Si intenta utilizar el sistema Omnipod 5 con dispositivos no autorizados, podría interrumpir la administración de insulina y poner en riesgo su salud y seguridad.

Precaución: Conéctese EXCLUSIVAMENTE a redes Wi-Fi de confianza con el Controlador. NO se conecte a redes Wi-Fi públicas, como las de aeropuertos, cafeterías, etc., ya que estas redes no son seguras y podrían exponer el Controlador a malware. NO se conecte a redes Wi-Fi públicas durante la configuración inicial del sistema Omnipod 5.

Precaución: Active SIEMPRE un nuevo Pod en el momento oportuno. Si espera demasiado tiempo entre los cambios del Pod, la administración de insulina podría ser insuficiente, lo que puede provocar hiperglucemia. Si no hay otro Pod disponible, utilice un método de administración de insulina diferente.

Precaución: NO salga de la Aplicación Omnipod 5 mientras esté llevando a cabo cambios en los ajustes de la administración de insulina. Si sale de la Aplicación antes de guardar el cambio de ajuste y de que la Aplicación aplique el cambio, el sistema seguirá utilizando

1 Introducción

los últimos ajustes guardados. Como resultado, podría continuar con ajustes del tratamiento que no están previstos. Si tiene dudas acerca de si se han guardado los cambios, revise los ajustes.

Precaución: Mantenga SIEMPRE el Controlador seguro y bajo su control evitar que otras personas modifiquen su tratamiento de insulina. No comparta con nadie los datos de seguridad de la pantalla de bloqueo de su Controlador.

Precaución: NO deje el Controlador en un lugar donde no pueda oír las alarmas y notificaciones de la Aplicación Omnipod 5. La administración de insulina en el Modo Manual o Automatizado continuará según lo programado, aunque el usuario se aleje del Controlador.

Precaución: Responda SIEMPRE que se activen las Alarmas de Advertencia: Pod caducado, Pod con insulina baja y Apagado del Pod. Estas alarmas se convierten en Alarmas de Peligro si no se realiza ninguna acción. Cuando se activan las Alarmas de Peligro, se detiene la administración de insulina.

Precaución: Tenga SIEMPRE en cuenta los posibles cambios en su zona horaria durante los viajes. Si no actualiza su zona horaria, el tratamiento de insulina se administrará en función de la zona horaria anterior, lo que podría ocasionar interrupciones en el programa de administración de insulina y generar registros de historial imprecisos. Hable con su profesional sanitario sobre cómo controlar la administración de insulina si viaja entre distintas zonas horarias.

Precaución: No puede utilizar el receptor Dexcom con el sistema Omnipod 5, ya que este solo es compatible con la aplicación Dexcom G6 o Dexcom G7 en un teléfono inteligente.

Precaución: Compruebe SIEMPRE su glucosa en sangre periódicamente si se sube a alguna atracción o viaja en avión, o en otras situaciones en las que se puedan producir cambios repentinos o extremos de presión del aire, la altitud o la gravedad. Aunque el sistema Omnipod 5 se puede utilizar de forma segura a las presiones atmosféricas habituales en las cabinas de los aviones durante el vuelo, la presión atmosférica de la cabina del avión puede cambiar durante el vuelo, lo que podría afectar a la administración de insulina del Pod. Los cambios rápidos en la altitud y la gravedad, como los que se suelen producir en las atracciones o en el despegue y aterrizaje de un vuelo, pueden afectar a la administración de insulina, con el consiguiente riesgo de hipoglucemia o lesiones. Si es necesario, siga las instrucciones de tratamiento facilitadas por su profesional sanitario.

Posibles riesgos

- El sistema Omnipod 5 utiliza los 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 que cause hipoglucemia o hiperglucemia.
- El sistema Omnipod 5 utiliza la información y los ajustes introducidos para calcular y ajustar la administración de insulina. Si la información que introduce es imprecisa, o si no le proporciona al sistema información sobre los carbohidratos y la glucosa, el sistema podría administrar una dosis incorrecta de insulina que provoque hipoglucemia o hiperglucemia.
- El uso de un Pod puede provocar infecciones. Tenga en cuenta los signos de infección, entre ellos: sangrado, dolor e irritación de la piel (incluido el enrojecimiento). Consulte a su profesional sanitario si se produce irritación.
- Si la cánula se dobla o se desprende, la administración de insulina podría interrumpirse. Si la glucosa no disminuye después de un bolo, o si se producen otros valores de glucosa inexplicablemente elevados, podría indicar que existe una obstrucción (oclusión) u otro tipo de interrupción en la administración de insulina.
- Las burbujas de aire en el Pod o la cánula pueden afectar a la administración de insulina. Si hay una gran cantidad de aire en el Pod, el sistema podría administrar una dosis imprecisa de insulina, lo que puede provocar hipoglucemia o hiperglucemia.
- Las complicaciones en el lugar de inyección, como el tejido cicatricial y la infección, pueden hacer que la administración de insulina sea menos eficaz. Si la glucosa no disminuye después de un bolo o se observa otra glucosa inexplicablemente alta, podría indicar que la administración de insulina no está siendo eficaz.
- Los defectos de hardware, los errores de software y los fallos de los Pod pueden provocar una interrupción en la administración de insulina. Un fallo del Pod puede provocar hipoglucemia, hiperglucemia o cetoacidosis diabética. Mantenga el Controlador Omnipod 5 encendido y cerca para asegurarse de que recibe notificaciones sobre la administración reciente de insulina y las alarmas y mensajes importantes.

1 Introducción

Información importante para el usuario

Preste especial atención a las advertencias y precauciones de esta *Guía técnica del usuario*. Las palabras "**Advertencia**" y "**Precaución**" se muestran en rojo y en negrita.

El sistema Omnipod 5 se ha diseñado para funcionar con los sensores Dexcom G6, Dexcom G7 o FreeStyle Libre 2 Plus.

- Para utilizar el sistema de MCG Dexcom G6 con el sistema Omnipod 5, deberá disponer del sensor, el Transmisor y las instrucciones de uso de Dexcom G6, además de descargar la aplicación Dexcom G6 en su teléfono inteligente personal.
- Para utilizar la MCG Dexcom G7 con el sistema Omnipod 5, deberá disponer del sensor Dexcom G7 y sus instrucciones de uso junto con la aplicación Dexcom G7 descargada en su teléfono inteligente personal.
- Para utilizar el sensor FreeStyle Libre 2 Plus con el sistema Omnipod 5, deberá obtener el sensor FreeStyle Libre 2 Plus y sus instrucciones de uso. Si es la primera vez que utiliza un sensor de glucosa, siga utilizando el medidor de GS hasta que se familiarice con el uso del sensor.

Si está utilizando el sistema sin el sensor Dexcom o si está utilizando actualmente el sensor Dexcom, sigue siendo muy importante que lea todas las instrucciones de esta *Guía técnica del usuario* antes de utilizar el sistema.

Si después de leer esta *Guía técnica del usuario* sigue teniendo dudas, póngase en contacto con Atención al cliente (a su disposición las 24 horas del día, los 7 días de la semana).

Kit de emergencia

Advertencia: Tenga SIEMPRE a mano un kit de emergencia para responder rápidamente ante una emergencia de diabetes o en caso de que su sistema Omnipod 5 deje de funcionar. Lleve siempre consigo el material necesario para realizar un cambio de Pod en caso de que sea necesario.

Advertencia: Si necesita atención médica de emergencia, NUNCA sea usted quien conduzca hasta el servicio de urgencias. Pida a un familiar o amigo que le lleve al servicio de urgencias o llame para solicitar una ambulancia.

Prepare un kit de emergencia para que tenerlo con usted en todo momento. El kit deberá incluir lo siguiente:

- Varios Pods Omnipod 5 nuevos y precintados
- Un vial de insulina U-100 de acción rápida (consulte "1.5 Advertencias generales" en la página 8 para conocer las insulinas que están aprobadas para su uso en el Pod Omnipod 5)
- Jeringas o plumas para inyectar insulina
- Comprimidos de glucosa u otra fuente de carbohidratos de acción rápida
- Suministros del sensor de glucosa:
 - Monitorización Continua de Glucosa (MCG) Dexcom G6 o Dexcom G7 y sus suministros
 - Sensores FreeStyle Libre 2 Plus
- Tiras reactivas para la prueba de glucosa en sangre
- Medidor de glucosa en sangre
- Tiras reactivas para la prueba de cetonas
- Dispositivo de punción y lancetas
- Toallitas de alcohol
- Instrucciones de su profesional sanitario acerca de la cantidad de insulina que deberá inyectarse si se interrumpe la administración desde el Pod
- Una carta firmada por su profesional sanitario en la que explique que necesita llevar consigo suministros de insulina y el sistema Omnipod 5
- Los números de teléfono de su profesional sanitario o médico para casos de emergencia
- Kit de glucagón e instrucciones por escrito para la administración de una dosis de glucagón si está inconsciente (consulte "15.4 Prevención de niveles bajos y altos y de cetoacidosis diabética" en la página 219).

Consejo: Pídale a su profesional sanitario que le ayude a elaborar planes para manejar situaciones de emergencia, incluido lo que deberá hacer si no se puede comunicar con su profesional sanitario.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente.

CARACTERÍSTICAS DE LA BOMBA OMNIPOD 5

Información importante de seguridad de la bomba Omnipod 5

- 2 Terminología del sistema y navegación
- 3 Descripción general del sistema Omnipod 5
- 4 Configuración de la Aplicación Omnipod 5
- 5 Activación y cambio de Pod
- 6 Programas Basales
- 7 Tasas Basales Temporales
- 8 Mediciones de glucosa en sangre
- 9 Pausa e inicio de la administración de insulina
- 10 Cambio de ajustes
- 11 Exploración del historial y los registros
- 12 Gestión de las actualizaciones de software
- 13 Notificaciones de alarmas, acciones y recordatorios
- 14 Cuidados del Pod
- 15 Vivir con diabetes

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente.

Información importante de seguridad de la bomba Omnipod 5

Advertencias de la bomba

Ajustes y formación del sistema Omnipod 5

Advertencia: NO empiece a utilizar el sistema ni modifique los ajustes sin recibir la formación y la orientación adecuadas por parte de su profesional sanitario. Si inicia y configura los ajustes de forma incorrecta, puede dar lugar a una administración excesiva o insuficiente de insulina, lo que podría derivar en hipoglucemia o hiperglucemia. A continuación se incluyen los principales ajustes que afectan a la administración de insulina: Apagado del Pod, Tasa Basal, Tasa Basal Máxima, Bolo Máximo, Factor de Corrección, Ratio de Insulina-Carbohidratos (IC), Glucosa Mínima para Cálculos, Objetivo de Glucosa en Sangre y Corregir por Encima, y Duración de la Acción de la Insulina.

Insulina

Advertencia: Utilice EXCLUSIVAMENTE insulina U-100 de acción rápida NovoLog[®]/NovoRapid[®] (insulina aspart), Humalog[®]/Liprolog[®] (insulina lispro), Admelog[®]/Insulin lispro Sanofi[®] (insulina lispro), Trurapi[®]/Insulin aspart Sanofi[®]

(insulina aspart) y Kirsty[®] (insulina aspart) en el sistema Omnipod 5 ya que estos productos se han analizado y se ha comprobado que son seguros para su uso con este sistema. NovoLog/NovoRapid, Humalog/Liprolog, Admelog/Insulin lispro Sanofi, Trurapi/Insulin aspart Sanofi y Kirsty son compatibles con el sistema Omnipod 5 para un uso de hasta 72 horas (3 días). Para conocer la frecuencia con la que deberá reemplazar el Pod, siga las indicaciones de su profesional sanitario.

Advertencia: Recuerde que debe disponer EN TODO MOMENTO de los medios necesarios para inyectarse insulina con un método alternativo en caso de que se interrumpa la administración de insulina desde el Pod. El riesgo de que desarrolle hiperglucemia es mayor si se interrumpe la administración de insulina, ya que el Pod solo utiliza insulina U-100 de acción rápida. No disponer de un método alternativo de administración de insulina puede provocar niveles muy altos de glucosa o cetoacidosis diabética (CAD). Pida al profesional sanitario que le proporcione instrucciones sobre cómo gestionar una interrupción de la administración de insulina.

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

Advertencia: NO administre insulina (por ejemplo, mediante inyección o inhalación) mientras lleva colocado un Pod activo, ya que esto podría ocasionar hipoglucemia. El sistema Omnipod 5 no puede realizar un seguimiento de la insulina que se administra al margen del sistema. Consulte a su profesional sanitario para saber cuánto tiempo debe esperar después de administrar insulina de forma manual antes de iniciar el Modo Automatizado.

Sistema Omnipod 5

Advertencia: Los componentes del dispositivo, como el Pod, el sensor y el Transmisor Dexcom G6, el sensor Dexcom G7 y el sensor FreeStyle Libre 2 Plus pueden verse afectados por una radiación intensa o por campos magnéticos. Deben retirarse los componentes del dispositivo (y desechar el Pod y el sensor) antes de una radiografía, una resonancia magnética (RM), una tomografía computarizada (TC) o cualquier otra prueba o procedimiento similar. Además, el Controlador debe mantenerse fuera de la sala de intervenciones. La exposición a rayos X, RM o TC puede producir daños en los componentes. Consulte a su profesional sanitario para

que le proporcione las pautas adecuadas para la retirada del Pod.

Advertencia: NO exponga ningún producto o suministro del sistema Omnipod 5 a temperaturas extremas, ya que esto podría provocar un funcionamiento incorrecto. 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 su piel es frágil o se daña fácilmente. La colocación de un Pod en estas circunstancias podría poner en riesgo su salud.

Advertencia: Deseche SIEMPRE el Pod según las directrices locales sobre la eliminación de residuos. Después de su uso, el Pod se considera un producto biopeligroso que puede transmitir enfermedades infecciosas.

Advertencia: NO permita que los niños pequeños tengan acceso a las piezas pequeñas, como el Pod y sus accesorios, incluida la pestaña, ya que existe riesgo de que se las traguen, lo que podría provocar una asfixia. Si se ingieren o se tragan, estas piezas pequeñas pueden causar lesiones o infecciones internas.

Advertencia: Cuando rellene el Pod con insulina, EVITE introducir burbujas y bolsas de aire de gran tamaño. Si se introduce aire

en el sistema, podría ocupar el espacio de la insulina y puede afectar la administración de insulina. Hacerlo podría dar lugar a una administración excesiva o insuficiente de insulina y producir, como consecuencia, hipoglucemia o hiperglucemia.

Advertencia: NO utilice el Pod si, mientras lo llena, nota una resistencia considerable al presionar el émbolo de la jeringa de llenado. No intente introducir la insulina en el Pod a la fuerza. Si percibe cierta resistencia, esto puede indicar que el Pod presenta un defecto mecánico. El uso de un Pod con defecto mecánico puede provocar una administración insuficiente de insulina y, como resultado, hiperglucemia.

Advertencia: NO coloque el Pod si observa que la cánula sobresale de la parte adhesiva posterior después de retirar la pestaña del Pod. Si esto ocurre, la cánula no se puede insertar, lo que puede provocar una administración insuficiente de insulina y, a su vez, hiperglucemia.

Advertencia: Compruebe SIEMPRE con regularidad el lugar de inyección para asegurarse de que la cánula esté correctamente insertada y fijada al Pod. Compruebe que no esté mojada y que no huelga a insulina, ya que esto puede indicar que la cánula se ha salido. Una cánula mal insertada, suelta o desplazada puede provocar una administración insuficiente de insulina, y la consiguiente hiperglucemia.

Advertencia: NUNCA inyecte insulina (ni ningún otro líquido) en el puerto de llenado mientras el Pod esté colocado en su cuerpo. Si intenta hacerlo, puede provocar una administración excesiva o insuficiente de insulina y, como consecuencia, hipoglucemia o hiperglucemia.

Advertencia: NO coloque un nuevo Pod hasta que no haya desactivado y retirado el Pod anterior. Si el Pod no está correctamente desactivado, podría continuar administrando insulina según lo programado, lo que le pondría en riesgo de una administración excesiva de insulina y, como consecuencia, de hipoglucemia.

Advertencia: NO continúe utilizando un Pod activado si no emite un pitido durante una prueba de diagnóstico. En caso de no emitir un pitido, deberá cambiar el Pod inmediatamente. Si la Aplicación Omnipod 5 no emite ningún pitido durante una prueba de diagnóstico, contacte inmediatamente con Atención al cliente. Si sigue usando el sistema Omnipod 5 en estas circunstancias, podría poner en riesgo su salud y su seguridad.

Advertencia: NO exponga el Pod a la luz solar directa durante un tiempo prolongado. Retire el Pod antes de usar bañeras de hidromasaje, jacuzzis o saunas. Estas condiciones podrían exponer el Pod a temperaturas extremas, así como afectar a la insulina contenida en el interior

del Pod, con el consiguiente riesgo de hiperglucemia.

Advertencia: NO sumerja el Pod a profundidades superiores a 7,6 metros (25 pies) ni durante más de 60 minutos para evitar posibles daños. Esto podría provocar una administración excesiva o insuficiente de insulina y, como consecuencia, hipoglucemia o hiperglucemia.

Advertencia: NO utilice el sistema Omnipod 5 a una presión atmosférica baja (inferior a 700 hPa). Estos niveles de presión atmosférica bajos se pueden encontrar a altitudes elevadas, como en las cimas de las montañas o en poblaciones situadas a una altitud superior a 3000 metros (10 000 pies). También pueden producirse cambios de presión atmosférica durante el despegue de una aeronave. Si se expanden burbujas de aire pequeñas dentro del Pod, existe riesgo de administración accidental de insulina, lo que a su vez puede dar lugar a una hipoglucemia. Es importante que compruebe su nivel de glucosa con frecuencia al viajar en avión para evitar la hipoglucemia prolongada.

Advertencia: NO utilice el sistema Omnipod 5 en entornos con una elevada concentración de oxígeno (más del 25 %), como áreas domésticas o quirúrgicas donde se usa oxígeno adicional y cámaras hiperbáricas. Las cámaras hiperbáricas o de alta presión se usan en ocasiones para favorecer la cicatrización

de úlceras diabéticas o para tratar el envenenamiento por monóxido de carbono, ciertas infecciones de huesos y tejidos, y el síndrome de descompresión. La exposición a entornos con alta concentración de oxígeno puede provocar la combustión del Pod o del Controlador Omnipod 5, lo que puede causar quemaduras graves en el cuerpo.

Advertencia: NO utilice el sistema Omnipod 5 en entornos con alta presión atmosférica (por encima de 1060 hPa), habituales en una cámara hiperbárica. Las cámaras hiperbáricas o de alta presión se usan en ocasiones para favorecer la cicatrización de úlceras diabéticas o para tratar el envenenamiento por monóxido de carbono, ciertas infecciones de huesos y tejidos y el síndrome de descompresión. La exposición a entornos de alta presión atmosférica puede dañar el Pod y el Controlador Omnipod 5, lo que podría provocar una administración insuficiente de insulina y la consiguiente hiperglucemia.

Controlador

Advertencia: Compruebe SIEMPRE que se trata de su Aplicación Omnipod 5 antes de usarla. El uso de la Aplicación Omnipod 5 de otra persona puede provocar una administración incorrecta de insulina para ambos.

Advertencia: Mantenga SIEMPRE su Aplicación Omnipod 5 protegida y bajo su control, a fin de evitar que otras personas

puedan realizar cambios en su tratamiento con insulina y, como consecuencia, provocarle una hipoglucemia o hiperglucemia. No comparta el PIN del Controlador con nadie.

Advertencia: Póngase SIEMPRE en contacto con Atención al cliente si su Controlador del sistema Omnipod 5 está dañado y no funciona correctamente. Si es necesario sustituir el Controlador, consulte SIEMPRE a su profesional sanitario para obtener instrucciones sobre el uso de otros métodos de administración de insulina alternativos, como las inyecciones de insulina. Asegúrese de comprobar su glucosa en sangre con frecuencia.

Advertencia: NO podrá utilizar la Aplicación Omnipod 5 si:

- No ha instalado una actualización necesaria para la Aplicación Omnipod 5.
- Aún no hay disponible una actualización de la Aplicación Omnipod 5 que solucione un problema concreto.

Utilice un método de administración de insulina diferente. Si no desactiva el Pod y utiliza otra forma de administración de insulina, el resultado podría ser una administración excesiva o insuficiente. Esta situación podría provocar hipoglucemia o hiperglucemia.

Alarmas

Advertencia: Deberá usar la Aplicación Omnipod 5 en los 15 minutos siguientes al comienzo de la Alarma de Advertencia Apagado del Pod. Si no responde a esta alarma en ese plazo, la Aplicación Omnipod 5 y el Pod emiten una Alarma de Peligro y el Pod deja de administrar insulina, lo que puede causar hiperglucemia.

Advertencia: Reaccione SIEMPRE a las Alarmas de Peligro lo antes posible. Las Alarmas de Peligro del Pod indican que se ha detenido la administración de insulina. Si no se responde a una Alarma de Peligro, la administración de insulina podría ser insuficiente, lo que podría causar hiperglucemia.

Advertencia: Controle SIEMPRE su nivel de glucosa y siga las pautas de tratamiento indicadas por su profesional sanitario en caso de que deje de recibir insulina debido a una obstrucción (oclusión). Si no se toman medidas de inmediato, se podría producir una administración insuficiente de insulina, lo que podría dar lugar a hiperglucemia o cetoacidosis diabética (CAD) (consulte "⚠ Obstrucción detectada" en la página 177).

Monitorización de la glucosa

Advertencia: Siga SIEMPRE las indicaciones de su profesional sanitario para el control adecuado de la glucosa a fin de evitar la hiperglucemia y la hipoglucemia.

Información importante de seguridad

Advertencia: Si necesita atención médica de emergencia, NUNCA sea usted quien conduzca hasta el servicio de urgencias. Pida a un familiar o amigo que le lleve al servicio de urgencias o llame para solicitar una ambulancia.

Advertencia: Un valor de glucosa inferior a 3,9 mmol/L (70 mg/dL) puede indicar hipoglucemia (glucosa baja). Un valor de glucosa superior a 13,9 mmol/L (250 mg/dL) puede indicar hiperglucemia (glucosa alta). Siga las sugerencias del profesional sanitario sobre el tratamiento.

Advertencia: Trate SIEMPRE de inmediato los niveles de glucosa por debajo de 3,9 mmol/L (70 mg/dL) (hipoglucemia) según las recomendaciones de su profesional sanitario. Los síntomas de hipoglucemia incluyen debilidad, sudoración, nerviosismo, dolor de cabeza o confusión. Si no se trata, la hipoglucemia puede provocar convulsiones, pérdida del conocimiento o la muerte.

Advertencia: NO espere para tratar la hipoglucemia (glucosa baja) ni sus síntomas. Aunque no pueda comprobar su glucosa, no espere para tratar los síntomas; de lo contrario existe riesgo de una hipoglucemia grave, lo que a su vez podría dar lugar a convulsiones, pérdida de conocimiento o la muerte.

Advertencia: Trate SIEMPRE la hiperglucemia (glucosa alta) de inmediato según las recomendaciones de su profesional sanitario. Algunos

síntomas de la hiperglucemia son fatiga, sed, micción excesiva o visión borrosa. De no tratarse, la hiperglucemia puede dar lugar a cetoacidosis diabética (CAD) o la muerte.

Advertencia: En el caso de que los valores de glucosa del sensor y las mediciones de glucosa en sangre sean "BAJA" o "ALTA", aplique SIEMPRE el tratamiento recomendado por el profesional sanitario. Estos valores pueden indicar una afección potencialmente grave que requiere atención médica inmediata. De no tratarse, estas situaciones pueden provocar rápidamente cetoacidosis diabética (CAD), choque, coma o la muerte.

Advertencia: Tenga en cuenta EN TODO MOMENTO el valor actual de glucosa del sensor, confíe en las sensaciones que perciba en su cuerpo y no ignore posibles síntomas de hiperglucemia ni de hipoglucemia. Aunque la administración de insulina se ajusta automáticamente en el Modo Automatizado con el objetivo de alcanzar el Objetivo de Glucosa en Sangre definido, podría producirse una hipoglucemia grave o hiperglucemia.

Si los valores de glucosa del sensor no concuerdan con sus síntomas, compruebe SIEMPRE la glucosa en sangre con un medidor de GS y valore la posibilidad de iniciar un tratamiento o calibrar el sensor (para los sensores que requieren

calibración, si es necesario). Si considera que el sistema le está suministrando valores de glucosa imprecisos, cambie SIEMPRE al Modo Manual.

- Unos valores de glucosa del sensor erróneamente elevados pueden provocar una administración excesiva de insulina, lo que puede causar hipoglucemia grave, convulsiones, pérdida de conocimiento o la muerte.
- Unos valores de glucosa del sensor erróneamente bajos pueden provocar una suspensión prolongada de la insulina, lo que puede causar hiperglucemia, CAD o la muerte.

Si presenta síntomas que no se corresponden con sus mediciones de glucosa en sangre y ha seguido todas las instrucciones descritas en esta *Guía técnica del usuario*, póngase en contacto con su profesional sanitario.

Precauciones de la bomba

Sistema Omnipod 5

Precaución: NO utilice ningún componente del sistema Omnipod 5 (Controlador, Pod) si sospecha que ha sufrido daños después de una situación imprevista, como una caída o un fuerte golpe contra 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 tiene dudas acerca de si uno o varios componentes han sufrido daños, deje de utilizar el sistema y póngase en contacto con Atención al cliente para recibir asistencia.

Precaución: NO utilice un secador de pelo ni aire caliente para secar el Controlador o el Pod. El calor extremo puede dañar los componentes electrónicos.

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

Precaución: Compruebe SIEMPRE su glucosa en sangre periódicamente si se sube a alguna atracción o viaja en avión, o en otras situaciones en las que se puedan producir cambios repentinos o extremos de presión del aire, la altitud o la gravedad. Aunque el sistema Omnipod 5 se puede utilizar de forma segura a las presiones atmosféricas habituales en las cabinas de los aviones durante el vuelo, la presión atmosférica de la cabina del avión puede cambiar durante el vuelo, lo que podría afectar a la administración de insulina del Pod. Los cambios rápidos en la altitud y la gravedad, como los que se suelen producir en las atracciones o en el despegue y aterrizaje de un vuelo, pueden afectar a la administración de insulina, con el consiguiente riesgo de hipoglucemia o

Información importante de seguridad

lesiones. Si es necesario, siga las instrucciones de tratamiento facilitadas por su profesional sanitario.

Precaución: Compruebe SIEMPRE con regularidad su nivel de glucosa si utiliza tasas basales muy bajas. La comprobación frecuente de la glucosa en sangre puede alertar de la presencia de una obstrucción (oclusión). Las obstrucciones pueden ocasionar hiperglucemia.

Precaución: En el Modo Manual, una vez que finalice un periodo de pausa, recuerde SIEMPRE tocar INICIAR INSULINA para comenzar a administrar insulina. La administración de insulina no se inicia automáticamente después de una pausa. De no iniciar la administración de insulina, podría desarrollar hiperglucemia.

Precaución: Tenga SIEMPRE en cuenta los posibles cambios en su zona horaria durante los viajes. Si no actualiza su zona horaria, el tratamiento de insulina se administrará en función de la zona horaria anterior, lo que podría ocasionar interrupciones en el programa de administración de insulina y generar registros de historial imprecisos. Hable con su profesional sanitario sobre cómo controlar la administración de insulina si viaja entre distintas zonas horarias.

Precaución: NO restablezca la Aplicación Omnipod 5 sin consultar previamente con su profesional sanitario. Con esta acción se borrarán todos los ajustes, la Tasa Basal Adaptativa

y el historial, y será necesario cambiar el Pod activo. Antes de restablecer la Aplicación, asegúrese de que dispone de un registro actual de los ajustes, así como de un nuevo Pod con los suministros que deberá utilizar al reiniciar la Aplicación.

Precaución: NO almacene los componentes y suministros del sistema Omnipod 5 en un lugar al que puedan acceder niños o mascotas, o en el que pueda haber plagas. Eso podría generar daños en las partes del sistema o afectar a la esterilidad.

Pod

Precaución: NO utilice un Pod si el envase estéril está abierto o dañado, si el Pod se ha caído después de sacarlo del envase o si el Pod ha caducado, ya que podría no funcionar correctamente y aumentar el riesgo de infección.

Precaución: Asegúrese SIEMPRE de insertar la jeringa de llenado únicamente en el puerto de llenado y en ningún otro puerto del Pod. No inserte la jeringa de llenado más de una vez en el puerto de llenado. Utilice únicamente la aguja y la jeringa de llenado que se incluyen con el Pod. La jeringa de llenado está diseñada para un único uso y solo debe utilizarse con el sistema Omnipod 5. De no seguir las instrucciones anteriores, el Pod podría sufrir daños.

Precaución: No reutilice NUNCA el Pod ni la jeringa de llenado, ni intente utilizar una jeringa de

llenado que no se haya incluido con el Pod. Deseche siempre el Pod usado y la jeringa de llenado de acuerdo con las directrices de eliminación locales. Solo se debe utilizar un Pod nuevo con la jeringa de llenado que se incluye con cada cambio de Pod. Lleve siempre consigo el material necesario para realizar un cambio de Pod en caso de que sea necesario.

Precaución: Siga SIEMPRE estos pasos para preparar el lugar de colocación. Si el lugar de colocación no se limpia adecuadamente o si tiene las manos sucias, el riesgo de infección será mayor.

- Lávese las manos.
- Limpie la parte superior del vial de insulina con una toallita de alcohol.
- Limpie el lugar de inyección con jabón y agua o con una toallita de alcohol, y déjelo secar por completo.
- Mantenga los materiales estériles alejados de posibles contaminantes.

Precaución: Coloque SIEMPRE el Pod según las indicaciones. Si se va a colocar un Pod en un lugar donde no hay mucho tejido adiposo, pellizque la piel alrededor del Pod hasta que la cánula esté insertada. Si no utiliza esta técnica en las zonas magras, podrían producirse obstrucciones (oclusiones).

Precaución: Cambie SIEMPRE el lugar en el que se aplica la inyección de insulina para prevenir

que surjan complicaciones en la zona, como tejido cicatricial e infecciones. Esto reduce el riesgo de cicatrización. El uso de un lugar con presencia de tejido cicatricial puede causar problemas de absorción de insulina.

Precaución: Compruebe SIEMPRE con regularidad si hay signos de infección. Si el lugar de inyección presenta signos de infección, debe hacer lo siguiente:

- Retire el Pod de inmediato y colóquese uno nuevo en un lugar de inyección diferente.
- Póngase en contacto con su profesional sanitario. Trate la infección conforme a las indicaciones de su profesional sanitario.

Si detecta restos de sangre en la cánula, compruebe la glucosa con mayor frecuencia para garantizar que la administración de insulina no se haya visto afectada. Si presenta niveles imprevistos de glucosa alta, cambie el Pod.

Precaución: Tenga cuidado al limpiar el Pod mientras lo lleva puesto. Sostenga firmemente el Pod para que la cánula no se tuerza y el Pod no se desprenda de la piel.

Precaución: NO utilice pulverizadores, detergentes fuertes ni disolventes en el Pod ni cerca de él. El uso de protector solar en aerosol, aerosol repelente para insectos con DEET, aerosoles para cuidado personal y de otro tipo, detergentes, y productos químicos potentes en el Pod puede irritar el lugar

de inyección o dañar el Pod, lo que aumenta el riesgo de que la carcasa del Pod se agriete. Los daños en el Pod pueden provocar la entrada de líquidos externos, lo que podría hacer que el Pod deje de funcionar correctamente. A su vez, esto podría provocar una administración excesiva o insuficiente de insulina y, como consecuencia, hipoglucemia o hiperglucemia.

Controlador

Precaución: NO desactive la opción de zona horaria automática del Controlador. Si desactiva la opción de zona horaria automática, el Controlador no podrá detectar si la zona horaria del dispositivo y la zona horaria de administración de insulina no coinciden. La administración de insulina en una zona horaria diferente de la hora local puede provocar errores en la administración de insulina y en el registro de datos, lo que puede causar hipoglucemia o hiperglucemia.

Precaución: Enchufe y cargue SIEMPRE el Controlador cuando aparezca el mensaje de batería baja. Si el nivel de carga de la batería desciende mucho, el Controlador se apagará automáticamente y no recibirá una Alarma de Peligro de batería baja. Sin el Controlador, no podrá realizar cambios en su administración de insulina, lo que podría dar lugar a una administración excesiva o insuficiente de insulina, con

el consiguiente riesgo de hipoglucemia o hiperglucemia.

Precaución: NO exponga la batería del Controlador a altas temperaturas ($>30\text{ }^{\circ}\text{C}$ [$86\text{ }^{\circ}\text{F}$] durante el almacenamiento y $>40\text{ }^{\circ}\text{C}$ [$104\text{ }^{\circ}\text{F}$] durante el funcionamiento). No perforo, rompa ni aplique presión sobre la batería. De no seguir estas instrucciones, existe riesgo de explosión, incendio, descarga eléctrica, daños en el Controlador o la batería o fugas en la batería.

Precaución: NO exponga el Controlador a temperaturas extremas mientras esté almacenado o en funcionamiento. El calor o el frío extremos pueden causar un funcionamiento incorrecto del Controlador. El calor extremo se define como $>30\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($86\text{ }^{\circ}\text{F}$) durante el almacenamiento y $>40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($104\text{ }^{\circ}\text{F}$) durante el uso. El frío extremo se define como $<0\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($32\text{ }^{\circ}\text{F}$) durante el almacenamiento y $<5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($41\text{ }^{\circ}\text{F}$) durante el uso.

Precaución: Utilice ÚNICAMENTE el adaptador de carga y el cable de carga naranja o negro que se incluyen con el Controlador, ya que están diseñados para limitar la carga de la batería de forma segura. Los accesorios de terceros pueden suministrar una potencia mucho mayor, lo que aumenta el riesgo de sobrecalentamiento, chispas o incendio; esta situación puede provocar lesiones leves o quemaduras graves.

Precaución: Siga SIEMPRE las instrucciones de seguridad para cargar el Controlador. Antes de cada carga, compruebe el Controlador, el cable y el adaptador, y no los utilice si están dañados. No fuerce ni doble el extremo del cable de carga en el puerto de carga del Controlador. Vigile el Controlador mientras se carga. Cargue siempre el Controlador en una superficie dura y plana, lejos de objetos inflamables (como ropa de cama o papel) y nunca lo cubra durante la carga. Desenchufe el Controlador inmediatamente si está demasiado caliente y acostúmbrese a hacerlo cuando alcance el 100 % de carga.

Precaución: NO sumerja el Controlador bajo ningún concepto ni lo coloque cerca del agua, ya que no es impermeable. De lo contrario, el Controlador podría resultar dañado.

Precaución: NO use disolventes para limpiar el Controlador. NO sumerja el Controlador en agua, ya que no es impermeable. Si utiliza disolventes en el Controlador o lo sumerge en agua, este podría sufrir daños.

Precaución: NO permita que entren residuos o líquido en el puerto USB, el altavoz, el botón de sonido/vibración o el botón de encendido mientras limpia el Controlador. De lo contrario, el Controlador podría resultar dañado.

Comunicación

Precaución: Si no hay comunicación entre el Pod y el Controlador, se continuará administrando insulina de acuerdo con los ajustes activos en el Pod antes de que se pierda la comunicación. Por ejemplo, la administración automática de insulina desde el Pod continuará en el Modo Automatizado. Es necesario restaurar la comunicación para ver el estado y las notificaciones del sistema, y para enviar nuevas instrucciones al Pod. Para restablecer la comunicación, intente colocar el Controlador a menos de 1,5 metros (5 pies) del Pod. Consulte "27.5 Problemas de comunicación con el Pod: "Intentarlo de nuevo"" en la página 434.

Precaución: NO utilice equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 in) de cualquier parte del sistema Omnipod 5, ya que podría afectar a la comunicación entre el Controlador y el Pod.

Alarmas y sonido

Precaución: Responda SIEMPRE que se activen las Alarmas de Advertencia: Caducidad del Pod, Pod con insulina baja y Apagado del Pod. Estas alarmas se convierten en Alarmas de Peligro si no se realiza ninguna acción. Cuando se activan las Alarmas de Peligro, se detiene la administración de insulina.

Precaución: Para silenciar de forma permanente una alarma de Pod, deberá retirar el Pod de su cuerpo. Una vez retirado y desechado, active inmediatamente un nuevo Pod para evitar pasar demasiado tiempo sin insulina, ya que esto podría provocar hiperglucemia.

Precaución: Compruebe la función de alarma CADA VEZ que cambie de Pod si sospecha que existe algún problema relacionado con los sonidos del Pod para asegurarse de no pasar por alto alarmas importantes mientras lo utiliza (consulte "Comprobar alarmas" en la página 175).

Precaución: Asegúrese SIEMPRE de que puede oír las alarmas y notificaciones cuando empareje otros dispositivos de audio (p. ej., altavoces Bluetooth o auriculares).

Precaución: NO configure el Controlador en modo silencio, vibración ni cualquier otro ajuste que le impida oír las alarmas o las notificaciones de la Aplicación Omnipod 5. Si no oye las alarmas ni las notificaciones del Controlador, es posible que no realice los cambios necesarios en su tratamiento con insulina de manera oportuna. El Pod seguirá emitiendo sonidos y podrá ver la alarma o la notificación que se muestra en la Aplicación Omnipod 5. Consulte "13.2 Sonidos y vibraciones" en la página 170 para obtener información sobre cómo gestionar los sonidos y las vibraciones.

CAPÍTULO 2

Terminología del sistema y navegación

Contenido

2.1 Terminología	34
2.2 Uso de la pantalla táctil e introducción de información	39
Conceptos básicos sobre la pantalla táctil	39
Tocar y deslizar	39
Tiempo de espera y brillo de la pantalla	39
Introducción de números y texto	40
Uso del teclado	40
Uso del teclado numérico	41
Uso de la rueda de desplazamiento	41
Selección, adición y eliminación de elementos	42
Botones de alternancia	42
Botones para añadir y eliminar	42
Botones de navegación y abreviaturas de navegación	42
Botón de opciones	42
Abreviatura de navegación de la Guía técnica del usuario	42

2.1 Terminología

Término	Descripción
Activación	Proceso de activar un Pod y configurar una comunicación exclusiva con la Aplicación Omnipod 5 que lo ha activado.
Alarma de Advertencia	Alarma que le avisa de algún aspecto del sistema Omnipod 5 que necesitará de su atención en un futuro próximo; por ejemplo, si queda poca cantidad de insulina en el Pod.
Alarma de Peligro	Alarma que le avisa de un problema con el sistema Omnipod 5 que requiere su atención inmediata; por ejemplo, una interrupción en la administración de insulina.
Aplicación Omnipod 5	Software del Controlador que constituye la interfaz de usuario principal del sistema Omnipod 5.
Bolo de insulina	Dosis de insulina administrada para comidas con carbohidratos o para corregir una glucosa alta.
Bolo manual	Cantidad de bolo elegida por usted (no se calcula con la Calculadora SmartBolus).
Carbohidratos	Azúcares y almidones que se consumen y que el organismo descompone en glucosa.
Cetoacidosis (cetoacidosis diabética o CAD)	Afección grave en la que un nivel de glucosa sumamente alto y la ausencia grave de insulina provocan que el organismo descomponga las grasas para obtener energía. La descomposición de grasas libera cetonas en la sangre y en la orina. La CAD puede tardar horas o días en desarrollarse, con síntomas que consisten en dolor de estómago, náuseas, vómitos, aliento con olor afrutado y respiración rápida.

Término	Descripción
Cetonas	Subproductos ácidos que resultan de la descomposición de las grasas para generar energía. La presencia de cetonas indica que el cuerpo está utilizando las grasas almacenadas (en vez de la glucosa) para obtener energía.
Conectando	En Omnipod 5, "conectando" hace referencia a la configuración de la comunicación inalámbrica entre los componentes del sistema. Omnipod 5 utiliza la tecnología inalámbrica Bluetooth® para comunicarse con el Pod y desde el sensor al Pod.
Controlador	Dispositivo Omnipod 5, suministrado por Insulet, que incluye la Aplicación Omnipod 5 para controlar el sistema Omnipod 5.
Cánula	Tubo pequeño y fino que se inserta debajo de la piel y que el Pod utiliza para administrar insulina.
Desactivar	Método preferido para apagar el Pod. La desactivación detiene la administración de insulina en el Pod y permite que la Aplicación Omnipod 5 active un nuevo Pod.
Desechar Pod	Cuando un problema de comunicación le impide desactivar un Pod, la opción DESECHAR permite a Omnipod 5 activar un nuevo Pod sin apagar el Pod activo. Siempre debe retirarse del cuerpo el Pod "desechado", ya que aún puede estar administrando insulina.
Dispositivo	En Omnipod 5, "dispositivo" hace referencia al Controlador Omnipod 5 utilizado para controlar la Aplicación Omnipod 5.
GS	Glucosa en sangre
Hiperglucemia	Glucosa alta. Nivel de glucosa en sangre más alto de lo normal; generalmente, por encima de 13,9 mmol/L (250 mg/dL).

2 Terminología del sistema y navegación

Término	Descripción
Hipoglucemia	Glucosa baja. Nivel de glucosa en sangre más bajo de lo normal; generalmente, por debajo de 3,9 mmol/L (70 mg/dL).
Insensibilidad a la hipoglucemia	Afección según la cual una persona no siente ni reconoce los síntomas de la hipoglucemia.
Insulina a Bordo (IOB)	Insulina que todavía está activa (disponible para reducir la glucosa) en el organismo.
Insulina basal	Pequeña cantidad de insulina que se administra a lo largo del día y de la noche para mantener la glucosa estable.
Lugar de inyección	Zona del cuerpo donde se inserta la cánula del Pod para administrar la insulina.
Línea de visión	Hace referencia al hecho de colocar el Pod y el sensor en el mismo lado del cuerpo, de tal manera que ambos dispositivos puedan "verse" el uno al otro, sin que el cuerpo bloquee la comunicación.
Microbolo	Cantidad pequeña de insulina que se calcula mediante la tecnología SmartAdjust y que el Pod administra automáticamente cada 5 minutos durante el Modo Automatizado.
Modo Automatizado	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 poner en pausa automáticamente la administración de insulina en función de los valores de glucosa actuales y previstos mediante un objetivo de glucosa personalizable (Objetivo de Glucosa en Sangre).

Término	Descripción
Modo Automatizado: Limitado	La administración de insulina automatizada se utiliza cuando los valores de glucosa del sensor no están disponibles. La administración de insulina se basa en sus ajustes y el historial reciente.
Modo Manual	Método de administración de insulina que suministra las cantidades de insulina según las tasas basales del Programa Basal.
Objetivo de Glucosa en Sangre	Objetivo de glucosa en sangre personalizable por el usuario que se utiliza tanto en la tecnología SmartAdjust como por la Calculadora SmartBolus del sistema Omnipod 5, para calcular la cantidad de insulina necesaria en función de las mediciones de glucosa en sangre introducidas manualmente y los valores de glucosa del sensor Dexcom. El Objetivo de Glucosa en Sangre se puede establecer entre 6,1-8,3 mmol/L (110-150 mg/dL) en incrementos de 0,55 mmol/L (10 mg/dL).
Programa Basal	Programa de administración de insulina utilizado para suministrar insulina en Modo Manual. También se considera, en algunos casos, para el Modo Automatizado.
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.
Sistema de monitorización de glucosa con sensor	Sistema para realizar el seguimiento de la glucosa durante el día y la noche, suministrado por un fabricante de productos sanitarios externo. También se conoce como monitorización continua de glucosa (MCG).

2 Terminología del sistema y navegación

Término	Descripción
Tasa Basal Adaptativa	Administración de insulina, en unidades por hora, que se calcula mediante la tecnología SmartAdjust™ para que el nivel de glucosa alcance su objetivo. Esta cantidad cambia con el tiempo según su historial de administración de insulina.
Tasa basal	El número de unidades de insulina administradas en una hora (U/h).
Tecnología SmartAdjust™	Software del Pod utilizado para calcular la administración automatizada de insulina con una frecuencia de 5 minutos para llevar el nivel de glucosa del usuario al objetivo de glucosa personalizado (Objetivo de Glucosa en Sangre).
Transmisor	Componente de un sistema de monitorización de glucosa con sensor que envía los valores de glucosa del sensor al Pod (Dexcom G6 solamente).
Unidades	La forma en que se mide la insulina.
Valor de glucosa del sensor	Glucosa medida por un sensor. Los valores de glucosa del sensor incluyen la tendencia, que indica si la glucosa aumenta, disminuye o permanece constante.

2.2 Uso de la pantalla táctil e introducción de información



En esta sección se explica cómo usar la pantalla táctil, cómo introducir números o texto en la Aplicación Omnipod 5 y cómo navegar entre sus pantallas según se describe en esta *Guía técnica del usuario*.

Conceptos básicos sobre la pantalla táctil

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

Tocar y deslizar

Las instrucciones básicas para interactuar con la pantalla táctil se explican aquí.

	Tocar	Dé un toque en la pantalla y, después, levante el dedo.
	Deslizar	<p>Toque un punto y mueva el dedo hacia arriba o abajo, o hacia la izquierda o la derecha.</p> <p>Nota: Las acciones de desplazar y deslizar están relacionadas. Cuando desliza hacia arriba, la pantalla se mueve para mostrar elementos que no son visibles.</p>

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

Tiempo de espera y brillo de la pantalla

La pantalla del Controlador se vuelve negra, es decir, se "apaga", después de un periodo de inactividad. Para controlar los ajustes del tiempo de espera y el brillo de la pantalla, consulte página 137. La pantalla se atenúa entre 6 y 10 segundos antes de apagarse. Si la pantalla se atenúa, tóquela para evitar que se apague.

Introducción de números y texto

Al tocar un campo editable, aparece un teclado o un teclado numérico.

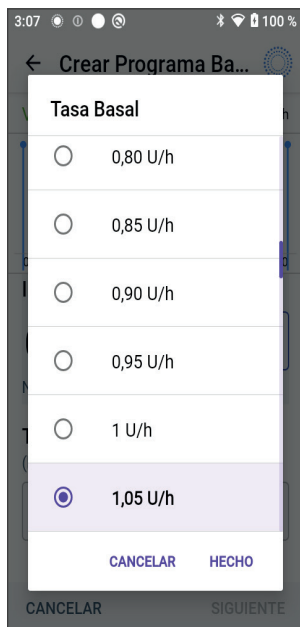
Uso del teclado



Uso del teclado numérico



Uso de la rueda de desplazamiento





Al tocar un campo editable, aparece una rueda de desplazamiento. Coloque su dedo sobre la rueda de desplazamiento. Deslice el dedo hacia arriba o abajo para seleccionar el valor que desee.

Cuando se muestre la selección que busca, toque el botón de opción situado junto a ella para seleccionarla.



2 Terminología del sistema y navegación

Selección, adición y eliminación de elementos

Botones de alternancia

-  Toque un botón de alternancia para cambiar la selección de un lado a otro.
-  Estos botones permiten activar o desactivar una función. Cuando el botón está a la derecha y en morado, la función está activada; cuando está a la izquierda y en gris, la función está desactivada.

Botones para añadir y eliminar

-  El símbolo + dentro de un círculo indica que se puede añadir un elemento a la lista. Toque el símbolo + para agregar el elemento.
-  Una X roja dentro de un círculo indica que se puede eliminar un elemento de la lista. Toque la X roja para eliminar el elemento.

Botones de navegación y abreviaturas de navegación



Botón de opciones

El botón de opciones (⋮) aparece en el lado derecho de algunas listas. Al tocar este botón, se muestra una lista de opciones relevantes para el elemento de esa fila.

Abreviatura de navegación de la Guía técnica del usuario

En la *Guía técnica del usuario*, se usa el símbolo ">" para indicar la navegación de una pantalla a otra. Por ejemplo:

- **Botón de menú (☰) > Pod > CAMBIAR POD.**

le indica que debe:

1. Tocar el botón de menú (☰) ubicado en la parte superior izquierda de la pantalla principal.
2. Tocar **Pod** para abrir la pantalla Pod.
3. Tocar **CAMBIAR POD.**

CAPÍTULO 3

Descripción general del sistema Omnipod 5

Contenido

3.1 Comunicación entre la Aplicación Omnipod 5 y el sensor	45
Comunicación entre la Aplicación Omnipod 5 y Dexcom G6	45
Comunicación entre la Aplicación Omnipod 5 y el sensor FreeStyle Libre 2 Plus	46
3.2 Aplicación Omnipod 5	47
El Controlador Omnipod 5	47
3.3 Pantalla de bloqueo y seguridad	48
Seguridad de la Aplicación Omnipod 5 en el Controlador	48
Desbloqueo del Controlador	48
Bloqueo del Controlador	49
¿Ha olvidado el PIN?	49
3.4 Barra de estado	50
3.5 Pantalla principal	51
Pestaña PANEL DE CONTROL	52
Si no hay ningún sensor o Transmisor vinculado	52
Con un sensor o Transmisor vinculados	53
Pestaña INSULINA	54
Modo Manual	54
Basal Temporal	55
Modo Automatizado	55
Función de Actividad	55
Pestaña INFO DEL POD	56
Titulares de INFO DEL POD	57
Información y botón del bolo	58
Entre bolos	58
Durante un bolo	58
Información del bolo si no hay comunicación con el Pod	58

3 Descripción general del sistema Omnipod 5

Cantidades de bolo estimadas y sin confirmar.	58
Botón de bolo	58
3.6 Menú principal de la pantalla principal	59
Pantalla Acerca de	60
3.7 Notificaciones y mensajes.	60
Notificaciones de Omnipod 5.	61
Alarmas	61
Notificaciones de Tarea Pendiente.	61
Notificaciones de Recordatorios.	62
Estado	62
Mensajes de confirmación	62
3.8 Descripción general del Modo Manual y el Modo Automatizado	62
Tareas disponibles en cada modo	62
Identificación de los modos del sistema.	65

3.1 Comunicación entre la Aplicación Omnipod 5 y el sensor

La comunicación entre las partes del sistema Omnipod 5 variará en función del sensor que elija.

Comunicación entre la Aplicación Omnipod 5 y Dexcom G6

El sistema Omnipod 5 se comunica con los sistemas de Monitorización Continua de Glucosa (MCG) Dexcom G6 o Dexcom G7.

- El Pod administra insulina al organismo, recibe comandos de la Aplicación Omnipod 5, recibe los valores de glucosa del sensor Dexcom, envía los valores de glucosa del sensor a la Aplicación Omnipod 5 y ajusta automáticamente la administración de insulina en el Modo Automatizado.
- El 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 de Dexcom, consulte las *Instrucciones de uso del sistema MCG Dexcom*.
- El Controlador le permite controlar el Pod mediante la Aplicación Omnipod 5.



3 Descripción general del sistema Omnipod 5

Comunicación entre la Aplicación Omnipod 5 y el sensor FreeStyle Libre 2 Plus

El sistema Omnipod 5 se comunica con el sensor FreeStyle Libre 2 Plus.

- El Pod administra insulina al organismo, recibe comandos de la Aplicación Omnipod 5, recibe los valores de glucosa del sensor FreeStyle Libre 2 Plus, envía los valores de glucosa del sensor a la Aplicación Omnipod 5 del Controlador suministrado por Insulet y ajusta automáticamente la administración de insulina en el Modo Automatizado.
- El sensor FreeStyle Libre 2 Plus envía los valores de glucosa del sensor al Pod y a la Aplicación Omnipod 5 del Controlador suministrado 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 administración de insulina y la información del sensor desde el Pod cuando este está cerca, muestra el valor y la tendencia de glucosa del sensor del Pod, soluciona problemas, añade un sensor y recibe y muestra información y alarmas directamente del sensor solo cuando no hay ningún Pod activo.



3.2 Aplicación Omnipod 5

La Aplicación Omnipod 5 se utiliza para controlar y supervisar las operaciones del Pod mediante la tecnología inalámbrica Bluetooth®.

Precaución: NO deje el Controlador en un lugar donde no pueda oír las alarmas y notificaciones de la Aplicación Omnipod 5. La administración de insulina en el Modo Manual o Automatizado continuará según lo programado, aunque el usuario se aleje del Controlador.

El Controlador Omnipod 5



3.3 Pantalla de bloqueo y seguridad

Advertencia: Compruebe SIEMPRE que se trata de su Aplicación Omnipod 5 antes de usarla. El uso de la Aplicación Omnipod 5 de otra persona puede provocar una administración incorrecta de insulina para ambos.

Advertencia: Mantenga SIEMPRE el Controlador seguro y bajo su control para evitar que otras personas modifiquen su tratamiento de insulina. Las modificaciones accidentales podrían dar lugar a una administración excesiva o insuficiente de insulina y, como consecuencia, provocar hipoglucemia o hiperglucemia. Tenga cuidado de con quién comparte el PIN del Controlador.

Seguridad de la Aplicación Omnipod 5 en el Controlador

Tras configurar el Controlador, cada vez que se active aparecerán las pantallas de bloqueo y PIN.

La pantalla de bloqueo mostrará los siguientes elementos:

- Su imagen de fondo seleccionada
- Fecha y hora del día actual
- Su mensaje personalizado
- El modo actual del sistema
- La cantidad de Insulina a Bordo
- Los mensajes de alarma o notificación

Desbloqueo del Controlador

En el resto de esta *Guía técnica del usuario*, las instrucciones de "activar" o "desbloquear" el Controlador indican que debe hacer lo siguiente:

1. Pulse y suelte el botón de encendido.
2. Desbloquee la pantalla de bloqueo; para ello, deslice el dedo de izquierda a derecha o de abajo hacia arriba. Aparecerá la pantalla de PIN.
3. Introduzca el PIN de 4 dígitos.
4. Toque **OK**. Aparecerá la pantalla principal o la pantalla más reciente.

Bloqueo del Controlador

Para bloquear el Controlador cuando termine de utilizarlo:

- Pulse brevemente el botón de encendido. Con esta acción el Controlador se bloquea y desactiva.

Nota: Guarde el Controlador en un lugar seguro y de fácil acceso.

Precaución: El botón de encendido del Controlador debe mantenerse pulsado SOLO durante menos de 1 segundo, ya que de lo contrario se podría apagar accidentalmente. Si el Controlador muestra un mensaje en el que se le pregunta si desea apagarlo, toque el área fuera del mensaje para cancelarlo. Si apaga accidentalmente el Controlador, puede que no reciba las notificaciones y alarmas importantes de la Aplicación Omnipod 5. Si no oye las alarmas ni las notificaciones del Controlador, es posible que no realice los cambios necesarios en su tratamiento con insulina de manera oportuna. El Pod emite las alarmas independientemente de que el Controlador se encuentre activado o desactivado.

¿Ha olvidado el PIN?

Si tiene problemas con el PIN, póngase en contacto con Atención al cliente. Para obtener información de contacto, consulte la tarjeta de Atención al cliente que se encuentra al principio de esta *Guía técnica del usuario*.

3 Descripción general del sistema Omnipod 5

3.4 Barra de estado

En la parte superior de la pantalla hay una barra de estado que muestra iconos para la Aplicación Omnipod 5 y el Controlador. 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 de Omnipod 5: Modo Automatizado
	Estado de Omnipod 5: Modo Manual
	Alarma de Peligro
	Alarma de Advertencia
	Notificación de Tarea Pendiente
	Recordatorio
	Vibración/Silencios
	Modo avión activado
	Ajuste de tecnología inalámbrica Bluetooth activada
	Conectividad móvil
	Wi-Fi



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

Nota: El aspecto de los iconos específicos del dispositivo, como Wi-Fi y vibración/silencios, puede variar.

3.5 Pantalla principal

En esta sección se presenta lo que puede ver en la pantalla principal de la Aplicación Omnipod 5. Se mostrará información diferente en función del modo del sistema que esté activado.



La vista de pestaña de la pantalla principal que seleccione determinará la información que se mostrará en la pantalla. Para cambiar la información que se muestra:

- Toque **PANEL DE CONTROL, INSULINA o INFO DEL POD.**
- Deslice el dedo hacia la derecha o la izquierda en la parte central de la pantalla (directamente debajo de las pestañas de la pantalla principal) para desplazarse entre las vistas de pestañas.
- Si hay un bolo inmediato en curso, en la pantalla principal se mostrará una barra de progreso del bolo y un botón para cancelar el bolo. Las tres pestañas no estarán visibles si se está ejecutando un bolo inmediato. (Consulte "17.9 Administración de un bolo inmediato" en la página 253).

Pestaña PANEL DE CONTROL

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

Nota: La pestaña **PANEL DE CONTROL** muestra un contenido diferente en función de si hay un sensor o Transmisor vinculado a la Aplicación Omnipod 5 o no.

Si no hay ningún sensor o Transmisor vinculado

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



Con un sensor o Transmisor vinculados

- **INSULINA A BORDO (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 295.
- **Valor de glucosa del sensor** (sin flecha): cuando el sensor suministra un valor de glucosa del sensor, pero no puede informar de la tendencia de glucosa del sensor.
- **ALTA:** cuando el valor de glucosa del sensor recibido del sensor es superior a 22,2 mmol/L (400 mg/dL).
- **BAJA:** cuando el valor de glucosa del sensor recibido del sensor es inferior a 2,2 mmol/L (40 mg/dL).



La pestaña **PANEL DE CONTROL** también muestra información relacionada con posibles problemas de comunicación del sensor. Consulte página 297 para obtener más información.

Cuando hay un bolo en curso, aparece una barra de progreso (consulte "16.3 Seguimiento del progreso del bolo" en la página 240).

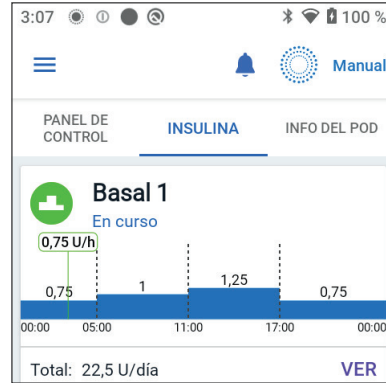
Pestaña INSULINA

La etiqueta de la pestaña **INSULINA** cambia a **ACTIVIDAD** cuando la función de Actividad se activa en el Modo Automatizado o cambia a **TEMP. ACTIVADO** cuando una Basal Temporal está en ejecución en el Modo Manual.

Modo Manual

De forma predeterminada, en el Modo Manual, la pestaña **INSULINA** muestra el nombre y la gráfica del Programa Basal definido por el usuario. La etiqueta debajo del nombre del Programa Basal indica si el programa listado está:

- En curso: este programa se ejecuta en el Pod activo.
- En pausa: este programa se reanuda cuando inicie la administración de insulina.
- Actual: no hay ningún Pod activo. Este programa se enviará al siguiente Pod durante la activación.



Cuando hay un Programa Basal activo, la línea verde vertical marca la hora actual. Los números que aparecen encima de la gráfica indican la tasa basal correspondiente a cada segmento de tiempo.

La cantidad total diaria de insulina basal en el Modo Manual se muestra debajo de la gráfica. Este total es la cantidad de insulina que está previsto que administre el Programa Basal en curso en un periodo de 24 horas. Este total no tiene en cuenta las Basales Temporales ni los bolos.

Para ver la cantidad total de insulina que el Pod ha administrado realmente, incluidas las Basales Temporales y los bolos, consulte "Exploración del historial y los registros" en la página 147.

Toque **VER** para conocer los detalles sobre otros Programas Basales.

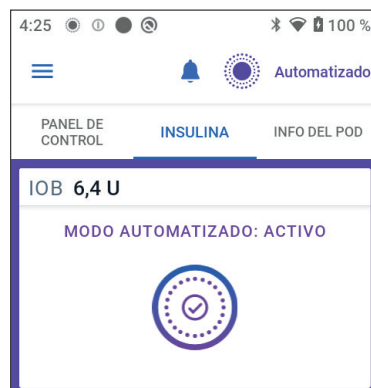
Basal Temporal

Cuando se está ejecutando una Basal Temporal, la etiqueta de la pestaña **INSULINA** cambia a **TEMP. ACTIVADO** y se resalta en celeste. Muestra la gráfica del Programa Basal Temporal y le permite cancelar la Basal Temporal. Consulte "7.1 Acerca de las tasas Basales Temporales" en la página 116.



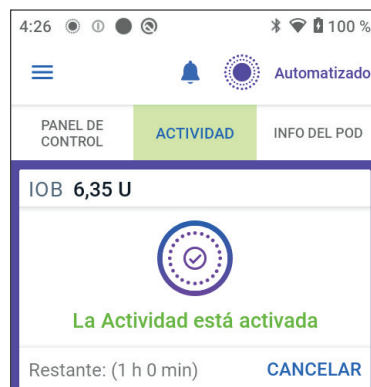
Modo Automatizado

En el Modo Automatizado, la pestaña **INSULINA** muestra el **MODO AUTOMATIZADO: ACTIVO**, así como los datos del **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 360.



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 verde y muestra **La Actividad está activada**. Consulte "24.1 Acerca de la función de Actividad" en la página 378 para obtener más información.



3 Descripción general del sistema Omnipod 5

Pestaña INFO DEL POD

La pestaña **INFO DEL POD** muestra si hay un Pod activo y, de ser así, cuánta insulina queda en él, así como su fecha de caducidad.

Si la Aplicación Omnipod 5 no puede comunicarse con un Pod activo, la pestaña **INFO DEL POD** mostrará **"No hay comunicación con el Pod"**. Toque **MÁS INFORMACIÓN** para conocer los detalles.



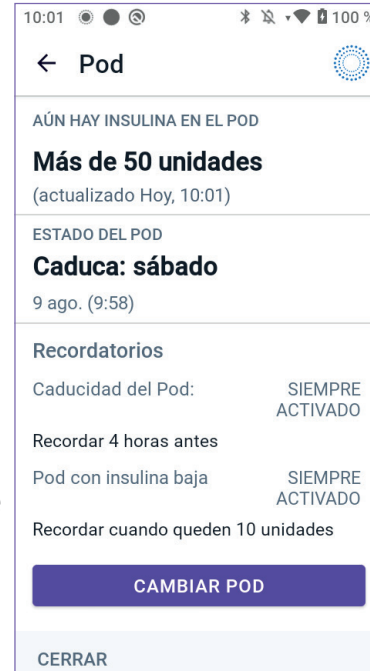
Precaución: Si no hay comunicación entre el Pod y el Controlador, se continuará administrando insulina de acuerdo con los ajustes activos en el Pod antes de que se pierda la comunicación. Por ejemplo, la administración automática de insulina desde el Pod continuará en el Modo Automatizado. Es necesario restaurar la comunicación para ver el estado y las notificaciones del sistema, y para enviar nuevas instrucciones al Pod. Para restablecer la comunicación, intente colocar el Controlador a menos de 1,5 metros (5 pies) del Pod. Consulte "27.5 Problemas de comunicación con el Pod: "Intentarlo de nuevo"" en la página 434.

Si no hay un Pod activo, la pestaña **INFO DEL POD** indicará **"No hay ningún Pod activo"**. Para configurar un nuevo Pod, consulte "Activación y cambio de Pod" en la página 89.

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

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

- Cantidad de insulina restante en el Pod
- Hora de la última comunicación entre la Aplicación Omnipod 5 y el Pod
- Fecha y hora en que caducará el Pod
- Recordatorios



- Un botón **CAMBIAR POD**

Consejo: También puede acceder a esta pantalla tocando el **botón de menú** (☰) > Pod.

Titulares de INFO DEL POD

Cuando falta poco para que caduque el Pod, aparece un titular amarillo con el mensaje **CAMBIAR EL POD PRONTO** en la pestaña **INFO DEL POD**. El titular amarillo aparece 12 horas antes que el Pod caduque o en el momento del recordatorio Caducidad del Pod, lo que ocurra primero.

Seis horas antes de que el Pod caduque, aparece un titular rojo con el texto **CAMBIAR EL POD** en la pestaña **INFO DEL POD**.

Cuando queden menos de cinco unidades de insulina en el Pod, aparecerá un titular rojo con el texto **POD CON INSULINA BAJA** en la pestaña **INFO DEL POD**. Si el Pod caduca pronto y quedan menos de cinco unidades de insulina en el Pod, se mostrará el titular rojo **POD CON INSULINA BAJA** en la pestaña **INFO DEL POD**.

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

Información y botón del bolo

La parte inferior izquierda de la pantalla principal muestra la información del bolo. El botón de bolo se encuentra en la parte inferior.

Entre bolos

Cuando no se está administrando ningún 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 un cálculo de la Insulina a Bordo (IOB):



- Durante un bolo inmediato, la IOB estimada se actualiza cada segundo.
- Durante un Bolo Extendido, la IOB estimada se actualiza en función de:
 - Bolos anteriores
 - Cantidad de insulina ya administrada del bolo en curso
 - Cantidad de insulina que está previsto administrar dentro del periodo de tiempo definido por el ajuste Duración de la Acción de la Insulina

Información del bolo si no hay comunicación con el Pod

Si el Pod está fuera del alcance del Controlador y no puede confirmar la cantidad del bolo reciente, se muestra una cantidad estimada del bolo. Una vez que el Pod esté de nuevo dentro del alcance y se confirme la administración del bolo, se mostrará la cantidad del bolo confirmada.

Cantidades de bolo estimadas y sin confirmar

La Aplicación Omnipod 5 estima cantidades de bolo durante un bolo activo y cuando el Pod está fuera de alcance. Un icono gris (ⓘ) marca las cantidades de bolo estimadas. Un icono amarillo (!) marca las cantidades de bolo sin confirmar (consulte "Cuando el Pod no confirma la administración del bolo" en la página 158).

Botón de bolo

El botón de bolo proporciona acceso a la Calculadora SmartBolus. El botón de bolo no está disponible mientras se está administrando un bolo inmediato o un Bolo Extendido, o si no hay un Pod activo.



3.6 Menú principal de la pantalla principal

El menú principal de la página principal le permite acceder a la mayoría de las funciones de la Aplicación Omnipod 5. Para acceder al menú principal:

- Toque el botón de menú (☰) en la esquina superior izquierda de la pantalla principal.
o bien
- Coloque su dedo en el extremo izquierdo de la Aplicación Omnipod 5 y deslícelo hacia la derecha por la pantalla. Deslice hacia la izquierda para ocultar el menú.

Toque una opción del menú para acceder a la pantalla correspondiente.

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

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

En la siguiente tabla se muestran las opciones de menú y su disponibilidad en cada modo:

Opciones de menú	Modo Manual	Modo Automatizado
Tareas frecuentes		
Cambiar modo	✓	✓
Establecer Basal Temporal	✓	
Actividad		✓
Pod	✓	✓
Administrar sensor	✓	✓
Introducir GS	✓	✓
Pausar insulina	✓	
Administrar programas y preajustes		
Programas Basales	✓	
Alimentos Personalizados	✓	✓
Historial		
Detalle de Historial	✓	✓
Notificaciones	✓	✓

3 Descripción general del sistema Omnipod 5

Opciones de menú	Modo Manual	Modo Automatizado
Ajustes		
General	✓	✓
Recordatorios	✓	✓
Intervalo del Objetivo de Glucosa	✓	✓
Basal y Basal Temporal	✓	
Bolo	✓	✓

Pantalla Acerca de

La pantalla Acerca de muestra detalles sobre el sistema Omnipod 5, como el número de versión de la Aplicación Omnipod 5, la información de contacto del servicio de Atención al cliente, el número de serie del Controlador (si se está viendo en el Controlador), el número de versión del Pod, la hora en la que se comunicaron por última vez la Aplicación Omnipod 5 y el Pod, y otros datos del Controlador y la información legal.

3.7 Notificaciones y mensajes

Precaución: NO configure el Controlador en modo silencio, vibración ni cualquier otro ajuste que le impida oír las alarmas o las notificaciones de la Aplicación Omnipod 5. Si no oye las alarmas ni las notificaciones del Controlador, es posible que no realice los cambios necesarios en su tratamiento con insulina de manera oportuna. El Pod seguirá emitiendo sonidos y podrá ver la alarma o la notificación que se muestra en la Aplicación Omnipod 5. Consulte "13.2 Sonidos y vibraciones" en la página 170 para obtener información sobre cómo gestionar los sonidos y las vibraciones.


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


Notificaciones de Omnipod 5

Las notificaciones se muestran por orden de importancia y, después, según el orden de recepción; las más recientes se muestran en primer lugar. Las Alarmas de Peligro son las más importantes, seguidas de las Alarmas de Advertencia, las Notificaciones de Tarea Pendiente y, por último, los Recordatorios.

Alarmas

Las alarmas requieren su atención inmediata (consulte página 173). Si ignora una alarma, podría desarrollar hipoglucemia o hiperglucemia. Cuando se produce una alarma, el Pod emite un pitido y la Aplicación Omnipod 5 también emite una señal, o vibra si la función de sonido/vibración está activada.

Las Alarmas de Peligro () le avisan de un problema que puede estar relacionado con la administración de insulina, con el Pod o con la Aplicación Omnipod 5, y que debe solucionarse de inmediato. Las Alarmas de Peligro van acompañadas de un tono continuo del Pod y un tono o una vibración del Controlador. Las Alarmas de Peligro interrumpen cualquier otra acción que se esté llevando a cabo en la Aplicación Omnipod 5, excepto otra Alarma de Peligro. Por ejemplo, si el Pod se está quedando sin insulina, se emite una Alarma de Peligro.

Las Alarmas de Advertencia () le avisan sobre aspectos de la Aplicación Omnipod 5 o del Pod que requerirán su atención en un futuro próximo. Por ejemplo, si el nivel de insulina del Pod está disminuyendo, la Aplicación Omnipod 5 emite una Alarma de Advertencia.

Notificaciones de Tarea Pendiente

Las Notificaciones de Tarea Pendiente (consulte página 190) se refieren a tareas técnicas del sistema a las que se debe responder lo antes posible. Las Notificaciones de Tarea Pendiente están relacionadas con cambios que puede haber realizado en su Aplicación Omnipod 5 y que podrían afectar al uso seguro del sistema. Por ejemplo, una Tarea Pendiente **Activar Bluetooth** significa que la tecnología inalámbrica Bluetooth se ha desactivado y que la Aplicación ya no puede comunicarse con el Pod.

3 Descripción general del sistema Omnipod 5

Notificaciones de Recordatorios

Las Notificaciones de Recordatorios (🔔) le recuerdan ciertas acciones relacionadas con el control de la diabetes que tal vez desee llevar a cabo (consulte "13.10 Lista de Notificaciones de Recordatorios" en la página 200).

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 un titular verde en la parte inferior de la pantalla que confirma el estado de una acción. Este mensaje desaparecerá después de algunos segundos.

Consejo: Deslice el mensaje hacia la derecha para que desaparezca.

Si una instrucción no se ejecuta correctamente, la Aplicación Omnipod 5 mostrará un mensaje de error de comunicación (consulte "Preguntas más frecuentes y solución de problemas" en la página 417).

3.8 Descripción general del Modo Manual y el Modo Automatizado

Tareas disponibles en cada modo

En la siguiente tabla se definen las tareas que se pueden llevar a cabo en el Modo Manual y el Modo Automatizado:

	Modo Manual	Modo Automatizado
Cómo funciona		
Administración de insulina basal	La insulina se administra conforme al Programa Basal activo.	La insulina se administra y ajusta automáticamente en función de los valores de glucosa del sensor y la predicción.
Administración de bolos de insulina	La insulina se administra utilizando la Calculadora SmartBolus o se introduce de forma manual.	La insulina se administra utilizando la Calculadora SmartBolus o se introduce de forma manual.

	Modo Manual	Modo Automatizado
Sensor conectado	No obligatorio. Si está conectado, los valores de glucosa del sensor se muestran y se almacenan en el historial, y podrán utilizarse en la Calculadora SmartBolus.	Obligatorio. Valores de glucosa del sensor utilizados para la administración automatizada de insulina, mostrados, almacenados en el historial y disponibles para su uso en la Calculadora SmartBolus.
Posibles acciones		
Programas Basales	Editar, crear nuevos Programas Basales o activarlos (no afecta al Modo Automatizado).	Permite editar el Objetivo de Glucosa en Sangre para influir en la administración automatizada de insulina. Los Programas Basales no se pueden modificar 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 bolos de insulina	Administrar y cancelar los bolos inmediatos y los Bolos Extendidos.	Administrar y cancelar los bolos inmediatos.
Cambios de Pod	Activar y desactivar Pods.	Desactivar Pods. Una vez desactivado, el sistema cambia al 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).

3 Descripción general del sistema Omnipod 5

	Modo Manual	Modo Automatizado
Administrar sensor	Ver y modificar el Número de Serie (NS) del Transmisor Dexcom G6 o el código de vinculación y el número de serie del Dexcom G7. Cambiar entre marcas y modelos de 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 (NS) del Transmisor Dexcom G6 o el código de vinculación y el número de serie del Dexcom G7. Ver la duración del uso del sensor FreeStyle Libre 2 Plus y configurar alarmas.
Pausar e iniciar la insulina	Pausar manualmente la insulina durante un periodo especificado de hasta 2 horas. Iniciar la insulina de forma manual.	El Sistema pone en pausa automáticamente la administración de insulina automatizada en función del valor o la predicción de glucosa del sensor. Puede cambiar al Modo Manual para pausar manualmente la administración de insulina.
Detalles de Historial	Revisar los Detalles de Historial.	Revisar los Detalles de Historial.
Introducción de GS	Introducir mediciones de glucosa en sangre para guardarlas en los Detalles de Historial.	Introducir mediciones de glucosa en sangre para guardarlas en los Detalles de Historial.
Cómo se le notificará	Consulte "Notificaciones de Alarmas, Acciones y Recordatorios" en la página 165 para obtener una lista detallada de las alarmas y notificaciones.	

Identificación de los modos del sistema

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

Gráfica	Descripción
	<p>Aparece cuando no hay comunicación con el Pod o no hay ningún Pod activo.</p>
 Automatizado	<p>Aparece cuando el sistema Omnipod 5 está en Modo Automatizado y el Pod está administrando insulina de forma automatizada.</p>
 Limitado	<p>Se muestra cuando el sistema Omnipod 5 está en Modo Automatizado: Estado Limitado. El motivo suele ser que el Pod no está recibiendo los valores de glucosa del sensor. Como respuesta, el sistema administra insulina basal a partir de un cálculo de los ajustes introducidos por el usuario y la administración de insulina anterior. Compruebe el sensor para asegurarse de que funciona. La posición del Pod y del sensor también puede contribuir a la pérdida de conectividad entre los dispositivos.</p>
 Manual	<p>Aparece cuando el sistema Omnipod 5 está en Modo Manual y está administrando el Programa Basal activo.</p>

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente.

CAPÍTULO 4

Configuración de la Aplicación Omnipod 5

Contenido

4.1 Configuración de su cuenta	68
4.2 Preparativos para la formación	68
Contenido del kit de iniciación de Omnipod 5	69
Elementos necesarios para su formación	69
4.3 Ajustes generales del Controlador suministrado por Insulet	70
Encendido e inicio de sesión en el Controlador	70
Configuración de la formación	72
Configuración del Controlador	73
Personalización del Controlador	73
Configuración del PIN en el Controlador	73
Activación de notificaciones y sonidos en el Controlador	74
4.4 Ajustes basales	75
Configuración de la Tasa Basal Máxima	75
Creación del Programa Basal	76
Asignación de nombre al Programa Basal	76
Definición de los segmentos	77
Revisión del Programa Basal	78
Configuración de la Basal Temporal	79
4.5 Ajustes de bolo	80
Valores de Objetivo de Glucosa en Sangre y Corregir por Encima	80
Definición de los segmentos	80
Definición de los segmentos	82
Factor de Corrección	83
Definición de los segmentos	84
Duración de la Acción de la Insulina	85
Bolo Máximo	85
Bolo Extendido	86
4.6 La configuración de la Aplicación ha finalizado	86
4.7 Guardado de los ajustes como referencia	87

4 Configuración de la Aplicación Omnipod 5

Advertencia: NO empiece a utilizar el sistema ni modifique los ajustes sin recibir la formación y la orientación adecuadas por parte de su profesional sanitario. Si inicia y configura los ajustes de forma incorrecta, puede dar lugar a una administración excesiva o insuficiente de insulina, lo que podría derivar en hipoglucemia o hiperglucemia. A continuación se incluyen los principales ajustes que afectan a la administración de insulina: Apagado del Pod, Tasa Basal, Tasa Basal Máxima, Bolo Máximo, Factor de Corrección, Ratio de Insulina-Carbohidratos (IC), Glucosa Mínima para Cálculos, Objetivo de Glucosa en Sangre y Corregir por Encima, y Duración de la Acción de la Insulina.

4.1 Configuración de su cuenta

Para utilizar Omnipod 5, debe iniciar sesión en omnipod.com e introducir la información del tratamiento. Si ya tiene una cuenta de Omnipod, utilice el mismo ID y contraseña de Omnipod.

Si necesita crear un ID de Omnipod:

1. Vaya a <https://omnipod.com/setup>.
2. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla para configurar su cuenta.

4.2 Preparativos para la formación

Si es la primera vez que utiliza Omnipod, es posible que necesite una reunión con un formador de Omnipod 5 para configurar la Aplicación Omnipod 5, el primer Pod y el sensor. Su profesional sanitario puede ayudarle a coordinar y preparar el programa de formación adecuado.

Para avanzar en el aprendizaje sobre el sistema Omnipod 5, revise esta *Guía técnica del usuario*.

Nota: Para obtener información de formación sobre el sensor Dexcom, consulte las *Instrucciones de uso del sistema MCG Dexcom*.

Nota: Para obtener información acerca de la formación sobre el uso del sensor FreeStyle Libre 2 Plus, consulte las *Instrucciones de uso de FreeStyle Libre 2 Plus*.

Contenido del kit de iniciación de Omnipod 5

El paquete que recibirá la primera vez incluye los elementos que necesita para empezar a utilizar el sistema Omnipod 5.

El kit de iniciación de Omnipod 5 suministrado por Insulet incluye:

- Controlador Omnipod 5
- Cable de carga USB y adaptador
- *Guía del usuario*

Después de desempaquetar el envío, lea la etiqueta de "Contenido" que se encuentra en el lateral de la caja para asegurarse de que lo tiene todo.

Recuerde que debe pedir el sistema Dexcom y los suministros a Dexcom o a un distribuidor autorizado. Consulte las *Instrucciones de uso del sistema MCG Dexcom*.

El sensor FreeStyle Libre 2 Plus y los suministros deben obtenerse de Abbott Diabetes Care o de un distribuidor autorizado. Consulte las *Instrucciones de uso del sensor FreeStyle Libre 2 Plus*.

Elementos necesarios para su formación

- El Controlador, el cable de carga y el adaptador.
- Suministros para el sensor de glucosa:
 - Para Dexcom G6, el sensor Dexcom G6, el Transmisor y la aplicación Dexcom G6.
 - Para Dexcom G7, el sensor Dexcom G7 y la aplicación Dexcom G7.
 - Para FreeStyle Libre 2 Plus, el sensor FreeStyle Libre 2 Plus.
- Dos Pods.
- La *Guía técnica del usuario* o la *Guía del usuario*.
- Medidor de GS.
- Tiras reactivas y un dispositivo de punción (a la venta en muchas farmacias).
- Vial de insulina U-100 de acción rápida (consulte página 8 para obtener información sobre los tipos de insulina aprobados para su uso con el Pod).
- Toallitas de alcohol.
- Instrucciones de su profesional sanitario sobre los ajustes de la Aplicación Omnipod 5 a la medida de sus necesidades. Entre estos ajustes se incluyen el Programa Basal, la Ratio de Insulina-Carbohidratos, el Factor de Corrección, el Objetivo de Glucosa en Sangre y la Duración de la Acción de la Insulina.

4 Configuración de la Aplicación Omnipod 5

Nota: Asegúrese de que el Controlador esté cargado antes de comenzar la formación. Para cargar el Controlador, consulte "Carga de la batería del Controlador" en la página 211.

4.3 Ajustes generales del Controlador suministrado por Insulet

Advertencia: NO empiece a utilizar el sistema ni modifique los ajustes sin recibir la formación y la orientación adecuadas por parte de su profesional sanitario. Si inicia y configura los ajustes de forma incorrecta, puede dar lugar a una administración excesiva o insuficiente de insulina, lo que podría derivar en hipoglucemia o hiperglucemia. A continuación se incluyen los principales ajustes que afectan a la administración de insulina: Apagado del Pod, Tasa Basal, Tasa Basal Máxima, Bolo Máximo, Factor de Corrección, Ratio de Insulina-Carbohidratos (IC), Glucosa Mínima para Cálculos, Objetivo de Glucosa en Sangre y Corregir por Encima, 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, al tocar el botón **CANCELAR** en cualquiera de estos pasos de configuración, irá a la primera pantalla de cada sección y se borrarán las entradas de esa sección. Aparecerá una pantalla emergente en la que se le indica que podría perder dichas entradas.

Encendido e inicio de sesión en el Controlador

Precaución: Conéctese EXCLUSIVAMENTE a redes Wi-Fi de confianza con el Controlador. NO se conecte a redes Wi-Fi públicas, como las de aeropuertos, cafeterías, etc., ya que estas redes no son seguras y podrían exponer el Controlador a malware. NO se conecte a redes Wi-Fi públicas durante la configuración inicial del sistema Omnipod 5.

1. Mantenga pulsado el botón de encendido situado en el lado derecho hasta que aparezca el logotipo del fabricante del dispositivo.
2. Seleccione su idioma.
3. El Controlador pasa por una serie de comprobaciones. Si se le solicita, otorgue permisos y conéctese a la red Wi-Fi. Consulte página 192 para obtener más detalles.

Nota: La tarjeta SIM del Controlador Omnipod 5 permite enviar y recibir datos a través de la red inalámbrica AT&T cuando el Controlador no está conectado a ninguna red Wi-Fi. Si deja de utilizar la Aplicación Omnipod 5 a través de una red móvil en el Controlador, Insulet puede desactivar la tarjeta SIM. Tenga en cuenta que el Controlador sigue funcionando mediante Wi-Fi. Si vuelve a utilizar la Aplicación Omnipod 5 en el Controlador después de un periodo de tiempo considerable, póngase en contacto con Atención al cliente para solicitar la reactivación de la tarjeta SIM para obtener una cobertura completa tanto a través de la red móvil como de la Wi-Fi. Si se solicita, la tarjeta SIM se reactiva.


4. Inicie sesión con su ID de Omnipod:
 - a. Introduzca su nombre de usuario.
 - b. Introduzca su contraseña.
 - c. Toque **INICIAR SESIÓN**.

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

Configuración de la formación

Una vez que inicie sesión en el Controlador, se le pedirá que programe o confirme la formación sobre el sistema Omnipod 5. La formación es fundamental para el uso seguro y eficaz del sistema Omnipod 5.

1. Marque la casilla de verificación para confirmar que comprende y reconoce la importancia de completar la formación.
2. Toque **CONTINUAR**.



NO CONTINUAR

Debe completar la formación antes de utilizar este producto.

La formación incluye:

- Configurar y cambiar el Pod
- Crear y editar su Programa Basal
- Calcular el bolo
- Pausar la administración de insulina
- Responder a las alarmas y notificaciones del sistema
- Configurar la Aplicación Omnipod 5
- Conectar el Sensor a la Aplicación Omnipod 5

fundamental para el uso seguro y eficaz de este producto. Una configuración o un uso incorrectos de Omnipod 5 pueden dar lugar a una administración insuficiente o excesiva de insulina. Esto podría provocar hipoglucemia o hiperglucemia, poner en riesgo su salud y seguridad, e incluso causarle la muerte.

Entiendo y acepto los términos anteriores.

CONTINUAR

Configuración del Controlador

Advertencia: Compruebe SIEMPRE que se trata de su Aplicación Omnipod 5 antes de usarla. El uso de la Aplicación Omnipod 5 de otra persona puede provocar una administración incorrecta de insulina para ambos.

Personalización del Controlador

Siga los pasos que se indican a continuación para personalizar el Controlador.

1. Introduzca un mensaje personalizado en pantalla (al menos dos caracteres), toque **Hecho** y, a continuación, **CONTINUAR**.
Aparecerá una pantalla que muestra varias imágenes de fondo.
2. Deslice hacia la derecha o la izquierda para ver más imágenes. Toque la imagen que prefiera; luego, toque **CONTINUAR**.

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

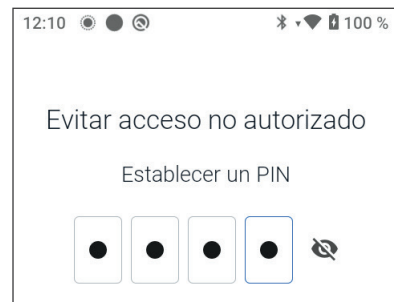
Configuración del PIN en el Controlador

Para protegerlo de los usos o toques en la pantalla accidentales, debe crear un número de identificación personal (PIN) de 4 dígitos.

Para establecer un PIN:

1. Elija 4 números para su PIN. Usará este PIN cada vez que active el Controlador. Le recomendamos que lo anote en un lugar seguro.

Consejo: Para ver el PIN, toque el icono del ojo situado a la derecha del campo de introducción del PIN. Para ocultar el número, toque el icono del ojo de nuevo.



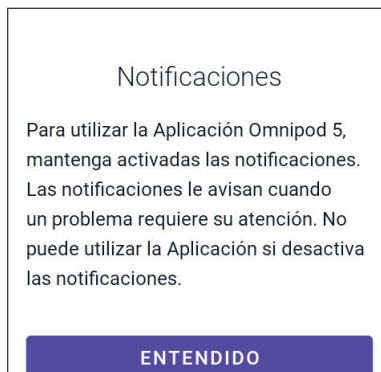
2. Toque un campo para que se muestre el teclado numérico. Introduzca el PIN de 4 dígitos. Toque **Hecho**.
3. Introduzca de nuevo esos mismos 4 números para confirmar el PIN. Toque **Hecho**.

Si la segunda vez que introduce el PIN no coincide con la primera, debe repetir los pasos anteriores.

Activación de notificaciones y sonidos en el Controlador

1. Lea el mensaje que explica la importancia de activar las notificaciones de la Aplicación Omnipod 5. No puede ingresar o usar la Aplicación si desactiva las notificaciones.

