



Sistema de Administración
de Insulina Automatizado Omnipod® 5

Guía del usuario

FINALIDAD PREVISTA

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

El Sistema Omnipod 5 está diseñado para funcionar como un sistema de administración de insulina automatizado cuando se utiliza con sistemas de monitorización continua de glucosa (MCG) compatibles.

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

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

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

INSULINAS COMPATIBLES

El Sistema de Administración de Insulina Automatizado Omnipod 5 es compatible con los siguientes tipos de insulina U-100: NovoLog[®]/NovoRapid[®], Humalog[®]/Liprolog[®], Admelog[®]/Insulina lispro Sanofi[®], Trurapi[®]/Insulina aspart Sanofi[®] y Kirsty[®].

CONTRAINDICACIONES

El Sistema Omnipod 5 NO se recomienda para:

- Personas que no puedan controlar la glucosa según las recomendaciones de su profesional sanitario.
- Personas que no puedan mantenerse en contacto con su profesional sanitario.
- Personas que no puedan utilizar el Sistema Omnipod 5 de acuerdo con las instrucciones.
- Personas que estén tomando hidroxiurea y utilizando un sensor Dexcom (ya que podría dar lugar a valores del sensor de glucosa falsamente elevados y derivar en una administración excesiva de insulina que podría provocar hipoglucemia grave).
- Personas cuya capacidad auditiva o visual NO sea adecuada para permitir el reconocimiento de todas las funciones del Sistema Omnipod 5, incluidas alertas, alarmas y recordatorios.

Los componentes del dispositivo, tanto el Pod, como el sensor y el Transmisor, deben retirarse antes de procedimientos de resonancia magnética (RM) o tomografía computarizada (TC) o diatermia. Además, el Controlador debe mantenerse fuera de la sala de procedimientos. La exposición a procedimientos de RM, TC o diatermia podrían dañar los componentes.

IDENTIFICADOR DEL DISPOSITIVO

REF PDM-M001-G-MG





BIENVENIDO A OMNIPOD® 5

Nuevo usuario de Omnipod 5

ANTES DE utilizar su nuevo Sistema Omnipod 5, debe haber recibido formación y comprendido las instrucciones de uso. Siga estos pasos para comenzar:

1. Inscripción

Para poder utilizar el Sistema Omnipod 5, deberá completar la inscripción a Omnipod 5 en el sitio omnipod.com/setup. Se le pedirá que inicie sesión con un ID de Omnipod o que cree uno nuevo.

Nota: En caso de que realice el proceso de inscripción como tutor legal en nombre de una persona dependiente, cree el ID de Omnipod para esta persona.

2. Formación

A fin de poder utilizar el Sistema Omnipod 5 de manera segura y eficaz, es necesario utilizarlo correctamente. Para ello existen diferentes métodos de formación en función de sus preferencias y las de su profesional sanitario. Su profesional sanitario puede ayudarle a coordinar y establecer un programa de formación adecuado.

3. ¡Disfrute de su libertad!

A partir de este momento, podrá disfrutar de los beneficios y la flexibilidad de su nuevo Sistema Omnipod 5.

Si tiene alguna pregunta, contacte con Atención al cliente.

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

Mientras utiliza Omnipod 5, puede acceder a la *Guía técnica del usuario de Omnipod 5* o solicitar un ejemplar de esta en cualquier momento.

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



2. Solicite una copia impresa gratuita:
 - Formulario de solicitud en línea en omnipod.com/guides



omnipod.com/guides



Contenido

Sección 1: Descripción general del Sistema Omnipod 5	9
Sección 2: Configurar la Aplicación Omnipod 5	10
Sección 3: Conectar el sensor	12
Dexcom G6	12
Dexcom G7	13
Sensor FreeStyle Libre 2 Plus	15
Sección 4: Configurar un nuevo Pod	18
Preparación	18
Llenar el Pod	19
Activar el Pod Omnipod 5	20
Colocar el Pod	21
Cómo cambiar el Pod	22
Sección 5: Modos del Sistema Omnipod 5	23
Modos del Sistema	23
Estados del Sistema	23
Cambiar al Modo Automatizado	26
Consejos para un uso correcto	27
Sección 6: Principales funciones de la Aplicación	29
Pantalla principal de la Aplicación Omnipod 5	29
Indicadores y tendencias de glucosa, ver la Gráfica del sensor	30
Alarmas y notificaciones	31
Sección 7: Principales acciones de administración de insulina ...	34
Administrar un bolo	34
Alimentos Personalizados	36
Iniciar la función de Actividad	37
Cancelar la función de Actividad	38
Pausar la administración de insulina	39
Editar un Programa Basal	40
Programas Basales adicionales	41
Establecer una Tasa Basal Temporal	42
Sección 8: Datos clínicos sobre Omnipod 5	44
Sección 9: Ajustes y especificaciones técnicas	55
Sección 10: Seguridad durante el uso del Sistema Omnipod 5 ...	70
Advertencias	70
Precauciones	77
Entender el tratamiento de la diabetes	81
Kit de emergencia	91



1

Descripción general del Sistema Omnipod 5

Aplicación Omnipod 5

- Incluida en el Controlador que se suministra.
- Envía comandos al Pod.
- Muestra la información de glucosa e insulina procedente del Pod.
- Se utiliza para generar bolos de comida y corrección.

Pod

- Administra la insulina en el cuerpo.
- Recibe comandos de la Aplicación Omnipod 5.
- Recibe los valores de glucosa desde el sensor.
- Envía los valores del sensor de glucosa a la Aplicación Omnipod 5.
- Ajusta de forma automática la administración de insulina en el Modo Automatizado.

Sensor Dexcom G6 o Dexcom G7

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

El sensor Dexcom se puede configurar e iniciar antes o después de configurar la Aplicación Omnipod 5. Consulte las instrucciones de uso de Dexcom para obtener más información.

El sensor FreeStyle Libre 2 Plus

- Envía los valores del sensor de glucosa al Pod y a la Aplicación Omnipod 5.
- Emite alarmas en la Aplicación Omnipod 5.
- No se puede comunicar con otros dispositivos mientras se utiliza con Omnipod 5.

El sensor FreeStyle Libre 2 Plus se debe escanear e iniciar con el Controlador Omnipod 5 suministrado por Insulet. El sensor FreeStyle Libre 2 Plus solo es compatible con el Controlador suministrado por Insulet cuando se utiliza Omnipod 5.

Sensor no incluido

El sensor no se incluye. Para obtener información específica sobre el sensor, consulte las Instrucciones de uso de su sensor compatible.

2

Configurar la Aplicación Omnipod 5

Configuración de la Aplicación Omnipod 5

La Aplicación Omnipod 5 está preinstalada en el Controlador que se suministra. La conectividad inalámbrica es importante cuando se utiliza el sistema Omnipod 5. Recuerde que debe conectarlo a la red Wi-Fi doméstica o de trabajo.

Su profesional sanitario le proporcionará los ajustes iniciales del tratamiento con bomba necesarios para poder configurar la Aplicación Omnipod 5.



- Mantenga pulsado el botón de encendido para iniciarla.



La Aplicación Omnipod 5 le guiará durante la configuración. Lea la información de cada pantalla e introduzca los datos cuidadosamente.

En este punto necesitará un ID de Omnipod. Utilice el mismo ID y contraseña de Omnipod que empleó para completar el proceso de inscripción de Omnipod 5.

La configuración finaliza después de introducir los ajustes iniciales personalizados del tratamiento con bomba (proporcionados por su profesional sanitario).

Seguridad de la Aplicación Omnipod 5 en el Controlador

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

La pantalla de bloqueo mostrará los siguientes elementos:

- Imagen de fondo seleccionada
- Fecha y hora del día
- Mensaje personalizado
- Modo actual del Sistema
- La cantidad de Insulina a Bordo
- Mensajes de alarma o notificación

Desbloquear el Controlador

Para activar (o desbloquear) el Controlador, siga estos pasos:

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

Bloquear el Controlador

Para bloquear el Controlador cuando termine de utilizarlo:

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

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

¿Olvidó el PIN?

Si tiene problemas con el PIN, contacte con Atención al cliente. Para obtener información de contacto, consulte su Tarjeta de Contacto.

3

Conectar el sensor

Dexcom G6

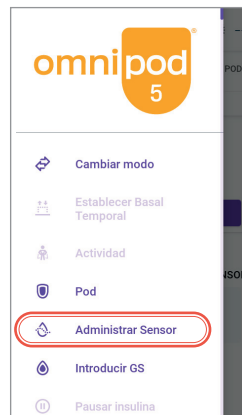
Todo el mantenimiento del sensor Dexcom G6 se realiza desde la aplicación móvil correspondiente instalada en un smartphone, incluidas la activación o desactivación de un sensor o Transmisor y la configuración y respuesta a las alarmas. Los receptores Dexcom G6 no se pueden utilizar con Omnipod 5. Para vincular el sensor al Pod, también deberá introducir el número de serie (NS) del Transmisor en la Aplicación Omnipod 5. Localice el número de serie (NS) del Transmisor Dexcom G6, que podrá encontrar en los ajustes de la Aplicación móvil Dexcom G6, en la parte posterior del Transmisor y en la caja del Transmisor.

Nota: El Pod utiliza el NS para conectarse al Transmisor correcto. Deberá introducir un nuevo NS siempre que sustituya el Transmisor.

Paso 1: Localice la pantalla Administrar sensor



O BIEN



En la configuración inicial, seleccione su sensor.

En la pantalla principal

- Toque el botón Menú.
- Toque **Administrar sensor**.
- Seleccione su sensor.

Paso 2: Introduzca y guarde el nuevo número de serie (NS) del Transmisor



- Toque **INTRODUCIR NUEVO**.



- Toque el primer cuadro para introducir el número de serie (NS) del Transmisor.



- Toque **HECHO y GUARDAR**.

Dexcom G7

Debe utilizar la Aplicación Dexcom G7 en su smartphone para iniciar y detener el sensor. Si ha estado utilizando el receptor Dexcom G7, apáguelo. El sensor no se vinculará con el Pod si sigue conectado al receptor.

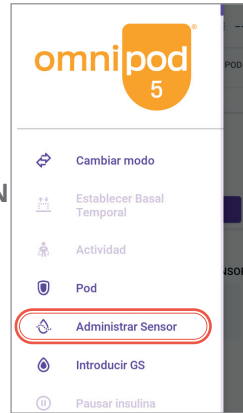
Nota: Deberá conectar cada nuevo sensor Dexcom G7 tanto a la Aplicación Omnipod 5 como a la Aplicación Dexcom G7 para que el Pod y el sensor permanezcan conectados.

Paso 1: Localice la pantalla Administrar sensor



En la configuración inicial, seleccione su sensor.

O BIEN



En la pantalla principal

- Toque el botón Menú.
- Toque **Administrar sensor**.
- Seleccione su sensor.

Paso 2: Introduzca el código de vinculación y el número de serie del sensor



Toque **AÑADIR NUEVO**.



- Toque **TOMAR FOTO** si prefiere tomar una fotografía para conectarse.
- Para introducir los números, toque **INTRODUCIR CÓDIGO MANUALMENTE**.

Nota:

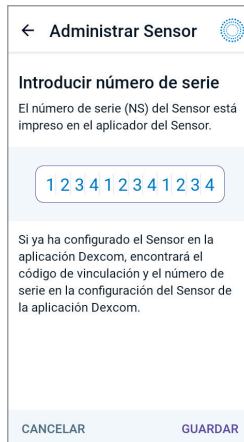
Compruebe que la lente de la cámara no está bloqueada por la funda de gel del Controlador. También deberá tener activado el permiso de cámara.



Alinee el código QR en el marco verde; para ello, mantenga inmóviles el Controlador y el aplicador durante varios segundos. La foto se toma automáticamente. No se guardará.



- Introduzca el código de vinculación de 4 dígitos en el aplicador.
- Toque **GUARDAR**.



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

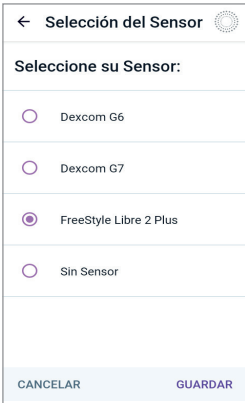


Sensor FreeStyle Libre 2 Plus

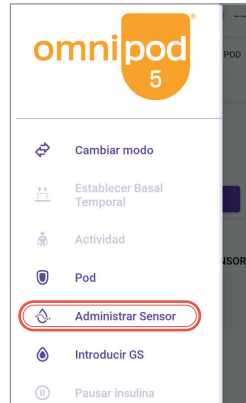
El sensor FreeStyle Libre 2 Plus se gestiona en la Aplicación Omnipod 5 del Controlador proporcionado por Insulet, incluidas funciones como el inicio de un sensor y la configuración y respuesta a las alarmas.

Si va a utilizar un sensor FreeStyle Libre 2 Plus, siga estos pasos:

Paso 1: Seleccione FreeStyle Libre 2 Plus como sensor



O BIEN

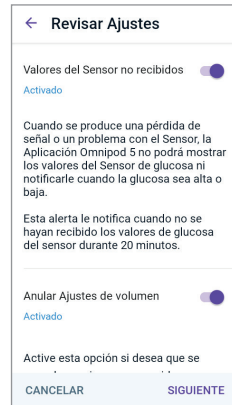
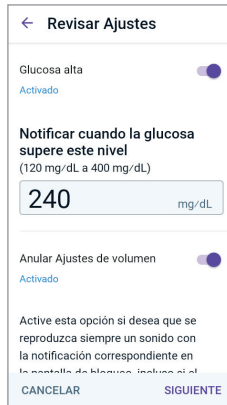
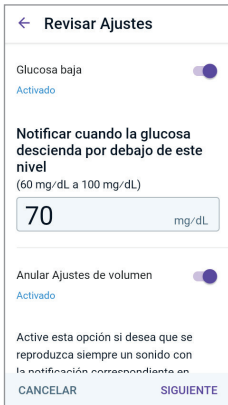


En la configuración inicial, seleccione FreeStyle Libre 2 Plus.

En la pantalla principal

- Toque el botón Menú.
- Toque **Administrar sensor**.

Paso 2: Revise los ajustes del sensor



- Revise o ajuste el parámetro Glucosa baja y las preferencias de volumen.
- Toque **SIGUIENTE**.

- Revise o ajuste el parámetro Glucosa alta y las preferencias de volumen.
- Toque **SIGUIENTE**.

- Revise o ajuste el parámetro Valores del sensor no recibidos y las preferencias de volumen.
- Toque **SIGUIENTE** para guardar los cambios.
- Toque **GUARDAR**.

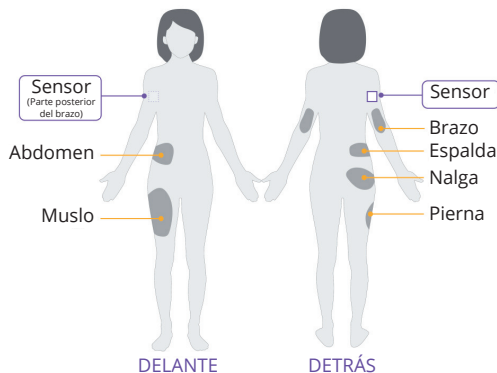
Las pantallas de la Aplicación Omnipod 5 solo se ofrecen para facilitar el aprendizaje. Consulte a su médico antes de utilizar estas funciones y para obtener recomendaciones personalizadas.

CONEXIÓN DEL SENSOR: FREESTYLE LIBRE 2 PLUS (continuación)

Paso 3: Coloque el sensor FreeStyle Libre 2 Plus



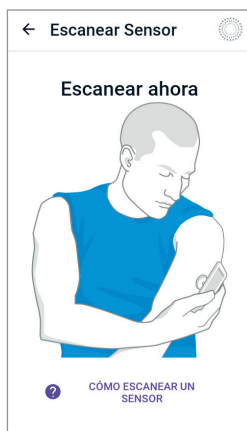
- Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.
- Toque **CÓMO COLOCAR UN SENSOR** si necesita ayuda.



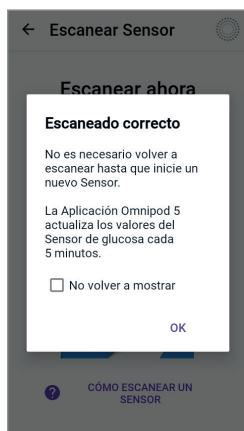
Nota: Tenga en cuenta estas ubicaciones del Pod a la hora de buscar los lugares que mejor se adapten a su cuerpo y obtener de este modo una línea de visión óptima para el sensor:

- En el mismo brazo a 2,5 cm (1 in) de separación opuesto
- Abdomen, mismo lado
- Parte inferior de la espalda, mismo lado
- Parte posterior del brazo
- Muslo, mismo lado
- Michelines, mismo lado
- Parte superior de las nalgas, mismo lado

Paso 4: Escanee el sensor

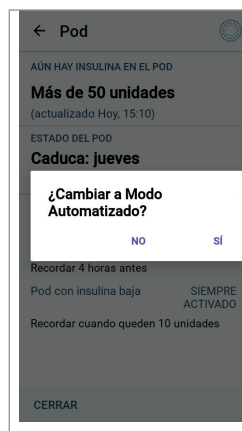


- Coloque la parte posterior del Controlador en el sensor y escanéelo. El tercio inferior del Controlador prácticamente debe tocar el sensor.



- Si el sensor realiza un escaneado correcto, toque **OK**.

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



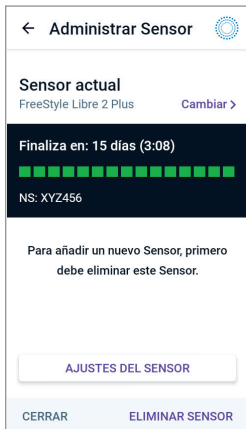
- Una vez iniciado el proceso de conexión, se le pedirá que cambie al Modo Automatizado.

Cambiar entre tipos de sensor

El Sistema Omnipod 5 es compatible con varios modelos y marcas de sensor. Si inicia el Sistema en un tipo de sensor y cambia posteriormente a un sensor diferente, puede cambiar el tipo de sensor desde la pantalla Administrar sensor.

Nota: Los cambios regulares del sensor no requieren un Pod nuevo, pero un cambio de una marca o modelo de sensor a otro deberá realizarse entre cambios de Pod. Cada Pod se puede conectar solamente a un tipo de sensor.

Paso 1: Si no hay ningún Pod activo, toque **Cambiar >** en la pantalla Administrar sensor



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



- Para cambiar de Dexcom G6 a otra marca o modelo de sensor, toque **Cambiar >**.

