



Sistema Automatizado de Administración de Insulina
Omnipod® 5

Información de
seguridad importante



Índice

Sección 1: Evidencia para Omnipod 5.	4
Estudio clínico fundamental de Omnipod 5 en niños, adolescentes y adultos	4
Estudio clínico de la Calculadora SmartBolus con información del sistema de monitoreo continuo de glucosa en niños, adolescentes y adultos	9
Estudio clínico de Omnipod 5 en niños muy pequeños	11
Estudio clínico de la Calculadora SmartBolus con información del CGM en niños muy pequeños	15
Estudio clínico fundamental del Omnipod 5 en adultos con diabetes tipo 2	17
Evaluación virtual del rendimiento	21
Sección 2: Ajustes y especificaciones técnicas	24
Especificaciones del Controlador	24
Especificaciones del sensor	25
Especificaciones del Pod	25
Dispositivos compatibles	26
Consideraciones acerca de las recomendaciones de la Calculadora SmartBolus	30
Factores usados en los cálculos de la Calculadora SmartBolus	32
Especificaciones de rendimiento de la administración de bolo	32
Especificaciones de administración basal	36
Detección de bloqueo (oclusión)	37
Notificación sobre interferencias del sistema Omnipod 5	38
Glosario de símbolos de las etiquetas del sistema Omnipod 5	39
Sección 3: Mantenerse seguro mientras usa el sistema Omnipod 5	44
Advertencias	44
Precauciones	53
Solución de problemas de hipoglucemia (glucosa baja)	62
Solución de problemas de hiperglucemia (glucosa alta)	64
Manejo para cuando esté enfermo	67
Kit de emergencia	68
Las siguientes 3 colocaciones de mis Pod	70
Mis Alimentos Personalizados	70

Evidencia para Omnipod 5

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

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

Luego de una fase de tratamiento estándar de 2 semanas (régimen de insulina habitual), siguieron 3 meses de uso del sistema Omnipod 5 en Modo Automatizado con un sensor Dexcom G6. El análisis principal consistió en resultados de A1c y el tiempo en rango del sensor de glucosa (70–180 mg/dL).

Los criterios de valoración principales de seguridad incluyeron una evaluación de eventos de hipoglucemia grave y cetoacidosis diabética (DKA). También se realizó un análisis de los criterios de valoración secundarios y otras medidas. En las tablas siguientes, se presenta un análisis de los resultados primarios y de seguridad.

De los 240 sujetos inscritos, el 98% finalizó el estudio (111 niños y 124 adolescentes y adultos). La población de estudio consistió en personas con diabetes tipo 1 al menos durante 6 meses. Se requirió que todos los sujetos tuvieran A1c <10.0% en la selección. Los sujetos <18 años tenían que vivir con un padre o madre o tutor legal.

Resultados glucémicos

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

Los adolescentes, adultos y niños presentaron mejoras en los niveles de A1c global y el tiempo en rango después de 3 meses de uso del sistema Omnipod 5. Esto se logró con una reducción del tiempo en >180 mg/dL en adolescentes, adultos y niños, así como una reducción en la mediana de tiempo de <70 mg/dL en adolescentes y adultos.

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

Resultados glucémicos generales (24 horas)						
Característica	Niños (6 a 13.9 años) (n = 112)			Adolescentes y adultos (14 a 70 años) (n = 128)		
	Trata- miento estándar	Omnipod 5	Cambio	Trata- miento estándar	Omnipod 5	Cambio
% prom. de A1c (desv. est.)	7.67% (0.95%)	6.99% (0.63%)	-0.71%*	7.16% (0.86%)	6.78% (0.68%)	-0.38%*
% de tiempo promedio 70–180 mg/dL (desv. est.)	52.5% (15.6%)	68.0% (8.1%)	15.6%*	64.7% (16.6%)	73.9% (11.0%)	9.3%*
Prom. de glucosa del sensor, mg/dL (desv. est.)	183 (32)	160 (15)	-23*	161 (28)	154 (17)	-8*

Desviación estándar prom. de glucosa del sensor, mg/dL (desv. est.)	68 (13)	60 (10)	-9*	57 (14)	49 (11)	-8*
Coefficiente de variación prom. de glucosa del sensor, % (desv. est.)	37.5% (5.1%)	37.0% (3.9%)	-0.4%	35.2% (5.7%)	31.7% (4.7%)	-3.5%*
% de tiempo en rango de glucosa						
% de mediana <54 mg/dL (Q1, Q3)	0.10% (0.00, 0.41)	0.23% (0.08, 0.42)	0.04%	0.22% (0.00, 0.77)	0.17% (0.06, 0.28)	-0.08%*
% de mediana <70 mg/dL (Q1, Q3)	1.38% (0.42, 2.67)	1.48% (0.65, 2.23)	0.06%	2.00% (0.63, 4.06)	1.09% (0.46, 1.75)	-0.89%*
% prom >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%*
% prom ≥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%*
% prom ≥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%*
<p><i>En su mayor parte, los resultados principales y secundarios se presentan como promedios (prom.) con valores de desviación estándar (desv. est.) entre paréntesis. El tiempo en rango <70 mg/dL y <54 mg/dL se informa como medianas con rangos intercuartiles entre paréntesis (Q1, Q3). La mediana es el número del medio en una lista ascendente de números y el rango intercuartiles es el 50% central de los valores.</i></p> <p><i>* El cambio entre la fase del tratamiento estándar y la fase del sistema Omnipod 5 fue estadísticamente significativo.</i></p>						

Resultados de glucemia nocturna (12:00 AM a 6:00 AM)

Característica	Niños (6 a 13.9 años) (n = 112)			Adolescentes y adultos (14 a 70 años) (n = 128)		
	Trata- miento estándar	Omnipod 5	Cambio	Trata- miento estándar	Omnipod 5	Cambio
% prom. de tiempo 70–180 mg/dL (desv. est.)	55.3% (19.0%)	78.1% (10.8%)	22.9%*	64.3% (19.5%)	78.1% (13.9%)	13.8%*
Prom. de glucosa del sensor, mg/dL (desv. est.)	177 (35)	149 (17)	-29*	160 (34)	149 (21)	-11*
Desviación estándar prom. de glucosa del sensor, mg/dL (desv. est.)	61 (15)	48 (12)	-13*	56 (17)	44 (13)	-12*
Coefficiente de variación prom. de 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%*
% de tiempo en rango de glucosa						
% de mediana <54 mg/dL (Q1, Q3)	0.00% (0.00, 0.30)	0.09% (0.02, 0.32)	0.02%	0.00% (0.00, 1.06)	0.09% (0.02, 0.30)	0.00%*
% de mediana <70 mg/dL (Q1, Q3)	0.78% (0.00, 2.84)	0.78% (0.37, 1.49)	0.01%*	2.07% (0.50, 5.54)	0.82% (0.31, 1.62)	-0.86%*
% prom >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%*
% prom ≥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%*
% prom ≥300 mg/dL (desv. est.)	6.7% (9.1%)	1.8 (2.5%)	-4.8%*	4.2% (8.0%)	1.5% (3.1%)	-2.7%*
*El cambio entre la fase del tratamiento estándar y la fase del sistema Omnipod 5 fue estadísticamente significativo.						