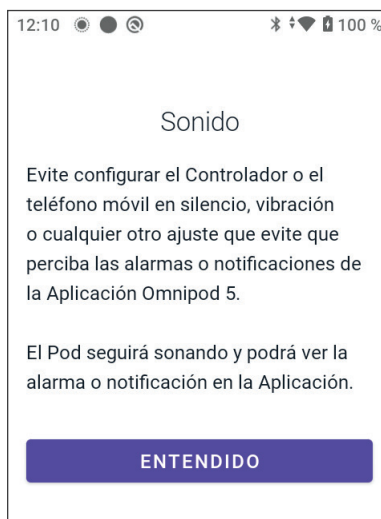
➤ Toque **ENTENDIDO**.



2. Lea el mensaje que explica la importancia de activar el sonido en la Aplicación Omnipod 5. Si no tiene el sonido activado, es posible que pase por alto mensajes importantes.

➤ Toque **ENTENDIDO**.

Si silencia el dispositivo, la Aplicación Omnipod 5 seguirá sonando para alertas y alarmas importantes, como la de Glucosa baja urgente. El Pod no se silenciará.



4.4 Ajustes basales

Advertencia: NO empiece a utilizar el sistema ni modifique los ajustes sin recibir la formación y la orientación adecuadas por parte de su profesional sanitario. Si inicia y configura los ajustes de forma incorrecta, puede dar lugar a una administración excesiva o insuficiente de insulina, lo que podría derivar en hipoglucemia o hiperglucemia. A continuación se incluyen los principales ajustes que afectan a la administración de insulina: Apagado del Pod, Tasa Basal, Tasa Basal Máxima, Bolo Máximo, Factor de Corrección, Ratio de Insulina-Carbohidratos (IC), Glucosa Mínima para Cálculos, Objetivo de Glucosa en Sangre y Corregir por Encima, y Duración de la Acción de la Insulina.

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

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

Configuración de la Tasa Basal Máxima

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

1. Toque el campo **Tasa Basal Máxima**.
2. Busque la Tasa Basal Máxima que desee. Cuando aparezca el número correcto en el centro de la rueda, tóquelo para seleccionarlo.
Consejo: También puede tocar fuera de la rueda para seleccionar el valor que aparece en el centro.
3. Toque **SIGUIENTE**.

Nota: Más adelante, podrá ajustar su Tasa Basal Máxima si cambian sus necesidades. Consulte "Tasa Basal Máxima" en la página 144.

← Configuración: Basal

Establecer Tasa Basal Máxima

Límite superior para tasas basales en un Programa Basal o Basal Temporal.

(Puede ajustar esta tasa más tarde si sus necesidades cambian)

Tasa Basal Máxima
(0,05 a 30 U/h)

3
U/h

Creación del Programa Basal

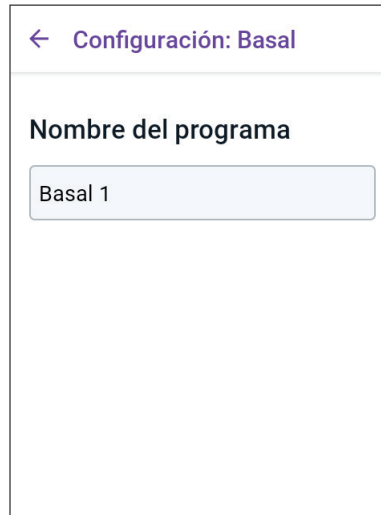
El siguiente paso será crear un Programa Basal. Para ver una descripción de las tasas basales, los segmentos basales y los Programas Basales, consulte "Programas Basales" en la página 109.

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

Asignación de nombre al Programa Basal

El nombre predeterminado para el Programa Basal es **Basal 1**.

1. Para cambiar el nombre, toque el campo **Nombre** del programa e introduzca el nombre nuevo; después, toque **Hecho**.
2. Toque **SIGUIENTE**.



← Configuración: Basal

Nombre del programa

Basal 1

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 00:00.

1. Toque el campo **Hora final** y busque la hora deseada.
2. Toque el campo **Tasa Basal** y busque la tasa deseada para el segmento.

Nota: La Tasa Basal Máxima que introdujo antes aparece debajo del texto **Tasa Basal**. No puede introducir una tasa basal superior a este número.

Nota: Las dos líneas verticales azules de la gráfica situada cerca de la parte superior de la pantalla muestran la hora de inicio y final del segmento basal. La tasa basal seleccionada para el segmento se muestra entre las dos líneas verticales.

3. Controle los valores de las horas de inicio y final, y la tasa basal. Después, toque **SIGUIENTE**.
4. Si el Programa Basal no cubre de 00:00 a 00:00, debe añadir segmentos adicionales. Repita los pasos 1 a 3 según sea necesario hasta que el segmento final termine a medianoche.

← Configuración: Basal

Basal 1: Segmento 1 Gráfico: U/h

00:00 00:00

Iniciar Finalizar

00:00 - ---

Noche

Tasa Basal
(hasta 3 U/h)

--- U/h

CANCELAR SIGUIENTE

4 Configuración de la Aplicación Omnipod 5

Revisión del Programa Basal

En la siguiente pantalla se resumen las horas de inicio y final, la duración y la tasa basal de cada segmento del Programa Basal.

1. Toque **CONTINUAR** para revisar su Programa Basal.
2. Controle que los valores de la gráfica y el segmento individual sean correctos.

La cantidad total diaria de insulina basal que administrará este Programa Basal se detalla en la gráfica incluida a continuación.

3. Para cambiar una hora final o una tasa basal para un segmento:
 - a. Toque la fila que contiene el segmento que le gustaría cambiar.
 - b. Toque el campo **Hora final** e introduzca la nueva hora para el segmento.
 - c. Toque el campo **Tasa Basal** e introduzca la tasa basal deseada.
 - d. Toque **SIGUIENTE**.
 - e. Defina la hora final y la tasa basal de los segmentos siguientes, según sea necesario.
4. Toque **GUARDAR** cuando el Programa Basal sea correcto.
5. Para añadir un segmento nuevo:
 - a. Toque la fila que contiene la hora de inicio del nuevo segmento.
 - b. Toque el campo **Hora final** e introduzca la hora de inicio del segmento nuevo como hora final de este segmento.
 - c. Cambie la tasa basal si lo desea.
 - d. Toque **SIGUIENTE**.
 - e. Defina la hora final y la tasa basal de los segmentos siguientes, según sea necesario.



6. Para eliminar un segmento:
 - a. Tome nota de la hora final del segmento que desea eliminar.
 - b. Toque el segmento anterior al segmento que desea eliminar.
 - c. Toque el campo **Hora final** e introduzca la hora final del segmento que desea eliminar. De esta forma, se "sobrescribe" el segmento que desea eliminar.
 - d. Toque **SIGUIENTE**.
 - e. Defina la hora final y la tasa basal de los segmentos siguientes, según sea necesario.
7. Toque **GUARDAR** cuando el Programa Basal sea correcto.

Nota: Si la tasa basal correspondiente al segmento es 0 U/h, la Aplicación Omnipod 5 le mostrará un mensaje de advertencia. Toque **OK** si la tasa de 0 U/h es correcta. Si no, toque **CANCELAR** y edite el segmento con la tasa de 0 U/h.

Nota: Para crear Programas Basales adicionales una vez finalizada la configuración, comience en página 111 e inicie los pasos de nuevo.

Configuración de la Basal Temporal

Para ver una descripción de las tasas Basales Temporales, también llamadas Basales Temporales, consulte página 115.

Nota: La Basal Temporal solo está disponible en el Modo Manual.

1. Si desea disponer de la opción de utilizar Basales Temporales, toque el botón de alternancia y colóquelo en la posición de "Activado". El botón de alternancia está en la posición "Activado" cuando está a la derecha y es azul.

Si activa las Basales Temporales, se usarán porcentajes de forma predeterminada. Para especificar Basales Temporales como una tasa fija (U/h), consulte "Basal Temporal" en la página 145.

2. Toque **SIGUIENTE**.

← Configuración: Basal

¿Permitir Tasas Basales Temporales?

Un Basal Temporal cambia la tasa basal durante un tiempo determinado.

Basal Temporal

Activado

Los Basales Temporales están configurados para cambiar las tasas basales en porcentajes. Puede cambiar este valor a una tasa fija (U/h) en Ajustes.

CANCELAR
SIGUIENTE

4.5 Ajustes de bolo

A continuación, establecerá los Ajustes de bolo que se utilizarán para calcular un bolo en la Calculadora SmartBolus. Puede configurar los ajustes del bolo más tarde, si sus necesidades cambian (consulte "17.11 Ajustes de bolo" en la página 256 para obtener más información).

1. Toque la flecha (>) en la pantalla Bolo para ir a la pantalla de descripción Objetivo de Glucosa en Sangre y Corregir por Encima.
2. Toque **SIGUIENTE** para ir a la pantalla del segmento.

Valores de Objetivo de Glucosa en Sangre y Corregir por Encima

Los valores de Objetivo de Glucosa en Sangre y Corregir por Encima se utilizan en el Modo Manual y el Modo Automatizado.

- En el Modo Automatizado, la administración de insulina se ajustará automáticamente para acercar la glucosa al valor de Objetivo de Glucosa en Sangre.
- Tanto en el Modo Automatizado como en el Modo Manual, el objetivo de la Calculadora SmartBolus es que la glucosa alcance el valor de Objetivo de Glucosa en Sangre. La Calculadora SmartBolus administra un bolo de corrección si el valor actual de la glucosa es superior al valor de Corregir por Encima.

Definición de los segmentos

Puede establecer hasta ocho valores objetivo de glucosa en sangre distintos para diferentes horas del día. Para establecer los valores de Objetivo de Glucosa en Sangre y Corregir por Encima de cada segmento:

1. Toque el campo **Hora final** y especifique la hora de finalización del segmento.
2. Toque el campo **Objetivo de Glucosa en Sangre** y especifique el Objetivo de Glucosa en Sangre para ese segmento.

← Configuración: Bolo

Segmento 1

Iniciar	Finalizar
00:00	- 09:00
Noche	Mañana

Objetivo de Glucosa en Sangre
(110 a 150 mg/dL)

110 mg/dL

Corregir por Encima
(Objetivo de Glucosa en Sangre a 200 mg/dL)

120 mg/dL

CANCELAR SIGUIENTE

3. Toque el campo **Corregir por Encima** y especifique el valor de Corregir por Encima para ese segmento.
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 medianoche.
6. Revise los segmentos para el periodo completo de 24 horas.
7. Para cambiar cualquiera de las entradas:
 - a. Toque la fila que contiene la entrada que desea cambiar e introduzca el valor correcto.
 - b. Revise y corrija, según sea necesario, los segmentos restantes.
8. Cuando los segmentos y los valores estén correctos, toque **GUARDAR**.

← Configuración: Bolo

Revise los valores de Objetivo de Glucosa en Sangre y Corregir por Encima introducidos para cada segmento de tiempo.

Segmentos de tiempo	Total: 3
Segmento 1: 00:00 – 09:00 Objetivo de Glucosa en Sangre: 110 mg/dL	
Corregir por Encima: 120 mg/dL	
Segmento 2: 09:00 – 12:00 Objetivo de Glucosa en Sangre: 120 mg/dL	
Corregir por Encima: 120 mg/dL	

CANCELAR
GUARDAR

Ratio de Insulina-Carbohidratos (IC)

La Ratio de Insulina-Carbohidratos, o "Ratio de IC", define cuántos carbohidratos están cubiertos por una unidad de insulina.

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

- Toque **SIGUIENTE** en la pantalla de descripción Establecer Ratio de Insulina-Carbohidratos (IC) para pasar a la pantalla de segmento Ratio de Insulina-Carbohidratos.

4 Configuración de la Aplicación Omnipod 5

Definición de los segmentos

1. Toque el campo **Hora final** y especifique la hora de finalización del segmento.
2. Toque el campo **1 unidad de insulina cubre** y especifique el valor de Ratio de IC para el segmento.
3. Toque **HECHO** 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 medianoche.
6. Revise los segmentos de Ratio de IC de 24 horas.
7. Para cambiar cualquiera de las entradas:
 - a. Toque la fila que contiene la entrada que desea cambiar e introduzca el valor correcto.
 - b. Revise y corrija, según sea necesario, los segmentos restantes.
8. Cuando los segmentos y los valores estén correctos, toque **GUARDAR**.

← Configuración: Bolo

Segmento 1

Iniciar Finalizar

00:00 - [---]




Noche

1 unidad de insulina cubre
(de 1 a 150 g de carbohidratos)

[---] g

← Configuración: Bolo

Revise los valores del Ratio de Insulina-Carbohidratos (IC) introducidos para cada segmento de tiempo.

Segmentos de tiempo	Total: 4
Segmento 1: 00:00 – 06:00	
1 U de insulina cubre: 10 g de carbohidratos	
Segmento 2: 06:00 – 11:00	
1 U de insulina cubre: 8 g de carbohidratos	
Segmento 3: 11:00 – 17:00	
1 U de insulina cubre: 9 g de carbohidratos	
Segmento 4: 17:00 – 00:00	

CANCELAR GUARDAR

Factor de Corrección

Su Factor de Corrección define cuánto baja su glucosa con una unidad de insulina. Por ejemplo, si el Factor de Corrección es de 2,8 (50), una unidad de insulina disminuirá su glucosa en sangre en 2,8 mmol/L (50 mg/dL).

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

- Toque **SIGUIENTE** en la pantalla de descripción Configurar Factores de Corrección para pasar a la pantalla de segmentos.

4 Configuración de la Aplicación Omnipod 5

Definición de los segmentos

1. Toque el campo **Hora final** y especifique la hora de finalización del segmento.
2. Toque el campo **1 unidad de insulina reduce la glucosa en** y especifique el valor de Factor de Corrección para el 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 medianoche.
5. Revise los segmentos para el periodo completo de 24 horas.
6. Para cambiar cualquiera de las entradas:
 - a. Toque la fila que contiene la entrada que desea cambiar e introduzca el valor correcto.
 - b. Revise y corrija, según sea necesario, los segmentos restantes.
7. Cuando los segmentos y los valores estén correctos, toque **GUARDAR**.

← Configuración: Bolo

Segmento 1

Iniciar Finalizar


00:00 -

Noche

1 unidad de insulina reduce la glucosa en
(1 a 400 mg/dL)

← Configuración: Bolo

Revise los valores del Factor de Corrección introducidos para cada segmento de tiempo.

Segmentos de tiempo	Total: 1
Segmento 1: 00:00 – 00:00	
1 U de insulina reduce la glucosa al:	
50 mg/dL	

CANCELAR GUARDAR

Duración de la Acción de la Insulina

La Duración de la Acción de la Insulina es la cantidad de tiempo que la insulina permanece activa en su organismo. La Calculadora SmartBolus utiliza este ajuste para determinar qué cantidad de insulina de los bolos anteriores permanece en su organismo (lo que se conoce como Insulina a Bordo o IOB).

1. Toque el campo **Duración de la Acción de la Insulina** y desplácese para seleccionarla.
2. Toque **SIGUIENTE**.

← Configuración: Bolo

Establecer Duración de la Acción de Insulina

Tiempo que la insulina permanece activa y disponible en su organismo después de un bolo de comida o corrección.

Duración de la Acción de la Insulina
(de 2 a 6 horas)

h

CANCELAR
SIGUIENTE

Bolo Máximo

La Aplicación Omnipod 5 no le permitirá aumentar un bolo por encima del ajuste Bolo Máximo. Si la Calculadora SmartBolus calcula un bolo que exceda esa cantidad, se mostrará un mensaje.

1. Toque el campo **Bolo Máximo** e introduzca el valor de Bolo Máximo. Toque **HECHO** para cerrar el teclado numérico.
2. Toque **SIGUIENTE**.

← Configuración: Bolo

Ajustar Bolo Máximo

Cantidad máxima de insulina que se puede solicitar en un solo bolo.

Bolo Máximo
(0,05 a 30 U)

U

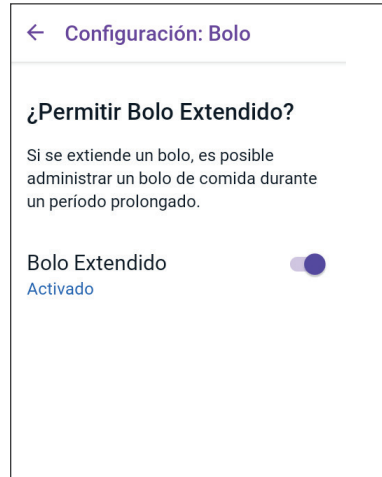
4 Configuración de la Aplicación Omnipod 5

Bolo Extendido

La extensión de un bolo permite administrar una parte de la dosis del bolo al principio de la comida y que el resto se suministre poco a poco durante un periodo determinado.

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

1. Para activar o desactivar el Bolo Extendido, cambie el botón a **Activado** o **Desactivado**, respectivamente.
2. Toque **SIGUIENTE**.



4.6 La configuración de la Aplicación ha finalizado

¡Enhorabuena! La configuración de la Aplicación Omnipod 5 ha finalizado.

Cuando tenga todo listo para conectar el sensor al sistema Omnipod 5, consulte los capítulos 19, 20 y 21 para obtener instrucciones sobre cómo conectar el sensor al sistema.

Cuando tenga todo listo para activar su primer Pod, vaya a "5.1 Comienzo del proceso de activación del Pod" en la página 90.

4.7 Guardado de los ajustes como referencia

Precaución: NO restablezca la Aplicación Omnipod 5 sin consultar previamente con su profesional sanitario. Con esta acción se borrarán todos los ajustes, la Tasa Basal Adaptativa y el historial, y será necesario cambiar el Pod activo. Antes de restablecer o borrar los datos de la Aplicación, asegúrese de que dispone de un registro actual de los Ajustes, así como de un nuevo Pod con los suministros que deberá utilizar al reiniciar la Aplicación.

Antes de empezar a utilizar la Aplicación Omnipod 5, anote o saque una foto de todos los ajustes y guárdelos en una ubicación segura para que pueda consultarlos en el futuro. Esta lista le resultará útil si alguna vez necesita volver a realizar el proceso de configuración e introducir de nuevo los ajustes del tratamiento de insulina.

Si lleva a cabo alguna de las acciones que se indican a continuación, perderá todos los ajustes del tratamiento con insulina y su historial de insulina:

- Cambiar a un nuevo Controlador
- Restablecer el Controlador

Consejo: Utilice las páginas del final de esta *Guía técnica del usuario* para anotar todos sus ajustes. Esta lista le resultará útil si alguna vez necesita sustituir el Controlador o volver a instalar la Aplicación Omnipod 5.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente.

CAPÍTULO 5

Activación y cambio de Pod

Contenido

5.1 Comienzo del proceso de activación del Pod	90
5.2 Configuración de un nuevo Pod	93
5.3 Llenado de la jeringa con insulina	94
5.4 Llenado, activación, colocación e inicio del Pod	95
Llenado del Pod con insulina	96
Activación de un Pod	96
Preparación del lugar de colocación del Pod	98
Pautas para seleccionar el lugar del Pod	98
Ejemplos de lugares de colocación del Pod	99
Mapa del lugar de colocación del Pod (opcional)	99
Preparación del lugar de inyección	100
Retirada de la pestaña del Pod	101
Colocación del Pod	102
Inicio de la administración de insulina	103
Confirme que el Pod esté bien colocado	103
5.5 Compruebe el lugar de inyección	104
5.6 Cambio al Modo Automatizado	105
5.7 Desactivación de un Pod activo	105
5.8 Más información sobre el uso del Pod	107
Prevención de infecciones en el lugar de inyección	107
Información adicional	108

5.1 Comienzo del proceso de activación del Pod

Advertencia: NO utilice un Pod si tiene alergia o la piel sensible a los adhesivos acrílicos o si su piel es frágil o se daña con facilidad. La colocación de un Pod en estas circunstancias podría poner en riesgo su salud.

Advertencia: Recuerde que debe disponer EN TODO MOMENTO de los medios necesarios para inyectarse insulina con un método alternativo en caso de que se interrumpa la administración de insulina desde el Pod. El riesgo de que desarrolle hiperglucemia es mayor si se interrumpe la administración de insulina, ya que el Pod solo utiliza insulina U-100 de acción rápida. No disponer de un método alternativo de administración de insulina puede provocar niveles muy altos de glucosa o cetoacidosis diabética (CAD). Pida a su profesional sanitario que le proporcione instrucciones para gestionar una interrupción de la administración de insulina.

Advertencia: NO permita que los niños pequeños tengan acceso a las piezas pequeñas, como el Pod y sus accesorios, incluida la pestaña, ya que existe riesgo de que se las traguen, lo que podría provocar una asfixia. Si se ingieren o se tragan, estas piezas pequeñas pueden causar lesiones internas o infecciones.

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

Precaución: Siga SIEMPRE estos pasos para preparar el lugar de colocación. Si el lugar de colocación no se limpia adecuadamente o si tiene las manos sucias, el riesgo de infección será mayor.

- Lávese las manos.
- Limpie la parte superior del vial de insulina con una toallita de alcohol.
- Limpie el lugar de inyección con jabón y agua o con una toallita de alcohol, y déjelo secar por completo.
- Mantenga los materiales estériles alejados de posibles contaminantes.

Precaución: NO utilice un Pod si el envase estéril está abierto o dañado, si el Pod se ha caído después de sacarlo del envase o si el Pod ha caducado, ya que podría no funcionar correctamente y aumentar el riesgo de infección.

Precaución: NO utilice ningún componente del sistema Omnipod 5 (Controlador, Pod) si sospecha que ha sufrido daños después de una situación imprevista, como una caída o un fuerte golpe contra 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 tiene dudas acerca de si uno o varios componentes han sufrido daños, deje de utilizar el sistema y póngase en contacto con Atención al cliente para recibir asistencia.

Precaución: Cambie SIEMPRE el lugar en el que se aplica la inyección de insulina para prevenir que surjan complicaciones en la zona, como tejido cicatricial e infecciones. Esto reduce el riesgo de cicatrización. El uso de un lugar con presencia de tejido cicatricial puede causar problemas de absorción de insulina.

5 Activación y cambio de Pod

Tras la configuración inicial de la Aplicación Omnipod 5, activará el primer Pod. El Pod debe cambiarse como mínimo una vez cada 48 a 72 horas (2 o 3 días), o después de administrar 200 unidades de insulina. Consulte a su profesional sanitario para determinar si debe cambiar el Pod con mayor frecuencia.

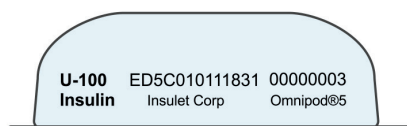
Antes de activar un Pod, haga lo siguiente:

1. Reúna el material necesario:
 - Un vial de insulina U-100 de acción rápida aprobada para su uso en el sistema Omnipod 5. Consulte "1.4 Insulinas compatibles" en la página 8 para conocer una lista de los tipos de insulina aprobados que pueden utilizarse con el sistema Omnipod 5.
 - Un Pod Omnipod 5 sin abrir.
 - Toallitas de alcohol.
 - El Controlador con la Aplicación Omnipod 5.
2. Lávese las manos antes de comenzar y manténgalas limpias durante todo el proceso de cambio del Pod.
3. Revise la insulina para asegurarse de que no presente signos de deterioro según las instrucciones de uso del fabricante.
4. Revise el envase del Pod para comprobar que no tenga daños. Si no los tiene, ábralo e inspeccione el Pod para asegurarse de que tampoco los tiene.
5. Si la insulina o el Pod están por debajo de 10 °C (50 °F), deje que atemperen antes de continuar.

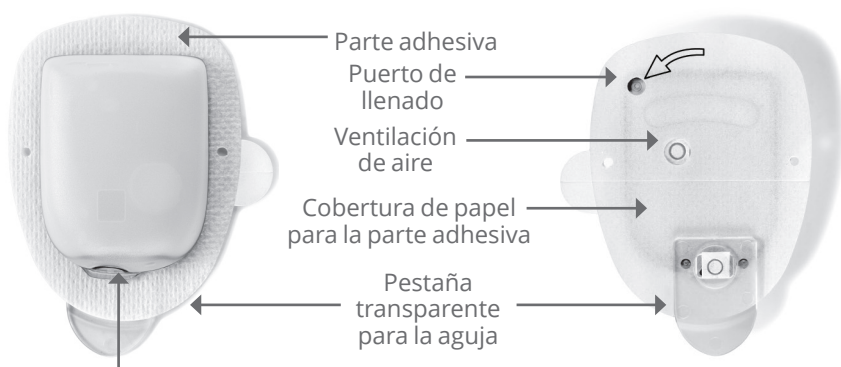
Confirme que está utilizando un Pod Omnipod 5 antes de iniciar la activación del Pod. Busque el logotipo de Omnipod 5 en la tapa de la bandeja del Pod y las palabras "Omnipod® 5" en el Pod. Revise la tapa de la bandeja del Pod para comprobar la compatibilidad con el sensor que va a utilizar con Omnipod 5.



Parte superior



Parte inferior



Ventana de visualización

5.2 Configuración de un nuevo Pod

1. Vaya a:
Botón de menú (☰) > Pod.
o bien
Inicio > INFO DEL POD.
2. Toque **CONFIGURAR UN NUEVO POD.**

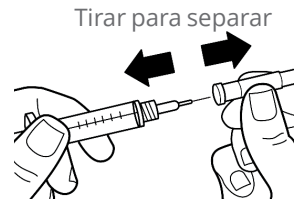
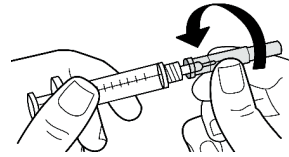


5.3 Llenado de la jeringa con insulina

Advertencia: Cuando rellene el Pod con insulina, EVITE introducir burbujas y bolsas de aire de gran tamaño. Si se introduce aire en el sistema, podría ocupar el espacio de la insulina y provocar una administración excesiva o insuficiente, lo que podría causar hipoglucemia o hiperglucemia.

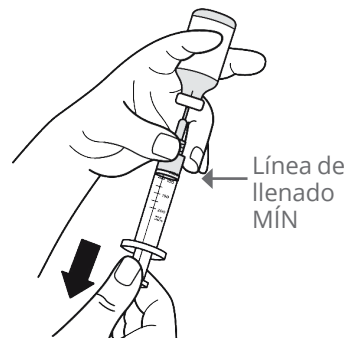
El siguiente paso es llenar de insulina la jeringa que viene con el Pod (la "jeringa de llenado"):

1. Use una toallita con alcohol para limpiar la parte superior del vial de insulina.
2. Enrosque la aguja de llenado en la jeringa de llenado hasta que quede bien colocada.
3. Tire hacia afuera de la tapa protectora de la aguja para retirarla.
4. Determine cuánta insulina colocará en el Pod. Por ejemplo, para usar el Pod durante 72 horas, calcule cuánta insulina usará a lo largo de las próximas 72 horas. El profesional sanitario puede ayudarle a definir la cantidad correcta.



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

5. Introduzca aire en el interior de la jeringa de llenado hasta la cantidad de insulina que desee.
6. Introduzca la aguja en el vial de insulina e inyecte el aire. La inyección de aire facilita la extracción de insulina del vial.
7. Invierta el vial de insulina U-100 y la jeringa de llenado. Tire del émbolo hacia abajo para transferir la cantidad de insulina que desee del vial a la jeringa de llenado.
 - Llene la jeringa al menos hasta la línea de llenado MÍN (mínimo).
 - Tire del émbolo hasta que se frene para llenar el Pod con suficiente insulina para administrar 200 unidades. Esto ocurrirá por debajo de la marca de 200 unidades.



8. Mientras la aguja sigue insertada en el vial, dele unos golpecitos con la punta de los dedos en los lados de la jeringa para que se desprendan las burbujas de aire y se vayan a la parte superior de la jeringa. A continuación, empuje el émbolo para extraer las burbujas de aire de la jeringa al vial de insulina. Si es necesario, vuelva a tirar del émbolo hacia abajo para rellenar la jeringa de llenado con la cantidad deseada de insulina.
9. Retire la aguja del vial.

5.4 Llenado, activación, colocación e inicio del Pod

Advertencia: NO utilice el Pod si, mientras lo llena, nota una resistencia considerable al presionar el émbolo de la jeringa de llenado. No intente introducir la insulina en el Pod a la fuerza. Si percibe cierta resistencia, esto puede indicar que el Pod presenta un defecto mecánico. El uso de un Pod con defecto mecánico puede provocar una administración insuficiente de insulina y, como resultado, hiperglucemia.

Advertencia: Cuando rellene el Pod con insulina, EVITE introducir burbujas y bolsas de aire de gran tamaño. Si se introduce aire en el sistema, podría ocupar el espacio de la insulina y provocar una administración excesiva o insuficiente, lo que podría causar hipoglucemia o hiperglucemia.

Precaución: Asegúrese SIEMPRE de insertar la jeringa de llenado únicamente en el puerto de llenado y no en ningún otro puerto del Pod. No inserte la jeringa de llenado más de una vez en el puerto de llenado. Utilice únicamente la aguja y la jeringa de llenado que se incluyen con el Pod. La jeringa de llenado está diseñada para un único uso y solo debe utilizarse con el sistema Omnipod 5. De no seguir las instrucciones anteriores, el Pod podría sufrir daños.

Llenado del Pod con insulina

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

1. Localice la flecha que está en el lado inferior del Pod. La flecha apunta hacia el puerto de llenado de insulina.

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

2. Introduzca la jeringa de llenado en el puerto de llenado de modo que entre directamente en vertical y no en ángulo.
3. Presione el émbolo de la jeringa para transferir toda la insulina al Pod.

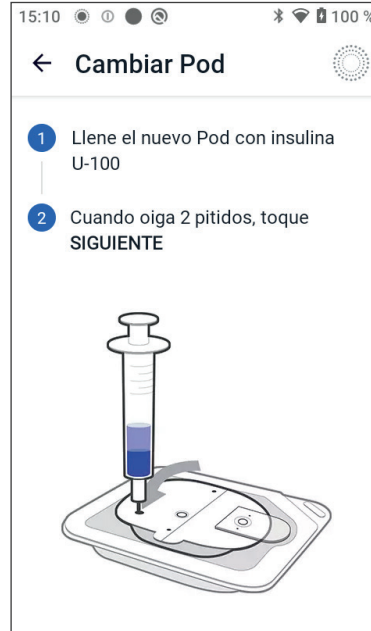
Durante el proceso de llenado, el Pod emitirá dos pitidos (paso 2 de la pantalla).

4. Asegúrese de vaciar por completo la jeringa de llenado, incluso después de que suenen los dos pitidos.

Nota: El Pod debe contener al menos 85 unidades de insulina para funcionar. El Pod emitirá dos pitidos una vez que contenga 85 unidades de insulina. Si ya llenó el Pod con más de 85 unidades y aún no ha oído los dos pitidos, póngase en contacto con Atención al cliente.

Nota: Después de llenar el Pod, comience inmediatamente con el siguiente paso. Si pasan dos horas sin que haya activado el Pod llenado, dicho Pod ya no podrá usarse.

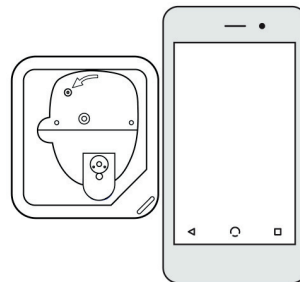
5. Retire la aguja del puerto de llenado de insulina. El puerto se sella automáticamente; no se filtrará insulina una vez que retire la aguja.
6. Deseche la aguja de llenado en un recipiente para desechar objetos filosos.



Activación de un Pod

Para activar el Pod:

1. Coloque el Controlador junto al Pod de modo que estén en contacto. El Pod debe mantenerse en su bandeja de plástico durante este proceso.



Nota: Asegúrese SIEMPRE de que no haya otros Pods activándose a menos de 6 metros (20 pies) de su Aplicación Omnipod 5 antes de llenar un Pod. Si la Aplicación detecta más de un Pod, no podrá continuar.

2. Toque **SIGUIENTE**.

- Si hay más de un Pod Omnipod 5 rellenado, no vinculado y dentro del alcance, la Aplicación Omnipod 5 le informará de ello y no le permitirá llevar a cabo la activación. Aléjese al menos 6 metros (20 pies) de cualquier otro Pod Omnipod 5 rellenado y toque **INTENTARLO DE NUEVO**.
- 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 informará de ello y no le permitirá completar la activación. Toque **DESECHAR POD** y reinicie la activación del Pod con un Pod Omnipod 5.
- Si la Aplicación Omnipod 5 puede comunicarse con el Pod, pero detecta un Pod incompatible, se mostrará el mensaje correspondiente y no se le permitirá completar la activación. Toque **DESECHAR POD** y reinicie la activación del Pod con un Pod Omnipod 5.

Se ha encontrado más de un Pod

Aléjese de otros Pods e inténtelo de nuevo.

INTENTARLO DE NUEVO

CANCELAR

Error de comunicación del Pod

Si el problema persiste, deseche este Pod y configure uno nuevo.

DESECHAR POD

INTENTARLO DE NUEVO

Pod no compatible

El Pod no es compatible.

Deséchelo.

DESECHAR POD

3. Espere hasta que suene un tono de la Aplicación Omnipod 5, lo que indica que el Pod está activado y listo para colocarse.

Nota: Una vez activado el Pod, la Aplicación Omnipod 5 debe poder comunicarse siempre con un Pod a una distancia inferior a 1,5 metros (5 pies). Según la ubicación, la Aplicación Omnipod 5 puede comunicarse con un Pod que esté a un máximo de 15 metros (50 pies) de distancia.

Nota: Después de activarse, el Pod emitirá un pitido cada 5 minutos hasta que se lo coloque. Si no lo hace y no comienza a administrar insulina en los 60 minutos posteriores a la activación, el Pod ya no se podrá utilizar.

5 Activación y cambio de Pod

Si aparece un mensaje de error de comunicación al intentar activar el Pod y no está utilizando un Pod antiguo, consulte "Error al activar un Pod" en la página 437.

Preparación del lugar de colocación del Pod

Precaución: Cambie SIEMPRE el lugar en el que se aplica la inyección de insulina para prevenir que surjan complicaciones en la zona, como tejido cicatricial e infecciones. Esto reduce el riesgo de cicatrización. El uso de un lugar con presencia de tejido cicatricial puede causar problemas de absorción de insulina.

➤ Seleccione el lugar de inyección del Pod (paso **3** de la pantalla):

Pautas para seleccionar el lugar del Pod

Consulte con el profesional sanitario cuáles son los lugares más adecuados para colocar el Pod atendiendo a las siguientes pautas:

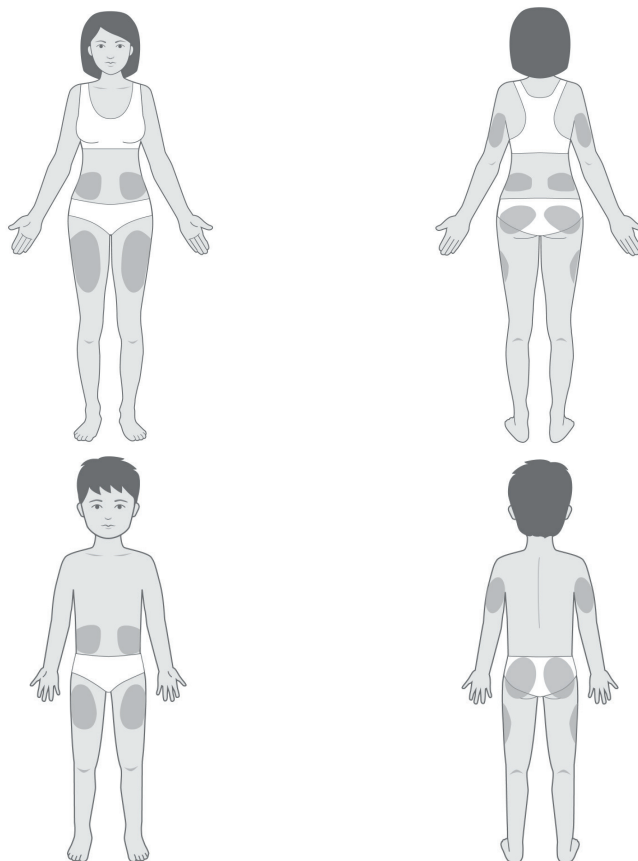
- Coloque el Pod y el sensor como se indica en las Instrucciones de uso del sensor compatible:
 - Como mínimo a 8 cm (3 in) de distancia del sensor Dexcom
 - Como mínimo a 2,5 cm (1 in) de distancia del sensor FreeStyle Libre 2 Plus
- Colóquelo en la línea de visión del sensor para obtener una conectividad óptima. Consulte "19.2 Colocación del sensor Dexcom" en la página 291. Consulte "21.2 Aplicación y colocación del sensor FreeStyle Libre 2 Plus" en la página 321.

Nota: La "línea de visión" hace referencia a colocar el Pod y el sensor en el mismo lado del cuerpo, de tal modo que ambos dispositivos pueden "verse" entre sí sin que el cuerpo bloquee la comunicación.

- Se prefieren zonas con una capa de tejido adiposo.
- Deben ser zonas de fácil acceso y visibles.
- El punto de aplicación debe estar a una distancia mínima de 2,5 cm (1 in) del lugar que usó con anterioridad para evitar que la piel se irrite.
- También debe estar a una distancia mínima de 5 cm (2 in) del ombligo.
- Evite lugares en los que el cinturón, la cinturilla o las prendas ajustadas entren en contacto con el Pod y pudieran provocar que este se desprenda.
- Evite lugares donde el Pod se vaya a ver afectado por los pliegues de la piel.

- Evite colocar el Pod encima de lunares, tatuajes o cicatrices, ya que estos pueden disminuir la absorción de insulina.
- Evite áreas de la piel donde haya una infección activa.

Ejemplos de lugares de colocación del Pod



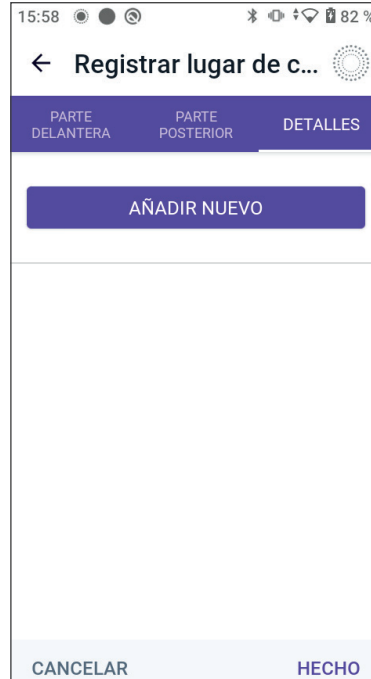
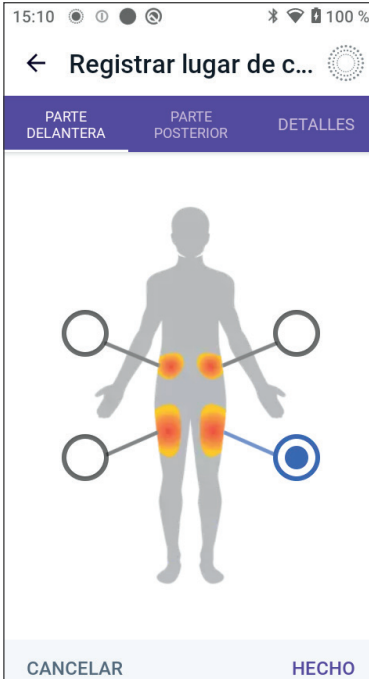
Mapa del lugar de colocación del Pod (opcional)

El mapa del lugar de colocación del Pod es una función opcional que le permite hacer un seguimiento de las ubicaciones actuales y recientes del Pod.

1. Toque **REGISTRAR LUGAR DE COLOCACIÓN DEL POD** para abrir la pantalla correspondiente.
2. Toque la pestaña **PARTE DELANTERA** o **PARTE POSTERIOR** para seleccionar la zona del cuerpo donde se colocará el Pod. Para evitar lugares donde haya colocado el Pod recientemente, la pantalla muestra las dos fechas más recientes en las que se seleccionó cada lugar.

5 Activación y cambio de Pod

3. Toque uno de los círculos para indicar la ubicación del cuerpo donde se colocará el nuevo Pod. Aparecerá un punto azul dentro del círculo seleccionado. Toque de nuevo para anular la selección de la ubicación.
4. Toque la pestaña **DETALLES** para añadir un información sobre la colocación del Pod. Por ejemplo, puede añadir un comentario que indique "Hacia arriba" o "Hacia abajo" para describir la orientación del Pod.



- a. Para añadir un comentario nuevo, toque **AÑADIR NUEVO** e introduzca la información. Toque **AÑADIR** cuando termine. Se añadirá la información a la lista.
- b. Toque el círculo situado junto al comentario para seleccionarlo. Solo puede añadir un comentario para cada Pod. Toque de nuevo para anular la selección del comentario.

Nota: Para eliminar un detalle, toque  junto al comentario.

5. Toque **HECHO** cuando termine para volver a la pantalla Cambiar Pod.

Preparación del lugar de inyección

Para disminuir el riesgo de infección en el lugar de inyección:

1. Lávese las manos con agua y jabón.

2. Lave el lugar de inyección con agua y jabón.
Nota: Los jabones antibacterianos pueden irritar la piel, especialmente en el lugar de inyección. Si tiene dudas sobre cómo tratar cualquier tipo de irritación de la piel, pregunte al profesional sanitario.
3. Seque el lugar de la inyección con una toalla limpia.
4. Use una toallita con alcohol para desinfectar el lugar de inyección. Comience en el centro del área y frote suavemente hacia afuera, haciendo movimientos circulares.
5. Deje que el lugar se seque al aire por completo. No sople en el lugar para secarlo.

Retirada de la pestaña del Pod

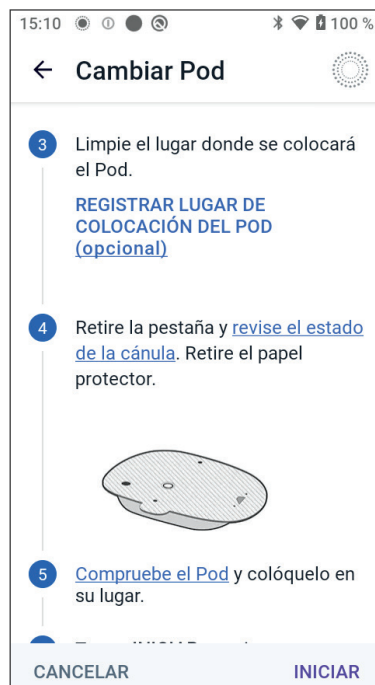
Advertencia: NO coloque el Pod si observa que la cánula sobresale de la parte adhesiva posterior después de retirar la pestaña del Pod. Si esto ocurre, la cánula no se puede insertar, lo que puede provocar una administración insuficiente de insulina y, a su vez, hiperglucemia.

Retire la pestaña del Pod (paso 4 de la pantalla):

1. Gire el Pod para que la pestaña quede hacia arriba y mirando hacia usted.
2. Coloque el pulgar en la parte inferior (el borde plano) de la pestaña y tire de ella hacia arriba. La pestaña se desprenderá. Deséchela.

Cuando retire la pestaña, es posible que vea una gota de insulina en el extremo de la cánula o en el recipiente.

3. Si se produce alguna de las siguientes situaciones, toque **CANCELAR** y, a continuación, deseche el Pod y comience el proceso con uno nuevo:



5 Activación y cambio de Pod

- Si el Pod se cae accidentalmente, lo que podría significar que ya no es estéril.
 - Si el Pod o la almohadilla adhesiva están húmedos, sucios o dañados.
 - Si la cánula se extiende más allá de la parte adhesiva al retirar la pestaña.
4. Utilice las pestañas para tirar y despegar la cobertura de papel blanco de la almohadilla adhesiva. Tenga cuidado de no despegar la almohadilla adhesiva. No deje que el adhesivo se doble sobre sí mismo.

Colocación del Pod

Inspeccione y coloque el Pod (paso 5 de la pantalla):

1. Examine el Pod. Si la almohadilla adhesiva está doblada, rota o dañada, toque **CANCELAR** y deseche el Pod. Comience de nuevo el proceso con un nuevo Pod.

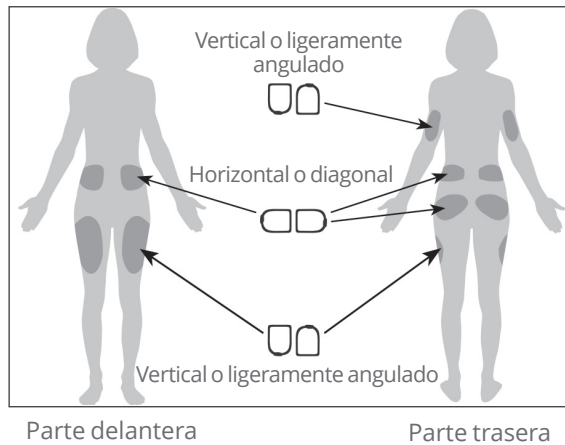
2. Coloque el Pod de modo que quede de la siguiente forma:

- Horizontal o diagonal en el abdomen, la cadera, la parte inferior de la espalda o los glúteos.

- Vertical o ligeramente angulado en la parte superior del brazo o en el muslo.

- Para una conectividad óptima, el Pod debe colocarse dentro de la línea de visión directa del sensor. La conexión Bluetooth entre el sensor y el Pod no se transmite bien a través del cuerpo. Mantener ambos dispositivos dentro de la línea de visión permite una comunicación constante del sensor con el Pod.

Nota: La "línea de visión" hace referencia a que el Pod y el sensor se llevan en el mismo lado del cuerpo, de tal modo que ambos dispositivos pueden "verse" entre sí sin que el cuerpo bloquee la comunicación.



3. Coloque el Pod en el lugar de inyección que haya seleccionado y presiónelo firmemente para fijarlo en la piel.

El adhesivo está diseñado para un solo uso. Una vez que se haya colocado el Pod en el cuerpo, no podrá moverlo a otro lugar de inyección.

Nota: El adhesivo del Pod lo mantiene fijo en su sitio durante un periodo de hasta 3 días. No obstante, si lo necesita, existen varios productos que le pueden ayudar a despegar el adhesivo. Si tiene dudas, pregunte a su profesional sanitario. Evite utilizar lociones, cremas, aerosoles o aceites corporales cerca del lugar de inyección, ya que estos productos pueden causar que el adhesivo se desprenda.

Inicio de la administración de insulina

Precaución: Coloque SIEMPRE el Pod según las indicaciones. Si se va a colocar un Pod en un lugar donde no hay mucho tejido adiposo, pellizque la piel alrededor del Pod hasta que la cánula esté insertada. Si no utiliza esta técnica en las zonas magras, podrían producirse obstrucciones (oclusiones).

Comience a administrar insulina (paso 6 de la pantalla):

1. Si colocó el Pod en una zona magra, pellizque la piel alrededor del Pod.
2. Toque **INICIAR** para insertar la cánula.

Confirme que el Pod esté bien colocado

1. Confirme que el Pod esté firmemente colocado y adherido a su cuerpo. A continuación, toque **SÍ**.
2. Si ha pellizcado la piel, deje de hacerlo cuando la Aplicación Omnipod 5 le pregunte si la cánula está insertada correctamente.

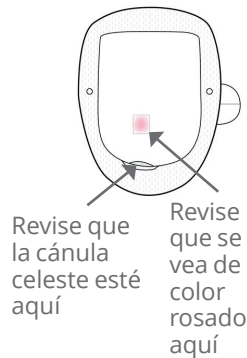
5.5 Compruebe el lugar de inyección

Advertencia: Compruebe SIEMPRE con regularidad el lugar de inyección para asegurarse de que la cánula esté correctamente insertada y fijada al Pod. Compruebe que no esté mojada y que no huela a insulina, ya que esto puede indicar que la cánula se ha salido. Una cánula mal insertada, suelta o desplazada puede provocar una administración insuficiente de insulina, y la consiguiente hiperglucemia.

Advertencia: NUNCA intente inyectar insulina (ni ningún otro líquido) en el puerto de llenado mientras el Pod esté colocado en su cuerpo. Si intenta hacerlo, podría generar una administración de insulina excesiva o insuficiente y, como consecuencia, provocar hipoglucemia o hiperglucemia.

Una vez que haya insertado la cánula, revise el Pod y el lugar de inyección:

1. Mire a través de la ventana de visualización del borde del Pod para comprobar que la cánula esté insertada en la piel. La cánula es de color celeste.
2. Verifique que se vea un color rosa en la parte superior del Pod. Esto le permite comprobar de manera adicional que la cánula se ha insertado.
3. Verifique que el lugar de inyección no esté mojado ni huela a insulina. Si percibe alguna de las dos cosas, podría indicar que la cánula se ha salido.
4. Si la cánula no se ha insertado correctamente, toque **NO**. A continuación, toque **DESACTIVAR POD**. Vuelva a comenzar el proceso con un nuevo Pod.
5. Si la cánula se ha insertado correctamente, toque **SÍ**.



La configuración del Pod ha finalizado. La pantalla muestra los detalles sobre el Pod y una lista de recordatorios.

Una vez que se haya insertado la cánula, el Pod llenará la cánula con insulina automáticamente. El Pod comenzará entonces a administrar la tasa basal de insulina según el Programa Basal en curso.

La cánula solo puede insertarse una vez por Pod.

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

Precaución: Compruebe la función de alarma CADA VEZ que cambie de Pod si sospecha que existe algún problema relacionado con los sonidos del Pod para asegurarse de no pasar por alto alarmas importantes mientras lo utiliza (consulte "Comprobar alarmas" en la página 175).

5.6 Cambio al Modo Automatizado

Para cambiar al Modo Automatizado, se necesita un Pod activo y la información guardada del sensor. Si ha guardado la información del sensor introducida en la Aplicación Omnipod 5, se le pedirá que cambie al Modo Automatizado después de activar el Pod.

Para cambiar al Modo Automatizado:

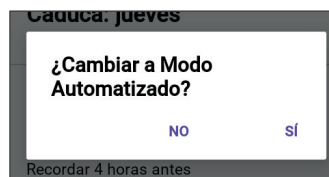
- Toque **SÍ**.

Para continuar en el Modo Manual:

- Toque **NO**.

Puede cambiar del Modo Manual al Modo Automatizado más adelante. Consulte "23.1 Cambio del Modo Manual al Modo Automatizado" en la página 374.

Nota: Una vez que cambie al Modo Automatizado, puede ver el Modo Automatizado: Limitado hasta que los valores de glucosa del sensor estén disponibles. Consulte "22.5 Acerca del Modo Automatizado: Limitado" en la página 368.



5.7 Desactivación de un Pod activo

Advertencia: NO coloque un nuevo Pod hasta que no haya desactivado y retirado el Pod anterior. Si el Pod no está correctamente desactivado, podría continuar administrando insulina según lo programado, lo que le pondría en riesgo de una administración excesiva de insulina y, como consecuencia, de hipoglucemia.

5 Activación y cambio de Pod

Precaución: No reutilice NUNCA el Pod ni la jeringa de llenado, ni intente utilizar una jeringa de llenado que no se haya incluido con el Pod. Deseche siempre el Pod usado y la jeringa de llenado de acuerdo con las directrices de eliminación locales. Solo se debe utilizar un Pod nuevo con la jeringa de llenado que se incluye con cada cambio de Pod. Lleve siempre consigo el material necesario para realizar un cambio de Pod en caso de que sea necesario.

Para desactivar y retirar un Pod activo:

1. Navegue a la pantalla de cambio del Pod:

Inicio > pestaña INFO DEL POD > VER DETALLES DEL POD

o bien

Botón de menú (☰) > Pod.

2. Toque **CAMBIAR POD** y, después, toque **DESACTIVAR POD**.

Si una Basal Temporal, un Bolo Extendido o la función de Actividad estaban en curso, se cancelarán.

Si se muestra un mensaje de error de comunicación, consulte "Error al activar un Pod" en la página 437.

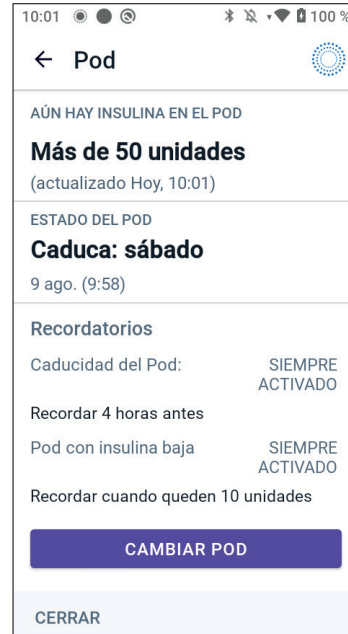
Al desactivar el Pod, el sistema sale del Modo Automatizado. Cuando se active el nuevo Pod, el sistema estará en Modo Manual; sin embargo, se le pedirá que cambie al Modo Automatizado si ha introducido un Número de Serie (NS) del Transmisor Dexcom G6 o un código de vinculación y un número de serie de Dexcom G7 en la Aplicación Omnipod 5.

3. Retire de su cuerpo el Pod desactivado:

- a. Levante con cuidado los bordes de la cinta adhesiva para despegarla de la piel y retire todo el Pod.

Consejo: Retire el Pod lentamente para evitar una posible irritación de la piel.

- b. Use agua y jabón para eliminar cualquier resto de adhesivo que haya quedado en la piel o, si es necesario, utilice un producto para retirarlo.



- c. Revise el lugar de inyección para comprobar que no hay signos de infección (consulte "Prevención de infecciones en el lugar de inyección" en la página 107).
 - d. Deseche el Pod usado de conformidad con la normativa local para la eliminación de residuos.
4. Para activar un Pod nuevo, toque **CONFIGURAR UN NUEVO POD**.

5.8 Más información sobre el uso del Pod

Prevención de infecciones en el lugar de inyección

Precaución: Cambie SIEMPRE el lugar en el que se aplica la inyección de insulina para prevenir que surjan complicaciones en la zona, como tejido cicatricial e infecciones. Esto reduce el riesgo de cicatrización. El uso de un lugar con presencia de tejido cicatricial puede causar problemas de absorción de insulina.

Precaución: NO utilice un Pod si el envase estéril está abierto o dañado, si el Pod se ha caído después de sacarlo del envase o si el Pod ha caducado, ya que podría no funcionar correctamente y aumentar el riesgo de infección.

Precaución: Siga SIEMPRE estos pasos para preparar el lugar de colocación. Si el lugar de colocación no se limpia adecuadamente o si tiene las manos sucias, el riesgo de infección será mayor.

- Lávese las manos.
- Limpie la parte superior del vial de insulina con una toallita de alcohol.
- Limpie el lugar de inyección con jabón y agua o con una toallita de alcohol, y déjelo secar por completo.
- Mantenga los materiales estériles alejados de posibles contaminantes.

Precaución: Compruebe SIEMPRE con regularidad si hay signos de infección. Si el lugar de inyección presenta signos de infección, debe hacer lo siguiente:

- Retire el Pod de inmediato y colóquese uno nuevo en un lugar de inyección diferente.
- Póngase en contacto con su profesional sanitario. Trate la infección conforme a las indicaciones de su profesional sanitario.

Si detecta restos de sangre en la cánula, compruebe la glucosa con mayor frecuencia para garantizar que la administración de insulina no se haya visto afectada. Si presenta niveles imprevistos de glucosa alta, cambie el Pod.

5 Activación y cambio de Pod

Revise el lugar de inyección al menos una vez al día:

- Preste atención a cualquier signo de infección, como dolor, hinchazón, enrojecimiento, secreción o calor en el lugar de inyección. Si sospecha que pueda haber infección, retire el Pod de inmediato y colóquese un Pod nuevo en un lugar diferente. A continuación, póngase en contacto con su profesional sanitario.

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

Información adicional

Consejo: Desarrolle una rutina para que pueda cambiar el Pod en el momento que le resulte más conveniente. Si sabe que va a haber un evento que pudiera interferir en el cambio del Pod, puede cambiarlo antes para evitar interrumpir la administración de insulina.

Para obtener más información 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 "14.1 Almacenamiento y cuidados del Pod y la insulina" en la página 204.
- Para conocer más sobre las alarmas del Pod, consulte página 165.
- Para saber cómo silenciar una alarma de Pod (consulte "13.8 Silencio de alarmas no resueltas" en la página 198).
- Para entender los pitidos informativos o de notificación del Pod, incluidos los que son opcionales, consulte "13.10 Lista de Notificaciones de Recordatorios" en la página 200 y "13.3 Sonidos y vibraciones informativos" en la página 171.
- Para saber qué hacer si la Aplicación Omnipod 5 no se puede comunicar con el Pod, consulte "27.5 Problemas de comunicación con el Pod: "Intentarlo de nuevo"" en la página 434.
- Si la pestaña: **INFO DEL POD** indica "No hay comunicación con el Pod":
 - Para averiguar la última vez que la Aplicación Omnipod 5 se comunicó correctamente con el Pod, vaya a:
Botón de menú (☰) > Pod.
 - Si no puede recuperar la comunicación con el Pod y desea cambiar a un nuevo Pod, dirjase a:
Botón de menú (☰) > Pod > CAMBIAR POD.

CAPÍTULO 6

Programas Basales

Contenido

6.1	Acerca de los Programas Basales	110
6.2	Revisión de todos los Programas Basales	110
6.3	Creación de nuevos Programas Basales	111
6.4	Edición de un Programa Basal	111
6.5	Eliminación de un Programa Basal	112
6.6	Cambio a un Programa Basal distinto	112
6.7	Administración de insulina basal	113
	Programas Basales en Modo Manual	113

6.1 Acerca de los Programas Basales

En el Modo Manual, los Programas Basales se utilizan para administrar una cantidad constante de insulina a lo largo del día. Esto se conoce como "insulina basal". La rutina de cada día puede variar. El sistema Omnipod 5 le permite crear distintos Programas Basales para sus rutinas. Por ejemplo, puede usar un Programa Basal entre semana y otro distinto los fines de semana.

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

- Cancele su Basal Temporal si está en ejecución.
Consulte "7.3 Cancelación de la Basal Temporal" en la página 119.
- Cambie al Modo Manual si está utilizando el Modo Automatizado.
Consulte "23.2 Cambio del Modo Automatizado al Modo Manual" en la página 376.

Consejo: Escriba una lista de los segmentos basales para guiarse a la hora de volver a introducir los valores de cada segmento. Para ello, puede usar las páginas que se encuentran al final de esta *Guía técnica del usuario*.

6.2 Revisión de todos los Programas Basales

Para revisar todos los Programas Basales:

1. Vaya a la lista de Programas Basales:

**Botón de menú (☰) >
Programas Basales.**

Aparecerá una lista de Programas Basales con el Programa Basal en curso en primer lugar.

2. Desplácese hacia arriba o hacia abajo según sea necesario para ver Programas Basales adicionales.
3. Toque el nombre de un Programa Basal guardado para ver su gráfica y sus tasas basales. Toque fuera de la gráfica para cerrarla.



6.3 Creación de nuevos Programas Basales

Para crear un nuevo Programa Basal:

1. Vaya a la pantalla Crear Programa Basal de la siguiente forma:

Botón de menú (☰) > Programas Basales.

2. Toque **CREAR NUEVO**.

Nota: Si ya tiene 12 Programas Basales, la opción **CREAR NUEVO** no aparecerá. Si es necesario, puede eliminar un Programa Basal existente. Consulte "6.5 Eliminación de un Programa Basal" en la página 112.

3. Consulte "Creación del Programa Basal" en la página 76 para seguir con la creación de su nuevo Programa Basal.
4. Si tiene un Pod activo y desea utilizar el nuevo Programa Basal ahora, toque **INICIAR** para comenzar a usarlo. Si no desea utilizar el nuevo Programa Basal ahora, toque **AHORA NO**.

6.4 Edición de un Programa Basal

Para editar un Programa Basal:

1. Vaya a la lista de Programas Basales:

Botón de menú (☰) > Programas Basales.

2. Seleccione el Programa Basal que desea editar. Desplácese hacia arriba o hacia abajo según sea necesario para localizar el Programa Basal.

- Para editar el Programa Basal en curso, toque **EDITAR** debajo de la gráfica del programa en curso. A continuación, toque **PAUSAR INSULINA**.

- Para editar un Programa Basal guardado, toque el botón de opciones (⋮) que está junto al Programa Basal que desea editar. Después, toque **Editar**.



6 Programas Basales

3. Para cambiar el nombre del Programa Basal, toque el campo **Nombre del programa** e introduzca uno nuevo.
4. Toque **HECHO**.
5. Toque **SIGUIENTE**.
6. Consulte los pasos 2 a 7 de "6.2 Revisión de todos los Programas Basales" en la página 110 para continuar modificando su Programa Basal.
7. Para activar el Programa Basal recién editado:
 - Si ha editado el Programa Basal en curso, toque **INICIAR INSULINA**.
 - Si ha editado un Programa Basal guardado y desea iniciarlo, toque **INICIAR**.
8. Si no desea iniciar el Programa Basal recién editado, toque **AHORA NO**.

6.5 Eliminación de un Programa Basal

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

1. Vaya a la lista de Programas Basales:
Botón de menú (☰) > Programas Basales.
2. Toque el botón de opciones (⋮) situado junto al Programa Basal que desea eliminar.
3. Toque **Eliminar**.
4. Toque **ELIMINAR** para confirmar la eliminación del Programa Basal.

Nota: Compruebe siempre que va a eliminar el Programa Basal correcto. Una vez eliminado, la acción no se puede deshacer y tendrá que volver a crear el Programa Basal si lo necesita.

6.6 Cambio a un Programa Basal distinto

Para cambiar a un Programa Basal distinto:

1. Vaya a: **Botón de menú (☰) > Programas Basales.**
Aparecerá una lista de Programas Basales con el Programa Basal en curso en primer lugar.

2. Seleccione un Programa Basal diferente de una de las siguientes maneras:
 - Para ver una gráfica de un Programa Basal guardado antes de activarlo, toque el nombre de dicho Programa Basal. A continuación, toque **INICIAR**.

Consejo: Toque dos veces la gráfica para acceder a una vista expandida del Programa Basal. Puede deslizar el dedo por la pantalla hacia la derecha y hacia la izquierda para ver las tasas basales de horas anteriores o posteriores.
 - Toque el botón de opciones (⋮) situado a la derecha del Programa Basal guardado y, después, toque **INICIAR**.
3. Toque **INICIAR** de nuevo para iniciar el Programa Basal recién seleccionado.

6.7 Administración de insulina basal

Aunque no comamos, nuestro organismo necesita un pequeño suministro constante de insulina para la vida cotidiana, lo que se conoce como insulina "basal". En las personas que no tienen diabetes, el páncreas produce esta insulina basal de forma continua. Cuando una persona utiliza el sistema Omnipod 5, el Pod imita el funcionamiento del páncreas de una persona sin diabetes, ya que administra insulina basal continuamente mientras el Pod está colocado.

Por regla general, alrededor de la mitad de la dosis de Insulina Diaria Total (IDT) de una persona proviene de la administración de insulina basal, mientras que la otra mitad proviene de las dosis de bolo.

En el sistema Omnipod 5, la administración basal se produce de forma diferente según el modo en el que esté funcionando: Manual o Automatizado.

Programas Basales en Modo Manual

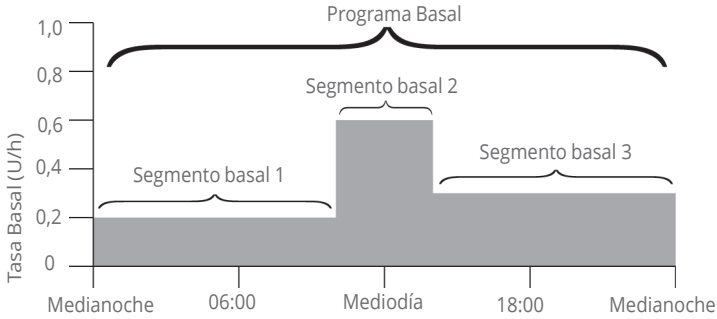
La tasa basal es el número de unidades de insulina administradas por hora.

Un segmento basal define la hora del día en la cual se administra insulina a una determinada tasa basal.

El conjunto de segmentos basales que abarca un periodo de medianoche a medianoche se conoce como "Programa Basal". En otras palabras, un Programa Basal describe la tasa de administración de insulina a lo largo de todo un periodo completo de 24 horas.

6 Programas Basales

En esta figura se muestra un Programa Basal con tres segmentos basales que administran 7,4 U en total en un periodo de 24 horas.



Las necesidades de insulina varían a lo largo del día. Por lo tanto, la mayoría de las personas establece sus tasas basales de modo que se administre más o menos insulina a ciertas horas del día. Por ejemplo, se podría administrar una tasa más baja de insulina 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: De medianoche a 10:00	0,20 U/h	Desde la medianoche hasta las 10:00 de la mañana, el Pod administra 0,20 unidades de insulina por hora.
2: De 10:00 a 14:00	0,60 U/h	Desde las 10:00 hasta las 14:00, el Pod administra 0,60 unidades de insulina por hora.
3: Desde las 14:00 hasta la medianoche	0,30 U/h	Desde las 14:00 hasta la medianoche, el Pod administra 0,30 unidades de insulina por hora.

Es posible que tenga rutinas distintas para cada día de la semana; por ejemplo, su rutina de fin de semana podría ser diferente de la que sigue entre semana. Para manejar los cambios predecibles en su rutina, puede crear hasta 12 Programas Basales distintos (consulte "6.3 Creación de nuevos Programas Basales" en la página 111).

CAPÍTULO 7

Tasas Basales Temporales

Contenido

7.1 Acerca de las tasas Basales Temporales	116
7.2 Inicio de una Basal Temporal	117
7.3 Cancelación de la Basal Temporal	119
7.4 Administración de tasas Basales Temporales	119
Ajustes de Basal Temporal: unidades por hora (U/h) o porcentaje (%)	120
Limitaciones de la Basal Temporal.	121

7.1 Acerca de las tasas Basales Temporales

Si está en Modo Manual, puede utilizar una tasa Basal Temporal o "Basal Temporal" para gestionar un cambio temporal en su rutina. Por ejemplo, se puede usar una Basal Temporal cuando esté haciendo ejercicio o si está enfermo. Cuando termina una Basal Temporal, el Pod inicia la administración del Programa Basal planificado.

Para activar o desactivar la función de iniciar Basales Temporales, o para cambiar entre porcentaje y U/h a la hora de indicar la Basal Temporal, consulte página 144.

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 la Basal Temporal está en ejecución. Para activar o desactivar estos tonos, consulte "13.2 Sonidos y vibraciones" en la página 170.

Antes de crear o cambiar una tasa Basal Temporal, haga lo siguiente:

- El ajuste Basal Temporal debe estar **ACTIVADO**. Si está **DESACTIVADO**, consulte "10.3 Ajustes de Basal y Basal Temporal" en la página 144.
- Si el sistema Omnipod 5 está actualmente en Modo Automatizado, cambie al Modo Manual. Consulte "23.2 Cambio del Modo Automatizado al Modo Manual" en la página 376.

7.2 Inicio de una Basal Temporal

Nota: No puede iniciar ni cancelar una Basal Temporal durante un bolo inmediato, pero puede hacerlo durante la administración de un Bolo Extendido que esté en curso.

Para iniciar una Basal Temporal:

1. Vaya a:
 - Botón de menú (☰) > Establecer Basal Temporal.**

La pantalla muestra una gráfica del Programa Basal en curso.
2. Toque el campo **Tasa Basal** y desplácese hasta el cambio en la tasa basal que desee:
 - Si usa un porcentaje (%) de cambio:
 - Una FLECHA HACIA ARRIBA (↑) indica un **aumento** de la tasa basal por encima de la del Programa Basal en curso.
 - Una FLECHA HACIA ABAJO (↓) indica una **disminución** de la tasa basal por debajo de la del Programa Basal en curso.
 - Si utiliza una tasa fija (U/h), deslice para seleccionar la tasa basal para todo el periodo de la Basal Temporal.

Nota: Para cambiar si las Basales Temporales se muestran como porcentaje (%) o como U/h, consulte "10.3 Ajustes de Basal y Basal Temporal" en la página 144.

Nota: La rueda no se deslizará por encima de su Tasa Basal Máxima. Para ajustar la Tasa Basal Máxima, consulte "Tasa Basal Máxima" en la página 144.

Consejo: Puede desactivar la administración de insulina durante la Basal Temporal configurando una disminución del 100 % o definiendo la Basal Temporal en 0 U/h. Para obtener más información, consulte "Limitaciones de la Basal Temporal" en la página 121 y "7.4 Administración de tasas Basales Temporales" en la página 119.
3. Toque el campo **Duración** y desplácese hasta la duración de la Basal Temporal que desee (entre 30 minutos y 12 horas).

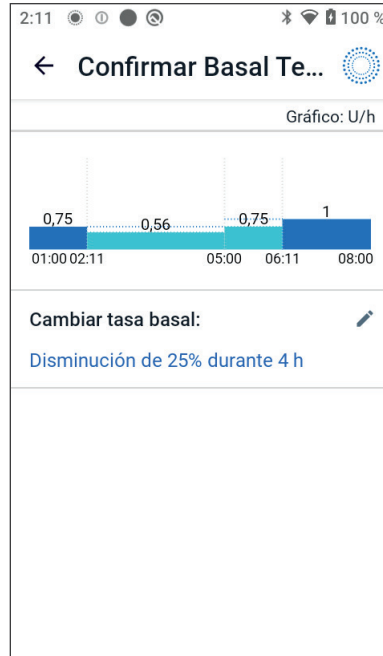
7 Tasas Basales Temporales

- Examine la gráfica 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 más claro muestra la tasa Basal Temporal propuesta para cada segmento.
 - Si configura una disminución, el Programa Basal en curso se mostrará como una línea de puntos horizontal.
- Toque **CONFIRMAR** para continuar.
- Revise los detalles de la Basal Temporal. Si necesita hacer correcciones, toque la fila que desee cambiar. Luego, introduzca la corrección y confírmela.
- Para iniciar la Basal Temporal, toque **INICIAR**. A continuación, toque **INICIAR** de nuevo.

Una vez iniciada la Basal Temporal, la pestaña **INSULINA** de la pantalla principal se resalta en celeste y cambia de nombre a **TEMP. ACTIVADO**, lo que indica que la Basal Temporal está en curso. La pestaña

TEMP. ACTIVADO muestra ahora que la Basal Temporal está en curso e indica cuál es el cambio de Tasa Basal y cuánto tiempo queda.

Al final del periodo de la Basal Temporal, el Pod volverá a administrar el Programa Basal previsto.



7.3 Cancelación de la Basal Temporal

La Basal Temporal se detiene automáticamente al finalizar el periodo asignado y se inicia el último Programa Basal activo planificado.

Para cancelar una Basal Temporal antes de que finalice el periodo asignado:

1. Vaya a la pestaña **TEMP. ACTIVADO** de la pantalla principal.
2. Toque **CANCELAR**.
3. Toque **SÍ** para confirmar la cancelación. La Aplicación Omnipod 5 cancela la Basal Temporal e inicia el último Programa Basal planificado.

7.4 Administración de tasas Basales Temporales

Una Basal Temporal le permite anular el Programa Basal que está en ejecución actualmente estableciendo una Tasa Basal diferente durante un periodo de tiempo predeterminado. Esta función solo está disponible en el Modo Manual.

Por ejemplo, si va a ir a practicar esquí de fondo durante varias horas, podría establecer una Basal Temporal para disminuir su tasa basal durante y después del ejercicio (consulte "Tasas Basales Temporales" en la página 115).

Las Basales Temporales pueden durar desde 30 minutos hasta 12 horas. Al final del periodo especificado, el Pod volverá automáticamente a la tasa basal programada.

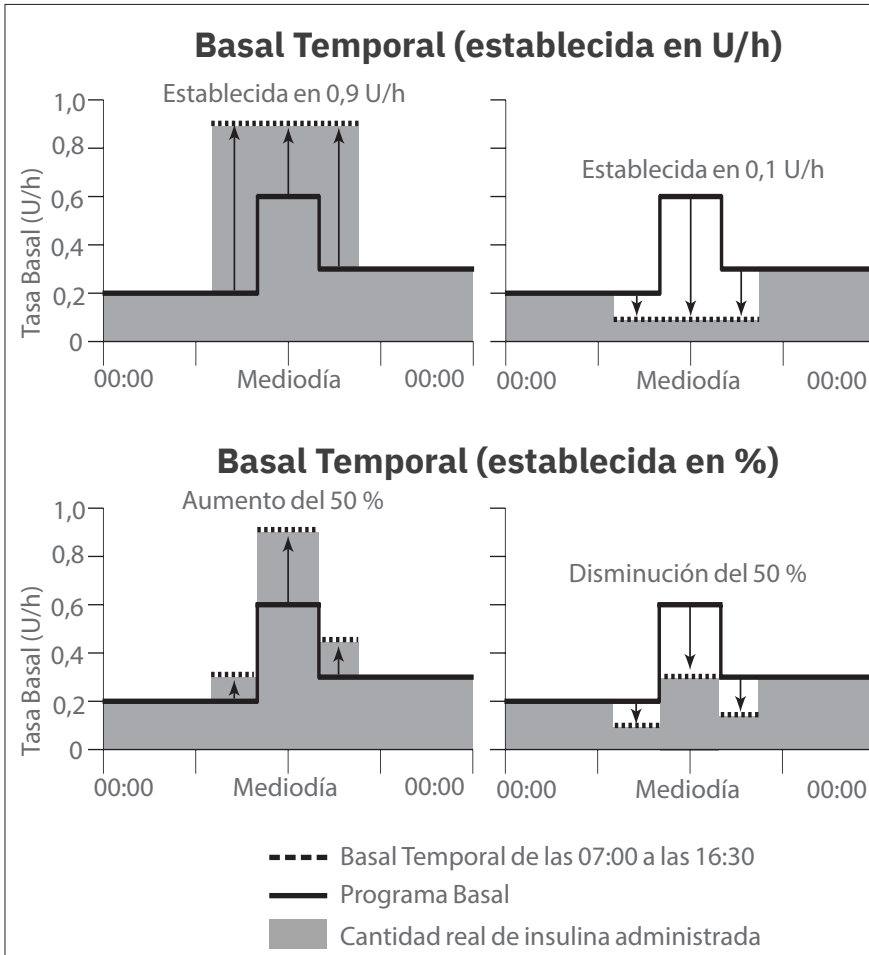
7 Tasas Basales Temporales

Ajustes de Basal Temporal: unidades por hora (U/h) o porcentaje (%)

Las Basales Temporales pueden configurarse como porcentaje (%) o como unidades por hora (U/h).

Si se establecen en unidades por hora (U/h), el Pod administrará insulina a una tasa fija durante toda la Basal Temporal. En otras palabras, durante estas Basales Temporales se ignorarán los detalles del Programa Basal actualmente programado.

Si configura las Basales Temporales como porcentaje (%), la administración de insulina seguirá el patrón definido en el Programa Basal que se encuentra programado en ese momento, pero se aumentará o disminuirá la administración de insulina en el porcentaje especificado. Por ejemplo, un aumento del 50 % eleva la administración de insulina del Programa Basal en un 50 %, mientras que una disminución del 50 % la reduce en un 50 %.



Los cálculos correspondientes al aumento del 50 % en la Basal Temporal en la figura de ejemplo anterior son:

Límites de los segmentos*	Tasa basal del Programa Basal (U/h)	Aumento del 50 % (U/h)	Tasa Basal Temporal resultante (U/h)
De medianoche a 7:00	0,20		
De 7:00 a 10:00	0,20	$0,20 \times 50 \% = 0,10$	$0,20 + 0,10 = 0,30$
De 10:00 a 14:00	0,60	$0,60 \times 50 \% = 0,30$	$0,60 + 0,30 = 0,90$
De 14:00 a 16:30	0,30	$0,30 \times 50 \% = 0,15$	$0,30 + 0,15 = 0,45$
Desde las 16:30 hasta la medianoche	0,30		

* Los segmentos se definen según el Programa Basal definido actualmente.

Limitaciones de la Basal Temporal

Basales Temporales no permitidas: No puede establecer una Basal Temporal del 0 %, ya que no produciría ningún cambio con respecto al Programa Basal en curso.

Basal Temporal máxima:

- Cuando esté usando un porcentaje (%), puede establecer una Basal Temporal hasta un 95 % superior a la tasa del Programa Basal en curso, con la excepción de que no puede establecer una Basal Temporal que se exceda de su Tasa Basal Máxima durante ninguno de los segmentos de tiempo cubiertos por el periodo de la Basal Temporal.
- Si utiliza una tasa fija (U/h), no puede establecer una Basal Temporal que se exceda de su Tasa Basal Máxima.

Las Basales Temporales que desactivan la administración de insulina basal:

Al utilizar un porcentaje (%), si se establece una disminución que provoca un flujo inferior a 0,05 U/h en un segmento, la Aplicación Omnipod 5 le informará de que recibirá 0 U/h de insulina en uno o más segmentos.

Si la Basal Temporal es lo suficientemente larga, al final, recibirá insulina. Esto sucede porque el Pod administra insulina en pulsos de 0,05 U.

7 Tasas Basales Temporales

Por ejemplo, si la tasa de flujo de un segmento basal es de 0,10 U/h, y crea una Basal Temporal con una disminución del 60 % para:

- Una hora: la tasa de flujo resultante de 0,04 U/h, da lugar a que no se administre insulina durante la hora de duración de la Basal Temporal.
- Dos horas: la tasa de flujo resultante de 0,04 U/h, genera que se administren 0 U de insulina durante la primera hora y 0,05 U de insulina durante la segunda.
- Puede establecer una Basal Temporal que desactive la administración de insulina basal durante un periodo de tiempo usando una disminución del 100 % o una tasa fija de 0 U/h. El Pod emitirá un tono al inicio y al final de un periodo Basal Temporal sin insulina basal. Aun así, podrá administrar bolos mientras esté usando una Basal Temporal para desactivar la administración de insulina basal.

Consejo: El uso de este método es útil si desea que el Programa Basal se inicie automáticamente cuando termine la Basal Temporal.

CAPÍTULO 8

Mediciones de glucosa en sangre

Contenido

8.1	Acerca de las mediciones de glucosa en sangre	124
8.2	Introducción de la medición de glucosa en sangre	125
8.3	Mediciones de glucosa en sangre alta y baja	126
	Cómo se muestran las mediciones de glucosa en sangre	127

8.1 Acerca de las mediciones de glucosa en sangre

Advertencia: Siga SIEMPRE las indicaciones de su profesional sanitario para el control adecuado de la glucosa a fin de evitar la hiperglucemia y la hipoglucemia.

El sistema Omnipod 5 recibe periódicamente los valores de glucosa desde el sensor cuando este se conecta a un Pod activo. Una vez conectados, se muestran los valores de glucosa del sensor y pueden utilizarse en la Aplicación Omnipod 5 en el Modo Manual y el Modo Automatizado. Puede haber ocasiones en las que necesite comprobar su glucosa en sangre con un medidor de GS independiente. Es posible que desee comprobar su nivel de glucosa en sangre si:

- Está experimentando síntomas de hipoglucemia. Consulte "Síntomas de hipoglucemia (glucosa baja)" en la página 220.
- Está experimentando síntomas de hiperglucemia. Consulte "Síntomas de hiperglucemia (glucosa alta)" en la página 225.
- Está experimentando síntomas que no concuerdan con los valores de glucosa del sensor.
- Utiliza un sensor Dexcom G6 y este requiere calibración. Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso del Sistema de MCG Dexcom G6*.
- No está utilizando un sensor para controlar la glucosa.
- Su profesional sanitario le ha indicado que lo haga.

8.2 Introducción de la medición de glucosa en sangre

Para introducir su medición de glucosa en sangre:

1. Revise su glucosa en sangre siguiendo las instrucciones de uso del medidor de GS.
2. Vaya a la pantalla Introducir GS de la Aplicación Omnipod 5:
Botón de menú (☰) > Introducir GS.
O bien toque el campo **GLUCOSA** de la Calculadora SmartBolus.
3. Introduzca o edite manualmente los valores de glucosa en sangre de la siguiente forma:
 - a. Introduzca y confirme la medición de glucosa en sangre con el teclado numérico.
 - b. Toque la marca de verificación para cerrar el teclado numérico.

Nota: Cuando introduce una medición de glucosa en sangre superior a 33,3 mmol/L (600 mg/dL), la Aplicación Omnipod 5 la guarda como "**ALTA**". Cuando introduce una medición de glucosa en sangre inferior a 1,1 mmol/L (20 mg/dL), la Aplicación Omnipod 5 la guarda como "**BAJA**".

4. Una vez que haya introducido la medición de glucosa en sangre, haga lo siguiente:
 - Toque **AÑADIR A CALCULADORA** para guardar e introducir la medición de glucosa en sangre en la Calculadora SmartBolus.
Nota: Hasta que se introduzca una medición de glucosa en sangre, o si se pone en pausa la insulina, la función **AÑADIR A CALCULADORA** estará desactivada.
 - Toque **GUARDAR** para almacenar la medición de glucosa en sangre en el registro del historial. Si accedió a esta pantalla desde la Calculadora SmartBolus, la opción **GUARDAR** no aparecerá.
 - Toque **CANCELAR** y, después, toque **SÍ** para salir de la pantalla sin guardar la medición de glucosa en sangre.

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

8.3 Mediciones de glucosa en sangre alta y baja

Advertencia: Siga SIEMPRE las indicaciones de su profesional sanitario para el control adecuado de la glucosa a fin de evitar la hiperglucemia y la hipoglucemia.

Advertencia: Un valor de glucosa inferior a 3,9 mmol/L (70 mg/dL) puede indicar hipoglucemia (glucosa baja). Un valor de glucosa superior a 13,9 mmol/L (250 mg/dL) puede indicar hiperglucemia (glucosa alta). Siga las sugerencias del profesional sanitario sobre el tratamiento.

Advertencia: Trate SIEMPRE de inmediato la hipoglucemia. Un valor de glucosa de 3,1 mmol/L (55 mg/dL) o inferior indica una hipoglucemia significativa (glucosa muy baja). De no tratarse, podría provocar convulsiones, pérdida de conocimiento y la muerte. Siga las recomendaciones del profesional sanitario sobre el tratamiento.

Advertencia: Trate SIEMPRE de inmediato los niveles de glucosa por debajo de 3,9 mmol/L (70 mg/dL) (hipoglucemia) según las recomendaciones de su profesional sanitario. Los síntomas de hipoglucemia incluyen debilidad, sudoración, nerviosismo, dolor de cabeza o confusión. De no tratarse, la hipoglucemia podría provocar convulsiones, pérdida de conocimiento o la muerte.

Advertencia: NO espere para tratar la hipoglucemia (glucosa baja) ni sus síntomas. Aunque no pueda comprobar sus niveles de glucosa, no espere para tratar los síntomas; de lo contrario, existe riesgo de una hipoglucemia grave, lo que a su vez podría dar lugar a convulsiones, pérdida del conocimiento o la muerte.

Advertencia: Trate SIEMPRE la hiperglucemia (glucosa alta) de inmediato según las recomendaciones de su profesional sanitario. Algunos síntomas de la hiperglucemia son fatiga, sed, micción excesiva o visión borrosa. De no tratarse, la hiperglucemia puede dar lugar a cetoacidosis diabética (CAD) o la muerte.

Advertencia: Trate la CAD de inmediato, NO espere. De no tratarse, la CAD puede provocar rápidamente dificultades respiratorias, choque, coma o la muerte.

Advertencia: En el caso de que los valores de glucosa del sensor y las mediciones de glucosa en sangre sean "BAJA" o "ALTA", aplique SIEMPRE el tratamiento recomendado por el profesional sanitario. Estos valores pueden indicar una afección potencialmente grave que requiere atención médica inmediata. De no tratarse, estas situaciones pueden provocar rápidamente cetoacidosis diabética (CAD), choque, coma o la muerte.

Si la medición de la glucosa en sangre es ALTA o superior a 33,3 mmol/L (600 mg/dL), la Aplicación Omnipod 5 registrará "ALTA" en el historial. Esto indica hiperglucemia grave (nivel de glucosa alto). Si la medición de glucosa en sangre es BAJA o inferior a 1,1 mmol/L (20 mg/dL), la Aplicación Omnipod 5 registrará "BAJA" en el historial. Esto indica hipoglucemia grave (nivel bajo de glucosa).

La Aplicación Omnipod 5 indica mediciones de glucosa en sangre altas y bajas de la siguiente manera:

Medición de glucosa	Visualización en pantalla
Superior a 33,3 mmol/L (600 mg/dL) o ALTA	ALTA
1,1-33,3 mmol/L (20-600 mg/dL)	<medición de glucosa en sangre>
De 0 a 1,1 mmol/L (de 0 a 20 mg/dL) o BAJA	BAJA

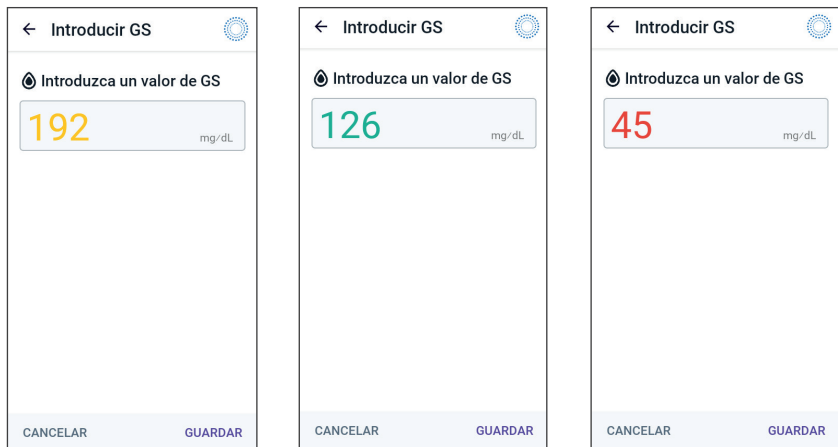
Cómo se muestran las mediciones de glucosa en sangre

La Aplicación Omnipod 5 muestra la medición de glucosa en sangre mediante un código de colores.

El texto puede ser de los siguientes colores:

- Amarillo si la glucosa en sangre es superior al Intervalo del Objetivo de Glucosa.
- Verde si la glucosa en sangre se encuentra dentro del Intervalo del Objetivo de Glucosa.
- Rojo si la glucosa en sangre es inferior al Intervalo del Objetivo de Glucosa.