Paso 2: Seleccione la marca y el modelo del nuevo sensor, confirme la selección y siga las instrucciones de las páginas anteriores para configurar el sensor por primera vez. Verifique la tapa de la bandeja del Pod para comprobar la compatibilidad del Pod y el sensor.



4

Configurar un nuevo Pod

Preparación

Reúna los siguientes suministros:

- Controlador Omnipod 5
- Pod Omnipod 5 sin abrir
- Toallitas de alcohol
- Un vial de insulina U-100 de acción rápida a temperatura ambiente aprobada para su uso en el Sistema Omnipod 5

Lávese las manos con agua y jabón.

Limpie la parte superior del vial de insulina con una toallita de alcohol.

En la Aplicación Omnipod 5, busque la pantalla de activación del Pod.



O BIEN



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

- En la pestaña **INFO DEL POD** de la pantalla principal, toque **CONFIGURAR UN NUEVO POD.**

CONFIGURAR UN NUEVO POD (continuación)

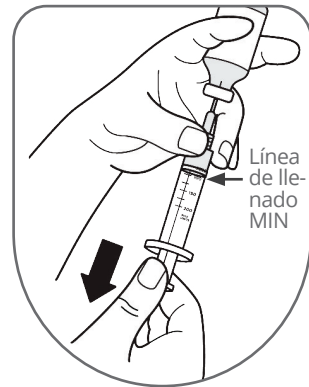
Llenar el Pod

Preparar la jeringa de llenado

- Retire la aguja y la jeringa de llenado de la bandeja del Pod. Mantenga el Pod en su bandeja durante la configuración. Gire la aguja en el sentido de las agujas del reloj para acoplarla de forma segura en la parte superior de la jeringa. No use ningún otro tipo de aguja o de dispositivo de llenado aparte de la jeringa proporcionada con cada Pod.
- Tire de la tapa protectora con cuidado y en línea recta para retirarla de la aguja.

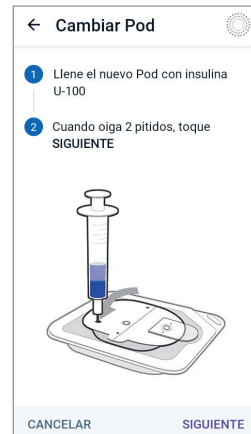
Llenar la jeringa

- Tire con cuidado del émbolo para llenar la jeringa con una cantidad de aire igual a la cantidad de insulina que va a utilizar. Debe llenar la jeringa con al menos 85 unidades de insulina (hasta la línea de llenado MIN). Introduzca la aguja en el vial y presione el émbolo para inyectar el aire.
- Con la jeringa aún dentro del vial, dé la vuelta al vial y a la jeringa con la aguja hacia arriba. Tire lentamente del émbolo para extraer la insulina. Una vez llena, dé unos golpecitos a la jeringa para eliminar cualquier burbuja que pudiera haber.



Llenar el Pod

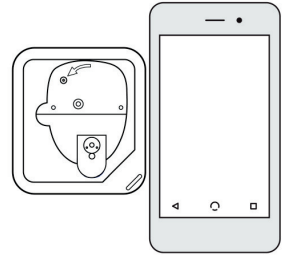
- Retire la aguja del vial e insértela directamente en el puerto de llenado. La flecha en el papel blanco queda orientada hacia el puerto de llenado. Presione lentamente el émbolo para llenar el Pod por completo.
- El Pod emitirá dos pitidos para indicar que el Pod Omnipod 5 está listo para continuar.



CONFIGURAR UN NUEVO POD (continuación)

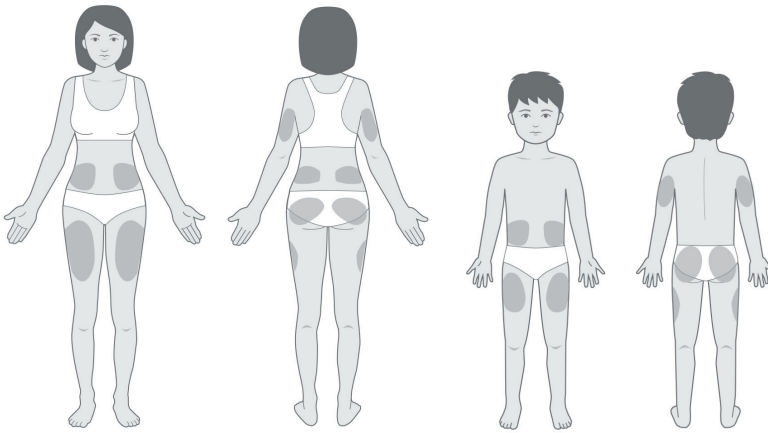
Activar el Pod Omnipod 5

- Con el Pod aún en su bandeja, colóquelo en contacto con el Controlador para garantizar una correcta comunicación. Toque **SIGUIENTE** en el Controlador. El sistema realizará una serie de comprobaciones de seguridad y cebará el Pod de forma automática.



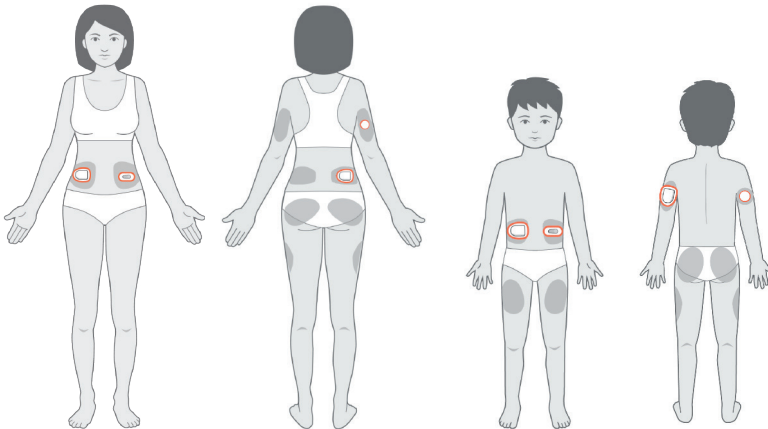
Ubicación del Pod

Adultos y niños



Colocación del sensor

Al colocar el Pod y el sensor se debe mantener la línea de visión, lo que significa que deben llevarse en el mismo lado del cuerpo, de forma que ambos dispositivos puedan "verse" entre sí sin que su cuerpo bloquee la comunicación. Se muestran ejemplos de varias ubicaciones del sensor en el abdomen y el brazo.



CONFIGURAR UN NUEVO POD (continuación)

Pautas para seleccionar los lugares de colocación del Pod

- Coloque el Pod y el sensor como se indica en las Instrucciones de uso del sensor compatible:
 - al menos a 8 cm (3 in) de distancia del sensor Dexcom;
 - al menos 2,5 cm (1 in) de separación para el sensor FreeStyle Libre 2 Plus.
- Colóquelo en la línea de visión del sensor para obtener una conectividad óptima.

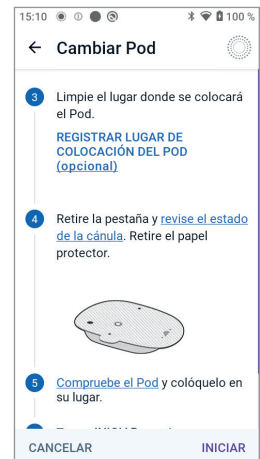
Nota: "Línea de visión" significa que el Pod y el sensor se llevan en el mismo lado del cuerpo, de tal forma que ambos dispositivos puedan "verse" entre sí sin que su cuerpo bloquee la comunicación.

- Los lugares ideales tienen una capa de tejido adiposo.
- Los lugares ideales son de fácil acceso y fáciles de ver.
- El lugar debe estar a una distancia de al menos 2,5 cm (1 in) del lugar anterior para evitar que se irrite la piel.
- El lugar debe estar a una distancia de al menos 5 cm (2 in) del ombligo.
- Evite lugares donde cinturones, pretinas o ropa ajustada puedan frotarse contra el Pod o hacer que se desprenda.
- Evite lugares donde el Pod se vaya a ver afectado por los pliegues de la piel.
- Evite colocar el Pod encima de lunares, tatuajes o cicatrices, ya que estos pueden disminuir la absorción de insulina.
- Evite áreas de la piel donde haya una infección activa.

Colocar el Pod

El Pod ya está listo para la colocación e inserción.

- Siga atentamente las instrucciones que aparecerán en la pantalla.
- Después de la inserción, compruebe el lugar de inyección para asegurarse de que la cánula se ha insertado correctamente.



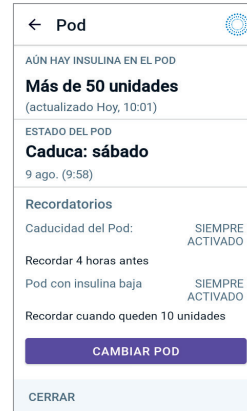
Cómo cambiar de Pod



- Toque **INFO DEL POD.**



- Toque **VER DETALLES DEL POD.**



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

Una vez desactivado el Pod, levante cuidadosamente los bordes de la pestaña adhesiva para despegarlos de la piel y retire todo el Pod.

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

Después de desactivar y retirar el Pod anterior, siga las instrucciones de activación del Pod de esta guía. NO coloque un nuevo Pod hasta que haya desactivado y retirado el Pod anterior.

Quizá sea necesario cambiar el Pod en las siguientes situaciones:

- Cuando el Pod tenga un nivel bajo de insulina o esté vacío, o cuando el Pod esté a punto de caducar o haya caducado.
- En respuesta a una alarma.
- Si el Pod o la cánula se han salido.
- Si tiene un nivel de glucosa de 13,9 mmol/L (250 mg/dL) o superior, y hay cetonas presentes.
- Si experimenta niveles elevados de glucosa.
- Si así se lo indica su profesional sanitario.
- Si, durante la activación, el Pod no emite ningún pitido.

5

Modos del Sistema Omnipod 5

Modos del Sistema

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



Modo Automatizado

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



Modo Manual

- Utiliza el Programa Basal.

Estados del Sistema



Modo Automatizado: Limitado

- El Pod no recibe los valores del sensor de glucosa.
- El Sistema compara constantemente la Tasa Basal Adaptativa Automatizada y el Programa Basal Manual, y utiliza el valor que sea más bajo.



No hay comunicación con el Pod

- Se desconoce el estado del Pod.
- Acerca el Controlador al Pod.

	Modo Manual	Modo Automatizado
Cómo funciona		
Administración de insulina basal	La insulina se administra conforme al Programa Basal activo.	La insulina se administra y ajusta automáticamente en función de los valores del sensor de glucosa y la predicción de 60 minutos. Si no es posible efectuar ajustes en los valores del sensor de glucosa, en el Modo Automatizado: Limitado, el Sistema compara constantemente la Tasa Basal Adaptativa Automatizada y el Programa Basal Manual, y utiliza el valor que sea más bajo.
Administración de bolos de insulina	La insulina se administra mediante la Calculadora SmartBolus o se introduce de forma manual.	La insulina se administra mediante la Calculadora SmartBolus o se introduce de forma manual.
Sensor conectado	No obligatorio. Si está conectado, los valores del sensor de glucosa se muestran y se almacenan en el historial, y podrán utilizarse en la Calculadora SmartBolus.	Obligatorio. Valores del sensor de glucosa utilizados para la administración automatizada de insulina, mostrados, almacenados en el historial y disponibles para su uso en la Calculadora SmartBolus.
Programas Basales	Permite editar, crear nuevos y activar Programas Basales. No afecta al Modo Automatizado.	Permite editar el Objetivo de Glucosa en Sangre para influir en la administración automatizada de insulina. Los Programas Basales no se pueden modificar en el Modo Automatizado.
Administración de insulina basal	Permite iniciar y cancelar la tasa Basal Temporal.	Permite iniciar y cancelar la función de Actividad.
Ajustes de la Calculadora de bolo	Permite editar los ajustes de bolo.	Permite editar los ajustes de bolo.
Administración de bolos de insulina	Permite administrar y cancelar los bolos inmediatos y extendidos.	Permite administrar y cancelar los bolos inmediatos.

	Modo Manual	Modo Automatizado
Posibles acciones		
Cambios de Pod	Permite activar y desactivar Pods.	Permite desactivar Pods. Cuando se desactiva un Pod, el Sistema cambia al Modo Manual. Después de activar un nuevo Pod, se le pedirá que cambie al Modo Automatizado.
Administrar sensor	Permite ver y modificar el número de serie (NS) del Transmisor Dexcom G6 o el código de vinculación y el número de serie del sensor Dexcom G7. Permite cambiar entre marcas y modelos de sensores (entre cambios de Pod). Permite iniciar o eliminar un sensor FreeStyle Libre 2 Plus, ver la duración del uso y configurar alarmas.	Permite ver el número de serie (NS) del Transmisor Dexcom G6 o el código de vinculación y el número de serie del sensor Dexcom G7. Permite ver la duración del uso del sensor FreeStyle Libre 2 Plus y configurar alarmas.
Pausar e iniciar insulina	Permite detener manualmente la insulina durante un periodo especificado de hasta 2 horas. Permite iniciar la insulina de forma manual.	El Sistema pone en pausa automáticamente la administración de insulina automatizada en función de la predicción o el valor del sensor de glucosa. Se puede cambiar al Modo Manual para detener manualmente la administración de insulina.
Detalles de Historial	Permite revisar los Detalles de Historial.	Permite revisar los Detalles de Historial. La pestaña de eventos automatizados muestra las administraciones de microbolos desde el Modo Automatizado.
Introducción de GS	Permite introducir mediciones de glucosa en sangre para guardarlas en los Detalles de Historial.	Permite introducir mediciones de glucosa en sangre para guardarlas en los Detalles de Historial.

Nota: En el Modo Automatizado, su Tasa Basal Adaptativa se actualizará con cada cambio de Pod. La Tasa Basal Adaptativa es un parámetro de referencia continuo que el Sistema puede incrementar o reducir cada 5 minutos en respuesta a los valores del sensor de glucosa.

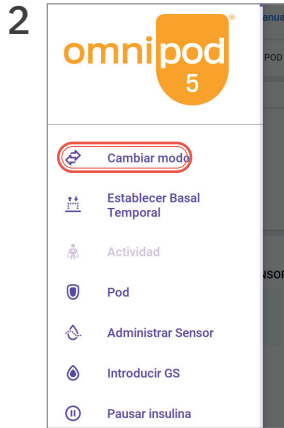
En el primer Pod, dado que el Sistema aún no tiene ningún historial, sus valores de Insulina Diaria Total y Tasa Basal Adaptativa inicial se calcularán a partir del Programa Basal especificado durante la configuración.

Cambiar al Modo Automatizado

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



- Toque el botón Menú en la pantalla principal.

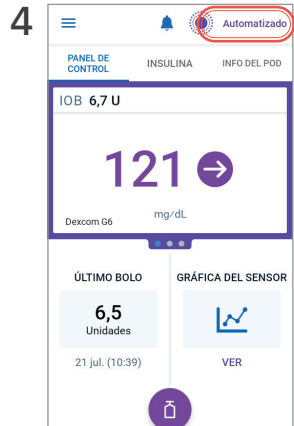


- Toque **Cambiar modo**.



- Toque **CAMBIAR**.
- Se requiere un Pod activo y la Información del sensor guardada en la Aplicación Omnipod 5.

Nota: Para poder cambiar al Modo Automatizado, es necesario cancelar primero cualquier programa de bolo Basal Temporal, Bolo Extendido o de pausa de insulina que esté activo.



- Confirme que el modo ha cambiado. Debería aparecer Automatizado en la esquina superior derecha de la pantalla.

Consejos para un uso correcto

Los buenos resultados requieren tiempo

- Al utilizar su primer Pod, es aconsejable utilizar el Modo Automatizado.
- Con el tiempo, con cada cambio de Pod, Omnipod 5 se adaptará mejor a sus necesidades de insulina.
- La optimización de la administración de insulina puede tardar de algunos días a varias semanas, dependiendo del tratamiento anterior, los ajustes iniciales y la insulina diaria total administrada.

Descripción del Modo Automatizado

La tecnología SmartAdjust™ predice los niveles de glucosa 60 minutos en el futuro. Quizá observe que el Sistema pone en pausa o aumenta la insulina de forma inesperada si la previsión es que la glucosa se sitúe por debajo o por encima del ajuste de Objetivo de Glucosa en Sangre en los siguientes 60 minutos. Para ver qué está haciendo el Sistema:

- Compruebe la Gráfica del sensor: aparece una barra roja cuando la insulina se detiene por completo. Aparece una barra naranja cuando el Sistema alcanza el punto máximo de administración de insulina.
- Compruebe la pestaña de eventos automatizados en el Detalle de Historial: esta pestaña muestra toda la insulina administrada de forma automatizada, tanto la Tasa Basal Adaptativa inicial como cualquier ajuste al alza o a la baja debido al valor y la tendencia del sensor o la predicción a 60 minutos.

Haga lo posible para que el Pod y el sensor permanezcan conectados

- Si el Pod y el sensor Dexcom pierden la conexión, compruebe la Aplicación Dexcom para ver si los valores del sensor de glucosa están disponibles. Confirme que el NS del Transmisor Dexcom G6 o el código de vinculación y número de serie del Dexcom G7 coinciden con la información de la Aplicación Omnipod 5.
- Si detecta que el Sistema se establece en el modo Automatizado: Limitado con frecuencia, lleve el Pod y el sensor al mismo lado del cuerpo, de tal forma que ambos dispositivos puedan "verse" entre sí (línea de visión) sin que su cuerpo bloquee la comunicación.

Controlar las subidas y bajadas

A pesar de utilizar el sistema, quizá sufra ocasionalmente subidas o bajadas de glucosa.

- Administre bolos de corrección para reducir la glucosa alta. Esto ayudará al Sistema a entender sus necesidades insulina diaria total. Intente no anular las sugerencias del Sistema.
- Utilice la Calculadora SmartBolus siempre que coma. Introduzca los gramos de carbohidratos y toque **UTILIZAR SENSOR** para calcular una dosis basada en el valor actual del sensor, la tendencia y la Insulina a Bordo.