Cambio en la A1c analizado según la A1c de línea de base

En la tabla siguiente, se proporciona información sobre el cambio promedio en la A1c% desde la línea de base hasta el fin de la fase de tratamiento de 3 meses con el sistema Omnipod 5. Los adolescentes, adultos y niños tuvieron una reducción de la A1c después de 3 meses de uso del sistema Omnipod 5, sin importar la categoría de línea de base de A1c <8% o ≥8%.

Análisis de subgrupos del cambio en la A1c(%) promedio según la A1c(%) de línea de base

	A1c de línea de base <8% (n = 105)			A1c de línea de base ≥8% (n = 23)		
Adolescentes y adultos	Línea de base	Omnipod 5	Cambio	Línea de base	Omnipod 5	Cambio
% de A1c (desv. est.) [‡]	6.86% (0.59%)	6.60% (0.53%)	-0.27%*	8.55% (0.42%)	7.63% (0.67%)	-0.91%*
	A1c de línea de base <8% (n = 73)			A1c de línea de base ≥8% (n = 39)		
Niños	Línea de base	Omnipod 5	Cambio	Línea de base	Omnipod 5	Cambio
A1c% (desv. est.) [‡]	7.11% (0.50%)	6.69% (0.44%)	-0.45%*	8.73% (0.63%)	7.56% (0.54%)	-1.18%*

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

[‡]Los valores promedio de A1c se informan con los valores de desviación estándar entre paréntesis.

Eventos adversos

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

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

Los resultados se informan como número de eventos.

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

[§] Requirió la ayuda de otra persona.

^{||} Hiperoglucemia que requiere evaluación, tratamiento u orientación del centro de intervención, o hiperoglucemia que dé por resultado un evento adverso grave.

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

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

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

En la Fase 1, los participantes usaron el sistema Omnipod 5 en Modo Manual por los primeros 7 días, sin un sensor conectado (Calculadora SmartBolus estándar). En la Fase 2, los participantes utilizaron el sistema Omnipod 5 en Modo Manual con un sensor conectado (Calculadora SmartBolus con información del CGM) por 7 días.

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

Comparación de medidas de glucemia de la Fase 1 (Calculadora SmartBolus estándar) y de la Fase 2 (Calculadora SmartBolus con información del CGM) en las 4 horas posteriores a cualquier bolo (n = 25)

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

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

Estudio clínico de Omnipod 5 en niños muy pequeños

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

Luego de una fase del tratamiento estándar de 2 semanas (régimen de insulina habitual), siguieron 3 meses de uso del sistema Omnipod 5 en Modo Automatizado. El análisis principal consistió en resultados de A1c y el tiempo en rango del sensor de glucosa (70–180 mg/dL).

Los criterios de valoración principales de seguridad incluyeron la incidencia de hipoglucemia grave y cetoacidosis diabética (DKA). También se realizó un análisis de los criterios de valoración secundarios y otras medidas. En las tablas siguientes, se presenta un análisis de los resultados primarios y de seguridad.

De los 80 participantes inscritos, el 100% completó el ensayo. La población del estudio estaba formada por niños diagnosticados con diabetes tipo 1 según el criterio clínico del investigador. Se requirió que todos los participantes tuvieran A1c <10.0% en la selección. Los participantes tenían que vivir con el padre o madre o el tutor legal.

Resultados glucémicos

Las tablas de las páginas siguientes contienen información sobre los resultados glucémicos primarios de la fase del tratamiento estándar en comparación con la fase del tratamiento por 3 meses con el sistema Omnipod 5. Los resultados principales del estudio incluyeron cambios en el promedio de A1c% y el % de tiempo en rango (70–180 mg/dL). Los participantes presentaron mejoras en sus niveles de A1c y el tiempo en rango general después de 3 meses de uso del sistema Omnipod 5. Este resultado se logró con una reducción del tiempo con >180 mg/dL y también una reducción de la mediana de tiempo con <70 mg/dL.

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

Resultados glucémicos generales (24 horas)

Característica	Tratamiento estándar	Omnipod 5	Cambio
% prom. de A1c (desv. est.)	7.4% (1.0%)	6.9% (0.7%)	-0.55%*
% prom. de tiempo 70-180 mg/dL (desv. est.)	57.2% (15.3%)	68.1% (9.0%)	10.9%*
Prom. del sensor de glucosa, mg/dL, (desv. est.)	171.1 (30.5)	157.4 (16.8)	-13.7*
Desviación estándar prom. de glucosa del sensor, mg/dL (desv. est.)	64.9 (13.4)	59.6 (10.3)	-5.3*
Coefficiente de variación prom. de glucosa del sensor, % (desv. est.)	38.1% (5.5%)	37.7% (4.0%)	-0.4%

% de tiempo en rango de glucosa

% de mediana <54 mg/dL (Q1, Q3)	0.24% (0.05, 0.84)	0.26% (0.16, 0.60)	0.06%
% de mediana <70 mg/dL (Q1, Q3)	2.19 (0.89, 4.68)	1.94 (1.18, 3.43)	-0.27%*
% prom >180 mg/dL (desv. est.)	39.4% (16.7%)	29.5% (9.8%)	-9.9%*
% prom ≥250 mg/dL (desv. est.)	14.8% (12.1%)	9.2% (5.6%)	-5.6%*
% prom ≥300 mg/dL (desv. est.)	6.0% (7.3%)	3.2% (2.8%)	-2.7%*

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

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

Resultados de glucemia nocturna (12:00 AM a 6:00 AM)

Característica	Niños (6–13.9 años) (n = 112)			Adolescentes y adultos (14 a 70 años) (n = 128)		
	Trata- miento estándar	Omnipod 5	Cambio	Trata- miento estándar	Omnipod 5	Cambio
% prom de tiempo 70–180 mg/dL (desv. est.)	55.3% (19.0%)	78.1% (10.8%)	22.9%*	64.3% (19.5%)	78.1% (13.9%)	13.8%*
Prom. de glucosa del sensor, mg/dL (desv. est.)	177 (35)	149 (17)	-29*	160 (34)	149 (21)	-11*
Desviación estándar prom. de glucosa del sensor, mg/dL (desv. est.)	61 (15)	48 (12)	-13*	56 (17)	44 (13)	-12*
Coefficiente de variación prom. de 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%*
% de tiempo en rango de glucosa						
% de mediana <54 mg/dL (Q1, Q3)	0.00% (0.00, 0.30)	0.09% (0.02, 0.32)	0.02%	0.00% (0.00, 1.06)	0.09% (0.02, 0.30)	0.00%*
% de mediana <70 mg/dL (Q1, Q3)	0.78% (0.00, 2.84)	0.78% (0.37, 1.49)	0.01%*	2.07% (0.50, 5.54)	0.82% (0.31, 1.62)	-0.86%*
% prom >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%*
% prom ≥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%*
% prom. ≥300 mg/dL (desv. est.)	6.7% (9.1%)	1.8 (2.5%)	-4.8%*	4.2% (8.0%)	1.5% (3.1%)	-2.7%*
*El cambio entre la fase del tratamiento estándar y la fase del sistema Omnipod 5 fue estadísticamente significativo.						