Para cambiar el Intervalo del Objetivo de Glucosa, consulte página 156.



Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente.

CAPÍTULO 9

Pausa e inicio de la administración de insulina

Contenido

9.1 Pausa de la administración de insulina	130
Pausar la administración de insulina.	130
9.2 Métodos para pausar temporalmente la administración de insulina en el Modo Manual ..	131
9.3 Inicio de la administración de insulina	133
Inicio de la administración de insulina antes de que finalice el periodo de pausa.	133
Inicio de la administración de insulina después de que finalice el periodo de pausa.	134

9.1 Pausa de la administración de insulina

Precaución: En el Modo Manual, una vez que finalice un periodo de pausa, recuerde SIEMPRE tocar **INICIAR INSULINA** para comenzar a administrar insulina. La administración de insulina no se inicia automáticamente después de una pausa. De no iniciar la administración de insulina, podría desarrollar hiperglucemia.

En ocasiones, puede ser necesario pausar brevemente la administración de insulina. Por ejemplo, antes de editar un Programa Basal en curso o cambiar la zona horaria, debe pausar la administración de insulina. El sistema Omnipod 5 le permite interrumpir por completo la administración de insulina durante un máximo de dos horas.

Para entender la diferencia entre pausar la administración de insulina mediante 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 131.

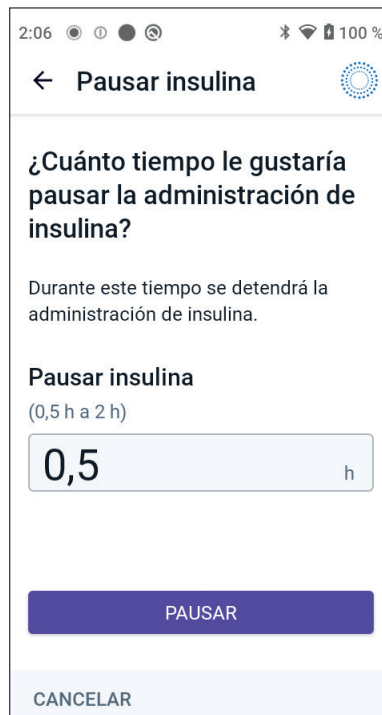
Antes de comenzar, haga lo siguiente:

- Debe estar en Modo Manual para pausar la insulina. Si en este momento está en el Modo Automatizado, consulte "23.2 Cambio del Modo Automatizado al Modo Manual" en la página 373.

Pausar la administración de insulina

Para pausar la administración de insulina:

1. Vaya a: **botón de menú** (☰) > **Pausar insulina**
2. Toque el campo **Pausar insulina**. Desplácese para especificar cuánto tiempo se pausará la insulina. La pausa puede durar media hora, una hora, una hora y media o dos horas.
3. Toque **PAUSAR**.
4. Toque **SÍ** para confirmar que desea poner en pausa toda la administración de insulina.
La administración de insulina basal se pondrá en pausa.



La pantalla principal muestra un titular de color amarillo que indica "La administración de insulina está en pausa".

Nota: El Pod emitirá un pitido cada 15 minutos durante todo el periodo de pausa. La administración de insulina no se iniciará automáticamente al finalizar el periodo de pausa. El Pod y la Aplicación Omnipod 5 le enviarán una notificación cada minuto durante 3 minutos, y repetirán esta notificación cada 15 minutos hasta que reanude la administración de insulina.

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

Puede que haya veces en que desee poner en pausa por completo la administración de insulina, o al menos la administración de insulina basal, durante un periodo determinado. Si no desea desactivar su Pod actual, puede solicitar que se detenga temporalmente la administración de insulina de la siguiente forma:

- Pausar la administración de insulina
- Establezca una Basal Temporal para desactivar la administración de insulina.

En la siguiente tabla se comparan estas opciones para pausar la administración de insulina:

	Pausar insulina	Basal Temporal de 0 U/h
Efecto en la administración de insulina basal e insulina de bolo	No se administra insulina basal. No se administra bolo.	No se administra insulina basal. Se permiten bolos.
Duración mínima de la pausa en la administración de insulina	30 minutos	30 minutos
Duración máxima de la pausa en la administración de insulina	2 horas	12 horas

9 Pausa e inicio de la administración de insulina

	Pausar insulina	Basal Temporal de 0 U/h
La administración de insulina se inicia automáticamente	No	Sí
Mensaje en pantalla al final de la duración especificada	"Iniciar insulina. El periodo de pausa de la insulina ha terminado."	La pestaña del medio de la pantalla principal muestra ahora "Basal" (y no, "Basal Temporal").
Pitidos mientras la administración de insulina está en pausa	Cada 15 minutos.	Al principio y cada 60 minutos.
Pitidos al final de la duración especificada	Cada 15 minutos, hasta que toque Iniciar.	Un pitido y, después, la administración de insulina se inicia automáticamente.
Se debe usar	Al editar un Programa Basal en curso. Al cambiar la zona horaria. Al probar la función de alarma y vibración.	Su uso nunca es obligatorio.
Cómo cancelar la pausa	Botón de menú (☰) > Iniciar insulina.	Pantalla principal: pestaña Basal Temporal > CANCELAR.

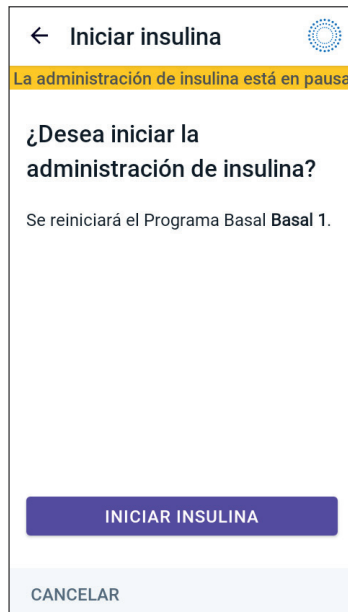
9.3 Inicio de la administración de insulina

Precaución: En el Modo Manual, una vez que finalice un periodo de pausa, recuerde SIEMPRE tocar **INICIAR INSULINA** para comenzar a administrar insulina. La administración de insulina no se inicia automáticamente después de una pausa. De no iniciar la administración de insulina, podría desarrollar hiperglucemia.

Inicio de la administración de insulina antes de que finalice el periodo de pausa

1. Vaya a:
Botón de menú (☰) > Iniciar insulina.
2. Toque **INICIAR INSULINA** para confirmar el reinicio del Programa Basal configurado para la hora actual.

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

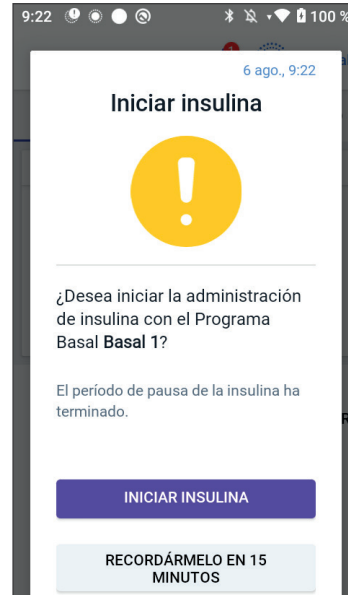


Inicio de la administración de insulina después de que finalice el periodo de pausa

- Toque **INICIAR INSULINA** para comenzar la administración de insulina.

La Aplicación Omnipod 5 inicia el Programa Basal que se ha configurado para la hora actual y emite un pitido para avisarle de que se ha iniciado la administración de insulina.

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



CAPÍTULO 10

Cambio de ajustes

Contenido

10.1 Ajustes generales	136
Conectividad de red	136
Modo avión	136
Visualización en pantalla	137
Tiempo de espera de la pantalla	137
Brillo de la pantalla	137
Pantalla de bloqueo	137
Mensaje de la pantalla de bloqueo	137
Fondo de la pantalla de bloqueo	138
PIN	138
Cambio de horario	138
Zona horaria del dispositivo	139
Zona horaria de administración de insulina	140
Idioma	140
Restablecer	140
10.2 Ajustes de Recordatorios	141
Caducidad del Pod	142
Pod con insulina baja	142
Apagado del Pod	142
Recordatorios de confianza	143
Recordatorios de programa	144
10.3 Ajustes de Basal y Basal Temporal	144
Tasa Basal Máxima	144
Basal Temporal	145

10.1 Ajustes generales

Advertencia: NO empiece a utilizar el sistema ni modifique los ajustes sin recibir la formación y la orientación adecuadas por parte de su profesional sanitario. Si inicia y configura los ajustes de forma incorrecta, puede dar lugar a una administración excesiva o insuficiente de insulina, lo que podría derivar en hipoglucemia o hiperglucemia. A continuación se incluyen los principales ajustes que afectan a la administración de insulina: Apagado del Pod, Tasa Basal, Tasa Basal Máxima, Bolo Máximo, Factor de Corrección, Ratio de Insulina-Carbohidratos (IC), Glucosa Mínima para Cálculos, Objetivo de Glucosa en Sangre y Corregir por Encima, y Duración de la Acción de la Insulina.

Conectividad de red

El Modo avión es un ajuste del dispositivo que desactiva la conectividad de la red móvil y Wi-Fi. El Modo avión se puede activar o desactivar.

Nota: Aunque el sistema Omnipod 5 no requiere estar constantemente conectado a la red, sí necesita una conectividad frecuente (ya sea móvil o Wi-Fi) para que el sistema funcione de manera óptima; por ejemplo, si suele compartir sus datos de glucosa con un cuidador o acompañante. Puede volver a activar la conexión Wi-Fi después de activar el Modo avión para un uso óptimo del sistema.

Modo avión

Para activar o desactivar el Modo avión en el Controlador:

1. Vaya a:
Botón de menú (☰) > Ajustes > General.
2. Toque el botón de alternancia **Modo avión** para activarlo o desactivarlo.

Visualización en pantalla

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

Tiempo de espera de la pantalla

La pantalla del Controlador se vuelve negra si deja de utilizarlo durante el tiempo especificado con el fin de ahorrar energía de la batería. Para cambiar la cantidad de tiempo:

1. Vaya a:
Botón de menú (☰) > Ajustes > General > Tiempo de espera de la pantalla.
2. Toque la cantidad de tiempo que desee para seleccionarla.
Consejo: Los intervalos de tiempo de espera más cortos amplían la carga de la batería.
3. Toque **GUARDAR**.

Brillo de la pantalla

Para ajustar el brillo de la pantalla en el Controlador:

1. Vaya a:
Botón de menú (☰) > Ajustes > General > Brillo.
2. Coloque su dedo sobre el punto azul del control deslizante. Deslice el dedo hacia la derecha para aumentar el brillo de la pantalla. Deslice el dedo hacia la izquierda para disminuir el brillo de la pantalla.
Consejo: El brillo de pantalla más bajo amplía la carga de la batería.

Pantalla de bloqueo

Puede modificar el mensaje de la pantalla de bloqueo del Controlador, la imagen de fondo y el PIN. De esta manera, le resultará más sencillo comprobar que está utilizando el Controlador correcto.

Mensaje de la pantalla de bloqueo

Para cambiar el mensaje de la pantalla de bloqueo:

1. Vaya a:
Botón de menú (☰) > Ajustes > General > Mensaje.
2. Toque el campo Mensaje de la pantalla de bloqueo e introduzca el mensaje que desee que muestre el Controlador cuando se encienda.
3. Toque **GUARDAR**.

10 Cambio de ajustes

Fondo de la pantalla de bloqueo

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

1. Vaya a:
Botón de menú (☰) > Ajustes > General > Fondo.
2. Toque la imagen de fondo que desee utilizar.
3. Toque **GUARDAR**.

PIN

Para cambiar el número de identificación personal o PIN:

1. Vaya a:
Botón de menú (☰) > Ajustes > General > PIN.
2. Introduzca su PIN actual.
3. Introduzca el nuevo PIN de 4 dígitos.
Consejo: Toque el icono del ojo para mostrar u ocultar el PIN.
4. Toque **Hecho** para aceptar el PIN.
5. Vuelva a introducir el PIN nuevo y, a continuación, toque **Hecho**.

Nota: Para cambiar el PIN, debe disponer de conectividad móvil o Wi-Fi.

Nota: Si tiene problemas con el PIN, póngase en contacto con Atención al cliente. Para obtener información de contacto, consulte la tarjeta de Atención al cliente que se encuentra al principio de esta *Guía técnica del usuario*.

Cambio de horario

Precaución: NO desactive la opción de zona horaria automática del Controlador. Si desactiva la opción de zona horaria automática, el Controlador no podrá detectar si la zona horaria del dispositivo y la zona horaria de administración de insulina no coinciden. La administración de insulina en una zona horaria diferente de la zona de la hora local podría provocar errores en la administración de insulina y en el registro de datos, y causar hipoglucemia o hiperglucemia.

Cuando viaja a una zona horaria diferente o cuando se pasa al horario de verano, se produce un cambio de horario. Para ayudarle a gestionar los cambios de hora, la zona horaria del dispositivo es independiente de la zona horaria de administración de insulina, tal y como se describe en la tabla siguiente.

Aplicación Omnipod 5 en:	Zona horaria del dispositivo	Zona horaria de administración de insulina	Ajuste automático de la zona horaria: Activado/ Desactivado
Controlador	Hora mostrada en el 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: Activado

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 en la pantalla de bloqueo. La hora del dispositivo se actualizará automáticamente cuando viaje a una nueva zona horaria o con el cambio al horario de verano si tiene activada la opción de zona horaria automática. Se aconseja mantener esta opción de activada para que la zona horaria del dispositivo sea siempre la zona horaria local.

Para activar o desactivar la zona horaria automática:

1. Vaya a:
Botón de menú (☰) > Ajustes > General > Zona horaria.
2. Si tiene un Pod activo, toque **PAUSAR INSULINA** y, después, toque **SÍ**.
3. Toque **Zona horaria automática del dispositivo**.
4. Toque el botón de alternancia para activar o desactivar la detección automática de zona horaria.
Consejo: El color azul significa que el ajuste está activado. El gris indica que el ajuste está desactivado.
5. Cuando la detección automática de la zona horaria del dispositivo está desactivada, tiene acceso a la zona horaria del Controlador.
6. Para cambiar la zona horaria del Controlador, toque **SELECCIONAR ZONA HORARIA** y elija la zona horaria que prefiera en la lista.

Zona horaria de administración de insulina

Su zona horaria de administración de insulina es la de la hora que se muestra en la Aplicación Omnipod 5 y solo cambia si usted la modifica. Esta es la zona horaria en la que se basa la administración de insulina. Si la opción de zona horaria automática está activada, la Aplicación Omnipod 5 detectará cuándo no coinciden la zona horaria del dispositivo y la zona horaria de administración de insulina y se lo notificará. Por ejemplo, cuando viaje fuera del país, la Aplicación Omnipod 5 le preguntará si desea actualizar su zona horaria de administración de insulina a la 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 su zona horaria de administración de insulina:

1. En el Modo Manual, vaya a: **Botón de menú (☰) > Ajustes > General > Zona horaria de administración de insulina.**
2. Si tiene un Pod activo, toque **PAUSAR INSULINA** y, después, toque **SÍ**.
3. Seleccione la zona horaria que desee, toque **GUARDAR** y, a continuación, toque **CONFIRMAR**.
4. Toque **SÍ** para reiniciar la administración de insulina.

Idioma

Para cambiar el idioma preferido:

1. Vaya a:
Botón de menú (☰) > Ajustes > General > Idioma.
2. Seleccione el idioma que desee utilizar para la Aplicación Omnipod 5.
3. Toque **GUARDAR**.
4. La pantalla parpadeará brevemente. La Aplicación se reiniciará en el idioma seleccionado. Al cambiar el idioma **NO** se restablecerán los ajustes, el historial ni la adaptabilidad.

Restablecer

Precaución: NO restablezca la Aplicación Omnipod 5 sin consultar previamente con su profesional sanitario. Con esta acción se borrarán todos los ajustes, la Tasa Basal Adaptativa y el historial, y será necesario cambiar el Pod activo. Antes de restablecer la Aplicación, asegúrese de que dispone de un registro actual de los ajustes, así como de un nuevo Pod con los suministros que deberá utilizar al reiniciar la Aplicación.

Si necesita restablecer la Aplicación Omnipod 5 en el Controlador (acción que borrará todos los ajustes y el historial), siga estos pasos.

1. Vaya al **botón de menú (☰)** > **Ajustes > General > Restablecer**.
2. Si tiene un Pod activo, desactívelo y retírelo.
Nota: Aunque el Pod seguirá administrando insulina en su organismo después de restablecer la Aplicación, no podrá volver a conectarse a dicho Pod para administrar un bolo ni desactivarlo más adelante. Retírelo y prepárese para activar un nuevo Pod.
3. Toque **Borrar todos los datos**.
4. Toque **CONFIRMAR**.
5. Deberá completar de nuevo la configuración inicial. Siga los pasos del capítulo 4 para configurar la Aplicación Omnipod 5.

10.2 Ajustes de Recordatorios

Precaución: NO configure el Controlador en modo silencio, vibración ni cualquier otro ajuste que le impida oír las alarmas o las notificaciones de la Aplicación Omnipod 5. Si no oye las alarmas ni las notificaciones del Controlador, es posible que no realice los cambios necesarios en su tratamiento con insulina de manera oportuna. El Pod seguirá emitiendo sonidos y podrá ver la alarma o la notificación que se muestra en la Aplicación Omnipod 5. Consulte "13.2 Sonidos y vibraciones" en la página 170 para obtener información sobre cómo gestionar los sonidos y las vibraciones.

Las Notificaciones de Recordatorios llaman la atención sobre diversas acciones relacionadas con control de la diabetes que es posible que quiera realizar (consulte "13.10 Lista de Notificaciones de Recordatorios" en la página 200 y "13.2 Sonidos y vibraciones" en la página 170).

Caducidad del Pod

El recordatorio Caducidad del Pod le indica que el Pod está a punto de caducar para que pueda organizar el cambio de Pod en el momento que más le convenga. Puede configurar esta notificación para que aparezca de 1 a 24 horas antes de que el Pod caduque. A la hora seleccionada, el Pod emitirá un pitido. La Aplicación Omnipod 5 muestra un mensaje y el Controlador emite un pitido o vibra.

Para establecer el momento en el que desea recibir el recordatorio Caducidad del Pod:

1. Vaya a:
Botón de menú (☰) > Configuración > Recordatorios > Caducidad del Pod.
2. Toque el campo **Caducidad del Pod** y seleccione cuánto tiempo antes de que caduque su Pod desea que se le notifique.
3. Toque **GUARDAR**.

Pod con insulina baja

Cuando el nivel de insulina de su Pod cae por debajo del ajuste Pod con insulina baja, suena una Alarma de Advertencia desde la Aplicación y el Pod Omnipod 5. Este valor puede variar de 10 a 50 unidades.

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

1. Vaya a:
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 para el cual desea recibir un mensaje.
3. Toque **GUARDAR**.

Apagado del Pod

Advertencia: Deberá usar la Aplicación Omnipod 5 en los 15 minutos siguientes al comienzo de la Alarma de Advertencia Apagado del Pod. Si no responde a esta alarma en ese plazo, la Aplicación Omnipod 5 y el Pod emiten una Alarma de Peligro y el Pod deja de administrar insulina, lo que puede causar hiperglucemia.

Si la función Apagado del Pod está activada, el Pod se desactiva automáticamente si no utiliza la Aplicación Omnipod 5 en el tiempo definido. Consulte a su profesional sanitario antes de cambiar el ajuste Apagado del Pod.

Para activar o desactivar el ajuste Apagado del Pod:

1. Vaya a:
Botón de menú (☰) > Ajustes > Recordatorios > Apagado del Pod.
2. Toque el botón **Apagado del Pod** para activar o desactivar esta función.
3. Si esta función está activada, toque el **Temporizador de inactividad** y seleccione la cantidad de tiempo para el temporizador de cuenta regresiva. Este valor puede variar de 1 a 24 horas.

Ejemplo: Si elige 10 horas, tendrá que activar la Aplicación Omnipod 5 y desbloquearla al menos una vez cada 10 horas, día y noche, para evitar que suene la alarma Apagado del Pod.

4. Toque **GUARDAR**.

Recordatorios de confianza

Cuando los recordatorios de confianza están activados, se emitirá un tono al comienzo y al final de cada bolo, Bolo Extendido o Basal temporal:

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

Los recordatorios de confianza son especialmente útiles si se está familiarizando con el sistema Omnipod 5 y desea una confirmación adicional de que se ha ejecutado un comando de administración de insulina. Para activar o desactivar los recordatorios de confianza:

1. Vaya a: **Botón de menú (☰) > Ajustes > Recordatorios.**
2. Toque el botón de alternancia **Recordatorios de confianza** para activarlos o desactivarlos.

Nota: Los pitidos que suenan al inicio de una Basal Temporal configurada para que no se administre nada de insulina (cero insulina) no se pueden desconectar.

Recordatorios de programa

Cuando los recordatorios de programa están activados, el Pod emitirá un pitido cada 60 minutos mientras esté en curso una Basal Temporal o un Bolo Extendido. Para activar o desactivar los recordatorios de programa:

1. Vaya a: **Botón de menú (☰) > Ajustes > Recordatorios.**
2. Deslice hacia abajo en la pantalla y toque el botón de alternancia **Recordatorios de programa** para activarlos o desactivarlos.

Nota: No se pueden desactivar los pitidos que suenan durante una Basal Temporal que se haya configurado para que no se administre nada de insulina (cero insulina).

10.3 Ajustes de Basal y Basal Temporal

En las siguientes secciones se describen los pasos para cambiar los ajustes que controlan la administración de insulina basal.

Nota: Estos ajustes solo se aplican cuando se utiliza 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 en el Modo Manual. Consulte a su profesional sanitario antes de cambiar este ajuste.

Para cambiar la Tasa Basal Máxima:

1. Vaya a: **Botón de menú (☰) > Ajustes > Basal y Basal Temporal > Tasa Basal Máxima.**
2. Toque el campo **Tasa Basal Máxima** e introduzca el valor nuevo para la Tasa Basal Máxima.
3. Toque **GUARDAR.**

Nota: No se puede establecer una Tasa Basal Máxima que sea inferior a la tasa basal más alta de un Programa Basal existente o una Basal Temporal actualmente en ejecución.

Basal Temporal

Para activar o desactivar la capacidad de establecer Basales Temporales:

1. Vaya a:
Botón de menú (☰) > Ajustes > Basal y Basal Temporal.
2. Para activar o desactivar la capacidad de establecer tasas basales provisionales (Basales Temporales), toque el botón de alternancia correspondiente.
3. Para cambiar el uso de Basales Temporales con porcentaje (%) o tasa fija (U/h):
 - a. Toque **Basal Temporal**.
 - b. Seleccione el método que desee para establecer la Basal Temporal:
 - Toque **Porcentaje (%)** para modificar el Programa Basal en curso aumentando o disminuyendo un porcentaje establecido.
 - Toque **Tasa fija (U/h)** para reemplazar el Programa Basal en curso por una tasa basal fija durante la duración especificada.
 - c. Toque **GUARDAR**.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente.

CAPÍTULO 11

Exploración del historial y los registros

Contenido

11.1 Acerca de su historial reciente y los registros anteriores.....	148
11.2 Visualización de la Gráfica del sensor.....	148
11.3 Estados de la Gráfica del sensor.....	149
11.4 Sección de resumen del historial.....	151
Descripción general de la información del historial ...	151
Cuando la administración de insulina no está confirmada	153
11.5 Cálculos para resúmenes de historial	154
Resúmenes de glucosa	154
Resúmenes de administración de insulina.....	154
11.6 Sección Detalles de Historial.....	155
Detalles de glucosa	155
Intervalo del Objetivo de Glucosa	156
Detalles del bolo	156
Bolos inmediatos y Bolos Extendidos	157
Eventos de Bolo Extendido	157
Cuando el Pod no confirma la administración del bolo	158
Detalles del Pod.....	158
Detalles de los carbohidratos	158
Detalles de la tasa basal	159
Función de Actividad	159
Programas Basales.....	159
Basales Temporales.....	159
Tasa basal a medianoche	159
Detalles de insulina pausada e iniciada	159
Detalles del cambio de horario	160
Eventos automatizados.....	160

11 Exploración del historial y los registros

11.1 Acerca de su historial reciente y los registros anteriores

La Aplicación Omnipod 5 puede guardar hasta 90 días de registros del historial. Una vez que la memoria esté llena, los nuevos registros comenzarán a reemplazar los registros más antiguos. Puede explorar, pero no editar la información contenida en sus registros.

Sus registros se muestran en:

- Gráfica del sensor (reciente).
- Pantallas de Detalle de Historial, que muestran la insulina, la glucosa, los carbohidratos, los eventos del Pod y Eventos automatizados.
- Historial de alarmas y notificaciones, que se puede ver en la pantalla Notificaciones.

11.2 Visualización de la Gráfica del sensor

La Gráfica del sensor se puede ver desde la pantalla principal tanto en el Modo Manual como en el Modo Automatizado.

Para ver la Gráfica del sensor:

- En la parte inferior derecha de la pantalla principal, toque **VER**.

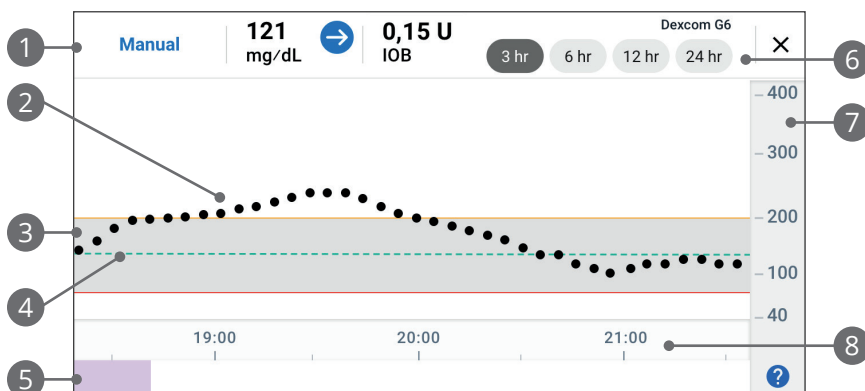
Para salir de la Gráfica del sensor:

- Toque la **(X)** situada en la esquina superior derecha de la gráfica.



11.3 Estados de la Gráfica del sensor

Cuando el sistema Omnipod 5 está en Modo Manual, el indicador de modo es azul.



La gráfica muestra los valores de glucosa del sensor más recientes de las últimas 3, 6, 12 y 24 horas.

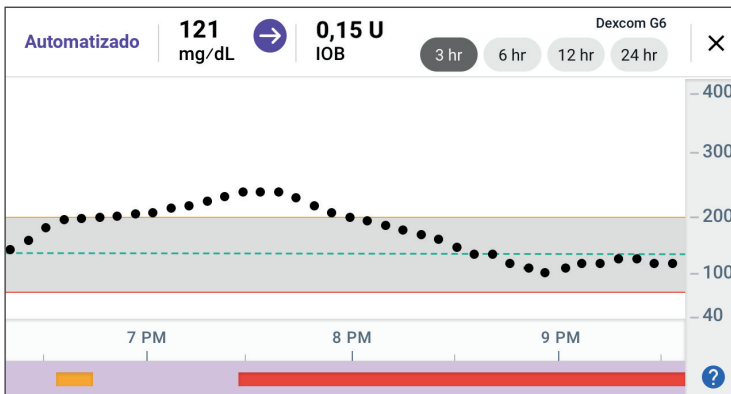
Nota: Puede tocar el símbolo "?" ubicado en la esquina inferior derecha para ver una leyenda de los símbolos utilizados en la Gráfica del sensor.

1. **Estado actual:** Se muestran el valor de glucosa del sensor actual y la flecha de tendencia, junto con el valor de IOB actual.
2. **Línea de tendencia de glucosa del sensor:** Cada punto de la gráfica representa un valor de glucosa del sensor. Los valores trazados están comprendidos entre 2,2 y 22,2 mmol/L (40 y 400 mg/dL).
3. **Intervalo del Objetivo de Glucosa:** Esta área sombreada muestra el Intervalo del Objetivo de Glucosa. La línea amarilla muestra el límite superior y la línea roja muestra el límite inferior que se ha seleccionado en Ajustes.
4. **Objetivo de Glucosa en Sangre:** La línea verde discontinua muestra el valor de Objetivo de Glucosa en Sangre seleccionado en Ajustes. Cuando la función de Actividad se encuentra activada, este valor cambia a 8,3 mmol/L (150 mg/dL).
5. **Área de eventos:** La fila situada debajo de la gráfica muestra:
 - Fondo morado para los periodos de tiempo en los que Omnipod 5 estuvo en Modo Automatizado.
 - Fondo vacío (blanco) durante los periodos de tiempo en los que Omnipod 5 estuvo en Modo Manual, cuando no había ningún Pod activo o cuando no había comunicación con el Pod.

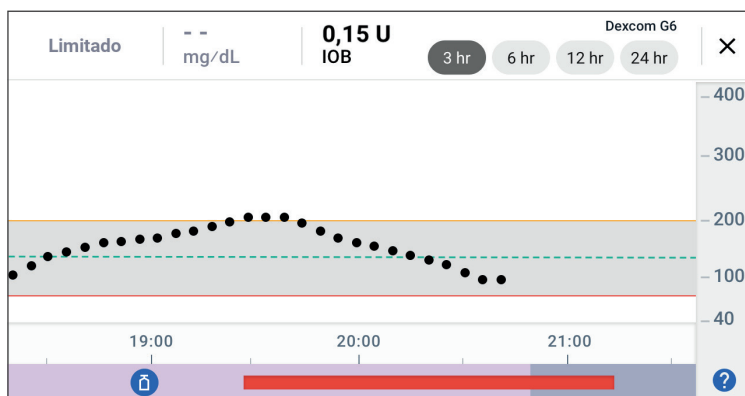
11 Exploración del historial y los registros

- Fondo gris oscuro cuando Omnipod 5 estaba administrando insulina en Modo Automatizado: Estado Limitado.
 - Una línea roja durante el tiempo en que la tecnología SmartAdjust pausó el suministro de insulina.
 - Una línea naranja durante el tiempo en que el sistema Omnipod 5 administró la cantidad máxima de insulina basal.
 - El botón de Bolo en el momento en que inició un bolo.
6. **Selección de vista:** Utilice los botones para seleccionar las vistas de 3, 6, 12 y 24 horas.
 7. **Eje vertical:** Muestra los valores de glucosa del sensor.
 8. **Escala de tiempo:** Muestra las marcas de hora y media hora.

Cuando el sistema Omnipod 5 está en Modo Automatizado, el indicador de modo es de color morado.



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

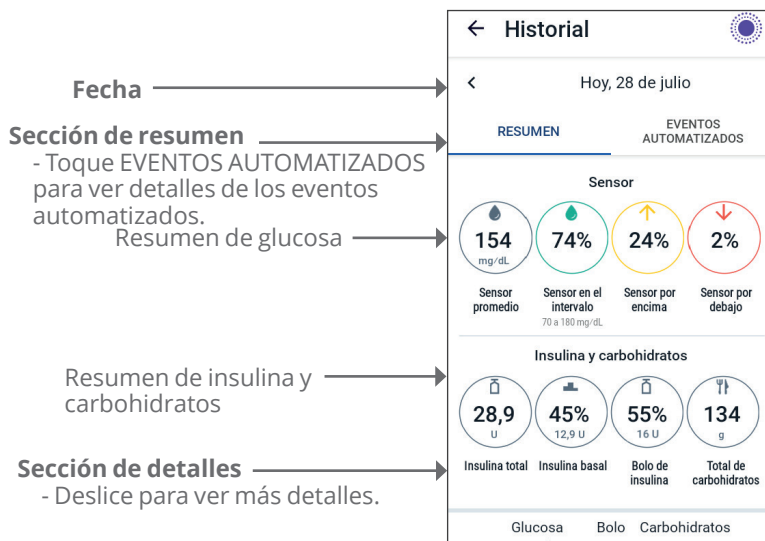


11.4 Sección de resumen del historial

Descripción general de la 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 de Historial.

➤ Vaya a: **Botón de menú (☰) > Detalle de Historial.**



11 Exploración del historial y los registros

Los registros del historial de hoy se muestran debajo de los círculos de resumen, comenzando por los registros más recientes en la parte superior.

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





Elemento de resumen	Descripción
Fila 1: Sensor	
Sensor promedio	Promedio de los valores de glucosa del sensor durante el día.
Sensor en el intervalo	Porcentaje de los valores de glucosa del sensor dentro del Intervalo del Objetivo de Glucosa.
Sensor por encima	Porcentaje de los valores de glucosa del sensor por encima del Intervalo del Objetivo de Glucosa.
Sensor por debajo	Porcentaje de los valores de glucosa del sensor por debajo del Intervalo 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 administrada como basal junto con el número de unidades de insulina basal administrada. La insulina basal incluye la administración basada en su Programa Basal en el Modo Manual y cualquier administración automatizada recibida en el Modo Automatizado.
Bolo de insulina	Porcentaje de la insulina total administrada mediante bolos junto con el número de unidades de bolo de insulina administrados.
Total de carbohidratos	Suma de los carbohidratos de la comida (en gramos) que se utilizaron en los cálculos de administración de bolos para un día específico.

Nota: Los porcentajes podrían no sumar 100 debido al redondeo.

Para ver el resumen de estos cálculos, consulte página 154.

Cuando la administración de insulina no está confirmada

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

	<p>La cantidad de insulina en bolo del día se muestra como guiones (- -) junto con un signo de exclamación gris (!) si hay administraciones de bolo estimadas. El valor atenuado que se muestra puede constar tanto de cantidades confirmadas como programadas.</p>
	<p>La cantidad de insulina en bolo del día se muestra como guiones (- -) junto con un signo de exclamación amarillo (!) cuando se ha desechado el Pod antes de que se pudiera confirmar la administración de insulina.</p>
	<p>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 sea en bolo o basal.</p>
	<p>Las cantidades de insulina basal del día se muestran como guiones (- -) junto con un signo de exclamación amarillo (!) cuando se ha desechado el Pod y hay registros de administración de insulina perdidos.</p>

11 Exploración del historial y los registros

11.5 Cálculos para resúmenes de historial

En esta sección se detallan los cálculos de los datos de resumen que se muestran en la pantalla de historial.

Resúmenes de glucosa

Los cálculos utilizados para los resúmenes de glucosa incluyen los valores de glucosa del sensor (incluidos los valores ALTA y BAJA) y se excluyen las mediciones introducidas manualmente.

Elemento	Cálculo
Fila 1	
Sensor promedio	$= \frac{\text{Suma de todos los valores de glucosa del sensor}}{\text{Número total de valores de glucosa del sensor}}$ <p>Nota: Los valores de glucosa del sensor ALTA se incluyen como 401 y los valores de glucosa del sensor BAJA como 39.</p>
Sensor en el intervalo	$= \frac{\text{Cantidad de valores de glucosa del sensor dentro del Intervalo del Objetivo de Glucosa}}{\text{Número total de valores de glucosa del sensor}} \times 100$
Sensor por encima	$= \frac{\text{Cantidad de valores de glucosa del sensor por encima del límite superior del Intervalo del Objetivo de Glucosa}}{\text{Número total de valores de glucosa del sensor}} \times 100$
Sensor por debajo	$= \frac{\text{Cantidad de valores de glucosa del sensor por debajo del límite inferior del Intervalo del Objetivo de Glucosa}}{\text{Número total de valores de glucosa del sensor}} \times 100$

Resúmenes de administración de insulina

Los cálculos de bolos de insulina incluyen:

- Bolos de la Calculadora SmartBolus.
- Bolos manuales.
- Todas las cantidades de bolo parcial administradas desde bolos inmediatos o Bolos 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, periodos de pausa u horas sin un Pod activo

Cuando el sistema Omnipod 5 no recibe actualizaciones del Pod sobre la administración de la insulina, los cálculos son estimaciones que se basan en la administración de insulina programada.

Elemento	Cálculo
Fila 2	
Insulina total	= Suma de insulina basal y bolo de insulina administrados
Insulina basal	= Cantidad de insulina basal administrada en Modo Manual y todas las administraciones de insulina automatizadas en Modo Automatizado
Bolo de insulina	= Cantidad de bolo de insulina administrada
Total de carbohidratos	= Total de gramos de carbohidratos introducidos en la Calculadora SmartBolus

11.6 Sección Detalles de Historial

Deslice en las pantallas de historial para ver la sección de detalles. La sección de detalles de la pantalla Historial muestra registros individuales, ordenados por hora del día.

Toque una fila con una flecha hacia abajo para ver más detalles. Toque nuevamente para ocultar los detalles.



Detalles de glucosa

El icono que se muestra junto con la medición de la glucosa en sangre indica si la glucosa está dentro del intervalo.

RESUMEN		EVENTOS AUTOMATIZADOS	
Glucosa mg/dL	Bolo U	Carbohidratos g	
18:02	167	4,15	35
17:39	Función de Actividad iniciada: Duración establecida: 2 horas		
17:29	Se ha cambiado al Modo Automatizado		
17:12	Programa Basal iniciado: "Basal 1"		
17:12	Pod activado		
17:11	Pod desactivado		
17:10	Programa Basal iniciado: "Basal 1"		

11 Exploración del historial y los registros

Los iconos de glucosa en sangre son:

	Introducción de GS
Superior al Intervalo del Objetivo de Glucosa	
Dentro del Intervalo del Objetivo de Glucosa	
Inferior al Intervalo del Objetivo de Glucosa	

El icono de Dexcom es: 

El icono del sensor FreeStyle Libre 2 Plus es: 

Intervalo del Objetivo de Glucosa

El propósito de utilizar el sistema Omnipod 5 es mantener la glucosa dentro de un determinado Intervalo del Objetivo de Glucosa. Puede definir este intervalo estableciendo los límites superior e inferior. La Gráfica del sensor y la pantalla Introducir GS se basan en el Intervalo del Objetivo de Glucosa para determinar qué mediciones de la glucosa están dentro del objetivo y cuáles están por encima o por debajo del objetivo.



Nota: El Intervalo del Objetivo de Glucosa no afecta a la administración de insulina.

Para definir los límites superiores e inferiores de su Intervalo del Objetivo de Glucosa:

1. Vaya a:
Botón de menú (☰) > Ajustes > Intervalo del Objetivo de Glucosa.
2. Establezca los límites del Intervalo del Objetivo de Glucosa:
 - a. Toque el campo **Límite superior** e introduzca el valor deseado.
 - b. Toque el campo **Límite inferior** e introduzca el valor deseado.
3. Toque **GUARDAR**.

Detalles del bolo

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

- El icono del frasco de insulina () indica que se ha activado la Calculadora SmartBolus.
- El icono de jeringa () indica que se ha administrado un bolo manual.

Bolos inmediatos y Bolos Extendidos

La cantidad de bolo indicada junto al botón de bolo es la suma de un bolo inmediato más cualquier porción extendida del bolo. Si cancela un bolo inmediato o un Bolo Extendido, la cantidad que se detalla es la cantidad administrada confirmada antes de la cancelación.

Al tocar una fila con una entrada de bolo, se amplía el registro para mostrar detalles adicionales sobre el bolo, incluido:

- Si el bolo se ha calculado con la Calculadora SmartBolus o si fue un bolo manual.
- El botón **VER CÁLCULOS DE BOLO** si se usó la Calculadora SmartBolus. Al tocar este botón, aparece una pantalla con los detalles del cálculo y se indica si se hizo un ajuste manual en el bolo calculado.

Es posible que tenga que deslizar hacia arriba o hacia abajo para ver todos los cálculos. Toque **CERRAR** cuando termine (consulte "18.1 La Calculadora SmartBolus" en la página 266 para ver más detalles).

- La cantidad programada originalmente para la administración si se canceló un bolo inmediato.
- En el Bolo Extendido, la cantidad administrada ahora y la extendida, y el porcentaje (%) del bolo de comida administrado ahora y extendido.
- Si un bolo está en curso, no está confirmado o se ha perdido y qué parte del bolo se ha confirmado.

Eventos de Bolo Extendido



Si se muestra un botón y un titular de bolo, esto indica que se trata de un evento de Bolo Extendido:

- El titular **Bolo Extendido iniciado** marca la hora en la que termina el bolo inmediato y empieza el Bolo Extendido. Además de la hora de inicio del bolo, el titular muestra la cantidad de unidades extendidas y la duración de la extensión.
- El titular **Bolo Extendido finalizado** marca el final del Bolo Extendido.
- El titular **Bolo Extendido cancelado** marca la cancelación de un Bolo Extendido e indica la cantidad del bolo confirmada que se administró antes de la cancelación.

11 Exploración del historial y los registros

Cuando el Pod no confirma la administración del 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 una confirmación a la Aplicación Omnipod 5 para informar de que el bolo se ha administrado.

Antes de que la Aplicación Omnipod 5 reciba confirmación del Pod de que el bolo se ha administrado, la Aplicación Omnipod 5 calcula la cantidad administrada. Durante este tiempo, en la pantalla Historial se usa un icono de exclamación gris para indicar que se ha estimado el bolo.



En la mayoría de los casos, una vez que el Controlador y el Pod vuelvan a estar al alcance, el Pod confirmará la administración del bolo. Sin embargo, en escasas ocasiones, el Pod no puede confirmar la administración del bolo debido a un error de comunicación. Si toca la opción **DESECHAR POD** en esta situación, la pantalla Historial utilizará un icono de exclamación amarillo para marcar el bolo como "no confirmado".

Si se desecha un Pod con un bolo sin confirmar, las cantidades de insulina basal y total correspondientes a ese día también se marcan como no confirmadas con guiones y un icono de signo de exclamación amarillo. La cantidad de bolo indicada incluye la cantidad programada para la administración hasta que el Pod se desechó.


Nota: Si tiene un bolo sin confirmar, la Calculadora SmartBolus se desactiva para la Duración de la Acción de la Insulina.

Detalles del Pod



Un icono y un titular del Pod marcan la activación y desactivación (o eliminación) de cada Pod. Si toca el titular de un Pod, se mostrará el número de lote y de secuencia del Pod.

Detalles de los carbohidratos

El icono de carbohidratos () se muestra al lado de las entradas de carbohidratos usadas por la Calculadora SmartBolus. Los eventos de bolo indican si los carbohidratos se introdujeron manualmente o desde Alimentos Personalizados.

Detalles de la tasa basal

Función de Actividad



En el Modo Automatizado, un icono y un titular de Actividad indican el inicio, el fin o la cancelación de la función de Actividad.

Programas Basales



Un icono y un titular de Programa Basal indican el inicio de un Programa Basal y la reactivación de un Programa Basal al final del periodo de pausa de la insulina o de una Basal Temporal.

Basales Temporales



En el Modo Manual, un icono y un titular de una Basal Temporal indican el inicio, el final o la cancelación de una Basal Temporal.

Si una Basal Temporal se define como porcentaje (%) del Programa Basal en curso, en el titular se indicará el porcentaje de aumento o disminución, al igual que la duración. Si una Basal Temporal se define como una tasa basal fija (U/h), el titular mostrará la tasa y la duración de la Basal Temporal.

Al tocar un titular de **Basal Temporal iniciado**, aparece una gráfica y una lista de tasas basales asociadas a cada segmento de tiempo.

Si se cancela una Basal Temporal, el titular de **Basal Temporal iniciado** incluirá la duración programada; y el titular de **Basal Temporal cancelado** incluirá la duración real.

Tasa basal a medianoche

La primera entrada de cada día es un titular que muestra el estado de la administración de insulina basal a medianoche. Si un Programa Basal, una Basal Temporal o el uso de la función de Actividad se transfiere del día anterior, el titular indicará que es un programa continuo. Si se pausó la insulina a medianoche, el titular lo indicará.

Detalles de insulina pausada e iniciada



Un icono y un titular de **Administración de insulina en pausa** indican la hora en que se inició el periodo de insulina pausada.



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

11 Exploración del historial y los registros

Detalles del cambio de horario

Si se modifica la zona horaria de administración de insulina, aparece un titular de zona horaria cambiada.

Una vez que se produzca el cambio de zona horaria, las nuevas entradas del historial reflejarán la zona horaria nueva.

Nota: Las entradas del historial registradas antes de cambiar la zona horaria se mostrarán en la zona horaria anterior.

Eventos automatizados

Toque **EVENTOS AUTOMATIZADOS** en la pantalla del historial para mostrar la cantidad de insulina administrada en cada periodo de 5 minutos mientras se encuentra en el Modo Automatizado.

Un icono de modo del sistema y un titular muestran la hora en que el sistema cambió al Modo Automatizado o al Modo Manual.

Hoy, 28 de julio		
RESUMEN	EVENTOS AUTOMATIZADOS	
	Sensor mg/dL	Cantidad de insulina U
17:10		Se ha cambiado al Modo Manual
17:09	111	0
17:05	111	0
17:04	100	0,1
17:00	100	0,15
16:59	95	0,1
16:55	95	0,05
16:54	91	0,05
16:53	91	0
16:49		Se ha cambiado al Modo Automatizado

CAPÍTULO 12

Gestión de las actualizaciones de software

Contenido

12.1 Controlador suministrado por Insulet	162
Actualización del sistema operativo (SO)	163
Actualización de la Aplicación Omnipod 5 en el Controlador.....	164

12.1 Controlador suministrado por Insulet

Cuando se conecta a una red, el Controlador Omnipod 5 ofrece actualizaciones de software inalámbricas si se encuentran disponibles. Existen dos tipos de actualizaciones para el Controlador Omnipod 5: actualizaciones del sistema operativo (SO) y actualizaciones de la Aplicación Omnipod 5. La actualización del SO 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 en el Controlador. Cuando haya una actualización disponible, recibirá una notificación solicitándole que actualice.

Nota: Mientras se actualiza Omnipod 5, no podrá navegar por la Aplicación Omnipod 5; no obstante, el tratamiento con insulina no se verá afectado. El Pod seguirá administrando insulina y restablecerá la conexión con la Aplicación Omnipod 5 una vez que se haya completado la actualización.

Nota: El Controlador debe estar conectado a una red para recibir actualizaciones inalámbricas. Si activa el Modo avión, es posible que se no se lleven a cabo actualizaciones importantes.

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

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

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

Precaución: Conéctese EXCLUSIVAMENTE a redes Wi-Fi de confianza con el Controlador. NO se conecte a redes Wi-Fi públicas, como las de aeropuertos, cafeterías, etc., ya que estas redes no son seguras y podrían exponer el Controlador a malware. NO se conecte a redes Wi-Fi públicas durante la configuración inicial del Sistema Omnipod 5.

Actualización del sistema operativo (SO)

Las actualizaciones del sistema operativo (SO) pueden ser "opcionales" o "necesarias". Es obligatorio instalar las actualizaciones necesarias inmediatamente para poder utilizar la Aplicación Omnipod 5. Las actualizaciones opcionales pueden posponerse para otro momento.

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

1. Asegúrese de que el Controlador se está cargando o de que la batería está cargada por encima del 40 %.

Nota: Si el Controlador se está cargando, la batería debe estar por encima del 20 %.

2. Toque **Actualizar ahora**.

El Controlador Omnipod 5 comienza a actualizarse.

Una vez finalizada la actualización, aparecerá una pantalla de confirmación.

Si la actualización no se considera necesaria, puede seleccionar **Ahora no** para retrasar la actualización a un momento posterior; sin embargo, se recomienda que actualice el SO en cuanto la actualización esté disponible. Si decide posponer una actualización opcional, puede actualizar manualmente en cualquier momento. Transcurridas 72 horas, recibirá una notificación cada 24 horas para recordarle que debe actualizar. Para actualizar manualmente el sistema operativo del Controlador:

1. Asegúrese de que el Controlador se está cargando o de que la batería está cargada por encima del 40 %.

Nota: Si el Controlador se está cargando, la batería debe estar por encima del 20 %.

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

Una vez finalizada la actualización, se muestra una pantalla de confirmación para informarle de que la actualización se ha completado correctamente.

Actualización de la Aplicación Omnipod 5 en el Controlador

Las actualizaciones de la Aplicación Omnipod 5 pueden ser "opcionales" o "necesarias". Las actualizaciones necesarias deben instalarse inmediatamente para poder seguir utilizando el Controlador. Las actualizaciones opcionales pueden posponerse para otro momento.

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

1. Asegúrese de que la batería esté cargada por encima del 15 %.
2. Seleccione **Actualizar ahora**.

Una vez finalizada la actualización, se muestra una pantalla de confirmación para informarle de que la actualización se ha completado correctamente.

Si la actualización no se considera necesaria, puede seleccionar **Ahora no** para retrasar la actualización a un momento posterior; sin embargo, se recomienda que actualice la Aplicación Omnipod 5 en cuanto la actualización esté disponible. Si decide posponer una actualización opcional para más tarde, puede actualizar manualmente la Aplicación Omnipod 5 en cualquier momento. Transcurridas 72 horas, recibirá una notificación cada 24 horas para recordarle que debe actualizar la Aplicación Omnipod 5.

Para actualizar manualmente la Aplicación Omnipod 5:

1. Asegúrese de que la batería esté cargada por encima del 15 %.
2. Vaya a la pantalla principal.
3. Toque la campana de notificación.
4. Toque la notificación de actualización.
5. Toque **Actualizar ahora**.








Una vez finalizada la actualización, se muestra una pantalla de confirmación para informarle de que la actualización se ha completado correctamente.

CAPÍTULO 13

Notificaciones de Alarmas, Acciones y Recordatorios



Contenido

13.1 Tipos de alarmas y notificaciones	167
Pantalla de alarmas y notificaciones	169
13.2 Sonidos y vibraciones	170
Alarmas del Pod	170
Alarmas de la Aplicación Omnipod 5	170
13.3 Sonidos y vibraciones informativos	171
Recordatorios de confianza	171
Recordatorios de programa	172
Cambios en el Programa Basal	172
Cancelación de Basales Temporales y bolos	172
Activación o desactivación del Pod	173
13.4 Respuesta a las alarmas	173
Sincronización de las alarmas del Pod en la Aplicación Omnipod 5	174
Diagnóstico	175
Comprobar alarmas	175
13.5 Lista de Alarmas de Peligro	176
⚠ Obstrucción detectada	176
⚠ Error de la Aplicación Omnipod 5	178
⚠ Corrupción de memoria de Omnipod 5	179
⚠ Error de Pod	180
⚠ Pod caducado	181
⚠ Pod sin insulina	182
⚠ Apagado del Pod	183
⚠ Error del sistema	184
13.6 Lista de Alarmas de Advertencia	185
⚠ Pod con insulina baja	185
⚠ Pod caducado	186
⚠ Apagado del Pod	187
⚠ Iniciar insulina	188
⚠ Glucosa baja urgente	189

- 13.7 Lista de Notificaciones de Tarea Pendiente 190**
 -  Uso de la Aplicación bloqueado 190
 -  Conectar a una red inalámbrica 192
 -  Cambio de horario de verano 193
 -  Error de Omnipod 5 194
 -  Actualización de Omnipod 5: la Aplicación ya no es compatible. 195
 -  Actualización de Omnipod 5: actualización de software 196
 -  Actualizar SO 197

- 13.8 Silencio de alarmas no resueltas 198**
 - Alarma del Pod. 198
 - Alarma del Controlador 198

- 13.9 Respuesta a las Notificaciones de Recordatorios . . 199**
 - Recepción de Notificaciones de Recordatorios 199
 - Confirmación de Notificaciones de Recordatorios. . . 199

- 13.10 Lista de Notificaciones de Recordatorios 200**
 -  No hay ningún Pod activo 200
 -  Caducidad del Pod 201



13.1 Tipos de alarmas y notificaciones

Advertencia: Póngase SIEMPRE en contacto con Atención al cliente si su Controlador del sistema Omnipod 5 está dañado y no funciona correctamente. Si es necesario sustituir el Controlador, consulte SIEMPRE a su profesional sanitario para obtener instrucciones sobre el uso de otros métodos de administración de insulina alternativos, como las inyecciones de insulina. Asegúrese de comprobar su glucosa en sangre con frecuencia.

Precaución: NO configure el Controlador en modo silencio, vibración ni cualquier otro ajuste que le impida oír las alarmas o las notificaciones de la Aplicación Omnipod 5. Si no oye las alarmas ni las notificaciones del Controlador, es posible que no realice los cambios necesarios en su tratamiento con insulina de manera oportuna. El Pod seguirá emitiendo sonidos y podrá ver la alarma o la notificación que se muestra en la Aplicación Omnipod 5. Consulte "13.2 Sonidos y vibraciones" en la página 170 para obtener información sobre cómo gestionar los sonidos y las vibraciones.


13 Notificaciones de Alarmas, Acciones y Recordatorios

El sistema Omnipod 5 genera los siguientes tipos de alarmas y notificaciones:

• Alarmas:

-  Las **Alarmas de Peligro** son alarmas de prioridad alta que indican la aparición de problemas graves; y es posible que se deba retirar el Pod. Las Alarmas de Peligro se repetirán cada 15 minutos hasta que se confirmen. Las alarmas que suenan en el Pod siguen sonando hasta que se confirman en la Aplicación Omnipod 5. Consulte "13.5 Lista de Alarmas de Peligro" en la página 176.
- En general, solo puede sonar una Alarma de Peligro a la vez. En el improbable caso de que se produzcan simultáneamente una Alarma de Peligro en el Pod y otra en la Aplicación Omnipod 5, la Alarma de Peligro más reciente será la que se muestre primero en la Aplicación Omnipod 5. Todas las Alarmas de Peligro del Pod sonarán en el Pod.
-  Las **Alarmas de Advertencia** son alarmas de baja prioridad que indican que se ha presentado una situación que requiere su atención. Las Alarmas de Advertencia se repetirán cada 15 minutos hasta que se confirmen (consulte las tablas de alarmas para conocer más detalles) y continuarán en el Pod hasta que se confirmen en la Aplicación Omnipod 5. Consulte "13.6 Lista de Alarmas de Advertencia" en la página 185.

• Notificaciones:

- Las **Notificaciones de Tarea Pendiente** son para tareas técnicas del sistema que requieren su atención. Consulte página 169.
-  Las **Notificaciones de Recordatorios** le recuerdan ciertas acciones relacionadas con el control de la diabetes que quizás desee llevar a cabo. Consulte "13.10 Lista de Notificaciones de Recordatorios" en la página 200.
- Los mensajes de **errores de comunicación** se muestran cuando la Aplicación Omnipod 5 no se puede comunicar con el Pod. Consulte "27.5 Problemas de comunicación con el Pod: "Intentarlo de nuevo"" en la página 434.

Para saber cómo ver el historial de las alarmas y notificaciones, consulte página 169.

Para obtener información sobre las alarmas de Dexcom G6, consulte las *Instrucciones de uso del sistema MCG Dexcom G6*.

Para obtener información sobre las alarmas del sensor FreeStyle Libre 2 Plus, consulte "21.5 Mensajes de comunicación y problemas del sensor FreeStyle Libre 2 Plus" en la página 334.

Pantalla de alarmas y notificaciones

Para revisar alarmas y notificaciones pasadas:

1. Toque el **botón de menú** (☰) > **Notificaciones**.

Primero se muestran los mensajes del día actual, con el más reciente en la parte superior de la pantalla y el más antiguo en la parte inferior.

2. Para mostrar un intervalo de fechas concreto, toque **FILTRAR POR FECHA**.

- a. Toque la fecha de inicio en el calendario.

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

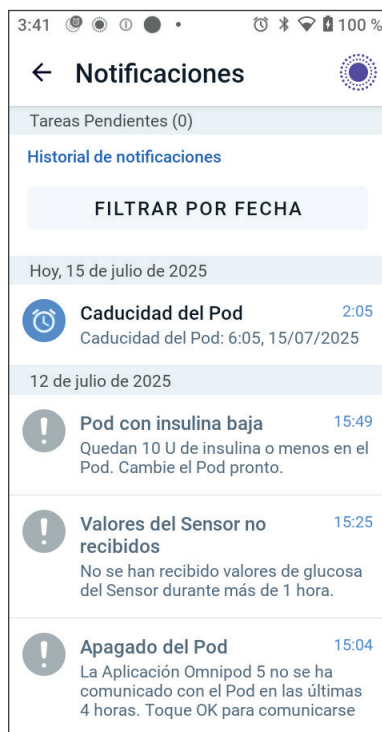
- b. Toque **FINALIZAR** en la parte superior de la pantalla.

- c. Toque la fecha final para establecer el intervalo de fechas.

- d. Toque **OK**.

3. Cuando haya terminado, toque la flecha hacia atrás para salir (←). Las notificaciones no leídas tienen iconos de colores que se describen en "13.1 Tipos de alarmas y notificaciones" en la página 167.

Nota: Si se ha mostrado una notificación en esta pantalla y ha salido tocando la flecha hacia atrás (←), el icono de esas notificaciones será gris la próxima vez que vea esta pantalla.



13.2 Sonidos y vibraciones

El sistema Omnipod 5 usa sonidos y vibraciones para atraer su atención hacia una alarma o notificación.

Precaución: NO configure el Controlador en modo silencio, vibración ni cualquier otro ajuste que le impida oír las alarmas o las notificaciones de la Aplicación Omnipod 5. Si no oye las alarmas ni las notificaciones del Controlador, es posible que no realice los cambios necesarios en su tratamiento con insulina de manera oportuna. El Pod seguirá emitiendo sonidos y podrá ver la alarma o la notificación que se muestra en la Aplicación Omnipod 5.

Consejo: Para probar los sonidos y las vibraciones, consulte "Comprobar alarmas" en la página 175.

Alarmas del Pod

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



- Los tonos de las Alarmas de Peligro del Pod son continuos combinados con un número de pitidos.
- Los tonos de las Alarmas de Advertencia y las notificaciones del Pod son pitidos intermitentes que se repiten periódicamente hasta que los confirma.

Alarmas de la Aplicación Omnipod 5

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

Botón de sonido/vibración del Controlador

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

- Para activar las vibraciones, mantenga presionada la parte inferior del botón de sonido/vibración hasta que aparezca el icono de vibración () en la pantalla.
- Para activar el sonido, presione la parte superior del botón de sonido/vibración hasta que el icono de sonido () aparezca en la pantalla.
- Para subir o bajar el volumen, presione la parte 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 hacia la derecha para aumentarlo.

13.3 Sonidos y vibraciones informativos

Precaución: NO configure el Controlador en modo silencio, vibración ni cualquier otro ajuste que le impida oír las alarmas o las notificaciones de la Aplicación Omnipod 5. Si no oye las alarmas ni las notificaciones del Controlador, es posible que no realice los cambios necesarios en su tratamiento con insulina de manera oportuna. El Pod seguirá emitiendo sonidos y podrá ver la alarma o la notificación que se muestra en la Aplicación Omnipod 5. Consulte "13.2 Sonidos y vibraciones" en la página 170 para obtener información sobre cómo gestionar los sonidos y las vibraciones.

El Pod y la Aplicación Omnipod 5 pueden proporcionar sonidos (tonos, pitidos) o vibraciones para avisarle de que la actividad normal entre el Pod y la Aplicación Omnipod 5 se está produciendo según lo esperado. Consulte las siguientes tablas para conocer las descripciones de los sonidos informativos que encontrará durante el uso.

Recordatorios de confianza

Causa	Aplicación Omnipod 5	Pod
Tonos o vibraciones que le avisan de que las Basales Temporales y los bolos están actuando según lo esperado. Estos recordatorios están activados de forma predeterminada. Para apagarlos o encenderlos, consulte "Recordatorios de confianza" en la página 143.	Tono o vibración al comienzo de una Basal Temporal, un bolo o un Bolo Extendido.	Emite un pitido una vez al final de una Basal Temporal, un bolo o un Bolo Extendido.

Nota: Los recordatorios de confianza y de programas están activados de forma predeterminada. Estos recordatorios hacen que la Aplicación Omnipod 5 o el Pod emitan un pitido al inicio y al final de los bolos y las Basales Temporales, y una vez cada hora durante un Bolo Extendido o una Basal Temporal. Para obtener más información, consulte "Recordatorios de confianza" en la página 143.

Recordatorios de programa

Causa	Aplicación Omnipod 5	Pod
Emite un pitido para recordarle que una Basal Temporal o un Bolo Extendido están en ejecución. Estos recordatorios están activados de forma predeterminada. Para apagarlos o encenderlos, consulte página 143.	Sin tono o vibración	Emite un pitido una vez cada 60 minutos mientras una Basal Temporal o un Bolo Extendido están en ejecución.

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 desactivarlos.	Tono o vibración cuando se activa, edita, pone en pausa o inicia un Programa Basal.	Emite un pitido cada 15 minutos después de que haya finalizado el periodo de pausa.

Cancelación de Basales Temporales y bolos

Causa	Aplicación Omnipod 5	Pod
El tono le informa de que la Basal Temporal o el bolo se han cancelado correctamente. No puede desactivarlos.	Sin tono o vibración	Emite un pitido cuando cancela una Basal Temporal, un bolo o un Bolo Extendido.

Activación o desactivación del Pod

Causa	Aplicación Omnipod 5	Pod
<p>Los tonos o vibraciones se producen en varios momentos durante el proceso de activación del Pod para indicar el progreso. No puede desactivarlos.</p>	<p>Tono o vibración cuando el Pod y la Aplicación Omnipod 5 se vinculan correctamente.</p> <p>Suena un tono o vibra dos veces cuando el Pod se ha desactivado correctamente.</p>	<p>Emite un pitido dos veces cuando se ha llenado con la cantidad mínima de insulina necesaria para la activación (consulte página 96).</p> <p>El aviso comienza 10 minutos después de que el Pod se haya llenado de insulina y se emite el pitido cada 5 minutos hasta que la administración de insulina comienza.</p>

13.4 Respuesta a las alarmas

Precaución: NO deje el Controlador en un lugar donde no pueda oír las alarmas y notificaciones de la Aplicación Omnipod 5. La administración de insulina en el Modo Manual o Automatizado continuará según lo programado, aunque el usuario se aleje del Controlador.

Precaución: EVITE configurar el Controlador en modo silencio, vibración o cualquier otro ajuste que le impida oír las alarmas o las notificaciones de la Aplicación Omnipod 5. Si no oye las alarmas ni las notificaciones del Controlador, es posible que no realice los cambios necesarios en su tratamiento con insulina de manera oportuna. El Pod seguirá emitiendo sonidos y podrá ver la alarma o la notificación que se muestra en la Aplicación Omnipod 5. Consulte "13.2 Sonidos y vibraciones" en la página 170 para obtener información sobre cómo gestionar los sonidos y las vibraciones.

13 Notificaciones de Alarmas, Acciones y Recordatorios

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

1. Active el Controlador. La pantalla de bloqueo muestra un mensaje de alarma junto con el icono de Alarma de Peligro (▲) o el icono de Alarma de Advertencia (⚠).
2. Una vez que haya desbloqueado la Aplicación Omnipod 5, siga las instrucciones de la pantalla o busque los detalles de la alarma a partir de la página 175.

Nota: Puede utilizar el sistema Omnipod 5 incluso si no soluciona una Alarma de Advertencia inmediatamente. Sin embargo, las Alarmas de Peligro debe confirmarlas inmediatamente para poder seguir usando el sistema Omnipod 5.

Consejo: Si ha seguido las instrucciones de la Aplicación Omnipod 5, pero sigue sin poder silenciar una Alarma de Peligro, consulte "13.8 Silencio de alarmas no resueltas" en la página 198.

Nota: Si una Basal Temporal o un Bolo Extendido están en ejecución cuando se muestra la Alarma de Peligro del Pod, se mostrará un mensaje en la Aplicación Omnipod 5 donde se le informará que el proceso se ha cancelado.

Sincronización de las alarmas del Pod en la Aplicación Omnipod 5

Si el Pod emite una Alarma de Peligro, se envía una señal a la Aplicación Omnipod 5.

- Si el Controlador está dentro del alcance y se activa en los 25 segundos siguientes al sonido de la alarma inicial del Pod, la Aplicación Omnipod 5 también emitirá una alarma y mostrará un mensaje de alarma.
- Si el Controlador está dentro del alcance, pero está en modo reposo, puede haber un retardo de hasta 6 minutos entre la alarma del Pod y la de la Aplicación Omnipod 5.
- Si el Controlador está fuera del alcance del Pod, la Aplicación Omnipod 5 no podrá recibir comunicaciones del Pod. Por lo tanto, si escucha una alarma o notificación en el Pod, acerque el Controlador al Pod y active la Aplicación Omnipod 5. En los 25 segundos siguientes, la Aplicación Omnipod 5 emitirá una alarma y mostrará un mensaje de alarma.

Diagnóstico

Advertencia: NO continúe utilizando un Pod activado si no emite un pitido durante una prueba de diagnóstico. En caso de no emitir un pitido, deberá cambiar el Pod inmediatamente. Si la Aplicación Omnipod 5 no emite ningún pitido durante una prueba de diagnóstico, contacte inmediatamente con Atención al cliente. Si sigue usando el sistema Omnipod 5 en estas circunstancias, podría poner en riesgo su salud y su seguridad.

Comprobar alarmas

Antes de comenzar, cambie al Modo Manual si está utilizando el Modo Automatizado. Consulte "23.2 Cambio del Modo Automatizado al Modo Manual" en la página 376.

Nota: Los ajustes de sonido del Controlador deben estar activados para que se oiga un tono en la Aplicación Omnipod 5.

Para comprobar que las funciones de vibración y alarmas de la Aplicación Omnipod 5 y el Pod estén funcionando correctamente, puede probarlas de la siguiente forma:

1. Vaya a:
Botón de menú (☰) > Ajustes > General > Comprobar alarmas.
2. Si tiene un Pod activo, toque **PAUSAR INSULINA** y, después, toque **SÍ**.
3. Toque **COMPROBAR ALARMAS** para iniciar el proceso.
4. Escuche y sienta: el Controlador emitirá tres pitidos y vibrará tres veces. Si lleva un Pod, este emitirá un pitido varias veces y hará sonar un tono de alarma durante varios segundos.
5. Si el Pod no emitió ningún pitido, toque **NO**. A continuación, toque **COMPROBAR DE NUEVO** para volver a probar las alarmas; o bien toque **HECHO** y cambie el Pod.
6. Si las alarmas del sistema Omnipod 5 no sonaron, toque **NO**. Después, toque **COMPROBAR DE NUEVO** para intentar probar las alarmas otra vez o póngase en contacto con Atención al cliente.
7. Si los sonidos 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: Reaccione SIEMPRE a las Alarmas de Peligro lo antes posible. Las Alarmas de Peligro del Pod indican que se ha detenido la administración de insulina. Si no se responde a una Alarma de Peligro, la administración de insulina podría ser insuficiente, lo que podría causar hiperglucemia.



Las Alarmas de Peligro sirven para que sea consciente de situaciones graves. Es fundamental que reaccione de inmediato a las Alarmas de Peligro. Algunos mensajes de alarma incluyen un número exclusivo denominado "número de referencia". Proporcione ese número a Atención al cliente si los llama en relación con esa alarma.

Obstrucción detectada



Advertencia: Controle SIEMPRE su nivel de glucosa y siga las pautas de tratamiento indicadas por su profesional sanitario en caso de que deje de recibir insulina debido a una obstrucción (oclusión). Si no se toman medidas de inmediato, se podría producir una administración insuficiente de insulina, lo que podría dar lugar a hiperglucemia o cetoacidosis diabética (CAD).

Alerta en pantalla	Descripción
<p>Aplicación Omnipod 5:</p> <div data-bbox="238 601 546 1051" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p style="text-align: center;">Obstrucción detectada</p> <div style="text-align: center;">  </div> <hr style="width: 20%; margin: 10px auto;"/> <p style="text-align: center;">Se ha detenido la administración de insulina. Cambie el Pod ahora.</p> <p style="text-align: center;">Compruebe la glucosa.</p> <p style="text-align: center;">Ref: 17-07700-00051-020</p> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> OK, DESACTIVAR POD AHORA </div> </div>	<p>Por qué se produce: Se ha detectado una obstrucción (oclusión) debido a una cánula bloqueada, al mal funcionamiento del Pod o al uso de insulina antigua o inactiva, lo que ha provocado que se detenga la administración de insulina.</p>
<p>Pantalla de bloqueo:</p> <div data-bbox="223 1195 567 1271" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Obstrucción detectada Se ha detenido la administración de.. </p> </div>	<p>Sonido del Pod: Tono continuo.</p> <p>Sonido y vibración del Controlador:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tono de 30 segundos. • Vibración de 30 segundos. • La vibración y el tono se repiten cada 15 minutos hasta que el usuario confirma que ha visto el aviso. <p>Lo que debe hacer:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Toque OK, DESACTIVAR POD AHORA. 2. Cambie el Pod. 3. Compruebe su glucosa en sangre.

⚠ Error de la Aplicación Omnipod 5

Alerta en pantalla	Descripción
<p>Aplicación Omnipod 5:</p> <div data-bbox="142 324 450 777" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p style="text-align: center;">Omnipod 5</p> <div style="text-align: center;">  </div> <hr/> <p>Si esto vuelve a ocurrir, póngase en contacto con Atención al cliente.</p> <p>Toque OK para continuar.</p> <p>Ref: 05-50000-00000-008</p> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> <div style="background-color: #4a5568; color: white; padding: 5px 15px; border-radius: 5px; display: inline-block;">OK</div> </div> </div>	<p>Por qué se produce: Se detecta un error inesperado en la Aplicación Omnipod 5.</p> <p>Nota: Si la Aplicación Omnipod se detiene y se reinicia sola, es posible que la Aplicación parpadee en color blanco antes de que aparezca esta pantalla.</p> <p>Sonido del Pod: Ninguno.</p> <p>Sonido y vibración del Controlador:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tono de 30 segundos. • Vibración de 30 segundos. • La vibración y el tono se repiten cada 15 minutos hasta que el usuario confirma que ha visto el aviso. <p>Lo que debe hacer:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Toque OK para confirmar o silenciar la alarma.
<p>Pantalla de bloqueo:</p> <div data-bbox="125 980 475 1054" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Error de la Aplicación Omnipod 5 </p> <p>Se ha producido un error. Comprue...</p> </div>	<p>Nota: En función de la causa de este error, el Controlador puede reiniciarse después de tocar OK. Tanto si esto sucede como si no, continúe con los pasos siguientes.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Compruebe su glucosa en sangre.

Corrupción de memoria de Omnipod 5

Alerta en pantalla	Descripción
<p>Aplicación Omnipod 5:</p> <div data-bbox="267 328 524 744" style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Corrupción de memoria de la Aplicación Omnipod 5</p>  <p>El Pod ya no está conectado a la Aplicación. Retire el Pod ahora.</p> <p>Toque OK para restablecer la Aplicación Omnipod 5 y eliminar todos los Ajustes de usuario.</p> <p>Ref: 01-50000-00000-003</p> </div>	<p>Por qué se produce: Se detecta un error inesperado en la Aplicación Omnipod 5.</p> <p>Sonido del Pod: Ninguno.</p> <p>Sonido y vibración del Controlador:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tono de 30 segundos. • Vibración de 30 segundos. • La vibración y el tono se repiten cada 15 minutos hasta que el usuario confirma que ha visto el aviso. <p>Lo que debe hacer:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Toque OK para confirmar la alarma y restablecer la Aplicación Omnipod 5. 2. Retire el Pod. 3. Compruebe su glucosa en sangre.
<p>Pantalla de bloqueo:</p> <div data-bbox="223 874 569 949" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Corrupción de memoria de la Aplic.. Retire el Pod Ahora. Revise la Aplic.. </p> </div>	



⚠ Error de Pod

Precaución: Active SIEMPRE un nuevo Pod en el momento oportuno. Si espera demasiado tiempo entre los cambios del Pod, la administración de insulina podría ser insuficiente, lo que puede provocar hiperglucemia. Si no hay otro Pod disponible, utilice un método de administración de insulina diferente.

Alerta en pantalla	Descripción
<p>Aplicación Omnipod 5:</p> <div data-bbox="150 538 445 943" style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Error de Pod</p>  <p>Se ha detenido la administración de insulina. Cambie el Pod ahora.</p> <p>Ref: 19-01300-00051-034</p> <p>OK, DESACTIVAR POD AHORA</p> </div>	



Pod caducado

Precaución: Active SIEMPRE un nuevo Pod en el momento oportuno. Si espera demasiado tiempo entre los cambios del Pod, la administración de insulina podría ser insuficiente, lo que puede provocar hiperglucemia. Si no hay otro Pod disponible, utilice un método de administración de insulina diferente.

Alerta en pantalla	Descripción
<p>Aplicación Omnipod 5:</p> <div data-bbox="240 511 529 908" style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Pod caducado</p>  <p>Se ha detenido la administración de insulina. Cambie el Pod ahora.</p> <p>Ref: 16-01300-00051-028</p> <p>OK, DESACTIVAR POD AHORA</p> </div>	<p>Por qué se produce: El Pod ha llegado al fin de su vida operativa y se ha detenido la administración de insulina.</p> <p>Sonido del Pod: Tono continuo.</p> <p>Sonido y vibración del Controlador:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tono de 30 segundos. • Vibración de 30 segundos. • La vibración y el tono se repiten cada 15 minutos hasta que el usuario confirma que ha visto el aviso.
<p>Pantalla de bloqueo:</p> <div data-bbox="222 1067 565 1137" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Pod caducado Se ha detenido la administración de.. </p> </div>	<p>Lo que debe hacer:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Toque OK, DESACTIVAR POD AHORA. 2. Cambie el Pod. 3. Compruebe su glucosa en sangre.

⚠ Pod sin insulina

Precaución: Active SIEMPRE un nuevo Pod en el momento oportuno. Si espera demasiado tiempo entre los cambios del Pod, la administración de insulina podría ser insuficiente, lo que puede provocar hiperglucemia. Si no hay otro Pod disponible, utilice un método de administración de insulina diferente.



Alerta en pantalla	Descripción
<p>Aplicación Omnipod 5:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Pod sin insulina</p>  <p>Pod vacío; no queda insulina en el Pod. Se ha detenido la administración de insulina.</p> <p>Cambie el Pod ahora.</p> <p>Ref: 14-01300-00051-024</p> <p>OK, DESACTIVAR POD AHORA</p> </div>	<p>Por qué se produce: El depósito de insulina del Pod está vacío y se ha detenido la administración de insulina.</p> <p>Sonido del Pod: Tono continuo.</p> <p>Sonido y vibración del Controlador:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tono de 30 segundos. • Vibración de 30 segundos. • La vibración y el tono se repiten cada 15 minutos hasta que el usuario confirma que ha visto el aviso. <p>Lo que debe hacer:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Toque OK, DESACTIVAR POD AHORA. 2. Cambie el Pod. 3. Compruebe su glucosa en sangre.
<p>Pantalla de bloqueo:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Pod sin insulina Se ha detenido la administración de.. </p> </div>	

⚠ Apagado del Pod

Precaución: Active SIEMPRE un nuevo Pod en el momento oportuno. Si espera demasiado tiempo entre los cambios del Pod, la administración de insulina podría ser insuficiente, lo que puede provocar hiperglucemia. Si no hay otro Pod disponible, utilice un método de administración de insulina diferente.

Alerta en pantalla	Descripción
<p>Aplicación Omnipod 5:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Apagado del Pod</p>  <p>Se ha detenido la administración de insulina. La Aplicación Omnipod 5 no se ha comunicado con el Pod en las últimas 4 horas. Para iniciar la administración de insulina, cambie el Pod.</p> <p>Ref: 15-01300-00051-041</p> <p>OK, DESACTIVAR POD AHORA</p> </div>	<p>Por qué se produce: El Pod ha dejado de administrar insulina porque se ha establecido una hora de apagado para este y no ha respondido a la Alarma de Advertencia Apagado del Pod.</p> <p>Sonido del Pod: Tono continuo.</p> <p>Sonido y vibración del Controlador:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tono de 30 segundos. • Vibración de 30 segundos. • La vibración y el tono se repiten cada 15 minutos hasta que el usuario confirma que ha visto el aviso. <p>Lo que debe hacer:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Toque OK, DESACTIVAR POD AHORA. 2. Cambie el Pod. 3. Compruebe su glucosa en sangre.
<p>Pantalla de bloqueo:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Apagado del Pod </p> <p>Se ha detenido la administración de..</p> </div>	<p>Nota: Para cambiar el ajuste Apagado del Pod, consulte "Apagado del Pod" en la página 142.</p>

⚠ Error del sistema



Alerta en pantalla	Descripción
<p>Aplicación Omnipod 5:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">Error del sistema</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Es posible que el sistema no funcione correctamente. Si esto vuelve a ocurrir, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.</p> <p>Toque OK para continuar.</p> <p>Ref: 50-50000-00000-006</p> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> OK </div> </div>	<p>Por qué se produce: Se ha detectado un error inesperado en el Pod o en la Aplicación Omnipod 5.</p> <p>Sonido del Pod: Ninguno.</p> <p>Sonido y vibración del Controlador:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tono de 30 segundos. • Vibración de 30 segundos. • La vibración y el tono se repiten cada 15 minutos hasta que el usuario confirma que ha visto el aviso. <p>Lo que debe hacer:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Toque OK para confirmar la alarma. 2. Retire el Pod. 3. Compruebe su glucosa en sangre.
<p>Pantalla de bloqueo:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>Error del sistema Retire el Pod Ahora. Revise la Aplic.. </p> </div>	

13.6 Lista de Alarmas de Advertencia



Precaución: Responda SIEMPRE que se activen las Alarmas de Advertencia: Pod caducado, Pod con insulina baja y Apagado del Pod. Estas alarmas se convierten en Alarmas de Peligro si no se realiza ninguna acción. Cuando se activan las Alarmas de Peligro, se detiene la administración de insulina.

Las Alarmas de Advertencia le informan de una situación que requerirá su atención en un futuro próximo.



! Pod con insulina baja

Alerta en pantalla	Descripción
<p>Aplicación Omnipod 5:</p> <div data-bbox="245 693 536 1100" style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">Pod con insulina baja</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;">Quedan 10 U de insulina o menos en el Pod. Cambie el Pod pronto.</p> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> OK </div> </div>	<p>Por qué se produce: La cantidad de insulina restante en el Pod está por debajo del valor especificado en los ajustes.</p> <p>Sonido del Pod:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patrón de tono de 8 pitidos. • El patrón de tono suena una vez cada 3 minutos durante 60 minutos. <p>Sonido y vibración del Controlador:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tono de 3 segundos. • Vibración de 3 segundos. • La vibración y el tono se repiten cada 15 minutos hasta que el usuario confirma que ha visto el aviso.
<p>Pantalla de bloqueo:</p> <div data-bbox="223 1240 567 1319" style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>Pod con insulina baja Quedan 10 U de insulina o menos e.. </p> </div>	<p>Lo que debe hacer:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Toque OK. 2. Cambie el Pod.
<p>Nota: Esta alarma se convierte en una Alarma de Peligro Pod sin insulina si se ignora.</p> <p>Nota: Para cambiar este valor, consulte "Pod con insulina baja" en la página 142.</p>	

! Pod caducado


Alerta en pantalla	Descripción
<p>Aplicación Omnipod 5:</p> <div data-bbox="154 328 443 702" style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Pod caducado</p>  <p>Cambie el Pod ahora.</p> <p>OK</p> </div>	<p>Por qué se produce: Su Pod dejará de administrar insulina pronto.</p> <p>Sonido del Pod:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tono de 8 pitidos. • Tono emitido una vez cada 60 minutos después de 72 horas de vida útil del Pod. • Después de 79 horas de vida útil del Pod, se emite un tono cada 5 minutos. <p>Sonido y vibración del Controlador:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tono de 3 segundos. • Vibración de 3 segundos. • La vibración y el tono se repiten cada 15 minutos hasta que el usuario confirma que ha visto el aviso.
<p>Pantalla de bloqueo:</p> <div data-bbox="125 984 474 1063" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Pod caducado </p> <p>Cambie el Pod ahora.</p> </div>	<p>Lo que debe hacer:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Toque OK. 2. Cambie el Pod.
<p>Nota: Después de confirmarla, o si se ignora, la alarma se repetirá cuando al Pod le quede 1 hora de vida útil.</p> <p>Nota: Esta alarma se convierte en una Alarma de Peligro Pod caducado si se ignora.</p>	

! Apagado del Pod

Alerta en pantalla	Descripción
<p>Aplicación Omnipod 5:</p> <div data-bbox="243 313 532 744" style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Apagado del Pod</p>  <p>La Aplicación Omnipod 5 no se ha comunicado con el Pod en las últimas 4 horas. Toque OK para comunicarse con el Pod.</p> <p>OK</p> </div>	<p>Por qué se produce: Se ha alcanzado el tiempo establecido para que se apague el Pod. El Pod dejará de administrar insulina pronto si no responde a esta alarma.</p> <p>Sonido del Pod:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tono de 6 pitidos. • Una vez cada minuto durante 15 minutos. <p>Sonido y vibración del Controlador:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tono de 3 segundos. • Vibración de 3 segundos. • La vibración y el tono se repiten cada 15 minutos hasta que el usuario confirma que ha visto el aviso. <p>Lo que debe hacer:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Toque SIGUIENTE para restablecer el temporizador de Apagado del Pod.
<p>Pantalla de bloqueo:</p> <div data-bbox="223 949 568 1026" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Apagado del Pod La Aplicación Omnipod 5 no se ha c.. </p> </div>	
<p>Nota: Para activar o desactivar la función Apagado del Pod o cambiar el periodo de la cuenta regresiva, consulte "Apagado del Pod" en la página 142.</p>	



⚠ Iniciar insulina

Precaución: En el Modo Manual, una vez que finalice un periodo de pausa, recuerde SIEMPRE tocar **INICIAR INSULINA** para comenzar a administrar insulina. La administración de insulina no se inicia automáticamente después de una pausa. De no iniciar la administración de insulina, podría desarrollar hiperglucemia.

Alerta en pantalla	Descripción
<p>Aplicación Omnipod 5:</p> <div data-bbox="138 534 426 973" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p style="text-align: center;">Iniciar insulina</p> <div style="text-align: center;">  </div> <hr/> <p>¿Desea iniciar la administración de insulina con el Programa Basal Basal 1?</p> <p>El periodo de pausa de la insulina ha terminado.</p> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> INICIAR INSULINA </div> </div>	

! Glucosa baja urgente

Advertencia: Trate SIEMPRE de inmediato los niveles bajos de glucosa. Un valor de glucosa de 3,1 mmol/L (55 mg/dL) o inferior indica una hipoglucemia significativa (glucosa muy baja). De no tratarse, podría provocar convulsiones, pérdida de conocimiento o la muerte. Siga las recomendaciones de su profesional sanitario sobre el tratamiento.

Alerta en pantalla	Descripción
<p>Aplicación Omnipod 5:</p> <div data-bbox="250 566 539 878" style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Urgente, la glucosa está baja</p>  <hr style="width: 20%; margin: 10px auto;"/> <div style="background-color: #4a5568; color: white; padding: 5px 20px; display: inline-block; border-radius: 5px;">OK</div> </div>	<p>Por qué se produce: Su glucosa es igual o inferior a 3,1 mmol/L (55 mg/dL), según los valores enviados por el sensor a la Aplicación Omnipod 5.</p> <p>Sonido del Pod:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tono de 4 pitidos. • Repite cada 5 minutos que el valor de glucosa del sensor es bajo y debe revisarse de manera urgente. <p>Sonido y vibración del Controlador:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tono de 3 segundos. • Vibración de 3 segundos. • La vibración y el tono se repiten cada 15 minutos hasta que el usuario confirma que ha visto el aviso.
<p>Pantalla de bloqueo:</p> <div data-bbox="226 1183 569 1257" style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> Urgente, la glucosa está baja  </div>	<p>Lo que debe hacer:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Toque OK para confirmar la alarma.

Nota: Esta Alarma de Advertencia solo dejará de repetirse tras recibir un valor de glucosa de 3,2 mmol/L (56 mg/dL) o superior. Para silenciar esta Alarma de Advertencia durante 30 minutos, acepte el mensaje que aparece en la pantalla.

Nota: Una vez que confirme que ha visto la Alarma de Advertencia inicial, esta volverá a activarse si los valores de glucosa del sensor siguen estando por debajo de 3,1 mmol/L (55 mg/dL) después de 30 minutos.

Nota: Utilice un medidor de glucosa en sangre para confirmar la medición de glucosa en sangre. Trate la glucosa baja según sea necesario.

Nota: La Alarma de Advertencia Glucosa baja urgente está directamente relacionada con la glucosa actual de su organismo, mientras que otras alarmas están relacionadas con el estado del Pod o de la Aplicación Omnipod 5.

13.7 Lista de Notificaciones de Tarea Pendiente


Las Notificaciones de Tarea Pendiente son tareas técnicas del sistema que requieren su atención.

Uso de la Aplicación bloqueado

Advertencia: NO podrá utilizar la Aplicación Omnipod 5 si:


- No ha instalado una actualización necesaria para la Aplicación Omnipod 5.
- Aún no hay disponible una actualización de la Aplicación Omnipod 5 que solucione un problema concreto.

Utilice un método de administración de insulina diferente. Si no desactiva el Pod y utiliza otra forma de administración de insulina, el resultado podría ser una administración excesiva o insuficiente. Esta situación podría provocar hipoglucemia o hiperglucemia.

Alerta en pantalla	Descripción
<p data-bbox="226 225 561 255">Aplicación Omnipod 5:</p> <div data-bbox="245 262 530 807" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p data-bbox="290 280 497 331" style="text-align: center;">Uso de la Aplicación bloqueado</p>  <p data-bbox="268 504 503 654">Debido a un problema de software, no se puede utilizar la Aplicación Omnipod 5. Utilice un método de administración de insulina diferente hasta que haya una actualización disponible.</p> <p data-bbox="268 679 473 719">Compruebe la Aplicación con frecuencia en busca de</p> <p data-bbox="268 749 515 790" style="text-align: center; background-color: #4a5568; color: white; padding: 5px;">DESACTIVAR POD</p> </div>	<p data-bbox="579 225 1075 384">Por qué se produce: La versión instalada de la Aplicación Omnipod 5 ya no es compatible con su uso. No podrá utilizar la Aplicación hasta que haya una actualización disponible.</p> <p data-bbox="579 412 1042 472">Este mensaje puede aparecer tanto si tiene un Pod activo como si no.</p> <p data-bbox="579 486 900 516">Sonido del Pod: Ninguno.</p> <p data-bbox="579 530 1045 560">Sonido y vibración del Controlador:</p> <ul data-bbox="579 578 912 702" style="list-style-type: none"> • Tono de 3 segundos. • Vibración de 3 segundos. • Sin repetición. <p data-bbox="579 712 828 742">Lo que debe hacer:</p> <ol data-bbox="579 760 1069 1118" style="list-style-type: none"> 1. Si tiene un Pod activo, toque DESACTIVAR POD. (Esta opción solo aparece si tiene un Pod activo). 2. Compruebe con frecuencia la 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.