Consulte a su profesional sanitario para obtener información sobre cómo:

Tratar las bajadas	Algunas personas descubren que necesitan consumir menos carbohidratos para tratar los valores bajos, debido a que el Sistema ha estado disminuyendo la cantidad de insulina a medida que su glucosa desciende.
Ajustar la administración de bolos de comida	Administrar insulina entre 15-20 minutos antes de comer puede ayudar si se observan valores de glucosa altos después de comer.
Ajustar el Objetivo de Glucosa en Sangre	La disminución del Objetivo de Glucosa en Sangre puede ayudar al Sistema a administrar insulina de forma más automatizada. El Objetivo de Glucosa en Sangre es el único ajuste que se puede modificar para influir en la administración automatizada de insulina. Los cambios en los ajustes basales (como el Programa Basal o la Tasa Basal Máxima) afectarán a la administración de insulina basal solo en el Modo Manual.
Modificar los ajustes de bolo	Si observa que la glucosa está alta después de comer, es posible que necesite reforzar la Ratio de Insulina-Carbohidratos para aportar más insulina por los alimentos que consume. Hay disponibles otros ajustes de bolo como Objetivo de Glucosa en Sangre, Factor de Corrección, Duración de la Acción de la Insulina e Invertir Corrección. Los bolos afectan a su Insulina Diaria Total. La administración de bolos durante las comidas y para reducir los valores altos de glucosa ayudará a su Sistema a aprender cuáles son sus necesidades de insulina y a adaptarse con el tiempo.

Para obtener más información sobre cómo tratar los niveles altos y bajos de glucosa y los días de enfermedad, consulte la Sección 10: Seguridad con Omnipod 5.

6

Principales funciones de la Aplicación

Pantalla principal de la Aplicación Omnipod 5



Tendencias e indicadores de glucosa



Automatizado



Manual

CLAVE DE COLORES DEL VALOR DEL SENSOR DE GLUCOSA:

121 →
Tendencia constante

121 →
Tendencia constante

68 ↓
Descenso rápido

258 ↗
Aumento lento

El valor del sensor de glucosa y la flecha de tendencia cambiarán de color en función del Intervalo del Objetivo de Glucosa.

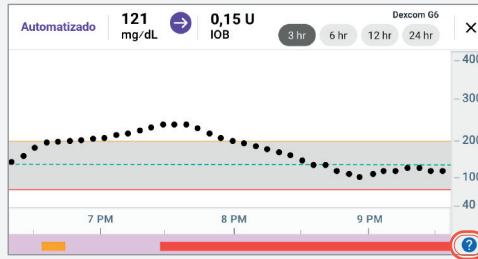
- Valor del sensor de glucosa dentro del Intervalo del Objetivo de Glucosa (Modo Manual).
- Valor del sensor de glucosa dentro del Intervalo del Objetivo de Glucosa (Modo Automatizado).
- Valor del sensor de glucosa por debajo del Intervalo del Objetivo de Glucosa (Modos Automatizado y Manual).
- Valor del sensor de glucosa por encima del Intervalo del Objetivo de Glucosa (Modos Automatizado y Manual).

Nota: No se mostrará ningún valor del sensor de glucosa en los estados Limitado o No hay comunicación con el Pod.

Ver la Gráfica del sensor



- Toque **VER** en la Gráfica del sensor.



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

 Intervalo del Objetivo de Glucosa	 Modo Automatizado
 Limite superior	 Modo Automatizado Limitado
 Objetivo de Glucosa en Sangre	 Insulina en pausa (Automatizado)
 Limite inferior	 Máximo de insulina alcanzado (Automatizado)
 Valores de glucosa del Sensor	 Bolo

- Leyenda de la Gráfica del sensor.

Nota: La apariencia de la Gráfica del sensor difiere ligeramente en función del Modo.

Alarmas y notificaciones

El Sistema Omnipod 5 genera los siguientes tipos de alarmas y notificaciones. Las alarmas se repiten cada 15 minutos hasta que se confirman. Las alarmas que suenan en el Pod deben confirmarse en la Aplicación Omnipod 5.

Alarmas de Peligro

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

Alarmas de Peligro relacionadas con la Aplicación

Error de la Aplicación Omnipod 5	El Sistema ha detectado un error en la Aplicación. Es posible que el Controlador se reinicie.
Corrupción de memoria de Omnipod 5	El Sistema ha detectado un error en la Aplicación. El Controlador se restablecerá. Se eliminarán todos los ajustes. Retire el Pod.
Error del Sistema	El Sistema ha detectado un error en la Aplicación. Retire el Pod.

Alarmas de Peligro relacionadas con el Pod

Obstrucción detectada	El Sistema ha detectado una obstrucción (oclusión) en la cánula del Pod. La administración de insulina se ha detenido. Retire el Pod.
Error de Pod	El Sistema ha detectado un error en el Pod. La administración de insulina se ha detenido. Retire el Pod.
Pod caducado	El Pod ha llegado al final de su vida útil. La administración de insulina se ha detenido. Retire el Pod.
Pod sin insulina	El Pod está vacío. La administración de insulina se ha detenido. Retire el Pod.
Apagado del Pod	El Pod ha dejado de administrar insulina porque el usuario ha establecido una hora de apagado del Pod y no ha respondido a la Alarma de Advertencia de apagado del Pod. La administración de insulina se ha detenido. Retire el Pod.

Alarmas de Advertencia

Las Alarmas de Advertencia son alarmas de baja prioridad que indican que se ha presentado una situación que requiere su atención. Las Alarmas de Advertencia pueden llegar a convertirse en Alarmas de Peligro.

Alarmas de Advertencia relacionadas con el Pod

Pod con insulina baja	La cantidad de insulina que hay en el Pod está por debajo del valor especificado en los Ajustes. Cambia a la Alarma de Peligro Pod sin insulina si se ignora. Deberá cambiar de Pod pronto.
Pod caducado	El Pod ha caducado y dejará de administrar insulina pronto. Sonará una vez cada hora hasta que se active la Alarma de Peligro Pod caducado. Deberá cambiar de Pod pronto.
Apagado del Pod	El Pod dejará de administrar insulina pronto debido a la hora de apagado del Pod que especificó en los Ajustes. Toque OK para confirmar y evitar que se active la Alarma de Peligro Apagado del Pod.
Iniciar insulina	El periodo de tiempo especificado para poner en pausa la administración de insulina ha finalizado. Toque INICIAR INSULINA para reiniciar la insulina y evitar la hiperglucemia.

Alarma de Advertencia relacionada con la glucosa

Glucosa baja urgente	El valor del sensor de glucosa es de 3,1 mmol/L (55 mg/dL) o inferior. Valore la posibilidad de ingerir carbohidratos de acción rápida para tratar la hipoglucemia.
----------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Alarmas de Advertencia relacionadas con el Modo Automatizado

Valores del sensor no recibidos	En el Modo Automatizado, el Pod no ha recibido los valores del sensor de glucosa durante una hora. El Sistema funcionará en Modo Automatizado: Limitado hasta que se reciban valores nuevos.
Restricción de administración automatizada	En el Modo Automatizado, el sistema ha intentado conseguir que los niveles de glucosa lleguen al intervalo, pero no ha detectado los cambios previstos en los valores de glucosa. Esta alarma le permite saber si se debe intervenir y comprobar el sensor, el Pod y la glucosa. Cambie al Modo Manual durante 5 minutos o más para confirmar esta alarma.

Alarmas opcionales y ajustables relacionadas con FreeStyle Libre 2 Plus

Glucosa alta	El valor del sensor de glucosa está por encima del ajuste Glucosa alta. La alarma opcional se repetirá cada 5 minutos hasta que la glucosa se sitúe por debajo del ajuste o hasta que confirme la notificación.
Glucosa baja	El valor del sensor de glucosa está por debajo del ajuste Glucosa baja. La alarma opcional se repetirá cada 5 minutos hasta que la glucosa se sitúe por encima del ajuste o hasta que confirme la notificación.
Valores del sensor no recibidos	No se han recibido valores del sensor de glucosa procedentes del sensor FreeStyle Libre 2 Plus durante 20 minutos. La alarma opcional se repetirá cada 5 minutos, hasta 5 veces, hasta que se recuperen los valores del sensor de glucosa o se acepte la notificación.

Mensajes de problemas relacionados con FreeStyle Libre 2 Plus

Sensor demasiado frío	Su sensor está demasiado frío para proporcionar un valor de glucosa. Desplácese a un lugar donde la temperatura sea mayor.
Sensor demasiado caliente	Su sensor está demasiado caliente para proporcionar un valor de glucosa. Desplácese a un lugar donde la temperatura sea menor.
Problema temporal del sensor	El sensor no puede enviar temporalmente los valores del sensor de glucosa al Pod ni a la Aplicación Omnipod 5. Repita la comprobación en 10 minutos.
Sensor finalizado	El sensor ha finalizado. Reemplace su sensor.
Sin sensor	No se ha detectado ningún sensor. Para usar el Sistema Omnipod 5 en Modo Automatizado, necesita añadir un sensor y tener un Pod activo encendido.
Sustituir sensor	El Sistema ha detectado un problema con el sensor que no se puede solucionar. Reemplace su sensor.
Error al conectar	Su sensor no se conectó al Pod. Vuelva a intentarlo.

Notificaciones

Las notificaciones de tareas pendientes se emplean en tareas técnicas del Sistema que requieren su atención, como los ajustes o las actualizaciones de la Aplicación. Las notificaciones de recordatorios están relacionadas con acciones de control de la diabetes que tal vez desee realizar.

Principales acciones de administración de insulina



Automatizado



Manual

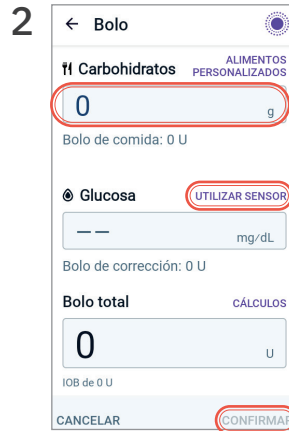
Administrar un bolo

Nota: El botón UTILIZAR SENSOR solo está activo si Omnipod 5 está recibiendo valores del sensor de glucosa.

1 **Nota:** La opción Bolo Extendido solo está disponible en el Modo Manual.



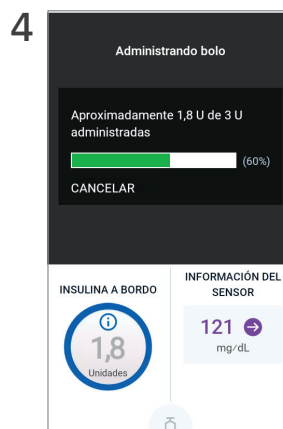
- En la pantalla principal, toque el botón Bolo.



- Toque en el campo Carbohidratos para introducir manualmente los carbohidratos.
- Toque **UTILIZAR SENSOR** para utilizar el valor del sensor de glucosa y la tendencia o añadir la medición de glucosa en sangre mediante el campo Glucosa.
- Toque **CONFIRMAR**.



- Compruebe que la información introducida es correcta.
- Toque **INICIAR** para comenzar con la administración del bolo de insulina.



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



Nota:

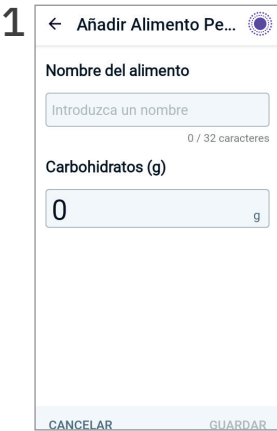
Debe administrar siempre los bolos de comidas según las indicaciones de su profesional sanitario. En el Modo Automatizado sigue siendo necesario que el usuario programe y administre las dosis de bolo. De no administrar un bolo para las comidas, podría producirse hiperglucemia.

PRINCIPALES ACCIONES DE ADMINISTRACIÓN DE INSULINA (continuación)

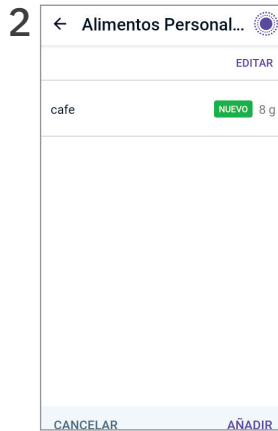
Alimentos Personalizados

Omnipod 5 permite al usuario guardar la información sobre carbohidratos para determinados alimentos favoritos, tentempiés o comidas (Alimentos Personalizados) que puede comer con frecuencia.

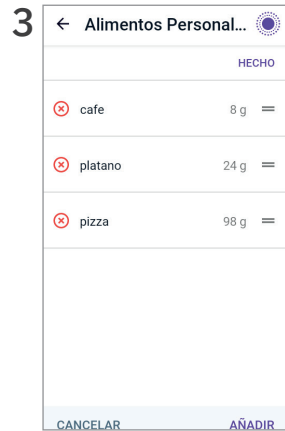
Para crear o editar un Alimento Personalizado, toque Alimentos Personalizados en el Menú.



- Toque **AÑADIR**.
- Introduzca un nombre y toque **Hecho**.
- Introduzca un recuento de carbohidratos y toque **Hecho**.
- Toque **GUARDAR**.



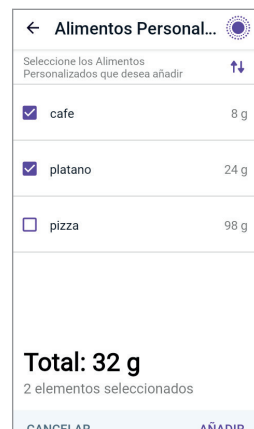
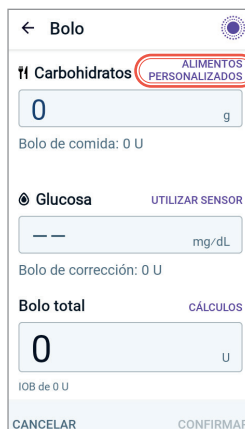
- Verá una insignia verde con el texto **NUEVO** junto a la nueva entrada.



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

Para utilizar los Alimentos Personalizados en un bolo, toque Alimentos Personalizados en la pantalla de la Calculadora SmartBolos.

Durante un bolo, puede clasificar los alimentos con el botón de flecha hacia arriba y hacia abajo, y añadirlos al bolo.



- Puede elegir qué alimentos desea añadir a su cálculo. Toque **AÑADIR**.

PRINCIPALES ACCIONES DE ADMINISTRACIÓN DE INSULINA (continuación)

Iniciar la función de Actividad



Automatizado

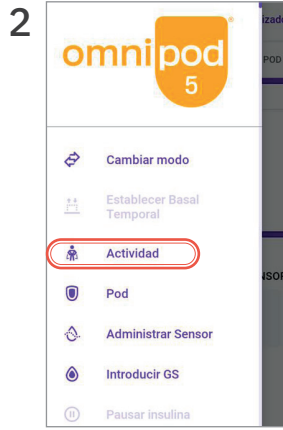
Nota: La función de Actividad solo está disponible en el Modo Automatizado.

La función de Actividad del Sistema Omnipod 5 se puede activar en ocasiones en las que las necesidades de insulina puedan ser menores, por ejemplo, mientras se hace ejercicio. Establecerá el Objetivo de Glucosa en Sangre del Modo Automatizado en 8,3 mmol/L (150 mg/dL) y reducirá la administración de insulina.

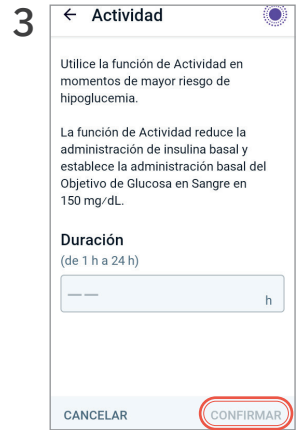
Nota: La función de Actividad no cambia el Objetivo de Glucosa en Sangre en los cálculos de bolo.



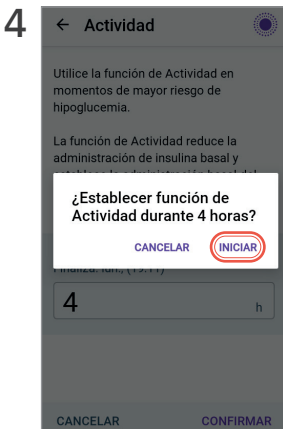
- Toque el botón Menú en la pantalla principal.



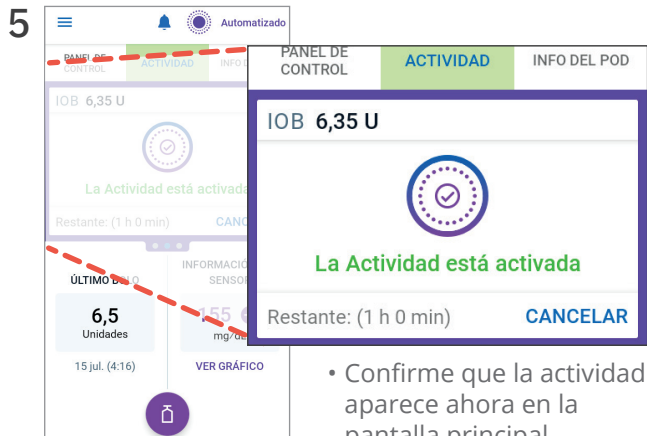
- Toque **Actividad**.



- Establezca el valor de Duración (1-24 horas).
- Toque **CONFIRMAR**.



- Toque **INICIAR**.



- Confirme que la actividad aparece ahora en la pantalla principal.

PRINCIPALES ACCIONES DE ADMINISTRACIÓN DE INSULINA (continuación)

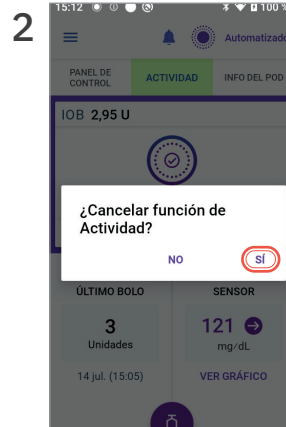
Cancelar la función de Actividad



Puede cancelar la función de Actividad en cualquier momento. Tras la cancelación o la finalización del periodo de tiempo definido, la administración basal automatizada completa se inicia y el Sistema Omnipod 5 vuelve a utilizar el Objetivo de Glucosa en Sangre definido por el usuario.



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



- Toque **SÍ**.