Cambio en la A1c analizado según la A1c de línea de base

La siguiente tabla proporciona información sobre el cambio promedio en el % de A1c desde la línea de base hasta el fin de la fase de tratamiento de 3 meses, con el sistema Omnipod 5 analizado según el % de A1c de la línea de base. Los participantes tuvieron una reducción de la A1c después de 3 meses de uso del sistema Omnipod 5, sin importar la categoría de A1c de línea de base <8% o ≥8%.

Análisis de subgrupos del cambio en la A1c(%) promedio según la A1c(%) de línea de base

	A1c de línea de base <8% (n = 55)			A1c de línea de base ≥8% (n = 25)		
	Línea de base	Omnipod 5	Cambio	Línea de base	Omnipod 5	Cambio
% de A1c (desv. est.) [‡]	6.9% (0.6%)	6.6% (0.6%)	-0.31%*	8.5% (0.5%)	7.5% (0.4%)	-1.06%*

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

‡Los valores promedio de A1c se informan con los valores de desviación estándar entre paréntesis.

Eventos adversos

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

Eventos adversos durante la fase del sistema Omnipod 5

Tipo de evento adverso	Omnipod 5
Hipoglucemia [‡]	0
Hipoglucemia severa [§]	0
DKA	0
Hiperoglucemia [°]	4
Hiperoglucemia prolongada**	20
Otro	5

Los resultados se informan como número de eventos.

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

§ Requirió la ayuda de otra persona.

° Hiperoglucemia que requiere evaluación, tratamiento u orientación del centro de intervención o hiperglucemia que da como resultado un evento adverso grave.

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

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

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



Comparación de medidas de glucemia de la Fase 1 (Calculadora SmartBolus estándar) y de la Fase 2 (Calculadora SmartBolus con información del CGM) en las 4 horas posteriores a cualquier bolo (n = 25)

Porcentaje de tiempo en rango de glucosa según la medida del CGM	Calculadora SmartBolus estándar	Calculadora SmartBolus con información del CGM	Diferencia
70-180 mg/dL	59.6% (7.1%)	62.8% (15.5%)	3.15%
<70 mg/dL	5.16% (4.99%)	4.03% (3.28%)	-1.13%
<54 mg/dL	1.47% (1.88%)	0.81% (0.91%)	-0.66%
>180 mg/dL	35.2% (10.3%)	33.2% (18.5%)	-2.03%
≥250 mg/dL	9.4% (5.7%)	7.9% (6.4%)	-1.55%
≥300 mg/dL	2.33% (2.69%)	1.99% (2.05%)	-0.34%

Los datos se presentan como promedio (desviación estándar).

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

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

Luego de una fase de tratamiento estándar de 2 semanas en la que los participantes utilizaron su método de administración habitual de insulina, siguió una fase de 3 meses en la que los participantes utilizaron el sistema Omnipod 5. El sistema se utilizó en el Modo Automatizado con un sistema de monitoreo continuo de glucosa (CGM) Dexcom G6. El resultado de seguridad primario es que Omnipod 5 no empeora la A1c en comparación con el tratamiento inicial/estándar. El resultado principal de eficacia es que Omnipod 5 reduce la A1c en comparación con el tratamiento inicial/estándar.

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

De los 343 participantes inscritos, 305 comenzaron a recibir Omnipod 5 y 289 completaron el estudio. La población del estudio se compuso de adultos diagnosticados con diabetes tipo 2 en tratamiento con insulina (bolo basal, solo basal o insulina premezclada). Se requirió que todos los participantes tuvieran A1c <12.0% en la selección. Aquellos que recibían insulina basal solamente debían tener una A1c \geq 7%.

Resultados glucémicos

Las tablas de las páginas siguientes contienen información sobre los resultados glucémicos de la fase del tratamiento estándar en comparación con la fase del tratamiento por 3 meses con el sistema Omnipod 5 en adultos con diabetes tipo 2. El resultado primario del estudio es el cambio promedio en la A1c. Los participantes mejoraron sus niveles de A1c y en el % de tiempo en rango (70–180 mg/dL, 3.9–10.0 mmol/L) después de 3 meses de uso del sistema Omnipod 5. Esto se logró sin aumento de la hipoglucemia (azúcar en sangre baja).

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

Resultado	Tratamiento estándar [†]	Omnipod 5 [†]	Cambio
% prom. de A1c (desv. est.)	8.2% (1.3%)	7.4% (0.9%)	-0.8%*
Prom. de glucosa del sensor, mmol/L, mg/dL (desv. est.)	11.2, 202 (2.8, 50)	9.4, 170 (1.3, 24)	-1.8, -32*
Coefficiente de variación prom. de glucosa del sensor, % (desv. est.)	27.8% (6.3%)	27.1% (5.1%)	-0.7%
% de tiempo en rango de glucosa			
% prom. 3.9–10 mmol/L, 70–180 mg/dL (desv. est.)	45% (25%)	66% (17%)	20%*
% prom. 3.9–7.8 mmol/L, 70–140 mg/dL (desv. est.)	21% (18%)	33% (17%)	12%*
% Prom. <3 mmol/L, <54 mg/dL (desv. est.)	0.01% (0.02%)	0.04% (0.05%)	0.01% [§]
% prom. <3.9 mmol/L, <70 mg/dL (desv. est.)	0.2% (0.3%)	0.2% (0.2%)	0.0% [§]
% prom. >10 mmol/L, >180 mg/dL (desv. est.)	54% (25%)	34% (17%)	-20%*
% prom. >13.9 mmol/L, >250 mg/dL (desv. est.)	20% (22%)	7% (8%)	-12%*

% prom. >16.9 mmol/L, >300 mg/dL (desv. est.)	7.7% (10.3%)	1.8% (2.4%)	-5.2%*
--	-----------------	----------------	--------

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

¹La cantidad de participantes (n) fue de 299 para todos los resultados anteriores, excepto para la A1c, que fue de 296.

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

[§]La diferencia en los resultados no es inferior (no es peor) a los de la terapia estándar.

Cambio en la A1c analizado según la A1c de línea de base

En la siguiente tabla, se proporciona información sobre el cambio promedio en la A1c desde la línea de base hasta el fin de la fase de tratamiento de 3 meses con el Omnipod 5, agrupado según lo que era la A1c de línea de base al comienzo del tratamiento con Omnipod 5. Aquellos con un nivel de A1c más alto en la línea de base presentaron una mayor reducción en la A1c.