✕ Conectar a una red inalámbrica

Precaución: Conéctese EXCLUSIVAMENTE a redes Wi-Fi de confianza con el Controlador. NO se conecte a redes Wi-Fi públicas, como las de aeropuertos, cafeterías, etc., ya que estas redes no son seguras y podrían exponer el Controlador a malware. NO se conecte a redes Wi-Fi públicas durante la configuración inicial del Sistema Omnipod 5.

Alerta en pantalla	Descripción
<p>Aplicación Omnipod 5:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"><p>Conectar a una red inalámbrica</p><p>Necesita conectividad de red para descargar la Aplicación más reciente. Desplácese a una zona con mejor señal o conéctese a una red Wi-Fi.</p><p>AJUSTES DE WI-FI</p></div>	<p>Por qué se produce: La Aplicación Omnipod 5 no se ha conectado a la red de Insulet durante 7 días o más.</p> <p>Sonido del Pod: Ninguno.</p> <p>Sonido y vibración del Controlador:</p> <ul style="list-style-type: none">• Tono de 3 segundos.• Vibración de 3 segundos.• Sin repetición. <p>Lo que debe hacer:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Toque AJUSTES DE WI-FI cuando se le solicite. Conéctese a una red Wi-Fi.

Consejo: Cuando está conectado a una red, la Aplicación Omnipod 5 recibe notificaciones sobre actualizaciones de software cuando las necesita.


Consejo: Si la conexión Wi-Fi no está disponible, desplácese a una zona con mejor cobertura móvil.

Nota: La tarjeta SIM del Controlador Omnipod 5 permite enviar y recibir datos a través de la red inalámbrica AT&T cuando el Controlador no está conectado a ninguna red Wi-Fi. Si deja de utilizar la Aplicación Omnipod 5 a través de una red móvil en el Controlador, Insulet puede desactivar la tarjeta SIM.


Nota: Tenga en cuenta que el Controlador sigue funcionando mediante Wi-Fi. Si vuelve a utilizar la Aplicación Omnipod 5 en el Controlador después de un periodo de tiempo considerable, póngase en contacto con Atención al cliente para solicitar la reactivación de la tarjeta SIM para obtener una cobertura completa tanto a través de la red móvil como de la Wi-Fi. Si se solicita, la tarjeta SIM se reactiva.

🕒 Cambio de horario de verano

Precaución: Tenga SIEMPRE en cuenta los posibles cambios en su zona horaria durante los viajes. Si no actualiza su zona horaria, el tratamiento de insulina se administrará en función de la zona horaria anterior, lo que podría ocasionar interrupciones en el programa de administración de insulina y generar registros de historial imprecisos. Hable con su profesional sanitario sobre cómo controlar la administración de insulina si viaja entre distintas zonas horarias.

Alerta en pantalla	Descripción
<p>Aplicación Omnipod 5:</p> <div data-bbox="266 631 557 1139" style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Cambio de horario de verano</p>  <p>Se ha detectado el cambio al horario de verano.</p> <p>¿Desea actualizar la administración de insulina para usar el horario de verano 15:00?</p> <p>ACTUALIZAR</p> <p>AHORA NO</p> </div>	

Error de Omnipod 5

Alerta en pantalla	Descripción
<p data-bbox="130 278 428 308">Aplicación Omnipod 5:</p> <div data-bbox="178 322 467 763"><p data-bbox="220 331 428 354">Error de Omnipod® 5</p><p data-bbox="199 534 440 640">Reinicie su dispositivo. Si el problema persiste, póngase en contacto con Atención al cliente con la información que le haya proporcionado su proveedor.</p><p data-bbox="199 666 262 684">Ref: 0001</p><p data-bbox="290 725 359 742">REINICIAR</p></div>	

Actualización de Omnipod 5: la Aplicación ya no es compatible

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

Descripción

Por qué se produce: La versión de la Aplicación Omnipod 5 que está utilizando actualmente está obsoleta y ya no es compatible.

Sonido del Pod: Ninguno.

Sonido y vibración del Controlador:

- Tono de 3 segundos.
- Vibración de 3 segundos.
- Sin repetición.

Lo que debe hacer:

1. Toque **ACTUALIZAR AHORA**.
La carga de la batería debe ser superior a 15 % antes de actualizar.
2. Si no dispone de suficiente batería, cárguela antes de continuar.
Verá que la actualización está en curso.
3. Cuando aparezca el mensaje que indica que la actualización se ha realizado correctamente, toque **OK**.

Nota: Si la actualización es crítica (necesaria), no tendrá la opción de descartar la notificación. Si toca **AHORA NO**, podrá consultar esta Notificación de Tarea Pendiente en el **botón de menú (☰) > Notificaciones**.

Actualización de Omnipod 5: actualización de software

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

Descripción

Por qué se produce: Hay una actualización de software de la Aplicación Omnipod 5 disponible.

Sonido del Pod: Ninguno.

Sonido y vibración del Controlador:


- Tono de 3 segundos.
- Vibración de 3 segundos.
- Sin repetición.

Lo que debe hacer:

1. Toque **ACTUALIZAR AHORA**.
La carga de la batería debe ser superior a 15 % antes de actualizar.
2. Si no dispone de suficiente batería, cárguela antes de continuar.
3. Cuando aparezca el mensaje que indica que la actualización se ha realizado correctamente, toque **OK**.

Nota: Si la actualización es crítica (necesaria), no tendrá la opción de descartar la notificación. Si toca **AHORA NO**, podrá consultar esta Notificación de Tarea Pendiente en el **botón de menú (☰) > Notificaciones**.

Actualizar SO

Alerta en pantalla	Descripción
<p>Aplicación Omnipod 5:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Actualizar SO</p>  <p>Actualice a la última versión del sistema operativo.</p> <p>(Esto no afectará a la administración de insulina).</p> <p>ACTUALIZAR AHORA</p> </div>	<p>Por qué se produce: Hay una actualización del sistema operativo para el Controlador disponible.</p> <p>Sonido del Pod: Ninguno.</p> <p>Sonido y vibración del Controlador:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tono de 3 segundos. • Vibración de 3 segundos. • Sin repetición. <p>Lo que debe hacer:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Toque ACTUALIZAR AHORA. Para poder actualizar, la carga de la batería debe ser superior al 40 %, o superior al 20 % y cargándose. 2. Si no dispone de suficiente batería, cárguela antes de continuar. 3. Cuando aparezca el mensaje que indica que la actualización se ha realizado correctamente, toque OK.
<p>Nota: Si la actualización es crítica (necesaria), no tendrá la opción de descartar la notificación. Si toca AHORA NO, podrá consultar esta Notificación de Tarea Pendiente en el botón de menú (≡) > Notificaciones.</p>	

13.8 Silencio de alarmas no resueltas

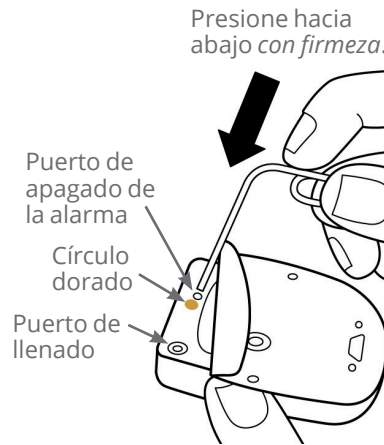
Puede silenciar las alarmas del Pod o de la Aplicación Omnipod 5 aceptando la pantalla de alarma que se muestra en la Aplicación Omnipod 5. Si continúa sonando, siga las instrucciones de esta sección.

Alarma del Pod

Precaución: Para silenciar de forma permanente una alarma de Pod, deberá retirar el Pod de su cuerpo. Una vez retirado y desechado, active inmediatamente un nuevo Pod para evitar pasar demasiado tiempo sin insulina, ya que esto podría provocar hiperglucemia.

Para silenciar permanentemente una alarma del Pod:

1. Si tiene el Pod colocado en el cuerpo, quíteselo.
2. En el extremo cuadrado, despegue una parte pequeña de la almohadilla adhesiva de la parte inferior del Pod (consulte la figura).
3. Localice el puerto de apagado de la alarma que se encuentra a la derecha del círculo dorado. El puerto de apagado de la alarma es un plástico suave, que se puede detectar con la uña o con un clip.
4. Con un clip o algún objeto similar, presione con firmeza hacia abajo el puerto de apagado de la alarma. Es necesario que aplique suficiente fuerza para romper una capa delgada de plástico. Si está sonando una alarma, esta parará.



Alarma del Controlador

Si una alarma del Controlador no se silencia al confirmar la alarma:

1. Mantenga presionado el botón de encendido y, a continuación, toque **Apagar**.
2. Mantenga presionado el botón de encendido para volver a encender el Controlador.

Esta acción silencia la alarma del Controlador. Se conservarán los registros de su historial y sus ajustes personales. Sin embargo, es posible que tenga que confirmar la zona horaria.

13.9 Respuesta a las Notificaciones de Recordatorios

Las notificaciones de recordatorios están relacionadas con acciones de control de la diabetes que quizás desee llevar a cabo.

Recepción de Notificaciones de Recordatorios

Para avisarle de que hay 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 170). Cuando escuche un sonido o sienta una vibración, compruebe la Aplicación Omnipod 5 para ver si hay un mensaje.

Nota: Los recordatorios de programa o de confianza y algunas señales informativas no incluyen un mensaje.

Si su Aplicación Omnipod 5 está en reposo cuando escuche el sonido o sienta la vibración de una notificación, actívela. La pantalla de bloqueo muestra el icono de notificación de recordatorio (🔔) y el mensaje de notificación.

- Si hay varios mensajes, el mensaje más reciente se mostrará en la parte superior de la lista.
- Si hay más mensajes que se pueden mostrar en la pantalla de bloqueo, aparecerá un titular debajo de los mensajes que indica la cantidad de mensajes adicionales.


Si está usando su Aplicación Omnipod 5 cuando se genera 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 desaparecerá después de algunos segundos y se guardará como mensaje nuevo.
- Deslice hacia arriba para quitar inmediatamente el mensaje y guardarlo como mensaje nuevo.
- Deslice hacia la derecha para quitar inmediatamente el mensaje y guardarlo como mensaje confirmado.




Confirmación de Notificaciones de Recordatorios


Nota: Activar y usar la Aplicación Omnipod 5 no confirma ni silencia automáticamente las notificaciones.

13 Notificaciones de Alarmas, Acciones y Recordatorios

El número que aparece en el círculo rojo, sobre la campana de Notificaciones y alarmas () de la parte superior derecha de la pantalla principal, representa el número total de notificaciones.

Para confirmar que ha visto la notificación:

1. Active la Aplicación Omnipod 5.
2. Toque el icono de la campana de notificación () para abrir la pantalla Notificaciones y alarmas.
3. Deslice hacia abajo en la pantalla, de ser necesario, para ver las notificaciones adicionales con iconos azules () .
4. Toque la flecha hacia atrás () de la esquina superior izquierda de la pantalla para marcar las notificaciones como confirmadas.

Nota: Al poner en reposo el Controlador Omnipod 5 presionando el botón de encendido, no se marcan las notificaciones como confirmadas. Toque la flecha hacia atrás () para confirmar la notificación.

13.10 Lista de Notificaciones de Recordatorios

Las Notificaciones de Recordatorios le recuerdan distintas acciones de control de la diabetes que quizás desee realizar. Algunas se generan automáticamente y otras tienen ajustes que puede controlar (consulte "10.2 Ajustes de Recordatorios" en la página 141).

Consejo: Utilice el botón de sonido o vibración ubicado a la derecha del Controlador para controlar si las notificaciones emiten un tono o vibran (consulte "Botón de sonido/vibración del Controlador" en la página 170).


Las Notificaciones de Recordatorios son:

No hay ningún Pod activo

Pantalla mostrada	Ningún Pod activo Active un Pod para iniciar la admini.. 
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:	Se repite una vez, 15 minutos después de la notificación inicial, a menos que se confirme.
Lo que debe hacer	Desbloquee la Aplicación Omnipod 5. Active un Pod nuevo.

Caducidad del Pod

Pantalla mostrada	<div style="background-color: #e0e0e0; padding: 5px; border: 1px solid #ccc;"> <p>Caducidad del Pod </p> <p>Caducidad del Pod: 6:05, 15/07/20..</p> </div>
Causa	Le indica cuánto tiempo queda antes de que suene la alarma de alerta de caducidad del Pod.
Sonido del Pod:	<ul style="list-style-type: none"> • Tono de 8 pitidos • Tono emitido una vez por minuto durante 3 minutos • Se repetirá cada 15 minutos hasta que se confirme.
Sonido y vibración del Controlador:	Se repite una vez, 15 minutos después de la notificación inicial, a menos que se confirme.
Lo que debe hacer	Confirme el mensaje (consulte "Confirmación de Notificaciones de Recordatorios" en la página 199). Cambie el Pod.

Nota: Para cambiar el momento en que suena la notificación, consulte "Caducidad del Pod" en la página 142. Tanto el Pod como la Aplicación Omnipod 5 emiten un sonido de notificación.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente.

CAPÍTULO 14

Cuidados del Controlador y del Pod

Contenido

14.1 Almacenamiento y cuidados del Pod y la insulina	204
Almacenamiento del Pod y de la insulina	204
Uso del Pod en distintos entornos	204
Evite las temperaturas extremas	204
Uso del Pod en actividades acuáticas	205
Limpieza del Pod	205
14.2 Almacenamiento y mantenimiento del Controlador	206
Almacenamiento prolongado del Controlador	206
Uso del Controlador en distintos entornos	206
Evite las temperaturas extremas	206
Uso del Controlador con actividades acuáticas	207
Interferencias eléctricas	207
Cable de carga USB y adaptador	208
Limpieza del Controlador	208
Si el Controlador se cae	209
14.3 Cuidado de la batería del Controlador	209
Uso seguro de la batería del Controlador	210
Carga de la batería del Controlador	211

14 Cuidados del Controlador y del Pod

Advertencia: NO exponga ningún producto o suministro del sistema Omnipod 5 a temperaturas extremas, ya que esto podría provocar un funcionamiento incorrecto. Almacene todos los productos y suministros del sistema Omnipod 5, incluidos los Pods sin abrir, en un lugar fresco y seco.

El Sistema de Administración de Insulina Automatizado Omnipod 5 no contiene componentes que el usuario pueda reparar. Si necesita ayuda para poner en funcionamiento el sistema Omnipod 5, o para realizar el mantenimiento, póngase en contacto con Atención al cliente.

14.1 Almacenamiento y cuidados del Pod y la insulina

En esta sección se describe cómo cuidar adecuadamente del Pod.

Almacenamiento del Pod y de la insulina

El calor o el frío extremos pueden dañar los Pods e impedir que funcionen correctamente.

Es especialmente importante que conserve la insulina en un entorno correctamente controlado. Inspeccione la insulina antes de usarla; nunca utilice insulina que parezca turbia o decolorada. Si la insulina está turbia o decolorada es posible que haya caducado o esté contaminada o inactiva. Revise las instrucciones de uso facilitadas por el fabricante de la insulina y su fecha de caducidad.

Uso del Pod en distintos entornos

Evite las temperaturas extremas

Advertencia: NO exponga el Pod a la luz solar directa durante un tiempo prolongado. Retire el Pod antes de usar bañeras de hidromasaje, jacuzzis o saunas. Estas condiciones podrían exponer el Pod a temperaturas extremas, así como afectar a la insulina contenida en el interior del Pod, con el consiguiente riesgo de hiperglucemia.

Se han llevado a cabo pruebas para la temperatura de funcionamiento del Pod y se ha comprobado que funcionan de

manera segura entre los 5 °C y los 40 °C (entre 41 °F y 104 °F). En circunstancias normales, la temperatura corporal mantiene el Pod en un intervalo de entre 23 °C y 37 °C (73 °F y 98,6 °F).

Precaución: NO utilice un secador de pelo ni aire caliente para secar el Controlador o el Pod. El calor extremo puede dañar los componentes electrónicos.

Si se retira el Pod para evitar exponerlo a temperaturas extremas, recuerde comprobar su glucosa en sangre con frecuencia.

Nota: Consulte a su profesional sanitario para que le dé indicaciones de lo que deberá hacer si tiene previsto no utilizar el Pod durante periodos prolongados.

Nota: Compruebe el etiquetado de la insulina de acción rápida, ya que las temperaturas máximas de exposición de la insulina pueden variar de una marca a otra.

Uso del Pod en actividades acuáticas

Advertencia: NO sumerja el Pod a profundidades superiores a 7,6 metros (25 pies) ni durante más de 60 minutos para evitar posibles daños. Esto podría provocar una administración excesiva o insuficiente de insulina y, como consecuencia, hipoglucemia o hiperglucemia.

El Pod es impermeable hasta una profundidad de 7,6 metros (25 pies) durante un máximo de 60 minutos (IP28). Después de nadar o realizar alguna otra actividad similar en la que se exponga al agua, enjuague el Pod con agua limpia y séquelo cuidadosamente con una toalla.

Limpieza del Pod

Los Pods son impermeables. Si necesita limpiar un Pod, lávelo cuidadosamente con un paño limpio y húmedo, o también puede usar agua y un jabón suave. Sin embargo, no debe utilizar disolventes ni detergentes fuertes, ya que pueden dañar la cubierta del Pod o causar irritación en el lugar de inyección.

Precaución: Tenga cuidado al limpiar el Pod mientras lo lleva puesto. Sostenga firmemente el Pod para que la cánula no se tuerza y el Pod no se desprenda de la piel.

14.2 Almacenamiento y mantenimiento del Controlador

Cuando no esté usando el Controlador, guárdelo en un lugar de fácil acceso y cercano, que esté fresco y seco.

Precaución: Mantenga SIEMPRE el Controlador seguro y bajo su control para evitar que otras personas modifiquen su tratamiento de insulina. No comparta con nadie los datos de seguridad de la pantalla de bloqueo de su Controlador.

Precaución: NO utilice ningún componente del sistema Omnipod 5 (Controlador, Pod) si sospecha que ha sufrido daños después de una situación imprevista, como una caída o un fuerte golpe contra 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 tiene dudas acerca de si uno o varios componentes han sufrido daños, deje de utilizar el sistema y póngase en contacto con Atención al cliente para recibir asistencia.

Almacenamiento prolongado del Controlador

Si no va a usar el Controlador durante un tiempo prolongado, permita que la batería alcance aproximadamente del 50 % al 60 % de carga. A continuación, mantenga pulsado el botón de encendido para apagar el Controlador.

Uso del Controlador en distintos entornos

Evite las temperaturas extremas

Las temperaturas de funcionamiento extremas pueden afectar a la batería del Controlador e interferir en el funcionamiento del sistema Omnipod 5. Evite usar el Controlador a temperaturas inferiores a 5 °C (41 °F) o superiores a 40 °C (104 °F).

Precaución: NO exponga el Controlador a temperaturas extremas mientras esté almacenado o en funcionamiento. El calor o el frío extremos pueden causar un funcionamiento incorrecto del Controlador. Un calor extremo correspondería a una temperatura >30 °C (86 °F) durante el almacenamiento y >40 °C (104 °F) durante el uso. Un frío extremo correspondería a una temperatura <0 °C (32 °F) durante el almacenamiento y <5 °C (41 °F) durante el uso.

Uso del Controlador con actividades acuáticas

Precaución: NO sumerja el Controlador bajo ningún concepto ni lo coloque cerca del agua, ya que no es impermeable. De lo contrario, podría dañarse.

Si el Controlador se moja:

1. Seque el exterior del Controlador con un paño limpio que no suelte pelusa.

Precaución: NO utilice un secador de pelo ni aire caliente para secar el Controlador o el Pod. El calor extremo puede dañar los componentes electrónicos.

2. Una vez que el Controlador se haya secado por completo al aire, enciéndalo para ver si funciona.
3. Si el Controlador no funciona, póngase en contacto con Atención al cliente.

Interferencias eléctricas

El Controlador y el Pod están diseñados para soportar campos electromagnéticos e interferencias de radio normales, incluidos los sistemas de seguridad en los aeropuertos y los teléfonos móviles. Sin embargo, como sucede con todas las tecnologías de comunicación inalámbrica, existen ciertas condiciones de funcionamiento que pueden interrumpir la comunicación. Por ejemplo, los aparatos eléctricos, como los hornos microondas y la maquinaria eléctrica que se encuentran en entornos de fabricación, pueden causar interferencias. En la mayoría de los casos, las interrupciones se resuelven fácilmente con solo cambiar de ubicación (para obtener más información, consulte "27.5 Problemas de comunicación con el Pod: "Intentarlo de nuevo"" en la página 434).

Cable de carga USB y adaptador

Precaución: Utilice ÚNICAMENTE el adaptador de carga y el cable de carga naranja o negro que se incluyen con el Controlador, ya que están diseñados para limitar la carga de la batería de forma segura. Los accesorios de terceros pueden suministrar una potencia mucho mayor, lo que aumenta el riesgo de sobrecalentamiento, chispas o incendio; esta situación puede provocar lesiones leves o quemaduras graves.

Precaución: Siga SIEMPRE las instrucciones de seguridad para cargar el Controlador. Antes de cada carga, compruebe el Controlador, el cable y el adaptador, y no los utilice si están dañados. No fuerce ni doble el extremo del cable de carga en el puerto de carga del Controlador. Vigile el Controlador mientras se carga. Cargue siempre el Controlador en una superficie dura y plana, lejos de objetos inflamables (como ropa de cama o papel) y nunca lo cubra durante la carga. Desenchufe el Controlador inmediatamente si está demasiado caliente y acostúmbrese a hacerlo cuando alcance el 100 % de carga.

Nota: Puede usar el Controlador mientras se esté cargando.

Limpeza del Controlador

Mantenga siempre el puerto USB del Controlador libre de suciedad y líquidos. La suciedad, el polvo y los líquidos pueden deteriorar la funcionalidad del Controlador o dañarlo.

Utilice aire comprimido para limpiar el polvo. Nunca sople directamente en el puerto .

Precaución: NO use disolventes para limpiar el Controlador. NO sumerja el Controlador en agua, ya que no es impermeable. Si utiliza disolventes en el Controlador o lo sumerge en agua, este podría dejar de funcionar correctamente.

Para limpiar el Controlador:

1. Pulse el botón de encendido para desactivar el Controlador.
2. Limpie la superficie exterior del Controlador con un paño húmedo que no suelte pelusa. De ser necesario, utilice una solución de detergente suave, mezclada con agua tibia.
3. Seque la superficie externa con un paño seco que no suelte pelusa.

Precaución: NO permita que entren residuos o líquido en el puerto USB, el altavoz, el botón de sonido/vibración o el botón de encendido mientras limpia el Controlador. De lo contrario, podría dañarse.

Cada vez que limpie el Controlador, examínelo para comprobar que no tenga decoloraciones, grietas ni separaciones. Revise también que no se haya deteriorado ninguna función, que no haya mensajes ilegibles, botones que funcionen mal o fallos de comunicación repetidos. Si percibe signos de deterioro, deje de usar el Controlador. Póngase en contacto con Atención al cliente si tiene preguntas.

Si el Controlador se cae

Un golpe fuerte puede producir daños en el Controlador. Si el Controlador se cae o si recibe algún tipo de impacto fuerte:

1. Inspeccione el exterior del Controlador para ver si muestra signos visibles de daños.
2. Mantenga pulsado el botón de encendido para ver si el Controlador se enciende y si se muestra la pantalla de bloqueo.

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

14.3 Cuidado de la batería del Controlador

El Controlador suministrado incluye una batería de polímero de litio recargable. La batería no se puede extraer del Controlador. Si detecta algún problema relacionado con la batería o con el cable de carga o el adaptador, póngase en contacto con Atención al cliente.

Uso seguro de la batería del Controlador

Precaución: NO exponga la batería del Controlador a altas temperaturas (>30 °C [86 °F] durante el almacenamiento y >40 °C [104 °F] durante el funcionamiento). No perfore, rompa ni aplique presión sobre la batería. De no seguir estas instrucciones, existe riesgo de explosión, incendio, descarga eléctrica, daños en el Controlador o la batería o fugas en la batería.

Cómo usar la batería recargable de forma segura:

- Guarde y cargue el Controlador en un lugar fresco y seco, alejado de la luz solar directa, para prolongar la duración de la batería. No lo deje en un vehículo, ya que las temperaturas extremas podrían dañar la batería de forma permanente.
- El Controlador podría calentarse si se utiliza durante un periodo prolongado o si se expone a temperaturas elevadas. Si nota que el Controlador está caliente al tacto, desenchufe el cable de carga USB y el adaptador en caso de que esté enchufado, y no lo toque. Colóquelo en un lugar fresco y deje que se enfríe a temperatura ambiente.
- No exponga el cable de carga ni el adaptador a líquidos, como el agua, la lluvia o la nieve, dado que esto puede afectar al funcionamiento. Si la batería o el cable de carga y el adaptador quedan expuestos a líquidos, déjelos secar.
- No coloque el Controlador ni la batería dentro o sobre dispositivos de calentamiento, como hornos microondas, estufas o radiadores. La batería podría explotar por sobrecalentamiento.
- No deje caer el Controlador.
- Utilice únicamente un cable de carga y un adaptador aprobados por Insulet para cargar el Controlador. Si utiliza cables de carga y adaptadores no autorizados, la batería podría explotar o dañar el Controlador y podría anular la garantía.
- Si la batería se daña y hay una fuga de líquidos, no deje que el líquido entre en contacto directo con la piel o los ojos. Si esto ocurre, lávese inmediatamente la piel o los ojos con agua limpia y consulte a un médico.
- Inspeccione el cable de carga y el adaptador de la batería del Controlador antes de cada uso. Si el adaptador del cable de carga se moja o se quiebra, no lo use.

Carga de la batería del Controlador

Precaución: Enchufe y cargue SIEMPRE el Controlador cuando aparezca el mensaje de batería baja. Si el nivel de carga de la batería desciende mucho, el Controlador se apagará automáticamente y no recibirá una Alarma de Peligro de batería baja. Sin el Controlador, no podrá realizar cambios en la administración de insulina, lo que podría dar lugar a una administración excesiva o insuficiente de insulina, con el consiguiente riesgo de hipoglucemia o hiperglucemia.

En condiciones de uso normal, la carga de la batería debería durar más de un día.

Cuando la carga de la batería es baja, aparece un mensaje de aviso en la Aplicación Omnipod 5. El icono de batería en la barra de estado le indica la carga que queda en la batería (consulte "3.4 Barra de estado" en la página 50).

Nota: Compruebe si el puerto y el cable de carga presentan signos de polvo o suciedad. Utilice aire comprimido para limpiar el polvo. Nunca sople directamente en el puerto .

Para cargar el Controlador:

1. Monte el cable de carga conectando su adaptador de pared.

Precaución: Utilice ÚNICAMENTE el adaptador de carga y el cable de carga naranja o negro que se incluyen con el Controlador, ya que están diseñados para limitar la carga de la batería de forma segura. Los accesorios de terceros pueden suministrar una potencia mucho mayor, lo que aumenta el riesgo de sobrecalentamiento, chispas o incendio; esta situación puede provocar lesiones leves o quemaduras graves.

Precaución: Siga SIEMPRE las instrucciones de seguridad para cargar el Controlador. Antes de cada carga, compruebe el Controlador, el cable y el adaptador, y no los utilice si están dañados. No fuerce ni doble el extremo del cable de carga en el puerto de carga del Controlador. Vigile el Controlador mientras se carga. Cargue siempre el Controlador en una superficie dura y plana, lejos de objetos inflamables (como ropa de cama o papel) y nunca lo cubra durante la carga. Desenchufe el Controlador inmediatamente si está demasiado caliente y acostúmbrese a hacerlo cuando alcance el 100 % de carga.

14 Cuidados del Controlador y del Pod

2. Enchufe el cable de carga y el adaptador a una toma de corriente. Seleccione una toma de corriente a la que sea rápido acceder y de la que pueda desenchufar el cable de carga y el adaptador fácilmente cuando sea necesario.
3. Conecte el otro extremo del cable al puerto USB del Controlador.
4. Cargue el Controlador hasta que el icono de nivel de batería indique una carga del 100 %.
5. Desconecte el cable de carga y el adaptador del Controlador y de la toma de pared.

Puede cargar la batería muchas veces, pero todas las baterías tienen una vida útil limitada. Póngase en contacto 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 del entorno y el nivel de batería restante.

Consejo: Desarrolle una rutina para cargar la batería del Controlador a la misma hora todos los días. No espere a que aparezca el mensaje de batería baja.

Nota: Si la batería del Controlador está muy baja y el Controlador se ha desactivado, el Pod seguirá administrando la insulina en el Modo Automatizado o el Modo Manual según el Programa Basal en curso o la Basal Temporal. Si no carga la batería del Controlador, esta administración de insulina continuará hasta que el Pod caduque.

Nota: Los registros del historial permanecen en la memoria durante 1 año, incluso si la batería está muy baja.

CAPÍTULO 15

Vivir con diabetes

Contenido

15.1 Revisiones del lugar de inyección	214
15.2 Cómo estar al tanto de sus niveles de glucosa	215
15.3 Viajes y vacaciones	216
Almacenamiento de suministros en un lugar accesible	216
Preparativos para cambios de zona horaria	217
Aeropuertos y vuelos	217
Seguridad aeroportuaria	217
Vuelo y modo avión	218
15.4 Prevención de niveles bajos y altos y de cetoacidosis diabética	219
Precauciones generales	219
Hipoglucemia (glucosa baja)	220
Síntomas de hipoglucemia (glucosa baja)	220
Evitar la hipoglucemia (glucosa baja)	221
Tratar la hipoglucemia (glucosa baja)	224
Hiperglucemia (glucosa alta)	224
Síntomas de hiperglucemia (glucosa alta)	225
Evitar la hiperglucemia (glucosa alta)	225
Tratar la hiperglucemia (glucosa alta)	227
Cetoacidosis diabética (CAD)	228
Síntomas de la CAD	229
Prevenir la CAD	229
Tratar la CAD	229
15.5 Manejo de situaciones especiales	230
Días de enfermedad	230
Ejercicio, deportes o trabajo físico exigente	231
Radiografías, RM y Tomografías Computarizadas TC	232
Intervenciones quirúrgicas u hospitalización	232

15.1 Revisiones del lugar de inyección

Precaución: Compruebe SIEMPRE con regularidad si hay signos de infección. Si el lugar de inyección presenta signos de infección, debe hacer lo siguiente:

- Retire el Pod de inmediato y colóquese uno nuevo en un lugar de inyección diferente.
- Póngase en contacto con su profesional sanitario. Trate la infección conforme a las indicaciones de su profesional sanitario.

Si detecta restos de sangre en la cánula, compruebe la glucosa con mayor frecuencia para garantizar que la administración de insulina no se haya visto afectada. Si presenta niveles imprevistos de glucosa alta, cambie el Pod.

Al menos una vez al día, utilice la ventana de visualización del Pod para inspeccionar el lugar de inyección. Revise el lugar de inyección para comprobar que no tenga lo siguiente:

- Fugas u olor a insulina, ya que esto puede indicar que la cánula se ha salido.
- Signos de infección, como dolor, hinchazón, enrojecimiento, secreción o calor.

Consejo: Le recomendamos que adopte la costumbre de revisar el lugar de inyección como parte de su rutina diaria, como ducharse o cepillarse los dientes.

15.2 Cómo estar al tanto de sus niveles de glucosa

Advertencia: Tenga en cuenta EN TODO MOMENTO el valor actual de glucosa del sensor, confíe en las sensaciones que perciba en su cuerpo y no ignore posibles síntomas de hiperglucemia ni de hipoglucemia. Aunque la administración de insulina se ajusta automáticamente en el Modo Automatizado con el objetivo de alcanzar el Objetivo de Glucosa en Sangre definido, podría producirse una hipoglucemia grave o hiperglucemia.

Si los valores de glucosa del sensor no concuerdan con sus síntomas, compruebe SIEMPRE la glucosa en sangre con un medidor de GS y valore la posibilidad de iniciar un tratamiento o calibrar el sensor (para los sensores que requieren calibración, si es necesario). Si considera que el sistema le está suministrando valores de glucosa imprecisos, cambie SIEMPRE al Modo Manual.

- Unos valores de glucosa del sensor erróneamente elevados pueden provocar una administración excesiva de insulina, lo que puede causar hipoglucemia grave, convulsiones, pérdida de conocimiento o la muerte.
- Unos valores de glucosa del sensor erróneamente bajos pueden provocar una suspensión prolongada de la insulina, lo que puede causar hiperglucemia, CAD o la muerte.

Si presenta síntomas que no se corresponden con sus mediciones de glucosa en sangre y ha seguido todas las instrucciones descritas en esta *Guía técnica del usuario*, póngase en contacto con su profesional sanitario.

Si consulta los valores de glucosa del sensor o comprueba la glucosa de forma rutinaria, puede identificar mejor cuándo necesita tomar una decisión de tratamiento o solucionar un problema. Si no lleva un sensor, es recomendable que compruebe la glucosa en sangre al menos de 4 a 6 veces al día (cuando se despierte, antes de cada comida y antes de irse a dormir).

Compruebe su glucosa:

- Siempre que tenga náuseas o se sienta enfermo.
- Antes de conducir un vehículo.
- Siempre que su nivel de glucosa haya estado inusualmente alto o bajo.
- Si sospecha que su nivel de glucosa está alto o bajo.
- Antes, durante y después de hacer ejercicio.
- Cuando así se lo indique su profesional sanitario.

Cuando utilice un sensor, si los valores de glucosa del sensor son diferentes de lo que esperaba basándose en cómo se siente, compruebe la glucosa en sangre con un medidor de GS para comprobar la precisión del valor de glucosa del sensor. Por ejemplo, si tiene temblores y mucho sudor —signos que suelen indicar que la glucosa está muy baja—, pero el valor de glucosa del sensor se muestra en su intervalo aceptable, debe comprobarlo con un medidor de GS.

Si comprueba que sus mediciones de glucosa en sangre son demasiado bajas o altas, considere aplicar un tratamiento.

Si utiliza un sensor Dexcom, también puede ser necesario calibrarlo; consulte las *Instrucciones de uso del sistema MCG Dexcom* para obtener más información.

15.3 Viajes y vacaciones

Es importante que se controle la glucosa con más frecuencia si está de viaje. Los cambios en la zona horaria, los niveles de actividad y los horarios de las comidas pueden afectar a sus niveles de glucosa.

Es importante prepararse antes de viajar. Las siguientes secciones lo ayudarán a prepararse para los viajes.

Almacenamiento de suministros en un lugar accesible

Cuando viaje en avión, tren o autobús, lleve los siguientes artículos con usted en lugar de guardarlos en el equipaje facturado:

- El Controlador
- Pods adicionales
- Un kit de emergencia
- Viales de insulina (las temperaturas en el área de carga pueden afectar a la insulina)
- Una carta firmada por su profesional sanitario en la que explique que necesita llevar consigo suministros de insulina y el sistema Omnipod 5
- Recetas para todos los medicamentos
- Medicamentos y suministros con la etiqueta de la receta original

Nota: Es posible que sea más fácil encontrar medicamentos genéricos que medicamentos de marca fuera de su país.

- Tentempiés y tratamiento para la hipoglucemia, en caso de que no pueda conseguir alimentos
- Botellas de agua (especialmente en aviones) para evitar la deshidratación
- Nombre y número de teléfono del profesional sanitario y el de un médico en su destino final

Nota: Para obtener información sobre los suministros de detección de glucosa que se recomienda llevar, consulte las *Instrucciones de uso* del sensor de glucosa compatible.

Nota: Siempre lleve consigo el kit de emergencia durante sus viajes o vacaciones (consulte "Kit de emergencia" en la página 16). Podría ser difícil o imposible conseguir insulina o suministros en un lugar que no le es familiar, por lo que debe llevar más suministros de lo que crea necesario.

Consejo: Cuando viaje fuera del país o durante periodos prolongados, asegúrese de llevar suministros de Pods adicionales. Antes de su partida, póngase en contacto con Atención al cliente para preguntar cómo puede conseguir suministros adicionales del sistema Omnipod 5 para su viaje.

Preparativos para cambios de zona horaria

Si está planeando unas vacaciones o un viaje de negocios a una zona horaria diferente, es posible que necesite ajustar los Programas Basales que normalmente seguiría en el Modo Manual. Para cambios de tan solo unas horas, los ajustes de la tasa basal son menores y fáciles de calcular. Sin embargo, para viajes de larga distancia, puede ser más difícil calcular el Programa Basal correcto. Su profesional sanitario podrá ayudarle a hacer estos ajustes.

Aeropuertos y vuelos

Antes de viajar en avión, deberá familiarizarse con los procedimientos de seguridad del aeropuerto y preparar los suministros de la diabetes para el proceso de seguridad y el vuelo.

Seguridad aeroportuaria

Prepárese para el viaje de la siguiente forma:

- Los procedimientos de seguridad de los aeropuertos están sujetos a cambios, por lo que, antes de su viaje, deberá revisar el sitio web del aeropuerto y el sitio web de la Agencia Estatal de Seguridad Aérea (AESA) para tener conocimiento de cualquier actualización reciente en los requisitos para viajeros.

15 Vivir con diabetes

- Llegue al aeropuerto de 2 a 3 horas antes de su vuelo.
- Asegúrese de que los suministros de control de la insulina sean fácilmente accesibles para no tener problemas al pasar por el control de seguridad en el aeropuerto.

Es posible que el aeropuerto ofrezca la opción de solicitar una inspección visual de sus suministros médicos en lugar de pasarlos por el aparato de rayos X. Debe hacer esta solicitud antes de que comience el proceso de revisión. Sus suministros médicos deberán estar en una maleta separada cuando se acerque al agente de seguridad.

Para evitar que sus suministros se contaminen o se dañen, los agentes de seguridad deberán pedirle que sea usted quien muestre, manipule y vuelva a guardar sus propios suministros durante el proceso de inspección visual. Los medicamentos o suministros asociados que no se puedan inspeccionar y autorizar visualmente se deberán pasar por el aparato de rayos X.

Si le preocupa tener que pasar por el detector de metales, avise al agente de seguridad de que lleva colocada una bomba de insulina. Deberá informar al agente de seguridad de que no se puede retirar la bomba de insulina porque está colocada con un catéter (tubo) insertado debajo de la piel.

Si tiene cualquier otra duda o pregunta, visite el Centro de Contacto de la AESA.

Para obtener información sobre cómo pasar el equipo del sensor de glucosa a través de las máquinas de rayos X del aeropuerto, consulte las *Instrucciones de uso* del sensor de glucosa compatible.

Vuelo y modo avión

Precaución: Compruebe SIEMPRE su glucosa en sangre periódicamente si se sube a alguna atracción o viaja en avión, o en otras situaciones en las que se puedan producir cambios repentinos o extremos de presión del aire, la altitud o la gravedad. Aunque el sistema Omnipod 5 se puede utilizar de forma segura a las presiones atmosféricas habituales en las cabinas de los aviones durante el vuelo, la presión atmosférica de la cabina del avión puede cambiar durante el vuelo, lo que podría afectar a la administración de insulina del Pod. Los cambios rápidos en la altitud y la gravedad, como los que se suelen producir en las atracciones o en el despegue y aterrizaje de un vuelo, pueden afectar a la administración de insulina, con el consiguiente riesgo de hipoglucemia o lesiones. Si es necesario, siga las instrucciones de tratamiento facilitadas por su profesional sanitario.

El sistema Omnipod 5 envía y recibe información del Pod mediante la tecnología inalámbrica Bluetooth. Antes de volar, compruebe la política de la aerolínea con respecto al uso de dispositivos electrónicos médicos personales que se comunican con esta tecnología.

Si está permitido usar un dispositivo electrónico médico personal que usa tecnología Bluetooth, configure la Aplicación Omnipod 5 en Modo avión mientras esté en el avión (consulte "Modo avión" en la página 136). El ajuste Bluetooth sigue activado en el Modo avión del Controlador, de modo que podrá comunicarse con el Pod.

Nota: Es seguro utilizar el sistema Omnipod 5 en las presiones atmosféricas de las cabinas de avión durante un vuelo. El sistema Omnipod 5 puede usarse a presiones atmosféricas tan bajas como 700 hPa, la cual es inferior a la presión normal de la cabina del avión.

15.4 Prevención de niveles bajos y altos y de cetoacidosis diabética

Puede evitar la mayoría de los riesgos relacionados con el uso del sistema Omnipod 5 si sigue las instrucciones de esta *Guía técnica del usuario* y trata inmediatamente los síntomas de hipoglucemia (glucosa baja), hiperglucemia (glucosa alta) o cetoacidosis diabética (CAD) según las instrucciones de su profesional sanitario. La manera más fácil y fiable de evitar estas afecciones es comprobar con frecuencia su nivel de glucosa.

Precauciones generales

- Mantenga registros detallados y comente los cambios y ajustes con su profesional sanitario.
- Informe a su profesional sanitario si presenta niveles extremadamente altos o bajos, o si se producen niveles altos o bajos con mayor frecuencia de lo habitual.
- Si tiene problemas técnicos con el sistema Omnipod 5 y no puede resolverlos, póngase en contacto con Atención al cliente inmediatamente.

Hipoglucemia (glucosa baja)

Advertencia: NO espere para tratar la hipoglucemia (glucosa baja) ni sus síntomas. Aunque no pueda comprobar su glucosa, no espere para tratar los síntomas; de lo contrario, existe riesgo de una hipoglucemia grave, lo que a su vez podría dar lugar a convulsiones, pérdida de conocimiento o la muerte.

Puede producirse hipoglucemia incluso si el Pod está funcionando correctamente. Nunca ignore los signos de un nivel bajo de glucosa, con independencia de lo leves que sean. Si no se trata, la hipoglucemia grave puede causar convulsiones e incluso la pérdida de conocimiento. Si sospecha que su nivel de glucosa está bajo, compruébelo para confirmar.

Síntomas de hipoglucemia (glucosa baja)

Nunca ignore los siguientes síntomas, ya que podrían ser una señal de hipoglucemia:

- Temblores
- Cansancio
- Sudoración inusual
- Piel fría y húmeda
- Debilidad
- Visión borrosa o dolor de cabeza
- Hambre repentina
- Frecuencia cardiaca rápida
- Confusión
- Cosquilleo en los labios o en la lengua
- Ansiedad

Consejo: La insensibilidad a la hipoglucemia es una afección según la cual no se da cuenta de que su nivel de glucosa está bajo.

Consejo: Asegúrese de que su nivel de glucosa sea de al menos 5,6 mmol/L (100 mg/dL) antes de conducir o trabajar con maquinaria o equipo peligroso. La hipoglucemia puede provocar que pierda el control del vehículo o del equipo. Además, si se concentra demasiado en una tarea, es posible que no se dé cuenta de los síntomas de la hipoglucemia.

Consejo: Enseñe a personas de su confianza (p. ej., familiares y amigos cercanos) a colocar una inyección de glucagón. Si presentara una hipoglucemia grave y pierda el conocimiento, tendrá que depender de ellos para que se la administren. Incluya una copia de las instrucciones para colocar inyecciones de glucagón en su kit de emergencia y revise periódicamente el procedimiento con sus familiares y amigos.

Evitar la hipoglucemia (glucosa baja)

- Trabaje con su profesional sanitario para establecer pautas y ajustes de Objetivo de Glucosa en Sangre individualizados.
- Tenga a mano algún carbohidrato de acción rápida en todo momento que le permita responder rápidamente a un nivel bajo de glucosa. Algunos ejemplos de carbohidratos de acción rápida incluyen comprimidos de glucosa, caramelos o zumo.
- Enseñe a sus amigos, familiares y compañeros a reconocer los signos de la hipoglucemia para que puedan ayudarle en caso de que presente insensibilidad a la hipoglucemia o una reacción adversa grave.
- Incluya siempre un kit de glucagón en los suministros para casos de emergencia. Enseñe a sus amigos y familiares a administrar una dosis de glucagón en caso de que presente una hipoglucemia grave y pierda el conocimiento.

Revise periódicamente la fecha de caducidad del kit de glucagón para asegurarse de que no haya caducado.

Nota: Lleve consigo en todo momento una identificación médica (por ejemplo, una tarjeta para casos de emergencia en la cartera) y un collar o una pulsera para urgencias médicas.

Es esencial remarcar que la revisión frecuente de su nivel de glucosa es la clave para evitar posibles problemas. La detección temprana de un nivel bajo de glucosa le permite tratarlo antes de que se convierta en un problema.

Consulte a su profesional sanitario para obtener orientación sobre cómo evitar niveles bajos de glucosa.

Posibles causas de la hipoglucemia	Acción sugerida
Programa Basal incorrecto (Modo Manual)	<p>Confirme que el Programa Basal correcto esté activo.</p> <p>Consulte a su profesional sanitario cómo ajustar sus Programas Basales o cómo usar una Basal Temporal.</p>

Posibles causas de la hipoglucemia	Acción sugerida
Administración de bolo en el momento incorrecto o el bolo es demasiado grande	<p>Adminístrese el bolo con alimentos.</p> <p>Compruebe su glucosa en sangre antes de administrarse un bolo de comida. Si es necesario, ajuste el bolo.</p> <p>Revise el tamaño y el momento del bolo.</p> <p>No corrija en exceso la glucosa después de las comidas.</p> <p>Revise la ingesta de carbohidratos.</p> <p>Consulte a su profesional sanitario para que le dé pautas.</p>
Nivel incorrecto del Objetivo de Glucosa en Sangre o Factor de Corrección incorrecto o Ratio de IC incorrecta	<p>Consulte a su profesional sanitario para que le indique cómo perfeccionar estos ajustes según sea necesario.</p>
Propensión a la hipoglucemia grave o insensibilidad a la hipoglucemia	<p>Consulte a su profesional sanitario para que le hable sobre la insensibilidad a la hipoglucemia y sobre cómo elevar el Objetivo de Glucosa en Sangre.</p>
Actividad física no planeada	<p>Consulte a su profesional sanitario acerca de cómo utilizar la Basal Temporal (Modo Manual) o la función de Actividad (Modo Automatizado).</p>

Posibles causas de la hipoglucemia	Acción sugerida
Ejercicio prolongado o intenso	<p>Ajuste la administración de insulina según las indicaciones de su profesional sanitario.</p> <p>Compruebe su glucosa antes, durante y después de la actividad, y adminístrese el tratamiento según sea necesario.</p> <p>Nota: Los efectos del ejercicio pueden durar varias horas (e incluso hasta un día entero) después de haber terminado la actividad.</p> <p>Consulte a su profesional sanitario cómo ajustar sus Programas Basales o utilizar una Basal Temporal (Modo Manual) o la función de Actividad (Modo Automatizado) para evitar la hipoglucemia.</p>
Baja ingesta de carbohidratos antes de la actividad	<p>Compruebe su glucosa antes de comenzar la actividad.</p> <p>Consulte a su profesional sanitario para que le dé pautas.</p>
Consumo de alcohol	<p>Compruebe su glucosa con frecuencia, sobre todo antes de irse a dormir.</p> <p>Consulte a su profesional sanitario para que le dé pautas.</p>

Tratar la hipoglucemia (glucosa baja)

Si detecta que su nivel de glucosa esté bajo, trátelo de inmediato según las indicaciones de su profesional sanitario. Es posible que este le recomiende tratar la hipoglucemia con una cantidad diferente de carbohidratos durante el Modo Automatizado en comparación con el Modo Manual. Compruebe su glucosa cada 15 minutos durante el tratamiento, para asegurarse de que no la trate en exceso y provoque que los niveles de glucosa se eleven demasiado. Póngase en contacto con su profesional sanitario según sea necesario para que le dé pautas.

Hiper glucemia (glucosa alta)

Advertencia: Controle SIEMPRE su nivel de glucosa y siga las pautas de tratamiento indicadas por su profesional sanitario en caso de que deje de recibir insulina debido a una obstrucción (oclusión). Si no se toman medidas de inmediato, se podría producir una administración insuficiente de insulina, lo que podría dar lugar a hiper glucemia o cetoacidosis diabética (CAD) (consulte "⚠ Obstrucción detectada" en la página 177).

Los Pods utilizan insulina de acción rápida, que tiene una duración más corta que la insulina de acción prolongada, de manera que no tendrá insulina de acción prolongada en el organismo cuando utilice el sistema Omnipod 5. Si se produce una obstrucción (interrupción de la administración de insulina desde el Pod u oclusión), la glucosa puede aumentar rápidamente.

Consejo: Los síntomas de la hiper glucemia pueden ser confusos. Compruebe siempre su glucosa antes de tratar una hiper glucemia.

Síntomas de hiperglucemia (glucosa alta)

Nunca ignore los siguientes síntomas, ya que podrían ser una señal de hiperglucemia:

- Cansancio
- Micción frecuente, especialmente durante la noche
- Sed o hambre inusuales
- Pérdida de peso sin motivo aparente
- Visión borrosa
- Cicatrización lenta de heridas o llagas

Evitar la hiperglucemia (glucosa alta)

Compruebe su glucosa:

- Un mínimo de 4 a 6 veces al día (cuando se despierte, antes de cada comida y antes de irse a la cama); a menos que esté utilizando un sistema de monitorización continua de glucosa.
- Si tiene náuseas o se siente enfermo.
- Antes de conducir un vehículo.
- Siempre que su nivel de glucosa haya estado inusualmente alto o bajo.
- Si sospecha que su nivel de glucosa está alto o bajo.
- Antes, durante y después de hacer ejercicio.
- Cuando así se lo indique su profesional sanitario.

Posibles causas de la hiperglucemia	Acción sugerida
Insulina caducada o insulina expuesta a temperaturas extremas	Desactive y retire el Pod usado. Coloque un nuevo Pod llenado con un nuevo vial de insulina.
Lugar de inyección sobre una cicatriz o lunar, o cerca de ellos	Desactive y retire el Pod usado. Coloque un nuevo Pod en otro lugar.
Lugar de inyección infectado	Desactive y retire el Pod usado. Coloque un nuevo Pod en otro lugar y consulte a su profesional sanitario.
La cánula se ha salido	Desactive y retire el Pod usado. Coloque un nuevo Pod en otro lugar. Nota: Evite lugares cerca de la pretina o del cinturón u otras áreas donde la fricción pueda causar que se salga la cánula.
Pod vacío	Desactive y retire el Pod usado. Coloque un nuevo Pod en otro lugar.
Programa Basal incorrecto (Modo Manual)	Confirme que el Programa Basal correcto esté activo. Consulte a su profesional sanitario cómo ajustar sus Programas Basales o cómo usar una Basal Temporal.
Administración de bolo en el momento incorrecto o el bolo es demasiado pequeño	Revise la ingesta de carbohidratos. Adminístrese el bolo con comida o antes de comer, en vez de después. Compruebe la glucosa antes de administrarse un bolo de comida. Si es necesario, ajuste el bolo. Consulte a su profesional sanitario para que le dé pautas.

Posibles causas de la hiperglucemia	Acción sugerida
Comida alta en proteínas o alta en grasas	<p>Calcule la ingesta de proteínas/grasas y téngala en cuenta para determinar el tipo de bolo y el momento en que deberá administrarse.</p> <p>Consulte a su profesional sanitario sobre el uso de la opción de Bolo Extendido.</p>
Menos actividad de lo normal	<p>Consulte a su profesional sanitario cómo ajustar los Programas Basales o cómo usar una Basal Temporal (Modo Manual).</p>
Valor de glucosa mayor de 13,9 mmol/L (250 mg/dL) (con presencia de cetonas) antes de hacer ejercicio	<p>No haga ejercicio cuando haya presencia de cetonas.</p> <p>Nota: La glucosa aumenta con el ejercicio cuando hay presencia de cetonas.</p> <p>Consulte a su profesional sanitario para que le dé pautas.</p>
Infección o enfermedad, o cambio de medicamentos	<p>Consulte "Días de enfermedad" en la página 230.</p> <p>Consulte a su profesional sanitario para que le dé indicaciones sobre qué hacer los días en los que esté enfermo y cuando realice algún cambio en sus medicamentos.</p>
Pérdida o aumento de peso, o ciclo menstrual o embarazo	<p>Consulte a su profesional sanitario para que le dé pautas.</p>
Obstrucción (oclusión)	<p>Desactive y retire el Pod usado.</p> <p>Coloque un nuevo Pod en otro lugar.</p>

Tratar la hiperglucemia (glucosa alta)

Advertencia: Si necesita atención médica de emergencia, NUNCA sea usted quien conduzca hasta el servicio de urgencias. Pida a un familiar o amigo que le lleve al servicio de urgencias o llame para solicitar una ambulancia.

15 Vivir con diabetes

Compruebe siempre su glucosa con frecuencia durante el tratamiento de la hiperglucemia. Debe evitar tratarla en exceso, ya que esto podría causar que su glucosa baje demasiado.

1. Compruebe su glucosa. El resultado le ayudará a averiguar cuánta insulina necesita para que su glucosa regrese a los niveles de su objetivo de glucosa.
2. Si su glucosa es de 13,9 mmol/L (250 mg/dL) o superior, compruebe su nivel de cetonas. Si hay presencia de cetonas, siga las pautas que le haya dado su profesional sanitario.
3. Si no hay presencia de cetonas, adminístrese un bolo de corrección según se lo haya indicado su profesional sanitario.
4. Compruebe la glucosa de nuevo al cabo de 2 horas.
5. Si no ha disminuido, haga lo siguiente:
 - Tome un segundo bolo mediante inyección usando una jeringa estéril. Pregúntele a su profesional sanitario si debe inyectarse la misma cantidad de insulina que se inyectó en el paso 3.
 - Sustituya el Pod. Use un nuevo vial de insulina para llenar el nuevo Pod. Luego, póngase en contacto con su profesional sanitario para que le proporcione indicaciones.

Nota: El sistema Omnipod 5 no puede realizar un seguimiento de la insulina que se administra al margen del sistema. Consulte a su profesional sanitario para saber cuánto tiempo debe esperar después de administrar insulina de forma manual antes de iniciar el Modo Automatizado.

6. Si en cualquier momento tiene náuseas, compruebe si hay presencia de cetonas y póngase en contacto de inmediato con su profesional sanitario.

Cetoacidosis diabética (CAD)

Advertencia: Trate la CAD de inmediato, NO espere. De no tratarse, la CAD puede provocar rápidamente dificultades respiratorias, choque, coma o la muerte.

Los Pods utilizan insulina de acción rápida, que tiene una duración más corta que la insulina de acción prolongada, de manera que no tendrá insulina de acción prolongada en el organismo cuando utilice el sistema Omnipod 5. Si se interrumpe la administración de insulina del Pod (una obstrucción u oclusión), se puede elevar rápidamente la glucosa y producirse una cetoacidosis diabética (CAD). La CAD

supone una situación de emergencia grave —pero prevenible— que puede producirse si la glucosa alta no se soluciona, durante periodos de enfermedad, o cuando no hay suficiente insulina actuando en el organismo.

Síntomas de la CAD

- Náuseas y vómitos
- Dolor abdominal
- Deshidratación
- Aliento con olor a fruta
- Piel o lengua secas
- Somnolencia
- Pulso rápido
- Respiración fatigosa

Los síntomas de la CAD son muy similares a los de la gripe. Antes de suponer que tiene gripe, compruebe su glucosa y determine si hay presencia de cetonas para descartar una CAD.

Prevenir la CAD

La manera más sencilla y fiable de prevenir la CAD es comprobar su glucosa un mínimo de 4 a 6 veces al día. Las comprobaciones rutinarias le permiten identificar y tratar la glucosa alta antes de que presente una CAD.

Tratar la CAD

- Una vez que haya comenzado el tratamiento para la glucosa alta, compruebe si hay presencia de cetonas. Revise si tiene cetonas siempre que su glucosa sea de 13,9 mmol/L (250 mg/dL) o superior.
- Si no hay cetonas o si solo hay trazas de cetonas, siga tratando la glucosa alta.
- Si hay presencia de cetonas y tiene náuseas o se encuentra mal, llame a su profesional sanitario de inmediato para que le oriente.
- Si el resultado de la prueba de cetonas es positivo, pero no tiene náuseas ni se encuentra mal, sustituya el Pod usando un nuevo vial de insulina.
- Compruebe la glucosa de nuevo al cabo de 2 horas. Si la glucosa no ha disminuido o si sus niveles de cetona han aumentado o permanecen elevados, póngase en contacto inmediatamente con su profesional sanitario para que le indique cómo proceder.

15.5 Manejo de situaciones especiales

Días de enfermedad

Cualquier estrés físico o emocional puede hacer que se eleve su glucosa y la enfermedad es un estrés físico. Su profesional sanitario puede ayudarle a elaborar un plan para los días de enfermedad. Las siguientes son solo pautas generales.

Cuando esté enfermo, compruebe su glucosa con mayor frecuencia para prevenir una CAD. Los síntomas de la CAD son muy similares a los de la gripe. Antes de suponer que tiene gripe, compruebe su glucosa para descartar una CAD (consulte "Tratar la hiperglucemia (glucosa alta)" en la página 227).

Para manejar los días de enfermedad:

- Trate la enfermedad subyacente para favorecer una recuperación más rápida.
- Coma lo más normal que pueda. Su organismo sigue necesitando carbohidratos e insulina para tener energía.
- Ajuste las dosis de los bolos, si es necesario, para tener en cuenta los cambios en sus comidas y tentempiés.
- Continúe siempre su insulina basal, incluso aunque no pueda comer. Póngase en contacto con su profesional sanitario para que le sugiera ajustes en su tasa basal durante los días en los que esté enfermo.
- Compruebe la glucosa cada 2 horas y lleve un registro meticuloso de los resultados.
- Compruebe las cetonas cuando la glucosa sea de 13,9 mmol/L (250 mg/dL) o más, o cuando se sienta enfermo, ya que también puede haber cetonas durante la enfermedad aunque la glucosa esté dentro del intervalo.
- Siga las pautas de su profesional sanitario con respecto a la administración de insulina adicional durante los días en los que esté enfermo.
- Tome abundante líquido para evitar la deshidratación.
- Si los síntomas persisten, llame a su profesional sanitario.

Ejercicio, deportes o trabajo físico exigente

Compruebe sus niveles de glucosa antes, durante y después de hacer ejercicio, deportes o realizar cualquier trabajo físico que sea inusualmente exigente.

El adhesivo del Pod lo mantiene fijo en su sitio durante un periodo de hasta 3 días. Sin embargo, si es necesario, existen varios productos para aumentar la adhesión. Si tiene dudas, pregunte a su profesional sanitario.

Evite usar lociones, cremas o aceites corporales cerca del lugar de inyección; estos productos pueden hacer que se despegue el adhesivo.

Para algunos deportes de contacto, si el Pod está en un lugar donde podría salirse, quizás deba retirarlo y colocarse uno nuevo en una zona más protegida.

Revise su glucosa antes de retirar el Pod y después de colocar uno nuevo. Los Pods están diseñados para un solo uso. No intente volver a colocarse un Pod que ya se haya retirado.

En caso de que tenga que retirar el Pod durante más de una hora, pídale a su profesional sanitario que le recomiende las indicaciones adecuadas.

Radiografías, RM y Tomografías Computarizadas TC

Advertencia: Los componentes del dispositivo, como el Pod, el sensor y el Transmisor Dexcom G6, el sensor Dexcom G7 y el sensor FreeStyle Libre 2 Plus pueden verse afectados por una radiación intensa o por campos magnéticos. Deben retirarse los componentes del dispositivo (y desechar el Pod y el sensor) antes de una radiografía, una resonancia magnética (RM), una tomografía computarizada (TC) o cualquier otra prueba o procedimiento similar. Además, el Controlador debe mantenerse fuera de la sala de intervenciones. La exposición a rayos X, RM o TC puede producir daños en los componentes. Consulte a su profesional sanitario para que le proporcione las pautas adecuadas para la retirada del Pod.

El Pod y el Controlador pueden tolerar los campos electromagnéticos y electrostáticos comunes, incluidos los sistemas de seguridad en aeropuertos y los móviles.

Intervenciones quirúrgicas u hospitalización

En el caso de intervenciones quirúrgicas u hospitalizaciones programadas, deberá informar al médico o cirujano o al personal del hospital que usted usa un Pod. Puede que sea necesario retirarlo para ciertas intervenciones o tratamientos. Recuerde reemplazar la insulina basal que no se haya administrado durante el tiempo que no haya llevado puesto el Pod. Su profesional sanitario puede ayudarle a prepararse para estas situaciones.

CALCULADORA SMARTBOLUS

Información importante de seguridad
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 ha dejado en blanco intencionalmente.

Información importante de seguridad de la Calculadora SmartBolus

Advertencias relativas a la Calculadora SmartBolus

Advertencia: NO modifique la configuración de la Calculadora SmartBolus antes de consultar con su profesional sanitario. Las modificaciones incorrectas podrían dar lugar a una administración excesiva o insuficiente de insulina y, como consecuencia, provocar hipoglucemia o hiperglucemia. A continuación se incluyen los principales ajustes que afectan a los cálculos del bolo: Bolo Máximo, Glucosa Mínima para Cálculos, Corregir por Encima, Factor de Corrección, Ratio de Insulina-Carbohidratos (IC), Duración de la Acción de la Insulina y Objetivo de Glucosa en Sangre.

Advertencia: Compruebe SIEMPRE la glucosa con regularidad cuando utilice la función de Bolo Extendido con el fin de evitar hipoglucemia o hiperglucemia.

Advertencia: NO introduzca el resultado de una medición de glucosa en sangre si se ha obtenido hace más de 10 minutos. Si utiliza una medición realizada hace más de 10 minutos, la calculadora de bolos podría calcular y

recomendar una dosis incorrecta, lo que podría dar lugar a una administración excesiva o insuficiente de insulina. Esta situación podría provocar hipoglucemia o hiperglucemia.

Advertencia: Tenga en cuenta EN TODO MOMENTO el valor actual de glucosa del sensor, confíe en las sensaciones que perciba en su cuerpo y no ignore posibles síntomas de hiperglucemia ni de hipoglucemia. Aunque la administración de insulina se ajusta automáticamente en el Modo Automatizado con el objetivo de alcanzar el Objetivo de Glucosa en Sangre definido, podría producirse una grave hipoglucemia o hiperglucemia.

Si los valores de glucosa del sensor no concuerdan con sus síntomas, compruebe SIEMPRE la glucosa en sangre con un medidor de GS y valore la posibilidad de iniciar un tratamiento o calibrar el sensor (para los sensores que requieren calibración, si es necesario). Si considera que el sistema le está suministrando valores de glucosa imprecisos, cambie SIEMPRE al Modo Manual.

- Unos valores de glucosa del sensor erróneamente elevados pueden provocar una administración excesiva de insulina, lo que puede

causar hipoglucemia grave, convulsiones, pérdida de conocimiento o la muerte.

- Unos valores de glucosa del sensor erróneamente bajos pueden provocar una suspensión prolongada de la insulina, lo que puede causar hiperglucemia, CAD o la muerte.

Si presenta síntomas que no se corresponden con sus mediciones de glucosa en sangre y ha seguido todas las instrucciones descritas en esta *Guía técnica del usuario*, póngase en contacto con su profesional sanitario.

Advertencia: NO utilice el sistema Omnipod 5 con un sensor Dexcom si está tomando hidroxuurea, un medicamento empleado para el tratamiento de enfermedades como el cáncer y la anemia de células falciformes. Los valores de glucosa del sensor Dexcom podrían ser falsamente elevados y generar una administración excesiva de insulina, con el consiguiente riesgo de hipoglucemia grave.

Precauciones relativas a la Calculadora SmartBolus

Precaución: Compruebe SIEMPRE su nivel de glucosa antes de administrar un bolo para obtener información más detallada sobre la cantidad que debe recibir. La administración de un bolo sin comprobar su nivel de glucosa puede dar lugar a una administración excesiva o insuficiente de insulina, lo que podría derivar en hipoglucemia o hiperglucemia.

Precaución: NO salga de la Aplicación Omnipod 5 mientras esté llevando a cabo cambios en los ajustes de la administración de insulina. Si sale de la Aplicación antes de guardar el cambio de ajuste y de que la Aplicación aplique el cambio, el sistema seguirá utilizando los últimos ajustes guardados. Como resultado, podría continuar con ajustes del tratamiento que no están previstos. Si tiene dudas acerca de si se han guardado los cambios, revise los ajustes.

CAPÍTULO 16

Administración de un bolo

Contenido

16.1 Administración de un bolo manual	238
16.2 Administración de bolos inmediatos y Bolos Extendidos	239
16.3 Seguimiento del progreso del bolo	240
Progreso del bolo inmediato.	240
Progreso del Bolo Extendido.	241
16.4 Cancelación de un bolo en curso	242
Cancelar un bolo.	242
Administrar un nuevo bolo antes de que haya terminado un Bolo Extendido	242

16.1 Administración de un bolo manual

En determinadas situaciones, puede decidir administrar un bolo manual. Un bolo manual es un bolo que ha calculado usted mismo, sin la ayuda de la Calculadora SmartBolus. Puede usar bolos manuales cuando la Calculadora SmartBolus esté desactivada temporalmente o si decide no utilizarla. Consulte a su profesional sanitario para que le indique cómo se calcula un bolo.

Puede extender la totalidad o alguna parte de un bolo manual en el Modo Manual.

Al administrar un bolo manual, el sistema Omnipod 5 no ajusta la cantidad del bolo en función del valor de glucosa, los carbohidratos que se están consumiendo o la IOB, como lo hace cuando se utiliza la Calculadora SmartBolus.

Nota: Cualquier bolo administrado por usted se considerará como una IOB y puede afectar a la administración automatizada de insulina en el Modo Automatizado. Los valores de glucosa actuales se seguirán teniendo en cuenta en el Modo Automatizado y pueden afectar a la administración automatizada de insulina.

Los bolos no pueden superar el valor del ajuste Bolo Máximo. Consulte "Nota: La función Bolo Extendido solo se puede utilizar en el Modo Manual. El resto de los ajustes del tratamiento se utiliza de forma similar en el Modo Manual y el Modo Automatizado." en la página 259.

Para administrar un bolo manual:

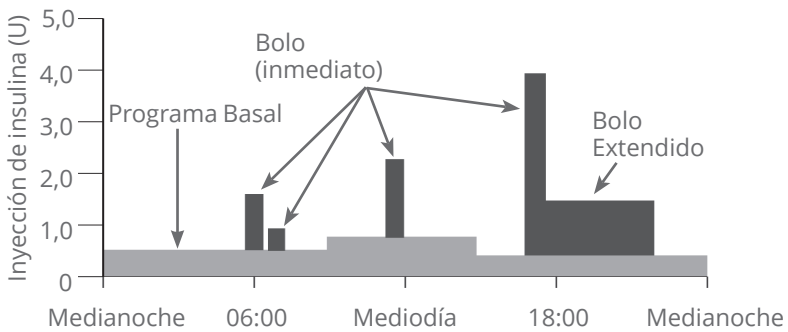
1. En la pantalla principal, toque el botón de bolo (🍷).
2. Toque el campo de **Bolo total** e introduzca la cantidad del bolo.
3. Toque **Hecho**.
4. Para administrar todo el bolo de inmediato, toque **CONFIRMAR**.
5. Revise los detalles del bolo en la pantalla Confirmar bolo.
6. Toque **INICIAR** para comenzar a administrar el bolo.

La cantidad y los detalles del bolo se almacenan en los registros del historial. En la pantalla principal se hace un seguimiento de la administración de bolos inmediatos o Bolos Extendidos.

16.2 Administración de bolos inmediatos y Bolos Extendidos

Un bolo es una dosis extra de insulina que se administra además de la administración continua de insulina basal. Utilice bolos para cubrir los carbohidratos de una comida o bajar un nivel de glucosa alto.

Tiene la opción de administrar todo el bolo de una sola vez. Esto se denomina "bolo inmediato" o "bolo". En el Modo Manual, puede distribuir también la administración de todo o parte de un bolo de comida que se administra de forma estable a lo largo de un periodo especificado. Esto se denomina "Bolo Extendido".



Es posible que deba extender un bolo si la comida incluye alimentos con alto contenido en grasas o proteínas. Estos alimentos se digieren de manera más lenta y, por lo tanto, retrasan el aumento de la glucosa que se produce después de la comida.

16.3 Seguimiento del progreso del bolo

Durante la administración de un bolo, la pantalla principal muestra una barra de progreso.

Progreso del bolo inmediato

Durante la administración de un bolo inmediato, la pantalla principal muestra un mensaje **Administrando bolo** junto con una barra de progreso y los detalles.

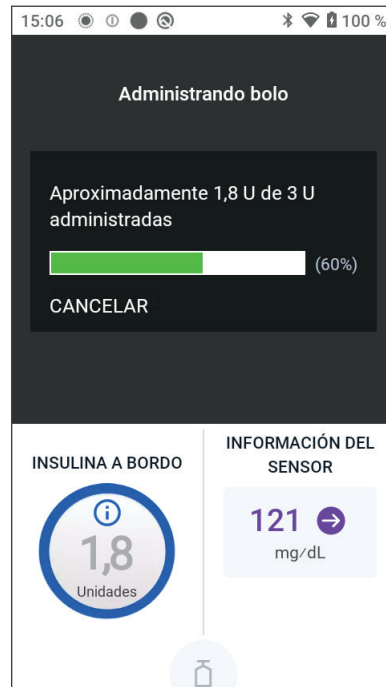
Se mostrará una estimación de la IOB en la parte inferior izquierda de la pantalla.

Si la IOB no está disponible, se mostrará la cantidad del último bolo completado en la parte inferior izquierda de la pantalla.

Nota: No puede desplazarse por la Aplicación Omnipod 5 mientras se esté administrando un bolo inmediato.

Nota: Busque la barra de progreso para confirmar que la administración del bolo se ha iniciado antes de salir de la Aplicación Omnipod 5.

Para cancelar un bolo, consulte "16.4 Cancelación de un bolo en curso" en la página 242.



Progreso del Bolo Extendido

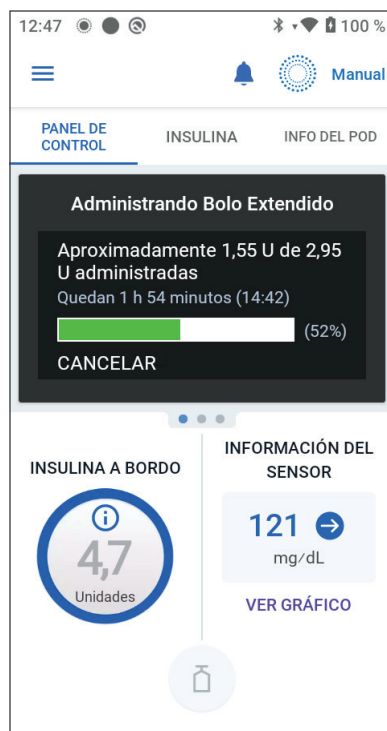
Durante la administración de un Bolo Extendido, la pestaña **PANEL DE CONTROL** de la pantalla principal muestra el mensaje **Administrando Bolo Extendido** junto con una barra de progreso y otros detalles.

Se mostrará una estimación de la IOB en la parte inferior izquierda de la pantalla.

Si la IOB no está disponible, se mostrará la cantidad del último bolo completado en la parte inferior izquierda de la pantalla.

Nota: Podrá seguir desplazándose por la Aplicación Omnipod 5 mientras se administra 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 administrarlo tanto si se encuentra dentro del intervalo del Controlador como si no. 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 un bolo inmediato está en curso, debe cancelarlo o dejar que termine antes de realizar cualquier otra acción.

Durante un Bolo Extendido, puede utilizar el sistema Omnipod 5 con normalidad, salvo que el botón de bolo estará desactivado (atenuado), lo que le impedirá administrar un bolo adicional. Tiene las opciones de:

- Cancelar el bolo.
- Cancelar el bolo en curso y, a continuación, administrar otro bolo.

Si le aparece un mensaje de error de comunicación al cancelar un bolo, consulte "Error al cancelar un bolo" en la página 436.

Cancelar un bolo

Para cancelar un bolo inmediato o Extendido:

1. En la pantalla principal (bolo inmediato) o en la pestaña **PANEL DE CONTROL** de la pantalla principal (Bolo Extendido), toque **CANCELAR**.
2. Toque **SÍ** para confirmar la cancelación del bolo. El Pod emitirá un pitido para confirmar que el bolo se ha cancelado.

Consejo: Para ver la cantidad de insulina que se ha administrado con un bolo, vaya a: **botón de menú (☰) > Detalle de Historial > Resumen**. Para obtener más información, consulte "Bolos inmediatos y Bolos Extendidos" en la página 157.

Administrar un nuevo bolo antes de que haya terminado un Bolo Extendido

Para administrar un bolo inmediato mientras hay un Bolo Extendido en curso:

1. Cancele el Bolo Extendido como se describe en el procedimiento anterior, "Cancelar un bolo".
2. Averigüe la cantidad de insulina que queda (no administrada) del bolo cancelado. Puede encontrar los detalles del bolo en el **botón de menú (☰) > Detalle de Historial > Resumen**.
3. En la pantalla de bolo, introduzca la información de carbohidratos y glucosa (o **UTILIZAR SENSOR**).
4. Opcional: Tenga en cuenta la cantidad que queda del bolo cancelado y añada la cantidad en el campo Bolo total.
5. Compruebe si la cantidad introducida en el campo Bolo total es correcta. Luego, toque **CONFIRMAR**.
6. Toque **INICIAR**.

CAPÍTULO 17

Administración de un bolo con la Calculadora SmartBolus

Contenido

17.1 Acerca de la Calculadora SmartBolus	244
Dispositivos compatibles para su uso con la Calculadora SmartBolus	244
Acerca de los bolos de corrección y los bolos de comida	245
Acerca del uso de un valor de glucosa del sensor con tendencia	245
17.2 Introducción de información sobre comidas	247
17.3 Creación de un Alimento Personalizado	248
17.4 Edición de Alimentos Personalizados	248
17.5 Introducción de información sobre comidas usando Alimentos Personalizados	249
17.6 Introducción de una medición de glucosa en sangre o uso de un valor de glucosa del sensor	250
Introducción manual de las mediciones de glucosa en sangre	250
Importación y uso del valor de glucosa del sensor	251
17.7 Insulina a Bordo (IOB)	252
17.8 Ajustes en sus cálculos	253
17.9 Administración de un bolo inmediato	253
17.10 Administración de un Bolo Extendido	255
17.11 Ajustes de bolo	256
Impactos en los cálculos de bolo sugerido	257
Bolo Máximo	259
Bolo Extendido	260
Ajustes de la Calculadora SmartBolus	260
Objetivo de Glucosa en Sangre y Corregir por Encima	260
Glucosa Mínima para Cálculos	261
Ratio de Insulina-Carbohidratos (Ratio de IC)	261
Factor de Corrección	262
Invertir Corrección	262
Duración de la Acción de la Insulina	262

17.1 Acerca de la Calculadora SmartBolus

Un bolo es una dosis de insulina que el usuario recibe para cubrir los carbohidratos de una comida, bebida o tentempié (un bolo de comida) o para corregir niveles elevados de glucosa (un bolo de corrección). La Calculadora SmartBolus calcula una cantidad de bolo sugerido para reducir un nivel alto de glucosa (bolo de corrección) o para cubrir los carbohidratos que contiene una comida (bolo de comida).

Dispositivos compatibles para su 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	Monitorización Continua de Glucosa Dexcom G6 Monitorización Continua de Glucosa Dexcom G7
	Abbott Diabetes Care	Sistema Flash de Monitorización de Glucosa FreeStyle Libre 2 Plus
Bomba de insulina activada por Controlador alternativo (Bomba de insulina)	Insulet Corporation	Bomba Omnipod 5 ACE (Pod)
Software de Controlador glucémico automatizado interoperable (Software de administración automatizada de insulina)	Insulet Corporation	Tecnología SmartAdjust

Acerca de los bolos de corrección y los bolos de comida

Si introduce una medición de glucosa en sangre o un valor de glucosa del sensor que esté por encima del objetivo, pero no indica los carbohidratos, se calculará un bolo de corrección. Si introduce los carbohidratos, pero no una medición de glucosa en sangre o un valor de glucosa del sensor, se calculará un bolo de comida. Si introduce una medición de glucosa en sangre o un valor de glucosa del sensor y carbohidratos, ambos factores se utilizarán para calcular un bolo sugerido.

Valor introducido		Tipo de bolo calculado
Medición de glucosa en sangre o valor de glucosa del sensor por encima del objetivo	Carbohidratos	
✓		Bolo de corrección
	✓	Bolo de comida
✓	✓	Bolo sugerido combinado

Acerca del uso de un valor de glucosa del sensor con tendencia

La tendencia de glucosa del sensor se basa en el patrón reciente de cambios en la glucosa. Si utiliza el valor de glucosa del sensor, dicho valor y la tendencia se utilizarán para calcular la cantidad de bolo sugerido. El valor y la tendencia de glucosa del sensor se usarán junto con el Factor de Corrección para determinar la porción de corrección del bolo. La Calculadora SmartBolos utilizará la tendencia de glucosa del sensor para ajustar la cantidad del bolo de corrección.

Cuando los valores de glucosa del sensor...	La Calculadora SmartBolos intenta mantener la glucosa dentro del intervalo objetivo y...
Tienden al alza (aumentan)	Añade más insulina al bolo de corrección.
Tienden a la baja (descienden)	Resta insulina del bolo de corrección.
Son estables	No se producen ajustes en el bolo de corrección.

Información adicional

Puede aceptar o cambiar la recomendación final antes de administrar el bolo.

Después de abrir la Calculadora SmartBolus, debe iniciarse la administración del bolo en un plazo de 5 minutos o será necesario actualizar los valores. Si pasan más de 5 minutos, verá un mensaje que le indicará que los valores han caducado. Toque **CONTINUAR** para actualizar la Calculadora SmartBolus y, a continuación, introduzca o utilice los valores actuales.

Para cambiar los ajustes personales utilizados por la Calculadora SmartBolus, consulte "Ajustes de la Calculadora SmartBolus" en la página 260. Para utilizar la Calculadora SmartBolus, la Aplicación Omnipod 5 y el Pod deben estar en comunicación. Si no hay comunicación entre la Aplicación Omnipod 5 y el Pod, se le pedirá que vuelva a establecer la conexión del Pod. Para saber qué hacer cuando la Aplicación Omnipod 5 y el Pod tienen un problema de comunicación, consulte "Preguntas más frecuentes y solución de problemas" en la página 417.

Precaución: NO salga de la Aplicación Omnipod 5 mientras esté llevando a cabo cambios en los ajustes de la administración de insulina. Si sale de la Aplicación antes de guardar el cambio de ajuste y de que la Aplicación aplique el cambio, el sistema seguirá utilizando los últimos ajustes guardados. Como resultado, podría continuar con ajustes del tratamiento que no están previstos. Si tiene dudas acerca de si se han guardado los cambios, revise los ajustes.

Consejo: Si ya conoce el número de unidades de bolo que desea administrar, toque **Bolo total**. Indique la cantidad del bolo y toque **Hecho**. A continuación, vaya a "17.9 Administración de un bolo inmediato" en la página 253.

17.2 Introducción de información sobre comidas

Para introducir los carbohidratos de la comida:

1. En la pantalla principal, toque el botón de bolo.

Nota: La pantalla Bolo solo es válida durante 5 minutos. Transcurridos 5 minutos, si no se ha iniciado la administración del bolo, deberá actualizar y volver a introducir los nuevos valores.

2. Toque el campo Carbohidratos. Introduzca los gramos de carbohidratos y toque **Hecho**.

Nota: Consulte a su profesional sanitario para que le indique cómo se calculan los gramos de carbohidratos.

Nota: También puede extraer los valores de sus Alimentos Personalizados. Consulte "17.5 Introducción de información sobre comidas usando Alimentos Personalizados" en la página 249.

3. Revise el bolo de comida sugerido, que se muestra debajo de los gramos de carbohidratos.
4. Opcional: Toque Cálculos para ver los detalles.

The screenshot shows the 'Bolo' screen in the SmartBolos app. At the top, there is a back arrow and the title 'Bolo'. Below this, there are three main sections: 1. 'Carbohidratos' with a sub-label 'ALIMENTOS PERSONALIZADOS', a large input field containing '0' and a unit 'g', and the text 'Bolo de comida: 0 U'. 2. 'Glucosa' with a sub-label 'UTILIZAR SENSOR', a large input field containing '--' and a unit 'mg/dL', and the text 'Bolo de corrección: 0 U'. 3. 'Bolo total' with a sub-label 'CÁLCULOS', a large input field containing '0' and a unit 'U', and the text 'IOB de 0 U'. At the bottom, there are two buttons: 'CANCELAR' on the left and 'CONFIRMAR' on the right. The status bar at the top shows the time 10:33, signal strength, Wi-Fi, and 100% battery.

17.3 Creación de un Alimento Personalizado

La Calculadora SmartBolus permite al usuario guardar la información sobre carbohidratos de determinados alimentos, tentempiés o comidas favoritas (Alimentos Personalizados) que suele comer con frecuencia. Puede utilizar estos valores de carbohidratos para los cálculos del bolo.

Para crear un Alimento Personalizado:

1. Toque **Menú > Alimentos Personalizados**.
2. Toque **AÑADIR**.
3. Introduzca un nombre para el Alimento Personalizado.
4. Añada el recuento total de carbohidratos para ese dato introducido.
5. Toque **GUARDAR**. Verá una insignia verde con el texto NUEVO, junto a la nueva entrada.

17:06

← Añadir Alimento Pe...

Nombre del alimento

Introduzca un nombre

0 / 32 caracteres

Carbohidratos (g)

0 g

CANCELAR GUARDAR

17.4 Edición de Alimentos Personalizados

Para editar la lista, toque **EDITAR** en la esquina superior derecha.

- Para mover un elemento arriba o abajo en la lista, mantenga pulsado el icono situado a la derecha del elemento y arrástrelo hasta la ubicación que desee.
- Para eliminar elementos, toque el icono (⊖) situado a la izquierda del elemento. Toque **SÍ** para confirmar que desea eliminar ese Alimento Personalizado.
- Para editar el nombre o el recuento de carbohidratos del Alimento Personalizado, toque el nombre del elemento. Edite los detalles del elemento. Toque **GUARDAR**.

17:07

← Alimentos Personal...

HECHO

⊗	cafe	8 g	=
⊗	platano	24 g	=
⊗	pizza	98 g	=

CANCELAR AÑADIR

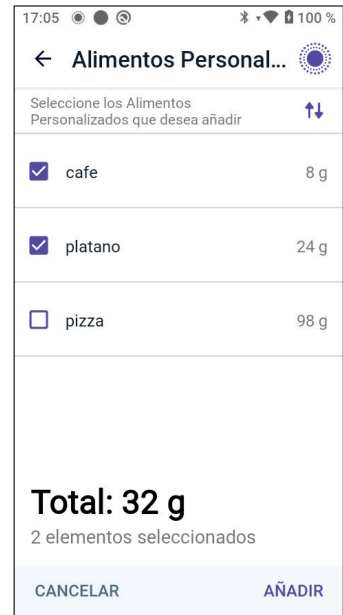
17.5 Introducción de información sobre comidas usando Alimentos Personalizados

Para introducir los carbohidratos de Alimentos Personalizados guardados:

1. En la pantalla Bolo, toque **Alimentos Personalizados** en la esquina superior derecha, encima del campo Carbohidratos.
2. Verá una lista de sus Alimentos Personalizados.

Nota: Si toca el botón de flecha hacia arriba-hacia abajo, podrá cambiar el orden y la manera en la que se muestran los elementos. Puede elegir entre: alfabéticamente, añadidos recientemente, de más a menos carbohidratos o viceversa.

3. Seleccione los botones ubicados junto a los alimentos que desee seleccionar. La cantidad total de carbohidratos se mostrará en la parte inferior de la pantalla.
4. Toque AÑADIR. Aparecerá la pantalla de la Calculadora SmartBolos.



17.6 Introducción de una medición de glucosa en sangre o uso de un valor de glucosa del sensor

La Calculadora SmartBolus utiliza la información de la glucosa para calcular una parte de corrección del bolo. En las siguientes secciones se describe cómo proporcionar a la Calculadora SmartBolus la información de glucosa introduciendo manualmente una medición de glucosa en sangre u obteniendo y utilizando 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 medición de glucosa en sangre, o el valor de glucosa del sensor con tendencia. La introducción de una medición reciente de glucosa en sangre o el uso de un valor de glucosa del sensor con tendencia puede ayudar a mejorar la seguridad y la precisión.

Introducción manual de las mediciones de glucosa en sangre

Advertencia: NO introduzca el resultado de una medición en sangre si se ha obtenido hace más de 10 minutos. Si utiliza una medición realizada hace más de 10 minutos, la calculadora de bolo podría calcular y recomendar una dosis incorrecta, lo que podría dar lugar a una administración excesiva o insuficiente de insulina. Esta situación podría provocar hipoglucemia o hiperglucemia.

Para introducir una medición de glucosa en sangre:

1. Toque el campo **Glucosa**.

Si ha introducido manualmente una medición de glucosa en sangre de un medidor en los últimos 10 minutos, este valor aparecerá automáticamente en el campo Glucosa. Si desea que la Calculadora SmartBolus utilice ese valor, omita el siguiente paso.

2. Toque el cuadro que está dentro del círculo e introduzca la medición de glucosa en sangre. También puede mover el indicador en el círculo para introducir la medición de glucosa en sangre.

Para ver el significado de los colores de la pantalla Introducir GS, consulte "Cómo se muestran las mediciones de glucosa en sangre" en la página 127.

3. Toque **AÑADIR A CALCULADORA**. Aparece la pantalla Calculadora SmartBolus.

4. Revise el bolo de corrección sugerido, que se muestra debajo de la medición de glucosa en sangre. El bolo de corrección se ha ajustado para la Insulina a Bordo (IOB) (consulte "Reglas de la Calculadora SmartBolus" en la página 279).