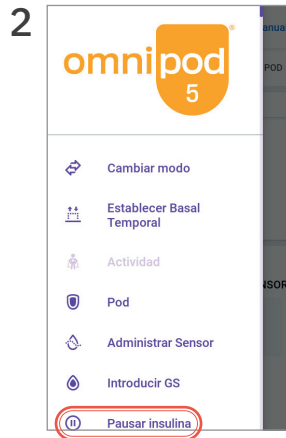


PRINCIPALES ACCIONES DE ADMINISTRACIÓN DE INSULINA (continuación)

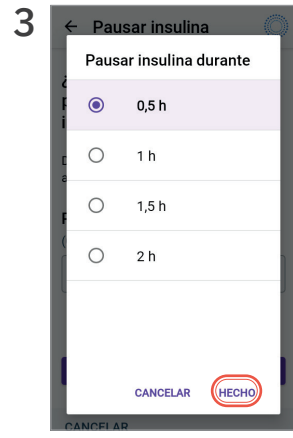
Pausar la administración de insulina



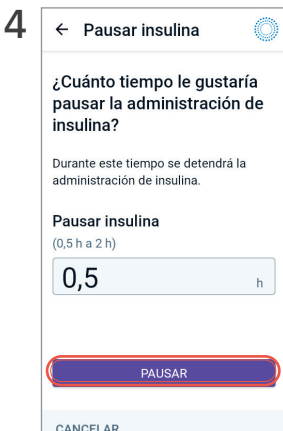
- Toque el botón Menú en la pantalla principal.



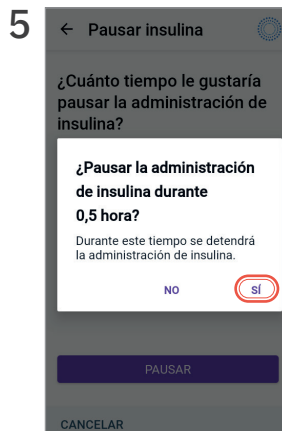
- Toque **Pausar insulina**.



- Utilice la rueda de desplazamiento para indicar al Sistema durante cuánto tiempo desea pausar la insulina.

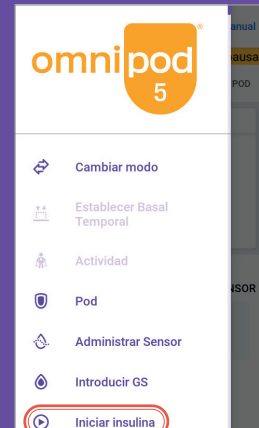


- Toque **Pausar**.



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

Iniciar la administración de insulina



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

La administración de insulina no se reanuda automáticamente al finalizar el periodo de pausa. Debe tocar **INICIAR INSULINA** para iniciar la administración de insulina.

Las pantallas de la Aplicación Omnipod 5 solo se ofrecen para facilitar el aprendizaje. Consulte a su médico antes de utilizar estas funciones y para obtener recomendaciones personalizadas.

PRINCIPALES ACCIONES DE ADMINISTRACIÓN DE INSULINA (continuación)



Editar un Programa Basal

En ciertas ocasiones, quizá sea necesario que usted y su profesional sanitario actualicen el Programa Basal a fin de adecuarlo mejor a sus necesidades de insulina en ese momento.

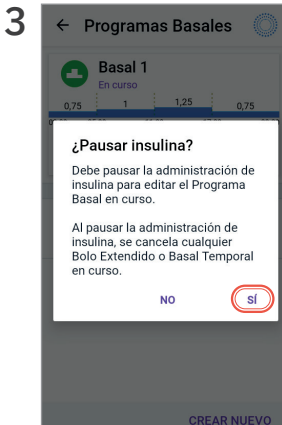
Nota: La edición de un Programa Basal NO afectará a la administración de insulina en Modo Automatizado. Para editar un Programa Basal, debe estar en el Modo Manual y los cambios solo afectarán al Modo Manual.



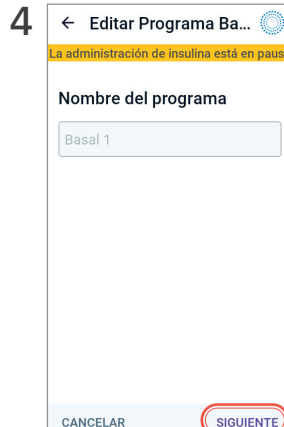
- Toque la pestaña **INSULINA** de la pantalla principal.
- Toque **VER**.



- Toque **EDITAR**.



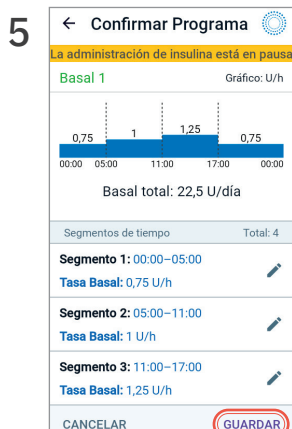
- Toque **SÍ**.



- Toque para editar el programa o toque **SIGUIENTE** para editar los segmentos de tiempo y las tasas basales.

Las pantallas de la Aplicación Omnipod 5 solo se ofrecen para facilitar el aprendizaje. Consulte a su médico antes de utilizar estas funciones y para obtener recomendaciones personalizadas.

PRINCIPALES ACCIONES DE ADMINISTRACIÓN DE INSULINA (continuación)



- Toque el segmento de tiempo que desea editar.
- Toque **GUARDAR** después de confirmar las modificaciones en el Programa Basal.



- Para iniciar el Programa Basal inmediatamente, toque **INICIAR**. De lo contrario, toque **AHORA NO** para guardarlo y utilizarlo más tarde.



Programas Basales adicionales

Algunos usuarios emplean Programas Basales adicionales para que les ayuden con las rutinas variables, como los fines de semana o los días laborables. Solo se pueden utilizar en el Modo Manual.

- Para crear Programas Basales adicionales, seleccione sucesivamente el botón Menú > Programas Basales y **CREAR NUEVO**.
- Toque el campo Nombre del programa e introduzca un nombre descriptivo para el nuevo Programa Basal.
- Toque **SIGUIENTE** y defina los segmentos basales de uno en uno.

PRINCIPALES ACCIONES DE ADMINISTRACIÓN DE INSULINA (continuación)



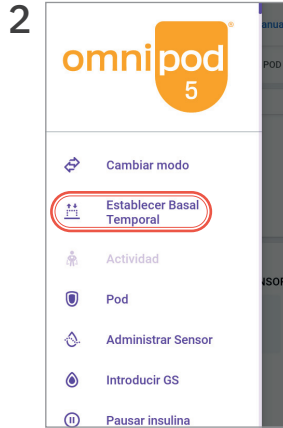
Establecer una Tasa Basal Temporal

En ocasiones, es necesario cambiar temporalmente la tasa basal por enfermedad o para realizar alguna actividad.

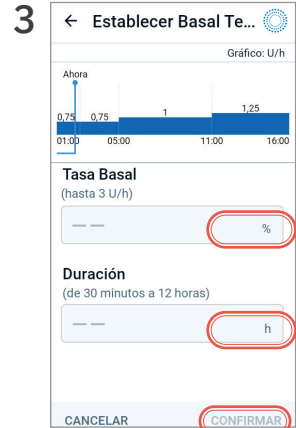
Nota: Basal Temporal solo está disponible en el Modo Manual.



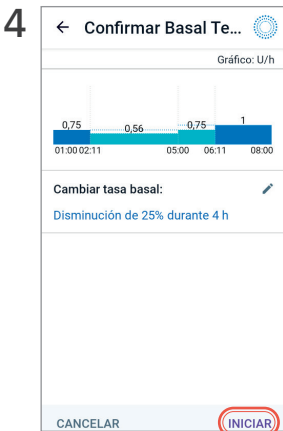
- Toque el botón Menú en la pantalla principal.



- Toque **Establecer Basal Temporal**.



- Toque el cuadro de introducción de texto de Tasa Basal y seleccione el cambio en el valor porcentual (%).



- Compruebe que las selecciones realizadas son correctas y toque **INICIAR**.



- Toque **INICIAR**.

Nota: La flecha hacia arriba indica un aumento. La flecha hacia abajo indica una disminución.

- Toque el cuadro de introducción de texto de Duración y seleccione la duración de tiempo.

- Toque **CONFIRMAR**.

Las pantallas de la Aplicación Omnipod 5 solo se ofrecen para facilitar el aprendizaje. Consulte a su médico antes de utilizar estas funciones y para obtener recomendaciones personalizadas.



Datos clínicos de Omnipod 5

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

El objetivo del estudio fundamental del Sistema Omnipod 5 fue evaluar la seguridad y la eficacia del sistema. En este estudio prospectivo, multicéntrico y de un solo grupo participaron 112 niños (de 6 a 13,9 años) y 128 adolescentes y adultos (de 14 a 70 años).

A una fase de tratamiento estándar de 2 semanas (régimen de insulina habitual) le siguieron 3 meses de uso del Sistema Omnipod 5 en Modo Automatizado con un sensor Dexcom G6. En el análisis principal se evaluaron los valores de A1C, tiempo en intervalo de glucosa del sensor (3,9-10 mmol/L, 70-180 mg/dL).

Los criterios de valoración primarios de seguridad incluyeron una evaluación de episodios de hipoglucemia grave y cetoacidosis diabética (CAD). También se realizó un análisis de los criterios de valoración secundarios y otros parámetros. En las siguientes tablas se presenta un análisis de los resultados primarios y de seguridad.

De los 240 sujetos inscritos, el 98 % finalizó el ensayo (111 niños y 124 adolescentes y adultos). La población del estudio se compuso de personas con diabetes de tipo 1 durante al menos 6 meses. Todos los sujetos debían tener un A1C <10,0 % en el momento de la selección. Los sujetos <18 años debían vivir con un progenitor o tutor legal.

Resultados glucémicos

En las tablas de las páginas siguientes se incluye información sobre los resultados glucémicos primarios de la fase de tratamiento estándar en comparación con los de la fase de tratamiento con el Sistema Omnipod 5 durante 3 meses.

Los adolescentes, adultos y niños presentaron mejoras en el valor de A1C general y en el tiempo en intervalo al cabo de 3 meses de uso del Sistema Omnipod 5. Esto se logró con una reducción del tiempo >10 mmol/L (>180 mg/dL) en adolescentes, adultos y niños, así como una reducción de la mediana de tiempo <3,9 mmol/L (<70 mg/dL) en adolescentes y adultos.

Algunas limitaciones del estudio son: 1) el diseño de un solo grupo sin grupo de control, que podría dar lugar a una sobreestimación de la mejora glucémica; 2) la fase de tratamiento estándar fue más corta que la fase del Sistema Omnipod 5; 3) el uso mínimo de los ajustes de Objetivo de Glucosa en Sangre de 7,8 y 8,3 mmol/L (140 y 150 mg/dL) en adultos y adolescentes limitaron la evaluación de los resultados glucémicos en esos ajustes y, por esa razón, los resultados con estos ajustes no se incluyeron.

Resultados glucémicos generales (24 horas)

Característica	Niños (de 6 a 13,9 años) (n = 112)			Adolescentes y adultos (de 14 a 70 años) (n = 128)		
	Tratamiento estándar	Omnipod 5	Variación	Tratamiento estándar	Omnipod 5	Variación
Promedio % A1C (desv. est.)	7,67 % (0,95 %)	6,99 % (0,63 %)	-0,71 %*	7,16 % (0,86 %)	6,78 % (0,68 %)	-0,38 %*
Promedio % tiempo 3,9-10 mmol/L, 70-180 mg/dL (desv. est.)	52,5 % (15,6 %)	68,0 % (8,1 %)	15,6 %*	64,7 % (16,6 %)	73,9 % (11,0 %)	9,3 %*
Promedio de glucosa del sensor, mmol/L, mg/dL (desv. est.)	10,2, 183 (1,8, 32)	8,9, 160 (0,8, 15)	-1,3, -23*	8,9, 161 (1,6, 28)	8,6, 154 (0,9, 17)	-0,3, -8*
Promedio de desviación estándar de glucosa del sensor, mmol/L, mg/dL (desv. est.)	3,8, 68 (0,7, 13)	3,3, 60 (0,6, 10)	-0,5, -9*	3,2, 57 (0,8, 14)	2,7, 49 (0,6, 11)	-0,5, -8*
Promedio de coeficiente de variación de la glucosa del sensor, % (desv. est.)	37,5 % (5,1 %)	37,0 % (3,9 %)	-0,4 %	35,2 % (5,7 %)	31,7 % (4,7 %)	-3,5 %*
% de tiempo en intervalo de glucosa						
% de mediana <3 mmol/L, <54 mg/dL (Q1, Q3)	0,10 % (0,00, 0,41)	0,23 % (0,08, 0,42)	0,04 %	0,22 % (0,00, 0,77)	0,17 % (0,06, 0,28)	-0,08 %*
% de mediana <3,9 mmol/L, <70 mg/dL (Q1, Q3)	1,38 % (0,42, 2,67)	1,48 % (0,65, 2,23)	0,06 %	2,00 % (0,63, 4,06)	1,09 % (0,46, 1,75)	-0,89 %*
Promedio % >10 mmol/L, >180 mg/dL (desv. est.)	45,3 % (16,7 %)	30,2 % (8,7 %)	-15,1 %*	32,4 % (17,3 %)	24,7 % (11,2 %)	-7,7 %*
Promedio % ≥13,9 mmol/L, ≥250 mg/dL (desv. est.)	19,1 % (13,1 %)	9,6 % (5,4 %)	-9,4 %*	10,1 % (10,5 %)	5,8 % (5,5 %)	-4,3 %*
Promedio % ≥16,7 mmol/L, ≥300 mg/dL (desv. est.)	8,5 % (8,9 %)	3,5 % (2,9 %)	-5,1 %*	3,7 % (5,5 %)	1,7 % (2,5 %)	-2,0 %*

La mayoría de los resultados primarios y secundarios se presentan como promedios con valores de desviación estándar (desv. est.) entre paréntesis. El tiempo en intervalo <3,9 mmol/L (<70 mg/dL) y <3 mmol/L (<54 mg/dL) se indica en forma de mediana, con los intervalos intercuartiles entre paréntesis (Q1, Q3). La mediana es el número intermedio en una lista ascendente de números y el intervalo intercuartil representa el 50 % intermedio de los valores.

** La variación entre la fase de tratamiento estándar y la fase del Sistema Omnipod 5 fue estadísticamente significativa.*

Resultados glucémicos durante la noche (de 12:00 de la noche a 6:00 de la madrugada)

Característica	Niños (de 6 a 13,9 años) (n = 112)			Adolescentes y adultos (de 14 a 70 años) (n = 128)		
	Tratamiento estándar	Omnipod 5	Variación	Tratamiento estándar	Omnipod 5	Variación
Promedio % tiempo 3,9-10 mmol/L, 70-180 mg/dL (desv. est.)	55,3 % (19,0 %)	78,1 % (10,8 %)	22,9 %*	64,3 % (19,5 %)	78,1 % (13,9 %)	13,8 %*
Promedio de glucosa del sensor, mmol/L, mg/dL (desv. est.)	9,8, 177 (1,9, 35)	8,3, 149 (0,9, 17)	-1,5, -29*	8,9, 160 (1,9, 34)	8,3, 149 (1,2, 21)	-0,6, -11*
Promedio de desviación estándar de glucosa del sensor, mmol/L, mg/dL (desv. est.)	3,4, 61 (0,8, 15)	2,7, 48 (0,7, 12)	-0,7, -13*	3,1, 56 (0,9, 17)	2,4, 44 (0,7, 13)	-0,7, -12*
Promedio de coeficiente de variación de la glucosa del sensor, % (desv. est.)	34,6 % (7,1 %)	31,9 % (5,6 %)	-2,8 %	35,0 % (7,9 %)	28,9 % (5,8 %)	-6,2 %*
% de tiempo en intervalo de glucosa						
% de mediana <3 mmol/L, <54 mg/dL (Q1, Q3)	0,00 % (0,00, 0,30)	0,09 % (0,02, 0,32)	0,02 %	0,00 % (0,00, 1,06)	0,09 % (0,02, 0,30)	0,00 %*
% de mediana <3,9 mmol/L, <70 mg/dL (Q1, Q3)	0,78 % (0,00, 2,84)	0,78 % (0,37, 1,49)	0,01 %*	2,07 % (0,50, 5,54)	0,82 % (0,31, 1,62)	-0,86 %*
Promedio % >10 mmol/L, >180 mg/dL (desv. est.)	42,2 % (20,0 %)	20,7 % (10,8 %)	-21,5 %*	32,1 % (20,2 %)	20,7 % (14,1 %)	-11,3 %*
Promedio % ≥13,9 mmol/L, ≥250 mg/dL (desv. est.)	16,3 % (15,0 %)	5,4 % (5,1 %)	-10,9 %*	10,6 % (12,7 %)	4,8 % (7,0 %)	-5,7 %*
Promedio % ≥16,7 mmol/L, ≥300 mg/dL (desv. est.)	6,7 % (9,1 %)	1,8 (2,5 %)	-4,8 %*	4,2 % (8,0 %)	1,5 % (3,1 %)	-2,7 %*

* La variación entre la fase de tratamiento estándar y la fase del Sistema Omnipod 5 fue estadísticamente significativa.

Variación en A1C analizada según el valor A1C inicial

En la siguiente tabla se proporciona información sobre la variación media del porcentaje de A1C desde el inicio hasta el final de la fase de tratamiento con el Sistema Omnipod 5 durante 3 meses. Los adolescentes, adultos y niños experimentaron una reducción de A1C al cabo de 3 meses de uso del Sistema Omnipod 5, independientemente de la categoría de A1C inicial <8 % o ≥8 %.

Análisis de subgrupos del cambio en el promedio de A1C (%) por valor inicial de A1C (%)						
	A1C inicial <8 % (n = 105)			A1C inicial ≥8 % (n = 23)		
Adolescentes y adultos	Inicial	Omnipod 5	Variación	Inicial	Omnipod 5	Variación
% A1C (desv. est.) [‡]	6,86 % (0,59 %)	6,60 % (0,53 %)	-0,27 %*	8,55 % (0,42 %)	7,63 % (0,67 %)	-0,91 %*
	A1C inicial <8 % (n = 73)			A1C inicial ≥8 % (n = 39)		
Niños	Inicial	Omnipod 5	Variación	Inicial	Omnipod 5	Variación
% A1C (desv. est.) [‡]	7,11 % (0,50 %)	6,69 % (0,44 %)	-0,45 %*	8,73 % (0,63 %)	7,56 % (0,54 %)	-1,18 %*
* La variación entre la fase de tratamiento estándar y la fase del Sistema Omnipod 5 fue estadísticamente significativa.						
[‡] Los valores medios de A1C se indican con los valores de desviación estándar entre paréntesis.						

Acontecimientos adversos

En la siguiente tabla se proporciona una lista completa de los acontecimientos adversos que se produjeron durante la fase de tratamiento con el Sistema Omnipod 5 durante 3 meses.