Análisis de subgrupos del cambio en la A1c (%) promedio según la A1c de línea de base			
Línea de base A1c	% prom. de A1c Línea de base (desv. est.)	% prom. de A1c Omnipod 5 (desv. est.)	Cambio*
<7.0% (n = 42)	6.5% (0.4%)	6.5% (0.6%)	0.0%
7.0–7.9% (n = 104)	7.5% (0.3%)	7.1% (0.6%)	-0.4%
8.0–8.9% (n = 82)	8.5% (0.3%)	7.6% (0.8%)	-0.8%
≥ 9.0% (n = 68)	10.1% (0.9%)	8.1% (0.9%)	-2.1%

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

**No se realizaron pruebas estadísticas para evaluar la importancia del cambio entre la fase de terapia estándar y la fase del sistema Omnipod 5.*

Calidad de vida

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

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

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

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

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

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

Eventos adversos

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

Eventos adversos relacionados con la glucemia durante la fase del sistema Omnipod 5	
Evento adverso por participante	Omnipod 5 (n = 305)
Hipoglucemia grave	1
DKA	0
Síndrome hiperglucémico hiperosmolar (HHS)	0

Evaluación virtual del rendimiento

La Glucosa Objetivo de 100 mg/dL se validó mediante un modelo in silico (basado en computadora). Los resultados de la Glucosa Objetivo de 100 mg/dL demostraron no inferioridad con respecto a los resultados de la población del mundo real de Glucosa Objetivo de 110 mg/dL. El modelo simuló los resultados en poblaciones pediátricas, adolescentes y adultas en un rango de escenarios. Estos escenarios incluyeron diferentes tamaños de comida, períodos de ayuno y distintos tratamientos para la hipoglucemia.

Resultados glucémicos:

La siguiente tabla incluye información sobre los resultados glucémicos del estudio in silico en comparación con el rendimiento real del sistema Omnipod 5. Los resultados del estudio in silico muestran un rendimiento equivalente con el objetivo de 100 mg/dL en comparación con el rendimiento con el objetivo de 110 mg/dL en el mundo real para todos los grupos etarios.

	Todas las edades	Adultos	Adolescentes	Niños
Glucosa Objetivo de 100 mg/dL (in silico)				
% de tiempo en 70-180 mg/dL	65.9 ± 12.2	67.9 ± 11.7	60.6 ± 11.0	62.8 ± 13.6
% de tiempo >180 mg/dL	32.3 ± 12.9	30.4 ± 12.5	37.6 ± 12.0	34.8 ± 14.3
% de tiempo <70 mg/dL‡	1.8 ± 1.6	1.7 ± 1.5	1.8 ± 2.0	2.4 ± 1.8
% de tiempo <54 mg/dL‡	0.5 ± 0.8	0.5 ± 0.7	0.5 ± 1.0	0.4 ± 0.9
Insulina Diaria Total (U)	49.4 ± 18.3	49.3 ± 18.2	59.1 ± 12.5	41.0 ± 19.6
Glucosa Objetivo de 110 mg/dL (mundo real)				
% de tiempo en 70-180 mg/dL	63.4 ± 13.7	64.7 ± 13.6	59.1 ± 14.3	61.8 ± 12.7
% de tiempo >180 mg/dL	35.1 ± 14.2	33.9 ± 14.1	39.5 ± 14.8	36.2 ± 13.3
% de tiempo <70 mg/dL‡	1.5 ± 1.5	1.3 ± 1.6	1.4 ± 1.3	1.9 ± 1.6
% de tiempo <54 mg/dL‡	0.3 ± 0.5	0.3 ± 0.5	0.3 ± 0.4	0.4 ± 0.5
Insulina Diaria Total (U)	46.9 ± 21.5	47.1 ± 21.2	56.2 ± 19.3	38.9 ± 21.0

Seguridad:

Según los resultados que muestran una seguridad no inferior, la seguridad establecida del dispositivo establecido en el estudio fundamental Omnipod 5 (G190270) y el riesgo de hipoglucemia grave o DKA siguen siendo los mismos para el sistema Omnipod 5 con el punto de ajuste de 100. En estos estudios, se produjeron 3 eventos de hipoglucemia grave y 1 episodio de DKA en la cohorte principal de 6 a 70 años, y no se produjeron eventos de hipoglucemia grave ni de DKA en la cohorte preescolar de 2 a 5.9 años. Los eventos de hipoglucemia graves no se atribuyeron a la administración automatizada de insulina del sistema Omnipod 5, y el evento de DKA fue un posible fallo en el sitio de infusión.

Ajustes y especificaciones técnicas

Especificaciones del Controlador

Tamaño: 5.67" de alto × 2.66" de ancho × 0.49" de profundidad
(143.92 mm × 67.57 mm × 12.33 mm)

Peso: 5.82 oz (165 gramos)

Área activa de la pantalla: 2.21" de ancho × 4.75" de alto
(56.16 mm × 120.58 mm)

Rango de temperatura de funcionamiento: 41°F a 104°F (5°C a 40°C)

Rango de temperatura de almacenamiento: 32°F a 86°F (0°C a 30°C)

Rango de humedad relativa operativa: 20% a 90%, sin condensación
Rango de humedad relativa de almacenamiento: 20% a 90%,
sin condensación

Presión atmosférica operativa: 700 hPa a 1 060 hPa

Presión atmosférica de almacenamiento: 700 hPa a 1 060 hPa

Distancia de comunicación: El Controlador y el Pod deben:

En el inicio: Estar adyacentes y estar en contacto, con el Pod ya sea dentro o fuera de la bandeja, para asegurar una comunicación adecuada durante el cebado.

Durante el funcionamiento normal: A menos de 5 pies (1.5 metros) de distancia entre sí. Según la ubicación, la distancia de comunicación puede manejar separaciones de hasta 15 metros (50 pies).

Tipo de alarma: Audible. Salida: ≥45 db(A) a 1 metro

Clasificación IP (Protección de Ingreso) para la humedad y el polvo: IP22 (protegido contra el toque con los dedos y objetos de 12.5 milímetros o más; no está bien protegido contra el agua; evitar líquidos).

Tipo de notificación: Audible y vibratoria

Batería: Batería recargable de iones de litio, 3.8 V, 2 800 mAh66

Duración operativa de la batería: La carga completa dura aproximadamente 36 horas con un uso típico.

Vida útil prevista del Controlador: Aproximadamente 2 años (basado en 800 ciclos de carga) con uso típico.

Vida útil del Controlador: 18 meses

Voltaje de la línea de funcionamiento del cargador de la batería: 100 a 240 V CA, 50/60 Hz

Utilice únicamente el adaptador de corriente aprobado por Noetic (Insulet PN PT-000428) con el Controlador.

Especificaciones del sensor

Para obtener información sobre las especificaciones de funcionamiento del sensor, consulte las Instrucciones de uso de su sensor compatible.