Importación y uso del valor de glucosa del sensor

Advertencia: Tenga en cuenta EN TODO MOMENTO el valor actual de glucosa del sensor, confíe en las sensaciones que perciba en su cuerpo y no ignore posibles síntomas de hiperglucemia ni de hipoglucemia. Aunque la administración de insulina se ajusta automáticamente en el Modo Automatizado con el objetivo de alcanzar el Objetivo de Glucosa en Sangre definido, podría producirse una hipoglucemia grave o hiperglucemia.

Si los valores de glucosa del sensor no concuerdan con sus síntomas, compruebe SIEMPRE la glucosa en sangre con un medidor de GS y valore la posibilidad de iniciar un tratamiento o calibrar el sensor (para los sensores que requieren calibración, si es necesario). Si considera que el sistema le está suministrando valores de glucosa imprecisos, cambie SIEMPRE al Modo Manual.

- Unos valores de glucosa del sensor erróneamente elevados pueden provocar una administración excesiva de insulina, lo que puede causar hipoglucemia grave, convulsiones, pérdida de conocimiento o la muerte.
- Unos valores de glucosa del sensor erróneamente bajos pueden provocar una suspensión prolongada de la insulina, lo que puede causar hiperglucemia, CAD o la muerte.

Si presenta síntomas que no se corresponden con sus mediciones de glucosa en sangre y ha seguido todas las instrucciones descritas en esta *Guía técnica del usuario*, póngase en contacto con su profesional sanitario.

Si hay un sensor conectado, puede utilizar el valor de glucosa del sensor y la tendencia actuales en el Modo Manual y Automatizado:

- Toque **UTILIZAR SENSOR**.

Si el valor de glucosa del sensor actual está por debajo del ajuste Glucosa Mínima para Cálculos definido, se mostrará un mensaje que indica que la Calculadora SmartBolus está desactivada. Si el valor de glucosa del sensor muestra "ALTA", la Calculadora SmartBolus se desactivará temporalmente.

Nota: Si el sistema Omnipod 5 no tiene un valor de glucosa del sensor o una tendencia válidos en el momento de abrir la Calculadora SmartBolus, la opción **UTILIZAR SENSOR** se desactivará.

Consejo: Si desea sustituir el valor de glucosa del sensor por una medición de glucosa en sangre, toque el campo Sensor. Consulte "Introducción manual de las mediciones de glucosa en sangre" en la página 250.

17.7 Insulina a Bordo (IOB)

La Insulina a Bordo, también conocida como IOB o insulina activa, es la cantidad de insulina de un bolo anterior o de una administración de insulina automatizada que sigue estando "activa" en el organismo.

La Calculadora SmartBolus tiene en cuenta la IOB actual al calcular un bolo sugerido. La Insulina a Bordo puede ser de varios tipos en función de su procedencia:

- IOB de comida: de bolos de comida anteriores
- IOB de corrección: de bolos de corrección anteriores o de administraciones automatizadas de insulina

Para obtener más información, consulte "Reglas de la Calculadora SmartBolus" en la página 279 y "Ecuaciones de la Calculadora SmartBolus" en la página 277.

En determinadas circunstancias, puede decidir introducir solo carbohidratos o la cantidad de bolo en la Calculadora SmartBolus. Esta opción puede ser la preferida si desea administrar solo el bolo de carbohidratos utilizando la Ratio de Insulina-Carbohidratos programada o si desea administrar una cantidad de insulina basada en su propia estimación. Si se introducen solo carbohidratos o una cantidad de bolo sin un valor de glucosa, la IOB no se restará de la dosis de bolo sugerido, ya que la calculadora no puede ajustar la dosis de bolo si no se conoce el valor de glucosa. Si desea que se tenga en cuenta la IOB, introduzca un valor de glucosa. A continuación, se muestra un ejemplo en el que puede elegir introducir solo la cantidad de carbohidratos o de bolo en la Calculadora SmartBolus.

Ejemplo: Está a punto de almorzar y no está seguro de cuánto va a comer. Para evitar tomar demasiada insulina, administra un bolo de comida y de corrección basados en los carbohidratos que sabe que va a comer y su valor de glucosa. Después de administrar el bolo y comer la primera porción, decide que desea terminar la porción restante. Puesto que ya ha administrado una corrección con el bolo anterior y sabe que los valores de glucosa van a aumentar, decide administrar un segundo bolo solo para los carbohidratos restantes de la comida y no introducir otro valor de glucosa.

17.8 Ajustes en sus cálculos

Un bolo sugerido de comida que se calcula utilizando la Ratio de Insulina-Carbohidratos (IC) puede ajustarse aún más para otros valores introducidos y utilizados por la Calculadora SmartBolos, entre las que se incluyen: mediciones de glucosa en sangre, valor y tendencia de glucosa del sensor o IOB. Estos ajustes pueden ser para lo siguiente:

- Insulina a Bordo, ya sea IOB de comida o de corrección.
- Invertir Corrección, si la función está activada y su glucosa es inferior al Objetivo de Glucosa en Sangre.
- Medición de glucosa en sangre, si se introduce manualmente.
- Valor y tendencia de glucosa del sensor (consulte "19.5 Flechas de tendencia de glucosa del sensor" en la página 295)

17.9 Administración de un bolo inmediato

El campo Bolo total muestra el bolo propuesto. La cantidad de cualquier ajuste de la IOB aparece debajo del campo Bolo total.

Nota: La opción **EXTENDER BOLO** está disponible durante la introducción del bolo de comida cuando el sistema está en Modo Manual y el ajuste Bolo Extendido está activado.

Para revisar y administrar el bolo inmediato:

1. Revise el bolo sugerido.
 - Para ajustarlo, toque el campo **Bolo total** e introduzca un bolo revisado.

17 Administración de un bolo con la Calculadora SmartBolus

- Para revisar los detalles de los cálculos, toque **CÁLCULOS**. Es posible que tenga que deslizar hacia arriba o hacia abajo para ver todos los cálculos. Toque **CERRAR** cuando haya terminado. Consulte "Ecuaciones de la Calculadora SmartBolus" en la página 277 para obtener más información.
- Para administrar todo el bolo de inmediato, toque **CONFIRMAR**.
- Revise los detalles del bolo en la pantalla Confirmar bolo.
- Opcional: Configure un recordatorio para comprobar su glucosa:
 - Toque **CREAR RECORDATORIO DE GS**.
 - Toque el campo **Comprobar GS en** y seleccione el número de horas que desea que se le mande el recordatorio.
 - Toque **GUARDAR**.
- Revise los detalles del bolo en la pantalla Confirmar bolo.

12:40 100%

← Confirmar bolo

Carbohidratos 27 g

GS (12:39) 121 mg/dL

Bolo total **3,05** U

CÁLCULOS Ajustado para IOB de 0,15 U

INICIAR

CANCELAR

Gramos de carbohidratos

Glucosa en sangre o valor de glucosa del sensor

El bolo total incluye cualquier ajuste de la IOB y cualquier ajuste que le haya hecho al bolo calculado.

Ajustado para IOB dex U significa que la Calculadora SmartBolus tomó en cuenta la IOB.

- Toque **INICIAR** para comenzar a administrar el bolo.

En la pantalla principal se hace un seguimiento de la administración de un bolo inmediato o un Bolo Extendido (consulte "16.3 Seguimiento del progreso del bolo" en la página 240).

17.10 Administración de un Bolo Extendido

Advertencia: Compruebe SIEMPRE la glucosa con regularidad cuando utilice la función de Bolo Extendido con el fin de evitar hipoglucemia o hiperglucemia.

Nota: Solo puede extender un bolo mientras se encuentre en el Modo Manual.

Para revisar, extender y administrar el bolo:

1. Revise el bolo sugerido.
 - a. Para ajustarlo, toque el campo **Bolo total** e introduzca un bolo revisado.
2. Para revisar los detalles de los cálculos, toque **CÁLCULOS**. Es posible que tenga que deslizar hacia arriba o hacia abajo para ver todos los cálculos. Toque **CERRAR** cuando haya terminado. Consulte "Ecuaciones de la Calculadora SmartBolus" en la página 277 para obtener más información.
3. Toque **EXTENDER BOLO**.
4. Toque el campo **Ahora** y escriba el porcentaje del bolo que se administrará de inmediato. Como alternativa, toque el campo **Extendido** e introduzca el porcentaje que se extenderá.

La cantidad de unidades que se administrarán ahora y durante el periodo extendido aparece debajo del porcentaje (%).

Nota: Solo se puede extender la porción que corresponde a la comida de un bolo. La parte de corrección del bolo, si la hay, se administra siempre inmediatamente.

5. Toque el campo **Duración** e introduzca la duración de la parte extendida del bolo.
6. Toque **CONFIRMAR**.

En la pantalla Bolo Extendido se muestra la cantidad de bolo que se administrará inmediatamente y la cantidad que se extenderá.

Ahora	Extendido
50 %	50 %
1,45 U	1,5 U

Duración
(0,5 a 8 horas)

2 h

Bolo total	2,95 u
Bolo de comida	2,95 u
Bolo de corrección	0 u

CANCELAR CONFIRMAR

17 Administración de un bolo con la Calculadora SmartBolus

7. Revise los detalles del bolo en la pantalla Confirmar bolo.

El bolo total incluye cualquier ajuste de la IOB y cualquier ajuste que le haya hecho al bolo calculado.

Gramos de carbohidratos

Glucosa en sangre o valor de glucosa del sensor

Ajustado para IOB de x U significa que la Calculadora SmartBolus tomó en cuenta la IOB.

8. Revise los detalles del bolo y, luego, toque **INICIAR** para comenzar el bolo.

17.11 Ajustes de bolo

Advertencia: NO empiece a utilizar el sistema ni modifique los ajustes sin recibir la formación y la orientación adecuadas por parte de su profesional sanitario. Si inicia y configura los ajustes de forma incorrecta, puede dar lugar a una administración excesiva o insuficiente de insulina, lo que podría derivar en hipoglucemia o hiperglucemia. A continuación se incluyen los principales ajustes que afectan a la administración de insulina: Apagado del Pod, Tasa Basal, Tasa Basal Máxima, Bolo Máximo, Factor de Corrección, Ratio de Insulina-Carbohidratos (IC), Glucosa Mínima para Cálculos, Objetivo de Glucosa en Sangre y Corregir por Encima, y Duración de la Acción de la Insulina.

Estos ajustes le permiten cambiar los ajustes de Bolo Máximo, Bolo Extendido y de la Calculadora SmartBolus.

Impactos en los cálculos de bolo sugerido

En la siguiente tabla se describen las funciones de cada ajuste de la Calculadora SmartBolus y cómo se pueden modificar y utilizar para calcular un bolo sugerido.

Ajuste e intervalo de Omnipod 5	Cómo introducir el ajuste	Impactos en los cálculos de bolo sugerido
Carbohidratos (gramos) 0,1-225 g (Incrementos de 0,1 g)	Introduzca el valor en la Calculadora SmartBolus.	Al incrementar el valor de la cantidad de carbohidratos, aumenta la dosis del bolo sugerido. Al reducir el valor de la cantidad de carbohidratos, disminuye la dosis del bolo sugerido.
Valor de glucosa del sensor (mmol/L [mg/dL]) 2,2-22,2 mmol/L (40-400 mg/dL) (incrementos de 0,1 mmol/L [1 mg/dL])	Seleccione UTILIZAR SENSOR en la Calculadora SmartBolus. (El valor procede del sensor conectado).	Al aumentar el valor de glucosa del sensor, aumenta la dosis del bolo sugerido. Al reducir el valor de glucosa del sensor, disminuye la dosis del bolo sugerido.
Medición de glucosa en sangre (mmol/L [mg/dL]) 1,1-33,3 mmol/L (20-600 mg/dL) (incrementos de 0,1 mmol/L [1 mg/dL])	Introduzca el valor en la Calculadora SmartBolus. (El valor proviene del medidor de glucosa en sangre).	Al aumentar la medición de GS, aumenta la dosis del bolo sugerido. Al reducir la medición de glucosa en sangre, disminuye la dosis del bolo sugerido.
Bolo Máximo 0,05-30 U (incrementos de 0,05 U)	Introdúzcalo en los Ajustes de la Aplicación Omnipod 5 o durante la configuración inicial.	Limita la cantidad de dosis de bolo único.

Ajuste e intervalo de Omnipod 5	Cómo introducir el ajuste	Impactos en los cálculos de bolo sugerido
<p>Bolo Extendido (solo en Modo Manual) Activado/Desactivado</p>	<p>Introdúzcalo en los Ajustes de la Aplicación Omnipod 5 o durante la configuración inicial.</p>	<p>Permite administrar el bolo durante un periodo de tiempo seleccionado por el usuario.</p>
<p>Objetivo de Glucosa en Sangre y Corregir por Encima</p> <p>Objetivo de Glucosa en Sangre: 6,1-8,3 mmol/L (110-150 mg/dL)</p> <p>Corregir por Encima: Objetivo de Glucosa en Sangre en 11,1 mmol/L (200 mg/dL)</p> <p>(incrementos de 0,55 mmol/L [10 mg/dL], hasta 8 segmentos/día)</p>	<p>Introdúzcalo en los Ajustes de la Aplicación Omnipod 5 o durante la configuración inicial.</p>	<p>Al aumentar el valor de ajuste, disminuye la dosis del bolo sugerido.</p> <p>Al reducir el valor de ajuste, aumenta la dosis del bolo sugerido.</p>
<p>Glucosa Mínima para Cálculos</p> <p>2,8-3,9 mmol/L (50-70 mg/dL)</p> <p>(incrementos de 0,1 mmol/L [1 mg/dL])</p>	<p>Introdúzcalo en Ajustes de la Aplicación Omnipod 5.</p>	<p>Desactiva la Calculadora SmartBolus cuando la glucosa está en el valor de ajuste o por debajo de él.</p>
<p>Ratio de Insulina-Carbohidratos</p> <p>1-150 g</p> <p>(incrementos de 0,1 g, hasta 8 segmentos/día)</p>	<p>Introdúzcalo en los Ajustes de la Aplicación Omnipod 5 o durante la configuración inicial.</p>	<p>Al aumentar el valor de ajuste, disminuye la dosis del bolo sugerido.</p> <p>Al reducir el valor de ajuste, aumenta la dosis del bolo sugerido.</p>

Ajuste e intervalo de Omnipod 5	Cómo introducir el ajuste	Impactos en los cálculos de bolo sugerido
Factor de Corrección 0,1-22,2 mmol/L (1-400 mg/dL) (incrementos de 0,1 mmol/L [1 mg/dL], hasta 8 segmentos/día)	Introdúzcalo en los Ajustes de la Aplicación Omnipod 5 o durante la configuración inicial.	Al aumentar el valor de ajuste, disminuye la dosis del bolo sugerido. Al reducir el valor de ajuste, aumenta la dosis del bolo sugerido.
Invertir Corrección Activado/Desactivado	Introdúzcalo en Ajustes de la Aplicación Omnipod 5.	Si está activado, el bolo sugerido disminuye cuando la glucosa se encuentra por debajo del valor de Objetivo de Glucosa en Sangre.
Duración de la Acción de la Insulina 2-6 horas (incrementos de 0,5 horas)	Introdúzcalo en los Ajustes de la Aplicación Omnipod 5 o durante la configuración inicial.	Al aumentar el valor de ajuste, podría disminuir la dosis del bolo sugerido durante periodos más largos.

Nota: La función Bolo Extendido solo se puede utilizar en el Modo Manual. El resto de los ajustes del tratamiento se utiliza de forma similar en el Modo Manual y el Modo Automatizado.

Bolo Máximo

El ajuste Bolo Máximo define el límite superior de un bolo. La Calculadora SmartBolus evita que el usuario introduzca un bolo por encima de esta cantidad. También evita que el usuario introduzca una cantidad de carbohidratos que haga que el bolo calculado supere esta cantidad. El valor más alto que se permite para el Bolo Máximo es de 30 unidades.

Para cambiar el Bolo Máximo:

1. Vaya a: **Botón de menú (☰) > Ajustes > Bolo > Bolo Máximo.**
2. Toque el campo **Bolo Máximo** e introduzca el valor nuevo.
3. Toque **GUARDAR.**

Bolo Extendido

Un Bolo Extendido se administra a lo largo de un periodo especificado por el usuario. Solo se puede extender la porción que corresponde a la comida de un bolo. No se puede extender un bolo de corrección. Para desconectar la función de Bolo Extendido o cambiar la configuración del Bolo Extendido:

1. Vaya a: **botón de menú (☰)** > **Ajustes** > **Bolo**.
2. Toque el botón de alternancia ubicado junto a **Bolo Extendido** para activar o desactivar la capacidad de extender un bolo.

Ajustes de la Calculadora SmartBolus

Esta sección describe cómo ajustar los valores usados por la Calculadora SmartBolus para calcular bolos de comida y de corrección.

Consejo: Escriba una lista de todos los ajustes y segmentos que desee para guiarse a la hora de volver a introducir los valores de cada segmento.

Objetivo de Glucosa en Sangre y Corregir por Encima

Tanto en el Modo Automatizado como en el Modo Manual, el objetivo de la Calculadora SmartBolus es que la glucosa alcance su Objetivo de Glucosa en Sangre. Sin embargo, la Calculadora SmartBolus solo calcula un bolo de corrección si su glucosa supera el valor del ajuste Corregir por Encima. En el Modo Automatizado, el sistema Omnipod 5 ajustará la administración automatizada de insulina con el objetivo de que alcance su Objetivo de Glucosa en Sangre.

Para editar los valores de Objetivo de Glucosa en Sangre y Corregir por Encima:

1. Vaya a: **Botón de menú (☰)** > **Ajustes** > **Bolo** > **Objetivo de Glucosa en Sangre y Corregir por Encima**.
2. Toque **SIGUIENTE**.
3. Para editar un segmento, toque la fila que contiene el segmento que desea editar.
 - a. Toque el campo **Hora final** e introduzca la nueva hora.
 - b. Toque el campo **Objetivo de Glucosa en Sangre** para introducir un valor nuevo de **Objetivo de Glucosa en Sangre**.
 - c. Toque el campo **Corregir por Encima** para introducir un valor nuevo en **Corregir por Encima**.
 - d. Toque **SIGUIENTE**.

4. Repita los pasos anteriores según sea necesario para los demás segmentos.
5. Confirme que todos los segmentos sean correctos y, después, toque **GUARDAR**.

Nota: Puede añadir y eliminar segmentos editando los ya existentes.

Glucosa Mínima para Cálculos

La Glucosa Mínima para Cálculos se utiliza para evitar que administre un bolo cuando la glucosa es demasiado baja. Si su glucosa está por debajo de la Glucosa Mínima para Cálculos, la Calculadora SmartBolus se desactivará y no calculará ningún bolo. Para editar este valor:

1. Vaya a: **Botón de menú (☰) > Ajustes > Bolo > Glucosa Mínima para Cálculos**.
2. Toque el campo **Glucosa Mínima para Cálculos** e indique el valor que desee.
3. Toque **GUARDAR**.

Ratio de Insulina-Carbohidratos (Ratio de IC)

La Ratio de Insulina-Carbohidratos (Ratio de IC) define cuántos gramos de carbohidratos cubre una unidad de insulina. La Calculadora SmartBolus utiliza su Ratio de IC para calcular un bolo de comida cuando va a comer. Para editar este valor:

1. Vaya a: **botón de menú (☰) > Ajustes > Bolo > Ratio de Insulina-Carbohidratos**.
2. Toque **SIGUIENTE**.
3. Para editar un segmento, toque la fila que contiene el segmento que desea editar.
 - a. Toque el campo **Hora final** e introduzca la nueva hora.
 - b. Toque el campo **1 unidad de insulina cubre** e introduzca una Ratio de IC nueva.
 - c. Toque **SIGUIENTE**.
4. Repita los pasos anteriores según sea necesario para los demás segmentos.
5. Confirme que todos los segmentos sean correctos y, después, toque **GUARDAR**.

Nota: Puede añadir y eliminar segmentos editando los ya existentes.

Factor de Corrección

La Calculadora SmartBolus usa su Factor de Corrección para calcular un bolo de corrección cuando su glucosa supera el ajuste Corregir por Encima. Consulte "Objetivo de Glucosa en Sangre y Corregir por Encima" en la página 260. Para editar este valor:

1. Vaya a: **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 **Hora final** e introduzca la nueva hora.
 - b. Toque el campo **1 unidad de insulina reduce la glucosa en e** e introduzca un Factor de Corrección nuevo.
 - c. Toque **SIGUIENTE.**
4. Repita los pasos anteriores según sea necesario para los demás segmentos.
5. Confirme que todos los segmentos sean correctos y, después, toque **GUARDAR.**

Nota: Puede añadir y eliminar segmentos editando los ya existentes.

Invertir Corrección

El ajuste Invertir Corrección determina la forma en la que la Calculadora SmartBolus gestiona los bolos de comida cuando su valor de glucosa está por debajo de su Objetivo de Glucosa en Sangre.

Para activar o desactivar Invertir Corrección:

1. Vaya a: **botón de menú (≡) > Ajustes > Bolo.**
2. Toque el botón de alternancia de la línea **Invertir Corrección** para activar o desactivar este ajuste.

Duración de la Acción de la Insulina

La Calculadora SmartBolus utiliza el ajuste Duración de la Acción de la Insulina para calcular la cantidad de Insulina a Bordo (IOB) de un bolo anterior.

Para editar este valor:

1. Vaya a:
Botón de menú (≡) > Ajustes > Bolo > Duración de la Acción de la Insulina.

2. Toque el campo **Duración de la Acción de la Insulina** e introduzca un valor nuevo.
3. Toque **GUARDAR**.

Nota: En el Modo Automatizado, la tecnología SmartAdjust no utiliza el ajuste Duración de la Acción de la Insulina para calcular la administración automatizada de insulina basal. Consulte "17.7 Insulina a Bordo (IOB)" en la página 252.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente.

CAPÍTULO 18

Interpretación de los cálculos de la Calculadora SmartBolus

Contenido

18.1 La Calculadora SmartBolus	266
Bolos de la Calculadora SmartBolus	266
Bolos Extendidos	266
Bolo Máximo	266
Control de la cantidad de bolo	266
Casos en los que la Calculadora SmartBolus no funciona	267
Factores utilizados en los cálculos realizados con la Calculadora SmartBolus	268
Tendencia de glucosa del sensor	268
Objetivo de Glucosa en Sangre	268
Umbral de Corregir por Encima	268
Insulina a Bordo	268
Duración de la Acción de la Insulina	269
Glucosa Mínima para Cálculos	269
Invertir Corrección	269
Límites de las sugerencias de la Calculadora SmartBolus	273
Consideraciones relativas a las recomendaciones de la Calculadora SmartBolus	274
Insulina a Bordo (IOB)	275
Agotamiento de la IOB del bolo	276
Ecuaciones de la Calculadora SmartBolus	277
Reglas de la Calculadora SmartBolus	279
Descripción general de la pantalla Cálculos de bolo	280
18.2 Ejemplos de la Calculadora SmartBolus	281

18.1 La Calculadora SmartBolus

La Calculadora SmartBolus del sistema Omnipod 5 puede llevar a cabo gran parte del trabajo de calcular el bolo. La Calculadora SmartBolus utiliza los ajustes personales y también tiene en cuenta cualquier cantidad de insulina que haya quedado de bolos recientes y de la administración automatizada de bolos (lo que se conoce como Insulina a Bordo o IOB).

Bolos de la Calculadora SmartBolus

Al calcular un bolo, la Calculadora SmartBolus considera que el bolo consta de los dos componentes siguientes:

- **Bolo de corrección:** Se utiliza para bajar el nivel de glucosa cuando se eleva demasiado.
- **Bolo de comida:** Se utiliza para cubrir los carbohidratos que contiene una comida.

Bolos Extendidos

Al usar la Calculadora SmartBolus, puede extender todo o una parte de un bolo de comida en Modo Manual, pero los bolos de corrección no se pueden extender. Siempre se administra primero cualquier bolo de corrección. En el siguiente ejemplo, se extiende la administración de 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 introducir un bolo que supere el valor del ajuste Bolo Máximo definido. Si la Calculadora SmartBolus estima una cantidad de bolo superior al Bolo Máximo, solo podrá administrar hasta la cantidad del Bolo Máximo. Para ajustarlo, toque el campo Bolo total e introduzca un bolo revisado.

Control de la cantidad de bolo

La Calculadora SmartBolus es una herramienta útil, pero, en última instancia, usted tiene el control sobre la cantidad de bolo que se administrará. Una vez que la Calculadora SmartBolus sugiera una cantidad de bolo, puede confirmar el bolo sugerido, o bien aumentarlo o disminuirlo. Compruebe siempre los **Cálculos** para confirmar la cantidad de insulina antes de administrarla.

Casos en los que la Calculadora SmartBolus no funciona

La Calculadora SmartBolus no funciona cuando está desactivada o cuando no hay comunicación con el Pod. Si está "desactivada" significa que, de manera temporal, no puede calcular los bolos sugeridos. El sistema Omnipod 5 desactiva la Calculadora SmartBolus en determinadas situaciones.

Condiciones que desactivan la Calculadora SmartBolus	La Calculadora SmartBolus está desactivada hasta...	Mientras la Calculadora SmartBolus está desactivada...
Su glucosa está por debajo del ajuste Glucosa Mínima para Cálculos.	Hasta que transcurren 10 minutos. o bien Hasta que se lleva a cabo una nueva medición de glucosa con un valor superior al ajuste Glucosa Mínima para Cálculos.	La IOB se muestra en la pantalla principal.
La medición de glucosa introducida manualmente es superior a 33,3 mmol/L (600 mg/dL) o está "ALTA".	Hasta que transcurren 10 minutos. o bien Hasta que se lleva a cabo una nueva medición de glucosa con un valor inferior a "ALTA".	La IOB se muestra en la pantalla principal.
Hay un bolo sin confirmar cuando desecha un Pod.	Hasta que transcurre un periodo completo de Duración de la Acción de la Insulina. Por ejemplo, si la Duración de la Acción de la Insulina se establece en "2 horas" y recibe un bolo sin confirmar a las 8:00, no podrá utilizar la Calculadora SmartBolus hasta las 10:00 (2 horas después del bolo sin confirmar).	La IOB no se muestra en la pantalla principal.

Factores utilizados en los cálculos realizados con la Calculadora SmartBolus

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

- Su glucosa actual (introducida manualmente o desde el sensor), la tendencia de glucosa del sensor (si se utiliza el valor de glucosa del sensor), el Objetivo de Glucosa en Sangre, el umbral de Corregir por Encima y el Factor de Corrección.
- Los carbohidratos que está a punto de comer o beber, y la Ratio de IC correspondiente.
- La Duración de la Acción de la Insulina y la Insulina a Bordo (IOB).
- Su Glucosa Mínima para Cálculos.
- Invertir Corrección, si está activada.

Nota: Tanto en el Modo Automatizado como en el Modo Manual, si se utilizan valores y tendencias de glucosa del sensor en la calculadora, la Calculadora SmartBolus puede reducir la dosis de insulina sugerida, incluso si el ajuste Invertir Corrección está desactivado.

Tendencia de glucosa del sensor

La tendencia de glucosa del sensor se utiliza para sugerir hasta un 30 % más de insulina de corrección cuando los valores aumentan rápidamente; o hasta un 100 % menos de insulina de corrección cuando los valores descienden rápidamente, en comparación con la cantidad de bolo sugerido solo con una medición de glucosa en sangre.

Objetivo de Glucosa en Sangre

Cuando se calcula un bolo de corrección, la Calculadora SmartBolus intenta bajar su glucosa hasta el Objetivo de Glucosa en Sangre.

Umbral de Corregir por Encima

La Calculadora SmartBolus solo sugiere un bolo de corrección si la medición de la glucosa supera el valor del ajuste Corregir por Encima. Esta función permite evitar que se hagan correcciones a los valores de glucosa que son solo ligeramente superiores al valor de Objetivo de Glucosa en Sangre.

Insulina a Bordo

La Insulina a Bordo (IOB) es la cantidad de insulina procedente de la administración de insulina basal o de bolos anteriores que permanece activa en el organismo. La IOB de bolos de corrección anteriores se

conoce como IOB de corrección. La IOB de bolos de comida anteriores se conoce como IOB de comida. Además, en el Modo Manual o Modo Automatizado, el algoritmo de Omnipod 5 calcula constantemente la IOB a partir de la administración basal.

Al calcular un bolo nuevo, la Calculadora SmartBolus podrá disminuir el bolo sugerido según la IOB.

Nota: La Calculadora SmartBolus solo resta la IOB de un bolo sugerido si se conoce su nivel actual de glucosa. Deberá comprobar siempre su glucosa antes de administrarse un bolo.

Duración de la Acción de la Insulina

La Calculadora SmartBolus utiliza el ajuste Duración de la Acción de la Insulina para calcular la cantidad de Insulina a Bordo de bolos anteriores.

El ajuste Duración de la Acción de la Insulina representa el tiempo que la insulina permanece activa en el cuerpo.

Glucosa Mínima para Cálculos

La Calculadora SmartBolus no sugerirá un bolo si la glucosa se encuentra por debajo del nivel de Glucosa Mínima para Cálculos. Puede bajar este nivel hasta 2,8 mmol/L (50 mg/dL).

Invertir Corrección

Si el ajuste Invertir Corrección está activado y la glucosa se encuentra por debajo del Objetivo de Glucosa en Sangre, la Calculadora SmartBolus reducirá el bolo de comida. Esto permite que parte de la comida se use para elevar los niveles bajos de glucosa y acercarlos al Objetivo de Glucosa en Sangre.

Si el ajuste Invertir Corrección está desactivado, la Calculadora SmartBolus sugerirá un bolo de comida completo, incluso si su nivel de glucosa es inferior al valor de Objetivo de Glucosa en Sangre.

Nota: En el Modo Automatizado, si se utilizan un valor y una tendencia de glucosa del sensor en la calculadora, la Calculadora SmartBolus puede restar insulina, incluso si el ajuste Invertir Corrección está desactivado, en situaciones en las que la tendencia del sensor de glucosa sea descendente.

18 Interpretación de los cálculos de la Calculadora SmartBolus

En la siguiente tabla se muestra cómo se utiliza cada valor en la Calculadora SmartBolus para calcular el volumen total del bolo:

	Valor aceptado	¿Cómo utiliza este valor la Calculadora SmartBolus?
Uso del sistema Omnipod 5 con un medidor de glucosa en sangre aprobado por la FDA		
Medición de glucosa en sangre con un medidor de GS	1,1-33,3 mmol/L (20-600 mg/dL)	Para calcular el volumen del bolo total. Puede introducir una medición de glucosa en sangre directamente en la Calculadora SmartBolus. Si han transcurrido 5 minutos o más desde que se introdujo la medición, esta caducará. Una medición guardada en el historial del sistema Omnipod 5 se puede utilizar hasta 10 minutos después de que se introduzca.
Bomba de insulina Omnipod 5		
Glucosa Mínima para Cálculos	2,8-3,9 mmol/L (50-70 mg/dL)	Desactiva la administración de bolo cuando la glucosa está por debajo de este valor. Puede configurar este valor en los Ajustes del sistema Omnipod 5.
Factor de Corrección	0,1-22,2 mmol/L (1-400 mg/dL)	Para calcular el volumen del bolo total. Puede configurar este valor en los Ajustes del sistema Omnipod 5. El valor indica cuánto disminuirá su nivel de glucosa en sangre por unidad de insulina.
Corregir por Encima	Objetivo de Glucosa en Sangre: 11,1 mmol/L (200 mg/dL)	Para calcular el volumen del bolo total. Puede configurar este valor en los Ajustes del sistema Omnipod 5. El valor indica el nivel de glucosa mínimo en el que se incluirá un bolo de corrección en el volumen del bolo total.

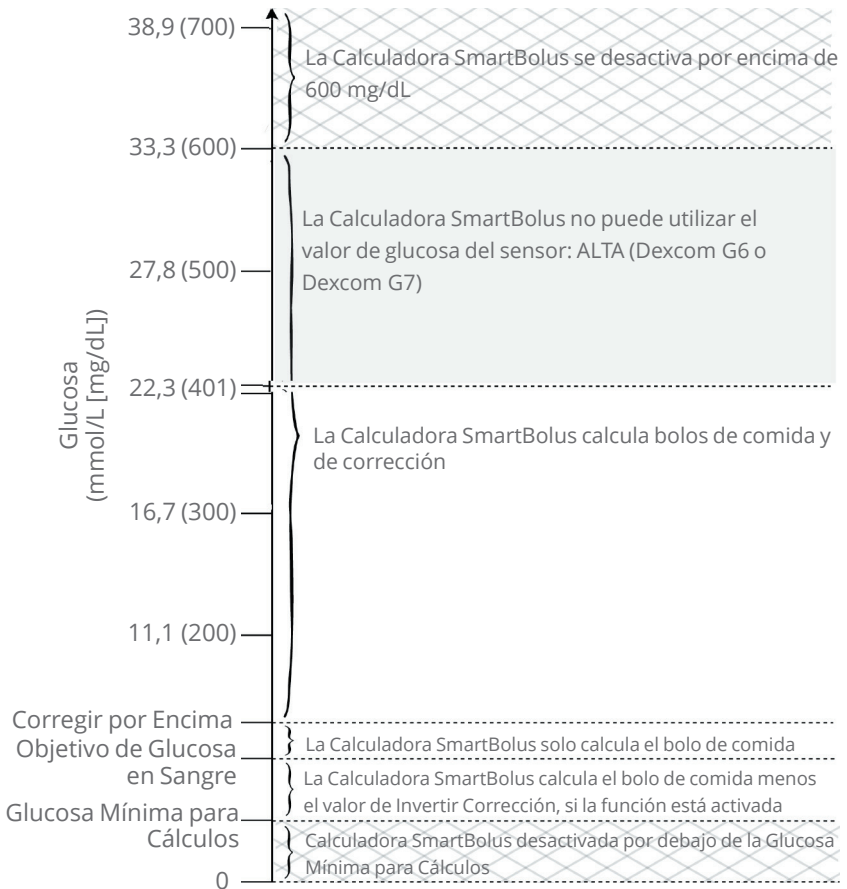
Carbohidratos	0,1-225 gramos	<p>Para calcular el volumen del bolo total.</p> <p>Puede introducir el valor de los carbohidratos directamente en la calculadora para informar del bolo de comida.</p>
Ratio de Insulina-Carbohidratos	1-150 gramos	<p>Para calcular el volumen del bolo total.</p> <p>Puede configurar este valor en los Ajustes del sistema Omnipod 5. El valor indica los gramos de carbohidratos que cubre una unidad de insulina.</p>
Duración de la Acción de la Insulina	2-6 horas	<p>Para calcular el volumen del bolo total.</p> <p>Puede configurar este valor en los Ajustes del sistema Omnipod 5. El valor indica el tiempo que la insulina permanece activa después de administrar el bolo.</p>
Porción de IOB de comida	0-X unidades	<p>Para calcular el volumen del bolo total.</p> <p>El sistema Omnipod 5 conoce el valor y la calculadora lo utiliza para indicar cualquier bolo de comida administrado previamente que pueda seguir activo.</p>
Objetivo de Glucosa en Sangre	6,1-8,3 mmol/L (110-150 mg/dL)	<p>Para calcular el volumen del bolo total.</p> <p>Puede configurar este valor en los Ajustes del sistema Omnipod 5. En el Modo Automatizado, la administración de insulina basal se ajustará automáticamente para acercarle al Objetivo de Glucosa en Sangre. El valor indica el volumen del bolo de corrección.</p>

Tecnología SmartAdjust™ (Modo Automatizado)		
Objetivo de Glucosa en Sangre	6,1-8,3 mmol/L (110-150 mg/dL)	Para calcular el volumen del bolo total. Puede configurar este valor en los Ajustes del sistema Omnipod 5. En el Modo Automatizado, la administración de insulina basal se ajustará automáticamente para acercarle al Objetivo de Glucosa en Sangre. El valor indica el volumen del bolo de corrección.
Porción de la IOB de corrección	0-X Unidades	Para calcular el volumen del bolo total. El sistema Omnipod 5 conoce este valor y la calculadora de bolo lo utiliza para indicar cualquier bolo de corrección administrado previamente que pueda seguir activo.
Uso de Omnipod 5 con un iCGM compatible		
Valor de glucosa del sensor	2,2-22,2 mmol/L (40-400 mg/dL)	Para calcular el volumen del bolo total. Si decide usar un sensor, puede seleccionar UTILIZAR SENSOR directamente en la calculadora de bolo. Como limitación de seguridad, la calculadora solo aceptará valores de glucosa del sensor que estén en tendencia con valores de glucosa del sensor anteriores.

Límites de las sugerencias de la Calculadora SmartBolus

En la siguiente figura se muestran los límites entre los tipos de cálculos que lleva a cabo la Calculadora SmartBolus según su glucosa. A continuación, se ofrecen algunos ejemplos de cómo leer la figura:

- Cuando su glucosa se encuentra entre el Objetivo de Glucosa en Sangre y Corregir por Encima, la Calculadora SmartBolus calcula solo un bolo de comida.
- Cuando el valor de glucosa del sensor supera 22,2 mmol/L (400 mg/dL), el valor se registra como "ALTA" y no se puede utilizar para administrar el bolo.
- Cuando la medición de glucosa en sangre es superior a 33,3 mmol/L (600 mg/dL), la medición se registra como "ALTA" y la Calculadora SmartBolus se desactiva.



Consideraciones relativas a las recomendaciones de la Calculadora SmartBolus

Tenga en cuenta lo siguiente cuando utilice la Calculadora SmartBolus y revise sus recomendaciones:

- La Calculadora SmartBolus utiliza los ajustes que haya definido en ella para la hora en la que solicitará un bolo (consulte "Ajustes de la Calculadora SmartBolus" en la página 260).
- La Calculadora SmartBolus actualiza los valores cada 5 minutos. Si no inicia el bolo en los 5 minutos siguientes al acceso a la Calculadora SmartBolus, el sistema Omnipod 5 tendrá que borrar la pantalla para que disponga de la información más reciente sobre la IOB y el sensor.
- Si modifica las zonas horarias, revise siempre los ajustes de la Ratio de IC y el Factor de Corrección de la nueva hora para asegurarse de que corresponden a las necesidades reales de insulina de su organismo.
- La Calculadora SmartBolus sugerirá la dosis en función de los carbohidratos introducidos y de la glucosa en ese momento. Revise el contenido nutricional de sus comidas para asegurarse de que los carbohidratos introducidos sean lo más precisos posible. Introduzca únicamente las mediciones de GS que se hayan obtenido en los últimos 10 minutos o toque **UTILIZAR SENSOR**. Estos factores garantizarán que la Calculadora SmartBolus sugiera la dosis de bolo adecuada en su caso.

Si el valor o la tendencia de glucosa del sensor no concuerdan con sus síntomas o expectativas, introduzca una medición de glucosa en sangre mediante punción digital en la Calculadora SmartBolus.

Al programar y administrar bolos, confirme siempre que los valores introducidos y la dosis del bolo sugerido que recibe sean los previstos y se correspondan con lo que necesita en ese momento. El sistema Omnipod 5 cuenta con funciones que ayudan a evitar que se administren cantidades no deseadas.

Limitaciones de la administración	Descripción
Ajuste de Bolo Máximo	La Calculadora SmartBolus no administrará bolos que superen el valor del ajuste Bolo Máximo introducido (de 0,05 a 30 U). Por ejemplo, si rara vez administra bolos de más de 5 U y establece el ajuste Bolo Máximo en 5 U, el sistema le impedirá administrar cantidades que superen esta cifra.

<p>Tiempo de espera agotado para la medición de glucosa en sangre</p>	<p>La Calculadora SmartBolus no calculará una dosis de bolo sugerido a partir de una medición de glucosa en sangre introducida en el menú principal (≡) hace más de 10 minutos. Será necesario introducir una medición de glucosa en sangre más reciente en la Calculadora SmartBolus.</p>
<p>Tiempo de espera agotado de la Calculadora SmartBolus</p>	<p>La Calculadora SmartBolus considera que los valores introducidos para un cálculo de bolo determinado son válidos durante un máximo de 5 minutos después de la introducción inicial. Si han transcurrido 5 minutos o más, se le notificará que debe actualizar la Calculadora SmartBolus y volver a introducir los valores.</p>
<p>Zonas horarias</p>	<p>La Calculadora SmartBolus se basa en el registro de datos y el historial de administración de insulina actualizado y preciso del Sistema Omnipod 5. Si el Controlador detecta un cambio de zona horaria, el sistema se lo notificará. Para actualizar las zonas horarias en la Aplicación Omnipod 5, siga las indicaciones de su profesional sanitario .</p>

Insulina a Bordo (IOB)

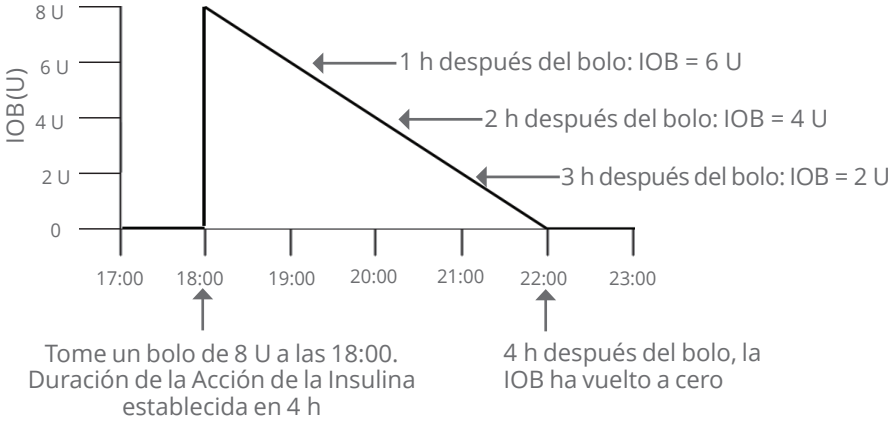
Después de administrar un bolo, la cantidad de insulina que está activa en el cuerpo disminuye durante varias horas. La IOB de un bolo disminuye en función del valor de Duración de la Acción de la Insulina definido en los Ajustes de su perfil.

Cuando se utiliza la Calculadora SmartBolus, el sistema Omnipod 5 puede disminuir la cantidad de bolo sugerido, en función de la IOB, para ayudar a evitar que se administre demasiada insulina.

Nota: Debe acercarse al Controlador al Pod para obtener el valor de IOB más reciente en la pantalla principal de la Aplicación Omnipod 5.

Agotamiento de la IOB del bolo

En la siguiente gráfica se muestra la IOB de un bolo de 8 unidades que se agota a lo largo de las 4 horas establecidas como valor de la Duración de la Acción de la Insulina.



En el sistema Omnipod 5, la IOB de corrección también puede cambiar en función de los cálculos de la tecnología SmartAdjust. Puede aumentar o disminuir automáticamente.

Cálculo de la Insulina a Bordo (IOB)

$$\frac{\text{Duración de la Acción de la Insulina} - \text{Tiempo desde el bolo anterior}}{\text{Duración de la Acción de la Insulina}} \times \text{bolo anterior}$$

La IOB de un bolo de corrección anterior se conoce como "IOB de corrección".

La IOB de un bolo de comida anterior se conoce como "IOB de comida".

Ejemplo de la IOB de corrección

Duración de la Acción de la Insulina: 3 horas
Tiempo desde el bolo de corrección anterior: 1 hora
Bolo de corrección anterior: 3 U

$$\frac{3 \text{ horas} - 1 \text{ hora}}{3 \text{ horas}} \times 3 \text{ U} = 2 \text{ U de IOB de corrección}$$

IOB final que se muestra:

2 U de IOB de corrección + 1 U de ajuste automático = 3 U de IOB total global

En otras palabras, una hora después del bolo de corrección anterior, su organismo solo ha consumido 1 unidad del bolo de corrección. Las 2 unidades de insulina restantes todavía están

actuando en su cuerpo para bajar la glucosa. Además, el sistema puede ajustar automáticamente la IOB de corrección según la estimación de sus necesidades de insulina. En este ejemplo, el ajuste automático añadió 1 unidad para 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 anterior: 2 horas

Bolo de comida anterior: 4,5 U

$$\frac{3 \text{ horas} - 2 \text{ horas}}{3 \text{ horas}} \times 4,5 \text{ U} = 1,5 \text{ U de IOB de comida}$$

En otras palabras, dos horas después de su bolo de comida anterior, su organismo ha usado 3 unidades del bolo de comida. Las 1,5 unidades restantes de insulina siguen actuando en su organismo 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: Los ajustes de la tendencia de glucosa del sensor pueden sumar o restar insulina a la porción de corrección o de comida.

$$\text{Bolo de corrección preliminar} = \frac{\text{GS actual o sensor} - \text{Objetivo de Glucosa en Sangre}}{\text{Factor de Corrección}}$$

Ejemplo: GS actual o sensor: 11,1 mmol/L (200 mg/dL),
Objetivo de Glucosa en Sangre: 8,3 mmol/L (150 mg/dL)
Factor de Corrección (FC): 2,8 (50)

$$\frac{11,1 - 8,3 \text{ mmol/L (200 - 150 mg/dL)}}{2,8 (50)} = 1 \text{ U de bolo de corrección preliminar}$$

$$\text{Bolo de comida preliminar} = \frac{\text{Ingesta de carbohidratos}}{\text{Ratio de Insulina-Carbohidratos (IC)}}$$

Ejemplo: Ingesta de carbohidratos: 45 gramos de carbohidratos,
Ratio de IC: 15

$$\frac{45}{15} = 3 \text{ U de bolo de comida preliminar.}$$

Bolo de corrección = (Bolo de corrección preliminar. – IOB de comida) – IOB de corrección

La IOB de comida se resta primero. Si el bolo de corrección preliminar sigue siendo superior a cero, se resta la IOB de corrección.

Bolo de comida = Bolo de comida preliminar. – 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 Invertir Corrección: Si la función Invertir Corrección está activada y su nivel actual de glucosa es inferior a su Objetivo de Glucosa en Sangre, pero superior a su Glucosa Mínima para Cálculos, la Calculadora SmartBolus restará una cantidad como corrección del bolo de comida preliminar.

Bolo de comida con Invertir Corrección = Invertir Corrección + Bolo de comida preliminar.

Ejemplo: GS actual o sensor: 4,2 mmol/L (75 mg/dL),
Objetivo de Glucosa en Sangre: 8,3 mmol/L (150 mg/dL)
Factor de Corrección: 2,8 (50), Bolo de comida preliminar: 2,5 U

$$\frac{4,2 - 8,3 \text{ mmol/L (75 - 150 mg/dL)}}{2,8 (50)} = -1,5 \text{ U de Invertir Corrección}$$

$$-1,5 \text{ U (Invertir Corrección)} + 2,5 \text{ U (Bolo de comida preliminar)} = 1,0 \text{ U de bolo de comida}$$

Invertir Corrección solo se aplica a los bolos de comida. En este ejemplo, el bolo de comida se reduce en 1,5 unidades, lo que da como resultado un bolo de 1,0 U.

Reglas de la Calculadora SmartBolos

En la Calculadora SmartBolos se aplican las siguientes reglas a las dosis de bolo sugerido:

Regla	Detalle		
Redondeo	<p>Los bolos siempre se redondearán <i>a la baja</i> hasta las 0,05 U más cercanas y nunca serán inferiores a 0 U.</p> <p>La IOB siempre se redondeará <i>al alza</i> hasta las 0,05 U más cercanas y nunca será inferior a 0 U.</p>		
Factores que influyen en el tamaño del bolo	Factor	Aumentar	Disminuir
	Carbohidratos introducidos	✓	
	Valor de GS o de glucosa del sensor	✓	✓
	IOB		✓
	Tendencia de la glucosa del sensor (si se utiliza sensor)	✓	✓
	Objetivo de Glucosa en Sangre	✓	✓
	Ajuste Invertir Corrección		✓
IOB de corrección	La IOB de corrección se resta de los bolos de comida y de corrección.		
IOB de comida	La IOB de comida se resta únicamente de los bolos de corrección.		

Descripción general de la pantalla Cálculos de bolo

Puede tocar **VER CÁLCULOS DE BOLO** en la pantalla Historial de insulina y GS o toque **CÁLCULOS** en la pantalla de la Calculadora SmartBolus si desea ver los detalles del cálculo de bolo.

Cuando se usa un valor y una tendencia de glucosa del sensor para un bolo, la Calculadora SmartBolus no solo tendrá en cuenta el valor, sino que también podría ajustar la cantidad del bolo según la tendencia. Verá estos ajustes etiquetados en la pantalla Cálculos de bolo.

The screenshot displays the 'Cálculos de bolo' screen with the following information:

- Header:** 0:11, status icons, and a back arrow next to 'Cálculos de bolo'.
- Bolo de corrección:** 0,05 u
- Annotations:**
 - 'Valores de glucosa del sensor actual' points to 'GS = 121, Objetivo de Glucosa en Sangre = 110'.
 - 'Corrección calculada' points to the calculation $(121-110)/50 \approx 0,22 \text{ U}$.
- Ajuste de IOB de comida:**
 - IOB de comida = 0,15 U
 - $0,22 \text{ U} - 0,15 \text{ U} = 0,07 \text{ U}$
- Ajuste de la IOB de corrección:**
 - IOB de corrección = 0 U
 - $0,07 \text{ U} - 0 \text{ U} \approx 0,07 \text{ U}$
- Bolo de comida:** 2,7 u
- Carbohidratos:** 27 g, Ratio de IC = 10 g/U
- Calculation:** $27/10 \approx 2,7 \text{ U}$
- Ajuste de la IOB de corrección:** CERRAR
- Bolo calculado:** 2,75 u
- Bolo total:** = 2,75 u
- Footer:** Corregir por Encima: 120 mg/dL, CERRAR

18.2 Ejemplos de la Calculadora SmartBolus

Ejemplo 1

El usuario ingiere 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 corrección anteriores. La glucosa del sensor no está disponible y no se ha introducido ninguna medición de glucosa en sangre.

<p>Bolo de corrección -- U</p> <p>GS = N/D, Objetivo de Glucosa en Sangre = N/D Factor de Corrección = N/D</p> <p>Ajuste de IOB de comida IOB de comida = 0,6 U N/D: Sin medición de GS</p> <p>Ajuste de la IOB de corrección IOB de corrección = 0,5 U N/D: Sin medición de GS</p>	<p>← La Calculadora SmartBolus no ajusta el bolo de corrección según la IOB de comida, ya que no hay información sobre la glucosa.</p> <p>← La Calculadora SmartBolus tampoco ajusta el bolo de corrección según la IOB de corrección, ya que no hay información sobre la glucosa.</p>
<p>Bolo de comida 5 U</p> <p>Carbohidratos = 50 g, Ratio de IC = 10 g/U $50/10 = 5 U$</p> <p>Ajuste de la IOB de corrección La IOB se resta de un bolo solo cuando se conoce la GS.</p>	<p>← El usuario ingiere 50 g de carbohidratos. Con una Ratio de IC de 10, necesitará un bolo de comida de 5 U.</p> <p>← La IOB no ajusta su bolo de comida según la IOB si la medición de glucosa en sangre o el valor de glucosa del sensor no están presentes.</p>
<p>Bolo calculado 5 U</p>	<p>← El bolo calculado corresponde solo al bolo de comida, ya que no hay bolo de corrección.</p>

Ajuste del bolo de comida + 2 U	2 U	← Para realizar ajustes manuales en el bolo, toque 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 cualquier ajuste que haya hecho.

Ejemplo 2

El usuario ingiere 30 g de carbohidratos, sin IOB de comida o corrección. Se utiliza un valor de glucosa del sensor de 10,0 mmol/L (180 mg/dL) con una tendencia en aumento.

Bolo de corrección	1,2 U	
Sensor = 10 (180), Objetivo de Glucosa en Sangre = 7,2 (130) Factor de Corrección = 2,8 (50) $10 - 7,2 (180 - 130) / 2,8 (50) = 1 U$		← Su glucosa es 10,0 mmol/L (180 mg/dL), lo que supone 2,8 mmol/L (50 mg/dL) por encima de su objetivo. Dado que el Factor de Corrección es 2,8 (50), el bolo de corrección inicial será de 1 U.
Ajuste de IOB de comida IOB de comida = 0 U $1 U - 0 U = 1 U$		← La Calculadora SmartBolus no ajusta el 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 el bolo de corrección según la IOB de corrección, ya que no hay IOB de corrección.
Ajustar bolo de corrección = 1,2 U Ajustado para el sensor: En aumento		← El bolo de corrección se aumenta para tener en cuenta la tendencia de glucosa del sensor en aumento.

<p>Bolo de comida 3,6 U</p> <p>Carbohidratos = 30 g, Ratio de IC = 10 g/U $30/10 = 3 \text{ U}$</p> <p>Ajuste de la IOB de corrección</p> <p>IOB de corrección restante = 0 U $3 \text{ U} - 0 \text{ U} = 3 \text{ U}$</p> <p>Bolo de comida ajustado = 3,6 U Ajustado para el sensor: En aumento</p>	<p>← Come 30 g de carbohidratos. Con una Ratio de IC de 10, necesitará un bolo de comida de 3 U. La Calculadora SmartBolos no ajusta el bolo de corrección según la IOB de corrección, ya que no hay IOB de corrección.</p> <p>← La Calculadora SmartBolos no ajusta el bolo de corrección según la IOB de corrección, ya que no hay IOB de corrección.</p> <p>← El bolo de comida aumenta para tener en cuenta la tendencia de glucosa del sensor en aumento.</p>
<p>Bolo calculado 4,8 U</p>	<p>← El bolo calculado equivale a la suma del bolo de corrección y el bolo de comida que se ha ajustado al valor de glucosa del sensor en aumento.</p>
<p>Bolo total 4,8 U</p>	<p>← El bolo total es la suma del bolo calculado y cualquier ajuste que haya hecho.</p>

Ejemplo 3

No se han indicado carbohidratos y se ha utilizado un valor de glucosa del sensor de 10,0 mmol/L (180 mg/dL) con tendencia decreciente. Hay una IOB de comida de 0,8 U y una IOB de corrección de 0,5 U de los bolos de comida y corrección anteriores.

<p>Bolo de corrección 0 U</p> <p>Sensor = 10 (180), Objetivo de Glucosa en Sangre = 7,2 (130) Factor de Corrección = 2,8 (50) $10 - 7,2(180 - 130)/2,8 (50) = 1 \text{ U}$</p>	<p>← Su glucosa es 10,0 mmol/L (180 mg/dL), lo que supone 2,8 mmol/L (50 mg/dL) por encima de su objetivo. Dado que el Factor de Corrección es 2,8 (50), el bolo de corrección inicial será de 1 U.</p>
---	---

USO DE UN SENSOR CON OMNIPOD 5

Información importante de seguridad del sensor

- 19 Uso de un sensor Dexcom con Omnipod 5
- 20 Conexión de un sensor Dexcom al Pod
- 21 Uso del sensor FreeStyle Libre 2 Plus con Omnipod 5

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente.

Información importante de seguridad del sensor

Advertencias relativas al sensor

Advertencia: Tenga en cuenta EN TODO MOMENTO el valor actual de glucosa del sensor, confíe en las sensaciones que perciba en su cuerpo y no ignore posibles síntomas de hiperglucemia ni de hipoglucemia. Aunque la administración de insulina se ajusta automáticamente en el Modo Automatizado con el objetivo de alcanzar el Objetivo de Glucosa en Sangre definido, podría producirse una grave hipoglucemia o hiperglucemia.

Si los valores de glucosa del sensor no concuerdan con sus síntomas, compruebe SIEMPRE la glucosa en sangre con un medidor de GS y valore la posibilidad de iniciar un tratamiento o calibrar el sensor (para los sensores que requieren calibración, si es necesario). Si considera que el sistema le está suministrando valores de glucosa imprecisos, cambie SIEMPRE al Modo Manual.

- Unos valores de glucosa del sensor erróneamente elevados pueden provocar una administración excesiva de insulina, lo que puede causar hipoglucemia grave,

convulsiones, pérdida de conocimiento o la muerte.

- Unos valores de glucosa del sensor erróneamente bajos pueden provocar una suspensión prolongada de la insulina, lo que puede causar hiperglucemia, CAD o la muerte.

Si presenta síntomas que no se corresponden con sus mediciones de glucosa en sangre y ha seguido todas las instrucciones descritas en esta *Guía técnica del usuario*, póngase en contacto con su profesional sanitario.

Advertencia: Asegúrese SIEMPRE de utilizar el sensor según las instrucciones del fabricante. No utilice el sensor después de su vida útil recomendada. No comience a usar un sensor si ya ha pasado su fecha de caducidad. El sistema Omnipod 5 se basa en valores de glucosa del sensor precisos y actuales para determinar sus necesidades de insulina. Un uso incorrecto del sensor puede dar lugar a una administración excesiva o insuficiente de insulina y, como consecuencia, provocar hipoglucemia o hiperglucemia.

Confirme SIEMPRE que el Número de Serie (NS) del

Transmisor Dexcom G6 o el código de vinculación y el número de serie del Dexcom G7 que aparecen en la Aplicación Omnipod 5 coinciden con los datos del que lleva colocado. Si hay más de una persona en el domicilio que utiliza un sensor Dexcom, podría utilizar un dispositivo que no fuera el suyo y administrarse una dosis excesiva o insuficiente de insulina que, como consecuencia, diera lugar a una hipoglucemia o hiperglucemia.

Advertencia: Los componentes del dispositivo, como el Pod, el sensor y el Transmisor Dexcom G6, el sensor Dexcom G7 y el sensor FreeStyle Libre 2 Plus pueden verse afectados por una radiación intensa o por campos magnéticos. Deben retirarse los componentes del dispositivo (y desechar el Pod y el sensor) antes de una radiografía, una resonancia magnética (RM), una tomografía computarizada (TC) o cualquier otra prueba o procedimiento similar. Además, el Controlador debe mantenerse fuera de la sala de intervenciones. La exposición a rayos X, RM o TC puede producir daños en los componentes. Consulte a su profesional sanitario para que le proporcione las pautas adecuadas para la retirada del Pod.

Advertencia: NO utilice el sistema Omnipod 5 con un sensor Dexcom si está tomando hidroxuurea, un medicamento empleado para el tratamiento de enfermedades como el cáncer y

la anemia de células falciformes. Los valores de glucosa del sensor Dexcom podrían ser falsamente elevados y causar una administración excesiva de insulina, con el consiguiente riesgo de hipoglucemia grave.

Precauciones relativas al sensor

Precaución: No puede utilizar el receptor Dexcom con el sistema Omnipod 5, ya que este solo es compatible con la aplicación Dexcom G6 o Dexcom G7 en un teléfono inteligente.

CAPÍTULO 19

Uso de un sensor Dexcom con Omnipod 5

Contenido

19.1 Descripción general del sensor Dexcom	290
19.2 Colocación del sensor Dexcom	291
Ejemplos de ubicación en adultos	292
Ejemplos de ubicación en pacientes pediátricos	293
19.3 Uso de un sensor Dexcom con Omnipod 5	293
19.4 Valores de glucosa del sensor	294
Valores altos y bajos de glucosa del sensor	294
Glucosa baja urgente	295
19.5 Flechas de tendencia de glucosa del sensor	295
19.6 Mensajes de comunicación de Dexcom G6	297
19.7 Mensajes de comunicación de Dexcom G7	299

19.1 Descripción general del sensor Dexcom

Advertencia: Tenga en cuenta EN TODO MOMENTO el valor actual de glucosa del sensor, confíe en las sensaciones que perciba en su cuerpo y no ignore posibles síntomas de hiperglucemia ni de hipoglucemia. Aunque la administración de insulina se ajusta automáticamente en el Modo Automatizado con el objetivo de alcanzar el Objetivo de Glucosa en Sangre definido, podría producirse una hipoglucemia grave o hiperglucemia.

Si el valor de glucosa del sensor no concuerda con sus síntomas, compruebe SIEMPRE la glucosa en sangre con un medidor de GS y valore la posibilidad de un tratamiento o de calibrar el sensor (para los sensores que precisan calibración, si es necesario). Si considera que el sistema le está suministrando valores de glucosa imprecisos, cambie SIEMPRE al Modo Manual.

- Unos valores de glucosa del sensor erróneamente elevados pueden provocar una administración excesiva de insulina, lo que puede causar hipoglucemia grave, convulsiones, pérdida de conocimiento o la muerte.
- Unos valores de glucosa del sensor erróneamente bajos pueden provocar una suspensión prolongada de la insulina, lo que puede causar hiperglucemia, CAD o la muerte.

Si presenta síntomas que no se corresponden con sus mediciones de glucosa en sangre y ha seguido todas las instrucciones descritas en esta *Guía técnica del usuario*, póngase en contacto con su profesional sanitario.

El sistema Omnipod 5 está diseñado para conectarse con los sistemas de MCG Dexcom G6 o Dexcom G7. Cuando se conecta al sensor Dexcom, el Pod recibe los valores y las tendencias de glucosa del sensor Dexcom. En el Modo Automatizado, el Pod utiliza 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 utilizar un valor y una tendencia de glucosa del sensor en la Calculadora SmartBolus para calcular un bolo sugerido.

Lea y siga todas las instrucciones del producto Dexcom presentes en las *Instrucciones de uso del sistema MCG Dexcom*, incluidas las declaraciones de seguridad.

Nota: Todas las acciones y alertas específicas del sensor y del Transmisor se controlan mediante la aplicación Dexcom G6 o

Dexcom G7. Consulte las *Instrucciones de uso del sistema de MCG 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 independientes para adquirir los valores de glucosa del sensor. Como resultado, puede observar que, a veces, los valores de glucosa del sensor pueden diferir ligeramente en cada Aplicación.

Cuando conecte y utilice un sensor, tenga en cuenta lo siguiente:

- Compruebe siempre las fechas de caducidad de Dexcom relativas al sensor y al Transmisor. No inicie un sensor si ya ha pasado su fecha de caducidad.
- Es importante seguir las indicaciones de los lugares aprobados por Dexcom para llevar el sensor Dexcom.
- Todas las alertas de Dexcom se configuran y controlan mediante la aplicación Dexcom. Configure las alertas Baja y Alta, así como cualquier otra alerta de la aplicación Dexcom G6 o Dexcom G7, antes de utilizar el sistema Omnipod 5.

Nota: El sistema Omnipod 5 también le avisa cuando los valores de glucosa del sensor están en 3,1 mmol/L (55 mg/dL) o menos.

- Confirme SIEMPRE que el Número de Serie (NS) del Transmisor Dexcom G6 o el código de vinculación y el número de serie del Dexcom G7 que aparecen en la aplicación Dexcom G6 y la Aplicación Omnipod 5 coinciden con el del que lleva colocado.

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. Si se mantienen ambos dispositivos separados al menos 8 cm (3 in) y dentro de la línea de visión, la comunicación entre el sensor y el Pod será continua.

Nota: La "línea de visión" hace referencia a colocar el Pod y el sensor en el mismo lado del cuerpo, de tal modo que ambos dispositivos pueden "verse" entre sí sin que el cuerpo bloquee la comunicación.

19 Uso de un sensor Dexcom con Omnipod 5

Tenga en cuenta estas ubicaciones del Pod para encontrar la que mejor se adapte a su cuerpo:

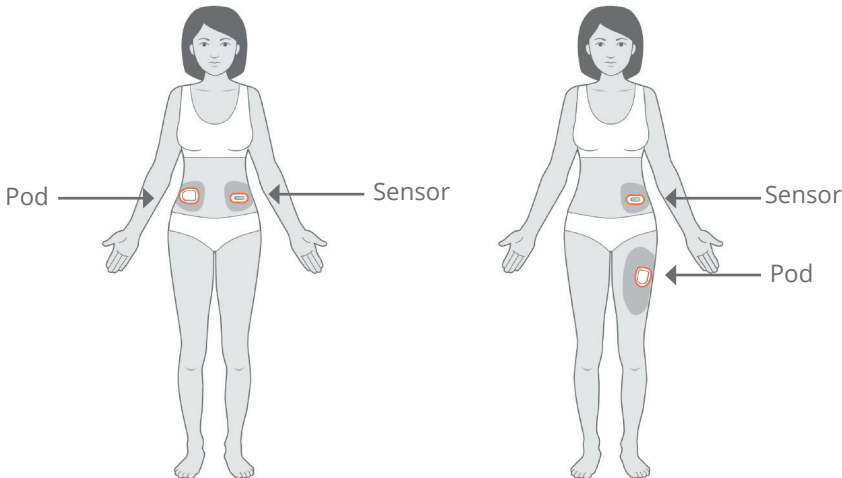
Sensores indicados para el abdomen:

- Abdomen, en el mismo lado, con 8 cm (3 in) de separación
- Abdomen, en el lado contrario
- Parte inferior de la espalda, mismo lado
- Muslo, caras delanteras o exteriores del mismo lado
- Michelinés, mismo lado
- Parte superior de los glúteos, mismo lado

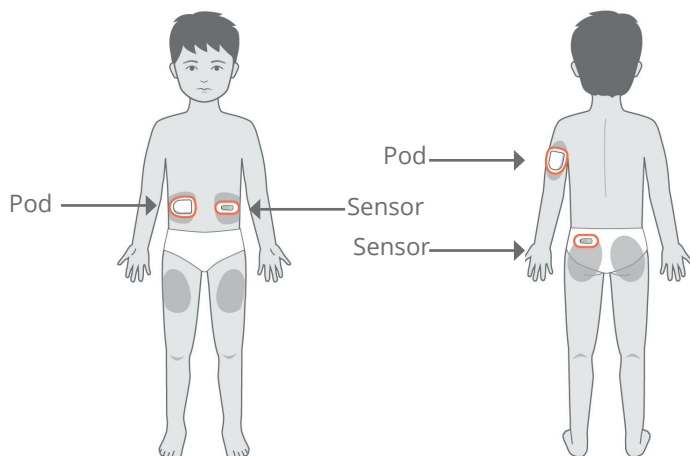
Sensores indicados para la parte posterior de la sección superior del brazo:

- En el mismo brazo, con 8 cm (3 in) de separación
- Abdomen, mismo lado
- Parte inferior de la espalda, mismo lado
- Muslo, mismo lado
- Michelinés, mismo lado
- Parte superior de los glúteos, mismo lado
- Parte posterior del brazo opuesto

Ejemplos de ubicación en adultos



Ejemplos de ubicación en pacientes pediátricos



Consulte las *Instrucciones de uso del sistema MCG Dexcom* para obtener más información sobre las ubicaciones aprobadas para la colocación de los sensores. En las imágenes solo se muestran ejemplos del Dexcom G6.

19.3 Uso de un sensor Dexcom con Omnipod 5

Cuando utilice el sistema Omnipod 5 con el sistema de MCG Dexcom, deberá utilizar la aplicación Dexcom G6 o Dexcom G7 para controlar el sensor.

Precaución: No puede utilizar el receptor Dexcom con el sistema Omnipod 5, ya que este solo es compatible con la aplicación Dexcom G6 o Dexcom G7 en un teléfono inteligente.

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 la glucosa del sensor para indicar si los valores de glucosa son ascendentes, descendentes o constantes. En el Modo Automatizado, el sistema tiene en cuenta la tendencia de glucosa del sensor cada 5 minutos a la hora de tomar decisiones sobre la administración automatizada de insulina.

Tanto en el Modo Manual como en el Modo Automatizado se puede utilizar el valor y la tendencia de glucosa del sensor en la Calculadora SmartBolus. La Calculadora SmartBolus puede aumentar o reducir el bolo según sea necesario en función del valor y la tendencia de glucosa del sensor.



Valores altos y bajos de glucosa del sensor

La Aplicación Omnipod 5 indica los valores de glucosa del sensor altos y bajos como se muestra a continuación:

Valor de glucosa del sensor	Visualización en pantalla
Superior a 22,2 mmol/L (400 mg/dL)	ALTA
Inferior a 2,2 mmol/L (40 mg/dL)	BAJA

Nota: Los valores de glucosa del sensor se registran automáticamente en el sistema Omnipod 5 y no es necesario introducirlos en la pantalla Introducir GS.

Glucosa baja urgente

Advertencia: Trate SIEMPRE de inmediato los niveles bajos de glucosa. Un valor de glucosa de 3,1 mmol/L (55 mg/dL) o inferior indica una hipoglucemia significativa (glucosa muy baja). De no tratarse, podría provocar convulsiones, pérdida de conocimiento o la muerte. Siga las recomendaciones del profesional sanitario sobre el tratamiento.

Cuando el valor de glucosa del sensor es de 3,1 mmol/L (55 mg/dL) o menos, el sensor Dexcom envía el valor al Pod. Este hará sonar una Alarma de Advertencia para informarle de que su nivel de glucosa es muy bajo. Puede confirmar la alarma desde el Controlador. Consulte "13.6 Lista de Alarmas de Advertencia" en la página 185.

Nota: Esta alarma volverá a producirse si se recibe otro valor de glucosa del sensor de 3,1 mmol/L (55 mg/dL) o menos después de confirmar la Alarma de Advertencia inicial.

Nota: Esta Alarma de Advertencia solo dejará de repetirse tras recibir un valor de glucosa de 3,2 mmol/L (56 mg/dL) o superior. Para silenciar esta Alarma de Advertencia durante 30 minutos, acepte el mensaje que aparece en la pantalla.

Nota: Utilice un medidor de GS para confirmar su nivel de glucosa. Trate la glucosa baja según sea necesario.

Nota: La Alarma de Advertencia Glucosa baja urgente está directamente relacionada con la glucosa actual de su organismo, mientras que otras alarmas están relacionadas con el estado del Pod o de 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 del valor de glucosa del sensor. Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso del sistema MCG Dexcom*.

El color del valor de glucosa del sensor y de la flecha de tendencia pueden variar de la siguiente manera:

19 Uso de un sensor Dexcom con Omnipod 5

Color del valor de glucosa del sensor	Descripción
Morado	El valor de glucosa del sensor se encuentra dentro del Intervalo del Objetivo de Glucosa (Modo Automatizado).
Azul	El valor de glucosa del sensor se encuentra dentro del Intervalo del Objetivo de Glucosa (Modo Manual).
Rojo	El valor de glucosa del sensor está por debajo del Intervalo del Objetivo de Glucosa.
Naranja	El valor de glucosa del sensor está por encima del Intervalo del Objetivo de Glucosa.

En la siguiente tabla se describen 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
	Constante; disminuye/aumenta menos de 0,1 mmol/L (1 mg/dL) por minuto.
 	Descenso/aumento lento; la glucosa podría disminuir/aumentar 1,7-3,3 mmol/L (30-60 mg/dL) en 30 minutos.
 	En descenso/aumento; la glucosa podría disminuir/aumentar 3,3-5,0 mmol/L (60-90 mg/dL) en 30 minutos.
 	Descenso/aumento rápido; la glucosa podría disminuir/aumentar más de 5,0 mmol/L (90 mg/dL) en 30 minutos.

19.6 Mensajes de comunicación de Dexcom G6

Mensaje de comunicación	Descripción
CONECTANDO TRANSMISOR	Se produce después de introducir un Número de Serie (NS) del Transmisor cuando el Pod intenta conectarse con el Transmisor.
SE HA DETECTADO UN PROBLEMA DE DEXCOM	Se muestra cuando los valores de glucosa del sensor no están disponibles debido a un error del sensor (incluida la caducidad del sensor). Consulte la aplicación Dexcom G6 para obtener más información. No es necesario llevar a cabo ninguna acción en la Aplicación Omnipod 5.
BUSCANDO POD	Aparece cuando no se ha establecido comunicación con el Pod durante el intervalo de actualización de 5 minutos más reciente. Toque MÁS INFORMACIÓN para conocer las posibles causas y las acciones recomendadas.
BUSCANDO SENSOR	Aparece cuando el sensor está activo y conectado al Pod Omnipod 5, pero el valor de glucosa del sensor más reciente no se ha adquirido en el intervalo de 5 minutos. Es posible que no haya un valor de glucosa del sensor válido disponible debido a un problema de comunicación con el Pod o el sensor, o a un problema temporal con el sensor (recuperable sin ninguna acción por parte del usuario). Toque MÁS INFORMACIÓN para ver la acción recomendada. Revise la ubicación del Pod y del sensor. Deben estar separados un mínimo de 8 cm (3 in) y estar en la línea de visión.

19 Uso de un sensor Dexcom con Omnipod 5

Mensaje de comunicación	Descripción
ERROR DEL TRANSMISOR	Se muestra cuando el Transmisor conectado al sistema Omnipod 5 ha caducado o se ha producido un error no recuperable. Toque NECESITA AYUDA para conocer las posibles causas y las acciones recomendadas. Para configurar un Transmisor nuevo, consulte "20.3 Conexión del Transmisor Dexcom G6" en la página 306.
TRANSMISOR NO ENCONTRADO	Aparece si el Pod ha intentado conectarse a un Transmisor, pero no lo ha conseguido tras 20 minutos. Esto también puede ocurrir cuando un Transmisor sigue conectado a un Pod desechado. Toque NECESITA AYUDA para conocer las posibles causas y las acciones recomendadas. Consulte "27.3 Preguntas frecuentes sobre el sensor" en la página 425 para obtener más información.
ESPERANDO CONFIGURACIÓN DE DEXCOM	Se muestra cuando el Transmisor está conectado, pero los valores de glucosa del sensor no están disponibles porque no ha concluido el calentamiento del sensor Dexcom G6 o requiere calibración. Consulte la aplicación Dexcom G6 para obtener más información. No es necesario llevar a cabo ninguna acción en la Aplicación Omnipod 5.

Nota: Para todos los problemas relacionados con el sensor, consulte las *Instrucciones de uso del Sistema de MCG Dexcom G6*.

19.7 Mensajes de comunicación de Dexcom G7

Mensaje de comunicación	Descripción
CONECTANDO SENSOR	Se produce después de introducir un código de vinculación y un número de serie del aplicador Dexcom G7, cuando el Pod intenta conectarse al sensor.
SE HA DETECTADO UN PROBLEMA DE DEXCOM	Aparece cuando los valores de glucosa del sensor no están disponibles debido a un error del sensor. Consulte la aplicación Dexcom G7 para obtener más información. No es necesario llevar a cabo ninguna acción en la Aplicación Omnipod 5.
ERROR DEL SENSOR	Se muestra cuando se produce un error no recuperable en el sensor conectado al sistema Omnipod 5. Toque NECESITA 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 310.
SENSOR CADUCADO	Aparece cuando el sensor ha llegado al final de su vida útil. Retire el sensor de la piel y deséchelo. Inicie un sensor Dexcom G7 nuevo desde 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 310.

19 Uso de un sensor Dexcom con Omnipod 5

Mensaje de comunicación	Descripción
BUSCANDO POD	Aparece cuando no se ha establecido comunicación con el Pod durante el intervalo de actualización de 5 minutos más reciente. Toque MÁS INFORMACIÓN para conocer las posibles causas y las acciones recomendadas.
BUSCANDO SENSOR	Aparece cuando el sensor está activo y conectado al Pod Omnipod 5, pero el valor de glucosa del sensor más reciente no se ha adquirido en el intervalo de 5 minutos. Es posible que no haya un valor de glucosa del sensor válido disponible debido a un problema de comunicación con el Pod o el sensor, o a un problema temporal con el sensor (recuperable sin ninguna acción por parte del usuario). Toque MÁS INFORMACIÓN para ver la acción recomendada. Revise la ubicación del Pod y del sensor. Deben estar separados un mínimo de 8 cm (3 in) y estar en la línea de visión.
SENSOR NO ENCONTRADO	Cuando el Pod intentó conectarse a un sensor, pero después de 25 minutos no pudo hacerlo. Toque NECESITA AYUDA para conocer las posibles causas y las acciones recomendadas. Consulte "27.3 Preguntas frecuentes sobre el sensor" en la página 425 para obtener más información.

Mensaje de comunicación	Descripción
ESPERANDO CONFIGURACIÓN DE DEXCOM	Se muestra cuando el sensor está conectado, pero los valores de glucosa del sensor no están disponibles porque no ha concluido el calentamiento del sensor Dexcom G7. Consulte la aplicación Dexcom G7 para obtener más información. No es necesario llevar a cabo ninguna acción en la Aplicación Omnipod 5.

Nota: Para todos los problemas relacionados con el sensor, consulte las Instrucciones de uso del sistema MCG Dexcom G7.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente.

CAPÍTULO 20

Conexión de un sensor Dexcom al Pod

Contenido

20.1	Acerca de la conexión de un sensor Dexcom al Pod.....	304
20.2	Conexión del Dexcom G6 durante la configuración inicial del Pod.....	305
20.3	Conexión del Transmisor Dexcom G6	306
20.4	Desconexión del Transmisor del Pod.....	307
20.5	Cambio a Dexcom G6 desde otro sensor.....	307
20.6	Conexión del sensor Dexcom G7	310
20.7	Desconexión del Dexcom G7 del Pod.....	313
20.8	Cambio a Dexcom G7 desde otro sensor.....	314

20.1 Acerca de la conexión de un sensor Dexcom al Pod

El sistema Omnipod 5 está diseñado para funcionar con el sistema de MCG Dexcom G6 o Dexcom G7. Para utilizar un sistema de MCG Dexcom con el sistema Omnipod 5, deberá contar con el sensor y el Transmisor Dexcom G6, o con el sensor Dexcom G7, las *Instrucciones de uso del sistema MCG Dexcom* y descargar la aplicación Dexcom G6 o Dexcom G7 en su teléfono inteligente personal.

Para ver y utilizar los valores de glucosa del sensor en el sistema Omnipod 5, primero debe configurarlo para permitir que el Pod se comunique con el sensor. Una vez conectado, podrá utilizar el sistema en el Modo Automatizado, ver los valores de glucosa del sensor en la Aplicación Omnipod 5 y utilizarlos en la calculadora de bolo en el Modo Manual y el Modo Automatizado.

Nota: El sensor Dexcom debe iniciarse en la aplicación Dexcom para utilizar las tendencias y los valores de glucosa del sensor en el sistema Omnipod 5.

Nota: Confirme siempre que el Pod que está activando sea compatible con el sensor que va a utilizar. En la tapa de la bandeja del Pod y en su caja se mostrará si es compatible con el sensor.

Antes de comenzar, haga lo siguiente:

- El sistema Omnipod 5 no se conectará con el sensor si está utilizando el receptor Dexcom. Si ya tiene un sensor o Transmisor conectado al receptor, apáguelo. Tendrá que utilizar la aplicación Dexcom G6 o Dexcom G7 en su teléfono inteligente. Para obtener información sobre cómo utilizar un sistema de MCG Dexcom, consulte las *Instrucciones de uso del sistema MCG Dexcom*.

20.2 Conexión del Dexcom G6 durante la configuración inicial del Pod

Para conectar el Transmisor durante la configuración inicial del Pod:

1. Una vez que haya activado el Pod en la configuración inicial, toque **CONECTAR SENSOR**.

Nota: Si toca **AHORA NO** después de activar el Pod durante la configuración inicial, podrá conectar el sensor y el Transmisor más tarde. 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: Confirme SIEMPRE que el Número de Serie (NS) del Transmisor Dexcom G6 o el código de vinculación y el número de serie del Dexcom G7 que aparecen en la Aplicación Omnipod 5 coinciden con los datos del que lleva colocado. Si hay más de una persona en el domicilio que utiliza un sensor Dexcom, podría utilizar un dispositivo que no fuera el suyo y administrarse una dosis excesiva o insuficiente de insulina que, como consecuencia, diera lugar a una hipoglucemia o hiperglucemia.

Si ya había conectado previamente un Transmisor y este ha caducado, o ha eliminado el Número de Serie (NS) del Transmisor y desea volver a conectarlo, debe introducir un nuevo NS. Debe estar en Modo Manual para gestionar el NS del Transmisor.

Para conectar el Transmisor Dexcom G6:

1. En la pantalla principal, toque el **botón de menú** (☰) > **Administrar sensor**.

La pantalla Administrar sensor muestra el número de serie guardado.

Nota: Si el NS del Transmisor se ha eliminado previamente, el campo del NS estará vacío. (Consulte "20.4 Desconexión del Transmisor del Pod" en la página 307).

2. Toque **INTRODUCIR NUEVO**.
3. Toque el campo NS para mostrar el teclado alfanumérico.
4. Introduzca el número NS impreso en la parte posterior del Transmisor o en su caja y, a continuación, toque **Hecho**.

5. Toque **GUARDAR**.

Nota: Si toca **CANCELAR** o sale de la pantalla actual (pulsando la flecha hacia atrás), el NS no se guardará.

6. Toque **CONFIRMAR** para iniciar la conexión del Transmisor al Pod. El proceso de conexión puede tardar hasta 20 minutos.

Cuando la comunicación con el Pod es correcta, la pantalla muestra "Estableciendo conexión con el Transmisor".



Si el Pod no puede conectarse con el Transmisor en un plazo de 20 minutos, aparecerá el mensaje "Transmisor no encontrado".

Toque **NECESITA AYUDA** para obtener más información. Consulte "27.3 Preguntas frecuentes sobre el sensor" en la página 425 para obtener más información.

Si no tiene ningún Pod activo o va a cambiarlo, el Número de Serie (NS) del Transmisor se guardará y se enviará al siguiente Pod que se active.

20.4 Desconexión del Transmisor del Pod

Para detener la comunicación entre el Pod y el Transmisor, elimine el NS. Si elimina el NS, ya no podrá acceder al Modo Automatizado hasta que se añada un nuevo NS de Transmisor.

Para eliminar el número de serie (NS):

1. En la pantalla principal, toque el **botón de menú** (☰) > **Administrar sensor**.

La pantalla Administrar sensor muestra el número de serie 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 y modelo de sensor. Si desea cambiar para utilizar el sensor Dexcom G6 con el sistema Omnipod 5 desde otro tipo de sensor compatible, puede cambiar los sensores en la Aplicación Omnipod 5.

Nota: El cambio de sensores debe realizarse entre el uso de un Pod y otro. Un mismo Pod no puede conectarse a más de una marca o modelo de sensor durante su uso.



20 Conexión de un sensor Dexcom al Pod

Para cambiar de otro sensor a Dexcom G6, siga estos pasos:

1. Vaya al **botón de menú** (☰) > **Administrar sensor**.

Nota: No puede cambiar de sensor mientras lleva un Pod activo. Si tiene un Pod activo, en la pantalla se le indicará que espere al siguiente cambio de Pod cuando intente cambiar el sensor.


2. La pantalla Administrar sensor muestra el sensor actual.

Toque **Cambiar** > para cambiar a otro sensor (o a ningún sensor).

Por ejemplo, puede que haya estado utilizando un sensor Dexcom G7 y quiera cambiar a un sensor Dexcom G6.

3. La pantalla Selección del sensor muestra las opciones correspondientes al sensor seleccionado en ese momento.
4. Para cambiar al sensor Dexcom G6, seleccione Dexcom G6.


Toque **GUARDAR**.

← Selección del Sensor 

Seleccione su Sensor:

- Dexcom G6
- Dexcom G7
- FreeStyle Libre 2 Plus
- Sin Sensor

CANCELAR GUARDAR

← Selección del Sensor 

Seleccione su Sensor:

- Dexcom G6
- Dexcom G7
- FreeStyle Libre 2 Plus
- Sin Sensor

CANCELAR GUARDAR

5. Confirme su cambio a Dexcom G6.
Toque **CONFIRMAR** para aceptarlo.
6. En la Aplicación Omnipod 5 se le preguntará: **¿Desea añadir el sensor Dexcom G6 a Omnipod 5 ahora?**
 - a. Toque **AÑADIR** para iniciar el proceso de adición del sensor Dexcom G6 a Omnipod 5.
 - b. Toque **AHORA NO** para añadir un sensor Dexcom G6 a Omnipod 5 más tarde.
7. Añada su Transmisor Dexcom G6 introduciendo el Número de Serie (NS) del Transmisor en la Aplicación Omnipod 5. El NS debe coincidir con el Número de serie del Transmisor conectado a la Aplicación móvil Dexcom G6. Consulte "20.3 Conexión del Transmisor Dexcom G6" en la página 306.
8. Active un Pod nuevo. Revise la tapa de la bandeja del Pod y su caja para asegurarse de que sea compatible con el sensor Dexcom G6.
Cuando la comunicación con el Pod es correcta, la pantalla muestra "**Estableciendo conexión con el Transmisor**".
Si el Pod no puede conectarse al Transmisor Dexcom G6 en un plazo de 20 minutos, aparecerá el mensaje "**Transmisor no encontrado**". Toque **NECESITA AYUDA** para obtener más información. Consulte "27.3 Preguntas frecuentes sobre el sensor" en la página 425.
Si no tiene ningún Pod activo, el Número de Serie (NS) del Transmisor se guardará y se enviará al siguiente Pod que se active.

Confirmar cambio a Dexcom G6

Va a pasar de Dexcom G7 a Dexcom G6.

Si tiene un Sensor activo, debe eliminar y desechar el Sensor anterior porque la Aplicación Omnipod 5 ya no podrá comunicarse con él.

CANCELAR

CONFIRMAR

20.6 Conexión del sensor Dexcom G7

Si ya tenía conectado previamente un sensor Dexcom G7 y el sensor ha caducado, o si ha eliminado el código de vinculación y el número de serie del sensor (NS) y desea volver a conectarlo, deberá introducir la información del sensor Dexcom G7 desde el aplicador para su sensor actual.

Para conectar el sensor Dexcom G7:

1. En la pantalla principal, toque el **botón de menú (☰)** > **Administrar sensor**.

Nota: Si está iniciando el sistema Omnipod 5 por primera vez, se le pedirá que introduzca la información del sensor durante la configuración inicial.

La pantalla Administrar sensor muestra el código de vinculación y el número de serie guardados.

Nota: Si se ha eliminado la información del sensor con anterioridad, los campos del código de vinculación y del número de serie estarán vacíos. (Consulte "20.7 Desconexión del Dexcom G7 del Pod" en la página 313).

2. Toque **AÑADIR NUEVO**.



3. Toque **TOMAR FOTO** si prefiere esta opción para conectarse.

Para introducir los números, toque **INTRODUCIR 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.



4. Si toma una foto, alinee el código QR en el marco verde. La foto se toma automáticamente. La foto no se guardará.

Nota: Si toca **CANCELAR**, la información no se guardará.