Acontecimientos adversos durante la fase con el Sistema Omnipod 5			
Tipo de acontecimiento adverso	Niños (De 6 a 13,9 años) (n = 112)	Adolescentes y adultos (De 14 a 70 años) (n = 128)	Total (De 6 a 70 años) (N = 240)
Hipoglucemia [‡]	1	0	1
Hipoglucemia grave [§]	1	2	3
CAD	1	0	1
Hiperglucemia	1	2	3
Hiperglucemia prolongada ^{**}	13	5	18
Otros	8	8	16
Los resultados se notificaron en forma de número de acontecimientos.			
[‡] Hipoglucemia que provocó un acontecimiento adverso grave, pero que no se ajustó a la definición de hipoglucemia grave.			
[§] Se necesitó la ayuda de otra persona.			
Hiperglucemia que requirió evaluación, tratamiento u orientación en el centro donde se llevó a cabo la intervención, o hiperglucemia que provocó un acontecimiento adverso grave.			
^{**} Medidor de glucosa en sangre que registró ≥16,7 mmol/L (≥300 mg/dL) y cetonas >1,0 mmol/L.			

Estudio clínico de la Calculadora SmartBolus con datos de MCG en niños, adolescentes y adultos

Se llevó a cabo un estudio en 25 participantes con diabetes de tipo 1 de 6 a 70 años para evaluar la Calculadora SmartBolus con datos de MCG en Omnipod 5.

En la fase 1, los participantes utilizaron el Sistema Omnipod 5 en Modo Manual durante los primeros 7 días sin un MCG (Calculadora SmartBolus estándar) conectado. En la fase 2, los participantes utilizaron el Sistema Omnipod 5 en el Modo Manual con un MCG (Calculadora SmartBolus con datos de MCG) conectado durante 7 días.

La calculadora con datos de MCG aumentó o disminuyó de forma automática la cantidad de bolo sugerido en función de la tendencia del sensor de glucosa. En el análisis principal del estudio se comparó el porcentaje de tiempo transcurrido $<3,9$ mmol/L (<70 mg/dL) y >10 mmol/L (>180 mg/dL) durante las 4 horas posteriores a cualquier bolo medido por MCG entre las dos fases del estudio. Los resultados indican que el uso de la Calculadora SmartBolus con datos de MCG estuvo asociado a un tiempo de hipoglucemia inferior en las 4 horas posteriores a la administración del bolo.

Comparación de las mediciones glucémicas de las fases 1 (Calculadora SmartBolus estándar) y 2 (Calculadora SmartBolus con datos de MCG) durante las 4 horas posteriores a cualquier bolo (N = 25)			
Porcentaje de tiempo en el intervalo de glucosa medido por MCG	Calculadora SmartBolus estándar	Calculadora SmartBolus con datos de MCG	Diferencia
3,9-10 mmol/L (70-180 mg/dL)	65,1 % (15,4)	63,8 % (15,7)	-1,3 %
$<3,9$ mmol/L (<70 mg/dL)	2,8 % (2,7)	2,1 % (2,0)	-0,6 %*
<3 mmol/L (<54 mg/dL)	0,5 % (1,0)	0,3 % (0,7)	-0,2 %
>10 mmol/L (>180 mg/dL)	32,1 % (15,7)	34,0 % (16,0)	1,9 %
$\geq 13,9$ mmol/L (≥ 250 mg/dL)	8,2 % (6,9)	9,7 % (10,3)	1,4 %
$\geq 16,7$ mmol/L (≥ 300 mg/dL)	2,0 % (2,6)	2,6 % (3,7)	0,6 %

Los datos se presentan en forma de promedio (desviación estándar). Las diferencias significativas ($p < 0,05$) se resaltan con un asterisco.

Estudio clínico de Omnipod 5 en niños muy pequeños

El objetivo de este estudio fue evaluar la seguridad y la eficacia del Sistema Omnipod 5 en niños de 2 a 5,9 años con diabetes de tipo 1. En este estudio prospectivo, multicéntrico y de un solo grupo participaron 80 niños.

A una fase de tratamiento estándar de 2 semanas (régimen de insulina habitual) le siguieron 3 meses de uso del Sistema Omnipod 5 en Modo Automatizado. En el análisis principal se evaluaron los valores de A1C y tiempo en intervalo de glucosa del sensor (3,9-10 mmol/L, 70-180 mg/dL).

Los criterios de valoración primarios de seguridad incluyeron una evaluación de la incidencia de episodios de hipoglucemia grave y cetoacidosis diabética (CAD). También se realizó un análisis de los criterios de valoración secundarios y otros parámetros. En las siguientes tablas se presenta un análisis de los resultados primarios y de seguridad.

De los 80 participantes inscritos, el 100 % finalizó el ensayo. La población del estudio se compuso de niños con diagnóstico de diabetes de tipo 1 según el criterio clínico del investigador. Todos los participantes debían tener un A1C <10,0 % en el momento de la selección. Los participantes debían vivir con un progenitor o tutor legal.

Resultados glucémicos

En las tablas de las páginas siguientes se incluye información sobre los resultados glucémicos primarios de la fase de tratamiento estándar en comparación con los de la fase de tratamiento con el Sistema Omnipod 5 durante 3 meses. Los resultados principales del estudio incluyeron una variación en el promedio del porcentaje de A1C y el porcentaje de tiempo en intervalo (3,9-10 mmol/L, 70-180 mg/dL). Los participantes presentaron mejoras en A1C y en el tiempo en intervalo total al cabo de 3 meses de uso del Sistema Omnipod 5. Este resultado se logró con una reducción de tiempo >10 mmol/L (>180 mg/dL), así como una reducción de la mediana de tiempo <3,9 mmol/L (<70 mg/dL).

Algunas limitaciones del estudio son: 1) diseño de un solo grupo sin grupo de control, que podría dar lugar a una sobreestimación de la mejora glucémica; 2) la fase de tratamiento estándar fue más corta que la fase de tratamiento con el Sistema Omnipod 5.

Resultados glucémicos generales (24 horas)

Característica	Tratamiento estándar	Omnipod 5	Variación
Promedio % A1C (desv. est.)	7,4 % (1,0 %)	6,9 % (0,7 %)	-0,55 %*
Promedio % 3,9-10 mmol/L, 70-180 mg/dL (desv. est.)	57,2 % (15,3 %)	68,1 % (9,0 %)	10,9 %*
Promedio de glucosa del sensor, mmol/L, mg/dL (desv. est.)	9,5, 171,1 (1,7, 30,5)	8,7, 157,4 (0,9, 16,8)	-0,8, -13,7*
Promedio de desviación estándar de glucosa del sensor, mmol/L, mg/dL (desv. est.)	3,6, 64,9 (0,7, 13,4)	3,3, 59,6 (0,6, 10,3)	-0,3, -5,3*
Promedio de coeficiente de variación de la glucosa del sensor, % (desv. est.)	38,1 % (5,5 %)	37,7 % (4,0 %)	-0,4 %
% de tiempo en intervalo de glucosa			
% de mediana <3 mmol/L, <54 mg/dL (Q1, Q3)	0,24 % (0,05, 0,84)	0,26 % (0,16, 0,60)	0,06 %
% de mediana <3,9 mmol/L, <70 mg/dL (Q1, Q3)	2,19 (0,89, 4,68)	1,94 (1,18, 3,43)	-0,27 %*
Promedio % >10 mmol/L, >180 mg/dL (desv. est.)	39,4 % (16,7 %)	29,5 % (9,8 %)	-9,9 %*
Promedio % ≥13,9 mmol/L, ≥250 mg/dL (desv. est.)	14,8 % (12,1 %)	9,2 % (5,6 %)	-5,6 %*
Promedio % ≥16,7 mmol/L, ≥300 mg/dL (desv. est.)	6,0 % (7,3 %)	3,2 % (2,8 %)	-2,7 %*

La mayoría de los resultados primarios y secundarios se presentan como promedios con valores de desviación estándar (desv. est.) entre paréntesis. El tiempo en intervalo <3,9 mmol/L (<70 mg/dL) y <3 mmol/L (<54 mg/dL) se indica en forma de mediana, con los intervalos intercuartiles entre paréntesis (Q1, Q3). La mediana es el número intermedio en una lista ascendente de cifras, y el intervalo intercuartil representa el 50 % intermedio de los valores.

* La variación entre la fase de tratamiento estándar y la fase del Sistema Omnipod 5 fue estadísticamente significativa.

**Resultados glucémicos durante la noche
(de 12:00 de la noche a 6:00 de la madrugada)**

Característica	Tratamiento estándar	Omnipod 5	Variación
Promedio % tiempo 3,9-10 mmol/L, 70-180 mg/dL (desv. est.)	58,2 % (18,7 %)	81,0 % (10,0 %)	22,8 %*
Promedio de glucosa del sensor, mmol/L, mg/dL (desv. est.)	9,3, 168,1 (1,8, 33,3)	7,8, 140,7 (0,9, 16,4)	-1,5, -27,4*
Promedio de desviación estándar de glucosa del sensor, mmol/L, mg/dL (desv. est.)	3,2, 58 (0,8, 14,0)	2,5, 45,5 (0,6, 10,8)	-0,7, -12,5*
Promedio de coeficiente de variación de la glucosa del sensor, % (desv. est.)	34,7 % (6,6 %)	32,1 % (5,2 %)	-2,6 %*
% de tiempo en intervalo de glucosa			
% de mediana <3 mmol/L, <54 mg/dL (Q1, Q3)	0,00 % (0,00, 0,97)	0,18 % (0,06, 0,53)	0,00 %
% de mediana <3,9 mmol/L, <70 mg/dL (Q1, Q3)	1,66 % (0,40, 4,21)	1,58 % (0,65, 2,89)	-0,44 %*
Promedio % >10 mmol/L, >180 mg/dL (desv. est.)	38,4 % (20,1 %)	16,9 % (10,3 %)	-21,5 %*
Promedio % ≥13,9 mmol/L, ≥250 mg/dL (desv. est.)	13,0 % (13,2 %)	3,9 % (3,9 %)	-9,1 %*
Promedio % ≥16,7 mmol/L, ≥300 mg/dL (desv. est.)	4,3 % (6,7 %)	1,2 % (1,6 %)	-3,1 %*

* La variación entre la fase de tratamiento estándar y la fase del Sistema Omnipod 5 fue estadísticamente significativa.

Variación en A1C analizada según el valor A1C inicial

En la siguiente tabla se proporciona información sobre la variación media del porcentaje de A1C desde el inicio hasta el final de la fase de tratamiento con el Sistema Omnipod 5 durante 3 meses, analizado a partir del valor del porcentaje de A1C inicial. Los participantes experimentaron una reducción de A1C al cabo de 3 meses de uso del Sistema Omnipod 5, independientemente de la categoría de A1C inicial <8 % o ≥8 %.

Análisis de subgrupos del cambio en el promedio de A1C (%) por valor inicial de A1C (%)						
	A1C inicial <8 % (n = 55)			A1C inicial ≥8 % (n = 25)		
	Inicial	Omnipod 5	Variación	Inicial	Omnipod 5	Variación
% A1C (desv. est.) [‡]	6,9 % (0,6 %)	6,6 % (0,6 %)	-0,31 % [*]	8,5 % (0,5 %)	7,5 % (0,4 %)	-1,06 % [*]
<p>[*] La variación entre la fase de tratamiento estándar y la fase del Sistema Omnipod 5 fue estadísticamente significativa.</p> <p>[‡] Los valores medios de A1C se indican con los valores de desviación estándar entre paréntesis.</p>						

Acontecimientos adversos

En la siguiente tabla se incluye una lista completa de los acontecimientos adversos que se produjeron durante la fase de tratamiento con el Sistema Omnipod 5 durante 3 meses.

Acontecimientos adversos durante la fase con el Sistema Omnipod 5	
Tipo de acontecimiento adverso	Omnipod 5
Hipoglucemia [‡]	0
Hipoglucemia grave [§]	0
CAD	0
Hiperoglucemia	4
Hiperoglucemia prolongada ^{**}	20
Otros	5
<p>Los resultados se notificaron en forma de número de acontecimientos.</p> <p>[‡] Hipoglucemia que provocó un acontecimiento adverso grave, pero que no se ajustó a la definición de hipoglucemia grave.</p> <p>[§] Se necesitó la ayuda de otra persona.</p> <p> Hiperoglucemia que requirió evaluación, tratamiento u orientación en el centro donde se llevó a cabo la intervención, o hiperoglucemia que provocó un acontecimiento adverso grave.</p> <p>^{**} Medidor de glucosa en sangre que registró ≥16,7 mmol/L (≥300 mg/dL) y cetonas >1,0 mmol/L.</p>	

Estudio clínico de la Calculadora SmartBolus con datos de MCG en niños muy pequeños

Se llevó a cabo un estudio en 5 participantes con diabetes de tipo 1 de 2-5,9 años para evaluar la Calculadora SmartBolus con datos de MCG en Omnipod 5 en el Modo Manual.

Durante la fase 1, los participantes utilizaron el Sistema Omnipod 5 en Modo Manual durante los primeros 7 días sin un MCG (Calculadora SmartBolus estándar) conectado. En la fase 2, los participantes utilizaron el Sistema Omnipod 5 en el Modo Manual con un MCG (Calculadora SmartBolus con datos de MCG) conectado durante 7 días.

La calculadora con datos de MCG aumentó o disminuyó de forma automática la cantidad de bolo sugerido en función de la tendencia del sensor de glucosa. En el análisis principal del estudio se comparó el porcentaje de tiempo transcurrido $<3,9$ mmol/L (<70 mg/dL) y >10 mmol/L (>180 mg/dL) durante las 4 horas posteriores a cualquier bolo medido por MCG entre las dos fases del estudio. Los resultados mostraron que la Calculadora SmartBolus con datos de MCG proporcionó resultados glucémicos similares a los de la Calculadora SmartBolus estándar cuando se utiliza en el Modo Manual.

Comparación de las mediciones glucémicas de las fases 1 (Calculadora SmartBolus estándar) y 2 (Calculadora SmartBolus con datos de MCG) durante las 4 horas posteriores a cualquier bolo (N = 5)

Porcentaje de tiempo en el intervalo de glucosa medido por MCG	Calculadora SmartBolus estándar	Calculadora SmartBolus con datos de MCG	Diferencia
3,9-10 mmol/L (70-180 mg/dL)	59,6 % (7,1 %)	62,8 % (15,5 %)	-3,15 %
$<3,9$ mmol/L (<70 mg/dL)	5,16 % (4,99 %)	4,03 % (3,28 %)	-1,13 %*
<3 mmol/L (<54 mg/dL)	1,47 % (1,88 %)	0,81 % (0,91 %)	-0,66 %
>10 mmol/L (>180 mg/dL)	35,2 % (10,3 %)	33,2 % (18,5 %)	-2,03 %
$\geq 13,9$ mmol/L (≥ 250 mg/dL)	9,4 % (5,7 %)	7,9 % (6,4 %)	-1,55 %
$\geq 16,7$ mmol/L (≥ 300 mg/dL)	2,33 % (2,69 %)	1,99 % (2,05 %)	-0,34 %

Los datos se presentan en forma de promedio (desviación estándar).



Especificaciones del Controlador

Dimensiones: 143,92 mm de alto x 67,57 mm de ancho x 12,33 mm de fondo (5,67" x 2,66" x 0,49")

Peso: 165 gramos (5,82 oz)

Área activa de la pantalla: 56,16 mm de ancho x 120,58 mm de alto (2,21" x 4,75")

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

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

Intervalo de humedad relativa de funcionamiento: del 20 al 90 %, sin condensación
Intervalo de humedad relativa de almacenamiento: del 20 al 90 %, sin condensación
Presión atmosférica de funcionamiento: de 700 a 1060 hPa

Presión atmosférica de almacenamiento: de 700 a 1060 hPa

Distancia de comunicación: el Controlador y el Pod deben estar:

- En la puesta en marcha: adyacentes y en contacto, con el Pod dentro o fuera de la bandeja, para asegurar una correcta comunicación durante el cebado.
- Durante el funcionamiento normal: a menos de 1,5 metros (5 ft) el uno del otro. Según la ubicación, la comunicación es posible a distancias de separación de hasta 15 metros (50 ft).

Tipo de alarma: audible. Potencia: ≥ 45 db(A) a 1 metro

Clasificación IP (protección de entrada) para humedad y polvo: IP22 (protegido frente a contacto con los dedos y objetos a partir de 12,5 milímetros [0,5 in]; protección inadecuada contra agua; se deben evitar los líquidos)

Tipo de notificación: audible y vibratoria

Batería: batería de ion de litio recargable, 3,8 V, 2800 mAh

Capacidad de la batería: con carga completa, aproximadamente 36 horas de uso normal

Vida útil del Controlador: aproximadamente 2 años (con 300-500 ciclos de carga) con uso normal

Vida útil (kit inicial): 18 meses

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

Utilice únicamente el adaptador de alimentación aprobado por Noetic (n.º ref. de Insulet PT-000428) con el Controlador.

Especificaciones de Dexcom

Para obtener información sobre las especificaciones de funcionamiento de Dexcom, consulte las *Instrucciones de Uso del Sistema de MCG de Dexcom*.

Especificaciones del sensor FreeStyle Libre 2 Plus

Para obtener información sobre las especificaciones de funcionamiento de FreeStyle Libre 2 Plus, consulte las *Instrucciones de Uso de FreeStyle Libre 2 Plus*.

Especificaciones del Pod

Dimensiones: 3,9 cm de ancho x 5,2 cm de largo x 1,45 cm de alto (1,53" x 2,05" x 0,57")

Peso (sin insulina): 26 gramos (0,92 oz)

Intervalo de temperatura de funcionamiento: entorno de funcionamiento del Pod de 5 °C a 40 °C (de 41 °F a 104 °F)

Temperatura de puesta en marcha: superior a 10 °C (50 °F)

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

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

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

Volumen (administrable) del depósito: 200 unidades

Profundidad de inserción de la cánula: de 4 a 7 mm (0,16-0,28 in)

Profundidad de la inyección de insulina: ≥4 mm (≥0,16 in)

Clasificación IP (protección de entrada) para humedad y polvo: : IP28 (protección frente a contacto con los dedos y objetos de más de 12 milímetros [0,5 in]; protegido del agua hasta una profundidad de 7,6 metros (25 ft) durante un máximo de 60 minutos).

Concentración de insulina: U-100

Tipo de alarma: audible. Potencia: ≥45 db(A) a 1 metro

Agente esterilizante: esterilizado con óxido de etileno

Intervalo de humedad relativa de funcionamiento: del 20 al 85 %, sin condensación
Intervalo de humedad relativa de almacenamiento: del 20 al 85 %, sin condensación
Presión atmosférica de funcionamiento: de 700 a 1060 hPA.