Especificaciones del Pod

Tamaño: 1.53" de ancho × 2.05" de largo × 0.57" de alto
(3.9 cm × 5.2 cm × 1.45 cm)

Peso (sin insulina): 0.92 oz (26 gramos)

Vida útil prevista del Pod: 80 horas con el uso típico

Vida útil del Pod: 24 meses

Rango de temperatura de funcionamiento: Entorno operativo del Pod de 41°F a 104°F (5°C a 40°C)

Temperatura de inicio: por encima de 50°F (10°C)

Rango de temperatura de almacenamiento: 32°F a 86°F (0°C a 30°C)

Tiempo de calentamiento (32°F a 68°F [0°C a 20°C]): 7 minutos

Tiempo de enfriamiento: No se requiere tiempo para el enfriamiento desde la temperatura máxima de almacenamiento (86°F [30°C]) hasta la temperatura de funcionamiento.

Volumen del depósito (suministrable): 200 unidades

Profundidad de inserción de la cánula: 0.16–0.28 in (4–7 mm)

Profundidad de la infusión de insulina: ≥0.16 in (≥4 mm)

Clasificación IP (Protección de Ingreso) para la humedad y el polvo: : IP28 (protegido contra el contacto con los dedos y objetos de 12.5 milímetros o más; protegido contra el agua a una profundidad de hasta 25 pies (7.6 metros) por un máximo de 60 minutos).

Concentración de insulina: U-100

Tipo de alarma: Audible. Salida: ≥45 db(A) a 1 metro

Agente esterilizante: esterilizado con óxido de etileno

Rango de humedad relativa operativa: 20 a 85%, sin condensación

Rango de humedad relativa de almacenamiento: 20 a 85%, sin condensación Presión atmosférica operativa: 700 hPa a 1 060 hPa

Presión atmosférica de almacenamiento: 700 hPa a 1 060 hPa

Apirógeno: Solamente la vía del líquido

Pieza colocada tipo BF: Protección contra descargas eléctricas

Dispositivos compatibles

El sistema Omnipod 5 es el primer sistema automatizado de administración de insulina que se lleva puesto en el cuerpo, sin tubos. El sistema Omnipod 5 consiste en un Pod de insulina sin tubos y la Aplicación Omnipod 5 en un Controlador proporcionado por Insulet o que se instala en un smartphone compatible. El sistema Omnipod 5 funciona con los sistemas de monitoreo continuo de glucosa Dexcom G6 o Dexcom G7 o los sensores FreeStyle Libre 2 Plus o FreeStyle Libre 3 Plus para adaptarse de manera continua y administrar insulina en forma automática según sus necesidades personales.

Dispositivos compatibles con la Calculadora SmartBolus

Tipo de dispositivo	Fabricante del dispositivo	Nombre de la marca
Medidor de glucosa en sangre	Todos los medidores de glucosa en sangre aprobados por la FDA	
iCGM	Dexcom	Monitor continuo de glucosa Dexcom G6
	Abbott Diabetes Care	Monitor continuo de glucosa Dexcom G7 Sensor FreeStyle Libre 2 Plus Sensor FreeStyle Libre 3 Plus
Bomba de Insulina con Controlador Alternativo Activado (ACE) (Bomba de Insulina)	Insulet Corporation	Bomba Omnipod 5 ACE (Pod)
Software de Controlador de glucemia automatizado interoperable (Software de administración automatizada de insulina)	Insulet Corporation	Algoritmo de Omnipod 5

Calidad del servicio

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

Definición de comunicación inalámbrica de la Aplicación Omnipod 5 con el Pod

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

Definición de comunicación inalámbrica del Pod con el sensor

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

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

Entradas y Ajustes de la Calculadora SmartBolus

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

Ajustes y rango de Omnipod 5	Cómo ingresar el ajuste	Efectos sobre los cálculos del bolo sugerido
Carbohidratos (gramos) 0.1–225 g (incrementos de 0.1 g)	Ingréselo en la Calculadora SmartBolus.	El aumento del valor de la cantidad de carbohidratos aumenta la dosis del bolo sugerido. La reducción en el valor de la cantidad de carbohidratos disminuye la cantidad de la dosis del bolo sugerido.
Valor de glucosa del sensor (mg/dL) 40–400 mg/dL (incrementos de 1 mg/dL)	Seleccione USAR SENSOR en la Calculadora SmartBolus. (El valor proviene de su sensor conectado)	El aumento del valor de glucosa del sensor aumenta la cantidad de dosis del bolo sugerido. La reducción del valor de glucosa del sensor reduce la dosis del bolo sugerido.
Medida de glucosa en sangre (mg/dL) 20–600 mg/dL (incrementos de 1 mg/dL)	Ingréselo en la Calculadora SmartBolus. (El valor proviene de su medidor de glucosa en sangre).	El aumento de la medida de GS aumenta la cantidad de dosis del bolo sugerido. La reducción de la medida de GS reduce la cantidad de dosis del bolo sugerido.
Bolo Máximo 0.05–30 U (incrementos de 0.05 U)	Ingréselo en los Ajustes de la Aplicación Omnipod 5 o durante la configuración inicial.	Limita la cantidad de una sola dosis de bolo.
Bolo Extendido (Solamente Modo Manual) PRENDIDO/APAGADO	Ingréselo en los Ajustes de la Aplicación Omnipod 5 o durante la configuración inicial.	Permite la administración del bolo durante un período seleccionado por el usuario.

Ajustes y rango de Omnipod 5	Cómo ingresar el ajuste	Efectos sobre los cálculos del bolo sugerido
Glucosa Objetivo y Corregir Sobre Glucosa Objetivo: 100–150 mg/dL Corregir Sobre: Glucosa Objetivo: 200 mg/dL (incrementos de 10 mg/dL, hasta 8 segmentos/día).	Ingrésele en los Ajustes de la Aplicación Omnipod 5 o durante la configuración inicial. Nota: El ajuste de Glucosa Objetivo de 100 mg/dL solo está disponible cuando se utiliza un Pod con una versión de software 10.1 o superior.	El aumento en el valor especificado en los ajustes disminuye la cantidad de dosis del bolo sugerido. La reducción en el valor especificado en los ajustes aumenta la cantidad de dosis del bolo sugerido.
Glucosa Mínima para Cálculos 50–70 mg/dL (incrementos de 1 mg/dL)	Ingrésele en los Ajustes de la Aplicación Omnipod 5.	Desactiva la Calculadora SmartBolus cuando la glucosa se encuentra en el valor del ajuste o por debajo de dicho valor.
Proporción de Insulina a Carbohidratos 1–150 g (incrementos de 0.1 g, hasta 8 segmentos/día)	Ingrésele en los Ajustes de la Aplicación Omnipod 5 o durante la configuración inicial.	El aumento en el valor especificado en los ajustes disminuye la cantidad de dosis del bolo sugerido. La reducción en el valor especificado en los ajustes aumenta la cantidad de dosis del bolo sugerido.
Factor de Corrección 1–400 mg/dL (incrementos de 1 mg/dL, hasta 8 segmentos/día).	Ingrésele en los Ajustes de la Aplicación Omnipod 5 o durante la configuración inicial.	El aumento en el valor especificado en los ajustes disminuye la cantidad de dosis del bolo sugerido. La reducción en el valor especificado en los ajustes aumenta la cantidad de dosis del bolo sugerido.
Corrección Inversa PRENDIDO/APAGADO	Ingrésele en los Ajustes de la Aplicación Omnipod 5.	Si está “prendido”, el bolo sugerido se reduce cuando la glucosa está por debajo del valor de Glucosa Objetivo.
Duración de la Acción de la Insulina 2–6 horas (incrementos de 0.5 horas)	Ingrésele en los Ajustes de la Aplicación Omnipod 5 o durante la configuración inicial.	El aumento en el valor del ajuste podría reducir la cantidad de dosis del bolo sugerido durante períodos más prolongados.