Nota: Compruebe que la lente de la cámara no esté bloqueada por la funda de gel del Controlador. También deberá tener activado el permiso de cámara.



O BIEN

Si lo introduce manualmente, indique el código de vinculación de 4 dígitos impreso en el aplicador:

Toque **GUARDAR**.

Toque **CONFIRMAR**.

Nota: Nota: Tanto el código de vinculación de 4 dígitos como el número de serie de 12 dígitos se encuentran en la Aplicación móvil Dexcom G7.

A continuación, introduzca el número de serie de 12 dígitos impreso en el aplicador.

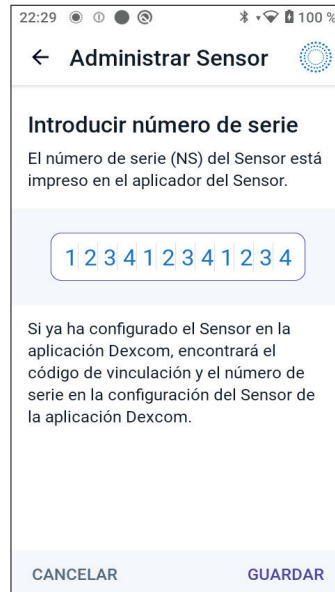
Toque **GUARDAR**.

Nota: Si toca **CANCELAR** o se sale de la pantalla actual (pulsando la flecha hacia atrás), la información no se guardará.

- Toque **CONFIRMAR** para iniciar la conexión del sensor al Pod. El proceso de conexión puede tardar hasta 25 minutos.

Si la comunicación con el Pod se produce de forma correcta, la pantalla muestra "**Conectando sensor**".


Si el Pod no puede conectarse al sensor en un plazo de 25 minutos, se mostrará el mensaje "**Sensor no encontrado**". Toque **NECESITA AYUDA** para obtener más información. Consulte "27.3 Preguntas frecuentes sobre el sensor" en la página 425 para obtener más información.



20.7 Desconexión del Dexcom G7 del Pod

Para detener la comunicación entre el Pod y el sensor, elimine la información del sensor. Si elimina el código de vinculación y el número de serie, ya no podrá acceder al Modo Automatizado hasta que se añada un código de vinculación y un número de serie del sensor nuevos.

Para eliminar el sensor:

1. En la pantalla principal, toque el **botón de menú** () > **Administrar sensor**.
2. La pantalla Administrar sensor muestra la 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 y modelo de sensor. Si desea cambiar para utilizar el sensor Dexcom G7 con el sistema Omnipod 5 desde otro tipo de sensor compatible, puede cambiar los sensores en la Aplicación Omnipod 5.

Nota: El cambio de sensores debe realizarse entre el uso de un Pod y otro. Un mismo Pod no puede conectarse a más de una marca o modelo de sensor durante su uso.

Para cambiar de otro sensor a Dexcom G7, siga estos pasos:

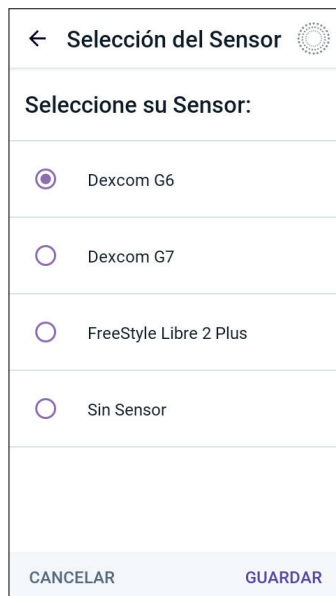
1. Vaya al **botón de menú** (☰) > **Administrar sensor**.


Nota: No puede cambiar de sensor mientras lleva un Pod activo. Si tiene un Pod activo, en la pantalla se le indicará que espere al siguiente cambio de Pod cuando intente cambiar el sensor.

2. La pantalla Administrar sensor muestra el sensor actual. Toque **Cambiar** > para cambiar a otro sensor (o a ningún sensor). Por ejemplo, puede que haya estado utilizando un sensor Dexcom G6 y quiera cambiar a un sensor Dexcom G7.



3. La pantalla Selección del sensor muestra las opciones correspondientes al sensor seleccionado en ese momento.



← Selección del Sensor 

Seleccione su Sensor:

Dexcom G6

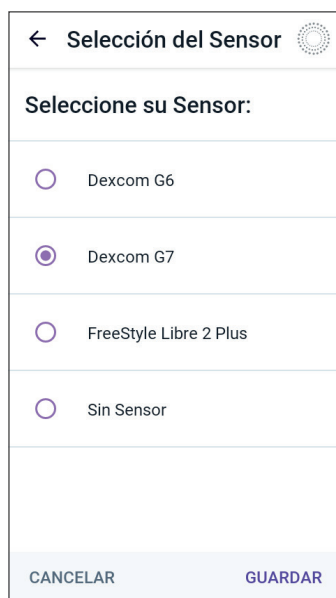
Dexcom G7


FreeStyle Libre 2 Plus

Sin Sensor

CANCELAR GUARDAR

4. Para cambiar al sensor Dexcom G7, seleccione Dexcom G7.
Toque **GUARDAR**.



← Selección del Sensor 

Seleccione su Sensor:

Dexcom G6

Dexcom G7

FreeStyle Libre 2 Plus

Sin Sensor

CANCELAR GUARDAR

5. Confirme su cambio a Dexcom G7.
Toque **CONFIRMAR** para aceptarlo.
6. En la Aplicación Omnipod 5 se le preguntará: **¿Desea añadir el sensor Dexcom G7 a Omnipod 5 ahora?**
 - Toque **AÑADIR** para iniciar el proceso de adición del sensor Dexcom G7 a Omnipod 5.
 - Toque **AHORA NO** para añadir un sensor Dexcom G7 a Omnipod 5 más tarde.

Confirmar cambio a Dexcom G7

Va a pasar de Dexcom G6 a Dexcom G7.

Si tiene un Sensor activo, debe eliminar y desechar el Sensor anterior porque la Aplicación Omnipod 5 ya no podrá comunicarse con él.

CANCELAR **CONFIRMAR**

7. Añada su sensor Dexcom G7 a Omnipod 5 seleccionando **TOMAR FOTO** y haciendo una foto del código QR del lateral del aplicador Dexcom G7. Si lo prefiere, puede introducir manualmente el código de vinculación y el número de serie en la Aplicación Omnipod 5. Consulte "20.7 Desconexión del Dexcom G7 del Pod" en la página 313.

El código de vinculación y el número de serie deben coincidir con los números del aplicador Dexcom G7. El código de vinculación debe coincidir con el código de vinculación del sensor conectado a la Aplicación móvil Dexcom G7.
8. Active un Pod nuevo. Revise la tapa de la bandeja del Pod y su caja para asegurarse de que sea compatible con el sensor Dexcom G7.

Si la comunicación con el Pod se produce de forma correcta, la pantalla muestra "**Conectando sensor**".

Si el Pod no puede conectarse al sensor Dexcom G7 en un plazo de 25 minutos, aparecerá el mensaje "**Sensor no encontrado**". Toque **NECESITA AYUDA** para obtener más información. Consulte "27.3 Preguntas frecuentes sobre el sensor" en la página 425.

Si no tiene un Pod activo, el código de vinculación y el número de serie del sensor se guardarán y se enviarán al siguiente Pod que se active.

CAPÍTULO 21

Uso del sensor FreeStyle Libre 2 Plus con Omnipod 5

Contenido

21.1 Descripción general del sensor FreeStyle Libre 2 Plus	319
21.2 Aplicación y colocación del sensor FreeStyle Libre 2 Plus	321
Colocación del sensor	321
Ejemplos de ubicación en adultos	322
Ejemplos de ubicación en pacientes pediátricos	322
Colocación del sensor	323
Escaneado del sensor para activarlo	324
21.3 Uso del sensor FreeStyle Libre 2 Plus con la Aplicación Omnipod 5	325
Uso del sensor FreeStyle Libre 2 Plus sin un Pod activo (estado de solo sensor)	326
Adición de un sensor FreeStyle Libre 2 Plus a Omnipod 5	327
Revisión de los valores de glucosa del sensor	328
Alarma de glucosa alta	328
Alarma de glucosa baja	329
Alarma de que no se han recibido valores de glucosa del sensor	330
Glucosa baja urgente	331
21.4 Tendencias e indicadores de glucosa del sensor ...	332
Flechas de tendencia de glucosa	332
Visualización de la gráfica del sensor	333
21.5 Mensajes de comunicación y problemas del sensor FreeStyle Libre 2 Plus	334
Mensajes de comunicación	334
Mensajes de problemas	336
Sensor demasiado frío	337
Sensor demasiado caliente	338
Problema temporal del sensor	338
Sensor finalizado	339
Sin sensor	340

Sustituir sensor.....	341
Error al conectar.....	341
Cómo responder a los mensajes de problemas	342
21.6 Acerca de la conexión de un sensor FreeStyle Libre 2 Plus al Pod.....	342
21.7 Conexión de un sensor FreeStyle Libre 2 Plus durante la configuración inicial del Pod.....	343
21.8 Retirada del sensor: caducidad y eliminación	348
Fin del sensor.....	348
Eliminación de un sensor	349
21.9 Cambio a un sensor FreeStyle Libre 2 Plus desde otro sensor.....	351

21.1 Descripción general del sensor FreeStyle Libre 2 Plus

Advertencia: Tenga en cuenta EN TODO MOMENTO el valor actual de glucosa del sensor, confíe en las sensaciones que perciba en su cuerpo y no ignore posibles síntomas de hiperglucemia ni de hipoglucemia. Aunque la administración de insulina se ajusta automáticamente en el Modo Automatizado con el objetivo de alcanzar el Objetivo de Glucosa en Sangre definido, podría producirse una hipoglucemia grave o hiperglucemia.

Si los valores de glucosa del sensor no concuerdan con sus síntomas, compruebe SIEMPRE la glucosa en sangre con un medidor de GS y valore la posibilidad de iniciar un tratamiento o calibrar el sensor si es necesario. Si considera que el sistema le está suministrando valores de glucosa imprecisos, cambie SIEMPRE al Modo Manual.

- Unos valores de glucosa del sensor erróneamente elevados pueden provocar una administración excesiva de insulina, lo que puede causar hipoglucemia grave, convulsiones, pérdida de conocimiento o la muerte.
- Unos valores de glucosa del sensor erróneamente bajos pueden provocar una suspensión prolongada de la insulina, lo que puede causar hiperglucemia, CAD o la muerte.

Si presenta síntomas que no se corresponden con sus mediciones de glucosa en sangre y ha seguido todas las instrucciones descritas en esta *Guía técnica del usuario*, póngase en contacto con su profesional sanitario.

El sistema Omnipod 5 está diseñado para conectarse al sensor FreeStyle Libre 2 Plus. Cuando se conecta al sensor FreeStyle Libre 2 Plus, el Pod recibe los valores y las tendencias de glucosa directamente desde el sensor FreeStyle Libre 2 Plus. En el Modo Automatizado, el Pod utiliza 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 utilizar un valor y una tendencia de glucosa del sensor 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, presentes 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 la Aplicación Omnipod 5 instalada en el Controlador suministrado por Insulet. El sensor debe iniciarse

21 Uso del sensor FreeStyle Libre 2 Plus con Omnipod 5

mediante la Aplicación Omnipod 5 del Controlador suministrado por Insulet para su vinculación con un Pod.

Cuando conecte y utilice un sensor FreeStyle Libre 2 Plus, tenga en cuenta lo siguiente:

- NO lo utilice si el paquete del kit del sensor, el paquete del sensor o su aplicador parecen estar dañados o abiertos ya que existe el riesgo de que no se obtengan resultados o de que se produzca una infección.
- NO lo utilice si ya se ha cumplido la fecha de caducidad del contenido del kit del sensor.
- Compruebe que los códigos del sensor coinciden con los del paquete y el aplicador del sensor antes de utilizarlo. Si los códigos del sensor son diferentes, se obtendrán valores de glucosa del sensor incorrectos.
- El sensor FreeStyle Libre 2 Plus se lleva en la zona posterior de la parte superior del brazo.
- Todas las alertas del sensor FreeStyle Libre 2 Plus se configuran y controlan mediante la Aplicación Omnipod 5. Durante la primera configuración del sensor con el sistema Omnipod 5, establecerá las alertas Glucosa alta y Glucosa baja, así como la de Valores del sensor no recibidos.

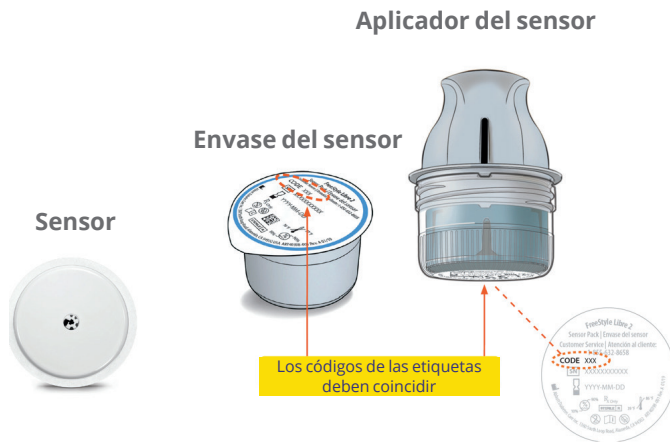
El sensor FreeStyle Libre 2 Plus controla la glucosa continuamente y, si se utiliza con el sistema Omnipod 5, envía al Pod los valores y las tendencias de la glucosa de forma inalámbrica. El sensor FreeStyle Libre 2 Plus no requiere punciones digitales.

El sensor FreeStyle Libre 2 Plus incluye lo siguiente:

- **Envase del sensor:** Contiene un sensor estéril.
- **Sensor:** Sensor circular que se lleva en la parte posterior de la sección superior del brazo. El sensor tiene un filamento fino y flexible que se inserta sin dolor justo debajo de la piel.
- **Aplicador:** Se utiliza para retirar el sensor del envase y colocarlo en el brazo.
- **Controlador:** Los sensores se inician y gestionan mediante la Aplicación Omnipod 5 que se ejecuta en el Controlador suministrado por Insulet.

Cuando se utiliza con un Pod activo: Los valores y la tendencia de glucosa del sensor se envían directamente al Pod para su uso en la administración automatizada de insulina. El valor y la tendencia se muestran en la Aplicación Omnipod 5.

Cuando se utiliza sin un Pod activo: Si decide utilizar la Aplicación Omnipod 5 sin un Pod —por ejemplo, si va a volver a las inyecciones durante unos días—, puede seguir utilizando la Aplicación Omnipod 5 para controlar la glucosa. Si no hay ningún Pod activo, el sensor enviará los valores y la tendencia de glucosa del sensor directamente al Controlador. Puede utilizar la Aplicación de esta forma durante un máximo de 30 días.



21.2 Aplicación y colocación del sensor FreeStyle Libre 2 Plus

Una vez que haya activado un Pod, configurará un sensor FreeStyle Libre 2 Plus como su sensor preferido.

Nota: Confirme siempre que el Pod que está activando sea compatible con el sensor FreeStyle Libre 2 Plus. En la tapa de la bandeja del Pod y en su caja se 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.

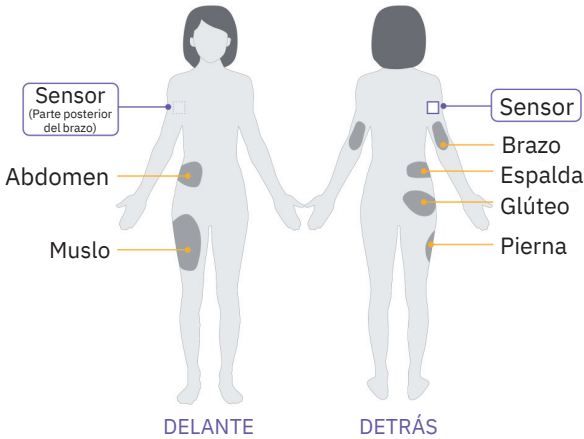
La "línea de visión" hace referencia a colocar el Pod y el sensor en el mismo lado del cuerpo, de tal modo que ambos dispositivos pueden "verse" entre sí sin que el cuerpo bloquee la comunicación.

21 Uso del sensor FreeStyle Libre 2 Plus con Omnipod 5

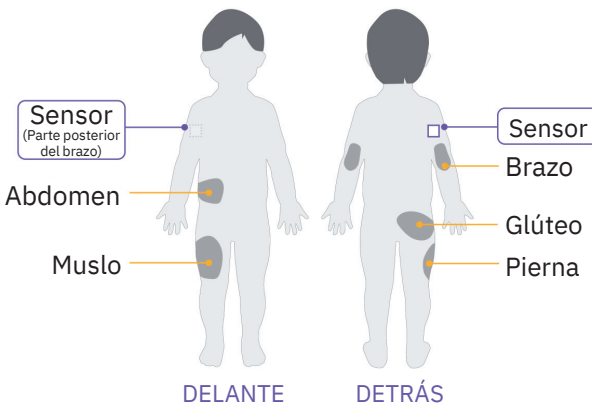
En el caso de los sensores que deben colocarse en la zona posterior de la parte superior del brazo, le sugerimos las siguientes ubicaciones del Pod:

- Mismo brazo, con 2,5 cm (1 in) de separación
- Abdomen, mismo lado
- Parte inferior de la espalda, mismo lado
- Muslo, mismo lado
- Michelines, mismo lado
- Parte superior de los glúteos, mismo lado
- Parte posterior del brazo opuesto

Ejemplos de ubicación en adultos



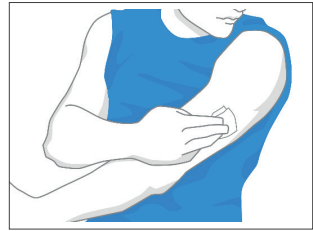
Ejemplos de ubicación en pacientes pediátricos



Colocación del sensor

Para colocar un sensor:

1. Limpie, desinfecte y seque el lugar previsto.
 - a. Seleccione una zona en la parte posterior de la sección superior del brazo que permanezca plana durante la actividad del día a día.
 - b. Limpie la piel con agua y un jabón no hidratante y sin fragancia.
 - c. Utilice una toallita con alcohol para desinfectar la piel y deje que se seque al aire antes de continuar.
 - d. Elija un punto que esté en la línea de visión y a una distancia mínima de 2,5 cm (1 in) del Pod.

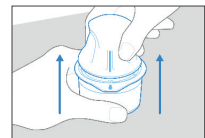
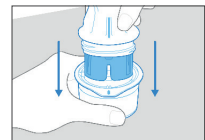


Nota: La "línea de visión" hace referencia a colocar el Pod y el sensor en el mismo lado del cuerpo, de tal modo que ambos dispositivos pueden "verse" entre sí sin que el cuerpo bloquee la comunicación.

Nota: Evite zonas con cicatrices, lunares, estrías, bultos y los lugares de inyección de la insulina. Para evitar que la piel se irrite, vaya cambiando de sitio cada entre un uso y otro.

2. Prepare el aplicador.

- Abra el envase del sensor despegando la tapa.
- Desenrosque la tapa de la parte inferior del aplicador del sensor.
- Alinee las marcas del aplicador del sensor al insertarlo en el envase del sensor.
- Presione con firmeza el aplicador sobre una superficie dura hasta que se detenga. A continuación, levante el aplicador.

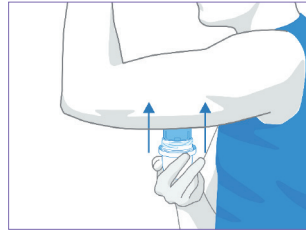


El aplicador del sensor ya está listo para colocar el sensor.

Precaución: El aplicador del sensor contiene una aguja. No toque su interior ni lo vuelva a colocar en el envase del sensor.

3. Coloque el sensor.

- Sitúe el aplicador del sensor sobre el lugar elegido en la parte posterior de la sección superior del brazo y presione firmemente para colocarlo.
- Tire suavemente del aplicador del sensor para separarlo de su cuerpo.
- Asegúrese de que el sensor esté bien colocado presionándolo hacia abajo y pasando el dedo por el adhesivo.



Precaución: Para evitar resultados no deseados o lesiones, no presione el aplicador del sensor antes de colocarlo sobre la zona preparada.

Escaneo del sensor para activarlo

Para activar el sensor:

1. Toque **AÑADIR SENSOR** para añadir el sensor FreeStyle Libre 2 Plus a la Aplicación Omnipod 5.

Si no lo está, se le pedirá que cambie a Modo Manual.

Nota: Si todavía no se ha colocado el sensor en el cuerpo, se le pedirá que lo haga antes de continuar.

2. Escanee el sensor FreeStyle Libre 2 Plus acercando el tercio inferior del Controlador al sensor.

Sostenga el Controlador cerca del sensor y no lo mueva hasta que el Controlador vibre para indicar que el escaneo ha finalizado.

Nota: Recuerde que el dispositivo puede escanear a través de la ropa.



3. Cuando coloque el Controlador junto al sensor, se activará el escaneado.

Cuando se haya completado correctamente el análisis, aparecerá un mensaje que le informará de que no tiene que volver a escanear hasta que se inicie un nuevo sensor.

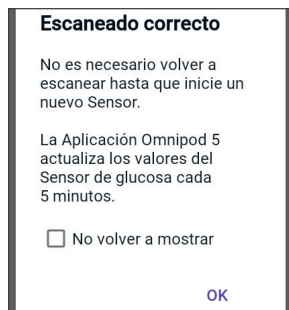
Toque **OK**.

Nota: El Pod recibe un valor y una tendencia de glucosa del sensor actualizados cada 5 minutos. No es necesario que escanee el sensor para obtener un valor nuevo. Si no tiene ningún Pod activo, la Aplicación Omnipod 5 actualizará el 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 principal de la Aplicación Omnipod 5.

Al final del periodo de calentamiento, los valores de glucosa del sensor estarán disponibles para que los consulte en la Aplicación y se utilizarán en el Modo Automatizado para ajustar la administración de insulina.



21.3 Uso del sensor FreeStyle Libre 2 Plus con la Aplicación Omnipod 5

Una vez que se haya conectado 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 controlar el nivel de glucosa y la administración de insulina. Si utiliza el sensor sin un Pod activo, la Aplicación recibirá los valores de glucosa directamente desde el sensor.

Uso del sensor FreeStyle Libre 2 Plus sin un Pod activo (estado de solo sensor)

En ocasiones, puede ocurrir que desee seguir usando el sensor, pero quiera descansar del uso del Pod para darle prioridad a otro tratamiento de insulina, como las inyecciones. Como suele utilizar la Aplicación Omnipod 5 para iniciar el sensor y ver la información de la glucosa del sensor, puede seguir haciéndolo incluso sin un Pod activo.

Para el estado de solo sensor (sin Pod activo), la Aplicación Omnipod 5 actualizará los valores del sensor de glucosa cada 5 minutos directamente desde el sensor FreeStyle Libre 2 Plus, en lugar de hacerlo desde un Pod. Podrá ver la Gráfica del sensor, así como las alertas sobre 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 estado de solo sensor durante un máximo de 30 días. Si tiene previsto utilizar un tratamiento de insulina alternativo (por ejemplo, inyecciones) durante más de 30 días, pregunte a su profesional sanitario sobre cómo cambiar a un sistema FreeStyle Libre 2 Plus autónomo. Recuerde que, para poder utilizar un sensor con la Aplicación Omnipod 5, hay que escanearlo e iniciarlo a través de ella.

Nota: En el estado de solo sensor, el Controlador Omnipod 5 debe estar cerca y en la 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 se muestran valores.

Adición de un sensor FreeStyle Libre 2 Plus a Omnipod 5

Para añadir un sensor a la Aplicación Omnipod 5, siga los cinco pasos que se indican a continuación:

1. La pantalla principal muestra **SIN SENSOR**, es decir, que no se ha detectado ningún sensor.

Nota: Antes de colocar y escanear el sensor FreeStyle Libre 2 Plus, se le pedirá que revise y, si es necesario, configure los Ajustes del sensor en la Aplicación Omnipod 5.



2. Una vez que revise y configure los ajustes si es necesario, toque **AÑADIR SENSOR**.
3. Coloque el sensor FreeStyle Libre 2 Plus. Después, toque **CONTINUAR**.
4. A continuación, escanee el sensor FreeStyle Libre 2 Plus colocando el Controlador por encima del sensor para escanearlo y comenzar la activación. No mueva el Controlador hasta que se haya completado el escaneo.

Toque **OK**.

5. Una vez que haya seleccionado FreeStyle Libre 2 Plus como opción de sensor y haya revisado los Ajustes del sensor, confirme que desea añadir el sensor a la Aplicación Omnipod 5.

Toque **AÑADIR** para continuar.

O bien toque **AHORA NO** para añadir el sensor FreeStyle Libre 2 Plus a la Aplicación Omnipod 5 más tarde.

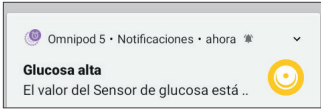


Revisión de los valores de glucosa del sensor

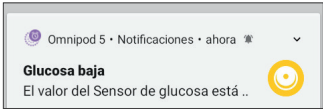
En la Aplicación Omnipod 5 puede revisar y configurar los ajustes de las alarmas de los valores de glucosa del sensor altos y bajos.

Se pueden configurar tres alarmas de sensor opcionales que le avisarán cuando la glucosa esté fuera del intervalo.

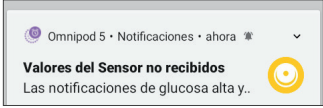
Alarma de glucosa alta

Pantalla mostrada:	
Causa:	La notificación está activada y el valor de glucosa del sensor está por encima del ajuste Glucosa alta.
Sonido y vibración del Controlador:	<ul style="list-style-type: none">• Tono de 3 segundos.• Vibración de 3 segundos.• La alarma se repetirá cada 5 minutos hasta que el valor de glucosa del sensor esté por debajo del ajuste Glucosa alta o hasta que confirme la notificación.
Lo que debe hacer:	<ol style="list-style-type: none">1. Confirme que ha visto la alarma abriendo la notificación en el icono de la campana o descartándola desde la pantalla de bloqueo.2. Compruebe su glucosa en sangre con un medidor de GS para confirmar el valor de glucosa.

Alarma de glucosa baja

Pantalla mostrada:	
Causa:	<p>La notificación está activada y el valor de glucosa del sensor está por debajo del ajuste Glucosa baja.</p>
Sonido y vibración del Controlador:	<ul style="list-style-type: none"> • Tono de 3 segundos. • Vibración de 3 segundos. • La alarma se repetirá cada 5 minutos hasta que el valor de glucosa del sensor esté por encima del ajuste Glucosa baja o hasta que confirme la notificación.
Lo que debe hacer:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Confirme que ha visto la alarma abriendo la notificación en el icono de la campana o descartándola desde la pantalla de bloqueo. 2. Compruebe su glucosa en sangre con un medidor de GS para confirmar el valor de glucosa.

Alarma de que no se han recibido valores de glucosa del sensor

<p>Pantalla mostrada:</p>	
<p>Causa:</p>	<p>La notificación está activada y no se han recibido los valores de glucosa del sensor durante 20 minutos.</p> <p>Puede indicar que se ha producido una pérdida de señal o un problema con el sensor, y que la Aplicación Omnipod 5 no puede mostrar los valores de glucosa del sensor ni notificarle cuando la glucosa del sensor sea alta o baja.</p>
<p>Sonido y vibración del Controlador:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tono de 3 segundos. • Vibración de 3 segundos. • La alarma se repetirá cada 5 minutos durante un total de 5 repeticiones hasta que se restauren los valores de glucosa del sensor o se acepte la notificación.
<p>Lo que debe hacer:</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Confirme que ha visto la alarma abriendo la notificación en el icono de la campana o descartándola desde la pantalla de bloqueo. 2. Compruebe que el sensor siga colocado sobre 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 se propagan bien a través del cuerpo. Si se pierde la conexión entre el Pod y el sensor con frecuencia, consulte "27.3 Preguntas frecuentes sobre el sensor" en la página 425.

Glucosa baja urgente

Precaución: Trate SIEMPRE de inmediato los niveles bajos de glucosa. Un valor de glucosa de 3,1 mmol/L (55 mg/dL) o inferior indica una hipoglucemia significativa (glucosa muy baja). De no tratarse, podría provocar convulsiones, pérdida de conocimiento y la muerte. Siga las recomendaciones de su profesional sanitario sobre el tratamiento.

Cuando el valor de glucosa del sensor es igual o inferior a 3,1 mmol/L (55 mg/dL), el sensor FreeStyle Libre 2 Plus enviará el valor al Pod. Este hará sonar una Alarma de Advertencia para informarle de que su nivel de glucosa es muy bajo. Puede confirmar la alarma desde el Controlador.

Si no tiene ningún Pod activo, la Aplicación Omnipod 5 emitirá una Alarma de Advertencia. Consulte "21.1 Descripción general del sensor FreeStyle Libre 2 Plus" en la página 319.





Nota: Esta alarma volverá a producirse si se recibe otro valor de glucosa del sensor de 3,1 mmol/L (55 mg/dL) o menos después de confirmar la Alarma de Advertencia inicial. Puede silenciar (suspender) esta Alarma de Advertencia durante 30 minutos si confirma el mensaje en pantalla.

Nota: Esta Alarma de Advertencia dejará de repetirse solo después de recibir un valor de glucosa de 3,2 mmol/L (56 mg/dL) o superior.

Medida que se debe tomar: Utilice un medidor de GS para confirmar su nivel de glucosa. Trate la glucosa baja según sea necesario.






21.4 Tendencias e indicadores de glucosa del sensor

Los colores y las flechas de tendencia se muestran en la pantalla principal para indicar el valor y la tendencia de glucosa del sensor. Cambiarán dependiendo de su Intervalo del Objetivo de Glucosa.

- 121  ■ — El valor de glucosa del sensor se encuentra dentro del Intervalo del Objetivo de Glucosa (Modo Manual).
Tendencia constante
- 121  ■ — El valor de glucosa del sensor se encuentra dentro del Intervalo del Objetivo de Glucosa (Modo Automatizado).
Tendencia constante
- 68  ■ — El valor de glucosa del sensor está por debajo del Intervalo del Objetivo.
Aumento lento
- 258  ■ — El valor de glucosa del sensor está por encima del Intervalo del Objetivo.
Descenso rápido

Flechas de tendencia de glucosa

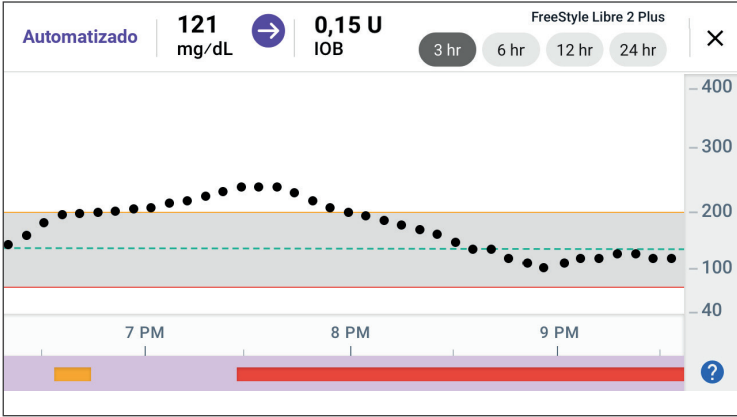
En la siguiente tabla se describen las flechas de tendencia de glucosa del sensor. Las flechas de tendencia se muestran en azul solo a modo de ejemplo.

Flechas de tendencia	Descripción
	La glucosa está aumentando rápidamente (más de 0,1 mmol/L [2 mg/dL] por minuto)
	La glucosa está aumentando (entre 0,06 y 0,1 mmol/L [1 y 2 mg/dL] por minuto)
	La glucosa está cambiando lentamente (menos de 0,6 mmol/L [1 mg/dL] por minuto)
	La glucosa está disminuyendo (entre 0,06 y 0,1 mmol/L [1 y 2 mg/dL] por minuto)
	La glucosa está disminuyendo rápidamente (más de 0,1 mmol/L [2 mg/dL] por minuto)

Visualización de la gráfica del sensor

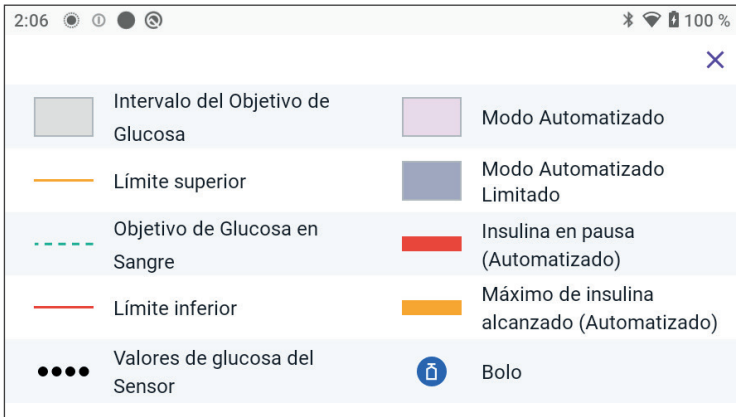
Puede ver la Gráfica del sensor desde la pantalla principal tocando VER debajo del icono de Gráfica del sensor en la parte inferior derecha de la pantalla principal.

Al tocar **VER**, se mostrará la Gráfica del sensor.



Para mostrar la leyenda de la Gráfica del sensor, toque el icono de signo de interrogación en la parte inferior derecha de la gráfica.

La leyenda de la Gráfica del sensor mostrará:







La leyenda de la Gráfica del sensor explica los colores y el uso de las líneas de la gráfica que muestran la 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





A continuación, se muestran los mensajes de comunicación que aparecen en el Panel de la Aplicación Omnipod 5 relativos al sensor FreeStyle Libre 2 Plus.



Mensaje de comunicación	Descripción
<p>CONECTANDO</p> 	<p>Aparece después de haber colocado y escaneado un sensor FreeStyle Libre 2 Plus y de que el dispositivo o Pod se estén conectando al sensor.</p>
<p>SENSOR LISTO A LAS <hora></p> 	<p>Aparece cuando el sensor está conectado y se está iniciando y los valores de glucosa del sensor no están disponibles.</p> <p>No es necesario llevar a cabo ninguna acción en la Aplicación Omnipod 5.</p>
<p>SENSOR CONECTADO Y LISTO</p> 	<p>El sensor ha completado recientemente el arranque y los valores de glucosa estarán disponibles en unos minutos.</p>
<p>BUSCANDO POD</p>	<p>Aparece cuando no se ha establecido comunicación con el Pod durante el intervalo de actualización de 5 minutos más reciente.</p> <p>Toque MÁS INFORMACIÓN para conocer las posibles causas y las acciones recomendadas.</p>

Mensaje de comunicación	Descripción
<p data-bbox="226 231 491 261">BUSCANDO SENSOR</p> <div data-bbox="226 269 534 324" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;">  BUSCANDO SENSOR... </div>	<p data-bbox="659 231 1048 419">Aparece cuando se está utilizando un sensor con o sin un Pod y no se ha adquirido el valor de glucosa del sensor más reciente en un intervalo de 5 minutos.</p> <p data-bbox="659 437 1072 689">Es posible que no haya un valor de glucosa del sensor válido disponible debido a un problema de comunicación entre el Pod y el sensor o a un problema temporal con el sensor (recuperable sin ninguna acción por parte del usuario).</p> <p data-bbox="659 707 1060 830">Toque MÁS INFORMACIÓN para ver la acción recomendada. Revise la ubicación del Pod y del sensor.</p> <p data-bbox="659 848 1072 936">Deben estar separados un mínimo de 2,5 cm (1 in) y estar en la línea de visión.</p>


Mensajes de problemas

A continuación, se muestra un resumen de los mensajes de problemas del sensor FreeStyle Libre 2 Plus, los cuales aparecen en el Panel de la pantalla principal e indican un problema y la necesidad de actuar. Estos mensajes se muestran con un icono de alarma rojo y el texto en rojo. En el siguiente resumen se ofrece información más específica sobre cada mensaje.


Pantalla y mensaje del Panel	Descripción del problema	Medida que se debe tomar
Sensor demasiado frío  SENSOR DEMASIADO FRÍO	El sensor está demasiado frío para proporcionar un valor de glucosa.	Desplácese a una ubicación más cálida e inténtelo de nuevo en unos minutos.
Sensor demasiado caliente  SENSOR DEMASIADO CALIENTE	El sensor está demasiado caliente para proporcionar un valor de glucosa.	Desplácese a una ubicación más fresca e inténtelo de nuevo en unos minutos.
Problema temporal del sensor  TEMPORARY SENSOR PROBLEM	El sensor no puede enviar temporalmente los valores de glucosa del sensor al Pod ni a la Aplicación Omnipod 5.	Repita la comprobación en 10 minutos.
Sensor finalizado  SENSOR FINALIZADO	El sensor ha finalizado. El Pod y la Aplicación Omnipod 5 no recibirán más información de este sensor.	Para usar el sistema Omnipod 5 en Modo Automatizado, añada un sensor nuevo y tenga un Pod activo encendido.
Sin sensor	No se ha detectado ningún sensor.	Para usar el sistema Omnipod 5 en Modo Automatizado, añada un sensor y tenga un Pod activo encendido.

Pantalla y mensaje del Panel	Descripción del problema	Medida que se debe tomar
Sustituir sensor 	El Sistema ha detectado un problema con el sensor que no se puede solucionar. El Pod y la Aplicación Omnipod 5 no recibirán más información de este sensor.	Retire el sensor antiguo. Añada un sensor nuevo.
Error al conectar 	El Pod y el sensor no se han podido conectar.	Intente conectarlo nuevamente. Si el problema persiste, reinicie el Controlador o sustituya el Pod o el sensor colocados recientemente.


Sensor demasiado frío

Alerta en pantalla	Descripción
Pantalla principal: 	<p>Por qué se produce: El sensor está demasiado frío para proporcionar un valor de glucosa.</p> <p>Sonido del Pod: Ninguno.</p> <p>Sonido y vibración del Controlador: Ninguno.</p> <p>Lo que debe hacer:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Desplácese a un lugar donde la temperatura sea más cálida. 2. Inténtelo de nuevo en unos minutos.

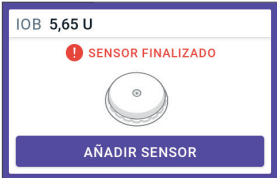
Sensor demasiado caliente

Alerta en pantalla	Descripción
<p>Pantalla principal:</p> 	<p>Por qué se produce: El sensor está demasiado caliente para proporcionar un valor de glucosa.</p> <p>Sonido del Pod: Ninguno.</p> <p>Sonido y vibración del Controlador: Ninguno.</p> <p>Lo que debe hacer:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Desplácese a un lugar donde la temperatura sea más baja. 2. Inténtelo de nuevo en unos minutos.


Problema temporal del sensor

Alerta en pantalla	Descripción
<p>Pantalla principal:</p> 	<p>Por qué se produce: El sensor no puede enviar temporalmente los valores de glucosa del sensor al Pod ni a la Aplicación Omnipod 5.</p> <p>Sonido del Pod: Ninguno.</p> <p>Sonido y vibración del Controlador: Ninguno.</p> <p>Lo que debe hacer:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Espere e inténtelo de nuevo en 10 minutos.


Sensor finalizado

Alerta en pantalla	Descripción
<p data-bbox="226 269 527 301">Aplicación Omnipod 5:</p> 	<p data-bbox="583 275 1000 402">Por qué se produce: El sensor ha finalizado. El Pod y la Aplicación Omnipod 5 no recibirán más información de este sensor.</p> <p data-bbox="583 419 904 451">Sonido del Pod: Ninguno.</p> <p data-bbox="583 463 1048 525">Sonido y vibración del Controlador: Ninguno.</p> <p data-bbox="583 543 1012 702">Lo que debe hacer: Para usar el sistema Omnipod 5 en el Modo Automatizado, necesita añadir un sensor nuevo y tener un Pod activo encendido.</p> <ol data-bbox="583 719 996 949" style="list-style-type: none"> 1. Toque OK. 2. Retire el sensor antiguo de su cuerpo. 3. Añada un sensor nuevo. 4. Escanee el sensor nuevo para activarlo. <p data-bbox="583 966 1048 1155">Nota: Para obtener instrucciones detalladas, consulte "Uso del sensor FreeStyle Libre 2 Plus con Omnipod 5" en la página 317 y "Escaneado del sensor para activarlo" en la página 324.</p>

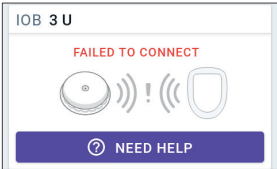
Sin sensor

Alerta en pantalla	Descripción
<p>Pantalla principal:</p> 	<p>Por qué se produce: No se ha detectado ningún sensor.</p> <p>Sonido del Pod: Ninguno.</p> <p>Sonido y vibración del Controlador: Ninguno.</p> <p>Lo que debe hacer: Para usar el sistema Omnipod 5 en Modo Automatizado, añada un sensor y tenga un Pod activo encendido.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Toque AÑADIR SENSOR. 2. Añada el sensor a su cuerpo. 3. Escanee el sensor nuevo para activarlo. <p>Nota: Para obtener instrucciones detalladas, consulte "Uso del sensor FreeStyle Libre 2 Plus con Omnipod 5" en la página 317 y "Escaneado del sensor para activarlo" en la página 324.</p>

Sustituir sensor

Alerta en pantalla	Descripción
<p data-bbox="226 271 527 301">Aplicación Omnipod 5:</p> 	<p data-bbox="583 278 1073 437">Por qué se produce: El sistema ha detectado un problema con el sensor que no se puede solucionar. El Pod y la Aplicación Omnipod 5 no recibirán más información de este sensor.</p> <p data-bbox="583 455 905 485">Sonido del Pod: Ninguno.</p> <p data-bbox="583 495 1049 560">Sonido y vibración del Controlador: Ninguno.</p> <p data-bbox="583 571 833 601">Lo que debe hacer:</p> <ol data-bbox="583 619 1013 941" style="list-style-type: none"> 1. Toque OK (en la pantalla de la Aplicación Omnipod 5) o toque Añadir sensor (en la pantalla principal). 2. Retire el sensor antiguo de su cuerpo. 3. Añada un sensor nuevo. 4. Escanee el sensor nuevo para activarlo. <p data-bbox="583 959 1073 1114">Nota: Para obtener instrucciones detalladas, consulte "Uso del sensor FreeStyle Libre 2 Plus con Omnipod 5" en la página 317 y "Escaneado del sensor para activarlo" en la página 324.</p>

Error al conectar

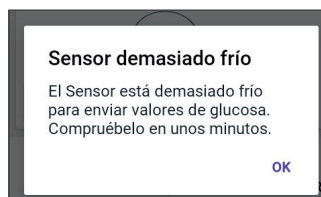
Alerta en pantalla	Descripción
<p data-bbox="226 1250 471 1280">Pantalla principal:</p> 	<p data-bbox="583 1257 1045 1323">Por qué se produce: Su sensor no se conectó al Pod.</p> <p data-bbox="583 1337 905 1367">Sonido del Pod: Ninguno.</p> <p data-bbox="583 1377 1049 1442">Sonido y vibración del Controlador: Ninguno.</p> <p data-bbox="583 1453 833 1483">Lo que debe hacer:</p> <ol data-bbox="583 1501 1037 1638" style="list-style-type: none"> 1. Intente conectar el sensor de nuevo. 2. Si el problema persiste, sustituya el sensor.

Cómo responder a los mensajes de problemas

La Aplicación Omnipod 5 muestra mensajes en la pantalla Panel de control cuando puede haber un problema con el sensor. Responda a estos problemas lo antes posible.

1. Cuando aparezca un mensaje, siga las instrucciones de la pantalla.
Por ejemplo, para la alarma **SENSOR DEMASIADO FRÍO**, toque el botón **NECESITA AYUDA**.
2. Al tocar el botón **NECESITA AYUDA**, se mostrará una explicación del problema, con una recomendación de lo que debe hacer a continuación; por ejemplo, Comprobar en unos minutos.

Si el problema continúa y recibe varios mensajes en el dispositivo, póngase en contacto 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 contar con un sensor FreeStyle Libre 2 Plus y las *Instrucciones de uso del sensor FreeStyle Libre 2 Plus*.

Para poder consultar y utilizar los valores de glucosa del sensor en el sistema Omnipod 5, debe configurar primero el sistema Omnipod 5 para que permita que el Pod se comuniquen con el sensor FreeStyle Libre 2 Plus. Una vez conectado, podrá utilizar el sistema en el Modo Automatizado, ver los valores de glucosa del sensor en la Aplicación Omnipod 5 y utilizarlos en la calculadora de bolo en el Modo Manual y el Modo Automatizado.

El sensor se puede conectar al Pod durante el calentamiento de este, pero debe esperar a que se complete dicho proceso para poder enviar los valores de glucosa al Pod.

Antes de comenzar, tenga en cuenta lo siguiente:

- El sistema Omnipod 5 no se conectará a un sensor FreeStyle Libre 2 Plus si ha iniciado el sensor utilizando otro dispositivo. Debe iniciar el sensor con la Aplicación Omnipod 5 instalada en el Controlador suministrado por Insulet.
- Si tiene un sensor anterior que se activó fuera de la Aplicación Omnipod 5, el sistema le informará de que se necesita un sensor nuevo. Retire el sensor actual y coloque un sensor nuevo o espere hasta que esté listo para iniciar un nuevo sensor FreeStyle Libre 2 Plus.
- Confirme siempre que el Pod que está utilizando sea compatible con un sensor FreeStyle Libre 2 Plus. En la tapa de la bandeja del Pod y en su caja se mostrará si es compatible con el 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*.

Se necesita un Sensor nuevo

El Sensor FreeStyle Libre 2 Plus actual se ha activado previamente y no se puede añadir a la Aplicación Omnipod 5.

Retire el Sensor actual y, a continuación, siga las instrucciones que aparecen en pantalla para colocar y añadir un nuevo Sensor a la Aplicación Omnipod 5.

OK

21.7 Conexión de un sensor FreeStyle Libre 2 Plus durante la configuración inicial del Pod

Para convertir un sensor FreeStyle Libre 2 Plus en el sensor de glucosa de su elección, siga estos pasos:

1. Cuando se le solicite, seleccione el sensor FreeStyle Libre 2 Plus en las opciones que se muestran en pantalla.
 - Dexcom G6
 - Dexcom G7
 - FreeStyle Libre 2 Plus
 - Sin sensor

Toque **CONFIRMAR**.

En la Aplicación se confirmará el sensor que ha elegido. A continuación, se le pedirá en la Aplicación que revise los Ajustes del sensor.



omnipod 5

Seleccione su Sensor:

Dexcom G6

Dexcom G7

FreeStyle Libre 2 Plus

CONFIRMAR

21 Uso del sensor FreeStyle Libre 2 Plus con Omnipod 5

2. En la pantalla Revisar Ajustes del sensor, toque **OK** para revisar o configurar, si es necesario, los Ajustes del sensor FreeStyle Libre 2 Plus.



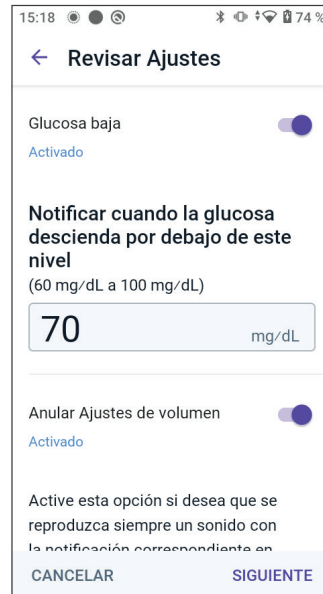
3. **Ajustes de glucosa baja:** Revise o configure el ajuste Glucosa baja.

- Las notificaciones estarán activadas de forma predeterminada. Si el botón de alternancia está desactivado (atenuado), tóquelo para activarlo.
- Si el ajuste de glucosa baja es correcto, toque **SIGUIENTE** para pasar a la pantalla del ajuste Glucosa alta.
- Para cambiar el ajuste Glucosa baja, toque el campo de glucosa para acceder a una rueda de desplazamiento.

4. Seleccione un valor de glucosa baja y, a continuación, toque **HECHO** para guardar la selección.

Toque **SIGUIENTE** para pasar a la pantalla de ajustes de glucosa alta.

5. Seleccione sus preferencias de volumen para las alertas.



21 Uso del sensor FreeStyle Libre 2 Plus con Omnipod 5

11. El sistema confirmará que se han guardado los Ajustes del sensor.
12. A continuación, para añadir el sensor, toque **AÑADIR**.



13. En este punto, puede colocar un sensor FreeStyle Libre 2 Plus.
Si necesita más ayuda, toque **Cómo colocar un sensor** en la parte inferior de la pantalla para revisar la ayuda paso a paso con ilustraciones.
Cuando haya colocado el sensor, toque **CONTINUAR**.



14. Escanee su sensor FreeStyle Libre 2 Plus colocando el Controlador encima del sensor; esto le permitirá 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 dicha acción.

Una vez que haya escaneado el sensor, se mostrará el mensaje Escaneado correcto.

Toque **OK**.

El sensor puede tardar hasta 20 minutos en conectarse al Pod y mostrarse en la Aplicación.

Cuando la comunicación con

el Pod es correcta: La pantalla muestra el número de días que quedan hasta que finalice el sensor o, si el sensor aún se está iniciando, indicará el tiempo que queda para que el sensor esté listo.

Si el Pod no puede conectarse con el sensor en un plazo de 20 minutos: Se mostrará el mensaje "Error al conectar el Pod y el sensor". Intente conectarlo nuevamente. Si el problema persiste, tal vez deba sustituir el sensor.



21 Uso del sensor FreeStyle Libre 2 Plus con Omnipod 5

15. Si la comunicación con el Pod es correcta, puede cambiar al Modo Automatizado.

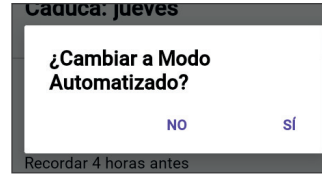
Para cambiar al Modo Automatizado, toque **SÍ**.

16. **Modo Automatizado: Estado Limitado**

Durante el calentamiento del sensor, y hasta que este pueda enviar un valor de glucosa actual al Pod, el sistema estará en Modo Automatizado: Estado Limitado.

Una vez finalizado el calentamiento y con los valores de glucosa del sensor ya disponibles, cambiará al Modo Automatizado.

Los valores de glucosa del sensor se actualizan cada 5 minutos hasta que el sensor finaliza o se elimina del sistema.



21.8 Retirada del sensor: caducidad y eliminación

Para retirar el sensor antiguo, tire hacia arriba del borde del adhesivo y despéguelo lentamente en un solo movimiento.

El sensor es desechable y debe eliminarse según las directrices locales. Para obtener instrucciones sobre cómo retirar y desechar los sensores, consulte las *Instrucciones de uso del sensor FreeStyle Libre 2 Plus*.

Fin del sensor

Cuando el sensor llega al final de su tiempo de uso, la pantalla principal muestra que el sensor ha finalizado con el mensaje **SENSOR FINALIZADO**. Puede retirar el sensor del cuerpo y colocar uno nuevo.

Para obtener más información sobre el mensaje Sensor finalizado, consulte "21.5 Mensajes de comunicación y problemas del sensor FreeStyle Libre 2 Plus" en la página 334.

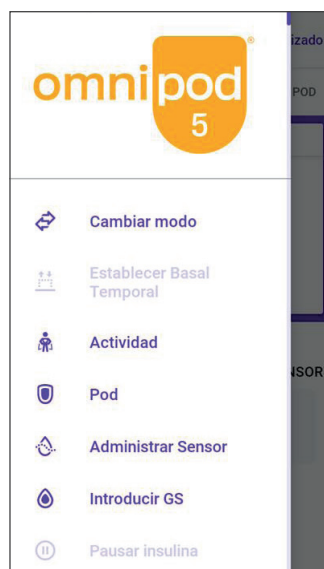
Eliminación de un sensor

Si desea retirar el sensor antes de que finalice su vida útil, deberá eliminarlo de Omnipod 5. Al eliminar un sensor, se le indica al Pod que deje de comunicarse y de buscar a dicho sensor.

No es necesario eliminar un sensor que ha cumplido todo su tiempo de vida útil.

Para eliminar un sensor FreeStyle Libre 2 Plus a través de la Aplicación Omnipod 5:

1. Toque **Administrar sensor** en el menú.

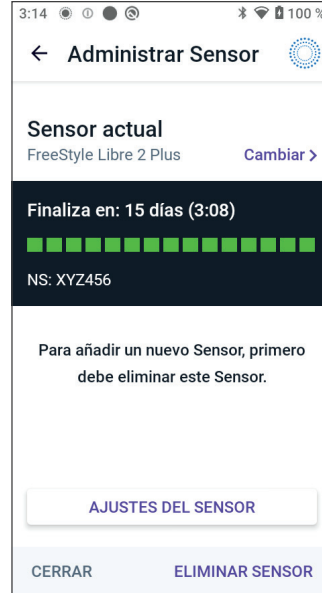


21 Uso del sensor FreeStyle Libre 2 Plus con Omnipod 5

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 el Modo Automatizado, se mostrará el mensaje "Cambiar a Modo Manual".

Nota: Para eliminar un sensor, debe estar en Modo Manual.



3. A continuación, la Aplicación Omnipod 5 le pide que confirme que desea eliminar el sensor. Toque **ELIMINAR**.

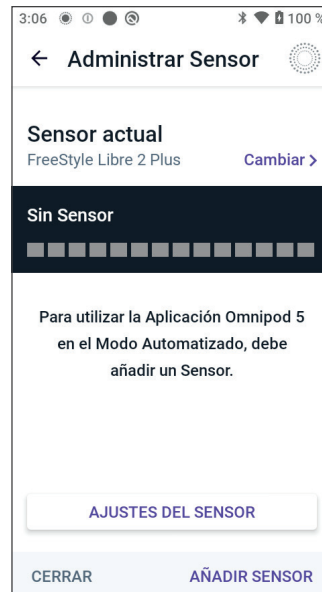
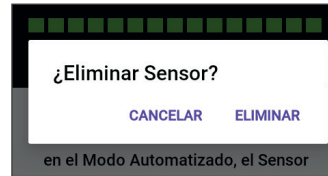
Si no desea eliminar el sensor, toque **CANCELAR**.

La Aplicación Omnipod 5 confirma que el sensor se ha eliminado.

4. Retire el sensor antiguo de su cuerpo.

Cuando haya eliminado el sensor, la Aplicación Omnipod 5 mostrará que el Pod no está conectado a ningún sensor activo.

Nota: Para añadir un nuevo sensor, toque **AÑADIR SENSOR** y siga las instrucciones de la pantalla que le pedirán que conecte, active y vincule 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 y modelo de sensor. Si desea cambiar a utilizar un sensor FreeStyle Libre 2 Plus con su sistema Omnipod 5 desde otro tipo de sensor compatible, puede hacerlo en la Aplicación Omnipod 5.

Nota: El cambio de tipo de sensor debe llevarse a cabo entre cambios de Pod. Un mismo Pod no puede conectarse con más de una marca o modelo de sensor durante su tiempo de vida útil.

Para cambiar al sensor FreeStyle Libre 2 Plus desde otro sensor:

1. En la Aplicación Omnipod 5, abra la pantalla **INFO DEL POD**.

Nota: No puede cambiar los tipos de sensor mientras lleva puesto un Pod activo. Si tiene un Pod activo, en la pantalla se le indicará "**Espere al siguiente cambio de Pod**" cuando intente cambiar el sensor.

Vaya al **botón de menú** (☰) > **Administrar sensor**.

2. La Aplicación Omnipod 5 mostrará el sensor actual.

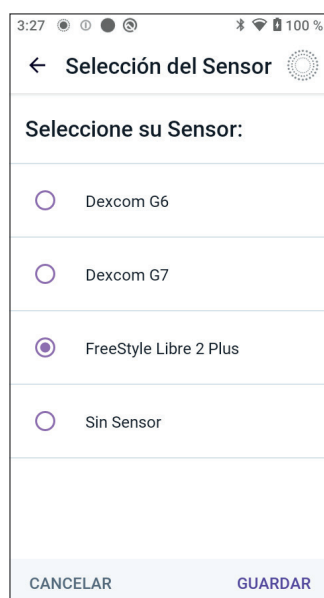
Toque **Cambiar** > para cambiar a otro sensor (o a ningún sensor).

Por ejemplo, es posible que haya estado utilizando un Dexcom G6 y desee cambiar a un sensor FreeStyle Libre 2 Plus.

3. La pantalla Selección del sensor muestra las opciones correspondientes al modelo de sensor seleccionado en ese momento.
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 el cambio a FreeStyle Libre 2 Plus.



21 Uso del sensor FreeStyle Libre 2 Plus con Omnipod 5

Toque **CONFIRMAR** para aceptarlo.

6. Revise los ajustes del sensor.

Toque **OK**.

Se mostrará una serie de pantallas que le permitirán introducir o configurar los ajustes de las notificaciones para:

- Glucosa baja
- Glucosa alta
- Valores del sensor no recibidos

Nota: Para obtener instrucciones detalladas e imágenes en pantalla para revisar los ajustes, consulte los pasos 3 a 8 de la sección "21.7 Conexión de un sensor FreeStyle Libre 2 Plus durante la configuración inicial del Pod" en la página 343.

7. En la Aplicación Omnipod 5 se le preguntará:

¿Desea añadir un sensor FreeStyle Libre 2 Plus a Omnipod 5 ahora?

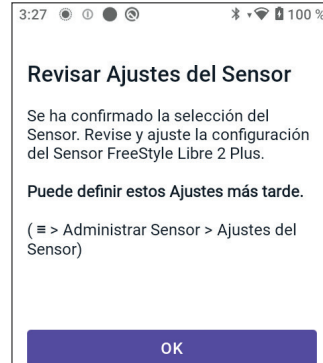
Toque **AÑADIR** para agregar el sensor FreeStyle Libre 2 Plus.

Toque **AHORA NO** para añadir el sensor FreeStyle Libre 2 Plus a la Aplicación Omnipod 5 más tarde.

Siga las indicaciones que aparecen en pantalla para colocar, activar y vincular el sistema Omnipod 5 a un sensor nuevo.

Nota: Consulte la sección "21.7 Conexión de un sensor FreeStyle Libre 2 Plus durante la configuración inicial del Pod" en la página 343 para obtener más información sobre cómo colocar y escanear un sensor.

8. A continuación, las pantallas le guiarán por las siguientes tareas:
- a. Coloque el sensor FreeStyle Libre 2 Plus. Consulte el paso 13 en la página 346 para obtener más información.



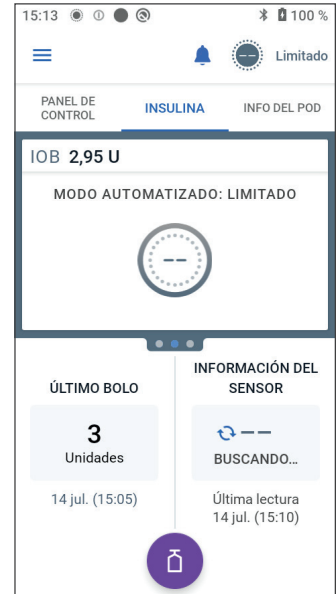
- b. Escanee y active el sensor nuevo. Consulte el paso 14 en la página 347 para obtener más información.
- c. Active un nuevo Pod y espere a que finalice el calentamiento del sensor. A continuación, podrá acceder al Modo Automatizado. Consulte los pasos 15 y 16 en la página 348.

9. Modo Automatizado: Estado Limitado

Durante el calentamiento del sensor, y hasta que este pueda enviar un valor de glucosa actual al Pod, el sistema estará en Modo Automatizado: Estado Limitado.

Una vez finalizado el calentamiento y con los valores de glucosa del sensor ya disponibles, cambiará al Modo Automatizado.

Los valores de glucosa del sensor se actualizan cada 5 minutos hasta que el sensor finaliza o se elimina del sistema.



Esta página se ha dejado 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 ha dejado en blanco intencionalmente.

Información importante de seguridad del Modo Automatizado

Advertencias del Modo Automatizado

Advertencia: Las personas menores de 2 años NO deben utilizar la tecnología SmartAdjust. La tecnología SmartAdjust tampoco la deben utilizar personas que requieran menos de 5 unidades de insulina al día, ya que la seguridad de la tecnología no se ha evaluado en este grupo de población.

Advertencia: La tecnología SmartAdjust NO es adecuada para su uso en mujeres embarazadas, pacientes con enfermedades graves ni pacientes en diálisis. No se ha evaluado la seguridad de la tecnología SmartAdjust en estos grupos de población. Consulte a su profesional sanitario si se encuentra en alguna de esas situaciones antes de utilizar la tecnología SmartAdjust.

Advertencia: Tenga en cuenta EN TODO MOMENTO los valores de glucosa del sensor actuales, confíe en sus sensaciones corporales 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 alcanzar el Objetivo de Glucosa en Sangre definido, sigue existiendo el riesgo de que se produzca una hipoglucemia o hiperglucemia graves.

Si los valores de glucosa del sensor no concuerdan con sus síntomas, compruebe SIEMPRE la glucosa en sangre con un medidor de GS y valore la posibilidad de iniciar un tratamiento o calibrar el sensor (para los sensores que requieren calibración, si es necesario). Si considera que el sistema le está suministrando valores de glucosa del sensor imprecisos, cambie SIEMPRE al Modo Manual.

- Unos valores de glucosa del sensor erróneamente elevados pueden provocar una administración excesiva de insulina, lo que puede causar hipoglucemia grave, convulsiones, pérdida de conocimiento o la muerte.
- Unos valores de glucosa del sensor erróneamente bajos pueden provocar una suspensión prolongada de la insulina, lo que puede causar hiperglucemia, CAD o la muerte.

Si presenta síntomas que no se corresponden con sus mediciones de glucosa en sangre y ha seguido todas las instrucciones descritas en esta *Guía técnica del usuario*, póngase en contacto con su profesional sanitario.

Advertencia: NO administre insulina (por ejemplo, mediante inyección o inhalación) mientras lleva colocado un Pod activo, ya que esto podría ocasionar hipoglucemia. El sistema Omnipod 5 no puede realizar un seguimiento de la insulina que se administra al margen del sistema. Consulte a su profesional sanitario para saber cuánto tiempo debe esperar después de administrar insulina de forma manual antes de iniciar el Modo Automatizado.

Advertencia: Controle SIEMPRE los síntomas de hipoglucemia mientras la función de Actividad esté activada. La hipoglucemia puede seguir produciéndose cuando se utiliza la función de Actividad. Siga los consejos de su profesional sanitario sobre cómo evitar y tratar la hipoglucemia. Si no se trata, la hipoglucemia puede provocar convulsiones, pérdida de conocimiento o la muerte.

Advertencia: NO utilice el sistema Omnipod 5 con un sensor Dexcom si está tomando hidroxiurea, un medicamento empleado para el tratamiento de enfermedades como el cáncer y la anemia de células falciformes. Los valores de glucosa del sensor Dexcom podrían ser falsamente elevados y generar una administración excesiva de insulina, con el consiguiente riesgo de hipoglucemia grave.

CAPÍTULO 22

Acerca del Modo Automatizado

Contenido

22.1 Acerca del Modo Automatizado	360
Cómo se calcula y administra la insulina durante el Modo Automatizado	361
Aumento de la administración de insulina	361
Disminución y pausa de la administración de insulina	362
Visualización de la administración automatizada de insulina	362
Configuración de los ajustes de la administración automatizada de insulina	363
22.2 Acerca del sensor en Modo Automatizado	364
22.3 Ajustes de bolo e importancia de un bolo	365
22.4 Adaptabilidad del Pod	366
El primer Pod	366
Uso continuo	367
22.5 Acerca del Modo Automatizado: Limitado	368
22.6 Restricción de administración automatizada	370
Glucosa baja	370
Glucosa alta	370
Cambiar a Modo Manual	371

22.1 Acerca del Modo Automatizado

Advertencia: NO administre insulina (por ejemplo, mediante inyección o inhalación) mientras lleva colocado un Pod activo, ya que esto podría ocasionar hipoglucemia. El Sistema Omnipod 5 no puede realizar un seguimiento de la insulina que se administra al margen del sistema. Consulte a su profesional sanitario para saber cuánto tiempo debe esperar después de administrar insulina de forma manual antes de iniciar el Modo Automatizado.

Advertencia: Tenga en cuenta EN TODO MOMENTO el valor actual de glucosa del sensor, confíe en las sensaciones que perciba en su cuerpo y no ignore posibles síntomas de hiperglucemia ni de hipoglucemia. Aunque la administración de insulina se ajusta automáticamente en el Modo Automatizado con el objetivo de alcanzar el Objetivo de Glucosa en Sangre definido, podría producirse una hipoglucemia grave o hiperglucemia.

Si los valores de glucosa del sensor no concuerdan con sus síntomas, compruebe SIEMPRE la glucosa en sangre con un medidor de GS y valore la posibilidad de iniciar un tratamiento o calibrar el sensor (para los sensores que requieren calibración, si es necesario). Si considera que el sistema le está suministrando valores de glucosa imprecisos, cambie SIEMPRE al Modo Manual.

- Unos valores de glucosa del sensor erróneamente elevados pueden provocar una administración excesiva de insulina, lo que puede causar hipoglucemia grave, convulsiones, pérdida de conocimiento o la muerte.
- Unos valores de glucosa del sensor erróneamente bajos pueden provocar una suspensión prolongada de la insulina, lo que puede causar hiperglucemia, CAD o la muerte.

Si presenta síntomas que no se corresponden con sus mediciones de glucosa en sangre y ha seguido todas las instrucciones descritas en esta *Guía técnica del usuario*, póngase en contacto con su profesional sanitario.

Precaución: Compruebe SIEMPRE su nivel de glucosa antes de administrar un bolo para obtener información más detallada sobre la cantidad que debe recibir. Si se administra un bolo sin comprobar antes el nivel de glucosa, puede ocurrir que esta sea excesiva o insuficiente, lo que podría provocar una hipoglucemia o hiperglucemia.

El Modo Automatizado es una función clave 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 esa información, en combinación con el valor y la tendencia actuales de glucosa del sensor, para ajustar automáticamente la administración de insulina cada 5 minutos. El objetivo del sistema es ayudarle a llevar su glucosa al Objetivo de Glucosa en Sangre definido.

La tecnología SmartAdjust se encuentra en el propio Pod. Permanecerá en el Modo Automatizado incluso si el Controlador está fuera del alcance del Pod. Cuando el Pod y el Controlador están dentro del alcance, el Pod envía la información de vuelta a la Aplicación Omnipod 5 y la pantalla principal se actualiza para mostrar la IOB actual junto con el valor y la tendencia recientes de glucosa del sensor.

Nota: Los bolos de comida deben administrarse SIEMPRE según las indicaciones de su profesional sanitario. Aunque utilice el Modo Automatizado, deberá programar y administrar las dosis de bolo de comida. De no administrar un bolo para las comidas, podría producirse hiperglucemia.

Cómo se calcula y administra la insulina durante el Modo Automatizado

El sistema Omnipod 5 utiliza el historial de Insulina Diaria Total de los últimos Pods que haya utilizado para determinar la cantidad de insulina que necesita su organismo. La cantidad calculada por hora, lo que se denomina Tasa Basal Adaptativa, proporciona un valor de referencia para la administración automatizada de insulina.

Con cada cambio de Pod, el sistema Omnipod 5 aprenderá sus necesidades de insulina diaria recientes y actualizará la información sobre su Insulina Diaria Total, lo que hará que su Tasa Basal Adaptativa cambie con cada nuevo Pod para adaptarse mejor a sus necesidades reales de insulina.

Tomando 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 Objetivo de Glucosa en Sangre.

Aumento de la administración de insulina

El sistema puede aumentar la administración de insulina mediante una serie de microbolos de insulina (pequeñas dosis administradas cada 5 minutos) para responder a niveles elevados de glucosa o si predice que su glucosa estará por encima de su Objetivo de Glucosa en Sangre en los próximos 60 minutos.

Disminución y pausa de la administración de insulina

El sistema puede reducir o pausar la administración automatizada de insulina en cualquier momento si se prevé que va a estar por debajo de su Objetivo de Glucosa en Sangre o para protegerle contra la hipoglucemia.

La administración de insulina siempre se detendrá si el último valor registrado de glucosa del sensor está por debajo de 3,3 mmol/L (60 mg/dL).

Visualización de la administración automatizada de insulina

La Gráfica del sensor de la pantalla principal muestra si el sistema Omnipod 5 pausa la administración de insulina o alcanza la administración máxima. Consulte "11.2 Visualización de la Gráfica del sensor" en la página 148.

La cantidad de administración automatizada de insulina que se administra cada 5 minutos en el Modo Automatizado se puede ver en la pestaña Eventos automatizados de la pantalla Detalle de Historial. Consulte "Eventos automatizados" en la página 160.

La pestaña Eventos automatizados muestra la cantidad total de insulina administrada de forma automatizada cada 5 minutos. Esta pestaña muestra toda la insulina administrada de forma automatizada, tanto la Tasa Basal Adaptativa inicial como cualquier ajuste al alza o a la baja en función del valor de glucosa del sensor, la tendencia y la predicción a 60 minutos. Los valores siempre serán pequeños. (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 indica la cantidad de insulina que el sistema administrará en los próximos 5 minutos. Por ejemplo, si el valor de glucosa del sensor a las 11:00 ha descendido a 3,2 mmol/L (56 mg/dL), la tecnología SmartAdjust no administrará ningún microbolo a las 11:05. La pestaña Eventos automatizados mostrará 0 U a las 11:05, como se muestra en la tabla siguiente.

Hora	Sensor (mmol/L [mg/dL])	Cantidad de insulina (U)
11:05	3,4 (61)	0
11:00	3,2 (56)	0,05

Configuración de los ajustes de la administración automatizada de insulina

Mientras esté en el Modo Automatizado, el principal ajuste modificable que afecta a la administración automatizada de insulina es Objetivo de Glucosa en Sangre. El Objetivo de Glucosa en Sangre se puede establecer entre 6,1 y 8,3 mmol/L (de 110 a 150 mg/dL) en incrementos de 0,55 mmol/L (10 mg/dL) y se pueden crear hasta 8 segmentos de tiempo diferentes por día. A medida que aumente el valor del ajuste Objetivo de Glucosa en Sangre, la tecnología SmartAdjust administrará menos insulina de forma automatizada. Cambiar el Objetivo de Glucosa en Sangre puede ser útil si:

- Hay momentos del día en los que usted es más o menos sensible a la insulina (por ejemplo, puede ocurrir que usted y su profesional sanitario identifiquen un momento del día en el que está más en riesgo de hipoglucemia y que puede requerir un Objetivo de Glucosa en Sangre más alto). Su proveedor puede ayudarle a seleccionar diferentes valores de Objetivo de Glucosa en Sangre para diferentes horas del día.
- Le gustaría reducir gradualmente los valores de glucosa del sensor hasta un Objetivo de Glucosa en Sangre menor (por ejemplo, al iniciar el sistema por primera vez).

Consulte a su profesional sanitario antes de hacer cambios en su Objetivo de Glucosa en Sangre. Consulte "Estudios clínicos de Omnipod 5" en la página 387 para conocer la información obtenida en el estudio clínico en cada Objetivo de Glucosa en Sangre.

Los ajustes de la Calculadora SmartBolus también pueden modificarse para influir en la Insulina Diaria Total administrada y en la glucosa después de la comida. Entre estos ajustes se incluye la Ratio de Insulina-Carbohidratos, el Factor de Corrección, Corregir por Encima, Invertir Corrección y Duración de la Acción de la Insulina. Todos estos factores afectan a las cantidades de bolo que se administran tanto en el Modo Manual como en el Modo Automatizado.

Nota: Es importante comprender que cambiar los Programas Basales, el Basal Máximo, el Factor de Corrección o la Duración de la Acción de la Insulina no afectará a la tecnología SmartAdjust (el algoritmo de Omnipod 5).

22.2 Acerca del sensor en Modo Automatizado

Advertencia: Tenga en cuenta EN TODO MOMENTO el valor actual de glucosa del sensor, confíe en las sensaciones que perciba en su cuerpo y no ignore posibles síntomas de hiperglucemia ni de hipoglucemia. Aunque la administración de insulina se ajusta automáticamente en el Modo Automatizado con el objetivo de alcanzar el Objetivo de Glucosa en Sangre definido, podría producirse una hipoglucemia grave o hiperglucemia.

Si los valores de glucosa del sensor no concuerdan con sus síntomas, compruebe SIEMPRE la glucosa en sangre con un medidor de GS y valore la posibilidad de iniciar un tratamiento o calibrar el sensor (para los sensores que requieren calibración, si es necesario). Si considera que el sistema le está suministrando valores de glucosa imprecisos, cambie SIEMPRE al Modo Manual.

- Unos valores de glucosa del sensor erróneamente elevados pueden provocar una administración excesiva de insulina, lo que puede causar hipoglucemia grave, convulsiones, pérdida de conocimiento o la muerte.
- Unos valores de glucosa del sensor erróneamente bajos pueden provocar una suspensión prolongada de la insulina, lo que puede causar hiperglucemia, CAD o la muerte.

Si presenta síntomas que no se corresponden con sus mediciones de glucosa en sangre y ha seguido todas las instrucciones descritas en esta *Guía técnica del usuario*, póngase en contacto con su profesional sanitario.

En el Modo Automatizado, el sistema Omnipod 5 se basa en los valores de glucosa del sensor, tanto actuales como previstos, para calcular la administración automatizada de insulina. La Calculadora SmartBolus también puede utilizar los valores y las tendencias de glucosa del sensor en los Modos Automatizado y Manual.

Es importante que el sensor funcione correctamente, proporcione valores precisos y se conecte al Pod.

Para garantizar la precisión del sensor, tenga en cuenta los valores de glucosa del sensor. Si experimenta síntomas que no coinciden con los valores de glucosa del sensor, utilice un medidor de GS independiente.

Si el Pod y el sensor pierden la comunicación en el Modo Automatizado, el sistema pasará a Automatizado: Estado Limitado. Para obtener más información sobre el Modo Automatizado: Limitado, consulte "22.5 Acerca del Modo Automatizado: Limitado" en la página 368.

Si se pierde la conexión entre el Pod y el sensor con frecuencia, consulte "27.3 Preguntas frecuentes sobre el sensor" en la página 425.

Los problemas de conectividad se pueden resolver, a menudo, de la siguiente manera:

- Coloque el Pod y el sensor en la línea de visión de manera que ambos dispositivos puedan "verse".
- Si utiliza un sensor Dexcom G6:
 - Compruebe que el Transmisor activo esté vinculado al Pod. Para ello, verifique que el Número de Serie (NS) del Transmisor almacenado en la Aplicación Omnipod 5 y el de la Aplicación móvil Dexcom G6 coincidan.
 - Compruebe que el Transmisor activo no esté vinculado a un receptor Dexcom G6 o a otro dispositivo médico. Cuando se utiliza Omnipod 5, el Pod es el único dispositivo médico al que se puede vincular el Transmisor. La Aplicación móvil Dexcom G6 debe instalarse en un teléfono inteligente para gestionar las alarmas del sensor y para iniciar y detener sensores y Transmisores.
- Si utiliza un sensor Dexcom G7:
 - Compruebe que el sensor Dexcom G7 activo actual esté vinculado al Pod; para ello, revise que el código de vinculación y el número de serie almacenados en la Aplicación Omnipod 5 coincidan con el código de vinculación almacenado en la Aplicación móvil Dexcom G7 y con el código de vinculación y el número de serie del aplicador Dexcom G7.
- Si utiliza un sensor FreeStyle Libre 2 Plus:
 - Compruebe que el sensor se haya iniciado en la Aplicación Omnipod 5. Si el sensor se ha iniciado con otro dispositivo, no podrá utilizarlo con Omnipod 5.

22.3 Ajustes de bolo e importancia de un bolo

En el Modo Automatizado, el sistema Omnipod 5 administra insulina automáticamente cada 5 minutos. Sin embargo, sigue siendo necesario administrar una dosis de bolo para las comidas. Para obtener información sobre cómo administrar un bolo, consulte "Calculadora SmartBolus" en la página 233.

22 Acerca del Modo Automatizado

Al administrar un bolo, se recomienda que lleve a cabo lo siguiente:

- Toque **UTILIZAR SENSOR** para usar el valor de glucosa del sensor en la Calculadora SmartBolus. Esto garantizará que la tendencia del sensor se incluya en los cálculos y se realicen los ajustes necesarios para tenerla en cuenta.
- Revise la precisión de los cálculos de la Calculadora SmartBolus. Si los cálculos muestran una cantidad diferente de la esperada, cancele el bolo y comience de nuevo.
- Busque siempre la barra de progreso para confirmar que la administración se ha iniciado 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 introducido en la Calculadora SmartBolus.

22.4 Adaptabilidad del Pod

En el Modo Automatizado, la administración automatizada de insulina se adapta a sus necesidades cambiantes mientras lleva el sistema. A medida que utilice el sistema Omnipod 5 y vaya recogiendo datos en el historial de administración de insulina, la tecnología SmartAdjust actualizará automáticamente su siguiente Pod con la información de los últimos Pods sobre su Insulina Diaria Total (IDT) reciente.

La Tasa Basal Adaptativa inicial se basa en la cantidad de Insulina Diaria Total que ha necesitado en las últimas semanas. Con cada cambio de Pod, la tecnología SmartAdjust utiliza esta IDT actualizada para establecer una nueva Tasa Basal Adaptativa para usted.

Si los valores y la tendencia de glucosa del sensor están disponibles, la tecnología SmartAdjust ajustará también esta tasa al alza o a la baja cada 5 minutos en respuesta a su glucosa actual y la prevista.

El primer Pod

La primera vez que use un Pod (o si han pasado 30 días o más entre un Pod y el siguiente), como no hay ningún historial reciente disponible, el sistema Omnipod 5 calcula su Insulina Diaria Total a partir de la información del Programa Basal activo (desde el Modo Manual). La tecnología SmartAdjust establece una Tasa Basal Adaptativa inicial a partir de la IDT estimada. Esta es la tasa de partida que se ajustará hacia arriba o hacia abajo en función de la glucosa y la tendencia actual- y prevista-.

El sistema también establece un límite en la cantidad de insulina que se puede administrar en los primeros ajustes cada 5 minutos del Pod por su seguridad.

En el cambio al siguiente Pod, si se recopilaban al menos 48 horas de historial, la tecnología SmartAdjust comenzará a utilizar su historial de administración de insulina y sustituye la estimación original para actualizar la Tasa Basal Adaptativa.

Uso continuo

Con cada cambio de Pod y mientras se esté utilizando el sistema, la información actualizada sobre la administración de insulina se envía y se guarda en la Aplicación Omnipod 5, de forma que el siguiente Pod que se inicie estará actualizado con la nueva Tasa Basal Adaptativa.

Nota: La Insulina Diaria Total (IDT) incluye toda la insulina administrada en el Modo Manual o en el Modo Automatizado. Puede ver la IDT de cada día si selecciona el **botón de menú** (☰) > **Detalle de Historial** y revisa el valor de Insulina total.

22.5 Acerca del Modo Automatizado: Limitado

Advertencia: Tenga en cuenta EN TODO MOMENTO el valor actual de glucosa del sensor, confíe en las sensaciones que perciba en su cuerpo y no ignore posibles síntomas de hiperglucemia ni de hipoglucemia. Aunque la administración de insulina se ajusta automáticamente en el Modo Automatizado con el objetivo de alcanzar el Objetivo de Glucosa en Sangre definido, podría producirse una hipoglucemia grave o hiperglucemia.

Si los valores de glucosa del sensor no concuerdan con sus síntomas, compruebe SIEMPRE la glucosa en sangre con un medidor de GS y valore la posibilidad de iniciar un tratamiento o calibrar el sensor (para los sensores que requieren calibración, si es necesario). Si considera que el sistema le está suministrando valores de glucosa imprecisos, cambie SIEMPRE al Modo Manual.

- Unos valores de glucosa del sensor erróneamente elevados pueden provocar una administración excesiva de insulina, lo que puede causar hipoglucemia grave, convulsiones, pérdida de conocimiento o la muerte.
- Unos valores de glucosa del sensor erróneamente bajos pueden provocar una suspensión prolongada de la insulina, lo que puede causar hiperglucemia, CAD o la muerte.

Si presenta síntomas que no se corresponden con sus mediciones de glucosa en sangre y ha seguido todas las instrucciones descritas en esta *Guía técnica del usuario*, póngase en contacto con su profesional sanitario.

Algunas veces, el Pod y el sensor pueden perder la comunicación mientras están en Modo Automatizado. Existen varias razones por las que esto podría suceder, entre ellas:


- El Pod y el sensor no están en la misma línea de visión en el cuerpo.
- Pérdida temporal de comunicación debido a interferencias ambientales.
- Calentamiento del sensor o calibración (para sensores que requieran calibración).
- Si utiliza un sensor Dexcom y su sensor o Transmisor sigue vinculado a un receptor Dexcom o a otro dispositivo médico.

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 por parte 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, denominado "Automatizado: Limitado". La Aplicación Omnipod 5 mostrará "Limitado" en la pantalla principal. El sistema permanecerá en el Modo Automatizado: Limitado hasta que se restablezca la comunicación con el sensor o hasta que finalice el periodo de calentamiento del sensor.

Cuando el sistema pasa al Modo Automatizado: Estado Limitado, la tecnología SmartAdjust basa su administración de insulina en lo siguiente:

- Se tiene en cuenta la tasa basal en el Modo Manual correspondiente a esa hora del día y la Tasa Basal Adaptativa para este Pod, y se elige el valor más bajo de ambos cada 5 minutos. De esta manera, la tecnología SmartAdjust nunca administra más insulina que la prevista en el Programa Basal activo durante el Modo Manual.
- Si la tecnología SmartAdjust hubiera puesto en pausa la administración de insulina antes de que el Pod perdiera la conexión con el sensor, la insulina seguirá en pausa hasta 40 minutos para una pausa total de 1 hora. Al cabo de una hora sin información de glucosa procedente del sensor, se reanudará la administración de insulina a las tasas basales manuales o adaptativas, el valor que sea menor.
- Sin información de glucosa del sensor, la tasa que se administra en el Modo Automatizado: Limitado no se ajustará ni al alza ni a la baja para la glucosa actual o la prevista.

Después de una hora sin recibir valores de glucosa del sensor, se muestra la Alarma de Advertencia de Valores del sensor no recibidos. Esta alarma se repetirá cada 15 minutos hasta que se acepte y cada 60 minutos hasta que se restablezca la comunicación con el sensor. Para obtener más información sobre esta alarma, consulte la sección " Valores del sensor no recibidos" en la página 384.

El sistema también accede al Estado Limitado después de recibir la Alarma de Advertencia Restricción de administración automatizada. Para obtener más información acerca de la restricción de administración automatizada, consulte "22.6 Restricción de administración automatizada" en la página 370.

También puede cambiar al Modo Manual para iniciar el Programa Basal. Consulte "23.2 Cambio del Modo Automatizado al Modo Manual" en la página 376.

Si utiliza Dexcom como sensor, compruebe la aplicación Dexcom. Consulte las *Instrucciones de uso del sistema MCG Dexcom*.

22 Acerca del Modo Automatizado

Si utiliza FreeStyle Libre 2 Plus como sensor, compruebe si hay notificaciones relacionadas con FreeStyle Libre 2 Plus en la Aplicación Omnipod 5.

Nota: El Modo Automatizado: Estado Limitado puede producirse debido a una pérdida de comunicación entre el sensor y el Pod. Si utiliza Dexcom, es posible que la aplicación Dexcom siga recibiendo valores de glucosa del sensor. Abra la aplicación Dexcom para comprobarlo.

22.6 Restricción de administración automatizada

Puede haber ocasiones en las que el sistema haya intentado llevar los niveles de glucosa al intervalo, pero no ha detectado los cambios previstos en los valores de glucosa. En ese caso, cambiará al Modo Automatizado: Estado Limitado.

Durante esos momentos, verá una barra naranja en la Gráfica del sensor para "Máximo de insulina alcanzado" o una barra roja para "Insulina en pausa". El sistema mostrará una Alarma de Advertencia con el mensaje "Restricción de administración automatizada".

Para obtener más información sobre esta alarma, consulte "Cómo se calcula y administra la insulina durante el Modo Automatizado" en la página 361.

Glucosa baja

Si la tendencia de su glucosa ha sido descendente, es posible que la tecnología SmartAdjust haya pausado la insulina.

Si la pausa ha tenido un impacto escaso o nulo en el valor de glucosa del sensor, el sistema interpreta que puede haber un problema que debe solucionar. Si la insulina se pone en pausa durante demasiado tiempo, podría correr riesgo de hiperglucemia.

La restricción de administración automatizada le permite saber si necesita intervenir y comprobar lo siguiente:

- ¿El sensor proporciona datos precisos sobre su glucosa? Compruebe su GS con un medidor de GS para confirmar.
- ¿Su glucosa ha estado baja a pesar del tratamiento? Es posible que necesite consumir carbohidratos de acción rápida adicionales.

Glucosa alta

Si sus niveles de glucosa tienden a estar elevados, la tecnología SmartAdjust puede haber administrado la cantidad máxima de microbolo de insulina permitida por el sistema.

Nota: Esta cantidad máxima es diferente a la incluida en la Tasa Basal Máxima en el Modo Manual. El ajuste de la Tasa Basal Máxima en el Modo Manual no afectará a la cantidad que la tecnología SmartAdjust puede administrar en el Modo Automatizado. Este valor máximo de insulina, único para cada persona, se basa en su uso de Insulina Diaria Total reciente. Puede variar con el tiempo a medida que el sistema se adapte de forma continua a cada cambio de Pod. El usuario no puede modificar directamente este ajuste.

Si la administración en el nivel máximo de insulina ha tenido un impacto escaso o nulo en el valor de glucosa del sensor, el sistema interpreta que puede haber un problema que necesita solucionar. Si administra demasiada insulina durante mucho tiempo, podría correr el riesgo de sufrir hipoglucemia.