Presión atmosférica de almacenamiento: de 700 a 1060 hPA

Apirogénico: solo la vía del líquido

Pieza aplicada tipo BF: protección contra descargas eléctricas

Presión máxima de inyección: 2,4 bar (35 psi)

Volumen máximo infundido bajo condiciones de primer defecto: 0,05 U

Capacidad de flujo:

Tasa de cebado: 0,05 unidades por segundo

Basal: programable por el usuario en incrementos de 0,05 U hasta 30,0 U por hora. Tasa de bolo: 1,5 unidades por minuto. Intervalo de dosis de 0,05 a 30,0 unidades.

Precisión en la administración (pruebas realizadas conforme a la norma IEC 60601-2-24):

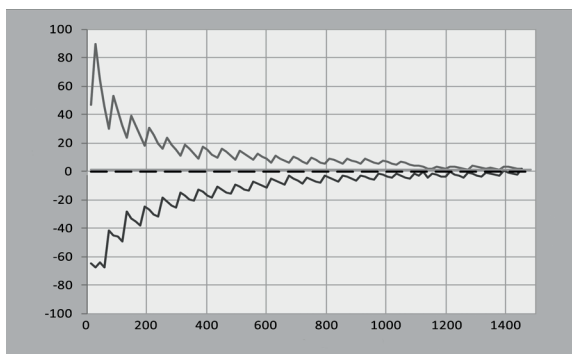
Basal: $\pm 5\%$ a tasas $\geq 0,05$ U/h

Bolo: $\pm 5\%$ para cantidades $\geq 1,0$ unidad

$\pm 0,05$ unidades para cantidades $< 1,0$ unidad

Nota: Debe considerar la precisión de la dosis en el bolo al establecer dicha dosis. Al usar la dosis de bolo más baja permitida (0,05 unidades), el bolo real administrado puede ser como mínimo de 0,00 unidades o de hasta 0,10 unidades.

Resultados de la prueba de precisión: en el siguiente gráfico se muestra la precisión de flujo del Pod frente a periodos de tiempo dados. Las mediciones se realizaron con un Pod a una tasa basal de $0,5 \mu\text{L/h}$ (que administra $0,05$ U/h de insulina U-100) a una temperatura de funcionamiento elevada. El error global medio porcentual en el flujo fue del $1,40\%$.



Dispositivos compatibles

El Sistema Omnipod 5 es el primer Sistema de Administración de Insulina Automatizado portátil y sin tubo, si se utiliza con los sistemas de monitorización continua de glucosa Dexcom G6® o Dexcom G7® o con el sensor FreeStyle Libre 2 Plus, que se adapta continuamente y administra insulina de forma automática según las necesidades particulares del usuario. El Sistema Omnipod 5 consta de un Pod de insulina sin tubo y la Aplicación Omnipod 5, instalada en un Controlador proporcionado por Insulet.

Calidad del servicio

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

Definición de la comunicación inalámbrica entre la Aplicación Omnipod 5 y el Pod

Transferencia correcta de comandos, datos y alarmas entre el Controlador y el Pod cuando se encuentra dentro del intervalo de alcance de comunicación (1,5 metros [5 ft] durante el funcionamiento normal). La Aplicación Omnipod 5 informa al usuario en caso de que la transferencia de comandos, datos y alarmas no se haya realizado correctamente. En cuanto a los comandos de administración de insulina, los requisitos de rendimiento del sistema indican que la comunicación entre el Pod y el Controlador se produce en un plazo de 8 segundos con una tasa de fiabilidad del 95 %. La Aplicación Omnipod 5 informará al usuario cuando haya errores de comunicación entre el Pod y el Controlador. Cuando se produzca un error de este tipo, la Aplicación Omnipod 5 emitirá un pitido cada 10 segundos y el fallo de comunicación seguirá apareciendo en la Aplicación Omnipod 5 hasta que se resuelva el error de comunicación.

Definición de la comunicación inalámbrica entre el Pod y el sensor

Porcentaje de valores del sensor de glucosa recibidos correctamente por el Pod cuando el sensor y el Pod intentan comunicarse cada 5 minutos. Los requisitos de rendimiento del Sistema indican que el Pod recibirá correctamente al menos el 80 % de los valores del sensor de glucosa cuando el sensor se lleve dentro de la línea de visión del Pod. El Sistema informa al usuario de la ausencia de valores del sensor de glucosa en tiempo real mediante los guiones que aparecen en la pantalla principal o los puntos que faltan en la Gráfica del sensor.

Para mantener la calidad del servicio cuando haya otros dispositivos funcionando en la banda de 2,4 GHz, el Sistema Omnipod 5 utilizará las funciones de coexistencia que ofrece la tecnología inalámbrica Bluetooth.

Parámetros y ajustes de la Calculadora SmartBolus

En la siguiente tabla se describen las funciones de cada ajuste de la Calculadora SmartBolus y cómo se pueden modificar y utilizar para calcular un bolo sugerido.

Ajuste e intervalo de Omnipod 5	Cómo introducir el ajuste	Efectos en los cálculos de bolo sugeridos
Carbohidratos (gramos) 0,1-225 g (Incrementos de 0,1 g)	Introduzca el valor en la Calculadora SmartBolus.	Al incrementar el valor de la cantidad de carbohidratos, aumenta la dosis del bolo sugerido. Al reducir el valor de la cantidad de carbohidratos, disminuye la dosis del bolo sugerido.
Valor del sensor de glucosa (mmol/L, mg/dL) 2,2-22,2 mmol/L, 40-400 mg/dL (0,1 mmol/L, incrementos de 1 mg/dL)	Seleccione Utilizar sensor en la Calculadora SmartBolus. (El valor procede del sensor conectado).	Al aumentar el valor del sensor de glucosa, aumenta la dosis del bolo sugerido. Al reducir el valor del sensor de glucosa, disminuye la dosis del bolo sugerido.
Medición de glucosa en sangre (mmol/L, mg/dL) 1,1-33,3 mmol/L, 20-600 mg/dL (0,1 mmol/L, incrementos de 1 mg/dL)	Introduzca el valor en la Calculadora smartBolus. (El valor proviene del medidor de glucosa en sangre).	Al aumentar la medición de glucosa en sangre, aumenta la dosis del bolo sugerido. Al reducir la medición de glucosa en sangre, disminuye la dosis del bolo sugerido.
Bolo Máximo 0,05-30 U (Incrementos de 0,05 U)	Introduzca el valor en los Ajustes de la Aplicación Omnipod 5 o durante la configuración inicial.	Limita la cantidad de dosis de bolo único.
Bolo Extendido (Solo en Modo Manual) Activado/Desactivado	Introduzca el valor en los Ajustes de la Aplicación Omnipod 5 o durante la configuración inicial.	Permite administrar el bolo durante un periodo de tiempo seleccionado por el usuario.
Objetivo de Glucosa en Sangre y Corregir por Encima Objetivo de Glucosa en Sangre: 6,1-8,3 mmol/L, 110-150 mg/dL Corregir por Encima: Objetivo de Glucosa en Sangre: 11,1 mmol/L, Objetivo de Glucosa en Sangre: 150 mg/dL (0,55 mmol/L, incrementos de 10 mg/dL, hasta 8 segmentos/día)	Introduzca el valor en los Ajustes de la Aplicación Omnipod 5 o durante la configuración inicial.	Al aumentar el valor de ajuste, disminuye la dosis del bolo sugerido. Al reducir el valor de ajuste, aumenta la dosis del bolo sugerido.

Ajuste e intervalo de Omnipod 5	Cómo introducir el ajuste	Efectos en los cálculos de bolo sugeridos
Glucosa Mínima para Cálculos 2,8-3,9 mmol/L, 50-70 mg/dL (0,1 mmol/L, incrementos de 1 mg/dL)	Introduzca el valor en los Ajustes de la Aplicación Omnipod 5.	Desactiva la Calculadora SmartBolus cuando la glucosa está en el valor de ajuste o por debajo de él.
Ratio de Insulina-Carbohidratos 1-150 g (incrementos de 0,1 g, hasta 8 segmentos/día)	Introduzca el valor en los Ajustes de la Aplicación Omnipod 5 o durante la configuración inicial.	Al aumentar el valor de ajuste, disminuye la dosis del bolo sugerido. Al reducir el valor de ajuste, aumenta la dosis del bolo sugerido.
Factor de Corrección 0,1-22,2 mmol/L, 1-400 mg/dL (0,1 mmol/L, incrementos de 1 mg/dL, hasta 8 segmentos/día)	Introduzca el valor en los Ajustes de la Aplicación Omnipod 5 o durante la configuración inicial.	Al aumentar el valor de ajuste, disminuye la dosis del bolo sugerido. Al reducir el valor de ajuste, aumenta la dosis del bolo sugerido.
Invertir Corrección Activado/Desactivado	Introduzca el valor en los Ajustes de la Aplicación Omnipod 5.	Si se encuentra activado, el bolo sugerido disminuye cuando la glucosa se encuentra por debajo del valor de Objetivo de Glucosa en Sangre.
Duración de la Acción de la Insulina 2-6 horas (Incrementos de 0,5 horas)	Introduzca el valor en los Ajustes de la Aplicación Omnipod 5 o durante la configuración inicial.	Al aumentar el valor de ajuste, podría disminuir la dosis del bolo sugerido durante periodos más largos.

Nota: La función Bolo Extendido solo se puede utilizar en el Modo Manual. El resto de los ajustes del tratamiento se utilizan de forma similar en los Modos Manual y Automatizado.

Consideraciones relativas a las recomendaciones de la Calculadora SmartBolus

Tenga en cuenta lo siguiente cuando utilice la Calculadora SmartBolus y revise sus recomendaciones:

- Cuando el usuario solicite un bolo, la Calculadora SmartBolus aplicará los ajustes que el usuario haya definido.
- La Calculadora SmartBolus actualiza los valores cada 5 minutos. Si no inicia el bolo en los 5 minutos siguientes al acceso a la Calculadora SmartBolus, el Sistema Omnipod 5 tendrá que borrar la pantalla para que disponga de la información más reciente sobre IOB y el sensor. Al cambiar las zonas horarias, compruebe siempre los ajustes de Ratio Insulina/Carbohidratos y Factor de Corrección de la nueva hora para asegurarse de que siguen estando adaptadas a las verdaderas necesidades de insulina de su cuerpo.

- La Calculadora SmartBolus sugerirá la dosis en función de los carbohidratos introducidos y del nivel de glucosa en ese momento. Compruebe el contenido nutricional de sus comidas para asegurarse de que los carbohidratos introducidos sean lo más precisos posible. Introduzca únicamente las mediciones de GS que se hayan obtenido en los últimos 10 minutos o toque **Utilizar sensor**. Estos factores garantizarán que la Calculadora SmartBolus sugiera la dosis de bolo adecuada en su caso.

Si el valor del sensor de glucosa o la tendencia no coinciden con sus síntomas o expectativas, introduzca una medición de glucosa en sangre mediante punción digital en la Calculadora SmartBolus.

Al programar y administrar bolos, confirme siempre que los valores introducidos y la dosis del bolo sugerido que recibe sean los previstos y se correspondan con lo que necesita en ese momento.

El Sistema Omnipod 5 cuenta con funciones que ayudan a evitar que se administren cantidades no deseadas.

Limitaciones de la administración	Descripción
Ajuste de Bolo Máximo	La Calculadora SmartBolus no administrará bolos que superen el ajuste de Bolo Máximo introducido (0,05 a 30 U). Por ejemplo, si rara vez administra bolos de más de 5 U y establece el ajuste de Bolo Máximo en 5 U, el sistema le impedirá administrar cantidades que superen esta cifra.
Tiempo de espera agotado para la medición de glucosa en sangre	La Calculadora SmartBolus no calculará una dosis de bolo sugerido a partir de una medición de glucosa en sangre introducida en el menú principal (≡) hace más de 10 minutos. Será necesario introducir una medición de glucosa en sangre más reciente en la Calculadora SmartBolus.
Tiempo de espera agotado de la Calculadora SmartBolus	La Calculadora SmartBolus considera que los valores introducidos para un cálculo de bolo determinado son válidos durante un periodo máximo de 5 minutos después de la introducción inicial. Si han transcurrido 5 minutos o más, se le notificará que debe actualizar la Calculadora SmartBolus y volver a introducir los valores.
Zonas horarias	La Calculadora SmartBolus se basa en el registro de datos y el historial de administración de insulina actualizado y preciso del Sistema Omnipod 5. Si el Controlador detecta un cambio de zona horaria, el sistema se lo notificará. Al actualizar las zonas horarias en la Aplicación Omnipod 5, siga las indicaciones de su profesional sanitario.

Factores utilizados en los cálculos realizados con la Calculadora SmartBolus

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

- Su nivel de glucosa actual (introducido manualmente o desde el sensor), la tendencia del sensor de glucosa (si se utiliza el valor del sensor de glucosa), el Objetivo de Glucosa en Sangre, el umbral de Corregir por Encima y el Factor de Corrección.
- Los carbohidratos que está a punto de comer o beber y la Ratio Insulina/ Carbohidratos correspondiente.
- La Duración de la Acción de la Insulina y la Insulina a Bordo (IOB).
- Su Glucosa Mínima para Cálculos.

Características de rendimiento

El Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) está disponible en www.omnipod.com/sscp. El SSCP también está disponible en el sitio web de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED) (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), donde está vinculado al UDI-DI básico. El UDI-DI básico de Omnipod 5 es 038508AIDSH.

Especificaciones de rendimiento durante la administración de bolos

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 analizaron 12 Pods con los que se administraron las cantidades de bolo mínima, intermedia y máxima (0,05, 5,00 y 30,0 unidades).

En la siguiente tabla se resume el rendimiento típico del bolo observado para el tamaño mínimo, intermedio y máximo requerido en todas las bombas analizadas. En cada tamaño de bolo objetivo individual, se muestra el número de bolos observados junto con las unidades promedio (media), mínima y máxima administradas, medidas con una balanza.

Rendimiento de precisión de bolo individual	Tamaño de bolo objetivo (Unidades)	Tamaño de bolo medio (Unidades)	Tamaño de bolo mínimo (Unidades)	Tamaño de bolo máximo (Unidades)
Rendimiento de administración de bolo mínimo (n = 5987 bolos)	0,05 U	0,050 U	0,00 U	0,119 U
Rendimiento de administración de bolo intermedio (n = 300 bolos)	5,00 U	5,01 U	4,49 U	5,37 U
Rendimiento de administración de bolo máximo (n = 72 bolos)	30,00 U	30,05 U	29,56 U	30,62 U

En las siguientes tablas se muestra, para cada tamaño de bolo solicitado, el intervalo de cantidad de insulina que se observó como administrada en comparación con la cantidad solicitada. Cada tabla incluye el número y porcentaje de tamaños de bolo administrados que se observaron dentro del intervalo especificado.

Cantidad de administración de insulina para una solicitud de bolo mínimo (0,05 U)					
Cantidad (Unidades)	<0,0125	0,0125-0,0375	0,0375-0,045	0,045-0,0475	0,0475-0,0525
(% de ajustes)	(<25 %)	(25-75 %)	(75-90 %)	(90-95 %)	(95-105 %)
Número y porcentaje de bolos dentro del intervalo	61/5987 (1 %)	639/5987 (10,7 %)	1284/5987 (21,4 %)	504/5987 (8,4 %)	1100/5987 (18,4 %)
Cantidad (Unidades)	0,0525-0,055	0,055-0,0625	0,0625-0,0875	0,0875-0,125	>0,125
(% de ajustes)	(105-110 %)	(110-125 %)	(125-175 %)	(175-250 %)	(>250 %)
Número y porcentaje de bolos dentro del intervalo	504/5987 (8,4 %)	1192/5987 (19,9 %)	582/5987 (9,7 %)	121/5987 (2 %)	0/5987 (0 %)

Cantidad de administración de insulina para una solicitud de bolo intermedio (5,00 U)					
Cantidad (Unidades)	<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 intervalo	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 intervalo	8/300 (2,7 %)	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)

Cantidad de administración de insulina para una solicitud de bolo máximo (30,0 U)

Cantidad (Unidades)	<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 intervalo	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 intervalo	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)	0/72 (0 %)



Especificaciones de administración basal

Tasa Basal: unidades/hora. Intervalo: de 0 U/h a la Tasa Basal Máxima en incrementos de 0,05 U/h.

Tasa Basal Máxima: seleccione un valor entre 0,05-30 U/h en incrementos de 0,05 U/h. El valor predeterminado es de 3,00 U/h.

Caracterización del rendimiento de la administración

Para evaluar la precisión de la administración basal, se analizaron 12 Pods con los que se administraron tasas basales bajas, medias y altas (0,05, 1,00 y 30,0 U/h).

En las siguientes tablas se muestra el rendimiento basal típico (mediana) observado, junto con los resultados mínimos y máximos observados para los ajustes de tasa basal baja, intermedia y alta en todas las bombas analizadas sin periodo de calentamiento. En cada periodo de tiempo, las tablas muestran el volumen de insulina solicitado en la primera fila y el volumen administrado medido con la balanza en la segunda fila.

Rendimiento de la administración con Tasa Basal baja (0,05 U/h)			
Duración basal (Número de unidades solicitadas)	1 hora (0,05 U)	6 horas (0,30 U)	12 horas (0,60 U)
Cantidad administrada	0,049 U	0,30 U	0,59 U
[mín., máx.]	[0,00, 0,12]	[0,13, 0,57]	[0,34, 0,99]

Rendimiento de administración de Tasa Basal intermedia (1,00 U/h)			
Duración basal (Número de unidades solicitadas)	1 hora (1,00 U)	6 horas (6,00 U)	12 horas (12,00 U)
Cantidad administrada	0,99 U	5,97 U	11,88 U
[mín., máx.]	[0,65, 1,55]	[5,06, 6,87]	[10,53, 13,26]

Rendimiento de administración de Tasa Basal alta (30,00 U/h)		
Duración basal (Número de unidades solicitadas)	1 hora (30,00 U)	6 horas (180,00 U)
Cantidad administrada	29,82 U	179,33 U
[mín., máx.]	[28,85, 31,39]	[177,49, 181,15]

Nota: una medición en el periodo de 12 horas con una tasa basal de 30,0 U/h no es aplicable al Sistema Omnipod 5, ya que el depósito se vaciará aproximadamente en $6\frac{2}{3}$ horas a esta velocidad.

Detección de obstrucciones (oclusiones)

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

Precaución: SIEMPRE vigile regularmente su nivel de glucosa si utiliza tasas basales muy bajas. La comprobación del nivel de glucosa con frecuencia puede alertar de la presencia de una obstrucción (oclusión). Las obstrucciones pueden ocasionar hiperglucemia.