Nota: La función de Bolo Extendido solo se puede usar en el modo manual. Todos los demás ajustes del tratamiento se usan de manera similar en el Modo Manual y Automatizado.

Consideraciones acerca de las recomendaciones de la Calculadora SmartBolus

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

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

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

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

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

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

Factores usados en los cálculos de la Calculadora SmartBolus

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

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

Especificaciones de rendimiento de la administración de bolo

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

Caracterización del rendimiento de la administración

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

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

Bolo individual Rendimiento de la exactitud	Bolo objetivo Tamaño (Unidades)	Bolo medio Tamaño (Unidades)	Bolo mín. Tamaño (Unidades)	Bolo Máximo Tamaño (Unidades)
Rendimiento de la administración del bolo mínimo (n = 5 987 bolos)	0.05 U	0.050 U	0.00 U	0.119 U
Rendimiento de la administración del bolo intermedio (n = 300 bolos)	5.00 U	5.01 U	4.49 U	5.37 U
Rendimiento de la administración del Bolo Máximo (n = 72 bolos)	30.00 U	30.05 U	29.56 U	30.62 U



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

Cantidad de la administración de insulina para una solicitud de bolo mínimo (0.05 U)					
Cantidad (Unidades)	<0.0125	0.0125–0.0375	0.0375–0.045	0.045–0.0475	0.0475–0.0525
(% de ajustes)	(<25%)	(25–75%)	(75–90%)	(90–95%)	(95–105%)
Número y porcentaje de bolos dentro del rango	61/5 987 (1%)	639/5 987 (10.7%)	1284/5 987 (21.4%)	504/5 987 (8.4%)	1100/5 987 (18.4%)
<hr/>					
Cantidad (Unidades)	0.0525–0.055	0.055–0.0625	0.0625–0.0875	0.0875–0.125	>0.125
(% de ajustes)	(105–110%)	(110–125%)	(125–175%)	(175–250%)	(>250%)
Número y porcentaje de bolos dentro del rango	504/5 987 (8.4%)	1192/5 987 (19.9%)	582/5 987 (9.7%)	121/5 987 (2%)	0/5 987 (0%)

Cantidad de la administración de insulina para una solicitud de bolo intermedio (5.00 U)

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

Cantidad de la administración de insulina para una solicitud de Bolo Máximo (30.0 U)

Cantidad (Unidades)	<7.5	7.5–22.5	22.5–27.0	27.0–28.5	28.5–31.5
(% de ajustes)	(<25%)	(25–75%)	(75–90%)	(90–95%)	(95–105%)
Número y porcentaje de bolos dentro del rango	0/72 (0%)	0/72 (0%)	0/72 (0%)	0/72 (0%)	72/72 (100%)
Cantidad (Unidades)	31.5–33.0	33.0–37.5	37.5–52.5	52.5–75.0	>75.0
(% de ajustes)	(105–110%)	(110–125%)	(125–175%)	(175–250%)	(>250%)
Número y porcentaje de bolos dentro del rango	0/72 (0%)	0/72 (0%)	0/72 (0%)	0/72 (0%)	0/72 (0%)

Especificaciones de administración basal

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

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

Caracterización del rendimiento de la administración

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

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

Rendimiento de la administración de una tasa basal baja (0.05 U/h)

Duración basal (Número de unidades solicitadas)	1 hora (0.05 U)	6 horas (0.30 U)	12 horas (0.60 U)
Cantidad administrada	0.049 U	0.30 U	0.59 U
[mín., máx.]	[0.00, 0.12]	[0.13, 0.57]	[0.34, 0.99]

Rendimiento de la administración de una tasa basal intermedia (1.00 U/h)

Duración basal (Número de unidades solicitadas)	1 hora (1.00 U)	6 horas (6.00 U)	12 horas (12.00 U)
Cantidad administrada	0.99 U	5.97 U	11.88 U
[mín., máx.]	[0.65, 1.55]	[5.06, 6.87]	[10.53, 13.26]

Rendimiento de la administración de una 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 medida a las 12 horas con tasa basal de 30.0 U/h no se aplica al sistema Omnipod 5, ya que el depósito se vaciará aproximadamente a las 6 2/3 horas a este ritmo.

Detección de bloqueo (oclusión)

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

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

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

Tiempo entre el bloqueo y la alarma del Pod

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

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

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

Notificación sobre interferencias del sistema Omnipod 5






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



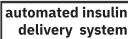


- Reorientar o cambiar de ubicación la antena receptora.
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo en un tomacorriente de un circuito diferente de aquel al que está conectado el receptor.
- Consulte al distribuidor o a un técnico experimentado en radio/TV para obtener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






Glosario de símbolos de las etiquetas del sistema Omnipod 5





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

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	No reutilizar		No seguro para MR
	Consultar el manual o el folleto de instrucciones		No utilizar si el empaque está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Esterilizado con óxido de etileno		Pieza colocada 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

Símbolo	Significado
IP28	Protege a las personas contra el acceso con los dedos a piezas peligrosas y protege contra la entrada de objetos extraños sólidos de 12.5 mm de diámetro o más; sumergible: a prueba de agua hasta 25 pies (7.6 metros) por hasta 60 minutos
	Vía de líquido apirógena
	Desechar el equipo eléctrico y electrónico por separado de los residuos normales
	Sistema de barrera estéril única
	Compatible solo con insulina U-100
FCC ID:	Comisión Federal de Comunicaciones, identificador con número
	Representante autorizado en Suiza

Símbolo	Significado
IP22	Protege a las personas contra el acceso con los dedos a piezas peligrosas y protege contra la entrada de partículas sólidas de 0.5 pulgadas (12.5 mm) de diámetro o más; evitar líquidos
	Identificación única de producto
	Producto sanitario
	Sistema automatizado de administración de insulina
	Utilización múltiple en un único paciente
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso en formato electrónico
Rx ONLY	Precaución: Las leyes federales solo autorizan la venta de este dispositivo a través del pedido de un médico o bajo prescripción médica.