La restricción de administración automatizada le permite saber si necesita intervenir y comprobar lo siguiente:

- ¿El sensor proporciona datos precisos sobre su glucosa? Compruebe su GS con un medidor de GS para confirmar. Es posible que necesite sustituir su sensor.
- ¿Podría haber un problema con el Pod o la cánula? Compruebe que el Pod esté bien colocado y que no haya signos de humedad o fugas alrededor del adhesivo. Compruebe los niveles de cetonas. Es posible que necesite sustituir su Pod.
- ¿Necesita más insulina? Toque el botón de bolo, luego toque **Utilizar sensor** en la pantalla Bolo y compruebe si se recomienda administrar más insulina. Es posible que necesite un bolo de corrección.

Cambiar a Modo Manual

Cuando aparezca la alarma Restricción de administración automatizada, el sistema le pedirá que cambie al Modo Manual durante 5 minutos o más. Este paso permite al sistema saber que está al corriente de la situación y que tomará medidas. Mientras esté en el Modo Manual, puede comprobar la GS, revisar la Gráfica del sensor y solucionar problemas del sensor y del Pod. A continuación, puede volver al Modo Automatizado tocando el **botón de menú** (☰) > **Cambiar modo**.

Nota: Si recibe esta alarma con frecuencia, es posible que deba modificar los ajustes de Objetivo de Glucosa en Sangre o de bolo. Consulte a su profesional sanitario para obtener ayuda sobre cómo modificar estos ajustes en Omnipod 5.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente.

CAPÍTULO 23

Cambio entre el Modo Manual y el Modo Automatizado

Contenido

23.1 Cambio del Modo Manual al Modo Automatizado . . .	374
Antes de comenzar.	374
Para cambiar al Modo Automatizado	375
23.2 Cambio del Modo Automatizado al Modo Manual	376
Antes de comenzar, haga lo siguiente:	376
Para cambiar al Modo Manual	376

23.1 Cambio del Modo Manual al Modo Automatizado

Advertencia: Tenga en cuenta EN TODO MOMENTO el valor actual de glucosa del sensor, confíe en las sensaciones que perciba en su cuerpo y no ignore posibles síntomas de hiperglucemia ni de hipoglucemia. Aunque la administración de insulina se ajusta automáticamente en el Modo Automatizado con el objetivo de alcanzar el Objetivo de Glucosa en Sangre definido, podría producirse una hipoglucemia grave o hiperglucemia.

Si los valores de glucosa del sensor no concuerdan con sus síntomas, compruebe SIEMPRE la glucosa en sangre con un medidor de GS y valore la posibilidad de iniciar un tratamiento o calibrar el sensor (para los sensores que requieren calibración, si es necesario). Si considera que el sistema le está suministrando valores de glucosa imprecisos, cambie SIEMPRE al Modo Manual.

- Unos valores de glucosa del sensor erróneamente elevados pueden provocar una administración excesiva de insulina, lo que puede causar hipoglucemia grave, convulsiones, pérdida de conocimiento o la muerte.
- Unos valores de glucosa del sensor erróneamente bajos pueden provocar una suspensión prolongada de la insulina, lo que puede causar hiperglucemia, CAD o la muerte.

Si presenta síntomas que no se corresponden con sus mediciones de glucosa en sangre y ha seguido todas las instrucciones descritas en esta *Guía técnica del usuario*, póngase en contacto con su profesional sanitario.

Antes de comenzar

En primer lugar, asegúrese de que tiene un Pod activo y un sensor o Transmisor conectados. Consulte "Activación y cambio de Pod" en la página 89 y los capítulos 19, 20 y 21 para obtener información sobre cómo conectar el sensor al sistema.

Haga lo siguiente, si es necesario:

- Cancele su Basal Temporal o Bolo Extendido, si alguno de ellos está en ejecución. Consulte "7.3 Cancelación de la Basal Temporal" en la página 119 o "16.4 Cancelación de un bolo en curso" en la página 242.
- Inicie la insulina, si está en pausa. Consulte "9.3 Inicio de la administración de insulina" en la página 133.

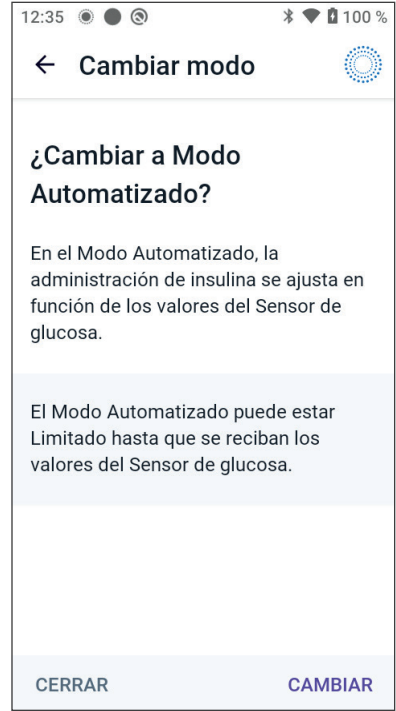
Para cambiar al Modo Automatizado

Para cambiar del Modo Manual al Modo Automatizado:

1. En la pantalla principal, toque el **botón de menú (☰)** > **Cambiar modo**.

Nota: Si la pantalla muestra un círculo rojo con un signo de exclamación y la opción **CAMBIAR A MODO AUTOMATIZADO** está desactivada (atenuada), tome la medida correctiva que se describe en la pantalla antes de intentarlo de nuevo.

2. Toque **CAMBIAR**.



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 previsto para la hora actual. Si el sensor de glucosa está conectado, podrá ver estos valores y utilizarlos en la Calculadora SmartBolus mientras esté en el Modo Manual.

Antes de comenzar, haga lo siguiente:

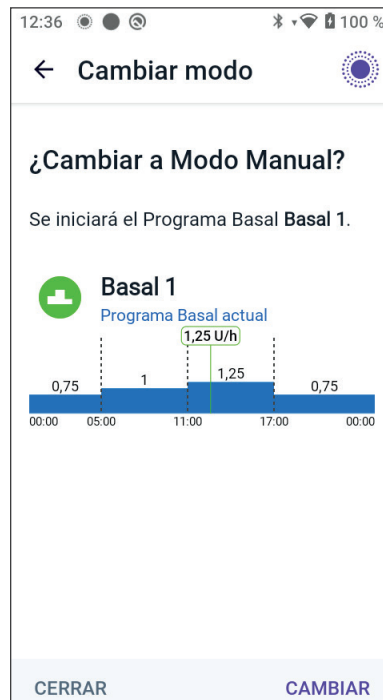
- Cancele la función de Actividad, si está activada. Consulte "24.3 Cancelación de la función de Actividad" en la página 380.

Para cambiar al Modo Manual

1. En la pantalla principal, toque el **botón de menú** (☰) > **Cambiar modo**.

Nota: Si la pantalla muestra un círculo rojo con un signo de exclamación y la opción **CAMBIAR A MODO MANUAL** está desactivada (atenuada), realice la medida correctiva que se indica en la pantalla antes de intentarlo de nuevo.

2. Toque **CAMBIAR**.



CAPÍTULO 24

Función de Actividad

Contenido

24.1	Acerca de la función de Actividad	378
24.2	Inicio de la función de Actividad	379
24.3	Cancelación de la función de Actividad	380

24.1 Acerca de la función de Actividad

Advertencia: Controle SIEMPRE los síntomas de hipoglucemia mientras la función de Actividad esté activada. La hipoglucemia puede seguir produciéndose cuando se utiliza la función de Actividad. Siga los consejos de su profesional sanitario sobre cómo evitar y tratar la hipoglucemia. Si no se trata, la hipoglucemia puede provocar convulsiones, pérdida de conocimiento o la muerte.

Mientras está en el Modo Automatizado, no puede iniciar una Basal Temporal ni poner en pausa manualmente la administración de insulina. El sistema Omnipod 5 ofrece una opción de administración de insulina automatizada modificada a través de la función de Actividad. La función de Actividad puede ser útil en momentos en los que se necesita menos insulina, por ejemplo, cuando se hace ejercicio.

Mientras la función de Actividad está activada, el sistema Omnipod 5 hace lo siguiente:

- Reduce la administración de insulina automatizada.
- Establece el Objetivo de Glucosa en Sangre en 8,3 mmol/L (150 mg/dL), con independencia de los ajustes del objetivo.

Con la función de Actividad habilitada, todavía puede administrar un bolo como lo haría normalmente.

Nota: La función de Actividad no cambia el Objetivo de Glucosa en Sangre en los cálculos de bolo.

La opción Actividad puede establecerse para una duración de 1 a 24 horas, en incrementos de 1 hora. Puede cancelar la Actividad en cualquier momento. Tras la cancelación o el vencimiento del periodo de tiempo definido, la administración de insulina totalmente automatizada comienza por sí sola y la tecnología SmartAdjust vuelve a utilizar el Objetivo de Glucosa en Sangre definido en sus ajustes.



La función de Actividad finaliza si el Pod está desactivado. Debe volver a acceder al Modo Automatizado y, a continuación, activar la Actividad con el nuevo Pod.

Consulte con su profesional sanitario sobre cuándo iniciar la función de Actividad para abordar el periodo anticipado de disminución de las necesidades de insulina.

Nota: En caso de que se pierda la comunicación entre el Pod y el sensor, y el sistema Omnipod 5 acceda al Estado Limitado, la función de Actividad permanecerá activada.

Nota: Es posible que observe un aumento del IOB mostrado cuando se inicia la función de Actividad y una disminución del IOB cuando finaliza el período de la función Actividad, debido a la forma en que se calcula la insulina.

24.2 Inicio de la función de Actividad

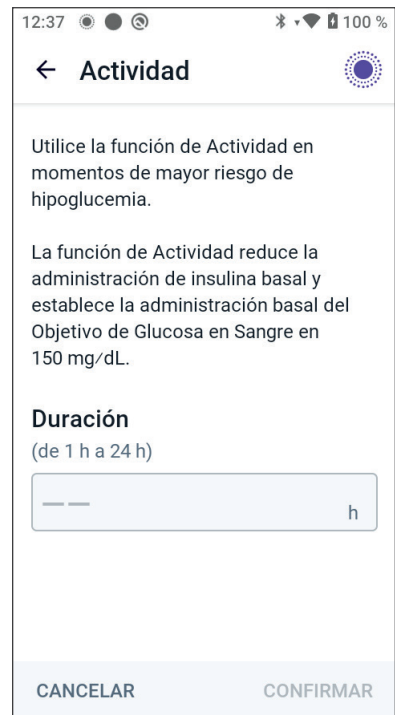
Antes de comenzar, haga lo siguiente:

- Cambie al Modo Automatizado si está utilizando el Modo Manual. Consulte página 374.

Para activar la Actividad:

1. Vaya a:
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 **ACTIVIDAD** verde cuando la función de Actividad está activada.



24.3 Cancelación de la función de Actividad

La función de Actividad se detiene automáticamente al final de la duración seleccionada; el Modo Automatizado continúa utilizando el Objetivo de Glucosa en Sangre definido en los ajustes del usuario. El Pod emite un pitido cuando finaliza la función de Actividad o cuando esta se cancela.

Para cancelar la Actividad antes de que finalice:



1. Vaya a la pestaña **ACTIVIDAD** de la pantalla principal.
2. Toque **CANCELAR**.
3. Toque **SÍ** para confirmar la cancelación.
La Aplicación Omnipod 5 cancela la función de Actividad y se inicia la administración de insulina totalmente automatizada.

Nota: Es posible que observe una disminución de la Insulina a Bordo (IOB) al cancelar la función de Actividad.

CAPÍTULO 25

Alarmas del Modo Automatizado

Contenido

- 25.1 Lista de Alarmas de Advertencia 382**
 -  Restricción de administración automatizada 382
 -  Valores del sensor no recibidos 384



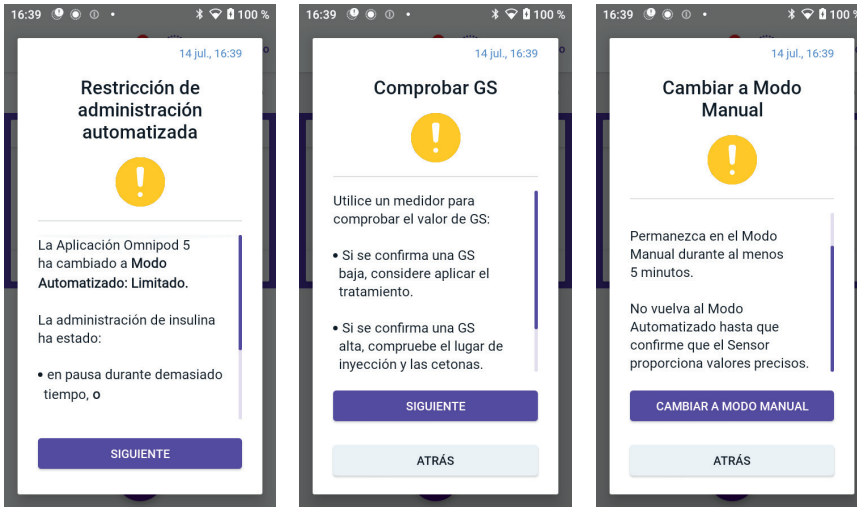
25.1 Lista de Alarmas de Advertencia

Las Alarmas de Advertencia le informan de una situación que requerirá su atención en un futuro próximo.

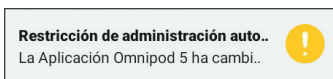
Restricción de administración automatizada

Se produce solo en el Modo Automatizado.

Pantallas de la Aplicación Omnipod 5:



Pantalla de bloqueo:



Causa	Se ha detenido la administración de insulina durante demasiado tiempo o ha estado en niveles máximos durante demasiado tiempo mientras el sistema Omnipod 5 estaba en el Modo Automatizado.
Tono (Pod)	<ul style="list-style-type: none"> • Tono de 6 pitidos, se repite una vez por minuto durante 3 minutos. • El patrón se repite cada 15 minutos.
Sonido y vibración del Controlador	<ul style="list-style-type: none"> • Tono de 3 segundos. • Vibración de 3 segundos. • La vibración y el tono se repiten cada 15 minutos hasta que se confirman.
Lo que debe hacer	<ol style="list-style-type: none"> 1. Toque SIGUIENTE para ver la pantalla siguiente. 2. Utilice un medidor de GS para confirmar su nivel de glucosa en sangre. <ul style="list-style-type: none"> - Si se confirma que el nivel es bajo, es posible que deba recibir tratamiento. - Si se confirma que el nivel es alto, revise el lugar de la inyección (Pod) y las cetonas. - Si el valor de glucosa del sensor no es el esperado, es posible que tenga que sustituir el sensor. 3. Una vez que haya confirmado el nivel de glucosa en sangre, toque SIGUIENTE. 4. Toque CAMBIAR A MODO MANUAL y, a continuación, permanezca en el Modo Manual durante al menos cinco minutos.

En el Modo Manual, puede comprobar la Gráfica del sensor para averiguar si la insulina se ha pausado o ha estado en su nivel máximo durante mucho tiempo.



Después de un mínimo de 5 minutos de Modo Manual, puede volver al Modo Automatizado tras confirmar 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 368.

25 Alarmas del Modo Automatizado

Valores del sensor no recibidos

Se produce solo en el Modo Automatizado.

Alerta en pantalla	Descripción
<p data-bbox="130 331 431 358">Aplicación Omnipod 5:</p> <div data-bbox="149 377 446 698"><p data-bbox="173 539 412 601">No se han recibido valores de glucosa del Sensor durante más de 1 hora.</p></div>	<p data-bbox="497 331 970 578">Por qué se produce: El Pod no ha recibido valores de glucosa del sensor durante más de una hora. El sistema seguirá funcionando en el Modo Automatizado: Estado Limitado hasta que se reciban los valores de glucosa del sensor o hasta que cambie al Modo Manual.</p> <p data-bbox="497 592 701 619">Sonido del Pod:</p> <ul data-bbox="497 636 850 716" style="list-style-type: none">• Tono de 3 pitidos.• Se repite cada 60 minutos. <p data-bbox="497 725 964 751">Sonido y vibración del Controlador:</p> <ul data-bbox="497 769 976 1095" style="list-style-type: none">• Tono de 3 segundos.• Vibración de 3 segundos.• La vibración y el tono se repiten cada 15 minutos hasta que el usuario confirma que ha visto el aviso.• Si los valores de glucosa del sensor siguen sin recibirse después de 60 minutos, se generará una nueva notificación.
<p data-bbox="130 1120 404 1146">Pantalla de bloqueo:</p> <div data-bbox="130 1171 482 1248"><p data-bbox="149 1187 394 1227">Valores del Sensor no recibidos Más de 1 hora sin valores del Sens..</p></div>	<p data-bbox="497 1113 747 1139">Lo que debe hacer:</p> <ul data-bbox="497 1157 862 1213" style="list-style-type: none">➤ Toque OK para confirmar la alarma.

Para obtener más información sobre el Modo Automatizado: Estado Limitado, consulte "22.5 Acerca del Modo Automatizado: Limitado" en la página 368.

Si utiliza un sensor Dexcom, compruebe la aplicación Dexcom para ver si hay valores de glucosa del sensor o si la causa de la pérdida de comunicación está relacionada con el sensor. Entre los ejemplos que se deben buscar en la aplicación Dexcom se incluyen el error o la caducidad del sensor, el error o la caducidad del Transmisor, el calentamiento del sensor o la alerta de pérdida de señal.

Si la aplicación Dexcom recibe valores de glucosa del sensor, es posible que haya un problema de comunicación temporal entre el Pod y el sensor Dexcom. Puede optar por cambiar al Modo Manual o esperar a que se reciban los valores de glucosa del sensor mientras se encuentra en el Modo Automatizado: Estado Limitado. Si esto sucede a menudo, compruebe si el Pod y el sensor están situados en su cuerpo a una distancia mínima de 8 cm (3 in) y están dentro de la línea de visión. Si no es así, cuando retire uno, coloque el nuevo de forma que el Pod y el sensor queden en la misma línea de visión entre sí.

Para obtener información sobre la aplicación Dexcom, consulte las *Instrucciones de uso del sistema MCG Dexcom*.

Si utiliza un sensor FreeStyle Libre 2 Plus, compruebe la 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 bien colocado en la parte posterior de la sección superior del brazo.

Es posible que haya un problema de comunicación temporal entre el Pod y el sensor FreeStyle Libre 2 Plus. Puede optar por cambiar al Modo Manual o esperar hasta obtener el valor de glucosa del sensor en el Modo Automatizado: Estado Limitado. Si sucede a menudo, compruebe si el Pod y el sensor están situados en su cuerpo a una distancia mínima de 2,5 cm (1 in) y si están dentro de la misma línea de visión. Si no es así, cuando retire uno, asegúrese de colocar el nuevo de forma que el Pod y el sensor estén en la misma 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*.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente.

CAPÍTULO 26

Estudios clínicos de Omnipod 5

Contenido

26.1 Estudios en niños, adolescentes y adultos con diabetes de tipo 1	388
Datos demográficos	389
Resultados glucémicos	390
Variación en la A1c analizada según la A1c del periodo inicial	393
Resultados glucémicos por tratamiento del periodo inicial	394
Resultados del índice de masa corporal	397
Uso del sistema Omnipod 5	397
Acontecimientos adversos	398
Resultados glucémicos en los ajustes de Objetivo de Glucosa en Sangre en el estudio fundamental	399
26.2 Estudios en niños muy pequeños con diabetes de tipo 1	404
Variación en la A1c analizada según la A1c del periodo inicial	409
Resultados glucémicos por tratamiento del periodo inicial	409
Requisitos de insulina	410
Resultados del índice de masa corporal	411
Uso del sistema Omnipod 5	411
Acontecimientos adversos	411
Resultados glucémicos en los ajustes de Objetivo de Glucosa en Sangre	412

26.1 Estudios en niños, adolescentes y adultos con diabetes de tipo 1

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

El objetivo del estudio fundamental del sistema Omnipod 5 llevado a cabo en EE. UU. fue evaluar su seguridad y eficacia. En este estudio prospectivo, multicéntrico y de un solo grupo participaron 112 niños (de 6 a 13,9 años) y 128 adolescentes y adultos (de 14 a 70 años). Se desarrolló en una fase de 2 semanas con el tratamiento habitual (régimen de insulina habitual) y 3 meses posteriores de uso del sistema Omnipod 5 en Modo Automatizado con un sensor Dexcom G6. En el análisis principal se evaluaron los valores de A1c y el tiempo en intervalo de glucosa del sensor (3,9-10 mmol/L [70-180 mg/dL]). Los criterios de valoración primarios de seguridad incluyeron una evaluación de episodios de hipoglucemia grave y cetoacidosis diabética (CAD). También se realizó un análisis de los criterios de valoración secundarios y otros parámetros. En las siguientes tablas se presenta un análisis de los resultados primarios, secundarios y de seguridad.

De los 240 participantes inscritos, el 98 % finalizó el ensayo (111 niños y 124 adolescentes y adultos). La población del estudio se compuso de personas con un diagnóstico de diabetes de tipo 1 desde hacía al menos 6 meses. Todos los participantes debían tener un nivel de A1c <10,0 % en el momento de la selección. Los participantes menores de 18 años debían vivir con un progenitor o tutor legal. No se inscribió a ningún participante que presentara alguna de las siguientes situaciones:

- Con historial de hipoglucemia grave o CAD en los últimos 6 meses.
- Con anemia de células falciformes, insuficiencia suprarrenal, trastorno alimentario, funcionamiento renal anómalo (FGe <45), hemofilia o cualquier otro trastorno hemorrágico o enfermedad tiroidea no tratada.
- Con historial de enfermedades cardiovasculares, entre ellas la arteriopatía coronaria o el infarto de miocardio, y de intervenciones quirúrgicas cardíacas o de revascularización coronaria en el último año.
- Con ECG anómalos en participantes >50 años o diagnosticados con diabetes hace más de 20 años.
- Que tuvieran previsto recibir una transfusión de sangre durante el estudio.
- Que tomaran corticoides orales o inyectables, o medicamentos para la diabetes que no sean metformina e insulina.
- Mujeres embarazadas o lactantes.

Se desconoce la seguridad y la eficacia del sistema Omnipod 5 en personas que cumplan las condiciones anteriores. Tenga en cuenta que la anterior lista de exclusión del estudio 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 Estados Unidos, con el número de identificación NCT04196140. Puede encontrar todos los detalles de los criterios del estudio allí.

Datos demográficos

En la siguiente tabla se detallan los datos de referencia, incluidos los datos demográficos de los participantes al comienzo de la fase de tratamiento de 3 meses con Omnipod 5.

Datos de referencia al comienzo de la fase de tratamiento con Omnipod 5 (N = 240)

Característica	Niños (de 6 a 13,9 años)	Adolescentes y adultos (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
A1c ^s	7,67 % ± 0,95 %	7,16 % ± 0,86 %
Dosis diaria de insulina (U/kg) ^y	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 previo [¶] o actual de la monitorización continua de glucosa (MCG)	108 (96,4 %)	126 (98,4 %)
Uso previo [¶] 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 o de otras islas del Pacífico	1 (0,9 %)	0 (0,0 %)
Indio americano o nativo de Alaska	0 (0,0 %)	4 (3,1 %)

Los valores de más/menos se refieren al promedio ± de desviación estándar; los resultados indicados entre paréntesis representan el número de participantes (% de participantes).

^s Hemoglobina glucosilada medida a partir de los análisis del laboratorio.

^y La dosis de Insulina Diaria Total basal se determinó a partir de los datos recopilados durante la fase de tratamiento habitual.

[¶] Se considera "uso previo" haber utilizado el dispositivo durante cualquier tiempo en el pasado.

[‡] Los participantes indicaron la raza y etnia. Los grupos no se excluyen mutuamente.

Resultados glucémicos

En las siguientes tablas se incluye información sobre los resultados glucémicos principales y secundarios de la fase de tratamiento habitual en comparación con los de la fase de tratamiento con el sistema Omnipod 5 durante 3 meses. Los resultados principales del estudio incluyeron una variación en el promedio del porcentaje de A1c y el porcentaje de tiempo en intervalo (3,9-10 mmol/L [70-180 mg/dL]). Los adolescentes, adultos y niños presentaron mejoras en el valor de la A1c general y en el tiempo en intervalo tras 3 meses de uso del sistema Omnipod 5. Esto se logró mediante una reducción del tiempo >10 mmol/L (>180 mg/dL) en adolescentes, adultos y niños, así como una reducción de la mediana de tiempo <3,9 mmol/L (<70 mg/dL) en adolescentes y adultos.

Algunas limitaciones del estudio son: 1) el diseño fue de un solo grupo y no hubo grupo de control, lo que podría dar lugar a una sobreestimación de la mejora glucémica; 2) la fase de tratamiento habitual fue más corta que la fase utilizando el sistema Omnipod 5; 3) el uso mínimo de los ajustes 7,8 y 8,3 mmol/L (140 y 150 mg/dL) de Objetivo de Glucosa en Sangre en adultos y adolescentes limitó la evaluación de los resultados glucémicos en esos ajustes, por lo que los resultados con estos ajustes no se incluyeron en esta *Guía técnica del usuario*.

Resumen del estudio clínico fundamental 26 del sistema Omnipod 5

Resultados glucémicos generales (24 horas)

Característica	Niños (de 6 a 13,9 años) (n = 112)			Adolescentes y adultos (de 14 a 70 años) (n = 128)		
	Tratamiento habitual	Omnipod 5	Variación	Tratamiento habitual	Omnipod 5	Variación
Promedio % A1c (desv. est.)	7,67 % (0,95 %)	6,99 % (0,63 %)	-0,71 %*	7,16 % (0,86 %)	6,78 % (0,68 %)	-0,38 %*
Promedio de % de tiempo 3,9-10 mmol/L, 70-180 mg/dL (desv. est.)	52,5 % (15,6 %)	68,0 % (8,1 %)	15,6 %*	64,7 % (16,6 %)	73,9 % (11,0 %)	9,3 %*
Promedio de glucosa del sensor, mmol/L, mg/dL (desv. est.)	10,2, 183 (1,8, 32)	8,9, 160 (0,8, 15)	-1,3, -23*	8,9, 161 (1,6, 28)	8,6, 154 (0,9, 17)	-0,4, -8*
Promedio de desviación estándar de glucosa del sensor, mmol/L, mg/dL (desv. est.)	3,8, 68 (0,7, 13)	3,3, 60 (0,6, 10)	-0,5, -9*	3,2, 57 (0,8, 14)	2,7, 49 (0,6, 11)	-0,4, -8*
Promedio de coeficiente de variación de la 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 intervalo de glucosa						
Mediana de % <3 mmol/L, <54 mg/dL (Q1, Q3)	0,10 % (0,00, 0,41)	0,23 % (0,08, 0,42)	0,04 %	0,22 % (0,00, 0,77)	0,17 % (0,06, 0,28)	-0,08 %*
Mediana de % <3,9 mmol/L, <70 mg/dL (Q1, Q3)	1,38 % (0,42, 2,67)	1,48 % (0,65, 2,23)	0,06 %	2,00 % (0,63, 4,06)	1,09 % (0,46, 1,75)	-0,89 %*
Promedio % >10 mmol/L, >180 mg/dL (desv. est.)	45,3 % (16,7 %)	30,2 % (8,7 %)	-15,1 %*	32,4 % (17,3 %)	24,7 % (11,2 %)	-7,7 %*
Promedio % ≥13,9 mmol/L, ≥250 mg/dL (desv. est.)	19,1 % (13,1 %)	9,6 % (5,4 %)	-9,4 %*	10,1 % (10,5 %)	5,8 % (5,5 %)	-4,3 %*
Promedio % ≥16,7 mmol/L, ≥300 mg/dL (desv. est.)	8,5 % (8,9 %)	3,5 % (2,9 %)	-5,1 %*	3,7 % (5,5 %)	1,7 % (2,5 %)	-2,0 %*

La mayoría de los resultados primarios y secundarios se presentan como promedios con valores de desviación estándar (desv. est.) entre paréntesis. El tiempo en intervalo <3,9 mmol/L (<70 mg/dL) y <3 mmol/L (<54 mg/dL) se indica en forma de mediana, con los intervalos intercuartiles entre paréntesis (Q1, Q3). La mediana es el número que ocupa la posición central en una lista ascendente de cifras, y el intervalo intercuartil representa el 50 % intermedio de los valores.

* La variación entre la fase de tratamiento habitual y la fase del sistema Omnipod 5 fue estadísticamente significativa.

26 Resumen del estudio clínico fundamental del sistema Omnipod 5

Resultados glucémicos durante la noche (de 00:00 a 06:00)

Característica	Niños (de 6 a 13,9 años) (n = 112)			Adolescentes y adultos (de 14 a 70 años) (n = 128)		
	Tratamiento habitual	Omnipod 5	Variación	Tratamiento habitual	Omnipod 5	Variación
Promedio de % de tiempo 3,9-10 mmol/L, 70-180 mg/dL (desv. est.)	55,3 % (19,0 %)	78,1 % (10,8 %)	22,9 %*	64,3 % (19,5 %)	78,1 % (13,9 %)	13,8 %*
Promedio de glucosa del sensor, mmol/L, mg/dL (desv. est.)	9,8, 177 (1,9, 35)	8,3, 149 (0,9, 17)	-1,6, -29*	8,9, 160 (1,9, 34)	8,3, 149 (1,2, 21)	-0,6, -11*
Promedio de desviación estándar de glucosa del sensor, mmol/L, mg/dL (desv. est.)	3,4, 61 (0,8, 15)	2,7, 48 (0,7, 12)	-0,7, -13*	3,1, 56 (0,9, 17)	2,4, 44 (0,7, 13)	-0,7, -12*
Promedio de coeficiente de variación de la glucosa del sensor, % (desv. est.)	34,6 % (7,1 %)	31,9 % (5,6 %)	-2,8 %*	35,0 % (7,9 %)	28,9 % (5,8 %)	-6,2 %*
Porcentaje de tiempo en intervalo de glucosa, %						
Mediana de % <3 mmol/L, <54 mg/dL (Q1, Q3)	0,00 % (0,00, 0,30)	0,09 % (0,02, 0,32)	0,02 %	0,00 % (0,00, 1,06)	0,09 % (0,02, 0,30)	0,00 %*
Mediana de % <3,9 mmol/L, <70 mg/dL (Q1, Q3)	0,78 % (0,00, 2,84)	0,78 % (0,37, 1,49)	0,01 %*	2,07 % (0,50, 5,54)	0,82 % (0,31, 1,62)	-0,86 %*
Promedio % >10 mmol/L, >180 mg/dL (desv. est.)	42,2 % (20,0 %)	20,7 % (10,8 %)	-21,5 %*	32,1 % (20,2 %)	20,7 % (14,1 %)	-11,3 %*
Promedio % ≥13,9 mmol/L, ≥250 mg/dL (desv. est.)	16,3 % (15,0 %)	5,4 % (5,1 %)	-10,9 %*	10,6 % (12,7 %)	4,8 % (7,0 %)	-5,7 %*
Promedio % ≥16,7 mmol/L, ≥300 mg/dL (desv. est.)	6,7 % (9,1 %)	1,8 (2,5 %)	-4,8 %*	4,2 % (8,0 %)	1,5 % (3,1 %)	-2,7 %*

* La variación entre la fase de tratamiento habitual y la fase del Sistema Omnipod 5 fue estadísticamente significativa.

Variación en la A1c analizada según la A1c del periodo inicial

En la siguiente tabla se presenta información sobre la variación media del porcentaje de A1c desde el periodo inicial hasta el final de la fase de tratamiento con el sistema Omnipod 5 durante 3 meses, analizado a partir del valor del porcentaje de A1c inicial en niños (de 6 a 13,9 años) y adolescentes y adultos (de 14 a 70 años). Los adolescentes, adultos y niños experimentaron una reducción de la A1c tras 3 meses de uso del sistema Omnipod 5, con independencia de la categoría de la A1c inicial (<8 % o ≥8 %).

Análisis de subgrupos de la variación en la A1c promedio (%) según la A1c (%) del periodo inicial

Adolescentes y adultos	A1c inicial <8 % (n = 105)			A1c inicial ≥8 % (n = 23)		
	Inicial	Omnipod 5	Variación	Inicial	Omnipod 5	Variación
% A1c (desv. est.) [‡]	6,86 % (0,59 %)	6,60 % (0,53 %)	-0,27 %*	8,55 % (0,42 %)	7,63 % (0,67 %)	-0,91 %*
Niños	A1c inicial <8 % (n = 73)			A1c inicial ≥8 % (n = 39)		
	Inicial	Omnipod 5	Variación	Inicial	Omnipod 5	Variación
% A1c (desv. est.)	7,11 % (0,50 %)	6,69 % (0,44 %)	-0,45 %*	8,73 % (0,63 %)	7,56 % (0,54 %)	-1,18 %*

* La variación entre la fase de tratamiento habitual y la fase del Sistema Omnipod 5 fue estadísticamente significativa.

[‡] Los valores promedio de la A1c se indican con los valores de desviación estándar entre paréntesis.

Resultados glucémicos por tratamiento del periodo inicial

En la siguiente tabla se presenta información sobre los resultados glucémicos medios en el periodo inicial (o durante la fase de tratamiento habitual) y en la fase de tratamiento con el sistema Omnipod 5 durante 3 meses, analizados según el tratamiento del periodo inicial (tratamiento habitual). El tratamiento habitual consistió en múltiples inyecciones diarias de insulina (MDI) o el uso de una bomba de insulina. El tiempo en intervalo (3,9-10 mmol/L [70-180 mg/dL]) y la A1c mejoraron después de 3 meses de uso del sistema Omnipod 5, con independencia del tipo de tratamiento del periodo inicial. Después de 3 meses de uso del sistema Omnipod 5, el tiempo <3,9 mmol/L (<70 mg/dL) mejoró en adolescentes y adultos, con independencia del tratamiento en el periodo inicial, pero se mantuvo sin cambios en niños.

Análisis de subgrupos de los resultados glucémicos promedio por tratamiento del periodo inicial en niños (de 6 a 13,9 años)

Característica	MDI (n = 13)		Bomba de insulina (n = 99)	
	Tratamiento habitual	Omnipod 5	Tratamiento habitual	Omnipod 5
% de tiempo en intervalo 3,9-10 mmol/L (70-180 mg/dL)	52 %	69 %*	53 %	68 %*
% de tiempo <3,9 mmol/L (<70 mg/dL)	1,54 %	1,41 %	1,38 %	1,49 %
% A1c	7,7 %	6,7 %*	7,7 %	7,0 %*

* La variación entre la fase de tratamiento habitual y la fase del Sistema Omnipod 5 fue estadísticamente significativa.

‡ Los valores presentados para el % de tiempo <3,9 mmol/L (<70 mg/dL) son medianas, los demás valores de la tabla son promedios.

Análisis de subgrupos de los resultados glucémicos promedio por tratamiento del periodo inicial en adolescentes y adultos (de 14 a 70 años)

Característica	MDI (n = 20)		Bomba de insulina (n = 105)	
	Tratamiento habitual	Omnipod 5	Tratamiento habitual	Omnipod 5
% de tiempo en intervalo 3,9-10 mmol/L (70-180 mg/dL)	60 %	72 %*	66 %	74 %*
% de tiempo <3,9 mmol/L (<70 mg/dL)	2,38 %	0,79 %*	1,93 %	1,16 %*
% A1c	7,6 %	7,0 %*	7,1 %	6,7 %*

* La variación entre la fase del tratamiento del periodo basal/habitual y la fase con el sistema Omnipod 5 fue estadísticamente significativa.

† Los valores presentados para % de tiempo en <3,9 mmol/L (<70 mg/dL) son medianas, los demás valores de la tabla son promedios.

En un análisis de las características demográficas iniciales, incluidas las mencionadas en los análisis de subgrupos anteriores, se observó una mejora glucémica similar a la de la población general del estudio. Tenga en cuenta que el estudio no se diseñó para determinar las diferencias en el beneficio o el riesgo de cada subgrupo.

Requisitos de insulina

En la siguiente tabla se presenta información sobre los requisitos de insulina promedio durante la fase de tratamiento habitual y la fase de 3 meses del sistema Omnipod 5. Los requisitos de Insulina Diaria Total aumentaron en niños y disminuyeron ligeramente en adolescentes y adultos.

Característica	Niños (de 6 a 13,9 años) (n = 112)			Adolescentes y adultos (de 14 a 70 años) (n = 128)		
	Tratamiento habitual	Omnipod 5	Variación	Tratamiento habitual	Omnipod 5	Variación
Promedio de Insulina Diaria Total (U) (desv. est.)	34,4 (17,5)	37,2 (19,6)	2,9*	48,2 (21,0)	46,4 (18,1)	-1,8*
Promedio de Insulina Diaria Total, U/kg (desv. est.)	0,85 (0,24)	0,92 (0,25)	0,07*	0,61 (0,22)	0,59 (0,21)	-0,02*
Promedio de Insulina Basal Diaria Total, U/kg (desv. est.)	0,36 (0,13)	0,47 (0,15)	0,10*	0,31 (0,11)	0,30 (0,11)	-0,01
Promedio de insulina en bolo diaria total, U/kg (desv. est.)	0,48 (0,18)	0,45 (0,13)	-0,03*	0,31 (0,16)	0,29 (0,12)	-0,01

* La variación entre la fase de tratamiento habitual y la fase del sistema Omnipod 5 fue estadísticamente significativa.

Resultados del índice de masa corporal

En la siguiente tabla se presenta información sobre el índice de masa corporal (IMC) medio, que es una medida del peso ajustado según la altura, y la puntuación z del IMC, que es una medida del peso ajustado según la estatura, el sexo y la edad, durante la fase de tratamiento habitual y la fase de 3 meses con el sistema Omnipod 5 en niños. Aunque el IMC aumentó en los niños, la puntuación z del IMC permaneció sin cambios.

Característica	Niños (de 6 a 13,9 años) (n = 112)		
	Tratamiento habitual	Omnipod 5	Variación
IMC, kg/m ² (desv. est.)	18,6 (3,2)	19,2 (3,6)	0,54*
Puntuación z de IMC (desv. est.)	0,4 (0,8)	0,4 (0,8)	0,03

* La variación entre la fase del tratamiento habitual y la fase del sistema Omnipod 5 fue estadísticamente significativa.

Uso del sistema Omnipod 5

En la siguiente tabla se presenta información sobre el promedio de % de tiempo que los participantes del estudio utilizaron el sistema Omnipod 5 en el Modo Automatizado.

Porcentaje de tiempo empleado en Modo Automatizado

	Niños (de 6 a 13,9 años) (n = 112)	Adolescentes y adultos (de 14 a 70 años) (n = 128)
% de tiempo en Modo Automatizado (desv. est.)	95,2 % (4,0 %)	94,8 % (6,0 %)

Acontecimientos adversos

En la siguiente tabla se proporciona una lista completa de los acontecimientos adversos que se produjeron durante la fase de tratamiento con el Sistema Omnipod 5 durante 3 meses. Se produjeron 3 episodios de hipoglucemia grave no atribuibles a la administración automatizada de insulina del sistema Omnipod 5 ni a un funcionamiento incorrecto del sistema y 1 episodio de CAD debido a un posible fallo en el lugar de inyección. Otros acontecimientos adversos relacionados, pero no glucémicos, fueron infecciones o irritación en el lugar de la inyección (2 niños, 2 adolescentes/adultos), entre otros.

Acontecimientos adversos durante la fase con el sistema Omnipod 5

Tipo de acontecimiento 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 [§]	1	2	3
CAD	1	2	1
Hiperoglucemia	1	2	3
Hiperoglucemia prolongada ^{**}	13	5	18
Otros	8	8	16

Los resultados se notificaron en forma de número de acontecimientos.

[‡] Hipoglucemia que provocó un acontecimiento adverso grave, pero que no se ajustó a la definición de hipoglucemia grave.

[§] Se necesitó la ayuda de otra persona.

^{||} Hiperoglucemia que requirió evaluación, tratamiento u orientación por parte del centro donde se llevó a cabo la intervención, o hiperoglucemia que provocó un acontecimiento adverso grave.

^{**} Valor del medidor de glucosa en sangre $\geq 16,7$ mmol/L (≥ 300 mg/dL) y cetonas $>1,0$ mmol/L.

Resultados glucémicos en los ajustes de Objetivo de Glucosa en Sangre en el estudio fundamental

En las siguientes tablas se presenta información sobre los resultados glucémicos en distintos ajustes de Objetivo de Glucosa en Sangre seleccionados por el usuario durante la fase de 3 meses con el sistema Omnipod 5 del estudio fundamental. Entre los objetivos de glucosa personalizables, el más elegido fue 6,1 mmol/L (110 mg/dL).

Resultados glucémicos generales (24 horas) en los ajustes de Objetivo de Glucosa en Sangre en niños (de 6 a 13,9 años) del estudio fundamental

Característica	Objetivo de Glucosa en Sangre de 6,1 mmol/L, 110 mg/dL (n = 98)	Objetivo de Glucosa en Sangre de 6,7 mmol/L, 120 mg/dL (n = 74)	Objetivo de Glucosa en Sangre de 7,2 mmol/L, 130 mg/dL (n = 47)	Objetivo de Glucosa en Sangre de 7,8 mmol/L, 140 mg/dL (n = 12)	Objetivo de Glucosa en Sangre* de 8,3 mmol/L, 150 mg/dL (n = 9)
Promedio % tiempo 3,9-10 mmol/L, 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 %)
Promedio de glucosa del sensor, mmol/L, mg/dL (desv. est.)	8,8, 159 (0,9, 17)	9,1, 163 (0,9, 16)	9,4, 169 (1,3, 24)	9,9, 178 (1,3, 24)	10,2, 183,6 (1,3, 23,9)
% de tiempo en intervalo de glucosa					
Mediana de % <3 mmol/L, <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)
Mediana de % <3,9 mmol/L, <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)
Promedio % >10 mmol/L, >180 mg/dL (desv. est.)	29,7 % (9,6 %)	31,1 % (10,0 %)	34,5 % (14,8 %)	39,9 % (16,6 %)	46,4 % (18 %)
Promedio % ≥13,9 mmol/L, ≥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	6289	2716	941	99	73

26 Resumen del estudio clínico fundamental del sistema Omnipod 5

Resultados glucémicos generales (24 horas) en ajustes de Objetivo de Glucosa en Sangre en adolescentes y adultos (de 14 a 70 años) del estudio fundamental

Característica	Objetivo de Glucosa en Sangre de 6,1 mmol/L, 110 mg/dL (n = 121)	Objetivo de Glucosa en Sangre de 6,7 mmol/L, 120 mg/dL (n = 54)	Objetivo de Glucosa en Sangre* de 7,2 mmol/L, 130 mg/dL (n = 9)
Promedio % tiempo 3,9-10 mmol/L, 70-180 mg/dL (desv. est.)	75,6 % (9,9 %)	73,4 % (12,1 %)	63,6 % (25,9 %)
Promedio de glucosa del sensor, mmol/L, mg/dL (desv. est.)	8,4, 151 (0,8, 15)	8,7, 156 (1,0, 18)	9,6, 172 (1,8, 33)
% de tiempo en intervalo de glucosa			
Mediana de % <3 mmol/L, <54 mg/dL (Q1, Q3)	0,16 % (0,05, 0,26)	0,11 % (0,00, 0,33)	0,00 % (0,00, 0,00)
Mediana de % <3,9 mmol/L, <70 mg/dL (Q1, Q3)	0,99 % (0,47, 1,67)	0,91 % (0,31, 1,68)	0,26 % (0,05, 0,63)
Promedio % >10 mmol/L, >180 mg/dL (desv. est.)	23,1 % (10,2 %)	25,4 % (12,3 %)	35,9 % (26,1 %)
Promedio % ≥13,9 mmol/L, ≥250 mg/dL (desv. est.)	5,1 % (4,6 %)	5,8 % (6,4 %)	9,6 % (12,3 %)
Número acumulado de días-persona	9278	1827	178

* No se muestran los resultados de los ajustes de Objetivo de Glucosa en Sangre de 7,8 mmol/L (140 mg/dL) y 8,3 mmol/L (150 mg/dL) (con la función de Actividad desactivada) en adultos debido a que muy pocos participantes los seleccionaron (n ≤2).

Resultados glucémicos previos al estudio fundamental del sistema Omnipod 5 en los ajustes de Objetivo de Glucosa en Sangre

Resultados glucémicos en los ajustes de Objetivo de Glucosa en Sangre en el estudio previo al fundamental

El objetivo del estudio previo al fundamental del sistema Omnipod 5 fue evaluar su seguridad y eficacia. En este estudio prospectivo, multicéntrico y de un solo grupo participaron 18 niños (de 6 a 13,9 años) y 18 adultos (de 14 a 70 años) con diabetes de tipo 1. Tras una fase de tratamiento habitual de 2 semanas (régimen de insulina habitual) se utilizó el sistema Omnipod 5 en Modo Automatizado con un sensor Dexcom G6 durante 2 semanas. La fase de 2 semanas con Omnipod 5 incluyó 3 días de uso obligatorio en cada uno de los ajustes de Objetivo de Glucosa en Sangre de 7,2 mmol/L (130 mg/dL), 7,8 mmol/L (140 mg/dL) y 8,3 mmol/L (150 mg/dL) durante un total de 9 días, seguidos de 5 días de libre elección del Objetivo de Glucosa en Sangre en el intervalo de 6,1 a 8,3 mmol/L (110 a 150 mg/dL).

Resultados glucémicos generales (24 horas) en ajustes de Objetivo de Glucosa en Sangre en niños (de 6 a 13,9 años) del estudio previo al fundamental

Característica	Objetivo de Glucosa en Sangre de 6,1 mmol/L, 110 mg/dL (n = 11)	Objetivo de Glucosa en Sangre de 6,7 mmol/L, 120 mg/dL (n = 3)	Objetivo de Glucosa en Sangre de 7,2 mmol/L, 130 mg/dL (n = 18) ^a	Objetivo de Glucosa en Sangre de 7,8 mmol/L, 140 mg/dL (n = 18)	Objetivo de Glucosa en Sangre de 8,3 mmol/L, 150 mg/dL (n = 18) ^b
Promedio % tiempo 3,9-10 mmol/L, 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 %)
Promedio de glucosa del sensor, mmol/L, mg/dL (desv. est.)	8,6, 155,2 (1,0, 18,2)	9,4, 170 (0,9, 16)	9,7, 174,1 (0,6, 11,4)	9,6, 172,7 (1,0, 17,2)	10,2, 182,9 (0,9, 15,3)
% de tiempo en intervalo de glucosa					
Mediana de % <3 mmol/L, <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)
Mediana de % <3,9 mmol/L, <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)
Promedio % >10 mmol/L, >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 %)

26 Resumen del estudio clínico fundamental del sistema Omnipod 5

Promedio % ≥13,9 mmol/L, ≥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 con el Objetivo de Glucosa en Sangre de 7,2 mmol/L (130 mg/dL) durante 3 días.

^b Los resultados glucémicos en el ajuste Objetivo de Glucosa en Sangre de 8,3 mmol/L (150 mg/dL) incluyen momentos con la función de Actividad activada y desactivada, lo que significa que los resultados registrados durante ese tiempo pueden incluir aquellos en los que los participantes sintieron que sus necesidades de insulina se redujeron.

Resultados glucémicos generales (24 horas) en ajustes de Objetivo de Glucosa en Sangre en adolescentes y adultos (de 14 a 70 años) del estudio previo al fundamental

Característica	Objetivo de Glucosa en Sangre de 6,1 mmol/L, 110 mg/dL (n = 12)	Objetivo de Glucosa en Sangre de 6,7 mmol/L, 120 mg/dL (n = 7)	Objetivo de Glucosa en Sangre de 7,2 mmol/L, 130 mg/dL (n = 18) ^a	Objetivo de Glucosa en Sangre de 7,8 mmol/L, 140 mg/dL (n = 18)	Objetivo de Glucosa en Sangre de 8,3 mmol/L, 150 mg/dL (n = 18) ^b
Promedio % tiempo 3,9-10 mmol/L, 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 %)
Promedio de glucosa del sensor, mmol/L, mg/dL (desv. est.)	8,5, 153,8 (0,8, 14,8)	8,9, 159,7 (0,6, 11)	8,5, 153,8 (0,8, 14,9)	9,2, 165,4 (0,6, 11,5)	9,4, 169,8 (0,5, 9,4)
% de tiempo en intervalo de glucosa					
Mediana de % <3 mmol/L, <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)
Mediana de % <3,9 mmol/L, <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)
Promedio % >10 mmol/L, >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 %)
Promedio % ≥13,9 mmol/L, ≥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 con el Objetivo de Glucosa en Sangre de 7,2 mmol/L (130 mg/dL) durante 3 días.

^b Los resultados glucémicos en el ajuste Objetivo de Glucosa en Sangre de 8,3 mmol/L (150 mg/dL) incluyen momentos con la función de Actividad activada y desactivada, lo que significa que los resultados registrados durante ese tiempo pueden incluir aquellos en los que los participantes sintieron que sus necesidades de insulina se redujeron.

Estudio clínico de la Calculadora SmartBolus con datos de la MCG en niños, adolescentes y adultos

Se llevó a cabo un estudio en 25 participantes con diabetes de tipo 1 y edades comprendidas entre 6 y 70 años para evaluar la Calculadora SmartBolus con datos procedentes del sensor en el sistema Omnipod 5. En la fase 1, los participantes utilizaron 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 el Modo Manual con un sensor conectado (Calculadora SmartBolus con datos de MCG) durante 7 días. Los bolos se calcularon utilizando los ajustes de la bomba almacenados más el tamaño de la comida estimado por el usuario; o bien un valor de glucosa introducido manualmente (Calculadora SmartBolus estándar) o un valor y una tendencia de glucosa del sensor actuales importados (Calculadora SmartBolus con datos de la MCG). En ambas versiones de la Calculadora SmartBolus se tuvo en cuenta la Insulina a Bordo (IOB) para calcular el bolo. La calculadora con datos de la MCG aumentó o redujo de forma automática la cantidad de bolo sugerido en función de la tendencia de glucosa del sensor. En el análisis principal del estudio, se comparó el porcentaje de tiempo transcurrido en <3,9 mmol/L (<70 mg/dL) y >10 mmol/L (>180 mg/dL) durante las 4 horas posteriores a cualquier bolo medido con el sensor entre las dos fases del estudio. Los resultados indican que el uso del sensor con datos de la Calculadora SmartBolus estuvo asociado a un tiempo de hipoglucemia inferior durante las 4 horas posteriores a la administración del bolo. El estudio se realizó con un sensor Dexcom G6.

Comparación de las mediciones glucémicas de la fase 1 (Calculadora SmartBolus estándar) y la fase 2 (Calculadora SmartBolus con datos de la MCG) durante las 4 horas posteriores a cualquier bolo (N = 25)

Porcentaje de tiempo en el intervalo de glucosa medido por sensor	Calculadora SmartBolus estándar	Calculadora SmartBolus con datos de MCG	Diferencia
3,9-10 mmol/L (70-180 mg/dL)	65,1 % (15,4)	63,8 % (15,7)	-1,3 %
<3,9 mmol/L (<70 mg/dL)	2,8 % (2,7)	2,1 % (2,0)	-0,6 %*
<3 mmol/L (<54 mg/dL)	0,5 % (1,0)	0,3 % (0,7)	-0,2 %
>10 mmol/L (>180 mg/dL)	32,1 % (15,7)	34,0 % (16,0)	1,9 %

26 Resumen del estudio clínico fundamental del sistema Omnipod 5

≥13,9 mmol/L (≥250 mg/dL)	8,2 % (6,9)	9,7 % (10,3)	1,4 %
≥16,7 mmol/L (≥300 mg/dL)	2,0 % (2,6)	2,6 % (3,7)	0,6 %

Los datos se presentan en forma de promedio (desviación estándar). Las diferencias significativas ($p < 0,05$) se resaltan con un asterisco.

26.2 Estudios en niños muy pequeños con diabetes de tipo 1

Estudio clínico de Omnipod 5 en niños muy pequeños

El objetivo de este estudio fue evaluar la seguridad y la eficacia del sistema Omnipod 5 en niños de 2 a 5,9 años con diabetes de tipo 1. En este estudio prospectivo, multicéntrico y de un solo grupo participaron 80 niños.

Se desarrolló en una fase de 2 semanas con el tratamiento habitual (régimen de insulina habitual) y 3 meses posteriores de uso del sistema Omnipod 5 en Modo Automatizado con un sensor Dexcom G6. En el análisis principal se evaluaron los valores de A1c y el tiempo en intervalo de glucosa del sensor (3,9-10 mmol/L [70-180 mg/dL]).

Los criterios de valoración primarios de seguridad incluyeron una evaluación de la incidencia de episodios de hipoglucemia grave y cetoacidosis diabética (CAD). También se realizó un análisis de los criterios de valoración secundarios y otros parámetros. En las siguientes tablas se presenta un análisis de los resultados primarios, secundarios y de seguridad.

De los 80 participantes inscritos, el 100 % finalizó el ensayo. La población del estudio estaba conformada por niños con diagnóstico de diabetes de tipo 1 según el criterio clínico del investigador. Todos los participantes debían tener un A1c <10,0 % en el momento de la selección. Los participantes debían vivir con un progenitor o tutor legal. No se inscribió a ningún participante que presentara alguna de las siguientes situaciones:

- Con historial de hipoglucemia grave o CAD en los últimos 6 meses.
- Con anemia de células falciformes, insuficiencia suprarrenal, funcionamiento renal anómalo (FGe <45), hemofilia o cualquier otro trastorno hemorrágico o enfermedad tiroidea no tratada.
- Que tuvieran previsto recibir una transfusión de sangre durante el estudio.

- Que tomaran corticoides orales o inyectables, o medicamentos para la diabetes que no sean metformina e insulina.

Se desconoce la seguridad y la eficacia del sistema Omnipod 5 en personas que cumplan las condiciones anteriores. Tenga en cuenta que la anterior lista de exclusión del estudio 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 Estados Unidos, con el número de identificación NCT04476472. Puede encontrar todos los detalles de los criterios del estudio allí.

Datos demográficos

En la siguiente tabla, se detallan los datos de referencia, incluidos los datos demográficos de los participantes al comienzo de la fase de tratamiento de 3 meses con Omnipod 5.

Datos de referencia al comienzo 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
A1c§	7,4 % ± 1,0 %
Dosis diaria de insulina (U/kg)¥	0,69 ± 0,18
Índice de masa corporal (kg/m ²)	16,7 ± 1,5
Sexo femenino	34 (42,5 %)
Uso previo¶ o actual de la monitorización continua de glucosa (MCG)	78 (97,5 %)
Uso previo¶ o actual de la bomba	68 (85,0 %)
Uso de múltiples inyecciones diarias como método de tratamiento de referencia	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 %)

26 Resumen del estudio clínico fundamental del sistema Omnipod 5

Hispana o latina	1 (1,3 %)
No hispana o latina	1 (1,3 %)
Otra (dominicana)	1 (1,3 %)
Hispana o latina	1 (1,3 %)

Los valores de más/menos se refieren al promedio \pm de desviación estándar; los resultados indicados entre paréntesis representan el número de participantes (% de participantes).

§ A1c medida a partir de los análisis del laboratorio.

¥ La dosis de Insulina Diaria Total basal se determinó a partir de los datos recopilados durante la fase de tratamiento habitual.

¶ Se considera "uso previo" haber utilizado el dispositivo durante cualquier tiempo en el pasado.

‡ Los participantes indicaron la raza y etnia. Los grupos no se excluyen mutuamente.

Resultados glucémicos

En las siguientes tablas se incluye información sobre los resultados glucémicos principales y secundarios de la fase de tratamiento habitual en comparación con los de la fase de tratamiento con el sistema Omnipod 5 durante 3 meses. Los resultados principales del estudio incluyeron una variación en el promedio del porcentaje de A1c y el porcentaje de tiempo en intervalo (3,9-10 mmol/L [70-180 mg/dL]). Los participantes presentaron mejoras en el valor de A1c y en el tiempo en intervalo global al cabo de 3 meses de uso del sistema Omnipod 5. Este resultado se logró con una reducción del tiempo >10 mmol/L (>180 mg/dL), así como con una reducción de la mediana de tiempo <3,9 mmol/L (<70 mg/dL).

Algunas limitaciones del estudio son: 1) el diseño de un solo grupo sin grupo de control, que podría dar lugar a una sobreestimación de la mejora glucémica; 2) la fase de tratamiento estándar fue más corta que la fase del Sistema Omnipod 5.

Resultados glucémicos generales (24 horas)

Característica	Tratamiento habitual	Omnipod 5	Variación
Promedio % A1c (desv. est.)	7,4 % (1,0 %)	6,9 % (0,7 %)	-0,55 %*
Promedio % tiempo 3,9-10 mmol/L, 70-180 mg/dL (desv. est.)	57,2 % (15,3 %)	68,1 % (9,0 %)	10,9 %*
Promedio de glucosa del sensor, mmol/L, mg/dL (desv. est.)	9,5, 171,1 (1,7, 30,5)	8,7, 157,4 (0,9, 16,8)	-0,7, -13,7*
Promedio de desviación estándar de glucosa del sensor, mmol/L, mg/dL (desv. est.)	3,6, 64,9 (0,7, 13,4)	3,3, 59,6 (0,6, 10,3)	-0,3, -5,3*

Resumen del estudio clínico fundamental 26 del sistema Omnipod 5

Promedio de coeficiente de variación de la glucosa del sensor, % (desv. est.)	38,1 % (5,5 %)	37,7 % (4,0 %)	-0,4 %
% de tiempo en intervalo de glucosa			
Mediana de % <3 mmol/L, <54 mg/dL (Q1, Q3)	0,24 % (0,05, 0,84)	0,26 % (0,16, 0,60)	0,06 %
Mediana de % <3,9 mmol/L, <70 mg/dL (Q1, Q3)	2,19 (0,89, 4,68)	1,94 (1,18, 3,43)	-0,27 %*
Promedio % >10 mmol/L, >180 mg/dL (desv. est.)	39,4 % (16,7 %)	29,5 % (9,8 %)	-9,9 %*
Promedio % ≥13,9 mmol/L, ≥250 mg/dL (desv. est.)	14,8 % (12,1 %)	9,2 % (5,6 %)	-5,6 %*
Promedio % ≥16,7 mmol/L, ≥300 mg/dL (desv. est.)	6,0 % (7,3 %)	3,2 % (2,8 %)	-2,7 %*

La mayoría de los resultados primarios y secundarios se presentan como promedios con valores de desviación estándar (desv. est.) entre paréntesis. El tiempo en intervalo <3,9 mmol/L (<70 mg/dL) y <3 mmol/L (<54 mg/dL) se indica en forma de mediana, con los intervalos intercuartiles entre paréntesis (Q1, Q3). La mediana es el número que ocupa la posición central en una lista ascendente de cifras y el intervalo intercuartil representa el 50 % intermedio de los valores.

* La variación entre la fase de tratamiento habitual y la fase del sistema Omnipod 5 fue estadísticamente significativa.

Resultados glucémicos durante la noche (de 00:00 a 06:00)

Característica	Tratamiento habitual	Omnipod 5	Variación
Promedio % tiempo 3,9-10 mmol/L, 70-180 mg/dL (desv. est.)	58,2 % (18,7 %)	81,0 % (10,0 %)	22,8 %*
Promedio de glucosa del sensor, mmol/L, mg/dL (desv. est.)	9,3, 168,1 (1,8, 33,3)	7,8, 140,7 (0,9, 16,4)	-1,5, -27,4*
Promedio de desviación estándar de glucosa del sensor, mmol/L, mg/dL (desv. est.)	3,2, 58,0 (0,8, 14,0)	2,5, 45,5 (0,6, 10,8)	-0,7, -12,5*

26 Resumen del estudio clínico fundamental del sistema Omnipod 5

Promedio de coeficiente de variación de la glucosa del sensor, % (desv. est.)	34,7 % (6,6 %)	32,1 % (5,2 %)	-2,6 %*
% de tiempo en intervalo de glucosa			
Mediana de % <3 mmol/L, <54 mg/dL (Q1, Q3)	0,00 % (0,00, 0,97)	0,18 % (0,06, 0,53)	0,00 %
Mediana de % <3,9 mmol/L, <70 mg/dL (Q1, Q3)	1,66 % (0,40, 4,21)	1,58 % (0,65, 2,89)	-0,44 %*
Promedio % >10 mmol/L, >180 mg/dL (desv. est.)	38,4 % (20,1 %)	16,9 % (10,3 %)	-21,5 %*
Promedio % ≥13,9 mmol/L, ≥250 mg/dL (desv. est.)	13,0 % (13,2 %)	3,9 % (3,9 %)	-9,1 %*
Promedio % ≥16,7 mmol/L, ≥300 mg/dL (desv. est.)	4,3 % (6,7 %)	1,2 % (1,6 %)	-3,1 %*

* La variación entre la fase de tratamiento habitual y la fase del sistema Omnipod 5 fue estadísticamente significativa.

Variación en la A1c analizada según la A1c del periodo inicial

En la siguiente tabla se presenta información sobre la variación promedio del porcentaje de A1c desde el periodo inicial hasta el final de la fase de tratamiento con el sistema Omnipod 5 durante 3 meses, analizada según el porcentaje de A1c del periodo inicial. Los participantes experimentaron una reducción de la A1c después de 3 meses de uso del sistema Omnipod 5, independientemente de la categoría de la A1c en el periodo inicial (<8 % o ≥8 %).

Análisis de subgrupos de la variación en la A1c promedio (%) según la A1c (%) del periodo inicial

	A1c inicial <8 % (n = 55)			A1c inicial ≥8 % (n = 25)		
	Inicial	Omnipod 5	Variación	Inicial	Omnipod 5	Variación
% A1c (desv. est.)‡	6,9 % (0,6 %)	6,6 % (0,6 %)	-0,31 %*	8,5 % (0,5 %)	7,5 (0,4 %)	-1,06 %*

* La variación entre la fase de tratamiento habitual y la fase del sistema Omnipod 5 fue estadísticamente significativa.

‡ Los valores promedio de la A1c se indican con los valores de desviación estándar entre paréntesis.

Resultados glucémicos por tratamiento del periodo inicial

En la siguiente tabla se presenta información sobre los resultados glucémicos medios en el periodo inicial (o durante la fase de tratamiento habitual) y en la fase de tratamiento con el sistema Omnipod 5 durante 3 meses, analizados según el tratamiento del periodo inicial (tratamiento habitual). El tratamiento habitual consistió en múltiples inyecciones diarias de insulina (MDI) o el uso de una bomba de insulina. El tiempo en intervalo (3,9-10 mmol/L [70-180 mg/dL]) y la A1c mejoraron después de 3 meses de uso del sistema Omnipod 5, con independencia del tipo de tratamiento del periodo inicial. El tiempo <3,9 mmol/L (<70 mg/dL) mejoró en los participantes con una bomba de insulina en el periodo inicial del estudio y se mantuvo bajo en los que recibieron múltiples inyecciones de insulina (MDI) al inicio del estudio.

26 Resumen del estudio clínico fundamental del sistema Omnipod 5

Análisis de subgrupos de resultados glucémicos promedio por tratamiento del periodo inicial

Característica	MDI (n = 12)		Bomba de insulina (n = 68)	
	Tratamiento habitual	Omnipod 5	Tratamiento habitual	Omnipod 5
% de tiempo en intervalo 3,9-10 mmol/L (70-180 mg/dL)	48 %	62 %*	59 %	69 %*
% de tiempo <3,9 mmol/L (<70 mg/dL)‡	1,45 %	1,48 %	2,44 %	2,00 %*
% A1c	8,4 %	7,5 %*	7,3 %	6,8 %*

* La variación entre la fase de tratamiento habitual y la fase del sistema Omnipod 5 fue estadísticamente significativa.

‡ Los valores presentados para el % de tiempo <3,9 mmol/L (<70 mg/dL) son medianas, los demás valores de la tabla son promedios.

Requisitos de insulina

En la siguiente tabla se presenta información sobre los requisitos de insulina promedio durante la fase de tratamiento habitual y la fase de 3 meses del sistema Omnipod 5. Las necesidades de Insulina Diaria Total se mantuvieron sin cambios, excepto por un aumento de la insulina basal diaria total.

Característica	Tratamiento habitual	Omnipod 5	Variación
Promedio de Insulina Diaria Total (U) (desv. est.)	13,7 (4,4)	14,1 (4,0)	0,4
Promedio de Insulina Diaria Total, U/kg (desv. est.)	0,69 (0,18)	0,71 (0,15)	0,02
Promedio de insulina basal total diaria, U/kg, (desv. est.)	0,28 (0,12)	0,32 (0,10)	0,04*
Promedio de insulina en bolo diaria total, U/kg, (desv. est.)	0,41 (0,15)	0,39 (0,10)	-0,02 (0,10)

* La variación entre la fase de tratamiento habitual y la fase del sistema Omnipod 5 fue estadísticamente significativa.

Resultados del índice de masa corporal

En la siguiente tabla se presenta información sobre el índice de masa corporal (IMC) y la puntuación z del IMC durante la fase de tratamiento habitual y la fase de 3 meses con el sistema Omnipod 5. El IMC y la puntuación z del IMC no cambiaron entre las dos fases.

Característica	Tratamiento habitual	Omnipod 5	Variación
IMC, kg/m ² (desv. est.)	16,7 (1,5)	16,7 (1,4)	0,1
Puntuación z de 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 que los participantes del estudio utilizaron el sistema Omnipod 5 en Modo Automatizado fue del 97,8 % (95,8, 98,5).

Acontecimientos adversos

En la siguiente tabla se proporciona una lista completa de los acontecimientos adversos que se produjeron durante la fase de tratamiento con el sistema Omnipod 5 durante 3 meses. Otros acontecimientos adversos relacionados, pero no glucémicos, incluyeron irritación cutánea (n = 2), celulitis (n = 1) y cetosis que no se correspondía con la definición de CAD (n = 2).

Acontecimientos adversos durante la fase con el sistema Omnipod 5

Tipo de acontecimiento adverso	Omnipod 5
Hipoglucemia‡	0
Hipoglucemia grave§	0
CAD	0
Hiperoglucemia	4
Hiperoglucemia prolongada**	20
Otros	5

Los resultados se notificaron en forma de número de acontecimientos.

‡ Hipoglucemia que provocó un acontecimiento adverso grave, pero que no se ajustó a la definición de hipoglucemia grave.

§ Se necesitó la ayuda de otra persona.

|| Hiperoglucemia que requirió evaluación, tratamiento u orientación por parte del centro donde se llevó a cabo la intervención, o hiperoglucemia que provocó un acontecimiento adverso grave.

** Valor del medidor de glucosa en sangre $\geq 16,7$ mmol/L (≥ 300 mg/dL) y cetonas $> 1,0$ mmol/L.

Resultados glucémicos en los ajustes de Objetivo de Glucosa en Sangre

En las siguientes tablas se presenta información sobre los resultados glucémicos en distintos ajustes de Objetivo de Glucosa en Sangre seleccionados por el usuario durante la fase de 3 meses con el sistema Omnipod 5 del estudio fundamental. Los valores de Objetivo de Glucosa en Sangre seleccionados con mayor frecuencia fueron 6,1 mmol/L (110 mg/dL) y 6,7 mmol/L (120 mg/dL), que se utilizaron el 33 % y el 42 % de las veces, respectivamente.

Resultados glucémicos generales (24 horas) en los ajustes de Objetivo de Glucosa en Sangre

Característica	Objetivo de Glucosa en Sangre de 6,1 mmol/L (110 mg/dL) (n = 47)	Objetivo de Glucosa en Sangre de 6,7 mmol/L (120 mg/dL) (n = 61)	Objetivo de Glucosa en Sangre de 7,2 mmol/L (130 mg/dL) (n = 47)	Objetivo de Glucosa en Sangre de 7,8 mmol/L (140 mg/dL) (n = 20)	Objetivo de Glucosa en Sangre* de 8,3 mmol/L (150 mg/dL) (n = 16)
Promedio % tiempo 3,9-10 mmol/L, 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 %)
Promedio de glucosa del sensor, mmol/L, mg/dL (desv. est.)	8,5, 153 (1, 18)	8,7, 157 (1,2, 21)	8,9, 161 (1,4, 25)	9,4, 169 (1, 18)	9,4, 169 (1,1, 20)
% de tiempo en intervalo de glucosa					
Mediana de % <3 mmol/L, <54 mg/dL, (Q1, Q3)	0,3 % (0,2, 0,7)	0,2 % (0,1, 0,5)	0,2 % (0,05, 0,7)	0,2 % (0,03, 0,5)	0,06 % (0,0, 0,2)
Mediana de % <3,9 mmol/L, <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 % (0,1, 2,0)
Promedio % >10 mmol/L, >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 %)

Promedio % ≥13,9 mmol/L, ≥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	2438,4	3083,5	1066,6	404,0	237,0

* Las mediciones glucémicas notificadas en el ajuste Objetivo de Glucosa en Sangre de 8,3 mmol/L (150 mg/dL) solo incluyeron aquellas en las que la función de Actividad estaba desactivada.

Estudio clínico de la Calculadora SmartBolus con datos de MCG en niños muy pequeños

Se llevó a cabo un estudio con 5 participantes con diabetes de tipo 1, de 2 a 5,9 años, para evaluar la Calculadora SmartBolus con datos de MCG en Omnipod 5 en el Modo Manual. En la fase 1, los participantes utilizaron 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 el Modo Manual con un sensor conectado (Calculadora SmartBolus con datos de MCG) durante 7 días. Los bolos se calcularon utilizando los ajustes de la bomba almacenados más el tamaño de la comida estimado por el usuario; o bien, un valor de glucosa introducido manualmente (Calculadora SmartBolus estándar) o un valor y una tendencia de glucosa del sensor actuales importados (Calculadora SmartBolus con datos de la MCG). En ambas versiones de la Calculadora SmartBolus se tuvo en cuenta la Insulina a Bordo (IOB) para calcular el bolo. La calculadora con datos de la MCG aumentó o redujo de forma automática la cantidad de bolo sugerido en función de la tendencia de glucosa del sensor. En el análisis principal del estudio, se comparó el porcentaje de tiempo transcurrido en <math><3,9 \text{ mmol/L}</math> (<math><70 \text{ mg/dL}</math>) y $>10 \text{ mmol/L}$ ($>180 \text{ mg/dL}$) durante las 4 horas posteriores a cualquier bolo medido con el sensor entre las dos fases del estudio. Los resultados mostraron que la Calculadora SmartBolus con datos de MCG proporcionó resultados glucémicos similares a los de la Calculadora SmartBolus estándar cuando se utiliza en el Modo Manual.

26 Resumen del estudio clínico fundamental del sistema Omnipod 5

Comparación de las mediciones glucémicas de la fase 1 (Calculadora SmartBolus estándar) y la fase 2 (Calculadora SmartBolus con datos de la MCG) durante las 4 horas posteriores a cualquier bolo (N = 5)

Porcentaje de tiempo en el intervalo de glucosa medido por sensor	Calculadora SmartBolus estándar	Calculadora SmartBolus con datos de MCG	Diferencia
3,9-10 mmol/L (70-180 mg/dL)	59,6 % (7,1 %)	62,8 % (15,5 %)	3,15 %
<3,9 mmol/L (<70 mg/dL)	5,16 % (4,99 %)	4,03 % (3,28 %)	-1,13 %
<3 mmol/L (<54 mg/dL)	1,47 % (1,88 %)	0,81 % (0,91 %)	-0,66 %
>10 mmol/L (>180 mg/dL)	35,2 % (10,3 %)	33,2 % (18,5 %)	-2,03 %
≥13,9 mmol/L (≥250 mg/dL)	9,4 % (5,7 %)	7,9 % (6,4 %)	-1,55 %
≥16,7 mmol/L (≥300 mg/dL)	2,33 % (2,69 %)	1,99 % (2,05 %)	-0,34 %

Los datos se presentan en forma de promedio (desviación estándar).

INFORMACIÓN ADICIONAL

27 Preguntas más frecuentes y solución de problemas

.....
Apéndice

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente.

CAPÍTULO 27

Preguntas más frecuentes y solución de problemas

Contenido

27.1 Preguntas frecuentes sobre la bomba Omnipod 5	418
Problemas con el Pod	418
Determinación de la cantidad de insulina administrada	420
Problemas del Controlador	421
Problemas con la Aplicación Omnipod 5	422
27.2 Preguntas frecuentes sobre la Calculadora SmartBolus	424
27.3 Preguntas frecuentes sobre el sensor	425
Dexcom G6 y Dexcom G7	425
Sensor FreeStyle Libre 2 Plus	427
Problemas de glucosa alta	428
Problemas de glucosa baja	430
27.4 Preguntas frecuentes sobre el Modo Automatizado	432
27.5 Problemas de comunicación con el Pod: "Intentarlo de nuevo"	434
No hay comunicación con el Pod	434
¿Qué debe hacer?	434
Reiniciar la Aplicación Omnipod 5	435
Desechar el Pod y activar un nuevo Pod	435
Error al enviar instrucciones de insulina al Pod	435
Error al cancelar un bolo	436
Error al activar un Pod	437
Error al desactivar un Pod	437
27.6 Acerca de mantener el Controlador Omnipod 5 cerca	438
27.7 Quejas relacionadas con el dispositivo	439
27.8 Modo de fábrica y Modo de arranque	440
Modo de fábrica	440
Modo de arranque	441

27.1 Preguntas frecuentes sobre la bomba Omnipod 5

Las siguientes dudas y problemas han surgido con frecuencia durante el uso de Omnipod 5; a continuación, se detallan las causas principales y las acciones recomendadas.

Problemas con el Pod

Problema	Posible causa	Posibles acciones
Durante la activación del Pod, no sonaron los dos pitidos de confirmación después de llenar el Pod con insulina.	No se rellenó el Pod con el mínimo de 85 unidades de insulina.	Asegúrese de que el Pod contenga al menos 85 unidades de insulina. Si ha llenado el Pod con un mínimo de 85 unidades y sigue sin oír los 2 pitidos, deberá desechar 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 se mantenga debajo de la piel y la insulina se administre. Si la zona donde colocó el Pod no está limpia y seca, es posible que el adhesivo no se adhiera bien.	Asegúrese de que la piel esté limpia y seca antes de colocar el Pod. Evite utilizar cremas hidratantes, aceites, acondicionadores, protector solar o repelente de insectos en el área circundante. Si tiene mucho vello corporal, es posible que deba recortarlo o afeitarse la zona 24 horas antes del cambio de Pod. Compruebe que no quedan restos de adhesivo antiguos en la piel. Insulet ha fabricado una cinta especial llamada PodPals™ que ayuda a que el Pod se mantenga colocado durante más tiempo.

Problema	Posible causa	Posibles acciones
<p>Suena la alarma del Pod.</p>	<p>Dado que la administración de insulina es vital para su salud, es importante saber si el Pod deja de funcionar. Puede dejar de funcionar por muchas razones, por ejemplo, si se detecta una obstrucción (oclusión), se produce una descarga electrostática que afecta al circuito o se detectan interferencias.</p>	<p>Este ruido fuerte y continuo tiene como objetivo avisarle de que debe retirar el Pod y sustituirlo por uno nuevo. Puede intentar desactivar el Pod con la Aplicación Omnipod 5. A veces, la Aplicación no podrá comunicarse con el Pod y tendrá que desecharlo. En ese caso, tendrá que retirar el Pod y desactivar el interruptor de alarma. Consulte página 198 para obtener instrucciones al respecto.</p>

Determinación de la cantidad de insulina administrada

Problema	Posibles acciones
<p>Dónde puede consultar cuánta insulina se administra en el Modo Automatizado.</p>	<p>En la Gráfica del sensor se 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 la gráfica, toque VER en la parte inferior derecha de la pantalla principal). En la gráfica también se mostrará cuándo se administraron los últimos bolos. En la leyenda de la gráfica puede ver que la suspensión de insulina se representa como una barra roja y la administración máxima durante el Modo Automatizado, como una barra naranja.</p> <p>Para conocer la cantidad exacta de insulina administrada en el Modo Automatizado, vaya a:</p> <p>Botón de menú (☰) > Detalle de Historial > EVENTOS AUTOMATIZADOS.</p> <p>De este modo, verá la hora, el valor de glucosa del sensor y la cantidad correspondiente de insulina administrada en cada intervalo de 5 minutos.</p>
<p>Dónde puede encontrar el historial de las administraciones de insulina.</p>	<p>La Aplicación Omnipod 5 guarda los datos del historial de las administraciones de insulina anteriores. Puede revisarlo aquí:</p> <p>Botón de menú (☰) > Detalle de Historial > Resumen.</p> <p>Desplácese hacia abajo y busque las administraciones de insulina anteriores. Si toca el dato introducido, verá cómo se calculó el bolo si se utilizó la Calculadora SmartBolus.</p>

Problemas del Controlador

Problema	Posible causa	Posibles acciones
El Controlador no se puede encender o la pantalla es ilegible.	Error del dispositivo.	<p>Pruebe a reiniciar el Controlador manteniendo pulsado el botón de encendido durante 10 segundos. El Controlador debería reiniciarse y recuperar la comunicación correctamente. Si no se soluciona el problema, llame a Atención al cliente de Insulet.</p> <p>Es importante que conserve los ajustes registrados o anotados en un lugar seguro para poder iniciar un sistema de sustitución sin demorarse. Insulet no conserva sus ajustes de administración de insulina.</p>
La pantalla se vuelve negra (se agota el tiempo de espera) demasiado pronto.	Es necesario ajustar el valor de Tiempo de espera de la pantalla.	<p>Puede cambiar el ajuste de la pantalla para que permanezca encendida más tiempo. En el Controlador, vaya a:</p> <p>Botón de menú (☰) > General.</p> <p>Se puede establecer en 30 segundos, 1 minuto o 2 minutos.</p>
El Controlador no puede encenderse o no muestra que está en estado de carga mientras se carga.	La batería está descargada debido a un almacenamiento prolongado o a que se ha hecho un uso normal (con una capacidad de descarga de ~0 %), pero no se ha cargado durante un periodo prolongado.	<p>Cargue (o continúe cargando) el Controlador durante 30 minutos. Debe aparecer el estado de carga en el Controlador y poder encenderse. Si no se soluciona el problema, llame a Atención al cliente de Insulet.</p>

27 Preguntas más frecuentes y solución de problemas

Problema	Posible causa	Posibles acciones
El Controlador se carga muy despacio.	Se está usando un cable de carga o un adaptador que no estaba incluido en el kit inicial.	<p>Utilice ÚNICAMENTE el adaptador de carga y el cable de carga naranja o negro que se incluyen con el Controlador, ya que están diseñados para limitar la carga de la batería de forma segura. Los accesorios de terceros pueden suministrar una potencia mucho mayor, lo que aumenta el riesgo de sobrecalentamiento, chispas o incendio; esta situación puede provocar lesiones leves o quemaduras graves.</p> <p>Siga SIEMPRE las instrucciones de seguridad para cargar el Controlador. Antes de cada carga, compruebe el Controlador, el cable y el adaptador, y no los utilice si están dañados. No fuerce ni doble el extremo del cable de carga en el puerto de carga del Controlador. Vigile el Controlador mientras se carga. Cargue siempre el Controlador en una superficie dura y plana, lejos de objetos inflamables (como ropa de cama o papel) y nunca lo cubra durante la carga. Desenchufe el Controlador inmediatamente si está demasiado caliente y acostúmbrese a hacerlo cuando alcance el 100 % de carga.</p>

Problemas con la Aplicación Omnipod 5

Advertencia: NO coloque un nuevo Pod hasta que no haya desactivado y retirado el Pod anterior. Si el Pod no está correctamente desactivado, podría continuar administrando insulina según lo programado, lo que le pondría en riesgo de una administración excesiva de insulina y, como consecuencia, de hipoglucemia.

Precaución: NO restablezca la Aplicación Omnipod 5 sin consultar previamente con su profesional sanitario. Con esta acción se borrarán todos los ajustes, la Tasa Basal Adaptativa y el historial, y será necesario cambiar el Pod activo. Antes de restablecer la Aplicación, asegúrese de que dispone de un registro actual de los ajustes, así como de un nuevo Pod con los suministros que deberá utilizar al reiniciar la Aplicación.

Problema	Posible causa	Posibles acciones
<p>Se ha recibido un mensaje indicando "Nuevo dispositivo detectado" al iniciar sesión en la Aplicación Omnipod 5.</p>	<p>En este momento tiene iniciada la sesión en otro Controlador con su ID de Omnipod.</p>	<p>Nota: Si lleva un Pod activo al iniciar sesión en un nuevo dispositivo, el Pod actual seguirá administrando insulina, pero no podrá gestionarla en el nuevo dispositivo.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Retire el Pod actual para dejar de recibir insulina. 2. Después de quitar el Pod actual, tendrá que repetir el proceso de configuración, incluidas la vinculación de un nuevo Pod y la introducción de la información del sensor de nuevo.

27.2 Preguntas frecuentes sobre la Calculadora SmartBolus

Problema	Posible causa	Posibles acciones
Con los carbohidratos introducidos y el valor de glucosa del sensor disponible, la Calculadora SmartBolus recomienda administrar 0 unidades de insulina o ningún bolo.	Ya ha recibido mucha insulina (su IOB es alta) y la tendencia de glucosa del sensor está en descenso.	<p>Puede eliminar el valor de glucosa del sensor para que la calculadora solo sugiera una cantidad de bolo para los carbohidratos introducidos.</p> <p>Otra opción es elegir una cantidad diferente e introducirla directamente en el campo Bolo total situado en la parte inferior de la pantalla.</p> <p>Compruebe la pantalla Cálculos antes de administrar un bolo para ver cómo determina la calculadora el bolo sugerido. Confirme siempre la cantidad de bolo antes de administrarlo para asegurarse de que el sistema administre lo que desea.</p>

Problema	Posibles acciones
Voy a tomar una segunda porción de un alimento en una comida. ¿Cómo debo gestionar la administración de un bolo?	<p>Después de las comidas, es habitual que la glucosa suba.</p> <p>Si ya ha administrado un bolo de carbohidratos y ha introducido un valor de glucosa del sensor o una medición de glucosa en sangre al comienzo de una comida, puede introducir los carbohidratos para la segunda porción. La Calculadora SmartBolus sugerirá una cantidad de bolo solo para los carbohidratos.</p>
Suelo administrar el bolo después de comer, ya que es difícil predecir cuántos carbohidratos comerá mi hijo/a. ¿Cuál es la mejor manera de utilizar la Calculadora SmartBolus en ese caso?	<p>Es difícil —sobre todo en el caso de niños pequeños— predecir cuánto comerán en cada comida. En este caso, puede optar por utilizar la Calculadora SmartBolus para administrar el bolo de corrección tocando UTILIZAR SENSOR o introduciendo la medición de glucosa en sangre para administrar algo de insulina antes de la comida. Cuando ya tenga más soltura, puede introducir los carbohidratos por separado en la Calculadora SmartBolus para administrar el bolo de comida completo.</p>

27.3 Preguntas frecuentes sobre el sensor

Dexcom G6 y Dexcom G7

Problema con Dexcom	Posible causa	Posibles acciones
Se ha activado un Pod y no se muestran los valores de glucosa del sensor en la Aplicación Omnipod 5.	Problema con el sensor o el Transmisor.	Compruebe la aplicación Dexcom y, si no ve los valores de glucosa del sensor, siga las instrucciones que aparezcan ahí.
	El Número de Serie (NS) del Transmisor Dexcom G6 o el código de vinculación y el número de serie de Dexcom G7 no se han introducido en la Aplicación Omnipod 5.	Vaya a: botón de menú (☰) > Administrar sensor . Asegúrese de que los números importantes de Dexcom se hayan introducido y sean correctos. Si acaba de conectarse, los valores pueden tardar hasta 20 minutos en aparecer en la Aplicación Omnipod 5.
	Está utilizando el receptor Dexcom.	Utilice la aplicación Dexcom en su teléfono inteligente. El sistema Omnipod 5 no es compatible con el receptor Dexcom. A continuación, apague el receptor Dexcom.
	Ha seleccionado Dexcom G7 como 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 utilizar 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 embalaje exterior.