Una obstrucción (oclusión) es una interrupción en la administración de insulina del Pod. En caso de detectar una obstrucción, el Sistema Omnipod 5 hace sonar una alarma de peligro e indica al usuario que debe desactivar y cambiar el Pod.

Se emite una alarma de peligro de obstrucción cuando se omite un promedio de 3 a 5 unidades de insulina. En la siguiente tabla se ilustra la detección de obstrucciones en tres situaciones diferentes de uso de insulina U-100. Por ejemplo, si la cánula del Pod se obstruye cuando se está administrando un bolo de 5 U, pueden transcurrir 35 minutos antes de que el Pod emita la alarma de peligro.

	Tiempo entre la obstrucción y la alarma del Pod	
	Tiempo típico	Tiempo máximo
Bolo de 5,00 U	33 minutos	35 minutos
Basal de 1,00 U/h	3,0 horas	5,5 horas
Basal de 0,05 U/h	51 horas	80 horas (caducidad del Pod)

Si una obstrucción se desbloquea de forma espontánea, se podría liberar un volumen de insulina. Dicho volumen no excedería el volumen de la insulina programada para la administración.

Cuando el Sistema Omnipod 5 detecta una posible obstrucción en la administración de insulina, emite una alarma de obstrucción. Si se activa una alarma de obstrucción mientras hay un bolo inmediato en curso, la alarma se retrasa hasta que se completa el bolo.

Glosario de símbolos de las etiquetas del sistema Omnipod 5

Los siguientes símbolos aparecen en Sistema Omnipod 5 o en su embalaje:

Símbolo	Significado
	No reutilizar
	Consultar el manual o el folleto de instrucciones
	Esterilizado con óxido de etileno
	Fecha de fabricación
	País de fabricación: Estados Unidos de América
	País de fabricación: China
	Código del lote
	Fecha de caducidad
	Número de catálogo
	Número de serie
	Importador
IP28	Evita el acceso con los dedos a piezas peligrosas y protege contra la entrada de partículas sólidas de más de 12,5 mm de diámetro; Sumergible: impermeable hasta 7,6 metros (25 ft) durante un máximo de 60 minutos
	Vía de líquido apirogénica
	Desechar el equipo eléctrico y electrónico por separado de los residuos normales

Símbolo	Significado
	No seguro para RM
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Pieza aplicada tipo BF
	Fabricante
	País de fabricación: Malasia
	Compatible con
	Mantener seco
	Límite de temperatura
	Limitación de humedad
	Limitación de presión atmosférica
	Marca de conformidad con la normativa australiana
IP22	Evita el acceso con los dedos a piezas peligrosas y protege contra la entrada de partículas sólidas de más de 12,5 mm de diámetro; se deben evitar los líquidos
	Identificación única de producto
	Producto sanitario



Sistema de barrera estéril única



Compatible solo con insulina U-100

FCC ID:

Identificador numérico de la Comisión Federal de Comunicaciones



Representante autorizado en Suiza



Representante autorizado



(Francia) Triman indica que el producto se debe clasificar o devolver a un punto de recogida.



(Francia) Para reciclar este producto, se debe separar de los perforantes DASTRI convencionales.



(Francia) Los residuos de perforación electrónica deben almacenarse en la caja morada segura DASTRI. Estas cajas moradas se distribuyen gratuitamente en las farmacias.



(Francia) El embalaje se puede reciclar



Cable de carga



Conjunto de jeringa y aguja de llenado



Funda del Controlador



Reciclaje



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: Conforme la legislación federal de EE. UU., la venta de este dispositivo está restringida a médicos o por prescripción facultativa.

HVIN:

Número de identificación de la versión de 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 cortopunzantes se deben colocar en una caja para agujas DASTRI. Estas cajas para agujas se distribuyen en farmacias.



Adaptador de carga



Pod



Controlador Omnipod 5



Correo electrónico



Número de teléfono gratuito



Número de teléfono local



Evaluado de conformidad con el Reino Unido



Versión 12.0 o posterior del software del Pod



Cumple las especificaciones de las normas de radio ISED de Canadá



Marca de conformidad



Número de modelo



Advertencias generales

Advertencia: Lea todas las indicaciones incluidas en las Instrucciones de Uso antes de utilizar el Sistema Omnipod 5. Controle su glucosa en sangre según las indicaciones de su profesional sanitario. De no realizar un control adecuado, existe riesgo de que se pase por alto una hiperglucemia o hipoglucemia.

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

Advertencia: Las presentes Instrucciones de Uso DE NINGUNA FORMA se podrán usar como base para su atención médica personal ni para decisiones y tratamientos relacionados. Las Instrucciones de Uso tienen un carácter meramente informativo y no están diseñadas para utilizarse como recomendaciones o consejos médicos ni para el cuidado de la salud con fines de diagnóstico, como tratamiento o para atender cualquier otra necesidad individual. Las Instrucciones de Uso no sustituyen las recomendaciones, consejos médicos o de cuidado de la salud ni los servicios de un profesional sanitario cualificado. Deberá hablar sobre todas dichas decisiones y tratamientos con un profesional sanitario cualificado que esté al tanto de sus necesidades individuales.

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

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

Advertencia: NO utilice el Sistema Omnipod 5 en caso de que su capacidad auditiva o visual NO sea adecuada para permitir el reconocimiento de todas las funciones del Sistema Omnipod 5, incluidas alertas, alarmas y recordatorios de acuerdo con las instrucciones.

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

Advertencia: NO exponga ningún producto o consumible del Sistema Omnipod 5 a temperaturas extremas, ya que esto podría provocar un funcionamiento incorrecto. Almacene todos los productos y suministros del Sistema Omnipod 5, incluidos los Pods sin abrir, en un lugar fresco y seco.

Advertencia: NO utilice el Sistema Omnipod 5 en entornos con una elevada concentración de oxígeno (más del 25 %), como áreas domésticas o quirúrgicas donde se usa oxígeno adicional y cámaras hiperbáricas. Las cámaras hiperbáricas o de alta presión se usan en ocasiones para favorecer la cicatrización de úlceras diabéticas o para tratar el envenenamiento por monóxido de carbono, ciertas infecciones de huesos y tejidos, y el síndrome de descompresión. La exposición a entornos con alta concentración de oxígeno puede provocar la combustión del Pod o del Controlador Omnipod 5, lo que puede causar quemaduras graves en el cuerpo.

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

Advertencia: Los componentes del dispositivo, como el Pod, el sensor Dexcom G7, el sensor y el Transmisor Dexcom G6, y el sensor FreeStyle Libre 2 Plus pueden verse afectados por una radiación intensa o los campos magnéticos. Los componentes del dispositivo se deberán retirar (y el Pod y el sensor deberán desecharse) antes de una radiografía, resonancia magnética (RM) o tomografía computarizada (TC) o cualquier prueba o procedimiento similar. Además, el Controlador debe mantenerse fuera de la sala de procedimientos. La exposición a rayos X, RM o TC puede dañar estos componentes. Consulte a su profesional sanitario para que le proporcione las pautas adecuadas para la retirada del Pod.

Advertencias relativas a la insulina

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

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

Advertencia: Debe estar SIEMPRE preparado para inyectar insulina con un método alternativo en caso de interrupción de la administración de insulina desde el Pod. El riesgo de que desarrolle hiperglucemia es mayor si se interrumpe la administración de insulina, ya que el Pod solo utiliza insulina U-100 de acción rápida. La falta de un método alternativo de administración de insulina puede provocar niveles muy altos de glucosa o cetoacidosis diabética (CAD). Pida a su profesional sanitario que le proporcione instrucciones para poder gestionar una interrupción de la administración de insulina.

Advertencia: No utilice NUNCA insulina caducada o que esté turbia en el Pod, ya que podría estar dañada. El uso de insulina dañada o caducada podría provocar hiperglucemia y poner en riesgo su salud.

Advertencias relativas a la glucosa

Advertencia: Siga SIEMPRE las indicaciones de su profesional sanitario en relación con el control apropiado de la glucosa para evitar la hiperglucemia y la hipoglucemia.

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

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

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

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

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

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

Advertencia: SIEMPRE debe ser consciente del valor actual del sensor de glucosa, confiar en sus sensaciones corporales y no ignorar los síntomas de glucosa alta y baja. Aunque la administración de insulina se ajusta automáticamente en el Modo Automatizado con el objetivo de alcanzar el Objetivo de Glucosa en Sangre definido, es posible que se siga produciendo hipoglucemia grave o hiperglucemia.

Si los valores del sensor de glucosa no coinciden con sus síntomas, compruebe SIEMPRE la glucosa en sangre con un medidor de GS y valore la posibilidad de un tratamiento o de calibrar el sensor si es necesario. Cambie SIEMPRE al Modo Manual si cree que está recibiendo valores del sensor de glucosa imprecisos.

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

Si presenta síntomas que no se corresponden con los resultados de sus mediciones de glucosa en sangre a pesar de haber seguido todas las indicaciones descritas en las Instrucciones de Uso, póngase en contacto con su profesional sanitario.

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

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

Advertencias relativas al Pod

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

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

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

Advertencia: NUNCA inyecte burbujas o bolsas de aire de gran tamaño cuando llene el Pod con insulina. El aire añadido al sistema podría ocupar el espacio de la insulina, y afectar a la administración de esta, provocando una administración excesiva o insuficiente de insulina y, como consecuencia, hipoglucemia o hiperglucemia.

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

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

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

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

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

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

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

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

Advertencias relativas al Controlador

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

Advertencia: Mantenga SIEMPRE su Aplicación Omnipod 5 protegida y bajo su control, a fin de evitar que otras personas puedan realizar cambios en su tratamiento con insulina y, como consecuencia, provocar hipoglucemia o hiperglucemia. No comparta el PIN del Controlador con nadie.

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

Advertencia: NO podrá utilizar la Aplicación Omnipod 5 si:

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

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

Advertencias relativas a las alarmas

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

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

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

Advertencias relativas al sensor

Advertencia: Asegúrese SIEMPRE de utilizar el sensor según las instrucciones del fabricante. No utilice el sensor después de su vida útil recomendada y no inicie un sensor después de su fecha de caducidad. El Sistema Omnipod 5 se basa en valores del sensor de glucosa precisos y actuales para determinar sus necesidades de insulina. Un uso incorrecto del sensor puede dar lugar a una administración excesiva o insuficiente de insulina y, como consecuencia, hipoglucemia o hiperglucemia.

Advertencia: NO utilice el Sistema Omnipod 5 con un sensor Dexcom si está tomando hidroxiurea, un medicamento empleado para el tratamiento de enfermedades como el cáncer y la anemia de células falciformes. Las mediciones del sensor Dexcom podrían presentar elevaciones falsas y causar una administración excesiva de insulina, con el consiguiente riesgo de hipoglucemia grave.

Advertencia: Confirme SIEMPRE que el número de serie (NS) del Transmisor Dexcom G6 o el código de vinculación y el número de serie de Dexcom G7 almacenado en la Aplicación Omnipod 5 coinciden con el que lleva puesto. Si hay varias personas en el domicilio que utilizan un sensor Dexcom, la discrepancia en los números podría causar una administración excesiva o insuficiente de insulina y, como consecuencia, provocar hipoglucemia e hiperglucemia.

Advertencias relativas a la Calculadora SmartBolus

Advertencia: EVITE cambiar la configuración de la Calculadora SmartBolus antes de consultar con su profesional sanitario. Las modificaciones incorrectas podrían dar lugar a una administración excesiva o insuficiente de insulina y, como consecuencia, provocar hipoglucemia o hiperglucemia. A continuación se incluyen los principales ajustes que afectan a los cálculos del bolo: Bolo Máximo, Glucosa Mínima para Cálculos, Corregir por Encima, valores de Factor de Corrección, valores de Ratio Insulina/Carbohidratos, Duración de la Acción de la Insulina y Objetivo de Glucosa en Sangre.

Advertencia: Compruebe SIEMPRE regularmente la glucosa cuando utilice la función de Bolo Extendido con el fin de evitar hipoglucemia o hiperglucemia.

Advertencia: EVITE introducir mediciones de glucosa en sangre si se han obtenido hace más de 10 minutos. Si utiliza una medición realizada hace más de 10 minutos, la calculadora de bolos podría calcular y recomendar una dosis incorrecta, lo que podría dar lugar a una administración excesiva o insuficiente de insulina. Esta situación podría provocar hipoglucemia o hiperglucemia.

Advertencias relativas a la tecnología SmartAdjust

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

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

Advertencia: Controle SIEMPRE los síntomas de hipoglucemia mientras la función de Actividad esté activada. La hipoglucemia puede seguir produciéndose cuando se utiliza la función de Actividad. Siga los consejos de su profesional sanitario sobre cómo evitar y tratar la hipoglucemia. Si no se trata, la hipoglucemia puede provocar convulsiones, pérdida del conocimiento o la muerte.

Precauciones generales

Precaución: NO utilice ningún componente del Sistema Omnipod 5 (Controlador, Pod) si sospecha que ha sufrido daños después de una situación imprevista, como caídas o golpes contra una superficie dura. El uso de componentes dañados puede poner en riesgo su salud, ya que es posible que el sistema no funcione correctamente. Si no está seguro de que uno o varios de los componentes hayan sufrido daños, deje de utilizar el sistema y llame a Atención al cliente para obtener asistencia.

Precaución: Utilice el Sistema Omnipod 5 EXCLUSIVAMENTE con dispositivos autorizados (Aplicación Omnipod 5, Controlador, Pod o sensores Dexcom G6 o Dexcom G7 y FreeStyle Libre 2 Plus). NO intente usar el Sistema Omnipod 5 con dispositivos no autorizados. Si intenta utilizar el Sistema Omnipod 5 con dispositivos no autorizados, podría interrumpir la administración de insulina y poner en riesgo su salud y seguridad.

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

Precaución: No utilice NUNCA una secadora de pelo ni aire caliente para secar el Controlador o el Pod. El calor extremo puede dañar los componentes electrónicos.

Precaución: SIEMPRE vigile regularmente su nivel de glucosa si utiliza tasas basales muy bajas. La comprobación del nivel de glucosa con frecuencia puede alertar de la presencia de una obstrucción (oclusión). Las obstrucciones pueden ocasionar hiperglucemia.

Precaución: Compruebe SIEMPRE regularmente su nivel de glucosa cuando se suba a atracciones, viaje en avión u otras situaciones en las que se puedan producir cambios repentinos o extremos de presión del aire, altitud o gravedad. Aunque el Sistema Omnipod 5 se puede utilizar con seguridad a presiones atmosféricas habituales en las cabinas de los aviones durante el vuelo, la presión atmosférica de la cabina del avión puede cambiar durante el vuelo, lo que podría afectar a la administración de insulina del Pod. Los cambios rápidos en la altitud y la gravedad, como los que se suelen producir en las atracciones o en el despegue y aterrizaje de un vuelo, pueden afectar a la administración de insulina, con el consiguiente riesgo de hipoglucemia o lesiones. Si es necesario, siga las instrucciones de su profesional sanitario para el tratamiento.

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

Precaución: EVITE almacenar los componentes y suministros del Sistema Omnipod 5 en un lugar al que puedan acceder niños o mascotas o pueda haber plagas. Eso podría generar daños en las partes del sistema o afectar a la esterilidad.

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

Precaución: Compruebe SIEMPRE su nivel de glucosa antes de administrar un bolo para obtener información más detallada sobre la cantidad que debe tomar. La administración de un bolo sin comprobar su nivel de glucosa puede dar lugar a una administración excesiva o insuficiente de insulina, lo que podría derivar en hipoglucemia o hiperglucemia.

Precaución: NO realice cambios ni modificaciones en 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 utilizarlo.

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

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

Precauciones relativas al Controlador

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

Precaución: Mantenga SIEMPRE el Controlador seguro y bajo su control para cerciorarse de que otras personas no puedan hacer modificaciones en su tratamiento de insulina. No comparta con nadie los datos de seguridad de la pantalla de bloqueo de su Controlador. Precaución: Asegúrese SIEMPRE de que la batería tenga la carga adecuada antes de instalar una actualización de software.

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

Precauciones específicas del Controlador

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

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

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

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

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

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

Precaución: NO coloque el Controlador en o cerca de agua, ya que no es impermeable. De lo contrario, el Controlador podría resultar dañado.

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

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

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

Precaución: No use el Controlador si parece estar dañado o si no está funcionando como debería. No use el Controlador si la pantalla está rota.

Precauciones relativas al Pod

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

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

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

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

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

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

Precaución: Vaya rotando SIEMPRE de lugar de inyección de insulina para ayudar a prevenir complicaciones en el lugar de inyección, como tejido cicatricial e infecciones. Gracias a la rotación de los lugares de inyección de insulina, se reduce el riesgo de cicatrización. El uso de un lugar con presencia de tejido cicatricial puede causar problemas de absorción de insulina.

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

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

Si ve sangre en la cánula, revise el nivel de glucosa con más frecuencia para garantizar que la administración de insulina no se ha visto afectada. Si presenta niveles imprevistos de glucosa alta, cambie el Pod.

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

Precaución: NO utilice pulverizadores, detergentes fuertes ni disolventes en el Pod ni cerca de él. El uso de protector solar en aerosol, aerosol repelente para insectos que contiene DEET, aerosoles para cuidado personal y otros aerosoles, detergentes, y productos químicos potentes en el Pod puede irritar el lugar de inyección o dañar el Pod, lo que aumenta el riesgo de que la carcasa del Pod se agriete. Los daños en el Pod pueden provocar la entrada de líquidos externos, lo que podría hacer que el Pod deje de funcionar correctamente. A su vez, esto podría provocar una administración excesiva o insuficiente de insulina y, como consecuencia, hipoglucemia o hiperglucemia.

Precauciones relativas a las alarmas

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

Precaución: EVITE dejar el Controlador en un lugar donde no pueda oír las alarmas y notificaciones de la Aplicación Omnipod 5. La administración de insulina en el Modo Manual o el Modo Automatizado proseguirá aunque el usuario se aleje del Controlador.

Precaución: Para silenciar de forma permanente una alarma de Pod, deberá retirar el Pod de su cuerpo. Una vez retirado y desechado, active

inmediatamente un nuevo Pod para evitar pasar demasiado tiempo sin insulina, ya que esto podría provocar hiperglucemia.

Precaución: Compruebe SIEMPRE la función de alarma cuando cambie de Pod si sospecha que existe algún problema relacionado con los sonidos del Pod para asegurarse de no pasar por alto alarmas importantes mientras lo utiliza.