Símbolo	Significado
	Representante autorizado
	(Francia) Triman indica que el producto se debe clasificar o devolver a un punto de obtención.
	(Francia) Para reciclar este producto, se debe separar de los perforantes DASTRI convencionales.
	(Francia) Los residuos electrónicos perforantes se deben almacenar en la caja de seguridad DASTRI de color morado. Estas cajas de color morado se distribuyen en las farmacias de manera gratuita.
	(Francia) Los empaques se pueden reciclar

Símbolo	Significado
HVIN:	Número de identificación de la versión del hardware
	Marca de certificación de producto autorizada por Intertek
	(Francia) Este pictograma significa que el producto contiene un objeto perforante.
	(Francia) Todas las farmacias distribuyen y recopilan de manera gratuita las cajas para agujas DASTRI de los pacientes que se administran el tratamiento.
	(Francia) Los residuos de la punción se deben colocar en una caja para agujas DASTRI. Estas cajas para agujas son distribuidas por farmacias.

Símbolo	Significado
	Cable cargador
	Conjunto de jeringa y aguja de llenado
	Funda del Controlador
	Reciclaje
	Número gratuito
IC	Cumple las especificaciones de las normas de radio ISED de Canadá
UK CA	Evaluado de conformidad con el Reino Unido

Símbolo	Significado
	Adaptador de carga
	Pod
	Controlador del Omnipod 5
	Dirección de correo electrónico
	Número local
R1	Versión del software del Pod 12.0 o superior
CE	Marca de conformidad



Mantenerse seguro mientras usa el sistema Omnipod 5

Advertencias generales

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Advertencia: Retire y deseche SIEMPRE el Pod antes de realizar una exploración de rayos X, imagen por resonancia magnética (MRI, por sus siglas en inglés) o tomografía computarizada (CT, por sus siglas en inglés) (o cualquier prueba o procedimiento similar). Además, coloque el Controlador o el smartphone fuera de la sala de intervenciones. La exposición a rayos X, MRI o CT puede dañar estos componentes. Consulte a su proveedor de atención médica las pautas para retirar el Pod.

Si las instrucciones de uso del sensor indican que el sensor está aprobado para rayos X, MRI o CT, y no retira el sensor durante estos procedimientos, NO utilice el Modo Automatizado y utilice SIEMPRE una medida de glucosa en sangre cuando realice un bolo después del procedimiento. Para obtener información sobre cuándo puede volver a usar los valores de glucosa del sensor después del procedimiento, consulte las instrucciones de uso del sensor.

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

Advertencias de insulina

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

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

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

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

Advertencias de glucosa

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Advertencias del Pod

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Advertencias del Controlador y del smartphone

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

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

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

Advertencia: NO podrá usar la Aplicación Omnipod 5 si:

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

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

Advertencias sobre las alarmas

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

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

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

Advertencias del sensor

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

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

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

Advertencia: NO utilice el sistema Omnipod 5 con el sensor Libre 2 Plus o Libre 3 Plus si está tomando más de 1 000 mg de ácido ascórbico (vitamina C) por día, una sustancia que se encuentra en suplementos como multivitamínicos o remedios para el resfrío, como Airborne® y Emergen-C®. Tomar más de 1 000 mg de vitamina C por día puede aumentar falsamente las medidas del sensor y dar lugar a una administración excesiva de insulina que podría provocar hipoglucemia grave.

Advertencias de la Calculadora SmartBolus

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

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

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

Advertencias sobre el algoritmo de Omnipod 5

Advertencia: NO utilice el algoritmo de Omnipod 5 en mujeres embarazadas, pacientes en estado crítico y aquellos en diálisis. La seguridad del algoritmo de Omnipod 5 no se ha evaluado en estas poblaciones. Antes de usar el algoritmo de Omnipod 5, consulte con su proveedor de atención médica si alguna de estas condiciones se aplica a usted.

Advertencia: El algoritmo de Omnipod 5 NO debe utilizarse en menores de 2 años. El algoritmo de Omnipod 5 TAMPOCO debe usarse en personas que requieran menos de 5 unidades de insulina al día, ya que la seguridad de la tecnología no se ha evaluado en esta población.

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

Precauciones generales

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

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

Precaución: Utilice ÚNICAMENTE el sistema Omnipod 5 con dispositivos autorizados (Aplicación Omnipod 5, Controlador, Pod, Dexcom G6 o Dexcom G7, y sensor Libre 2 Plus o Libre 3 Plus). NO intente usar el sistema Omnipod 5 con dispositivos no autorizados. Intentar el uso del sistema Omnipod 5 con dispositivos no autorizados podría interrumpir la administración de insulina y resultar en un riesgo para su salud y seguridad.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Precauciones relativas al Controlador y al smartphone

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

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

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

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

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

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

Precauciones específicas sobre el Controlador

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Precauciones específicas sobre smartphones

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

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

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

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

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

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

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

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

Precauciones sobre el Pod

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Precauciones sobre alarmas

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

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

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

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

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

Precaución: EVITE ajustar su Controlador o smartphone en silencio, vibración o cualquier otro ajuste que le impida escuchar alarmas y notificaciones de su Aplicación Omnipod 5. Evite el uso de herramientas que limiten los sonidos y las notificaciones, incluidas, entre otras:

- Android: bienestar digital, espacio privado, tiempo de reutilización de notificaciones.
- iPhone: tiempo de pantalla, modo de enfoque, ocultar Aplicación, bloquear Aplicación.

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

Precauciones sobre sensores

Precaución: Los sensores Dexcom G6 y Dexcom G7 estándar no se pueden comunicar con un receptor Dexcom mientras están emparejados con un Pod. El sensor Dexcom G7 de 15 días puede comunicarse con un dispositivo de visualización (ya sea un receptor Dexcom o un smartphone usando la Aplicación Dexcom) mientras está vinculado con un Pod.

Precaución: Durante las primeras 12 horas de uso de un sensor Libre 2 Plus o Libre 3 Plus, utilice una medida de pinchazos en los dedos de un medidor GS antes de tomar decisiones de tratamiento. Después de las primeras 12 horas, puede tocar "Usar sensor" para utilizar el valor y la tendencia en la Calculadora SmartBolus.

Solución de problemas de hipoglucemia (glucosa baja)

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

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

Síntomas de hipoglucemia

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

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

Si su glucosa es inferior a 70 mg/dL:

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

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

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

Notas importantes:

- Asegúrese de que su nivel de glucosa en sangre sea de al menos 100 mg/dL antes de conducir o trabajar con maquinaria o equipos peligrosos.
- Aunque no pueda revisar sus valores de glucosa en sangre, no espere para tratar los síntomas de hipoglucemia.
- Si tiene hipoglucemia asintomática, revise su glucosa en sangre con más frecuencia.
- Si la glucosa estuvo cayendo mientras estaba en Modo Automatizado, el algoritmo de Omnipod 5 puede haber disminuido o pausado la insulina ya por un tiempo. En estos casos, a veces se puede usar una cantidad más pequeña de carbohidratos para evitar o tratar la hipoglucemia leve.