27 Preguntas más frecuentes y solución de problemas

Problema con Dexcom	Posible causa	Posibles acciones
<p>Los valores de glucosa del sensor ya no se muestran en la Aplicación Omnipod 5. En su lugar, se muestran líneas discontinuas. La aplicación Dexcom no muestra ningún problema.</p>	<p>El motivo más probable para que esto ocurra es una interrupción en la comunicación entre el sensor o el Transmisor y el Pod.</p>	<p>Para minimizar el riesgo de interrupción, asegúrese de llevar el sensor y el Pod en el mismo lado del cuerpo. Las comunicaciones inalámbricas no se propagan bien a través del cuerpo. Por ejemplo, si el sensor se lleva en el abdomen y el Pod en la parte posterior del brazo, la señal puede interrumpirse. Pruebe a mantener el Pod y el sensor en el mismo lado del cuerpo para maximizar el tiempo en el Modo Automatizado.</p> <p>También puede probar a borrar el Número de Serie (NS) del Transmisor Dexcom G6 o el código de vinculación y el número de serie del Dexcom G7 y volver a introducirlos.</p> <p>➤ Vaya a: botón de menú (☰) > Administrar sensor.</p> <p>Al hacerlo, se restablecerá la comunicación entre el sensor o el Transmisor y el Pod.</p>
<p>Los valores de glucosa del sensor en la aplicación Dexcom difieren de los de la Aplicación Omnipod 5.</p>	<p>La aplicación Dexcom recibe los valores de glucosa del sensor directamente desde el sensor. La Aplicación Omnipod 5 recibe los valores de glucosa del sensor desde el Pod. En ocasiones, se produce un ligero retraso antes de que el valor se actualice en la Aplicación Omnipod 5.</p>	<p>La diferencia debería ser mínima. Para actualizar el valor, acerque el Controlador al Pod.</p>

Sensor FreeStyle Libre 2 Plus

Problema con el sensor FreeStyle Libre 2 Plus	Posible causa	Posibles acciones
<p>Se ha activado un Pod y no se muestran los valores de glucosa del sensor FreeStyle Libre 2 Plus en la Aplicación Omnipod 5.</p> <p>Problema con el sensor.</p>	<p>El sensor FreeStyle Libre 2 Plus no está seleccionado como sensor en la Aplicación Omnipod 5.</p>	<p>Compruebe la Aplicación Omnipod 5. Si no ve los valores de glucosa del sensor, siga las instrucciones que aparecen en él.</p> <p>➤ Vaya a: botón de menú (☰) > Administrar sensor.</p> <p>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.</p>
	<p>Ha seleccionado FreeStyle Libre 2 Plus como sensor, pero está utilizando un Pod que no es compatible con FreeStyle Libre 2 Plus.</p>	<p>Si el Pod y el sensor no son compatibles, no podrá conectarlos para utilizar 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 embalaje exterior.</p>
<p>Los valores de glucosa del sensor FreeStyle Libre 2 Plus no se muestran en la Aplicación Omnipod 5. En su lugar, se muestran líneas discontinuas.</p>	<p>Es posible que se haya producido una interrupción en la comunicación entre el sensor FreeStyle Libre 2 Plus y el Pod.</p>	<p>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 se propagan bien a través del cuerpo. Por ejemplo, si lleva el sensor FreeStyle Libre 2 Plus en la parte posterior del brazo derecho y el Pod en el lado izquierdo del abdomen, la señal puede interrumpirse. Pruebe a mantener el Pod y el sensor en el mismo lado del cuerpo para maximizar el tiempo en el Modo Automatizado.</p>

Problemas de glucosa alta

Problema	Posible causa	Posibles acciones
<p>Tras haber utilizado el sistema durante un par de semanas, los valores de glucosa del sensor son altos después del desayuno. La Ratio de Insulina-Carbohidratos es la misma.</p>	<p>Una de las ventajas de la administración automatizada de insulina que permite al paciente mantenerse en un rango más cercano a su Objetivo de Glucosa en Sangre durante la noche. Esto significa que, a menudo, antes del desayuno hay menos insulina en su organismo que en el Modo Manual.</p>	<p>Es normal que tenga que hacer cambios en su Ratio de Insulina-Carbohidratos; por lo general, reducir la ratio 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 Invertir Corrección. Cuando el botón de selección está activado (azul), significa que la calculadora recomendará menos insulina cuando los valores de glucosa del sensor o la medición de glucosa en sangre estén por debajo del Objetivo de Glucosa en Sangre.</p> <p>Consulte a su profesional sanitario para saber qué ajustes le resultan más adecuados. Los ajustes de la Calculadora SmartBolus están disponibles en: Botón de menú (☰) > Ajustes > Bolo.</p>

Problema	Posible causa	Posibles acciones
<p>Después de utilizar el sistema en Modo Automatizado durante algunas semanas, los valores de glucosa del sensor han sido altos.</p>	<p>Es posible que sea necesario ajustar el Objetivo de Glucosa en Sangre. En el Modo Automatizado, el Objetivo de Glucosa en Sangre es el único ajuste principal que se puede controlar para optimizar la administración de insulina automatizada.</p>	<p>Compruebe su Objetivo de Glucosa en Sangre aquí: Botón de menú (☰) > Ajustes > Bolo.</p> <p>Este Objetivo de Glucosa en Sangre se puede establecer entre 6,1 y 8,3 mmol/L (110 y 150 mg/dL). Si tiene niveles altos de glucosa, puede intentar reducir el Objetivo de Glucosa en Sangre durante el periodo en el que los niveles son más altos de lo deseado.</p>
	<p>Puede que sea necesario modificar otros ajustes de la Calculadora SmartBolos.</p>	<p>Revise los ajustes de la Calculadora SmartBolos: concretamente, es posible que sea necesario ajustar la Ratio de Insulina-Carbohidratos, el Factor de Corrección y el Objetivo de Glucosa en Sangre. Por ejemplo, si estos periodos de glucosa alta se producen después del almuerzo, podría necesitar más insulina alrededor de esa hora para reducir la probabilidad de que el nivel de glucosa sea alto por la tarde.</p> <p>Cambiar los Programas Basales o el ajuste Basal Máximo no supondrá ninguna diferencia para el funcionamiento del Modo Automatizado. Esto solo funciona en el Modo Manual.</p> <p>Consulte a su profesional sanitario para saber qué ajustes le resultan más adecuados.</p>

27 Preguntas más frecuentes y solución de problemas

Problema	Posible causa	Posibles acciones
Los valores de glucosa del sensor han estado altos durante varios días.	Aunque el sistema puede automatizar la administración de insulina, las necesidades de insulina de su organismo varían a diario. Esto significa que cada día con diabetes es diferente.	<p>Por ejemplo, la dieta, el ejercicio, la ubicación de inserción del Pod y los cambios en las necesidades de su cuerpo afectan a sus niveles de glucosa.</p> <p>El sistema se adaptará con cada Pod nuevo para suministrar la cantidad correcta de insulina que necesita para alcanzar el Objetivo de Glucosa en Sangre. A medida que el sistema detecte mayores necesidades de insulina, se adaptará para ajustar la dosis de insulina en consecuencia.</p>

Problemas de glucosa baja

Problema	Posible causa	Posibles acciones
Los valores de glucosa del sensor son bajos a última hora de la noche; por lo que necesita tratamiento para la hipoglucemia antes de acostarse.	Quizás necesite ajustar el Objetivo de Glucosa en Sangre durante ese periodo para evitar que el nivel sea bajo.	<p>Compruebe su Objetivo de Glucosa en Sangre aquí:</p> <p>Botón de menú (☰) > Ajustes > Bolo.</p>
	Si los niveles bajos se producen poco después del bolo de cena, es posible que necesite modificar los ajustes de la Calculadora SmartBolus para recibir menos insulina con el bolo de cena. Otra opción es comprobar cuánto tiempo ha pasado desde el último bolo.	<p>Consulte a su profesional sanitario para saber qué ajustes le resultan más adecuados. Los ajustes de la Calculadora SmartBolus están disponibles aquí:</p> <p>Botón de menú (☰) > Ajustes > Bolo.</p>

Problema	Posible causa	Posibles acciones
<p>Después del ejercicio de la tarde, los valores de glucosa del sensor están bajos.</p>	<p>Durante el ejercicio, su cuerpo suele ser propenso a tener la glucosa baja.</p>	<p>Para reducir el riesgo que conlleva este nivel bajo, puede utilizar la función de Actividad. Con esta función, el sistema administra menos insulina y también dirige la administración de insulina a un objetivo de 8,3 mmol/L (150 mg/dL). Se recomienda activar este ajuste al menos 30-60 minutos antes de hacer ejercicio.</p> <p>El ejercicio cuando se tiene diabetes requiere ensayo y error. Mantenga un registro de la actividad física, los carbohidratos consumidos y la administración de insulina para definir el mejor método para usted. Su profesional sanitario puede proporcionarle diferentes maneras de controlar la diabetes de forma segura mediante el ejercicio.</p>

27.4 Preguntas frecuentes sobre el Modo Automatizado

Problema	Posible causa	Posibles acciones
Se ha activado un Pod y no se puede cambiar al Modo Automatizado (Dexcom).	El Número de Serie (NS) del Transmisor Dexcom G6 o el código de vinculación y el número de serie de Dexcom G7 no se han introducido en la Aplicación Omnipod 5.	Vaya a: botón de menú (☰) > Administrar sensor. Consejo: Compruebe siempre que los números introducidos en la Aplicación Omnipod 5 son los mismos que los del sensor o Transmisor Dexcom que está usando.
Se ha activado un Pod y no se puede cambiar al Modo Automatizado (con un sensor FreeStyle Libre 2 Plus).	El sensor no es el que usted inició y vinculó a la Aplicación Omnipod 5 instalada en el Controlador.	Active un sensor FreeStyle Libre 2 Plus nuevo y vincúlelo al Pod con la Aplicación Omnipod 5 del Controlador.

Problema	Posible causa	Posibles acciones
La pantalla muestra el Modo Automatizado: Limitado.	Interrupción de la comunicación entre el sensor y el Pod.	Para que el riesgo de interrupción sea mínimo, asegúrese de llevar el Pod y el sensor en el mismo lado del cuerpo. Las comunicaciones inalámbricas no se propagan bien a través del cuerpo. Por ejemplo, si el sensor se lleva en el abdomen y el Pod en la parte posterior del brazo, la señal puede interrumpirse.
	Problema con el sensor o el Transmisor.	<p>Compruebe su aplicación Dexcom y, si no ve los valores de glucosa del sensor, siga las instrucciones que aparezcan allí.</p> <p>Si utiliza un sensor Dexcom, compruebe la aplicación Dexcom para ver si hay valores de glucosa del sensor o si la causa de la pérdida de comunicación está relacionada con el sensor.</p> <p>Si utiliza un sensor FreeStyle Libre 2 Plus, consulte las pantallas Notificaciones y Administrar sensor en la Aplicación Omnipod 5 para obtener más información sobre un problema con el sensor.</p> <p>Puede optar por cambiar al Modo Manual o esperar a que se reciba un valor de glucosa del sensor.</p>
	El Modo Automatizado puede haber alcanzado los límites de la administración de insulina, ya sea el máximo o el mínimo.	Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla para comprobar la glucosa. Después de 5 minutos en Modo Manual y si tiene la seguridad de que el Pod y el sensor funcionan correctamente, puede volver al Modo Automatizado. Consulte página 373.

27.5 Problemas de comunicación con el Pod: "Intentarlo de nuevo"

Advertencia: NO coloque un nuevo Pod hasta que no haya desactivado y retirado el Pod anterior. Si el Pod no está correctamente desactivado, podría continuar administrando insulina según lo programado, lo que le pondría en riesgo de una administración excesiva de insulina y, como consecuencia, de hipoglucemia.

Advertencia: Póngase SIEMPRE en contacto con Atención al cliente si su Controlador del sistema Omnipod 5 está dañado y no funciona correctamente. Si es necesario sustituir el Controlador, consulte SIEMPRE a su profesional sanitario para obtener instrucciones sobre el uso de otros métodos de administración de insulina alternativos, como las inyecciones de insulina. Asegúrese de comprobar su glucosa en sangre con frecuencia.

No hay comunicación con el Pod

Puede ocurrir que el Pod y la Aplicación Omnipod 5 no se comuniquen pese a llevar un Pod activo. Cuando esto ocurra, aparecerá el mensaje "No hay comunicación con el Pod" en la pestaña Info del Pod. En el Panel también se mostrará "**Buscando Pod**".

Si la Aplicación intenta 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 confirme el mensaje.

¿Qué debe hacer?

- Coloque el Controlador a menos de 1,5 metros (5 pies) del Pod activo para intentar restablecer la conexión.
- Asegúrese de que no haya otros Pods que se hayan desechado previamente y que se encuentren a menos de 6 metros (20 pies) del Controlador.
- Si aparece un error en la Aplicación, toque Intentarlo de nuevo (o Comprobar estado) y siga las instrucciones que aparecen en la pantalla para resolver el problema.

Si los pasos anteriores no resuelven el problema de comunicación, inténtelo con las siguientes opciones.

Opciones adicionales de solución de problemas

Reiniciar la Aplicación Omnipod 5

Mantenga pulsado el botón de encendido durante aproximadamente 10 segundos y, a continuación, toque "**APAGAR**". Deje que el dispositivo se apague por completo y, a continuación, vuelva a encenderlo. Este proceso podría durar aproximadamente 20 segundos.

Desechar el Pod y activar un nuevo Pod

Esta opción solo debe utilizarse cuando los pasos anteriores de solución de problemas no han resuelto el problema de comunicación en su Aplicación Omnipod 5.

- Seleccione **DESECHAR POD**.

Nota: Si se desecha el Pod, finalizará la comunicación entre el Pod y la Aplicación Omnipod 5. El Pod no se desactiva y todavía puede administrar insulina.

- Retire el Pod y asegúrese de que está fuera del alcance de comunicación de la Aplicación, aproximadamente a 6 metros (20 pies).
 - Si previamente ha conectado el Pod desechado al sensor, deberá mantenerlo fuera del alcance de este (aproximadamente a 9 metros o 30 pies) para que el nuevo Pod pueda comunicarse con él.
- Active y coloque el nuevo Pod.

Consejo: Cuando surge un problema de comunicación, la Aplicación Omnipod 5 le ofrece opciones para resolverlo. Le recomendamos recurrir a cualquier acción que implique **DESECHAR** o **DESACTIVAR POD** como última opción, después de probar las demás.

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, se mostrarán distintas opciones.

Si la Aplicación Omnipod 5 ha enviado la instrucción al Pod y no ha recibido confirmación de que se haya llevado a cabo, se le ofrecerán estas opciones:

- **COMPROBAR ESTADO:** Vaya a una nueva ubicación y seleccione esta opción para volver a comprobar si la instrucción se llevó a cabo.
- **DESACTIVAR POD:** Esta no debería ser su primera opción. Si selecciona esta opción, siga las instrucciones para sustituir el Pod.

Si la Aplicación Omnipod 5 no le ha enviado la instrucción al Pod, se le pedirá que se mueva a otra ubicación y toque **INTENTARLO DE NUEVO** para volver a intentar establecer la comunicación. Después de tocar **INTENTARLO DE NUEVO**, si el nuevo intento de comunicación falla, la Aplicación Omnipod 5 ofrecerá estas opciones:

- **CANCELAR:** Seleccione esta opción para cancelar el envío de la instrucción. En este caso, el Pod sigue en el modo anterior de administración de insulina. Puede intentar enviar la instrucción más adelante.
- **INTENTARLO DE NUEVO:** Vaya a una nueva ubicación y seleccione esta opción para indicarle a la Aplicación Omnipod 5 que intente enviar de nuevo la instrucción al Pod.
- **DESACTIVAR POD:** Esta no debería ser su primera opción. Si selecciona esta opción, siga las instrucciones para sustituir el Pod.

Error al cancelar un bolo

Si está intentando cancelar un bolo cuando se produce un error de comunicación, las siguientes opciones estarán disponibles:

- **CANCELAR:** Seleccione esta opción para dejar de intentar cancelar el bolo. El Pod sigue administrando el bolo.
Nota: Si la instrucción de cancelación ya se ha enviado, la opción CANCELAR no está disponible.
- **INTENTARLO DE NUEVO:** Desplácese hasta una ubicación nueva y 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. Si selecciona esta opción, siga las instrucciones para sustituir el Pod.

Si la instrucción de cancelación del bolo ya se envió desde la Aplicación Omnipod 5 cuando se produce un error de comunicación, se le ofrecerán las siguientes 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 si la opción **COMPROBAR ESTADO** no funciona.

Error al activar un Pod

Si se produce un error de comunicación durante la activación del Pod, las siguientes opciones estarán disponibles:

- **DESECHAR POD:** Esta no debería ser su primera opción. Seleccione esta opción para dejar de intentar usar este Pod.
- **INTENTARLO DE NUEVO:** Seleccione esta opción para intentar restablecer la comunicación.

Error al desactivar un Pod

Si se produce un error de comunicación durante la desactivación del Pod, las siguientes opciones estarán disponibles:

- **DESECHAR POD:** Seleccione esta opción si la opción **INTENTARLO DE NUEVO** no ha solucionado el problema. Esto le indicará al sistema Omnipod 5 que se anule la vinculación de ese Pod. En la Aplicación Omnipod 5 se le indicará que debe quitar el Pod y tocar **CONTINUAR**.
- **INTENTARLO DE NUEVO:** Seleccione esta opción para intentar restablecer la comunicación.

Nota: Si selecciona la opción de desechar, puede desactivar las próximas alarmas del Pod descartado como se indica en las instrucciones de la "13.8 Silencio de alarmas no resueltas" en la página 198.

Nota: Si hay un bolo sin confirmar cuando se desecha el Pod, el sistema Omnipod 5 no sabrá qué cantidad del bolo se administró. Por lo tanto, el sistema Omnipod 5 desactiva temporalmente la Calculadora SmartBolus durante un periodo equivalente al valor introducido en el ajuste Duración de la Acción de la Insulina. Si toca el botón de bolo mientras la Calculadora SmartBolus está desactivada, la Aplicación Omnipod 5 mostrará un mensaje que indica que la Calculadora SmartBolus está desactivada temporalmente. Puede administrar un bolo manual cuando la Calculadora SmartBolus está desactivada.

27.6 Acerca de mantener el Controlador Omnipod 5 cerca

Cada 2 o 3 días, deberá activar un nuevo Pod con ayuda del Controlador. Tras activar el Pod, empezará a recibir insulina en función de su Programa Basal activo en el Modo Manual, tanto si el Controlador está cerca como si no. Sin embargo, deberá acceder a la Aplicación para resolver cualquier alerta o alarma que pueda originarse en el Pod, para administrar un bolo o para comprobar el estado del sistema y la glucosa.

Dexcom G6 y Dexcom G7: Una vez que haya introducido el Número de Serie (NS) del Transmisor Dexcom G6 o el código de vinculación y el número de serie del Dexcom G7 en la Aplicación Omnipod 5 y utilizar la aplicación Dexcom en su teléfono inteligente para activar el sensor, puede cambiar del Modo Manual al Modo Automatizado.

Sensor FreeStyle Libre 2 Plus: Una vez que haya iniciado 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 la insulina en función de sus necesidades.

El sistema se ha diseñado para seguir administrando insulina en ausencia del Controlador; por lo que no se le avisará de que el Pod y el dispositivo de visualización están fuera del alcance el uno del otro si decide dejar su controlador.

Aunque el sistema Omnipod 5 no requiere que el Controlador esté cerca para continuar con la administración de insulina en el Modo Manual o el Automatizado, el Controlador le proporciona información importante sobre la administración de insulina reciente, las alertas y las alarmas del Pod, y le permite administrar el bolo.

Precaución: NO deje el Controlador en un lugar donde no pueda oír las alarmas y notificaciones de la Aplicación Omnipod 5. La administración de insulina en el Modo Manual o Automatizado continuará según lo programado, aunque el usuario se aleje del Controlador.

27.7 Quejas relacionadas con el dispositivo

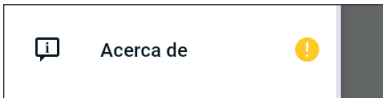
Si tiene algún problema con el sistema, póngase en contacto con Atención al cliente en el 1-800-591-3455. Es posible que se le pida que comparta los datos del dispositivo.

Para compartir los datos:

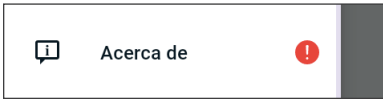
1. Asegúrese de que la conexión Wi-Fi funciona correctamente.
2. Vaya a: **botón de menú (☰)** > **Acerca de**.
3. Toque **ENVIAR ARCHIVOS AL SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE**.
4. Introduzca el PIN proporcionado por Atención al cliente.

Si aparece un icono de signo de exclamación (!), informe a su representante de Atención al cliente. Vaya a la pantalla principal para borrar el icono (!). Si el icono no desaparece, reinicie el Controlador.

Si esto ocurre: la carga de datos está pendiente.



Si esto ocurre: se ha alcanzado la capacidad de carga de datos.



27.8 Modo de fábrica y Modo de arranque

Modo de fábrica

El Modo de fábrica puede aparecer cuando se mantiene pulsado el botón para bajar el volumen mientras se pulsa el botón de encendido. Esto suele ocurrir al encender el Controlador.

Dado que la pantalla táctil no funcionará en este modo, deberá desplazarse por las opciones con ayuda de los botones de volumen. Utilice el botón de encendido para seleccionar la opción resaltada.

En el menú Modo de fábrica, las opciones son "Versión" y "Reiniciar". La selección se resalta con un fondo azul y el texto de color amarillo.

1. Para desplazar la barra resaltada hasta la opción "Reiniciar", pulse el botón de bajar el volumen.
2. Para seleccionar la opción "Reiniciar", pulse el botón de encendido.

Nota: Si selecciona la opción Versión por error, pulse el botón para bajar el volumen hasta que Atrás aparezca resaltado en la esquina inferior derecha de la pantalla. Pulse el botón de encendido para volver a la pantalla Modo de fábrica.

3. El Controlador se reiniciará y comenzará de la forma habitual tras seleccionar Reiniciar.

Modo de arranque

El Modo de arranque puede aparecer cuando se pulsan a la vez el botón de subir el volumen y el botón de encendido. Esto suele ocurrir al encender el Controlador.

Dado que la pantalla táctil no funcionará en este modo, deberá desplazarse por las opciones con ayuda de los botones de volumen. Utilice el botón de encendido para seleccionar la opción resaltada.

En el menú Modo de arranque, las opciones son "Modo de recuperación", "Modo de inicio rápido" y "Modo normal". Su selección aparecerá resaltada con <<== apuntando hacia la opción.

1. Pulse el botón de subir el volumen del Controlador hasta que <<== apunte hacia la opción de arranque normal.
2. Pulse el botón de bajar el volumen del Controlador para realizar la selección.
3. El Controlador se reiniciará y se iniciará de la manera habitual tras seleccionar Normal.

Nota: Si selecciona "Recuperación" o "Inicio rápido" por error, tendrá que realizar un restablecimiento completo. Para restablecer por completo el Controlador, mantenga pulsado el botón de encendido de 7 a 10 segundos hasta que la pantalla se apague y se reinicie.

Esta página se ha dejado en blanco intencionalmente.

Apéndice

Resumen de ajustes y opciones

Las opciones para los diversos ajustes del Sistema de Administración de Insulina Automatizado Omnipod 5 son las siguientes:

Formato de hora	12 horas, 24 horas
Zona horaria	De GMT -11:00 a GMT+13:00
Horario de verano	Activado o Desactivado. Valor predeterminado basado en fecha y zona horaria.
Formato de fecha	DD/MM/AAAA
Tiempo de espera de la pantalla	30, 60, 120 segundos. El valor predeterminado es de 30 segundos.
PIN	4 dígitos de 0 a 9
Número de Serie (NS) del Transmisor Dexcom G6	6 caracteres
Código de vinculación del Dexcom G7	4 caracteres
Número de serie del Dexcom G7	12 caracteres
Tasa Basal Máxima	Seleccione un valor entre 0,05-30 U/h en incrementos de 0,05 U/h. El valor predeterminado es de 3,00 U/h.
Tasa basal	Unidades/hora. Intervalo: de 0 U/h a la Tasa Basal Máxima en incrementos de 0,05 U/h.
Programas Basales	Máximo de 12
Segmentos de la tasa basal	24 por Programa Basal
Función de Actividad Basal Temporal	Intervalo: de 1 a 24 horas en incrementos de 1 hora Porcentaje (%), unidades/hora (U/h) o Desactivado. El valor predeterminado es Desactivado. Duración: de 30 minutos a 12 horas en incrementos de 30 minutos

Apéndice

Basal Temporal (establecida en %)	Intervalo: de disminución del 100 % (0 U/h) a aumento del 95 % de la tasa basal actual en incrementos del 5 %. No se puede exceder la Tasa Basal Máxima.
Basal Temporal (establecida en U/h)	Intervalo: de 0 U/h a la Tasa Basal Máxima en incrementos de 0,05 U/h.
Intervalo del Objetivo de Glucosa (para el historial de glucosa en sangre)	Límites superiores e inferiores: 3,9-11,1 mmol/L (70-200 mg/dL) en incrementos de 0,1 mmol/L (1 mg/dL)
Recordatorio de GS	Activado o Desactivado. El valor predeterminado es Desactivado. Máximo de 4 activos a la vez. Puede aparecer un recordatorio entre 30 minutos y 4 horas después de iniciar un bolo. Se establece en incrementos de 30 minutos.
Valor del Objetivo de Glucosa en Sangre	Máximo de 8 segmentos; 6,1-8,3 mmol/L (110-150 mg/dL) en incrementos de 0,55 mmol/L (10 mg/dL)
Umbral de Corregir por Encima	Máximo de 8 segmentos; Objetivo de Glucosa en Sangre en 11,1 mmol/L (200 mg/dL) en incrementos de 0,1 mmol/L (1 mg/dL)
Glucosa Mínima para Cálculos	2,8-3,9 mmol/L (50-70 mg/dL) en incrementos de 0,1 mmol/L (1 mg/dL) El valor predeterminado es de 3,9 mmol/L (70 mg/dL).
Ratio de Insulina-Carbohidratos (IC)	Máximo de 8 segmentos; de 1 a 150 g de carbohidratos/U en incrementos de 0,1 g de carbohidratos/U
Factor de Corrección (sensibilidad)	Máximo de 8 segmentos; 0,1-22,2 mmol/L (1-400 mg/dL) en incrementos de 0,1 mmol/L (1 mg/dL) El valor predeterminado es de 2,8 mmol/L (50 mg/dL).
Invertir Corrección	Activado o Desactivado. El valor predeterminado es Activado.
Duración de la Acción de la Insulina	De 2 a 6 horas en incrementos de 30 minutos. El valor predeterminado es de 4 horas.
Tamaño del bolo	Intervalo: 0,05-30 U en incrementos de 0,05 U
Bolo Extendido	Porcentaje (%), Unidades (U) o Desactivado. El valor predeterminado es Desactivado. De 30 minutos a 8 horas en incrementos de 30 minutos.
Pausar insulina	De 30 minutos a 2 horas

Advertencia de Pod con insulina baja	De 10 a 50 unidades en incrementos de 1 unidad. El valor predeterminado es de 10,0 U.
Notificación de Caducidad del Pod	De 1 a 24 horas en incrementos de 1 hora. El valor predeterminado es de 4 horas.
Temporizador de Apagado del Pod	Desactivado, o de 1 a 24 horas en incrementos de 1 hora. El valor predeterminado es Desactivado.
Visualización en pantalla del historial	Periodo de 90 días seguidos
Idioma	Inglés, francés

Especificaciones del Pod

Dimensiones: 3,9 cm de ancho × 5,2 cm de largo × 1,45 cm de alto (1,53 in × 2,05 in × 0,57 in)

Peso (sin insulina): 26 gramos (0,92 oz)

Intervalo de temperatura de funcionamiento: entorno de funcionamiento del Pod de 5 °C a 40 °C (de 41 °F a 104 °F)

Temperatura de puesta en marcha: superior a 10 °C (50 °F)

Intervalo de temperatura de almacenamiento: 0 °C a 30 °C (32 °F a 86 °F)

Tiempo de precalentamiento (0 °C a 20 °C): 7 minutos

Tiempo de enfriamiento: no se requiere un plazo para el enfriamiento desde la temperatura máxima de almacenamiento (30 °C) hasta la temperatura de funcionamiento.

Volumen (administrable) del depósito: 200 unidades

Profundidad de inserción de la cánula: de 4 a 7 mm (0,16-0,28 in)

Profundidad de inyección de insulina: ≥4 mm (0,16 in)

Clasificación IP (protección de entrada) para humedad y polvo: IP28 (protección frente a contacto con los dedos y objetos a partir de 12,5 milímetros [0,5 pulgadas] o más; protegido del agua hasta una profundidad de 7,6 metros [25 pies] durante un máximo de 60 minutos).

Concentración de insulina: U-100

Agente esterilizante: esterilizado con óxido de etileno

Tipo de alarma: audible. Potencia: ≥45 db(A) a 1 metro

Intervalo de humedad relativa de funcionamiento: del 20 % al 85 %, sin condensación

Intervalo de humedad relativa de almacenamiento: del 20 % al 85 %, sin condensación

Presión atmosférica de funcionamiento: de 700 hPa a 1060 hPa

Presión atmosférica de almacenamiento: de 700 hPa a 1060 hPa

Apirógeno: solo vía de fluido

Pieza aplicada tipo BF: protección contra descargas eléctricas

Presión máxima de inyección: 2,4 bar (35 psi)

Volumen máximo infundido bajo condiciones de defecto único: 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. Intervalo de dosis de 0,05 a 30,0 unidades.

Precisión en la administración (pruebas realizadas conforme a la norma CEI 60601-2-24):

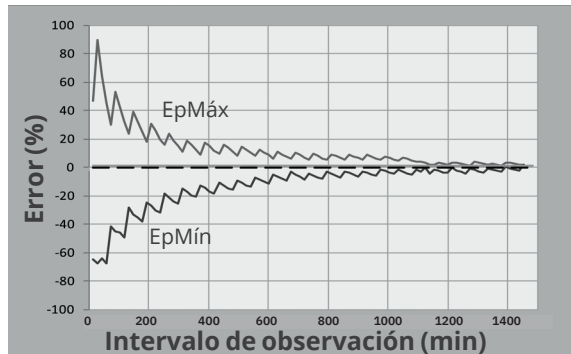
Basal: $\pm 5\%$ a tasas de $\geq 0,05$ U/h.

Bolo: $\pm 5\%$ para cantidades $\geq 1,0$ unidad.

$\pm 0,05$ unidades para cantidades $< 1,0$ unidad.

Nota: Debe considerar la precisión de la dosis en el bolo al establecerla. Al usar la dosis de bolo más baja permitida (0,05 unidades), el bolo real administrado puede ser como mínimo de 0,00 unidades o de hasta 0,10 unidades.

Resultados de la prueba de precisión: en el siguiente gráfico se muestra la precisión de flujo del Pod frente a periodos de tiempo dados. Las mediciones se realizaron con un Pod a una tasa basal de $0,5 \mu\text{L/h}$ (que administra $0,05$ U/h de insulina U-100) a una temperatura de funcionamiento elevada. El error porcentual medio global de flujo fue del $1,40\%$.



Especificaciones del Controlador

Dimensiones: 143,92 mm de alto \times 67,57 mm de ancho \times 12,33 mm de fondo (5,67 in \times 2,66 in \times 0,49 in)

Peso: 165 gramos (5,82 oz)

Área activa de la pantalla: 56,16 mm de ancho \times 120,58 mm de alto (2,21 in \times 4,75 in)

Intervalo de temperatura de funcionamiento: $5\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($41\text{ }^{\circ}\text{F}$ a $104\text{ }^{\circ}\text{F}$)

Intervalo de temperatura de almacenamiento: 0 °C a 30 °C
(32 °F a 86 °F)

Intervalo de humedad relativa de funcionamiento: del 20 % al 90 %, sin condensación

Intervalo de humedad relativa de almacenamiento: del 20 % al 90 %, sin condensación

Presión atmosférica de funcionamiento: de 700 hPa a 1060 hPa

Presión atmosférica de almacenamiento: de 700 hPa a 1060 hPa

Distancia de comunicación: el Controlador y el Pod deben estar:

- En la puesta en marcha: adyacentes y en contacto, con el Pod dentro o fuera de la bandeja, para asegurar una correcta comunicación durante el cebado.
- Durante el funcionamiento normal: a menos de 1,5 metros (5 pies) el uno del otro. Según la ubicación, la comunicación es posible a una distancia de hasta 15 metros (50 pies).

Tipo de alarma: audible. Potencia: ≥ 45 db(A) a 1 metro

Clasificación IP (protección de entrada) para humedad y polvo: IP22 (protegido frente al contacto con los dedos y objetos a partir de 12,5 milímetros [0,5 pulgadas]; protección inadecuada contra agua; se deben evitar los líquidos).

Tipo de notificación: audible y vibratoria

Batería: recargable de ion de litio, 3,8 V, 2800 mAh

Capacidad de la batería: con carga completa, aproximadamente 36 horas de uso normal.

Vida útil del Controlador: aproximadamente 2 años (con 300-500 ciclos de carga) con uso normal

Vida útil (kit inicial): 18 meses

Voltaje de línea del cargador de la batería: de 100 a 240 V CA, 50/60 Hz

Utilice únicamente el adaptador de alimentación aprobado por Noetic (n.º ref. de Insulet PT-000428) con el Controlador.

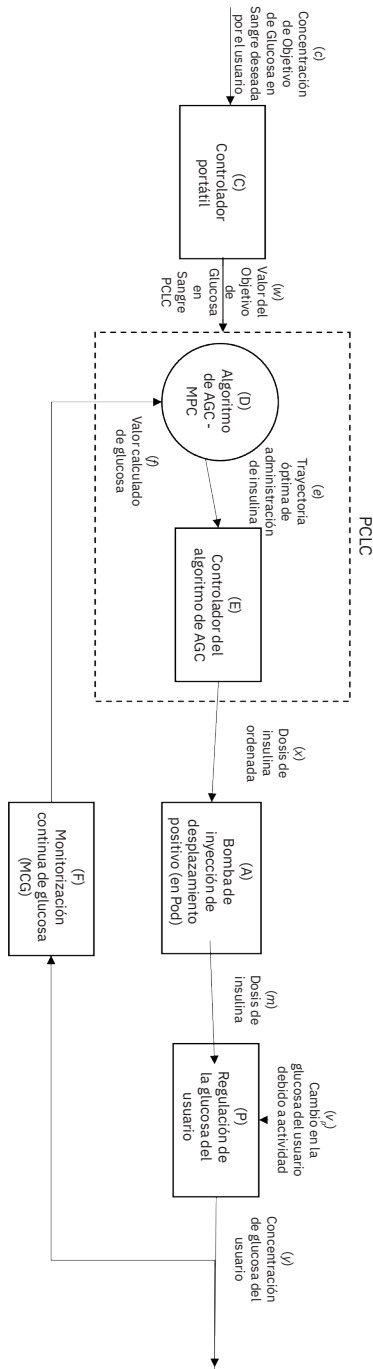
Especificaciones de Dexcom

Para obtener información sobre las especificaciones de funcionamiento de Dexcom, consulte las *Instrucciones de uso del sistema MCG 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 de FreeStyle Libre 2 Plus*.

Teoría de funcionamiento del sistema de control fisiológico en bucle cerrado



Protección contra la inyección excesiva o insuficiente

El software del Pod controla la tasa de inyección. Si se detecta un error que daría como resultado una inyección excesiva o insuficiente y no se puede corregir, se detendrá la administración de insulina y sonará una alarma.

Detección de obstrucciones (oclusiones)

Advertencia: Controle SIEMPRE su nivel de glucosa y siga las pautas de tratamiento indicadas por su profesional sanitario en caso de que deje de recibir insulina debido a una obstrucción (oclusión). Si no se toman medidas de inmediato, se podría producir una administración insuficiente de insulina, lo que podría dar lugar a hiperglucemia o cetoacidosis diabética (CAD) (consulte "⚠️ Obstrucción detectada" en la página 177).

Precaución: Compruebe SIEMPRE con regularidad su nivel de glucosa si utiliza tasas basales muy bajas. La comprobación frecuente de la glucosa en sangre puede alertar de la presencia de una obstrucción (oclusión). Las obstrucciones pueden ocasionar hiperglucemia.

Una obstrucción (oclusión) es una interrupción en la administración de insulina del Pod. En caso de detectar una obstrucción, el sistema Omnipod 5 hace sonar una alarma de peligro e indica al usuario que debe desactivar y cambiar el Pod.

Sonará una Alarma de Peligro de obstrucción cuando se haya omitido un promedio de 3 a 5 unidades de insulina. En la siguiente tabla se ilustra la detección de obstrucciones en tres situaciones diferentes de uso de insulina U-100. Por ejemplo, si la cánula del Pod se obstruye cuando se está administrando un bolo de 5 U, pueden transcurrir 35 minutos antes de que el Pod emita una Alarma de Peligro.

	Tiempo entre la obstrucción y la alarma del Pod	
	Tiempo típico	Tiempo máximo
Bolo de 5,00 U	33 minutos	35 minutos
Basal de 1,00 U/h	3,0 h	5,5 h
Basal de 0,05 U/h	51 h	80 h (caducidad del Pod)

Si una obstrucción se desbloquea de forma espontánea, se podría liberar un volumen de insulina. Este no excedería el volumen de la insulina programada que se ha previsto que se administre.

Cuando el sistema Omnipod 5 detecta una posible obstrucción en la administración de insulina, emite una alarma de obstrucción. Si se activa una alarma de obstrucción mientras hay un bolo inmediato en curso, la alarma se retrasa hasta que se completa el bolo.

Características de rendimiento

La bomba de insulina Omnipod 5 administra insulina de dos formas: administración de insulina basal (continua) y administración de bolo de insulina. En los estudios de laboratorio llevados a cabo por Insulet, se recogieron los siguientes datos de precisión en ambos tipos de administración.

El Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) está disponible en www.omnipod.com/sscp.

El SSCP también está disponible en el sitio web de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED) (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), donde está vinculado al UDI-DI básico. El UDI-DI básico de Omnipod 5 es 038508AIDSH.

Determinación de las características del rendimiento de la administración

Administración basal: Para evaluar la precisión de la administración basal, se hicieron pruebas con 12 Pods con los que se administró a tasas basales bajas, medias y altas (0,05, 1,00 y 30,0 U/h). Se empleó agua como sustituto de la insulina. El agua se bombeó a un recipiente sobre una balanza y se utilizó el peso del líquido en distintos puntos temporales para evaluar la precisión del bombeo.

En las siguientes tablas se muestra el rendimiento basal típico (mediana) observado, junto con los resultados mínimos y máximos observados para los ajustes de tasa basal baja, intermedia y alta en todas las bombas analizadas sin periodo de calentamiento. En las tablas se muestran el volumen de insulina solicitado en la primera fila y el volumen administrado medido con la balanza en la segunda fila para cada periodo de tiempo.

Rendimiento de la administración con tasa basal baja (0,05 U/h)			
Duración basal (número de unidades solicitadas)	1 hora (0,05 U)	6 horas (0,30 U)	12 horas (0,60 U)
Cantidad administrada	0,049 U	0,30 U	0,59 U
[mín., máx.]	[0,00, 0,12]	[0,13, 0,57]	[0,34, 0,99]

Rendimiento de administración de Tasa Basal intermedia (1,00 U/h)

Duración basal (número de unidades solicitadas)	1 hora (1,00 U)	6 horas (6,00 U)	12 horas (12,00 U)
Cantidad administrada	0,99 U	5,97 U	11,88 U
[mín., máx.]	[0,65, 1,55]	[5,06, 6,87]	[10,53, 13,26]

Rendimiento de administración de Tasa Basal alta (30,00 U/h)

Duración basal (número de unidades solicitadas)	1 hora (30,00 U)	6 horas (180,00 U)
Cantidad administrada	29,82 U	179,33 U
[mín., máx.]	[28,85, 31,39]	[177,49, 181,15]

Nota: Una medición en el periodo de 12 horas con una tasa basal de 30,0 U/h no se puede aplicar al sistema Omnipod 5, ya que el depósito se vaciaría en $6\frac{2}{3}$ horas aproximadamente a esta velocidad.

Administración de bolos: Con el fin de evaluar la precisión de la administración de bolos, se hicieron pruebas con 12 Pods con los que se administraron las cantidades mínima, intermedia y máxima de bolo (0,05, 5,00 y 30,0 unidades). Se empleó agua como sustituto de la insulina. El agua se bombeó a un recipiente sobre una balanza y se utilizó el peso del líquido administrado para evaluar la precisión del bombeo.

En la siguiente tabla se resume el rendimiento típico del bolo observado para el tamaño mínimo, intermedio y máximo requerido en todas las bombas analizadas. Se muestra el número de bolos observados junto con las unidades promedio (media), mínimas y máximas administradas, medidas con una balanza para cada tamaño de bolo objetivo individual.

Bolo individual Rendimiento de precisión	Bolo objetivo Tamaño (unidades)	Bolo medio Tamaño (unidades)	Bolo mínimo Tamaño (unidades)	Bolo Máximo Tamaño (unidades)
Rendimiento de administración de bolo mínimo (n = 5987 bolos)	0,05 U	0,050 U	0,00 U	0,119 U

Bolo individual Rendimiento de precisión	Bolo objetivo Tamaño (unidades)	Bolo medio Tamaño (unidades)	Bolo mínimo Tamaño (unidades)	Bolo Máximo Tamaño (unidades)
Rendimiento de administración de bolo intermedio (n = 300 bolos)	5,00 U	5,01 U	4,49 U	5,37 U
Rendimiento de administración de bolo máximo (n = 72 bolos)	30,00 U	30,05 U	29,56 U	30,62 U

En las siguientes tablas se muestra, para cada tamaño de bolo solicitado, el intervalo de cantidad de insulina que se observó como administrada en comparación con la cantidad solicitada. Cada tabla incluye el número y porcentaje de tamaños de bolo administrados que se observaron dentro del intervalo especificado.

Cantidad de 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 dentro del intervalo	61/5987 (1 %)	639/5987 (10,7 %)	1284/5987 (21,4 %)	504/5987 (8,4 %)	1100/5987 (18,4 %)
Cantidad (Unidades)	0,0525- 0,055	0,055- 0,0625	0,0625- 0,0875	0,0875- 0,125	>0,125
(% de ajustes)	(105- 110 %)	(110- 125 %)	(125- 175 %)	(175- 250 %)	(>250 %)
Número y porcentaje de bolos dentro del intervalo	504/5987 (8,4 %)	1192/5987 (19,9 %)	582/5987 (9,7 %)	121/5987 (2 %)	0/5987 (0 %)

Cantidad de administración de insulina para una solicitud de bolo intermedio (5,00 U)
















Cantidad (Unidades) (% de ajustes)	<1,25 (<25 %)	1,25-3,75 (25-75 %)	3,75-4,50 (75-90 %)	4,50-4,75 (90-95 %)	4,75-5,25 (95-105 %)
Número y porcentaje de bolos dentro del intervalo	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)	1/300 (0,3 %)	4/300 (1,3 %)	287/300 (95,7 %)
Cantidad (Unidades) (% de ajustes)	5,25-5,50 (105-110 %)	5,50-6,25 (110-125 %)	6,25-8,75 (125-175 %)	8,75-12,50 (175-250 %)	>12,50 (>250 %)
Número y porcentaje de bolos dentro del intervalo	8/300 (2,7 %)	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)

Cantidad de administración de insulina para una solicitud de Bolo Máximo (30,0 U)

Cantidad (Unidades) (% de ajustes)	<7,5 (<25 %)	7,5-22,5 (25-75 %)	22,5-27,0 (75-90 %)	27,0-28,5 (90-95 %)	28,5-31,5 (95-105 %)
Número y porcentaje de bolos dentro del intervalo	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	72/72 (100 %)
Cantidad (Unidades) (% de ajustes)	31,5-33,0 (105-110 %)	33,0-37,5 (110-125 %)	37,5-52,5 (125-175 %)	52,5-75,0 (175-250 %)	>75,0 (>250 %)
Número y porcentaje de bolos dentro del intervalo	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)

Glosario de símbolos de las etiquetas del sistema Omnipod 5

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

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	No reutilizar		No seguro para RM
	Consultar el manual o el folleto de instrucciones		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Esterilizado con óxido de etileno		Pieza aplicada tipo BF
	Fecha de fabricación		Fabricante
	País de fabricación: Estados Unidos de América		País de fabricación: Malasia
	País de fabricación: China		Compatible con
	Código del lote		Mantener seco
	Fecha de caducidad		Límite de temperatura
	Número de catálogo		Limitación de humedad
	Número de serie		Limitación de presión atmosférica
	Importador		Marca de conformidad con la normativa australiana
IP28	Evita el acceso con los dedos a piezas peligrosas y protege contra la entrada de partículas sólidas de más de 12,5 mm de diámetro; Sumergible: impermeable hasta 7,6 metros (25 ft) durante un máximo de 60 minutos	IP22	Evita el acceso con los dedos a piezas peligrosas y protege contra la entrada de partículas sólidas de más de 12,5 mm de diámetro; se deben evitar los líquidos

Apéndice

	Vía de líquido apirogénica		Identificación única de producto
	Desechar el equipo eléctrico y electrónico por separado de los residuos normales		Producto sanitario
	Sistema de barrera estéril única		Sistema automatizado de administración de insulina
	Compatible solo con insulina U-100		Utilización múltiple en un único paciente
FCC ID:	Identificador numérico de la Comisión Federal de Comunicaciones		Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso en formato electrónico
	Representante autorizado en Suiza	Rx ONLY	Precaución: Conforme la legislación federal de EE. UU., la venta de este dispositivo está restringida a médicos o por prescripción facultativa.
	Representante autorizado	HVIN:	Número de identificación de la versión de hardware
	(Francia) Triman indica que el producto se debe clasificar o devolver a un punto de recogida.		Marca de certificación de producto autorizada por Intertek
	(Francia) Para reciclar este producto, se debe separar de los perforantes DASTRI convencionales.		(Francia) Este pictograma significa que el producto contiene un objeto perforante.
	(Francia) Los residuos de perforación electrónica deben almacenarse en la caja morada segura DASTRI. Estas cajas moradas se distribuyen gratuitamente en las farmacias.		(Francia) Todas las farmacias distribuyen y recopilan de manera gratuita las cajas para agujas DASTRI de los pacientes que se administran el tratamiento.

	<p>(Francia) El embalaje se puede reciclar</p>		<p>(Francia) Los residuos cortopunzantes se deben colocar en una caja para agujas DASTRI. Estas cajas para agujas se distribuyen en farmacias.</p>
	<p>Cable de carga</p>		<p>Adaptador de carga</p>
	<p>Conjunto de jeringa y aguja de llenado</p>		<p>Pod</p>
	<p>Funda del Controlador</p>		<p>Controlador Omnipod 5</p>
	<p>Reciclaje</p>		<p>Correo electrónico</p>
	<p>Número de teléfono gratuito</p>		<p>Número de teléfono local</p>
	<p>Evaluated for conformity with the United Kingdom</p>		<p>Versión 12.0 o posterior del software del Pod</p>
	<p>Cumple las especificaciones de las normas de radio ISED de Canadá</p>		<p>Marca de conformidad</p>
	<p>Número de modelo</p>		

Aviso del sistema Omnipod 5 con respecto a las interferencias

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

El Sistema de Administración de Insulina Automatizado Omnipod 5 se ha diseñado de conformidad con la Parte 15 de las Reglas de la Federal Communications Commission (Comisión Federal de Comunicaciones, FCC). Su funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones:

1. Estos dispositivos no pueden causar interferencia perjudicial.
2. Estos dispositivos deben aceptar cualquier interferencia que reciban, incluida aquella que pudiera causar un funcionamiento no deseado.

Este equipo se ha probado y cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B, de acuerdo con la Parte 15 de las Reglas de la FCC. Estos límites se han establecido para proporcionar una protección razonable contra las interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia; si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones de radio. No obstante, no existen garantías de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular.

Si el equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio y televisión, se recomienda al usuario que intente corregirlas llevando a cabo alguna de las siguientes medidas:

- Mueva o reubique el sistema Omnipod 5.
- Aumente la separación entre el sistema Omnipod 5 y el otro dispositivo que esté emitiendo o recibiendo interferencias.
- Si necesita ayuda, consulte al distribuidor o a un técnico de radio o televisión con experiencia.

El Sistema de Administración de Insulina Automatizado Omnipod 5 se ha diseñado para cumplir con las especificaciones de los estándares de radio RSS exentos de licencia de ISED (del inglés, "Innovation, Science and Economic Development", Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico) de Canadá. Su funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones:

1. Estos dispositivos no pueden causar interferencia perjudicial.

2. Estos dispositivos deben aceptar cualquier interferencia que reciban, incluida aquella que pudiera causar un funcionamiento no deseado.

Calidad del servicio

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

Definición de la comunicación inalámbrica entre la Aplicación Omnipod 5 y el Pod

Transferencia correcta de comandos, datos y alarmas entre el Controlador y el Pod cuando se encuentran dentro del alcance de comunicación (1,5 m [5 ft]) durante el funcionamiento normal. La Aplicación Omnipod 5 informa al usuario en caso de que la transferencia de comandos, datos y alarmas no se haya realizado correctamente. En cuanto a los comandos de administración de insulina, los requisitos de rendimiento del sistema indican que la comunicación entre el Pod y el Controlador se produce dentro de 8 segundos con una tasa de fiabilidad del 95 %. La Aplicación Omnipod 5 informará al usuario cuando haya errores de comunicación entre el Pod y el Controlador. Cuando se produce un error de este tipo, la Aplicación Omnipod 5 emite un pitido cada 10 segundos y el fallo de comunicación seguirá apareciendo en la Aplicación Omnipod 5 hasta que se resuelva el error de comunicación.

Definición de la comunicación inalámbrica entre el Pod y el sensor

Porcentaje de valores de glucosa del sensor recibidos correctamente por el Pod cuando el sensor y el Pod intentan comunicarse cada 5 minutos. Los requisitos de rendimiento del Sistema indican que el Pod recibirá correctamente al menos el 80 % de los valores de glucosa del sensor cuando este se coloque dentro de la línea de visión del Pod. El sistema informa al usuario de que hay Valores del sensor no recibidos en tiempo real mediante los guiones que aparecen en la pantalla principal o los puntos que faltan en la Gráfica del sensor.

Para mantener la calidad del servicio cuando haya otros dispositivos funcionando en la banda de 2,4 GHz, el sistema Omnipod 5 utilizará las funciones de coexistencia que ofrece la tecnología inalámbrica Bluetooth®.

Compatibilidad electromagnética

En líneas generales, la información que se incluye en esta sección (como las distancias de separación) se ha redactado específicamente con relación al sistema Omnipod 5. Las cifras provistas no garantizarán un funcionamiento sin fallos, pero deberán brindar una garantía razonable sobre este. Esta información puede no aplicarse a otros equipos médicos eléctricos; los equipos más antiguos pueden ser particularmente susceptibles a interferencias.

Notas generales

El sistema Omnipod 5 se ha probado y se ha demostrado que tiene una inmunidad aceptable a las emisiones de los sistemas RFID y EAS.

El sistema Omnipod 5 se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El cliente o el usuario del sistema debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Los equipos médicos eléctricos requieren precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y es necesario que se instalen y se pongan en funcionamiento de conformidad con la información de CEM que se proporciona en este documento y en las instrucciones de uso. Si el sistema Omnipod 5 falla debido a perturbaciones electromagnéticas, es posible que tenga que sustituirlo.

Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar al funcionamiento de los equipos médicos eléctricos.

Precaución: Utilice ÚNICAMENTE el adaptador de carga y el cable de carga naranja o negro que se incluyen con el Controlador, ya que están diseñados para limitar la carga de la batería de forma segura. Los accesorios de terceros pueden suministrar una potencia mucho mayor, lo que aumenta el riesgo de sobrecalentamiento, chispas o incendio; esta situación puede provocar lesiones leves o quemaduras graves.

Precaución: Siga SIEMPRE las instrucciones de seguridad para cargar el Controlador. Antes de cada carga, compruebe el Controlador, el cable y el adaptador, y no los utilice si están dañados. No fuerce ni doble el extremo del cable de carga en el puerto de carga del Controlador. Vigile el Controlador mientras se carga. Cargue siempre el Controlador en una superficie dura y plana, lejos de objetos inflamables (como ropa de cama o papel) y nunca lo cubra durante la carga. Desenchufe el Controlador inmediatamente si está demasiado caliente y acostúmbrese a hacerlo cuando alcance el 100 % de carga.

Si el sistema Omnipod 5 se usa junto a otros equipos eléctricos, se debe tener cuidado. Si el uso adyacente es inevitable, como en los entornos de trabajo, se deberá observar el sistema Omnipod 5 para verificar su funcionamiento normal en dichos entornos.

El sistema Omnipod 5 se comunica mediante energía de RF de bajo nivel. Igual que ocurre con cualquier otro receptor de RF, existe la posibilidad de que ocurran perturbaciones, incluso con equipos que cumplan con los requisitos de emisiones de la FCC y del Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques (Comité Especial Internacional sobre Interferencias Radioeléctricas, CISPR).

El sistema Omnipod 5 se comunica con las siguientes características:

Frecuencia: 2,400-2,480 GHz, modulación digital, con una potencia isotropa radiada efectiva de 1,14 mW

El sistema Omnipod 5 cumple con los requisitos de inmunidad de la norma general de compatibilidad electromagnética, CEI 60601-1-2.

Precaución: NO utilice equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 in) de cualquier parte del sistema Omnipod 5, ya que podría afectar a la comunicación entre el Controlador y el Pod.

Emisiones electromagnéticas

Este equipo se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de este equipo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Emisiones	Cumplimiento según	Entorno electromagnético
Emisiones de 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. Si bien es poco probable, el equipo electrónico cercano puede verse afectado.

Emisiones electromagnéticas

Clasificación de emisiones B de CISPR	Clase B	El sistema es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos.
Emisiones armónicas (CEI 61000-3-2)	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ Emisiones de parpadeo (CEI 61000-3-3)	$P_{st} \leq 1,0$ $P_{lt} \leq 0,65$ $dc \leq 3 \%$ $dm_{\acute{a}x} \leq 4 \%$ $d(t) \geq 200 \text{ ms}$ durante un cambio de tensión debe ser $\leq 3 \%$	

Inmunidad electromagnética

El sistema se ha diseñado para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. Debe cumplir con estos requisitos al usar el sistema.

Inmunidad contra	Nivel de prueba CEI 60601-1-2	Nivel de cumplimiento (de este dispositivo)	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (CEI 61000-4-2)	Descarga por contacto: ± 8 kV Descarga por aire: ± 15 kV	± 8 kV ± 15 kV	Si los suelos están cubiertos con material sintético, intente evitar las descargas electrostáticas.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas (CEI 61000-4-4)	± 2 kV para líneas de alimentación ± 2 kV para puerto de alimentación de CC de entrada ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 2 kV para puerto de alimentación de CC de entrada ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la habitual de un entorno doméstico, comercial u hospitalario.
Sobretensión transitoria (CEI 61000-4-5)	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la habitual de un entorno doméstico, comercial u hospitalario.
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF (CEI 61000-4-6)	3 V 150 kHz-80 MHz 6 V en bandas ISM y de radioaficionados entre 150 kHz y 80 MHz	3 V 150 kHz-80 MHz 6 V en bandas ISM y de radioaficionados entre 150 kHz y 80 MHz	Apto para la mayoría de los entornos. Mantenga los equipos portátiles de comunicación por RF a una distancia mínima de 30 cm (12 in) del sistema Omnipod 5.

Inmunidad electromagnética

<p>Caídas de tensión, interrupciones breves, variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación (CEI 61000-4-11)</p>	<p>70 % UT (30 % de caída en UT) durante 25/30 ciclos</p> <p>0 % UT (100 % de caída en UT) durante 1 ciclo a 0 grados</p> <p>0 % UT (100 % de caída en UT) durante 0,5 ciclos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados</p> <p>0 % UT (100 % de caída en UT) durante 250/300 ciclos</p>	<p>70 % UT (30 % de caída en UT) durante 25/30 ciclos</p> <p>0 % UT (100 % de caída en UT) durante 1 ciclo a 0 grados</p> <p>0 % UT (100 % de caída en UT) durante 0,5 ciclos a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados</p> <p>0 % UT (100 % de caída en UT) durante 250/300 ciclos</p>	<p>La calidad de la red eléctrica debe ser la habitual de un entorno doméstico, comercial u hospitalario. Si el usuario necesita un funcionamiento continuo durante una interrupción de la red eléctrica, puede ser necesario utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.</p>
<p>Campos magnéticos a frecuencia eléctrica 50/60 Hz (CEI 61000-4-8)</p>	<p>30 A/m</p>	<p>400 A/m</p>	<p>Apto para la mayoría de los entornos. Las potencias de campo magnético superiores a 400 A/m no son probables, excepto cuando se está cerca de dispositivos magnéticos industriales.</p>

Inmunidad electromagnética			
RF radiada (CEI 61000-4-3)	10 V/m a 80 MHz-2,7 GHz	10 V/m	Apto para la mayoría de los entornos. Mantenga los equipos portátiles de comunicación por RF a una distancia mínima de 30 cm (12 in) del sistema Omnipod 5.

En la tabla siguiente se detallan los niveles de inmunidad en frecuencias de prueba específicas para probar los efectos de algunos equipos de comunicación inalámbrica. Las frecuencias y los servicios enumerados en la tabla son ejemplos representativos en distintas ubicaciones donde se puede utilizar el sistema.

Apéndice

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 por impulsos b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) desviación de ± 5 kHz, onda sinusoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación por impulsos b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, ODEM 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación por impulsos b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	G GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación por impulsos 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2450-2570	Bluetooth WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación por impulsos b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5240	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Modulación por impulsos b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.

b) La portadora debe modularse utilizando una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50 %.

c) Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar una modulación por impulsos del 50 % a 18 Hz porque, aunque no representa la modulación real, sería el peor de los casos.

En esta tabla se detallan los niveles de inmunidad a frecuencias de prueba específicas para el intervalo de campos magnéticos en 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 por impulsos b) 2,1 kHz	65 c)
13,56 MHz	Modulación por impulsos b)	7,5 c)
a) Esta prueba solo se aplica a los equipos y sistemas electromédicos destinados a un ENTORNO SANITARIO DOMÉSTICO. b) La portadora debe modularse utilizando una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50 %. c) RMS antes de aplicar la modulación.		

Nota: Estas pautas podrían no aplicarse en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

No se pueden predecir de forma teórica con precisión las intensidades de campo procedentes de Transmisores fijos, como las estaciones de base para teléfonos (móviles/inalámbricos) de radio y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de televisión. A fin de evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debería realizarse una inspección del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en que se usa el equipo excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el equipo para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anómalo, podría ser necesario aplicar 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 brinden opciones de tratamiento de mayor calidad y beneficios de salud de por vida a las personas con diabetes.

Alcance de los servicios

El alcance de los servicios de Insulet Corporation se limita a suministrar el Sistema de Administración de Insulina Automatizado Omnipod 5.

El sistema Omnipod 5 consta del Pod y el Controlador inalámbrico portátil, que permite programar el Pod con instrucciones de administración de insulina.

Cumplimiento normativo

Insulet Corporation fabrica y distribuye el Sistema de Administración de Insulina Automatizado Omnipod 5. La empresa se compromete a cumplir con toda la reglamentación a nivel tanto federal como estatal. Si tiene alguna pregunta o inquietud con respecto a cualquiera de nuestras actividades, póngase en contacto con nosotros en el 1-800-591-3455 (desde fuera de los Estados Unidos, 1-978-600-7850).

Consultas

Tenemos representantes que están disponibles las 24 horas del día para responder consultas relacionadas con los productos a través de nuestro número gratuito, 1-800-591-3455 (desde fuera de los Estados Unidos, 1-978-600-7850). Para cualquier otra pregunta, inquietud o queja, póngase en contacto con nosotros de lunes a viernes, de 08:30 a 18:00, hora del este de los Estados Unidos, llamando al 1-800-591-3455 (desde fuera de los Estados Unidos, 1-978-600-7850). Responderemos de inmediato siempre que sea posible; algunos problemas pueden tardar hasta 14 días en resolverse.

Acreditación del CHAP

Insulet Corporation cuenta con la acreditación del Community Health Accreditation Program (Programa de Acreditación de Salud Comunitaria, CHAP) desde 2007. Para conocer más acerca del CHAP o para comunicar cualquier inquietud que no haya podido resolver directamente con la empresa, visite www.chapinc.org o llame a CHAP al 1-800-656-9656.

Declaración de derechos y responsabilidades del cliente

Usted tiene derecho a lo siguiente:

1. Recibir un servicio considerado y respetuoso.
2. Recibir servicio sin importar su raza, credo, nacionalidad de origen, sexo, edad, discapacidad, orientación sexual, enfermedad o afiliación religiosa.
3. Esperar que se mantenga la confidencialidad de toda la información relativa a usted, a su atención médica y al servicio. Revise nuestro Aviso de Privacidad conforme a la Ley de Responsabilidad y Portabilidad de Seguros Médicos (Health Insurance Portability and Accountability Act [HIPAA]) más adelante en esta sección.
4. Recibir una respuesta a tiempo a su solicitud de servicio.
5. Recibir un servicio continuo.
6. Seleccionar al proveedor de equipos médicos de su elección.
7. Tomar decisiones informadas con respecto a la planificación de su atención.
8. Comprender qué servicios se le brindarán.
9. Obtener una explicación de los cargos, incluida la política de pago.
10. Aceptar o rechazar cualquier parte del plan de servicio o plan de atención.
11. Expresar quejas sin temor a que se le suspenda el servicio o a que se tomen otras represalias contra usted.
12. Que se satisfagan sus necesidades de comunicación.

Usted tiene la responsabilidad de lo siguiente:

1. Hacer preguntas sobre cualquier parte del plan de servicio o plan de atención que no comprenda.
2. Usar el equipo para el propósito para el cual se le recetó, siguiendo las instrucciones facilitadas para su uso, manejo, cuidado, seguridad y limpieza.
3. Proporcionarle a Insulet Corporation la información del seguro que sea necesaria para obtener el pago de los servicios.
4. Hacerse responsable de los cargos que no cubra su seguro. Usted es el responsable de liquidar la totalidad de su cuenta.
5. Notifíquenos inmediatamente en cualquiera de los siguientes casos:
 - a. Fallos o daños del equipo o cualquier necesidad de suministros.

- b. Cualquier cambio en su receta o médico.
- c. Cualquier cambio en la cobertura del seguro o pérdida de esta.
- d. Cualquier cambio de dirección o número de teléfono, ya sea permanente o temporal.

Limitación de recursos, garantía expresa limitada y descargo de responsabilidad para el Controlador y los Pods

GARANTÍA EXPRESA LIMITADA, DESCARGO DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍAS IMPLÍCITAS Y LIMITACIÓN DE RECURSOS PARA EL CONTROLADOR PORTÁTIL Y LOS PODS DEL SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE INSULINA AUTOMATIZADO OMNIPOD 5

COBERTURA DE LA GARANTÍA EXPRESA LIMITADA

Cobertura de garantía limitada para el Controlador portátil del Sistema de Administración de Insulina Automatizado Omnipod 5 (el "Controlador")

En virtud de los términos y condiciones que figuran en el presente documento ("Garantía expresa limitada"), la entidad Insulet que (i) le proporcionó este Controlador o (ii) puso a su disposición este Controlador en el país en el que lo recibió (denominadas "Insulet") le garantiza a usted, el destinatario original del Sistema de Administración de Insulina Automatizado Omnipod 5 ("Sistema Omnipod 5"), que si Insulet determina que el Controlador presenta un defecto de material o de mano de obra mientras se utiliza en condiciones normales de uso, dentro de un periodo de cuatro (4) años (para todos los países excepto Canadá) o cinco (5) años (para Canadá) desde la fecha de compra (o de la recepción en el caso de que se haya comprado en su nombre), Insulet reparará o sustituirá el Controlador, a su entera discreción. Si Insulet decide reparar el Controlador, podrá hacerlo mediante la implementación una actualización de software, incluida una actualización de software inalámbrica, sin previo aviso al comprador original. Si Insulet decide sustituir el Controlador, podrá hacerlo reemplazando el Controlador por uno actualizado.

Dicho periodo de garantía se aplica exclusivamente a los Controladores nuevos y, en caso de que el Controlador se repare o sustituya, el periodo de garantía no se extenderá ni se reiniciará. Por lo tanto, si Insulet sustituye un Controlador conforme a la presente Garantía expresa limitada, la cobertura de la garantía para el Controlador de repuesto vencerá en cuatro (4) años (para todos los países excepto Canadá) o en cinco (5) años (para Canadá) contados a partir de la fecha de compra del Controlador original.

Cobertura de garantía limitada para los Pods del Sistema de Administración de Insulina Automatizado Omnipod 5

De acuerdo con la presente Garantía expresa limitada, Insulet le garantiza a usted, el comprador original del Sistema de Administración de Insulina Automatizado Omnipod 5, que si Insulet determina, durante el periodo de dieciocho (18) meses a partir de la fecha de fabricación y de setenta y dos (72) horas a partir de la hora de activación, que si un Pod del Sistema

de Administración de Insulina Automatizado Omnipod 5 ("Pod") que no ha caducado, y se ha incluido en el envío, presenta un defecto de material o de mano de obra mientras se usa en condiciones normales de uso, Insulet sustituirá el Pod. Para poder sustituirlo, la activación del Pod debe tener lugar dentro de ambos periodos (es decir, debe ocurrir en la fecha de caducidad impresa en la etiqueta, o antes de esta fecha, con una fecha de fabricación que no pase de los dieciocho [18] meses anteriores, y dentro de las setenta y dos [72] horas anteriores a que usted notifique la reclamación a Insulet).

Este periodo de garantía de dieciocho [18] meses y setenta y dos [72] horas se aplica exclusivamente a los Pods nuevos y, en caso de que el Pod se sustituya, el periodo de garantía no se ampliará ni se reiniciará. Por lo tanto, si Insulet sustituye un Pod conforme a la presente Garantía expresa limitada, la cobertura de la garantía para el Pod de repuesto vencerá ya sea en dieciocho [18] meses contados a partir de la fecha de fabricación del Pod original o en setenta y dos [72] horas contadas a partir del momento de activación del Pod original, lo que ocurra primero.

TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LA GARANTÍA EXPRESA LIMITADA

La presente Garantía expresa limitada se aplica exclusivamente a los Controladores y Pods que se hayan vendido originalmente para su uso en el país en el que usted haya comprado o recibido el producto correspondiente (el "Territorio"). Insulet solo enviará Controladores o Pods reparados o de sustitución y brindará servicios con cobertura de garantía dentro del Territorio.

Procedimiento de reclamación

Para poder presentar una reclamación en virtud de esta Garantía expresa limitada, usted deberá notificar a Insulet el defecto reclamado del Controlador o el Pod dentro del periodo de garantía aplicable llamando al número de teléfono de Atención al cliente de Insulet que corresponda disponible en nuestro sitio web o en la *Guía técnica del usuario* del producto. En el caso de una reclamación sobre el Controlador, deberá proporcionar el número de serie y una descripción del defecto reclamado. En el caso de una reclamación sobre un Pod, deberá proporcionar el número de lote y una descripción del defecto reclamado. Es posible que se le solicite también que verifique la fecha de compra (o de recepción, en caso de que otra persona lo haya comprado en su nombre) del Controlador o del Pod, así como la hora de activación del Pod.

Si no sigue alguno de los pasos anteriores, se le podrá denegar la cobertura conforme a esta Garantía expresa limitada.

A menos que Insulet opte por reparar el Pod o el Controlador (lo que puede incluir, entre otros elementos, un kit de reparación o piezas de repuesto que Insulet proporcione) o lo remita a un tercero, usted debe obtener una autorización previa de Insulet y devolver el Controlador o el Pod a Insulet. El Pod o el Controlador deben empaquetarse correctamente y devolverse a Insulet según las instrucciones proporcionadas en el kit de autorización de devolución de mercancía (RMA) que Insulet le enviará. Previa autorización, Insulet pagará todos los gastos razonables de embalaje y franqueo, según corresponda, en los que se incurra por el envío del Pod o el Controlador a Insulet conforme a la presente Garantía expresa limitada. Para no dejar lugar a dudas, la presente Garantía expresa limitada no cubre reparaciones realizadas ni las sustituciones proporcionadas por ninguna persona o entidad distinta de Insulet, salvo

aquellas realizadas o provistas por terceros a los que Insulet le haya remitido explícitamente.

Comprobante de compra

Con el fin de verificar la fecha de compra (o de recepción si se hizo la compra en su nombre), la fecha de fabricación o la hora de activación y para determinar si la reclamación conforme a la presente Garantía expresa limitada se encuentra dentro de los periodos de garantía aplicables, Insulet podrá exigirle que presente un comprobante válido de compra, fabricación o activación. Si usted no entrega un comprobante válido de compra, fabricación o activación, según lo determine Insulet, se le podrá denegar la cobertura de la presente Garantía expresa limitada.

Exclusiones

La presente Garantía expresa limitada cubre exclusivamente al comprador original y no se puede transferir ni ceder mediante la venta, el alquiler u otra transferencia del Controlador o del Pod a ninguna otra persona o entidad.

Esta Garantía expresa limitada solo se aplicará si el Controlador o el Pod en cuestión se han utilizado de conformidad con la *Guía técnica del usuario* del Sistema de Administración de Insulina Automatizado Omnipod 5 u otras instrucciones facilitadas por escrito por Insulet. **LA PRESENTE GARANTÍA EXPRESA LIMITADA NO SE APLICA SI EL CONTROLADOR O EL POD SE HAN:**

- alterado, cambiado o modificado por parte de cualquier persona o entidad distinta de Insulet;
- abierto, reparado o se les ha dado servicio por parte de cualquier persona o entidad distinta de Insulet;
- dañado por caso fortuito u otra causa similar a un incidente de "fuerza mayor";
- dañado por uso indebido, abuso, negligencia, accidente, uso no razonable, o manipulación, cuidado o almacenamiento inadecuado;
- dañado por uso y desgaste, causas no relacionadas con materiales o mano de obra defectuosos (incluidas, entre otras, baterías o tarjetas SIM inadecuadas o defectuosas); o bien cualquier otra circunstancia fuera del control razonable de Insulet.

La presente Garantía expresa limitada no se aplica a las tarjetas SIM, tiras reactivas ni a las baterías que Insulet no haya suministrado, ni a ningún otro accesorio o producto relacionado suministrado por terceros (p. ej., herramientas de administración de datos, sensores).

Esta Garantía expresa limitada no se extiende a los defectos de diseño (es decir, reclamaciones en cuanto a que el Controlador o el Pod deberían haberse diseñado de una forma diferente).

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍAS IMPLÍCITAS Y LIMITACIÓN DE RECURSOS

En la medida permitida por las leyes del país donde usted haya comprado o recibido el Controlador y los Pods:

- La presente Garantía expresa limitada y los recursos establecidos en ella son las únicas garantías y recursos que Insulet le brindará en relación con el Controlador y los Pods. Por otro lado, todas las demás garantías legales e implícitas quedan expresamente excluidas, en la máxima medida permitida.

- En ningún caso, Insulet, sus proveedores, distribuidores, proveedores de servicios o agentes serán responsables de daños indirectos, especiales, incidentales o consecuentes, causados por un defecto en el Controlador o en un Pod, o por el incumplimiento de la presente Garantía expresa limitada, independientemente de que dicha reclamación se base o no en garantías, contratos, agravios u otros.

Ninguna disposición de la presente Garantía expresa limitada pretende excluir nuestra responsabilidad por fallecimiento o lesiones personales que sean consecuencia de nuestra negligencia, por fraude o declaración fraudulenta, ni por incumplimiento de los derechos legales que le correspondan en relación con el Controlador o los Pods.

Disposiciones adicionales importantes

La presente Garantía expresa limitada le otorga derechos legales específicos. Es posible que también tenga otros derechos legales que varíen según la jurisdicción.

Sus derechos legales no se ven afectados por esta Garantía expresa limitada.

Insulet no garantiza la idoneidad del Controlador o del Pod o del sistema Omnipod para ninguna persona en particular, ya que la atención y el tratamiento médicos son temas complejos que requieren los servicios de profesionales sanitarios cualificados.

Esta Garantía expresa limitada es entre usted e Insulet. Ningún tercero tiene derecho a hacer cumplir ninguno de sus términos. Insulet podrá transferir sus derechos y obligaciones en virtud de esta Garantía expresa limitada a terceros sin su consentimiento.

Si alguna disposición de la presente Garantía expresa limitada fuera declarada no válida por algún tribunal, dicha disposición se considerará eliminada de esta Garantía expresa limitada, sin que la validez de las disposiciones restantes se vea afectada.

Ninguna otra garantía o acuerdo

A menos que se modifique por escrito y lo firmen tanto Insulet como usted, la presente Garantía expresa limitada se entiende como el acuerdo íntegro y exclusivo entre Insulet y usted, el cual reemplaza todas las garantías y acuerdos previos, ya sean verbales o escritos, así como todas las demás comunicaciones relacionadas con cualquier defecto, fallo o anomalía de un Controlador, un Pod o un Sistema de Administración de Insulina Automatizado Omnipod 5. Ningún empleado, agente u otro representante de Insulet, ni ninguna otra parte están autorizados a ofrecer ninguna garantía de producto o acuerdo aplicables a un Controlador, un Pod o un Sistema de Administración de Insulina Automatizado Omnipod 5, además de los dispuestos en el presente documento.

Consentimiento de descargo de responsabilidad de las garantías implícitas y de la limitación de los recursos

Si usted no otorga su consentimiento y, en su lugar, desea rechazar el descargo de responsabilidad de las garantías implícitas y la limitación de los recursos incluidos con el Sistema de Administración de Insulina Automatizado Omnipod 5, devuelva cualquier producto del Sistema de Administración de Insulina Automatizado Omnipod 5 (incluidos cualquier Controlador y Pod) a Insulet a cambio de un reembolso por el importe

total. Si no devuelve dichos productos del Sistema de Administración de Insulina Automatizado Omnipod 5, esto constituirá su reconocimiento y consentimiento del descargo de responsabilidad de garantías implícitas y de la limitación de recursos.

Ley aplicable y jurisdicción

La presente Garantía expresa limitada (y cualquier otra obligación no contractual que se derive de ella o que esté relacionada con ella) se rige por la legislación del país en el que usted inicialmente haya comprado o recibido el Controlador o los Pods. Cualquier tribunal de jurisdicción competente en ese país tendrá jurisdicción y fuero exclusivos para cualquier litigio que surja o que se relacione con la presente Garantía expresa limitada.

Rev.: Enero de 2022

Reglamento sobre los productos sanitarios

Insulet cumple con el Reglamento sobre los productos sanitarios 2017/745.

Detalles del representante autorizado en la UE

Contacto: funcionario encargado de las quejas

Dirección: Insulet Netherlands B.V., WTC Utrecht
Stadsplateau 7,
Suite 7.06,
3521 AZ Utrecht, The Netherlands



Tel.: +31 308 990 670

Correo electrónico: ECRep@insulet.com

Índice

A

- abreviatura de navegación 42
- abreviatura para navegación 42
- acceder a Modo
 - Automatizado 374
- acción de la insulina.
 - Consulte* Duración de la Acción de la Insulina
- Acerca de, pantalla 60
- activar Controlador 48
- Adaptabilidad 366
 - Tasa Basal Adaptativa 360–361
- adhesivo 103
- agua
 - y el Controlador 207
 - y el Pod 205
- ajuste de modo avión 136
- ajustes
 - Apagado del Pod 142
 - Basal Temporal 145
 - Bolo Máximo 259
 - brillo de la pantalla 137
 - Caducidad del Pod 141
 - calculadora de bolo 260–263
 - configuración del Bolo
 - Extendido 260
 - Corregir por Encima 260
 - Duración de la Acción de la Insulina 262
 - Factor de Corrección 262
 - Glucosa Mínima para Cálculos 261
 - imagen de pantalla de bloqueo 138
 - Invertir Corrección 262
 - mensaje de la pantalla de bloqueo 137
 - modo avión 136
 - Objetivo de Glucosa en Sangre 260
 - PIN 138
 - Pod con insulina baja 142
 - Ratio de IC 261
 - recordatorios de programa 144
 - resumen 443
 - Tasa Basal Máxima 144
 - tiempo de espera de la pantalla 137
- ajustes predeterminados 443
- Alarma de Advertencia Apagado del Pod. *Consulte* Alarmas de Advertencia: Apagado del Pod
- Alarma de Peligro Apagado del Pod. *Consulte* Alarmas de Peligro: Apagado del Pod
- alarmas
 - advertencia 382–385
 - comprobar o probar 175
 - peligro 176–184
 - Silenciar 198
- Alarmas de Advertencia Apagado del Pod 187
- Glucosa baja urgente 189
- Iniciar insulina 188
- Pod caducado 186
- Pod con insulina baja 185
- Restricción de administración automatizada 382
- Valores del sensor no recibidos 384
- Alarmas de Peligro 176–184
 - Apagado del Pod 183
 - Corrupción de memoria de Omnipod 5 179

- Error de la Aplicación
 - Omnipod 5 178
- Error del sistema 184
- Error de Pod 180
- Obstrucción detectada 177
- Pod caducado 181
- Pod sin insulina 182
- algoritmo. *Consulte* tecnología SmartAdjust
- Alimento Personalizado 248
 - crear 248
 - editar 248
 - introducción de información sobre comidas 248
- almacenar Controlador especificaciones 447
- almacenar Pod especificaciones 446
 - ubicación 204

B

- Basal Temporal
 - activar o establecer 117
 - establecer en cero 117, 131
 - interpretación 119–122
- batería baja
 - recargar 211
- batería, Controlador carga 211
 - conservar 137
- Bluetooth Controlador 136
- bolo estimado 158
- Bolo Extendido
 - administrar 255
 - ajuste 145, 260
 - cancelar 242
 - progreso 241
- Bolo Máximo
 - ajuste 259
 - interpretación 266
- bolo sin confirmar 158
- brillo de la pantalla 137
- burbujas de aire 95

C

- cable de carga USB y adaptador 208
- calculadora de bolo
 - cálculos de muestra 277
 - desactivado 267
 - utilizar sensor 251
- Cambiar modos de Automatizado a Manual 375
- cambiar Pod. *Consulte* activar Pod
- cancelar bolo 242
- cantidad máxima de insulina 94
- cantidad mínima de insulina 94
- cánula 104, 446
- cetoacidosis diabética 228
- cetonas 229
- compatibilidad electromagnética 460
- comprobar funcionamiento de alarma 175
- conectividad de red 136
- configurar Controlador 70
- configurar nuevo Pod 90
- Controlador 47
 - caídas o daños 209
 - configurar 68
 - diagrama 47
 - interferencias eléctricas 207
 - PIN del Controlador 73
 - repuesto 209
 - tiempo de espera de la pantalla 137
- Controlador, batería del cómo cargar 211
- Controlador caído 209
- Controlador dañado 209
- crear nuevo Programa Basal 111

D

- deportes 231
- desbloquear Controlador 48

detener (pausar) la
 administración de
 insulina 130
 días de enfermedad 230
 Duración de la Acción de la
 Insulina
 ajuste 262
 cálculos de muestra 276–277

E

editar Programa Basal
 existente 111
 ejercicio 231
 enfermedad 230
 esfuerzo físico excesivo 231
 especificaciones técnicas
 Pod 445
 Establecer Basal Temporal
 activación 117
 establecer como porcentaje
 Basal Temporal 120
 cambiar ajuste 260
 establecer como tasa fija (U/h)
 Basal Temporal 120
 cambiar ajuste 145
 Extendido, Bolo
 administrar 255
 ajuste 260
 cancelar 242
 progreso 241

F

Factor de Corrección 262, 268
 Función de Actividad
 activar 379
 cancelar 380
 funciones de diagnóstico
 comprobar alarmas 175

G

garantía 471
 Glucosa
 alerta de glucosa baja
 urgente 189

Objetivo de Glucosa en
 Sangre 260
 resultados ALTA y
 BAJA 127, 294
 Glucosa baja urgente
 Alarma de Advertencia 189
 Glucosa Mínima para
 Cálculos 261

H

hiperglucemia
 prevención 225
 síntomas 225
 tratamiento 227
 hipoglucemia 220–224
 prevención 221
 síntomas 220
 tratamiento 224
 horario de verano 193
 hornos microondas 207
 hospitalización 232

I

iniciar administración de
 insulina 133, 188
 inmediato, bolo
 administrar 253
 cancelar 242
 progreso 240
 tasa de flujo 447
 insulina
 acción rápida en
 comparación con acción
 prolongada 228
 almacenamiento 204
 registros del historial 152–160
 Insulina a Bordo (IOB) 268
 insulina activa. *Consulte* Insulina
 a Bordo
 interferencias eléctricas 207
 intervención quirúrgica 232
 introducción de datos, cómo
 hacerlo 39
 introducir texto 40
 Invertir Corrección 262, 269, 278

IOB de comida 266, 276
IOB de corrección 269, 276

K

kit de emergencia 217
kit de glucagón 17, 221

L

Limitado 368
limpieza
 Controlador 208
 Pod 205
líquido (agua) y el
 Controlador 207
lugar de inyección
 pautas para selección 98
 preparación 100

M

mapa de lugares de colocación
 del Pod 99
 usar 99
mensajes de confirmación 62
Modo Automatizado
 Alarma de Restricción
 de administración
 automatizada 382
 cambiar a Modo Manual 376
 introducir 374
 Limitado 368
Modo de arranque 440
Modo Manual
 cambiar a Modo
 Automatizado 374
modos
 tareas disponibles en 62
modos del sistema.
 Consulte modos

N

nadar 205
no es compatible
 dispositivo 194

Notificaciones
 Notificación de Tarea
 Pendiente.
 Consulte Notificaciones de
 Tarea Pendiente
Notificaciones de Tarea
 Pendiente
 Conectar a una red
 inalámbrica 192
 Error de Omnipod 5 194
nuevo Programa Basal 111

O

Objetivo de Glucosa en
 Sangre 260, 268–284
obstrucción (oclusión)
 detección 450
orientación del Pod 102

P

Panel, pestaña 51
pantalla
 brillo 137
 protector 39
 sensibilidad 39
 tiempo de espera 137
Pantalla de bloqueo
 bloqueo 49
 cambiar fondo 137
 cambiar mensaje 137
 desbloquear 48
 mensaje 137
pantalla táctil 39
 brillo 137
 sensibilidad 39
 tiempo de espera 137
pausar la administración de
 insulina 129
 mientras se edita un Programa
 Basal 111
PIN
 olvido 49
 restablecer 138
Pod
 activación 90

ajuste de apagado 142
 almacenamiento 204
 caducidad, ajuste 141
 desactivar 105
 especificaciones 445
 limpieza 205
 orientación 102
 Pod con insulina baja,
 ajuste 142
 precisión del flujo 447
 selección del lugar 98, 102
 tasa de flujo 447
 Pod caducado, alarma 186
 Pod, caducidad 141, 201
 Alarma de Advertencia 186
 Pod con insulina baja,
 ajuste 142
 practicar deportes 231
 precisión de la tasa de flujo 447
 preparar el lugar de
 inyección 100
 primer Pod en Modo
 Automatizado 374
 Programa Basal
 cambiar 112
 cambiar nombre 111
 crear nuevo 111
 editar 111
 eliminar 112

R

radiografías 218
 Ratio de Carbohidratos-Insulina.
Consulte Ratio de IC
 Ratio de IC 261, 268
 Ratio de Insulina-Carbohidratos.
Consulte Ratio de IC
 Recordatorios
 Programa 144
 recordatorios de confianza
 pitidos 171
 Recordatorios de programa,
 ajuste 144
 registros del historial
 carbohidratos 152-160

glucosa 152-160
 insulina, basal y bolo 152-160
 registros del historial basal 152-
 160
 RM 232

S

segmento basal 113
 seguridad
 comprobaciones
 automáticas 97
 Controlador 73
 eléctrica 460-476
 seguridad aeroportuaria 217
 seguridad eléctrica 460
 selección del lugar de
 colocación, Pod 98
 Sensor
 Error del Transmisor 298
 Se ha detectado un problema
 de Dexcom 297, 299
 Sensor FreeStyle Libre 2
 Plus 317
 Transmisor no encontrado 298
 Valores del sensor no
 recibidos 384
 Sensor FreeStyle Libre 2
 Plus 317
 Servicio de asistencia
 de productos.
Consulte Atención al cliente
 símbolos en etiquetas 455
 síntomas
 CAD 228
 hiperglucemia 225
 hipoglucemia 220
 suministros
 configuración del
 Controlador 69
 obtener 69
 viajes 216
 suspender (pausar) la
 administración de
 insulina 131

T

- tasa basal 113
 - máximo, ajuste 144
 - precisión del flujo 447
- Tasa Basal Máxima, ajuste 144
- tecnología SmartAdjust 360
- temperatura
 - almacenamiento del Controlador 206
 - insulina 92, 204
 - Pod 92, 445
- temperatura de funcionamiento 206, 446
- texto, introducir 40
- tiempo de espera, pantalla del Controlador 137
- Tomografías Computarizadas TC 232

U

- Umbral de Corregir por Encima 260, 268

V

- vacaciones 217
- viajes 217–219
- vibración o sonido notificaciones 170

Utilice estas páginas para llevar un registro de los ajustes importantes. Recuerde actualizar su información si cambia o añade ajustes.

Programa Basal 1		Programa Basal 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	_____ a _____	_____ U/h

Objetivo de Glucosa en Sangre		
Segmento de tiempo	Objetivo de Glucosa en Sangre: valor que trata de lograr la calculadora de bolo	Corregir por Encima: se sugiere una corrección si la glucosa supera este valor
medianoche a _____	_____ mmol/L	_____ mmol/L
_____ a _____	_____ mmol/L	_____ mmol/L
_____ a _____	_____ mmol/L	_____ mmol/L
_____ a _____	_____ mmol/L	_____ mmol/L
_____ a _____	_____ mmol/L	_____ mmol/L
_____ a _____	_____ mmol/L	_____ mmol/L
_____ a _____	_____ mmol/L	_____ mmol/L
_____ a _____	_____ mmol/L	_____ mmol/L



Factor de Corrección

Factor de Corrección para cada segmento de tiempo 1 unidad de insulina reduce la glucosa en

medianoche a _____ mmol/L
 _____ a _____ mmol/L
 _____ a _____ mmol/L
 _____ a _____ mmol/L
 _____ a _____ mmol/L
 _____ a _____ mmol/L
 _____ a _____ mmol/L
 _____ a _____ mmol/L

Ratio de Insulina-Carbohidratos (Ratio de IC)

Ratio de IC para cada segmento de tiempo 1 unidad de insulina reduce la glucosa en

medianoche a _____ g de carb.
 _____ a _____ g de carb.
 _____ a _____ g de carb.
 _____ a _____ g de carb.
 _____ a _____ g de carb.
 _____ a _____ g de carb.
 _____ a _____ g de carb.
 _____ a _____ g de carb.

Duración de la Acción de la Insulina

Cantidad de tiempo que la insulina permanece "activa" en el organismo después de un bolo _____ h

Alimentos favoritos

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.

Tasa Basal Máxima

Límite superior para tasas basales en un Programa Basal o Basal Temporal _____ U/h

Bolo Máximo

Cantidad máxima de insulina que se puede solicitar en un solo bolo _____ U/h

omnipod[®] 5



El Pod se muestra sin el adhesivo necesario.



Australian Sponsor:

Insulet Australia Pty. Ltd.
Level 16 Tower 2 Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW, 2000, Australia
Contact: 1800 954 075 / +61 272 084 353
<https://www.omnipod.com-en-au/about-insulet>

EU REP



Insulet Netherlands B.V.

WTC Utrecht • Stadsplateau 7,
Suite 7.06, 3521 AZ Utrecht,
The Netherlands
+31 308 990 670
ECRep@insulet.com



CH REP

Decomplix AG

Freiburgstrasse 3
CH-3010 Bern
Switzerland
chrep@insulet.com

**UK
CA
0086**

UK Responsible Person:

Insulet International Ltd.
245 Hammersmith Road,
6th Floor
London, W6 8PW,
United Kingdom
UKRP@insulet.com



Insulet Corporation

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



PT-003062

REF

PDM-M001-G-MG PT-003062-AW Rev. 01 2026-03-12