Precaución: Asegúrese SIEMPRE de que puede oír las alarmas y notificaciones al vincular otros dispositivos de audio (por ejemplo, altavoces Bluetooth o auriculares). **Precaución:** EVITE configurar el Controlador con ajustes de silencio, vibración o de cualquier otro tipo que puedan impedir oír las alarmas y notificaciones de la Aplicación Omnipod 5 o del Controlador. En ese caso, quizá no pueda realizar a tiempo los cambios necesarios en su tratamiento con insulina. El Pod seguirá emitiendo sonidos y podrá ver la alarma o la notificación que se muestra en la Aplicación Omnipod 5.

Precauciones relativas al sensor

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

Reglamento sobre los productos sanitarios

Insulet cumple con el Reglamento sobre los productos sanitarios 2017/745.

Detalles del representante autorizado en la UE

Contacto: Responsable de Reclamaciones

Dirección: Insulet Netherlands B.V., WTC Utrecht Stadsplateau 7, Suite 7.06,3521 AZ Utrecht, The Netherlands

TEL: +31 308 990 670

Correo electrónico: ECRep@insulet.com



Cuidados del Controlador y del Pod

Almacenamiento del Pod y de la insulina

El calor o el frío extremos pueden dañar los Pods e impedir que funcionen correctamente.

Es especialmente importante que conserve la insulina en entornos adecuadamente controlados. Inspeccione la insulina antes de usarla; nunca use insulina que parezca turbia o decolorada. Si la insulina está turbia o decolorada es posible que haya caducado o esté contaminada o inactiva.

Consulte las instrucciones de uso del fabricante de insulina y compruebe la fecha de caducidad de la insulina.

Almacenamiento y mantenimiento del Controlador

Cuando no esté usando el Controlador, guárdelo en un lugar de fácil acceso y cercano, que esté fresco y seco.

Almacenamiento prolongado del Controlador

Si no va a usar el Controlador durante un tiempo prolongado, permita que la batería alcance aproximadamente el 50 o 60 % de carga. A continuación, mantenga presionado el botón de encendido para apagar el Controlador.

Cuidado de la batería del Controlador

El Controlador suministrado incluye una batería de polímero de litio recargable. La batería no se puede extraer del Controlador. Si hay un problema relacionado con la batería o el cargador, contacte con Atención al cliente.

Uso seguro de la batería del Controlador

Cómo usar la batería recargable de forma segura:

- Guarde y cargue el Controlador en un lugar fresco y seco, alejado de la luz solar directa para prolongar la duración de la batería. Evite dejar el Controlador en un automóvil, donde las temperaturas extremas podrían dañar la batería de forma permanente.
- El Controlador podría calentarse si se utiliza durante un periodo prolongado o si se expone a temperaturas elevadas. Si el Controlador parece caliente al tacto, desenchufe el cable USB y evite tocar o sostener el Controlador. Colóquelo en un lugar fresco y permita que se enfríe a temperatura ambiente.
- No exponga el cargador a líquidos, como agua, lluvia o nieve, dado que esto podría provocar fallos de funcionamiento. Si la batería o el cargador quedan expuestos a líquidos, déjelos secar.
- No coloque el Controlador ni la batería sobre ni dentro de dispositivos de calentamiento, como hornos de microondas, estufas o radiadores. La batería podría explotar por sobrecalentamiento.
- No deje caer el Controlador.
- Utilice únicamente cargadores aprobados por Insulet para cargar el Controlador. Si utiliza cargadores no autorizados, la batería podría explotar o dañar el Controlador, lo que anularía la garantía.



Reclamaciones sobre el dispositivo

Si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su utilización, se ha producido un incidente grave, informe de ello al fabricante o a su representante autorizado, así como a las autoridades pertinentes de su país.

Puede consultar los datos de contacto del fabricante en la contraportada de este documento. Puede consultar los contactos de las autoridades nacionales competentes (puntos de contacto de vigilancia) y más información en el sitio web de la Comisión Europea:
https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_en.

Si tiene algún problema en relación con el Sistema, contacte con Atención al cliente utilizando la información de la tarjeta de contacto suministrada. Es posible que se le pida que comparta los datos del dispositivo.

Para compartir los datos:

1. Asegúrese de que la conexión Wi-Fi funciona correctamente.
2. Vaya a: Botón Menú (☰) > Acerca de.
3. Toque Enviar archivos al servicio de Atención al cliente.
4. Introduzca el PIN proporcionado por Atención al cliente.

Si aparece un icono de signo de exclamación (!), informe a su representante de Atención al cliente. Vaya a la pantalla principal para borrar el icono (!). Si el icono no desaparece, reinicie el Controlador.

Si esto ocurre: La carga de datos está pendiente.



Si esto ocurre: Se ha alcanzado la capacidad de carga de datos.





Resolución de problemas de hipoglucemia (glucosa baja)

Glucosa en sangre (GS) <3,9 mmol/L (70 mg/dL) con síntomas

La tecnología SmartAdjust disminuye o pone en pausa automáticamente la administración de insulina cada 5 minutos cuando la glucosa se encuentra por debajo del Objetivo de Glucosa en Sangre a fin de evitar la hipoglucemia. El Modo Automatizado siempre se pone en pausa si la glucosa está por debajo de 3,3 mmol/L (60 mg/dL).

Síntomas de hipoglucemia

- Temblores
- Debilidad
- Cosquilleo
- Fatiga
- Visión borrosa
- Ansiedad
- Hambre
- Dolor de cabeza
- Somnolencia
- Sudoración
- Frecuencia cardíaca rápida
- Mareos
- Piel fría y húmeda
- Confusión
- Cambios de personalidad

Si tiene síntomas de glucosa baja, compruebe su nivel de glucosa en sangre.

Si los niveles de glucosa son inferiores a 3,9 mmol/L (70 mg/dL):

1. Administre de 5-15 gramos de carbohidratos de acción rápida. (Carbohidratos de acción rápida: comprimidos o gel de glucosa, zumo, refrescos normales [no "light"], caramelos azucarados [no chocolate], miel).
2. Vuelva a comprobar la GS a los 15 minutos.

Si la glucosa es inferior a 3,9 mmol/L (70 mg/dL) o los síntomas persisten, repita los pasos anteriores.

- Si los niveles de glucosa siguen siendo bajos después de repetir el tratamiento, notifíquese a su profesional sanitario de inmediato o acuda a la unidad de urgencias más cercana.

Notas importantes:

- Asegúrese de que su nivel de glucosa en sangre sea de al menos 5,6 mmol/L (100 mg/dL) antes de conducir o trabajar con maquinaria o equipo peligroso.
- Aunque no pueda comprobar su nivel de glucosa en sangre, no espere para tratar los síntomas de la hipoglucemia.
- Si tiene insensibilidad a la hipoglucemia, controle su nivel de glucosa en la sangre con más frecuencia.
- Si la glucosa estaba descendiendo en el Modo Automatizado, la tecnología SmartAdjust quizá haya disminuido o puesto en pausa la administración de insulina durante algún tiempo. En estos casos, a veces se puede usar una cantidad menor de carbohidratos para prevenir o tratar la hipoglucemia leve.

Plan de acción

Nunca ignore los signos de un nivel bajo de glucosa en sangre, independientemente de lo leves que sean. Si no se trata, la hipoglucemia grave puede causar convulsiones y provocar pérdidas de conocimiento. Si pierde el conocimiento o no es capaz de tragar el tratamiento para la glucosa o sufre convulsiones, tome las siguientes mediciones de inmediato:

- Administre glucagón según las indicaciones del profesional sanitario
- Llame a los servicios de urgencias
- Avise a un profesional sanitario
- Suspenda la administración de insulina

Solución de problemas relacionados con la hipoglucemia frecuente

Compruebe los ajustes

- ¿Está en el Modo Automatizado?
- ¿Está en el Modo Manual?
- Si está en el Modo Manual, ¿está en curso el Programa Basal correcto?
- Si está en el Modo Manual, ¿es correcto el valor Basal Temporal, si está activa esta opción?
- ¿Es correcto el Objetivo de Glucosa en Sangre?

Consulte a su profesional sanitario para obtener orientación sobre cómo ajustar los parámetros y sus sugerencias para el tratamiento de la hipoglucemia.



Revise la actividad reciente

Actividad física

- ¿Ha realizado ejercicio extenuante o durante periodos inusualmente largos?
- ¿Ha estado inusualmente activo a nivel físico? (Por ejemplo, ¿ha realizado tareas domésticas, tareas pesadas o repetitivas, o ha dado paseos muy largos, ha levantado o cargado peso?)
- ¿Ha utilizado la función de Actividad?
- ¿Usó un valor Basal Temporal reducido durante esta actividad?
- ¿Consumió carbohidratos antes, durante o después de la actividad?

Comidas/tentempiés

- ¿Contó los carbohidratos de forma correcta, incluso restando una cantidad significativa de fibra?
- ¿Administró un bolo con los alimentos?
- ¿Consumió alcohol?

Solución de problemas relacionados con la hiperglucemia (glucosa alta)

Medición de glucosa en sangre (GS) $\geq 13,9$ mmol/L (250 mg/dL)

Síntomas de hiperglucemia

- Fatiga
- Sed o hambre inusuales
- Micción frecuente (durante la noche)
- Visión borrosa
- Pérdida de peso sin motivo aparente
- Cicatrización lenta de heridas o llagas

Si está experimentando síntomas de glucosa alta:

1. Verifique y compruebe su medición de GS.
2. Si su medición de GS es superior a 13,9 mmol/L (250 mg/dL), compruebe su nivel de cetonas en la orina o en la sangre y consulte en la tabla siguiente los pasos que debe seguir a continuación.

Si su nivel de cetonas es:	Trazas o negativo	Reducido (orina) 0,6-0,9 mmol/L (sangre)	Moderado a grande (orina) 1,0 mmol/L o superior (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 la GS en 2 horas. Si la GS ha disminuido, vuelva al programa de dosificación normal y controle la GS.	Vuelva a revisar la GS en 2 horas. Si la GS ha disminuido, vuelva al programa de dosificación normal y controle la GS.	Vuelva a revisar la GS en 2 horas. Si la GS ha disminuido, vuelva al programa de dosificación normal y controle la GS.
Cetonas	Vuelva a comprobar las cetonas si su GS en la comprobación de GS de 2 horas no ha cambiado o es superior.	Vuelva a comprobar las cetonas en sangre en 1 hora o las cetonas en la orina en 2 horas.	Vuelva a comprobar las cetonas en sangre en 1 hora o las cetonas en la orina en 2 horas.
Comida y bebida	Plan de comidas habitual con más agua o con líquidos sin azúcar.	Plan de comidas habitual con más agua o con líquidos sin azúcar.	Plan de comidas habitual con más agua o con líquidos sin azúcar.
Pasos adicionales		Si la GS y las cetonas permanecen altas después de 2 tratamientos o más con jeringa o pluma, póngase en contacto con su profesional sanitario.	Póngase en contacto con su profesional sanitario.

Solución de problemas relacionados con la hiperglucemia frecuente

Compruebe los ajustes

- ¿Está en el Modo Automatizado?
- ¿Tiene activada la función de Actividad?
- ¿Es correcto el Objetivo de Glucosa en Sangre?
- En el Modo Manual, ¿está en curso el programa basal correcto?
- Basal Temporal: ¿Hay una función Basal Temporal en curso que debería haber desactivado?

Compruebe el Detalle de Historial

- Historial de alarmas: ¿Ignoró o no escuchó alarmas ante las que debería haber reaccionado?
- Último bolo: ¿era demasiado pequeño?
- ¿El bolo se administró en el momento correcto?
- ¿Tuvo en cuenta las comidas con un alto contenido de grasa o proteínas?

Plan de acción

Hay varios factores que pueden causar hiperglucemia. Entre las causas habituales se incluyen las enfermedades, el estrés, las infecciones y dosis de insulina no administradas. Solo se usa insulina de acción rápida en su Pod, por lo que no habrá insulina de acción prolongada en su organismo. Si se produce una oclusión u otro tipo de interrupción en la administración de insulina, los niveles de glucosa en sangre podrían elevarse rápidamente. No ignore los signos y síntomas de hiperglucemia.

Compruebe el Pod

Revise la cánula a través de la ventana de visualización

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

Si la respuesta es Sí, cambie el Pod.
Si sospecha que sufre una infección, llame a su profesional sanitario.

Compruebe el lugar de inyección

- ¿Hay enrojecimiento o hinchazón alrededor del Pod y el adhesivo?
- ¿Observa una fuga de insulina en el lugar de inyección o hay olor a insulina?

Si la respuesta es Sí, cambie el Pod.
Si sospecha que sufre una infección, llame a su profesional sanitario.

Recordatorio: Si experimenta náuseas persistentes o sufre vómitos o diarrea durante más de dos horas, contacte de inmediato con su profesional sanitario.

Advertencia: Trate SIEMPRE con rapidez la hiperglucemia (glucosa alta) de acuerdo con las recomendaciones de su profesional sanitario. Algunos síntomas de la hiperglucemia son fatiga, sed, micción excesiva o visión borrosa. Si no se trata, la hiperglucemia puede causar cetoacidosis diabética (CAD) o la muerte.

Compruebe el apósito adhesivo

- ¿El apósito adhesivo se desprende de la piel?
- ¿El Pod se desprende del apósito adhesivo?

Si la respuesta es Sí y la cánula sigue insertada correctamente, puede volver a pegar el Pod con cinta adhesiva o algún otro adhesivo para evitar que se desprenda.

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

Compruebe su insulina

- ¿Ha caducado la insulina que utilizó?
- ¿Ha estado la insulina que utilizó expuesta a temperaturas extremas?

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

Administración en días de enfermedad

Plan de acción

Consulte con su profesional sanitario todo lo relativo a la administración en días de enfermedad. Las siguientes pautas son recomendaciones y pueden diferir de aquellas que le haya proporcionado su profesional sanitario.

Situaciones de emergencia

- Para una GS de 13,9 mmol/L (250 mg/dL) o más, consulte: Plan de acción de hiperglucemia.
- Para una GS de 3,9 mmol/L (70 mg/dL) o menos (o sus síntomas), consulte: Plan de acción de hipoglucemia.

Durante una enfermedad

Si tiene un resfriado, virus estomacal, dolor de dientes u otra enfermedad leve:

- Compruebe su glucosa en sangre con más frecuencia (cada 2-4 horas o, al menos, 4 veces al día).
- Compruebe si tiene cetonas: en cualquier momento que su GS sea de 13,9 mmol/L (250 mg/dL) o superior.
- Utilice la función Basal Temporal según las indicaciones de su profesional sanitario.
- Hidrátese.
- Controle la producción de orina.
- Mantenga un registro de la información (GS, comprobaciones de cetonas, líquidos ingeridos y tiempo/cantidad de orina, vómitos, diarrea, temperatura).

Llame inmediatamente a su profesional sanitario si experimenta lo siguiente:

- Náuseas persistentes o vómito o diarrea durante más de dos horas.
- Dificultades para respirar.
- Comportamiento inusual (como confusión, dificultad para hablar, visión doble, incapacidad para moverse, movimientos bruscos).
- GS alta y persistente o presencia de cetonas después del tratamiento con insulina adicional y de haber bebido líquidos.
- GS baja y persistente que no responde a la disminución de insulina y al consumo de líquidos que contienen carbohidratos.
- Fiebre superior a 38 °C (100,5 °F).
- Cetonas en concentraciones moderadas a grandes en la orina o $\geq 1,0$ mmol/L de cetonas en sangre.

Recordatorio

Los síntomas de la cetoacidosis diabética (CAD) son muy similares a los de la gripe. Antes de presuponer que tiene gripe, compruebe su nivel de GS para descartar una CAD. Consulte a su profesional sanitario para obtener más información.



El kit de emergencia deberá incluir lo siguiente:

- Varios Pod Omnipod 5 nuevos y precintados
- Un vial de insulina U-100 de acción rápida
- Jeringas o plumas para inyectar insulina
- Comprimidos de glucosa u otra fuente de carbohidratos de acción rápida
- Sensor y suministros
- Tiras reactivas y medidor de glucosa en sangre
- Tiras reactivas para la prueba de cetonas
- Dispositivo de punción y lancetas
- Toallitas de alcohol
- Instrucciones de su profesional sanitario respecto a la cantidad de insulina que deberá inyectarse si se interrumpe la administración desde el Pod
- Una carta firmada por su profesional sanitario en la que explique que necesita llevar consigo suministros de insulina y el Sistema Omnipod 5
- Los números de teléfono de su profesional sanitario o de su médico para casos de emergencia
- Kit de glucagón e instrucciones por escrito para la administración de una dosis de glucagón si está inconsciente

Siga siempre las instrucciones del Sistema Omnipod 5. De lo contrario, podría producirse una administración insuficiente o excesiva de insulina y, como consecuencia, hipoglucemia e hiperglucemia.

En la *Guía técnica del usuario del Sistema Omnipod 5* puede consultar todas las instrucciones de uso.

Para obtener más información

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



**Visítenos en internet,
en el sitio web [omnipod.com/guides](https://www.omnipod.com/guides)**

omnipod
5



Australian Sponsor:

Insulet Australia Pty. Ltd.
Level 16 Tower 2 Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW, 2000, Australia
Contact: 1800 954 075 / +61 272 084 353
<https://www.omnipod.com-en-au/about-insulet>

EU REP



Insulet Netherlands B.V.
WTC Utrecht • Stadsplateau 7,
Suite 7.06, 3521 AZ Utrecht,
The Netherlands
+31 308 990 670
ECRep@insulet.com



**UK
CA
0086**

UK Responsible Person:

Insulet International Ltd.
245 Hammersmith Road,
6th Floor
London, W6 8PW,
United Kingdom
UKRP@insulet.com

CH REP

Decomplex AG
Freiburgstrasse 3
CH-3010 Bern
Switzerland
chrep@insulet.com



Insulet Corporation

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

© 2025-2026 Insulet Corporation. Insulet, Omnipod, el logotipo de Omnipod y SmartAdjust son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Insulet Corporation. Todos los derechos reservados. La marca denominativa y los logotipos de Bluetooth son marcas comerciales registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso que Insulet Corporation hace de dichas marcas es conforme a una licencia. Dexcom, Dexcom G6 y Dexcom G7 son marcas comerciales registradas de Dexcom, Inc. y se utilizan en este documento con autorización. La carcasa del sensor, FreeStyle, Libre y las marcas relacionadas son marcas de Abbott y se utilizan en este documento con autorización. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares. El uso de marcas comerciales de terceros no constituye una recomendación ni implica una relación o afiliación de ningún otro tipo.

Patent: www.insulet.com/patents

REF

PDM-M001-G-MG

PT-002782-AW Rev. 03 2026-02-25



PT-002782