Plan de acción

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

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

Solución de problemas de la hipoglucemia frecuente

Revisar los Ajustes

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

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

Revisar la actividad reciente Actividad física

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

Comidas/bocadillos

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

Solución de problemas de hiperglucemia (glucosa alta)

Medida de glucosa en sangre (GS) \geq 250 mg/dL

Síntomas de hiperglucemia

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

Si tiene síntomas de glucosa alta:

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

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

Solución de problemas de la hiperglucemia frecuente

Revisar los Ajustes

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

Revisar el Detalle del Historial

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

Plan de acción

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

Revisar el Pod

Verifique la cánula a través de la ventana de visualización

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

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

Revisar el sitio de infusión

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

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

Revisar el vendaje adhesivo

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

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

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

Revisar la insulina

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

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

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

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

Manejo para cuando esté enfermo

Plan de acción

Converse con su proveedor de atención médica sobre el manejo para cuando esté enfermo. Las siguientes pautas son recomendaciones y pueden diferir de las de su propio proveedor de atención médica.

Situaciones de emergencia

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

Durante una enfermedad

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

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

Llame a su proveedor de atención médica inmediatamente si tiene:

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

Recordatorio

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



El kit de emergencia debe incluir:

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

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

Las siguientes 3 colocaciones de mis Pod

Planifique dónde colocará sus próximos Pod.

(Ejemplo: parte izquierda del abdomen, parte inferior derecha de la parte posterior)

Pod 2: _____

Pod 3: _____

Pod 4: _____

Mis Alimentos Personalizados

Registre el valor de carbohidratos para algunas de sus comidas más frecuentes. (Ejemplo: snack a la hora de acostarse: 20 gramos)

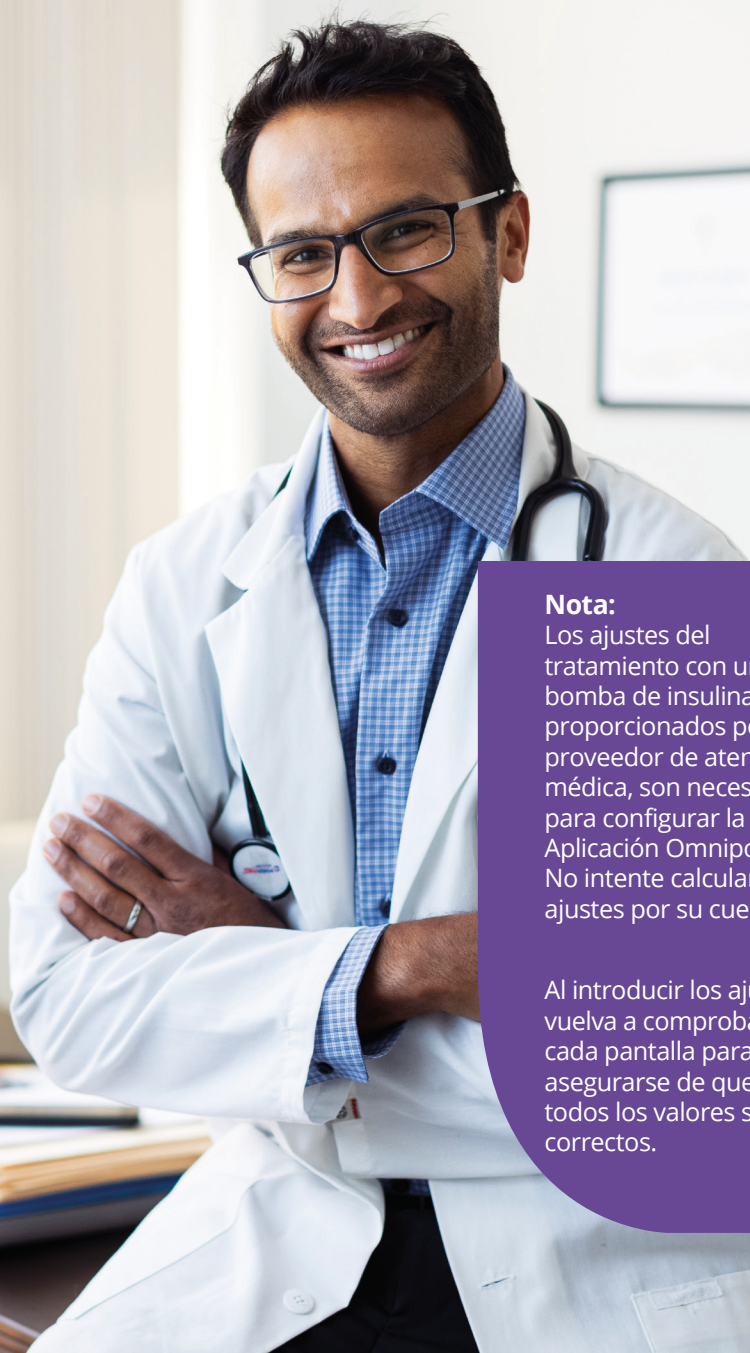
Alimentos Personalizados: _____ = _____ gramos

Alimentos Personalizados: _____ = _____ gramos

Alimentos Personalizados: _____ = _____ gramos

Alimentos Personalizados: _____ = _____ gramos

Alimentos Personalizados: _____ = _____ gramos



Nota:

Los ajustes del tratamiento con una bomba de insulina, proporcionados por su proveedor de atención médica, son necesarios para configurar la Aplicación Omnipod 5. No intente calcular los ajustes por su cuenta.

Al introducir los ajustes, vuelva a comprobar cada pantalla para asegurarse de que todos los valores sean correctos.

omnipod[®]
5

Para obtener más información

Consulte la Guía técnica del usuario del Sistema Automatizado de Administración de Insulina Omnipod[®] 5



Visítenos en línea en
omnipod.com/guides



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

ID de la FCC del Controlador: 2ADINN5004L
ID de la FCC del Controlador: 2ADINN5004LR1

ID de la FCC del Pod: RBV-029
ID de la FCC del Pod: RBV-029C
ID de la FCC del Pod: RBV-029D
ID de la FCC del Pod: RBV-029E

© 2025-2026 Insulet Corporation. Insulet, Omnipod y el logotipo de Omnipod son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Insulet Corporation. Todos los derechos reservados. La marca denominativa y los logotipos de Bluetooth son marcas comerciales registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc., y todo uso de dichas marcas por Insulet Corporation se efectúa con licencia. Dexcom, Dexcom G6 y Dexcom G7 son marcas comerciales registradas de Dexcom, Inc., y se utilizan con autorización. La carcasa del sensor, FreeStyle, Libre y las marcas relacionadas son marcas de Abbott y se utilizan con permiso. Todas las otras marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños. El uso de marcas comerciales de terceros no constituye una recomendación ni implica una relación u otra afiliación.

Patent: www.insulet.com/patents
PT-003139-AW Rev. 02 2026-03-10

REF PDM-H001-G-XX



PT-003139