



Sistema automatizado de administración de insulina Omnipod®5

Guía de Inicio Rápido

INDICACIONES DE USO

La **bomba con Controlador alternativo habilitado (ACE) (Pod) del Omnipod® 5** se diseñó para la administración subcutánea de insulina, con tasas fijas y variables, para el manejo de la diabetes mellitus para personas que requieren insulina. La bomba de insulina Omnipod 5 ACE se puede comunicar de manera confiable y segura con dispositivos compatibles conectados digitalmente, incluyendo el software de dosificación automatizada de insulina, para recibir, ejecutar y confirmar comandos de estos dispositivos. La bomba de insulina Omnipod 5 ACE está diseñada para un solo paciente, uso doméstico y requiere receta médica.

La **tecnología SmartAdjust™** está diseñada para usarse con monitores de glucosa continuos integrados compatibles (iCGM) y bombas con Controlador alternativo habilitado (ACE) para aumentar, disminuir y pausar automáticamente la administración de insulina en función de los valores de glucosa actuales y previstos. La tecnología SmartAdjust™ se diseñó para el control de la diabetes mellitus tipo 1 para personas de 2 años o más. La tecnología SmartAdjust™ se diseñó para su uso en un solo paciente y requiere receta médica.

La **Calculadora SmartBolus** es un software que se diseñó para el manejo de la diabetes para personas de 2 años o más que requieren insulina U-100 de acción rápida. La Calculadora SmartBolus calcula la dosis del bolo sugerida con base en los carbohidratos que ingrese el usuario, el valor más reciente del sensor de glucosa (o la lectura de glucosa en sangre, si se pincha en el dedo), la velocidad de cambio del sensor de glucosa (si es aplicable), la insulina activa (IOB) y el factor de corrección

programable, la proporción de insulina a carbohidratos y valor de glucosa objetivo. La Calculadora SmartBolus está diseñada para un solo paciente, uso doméstico y requiere receta médica.

CONTRAINDICACIONES

El sistema Omnipod 5 NO se recomienda para personas que:

- No pueden monitorear la glucosa como lo recomienda su proveedor de atención médica
- No pueden mantener el contacto con su proveedor de atención médica
- No pueden usar el sistema Omnipod 5 de acuerdo con las instrucciones
- Están tomando hidroxiurea, ya que podría llevar a valores falsamente elevados del sensor de glucosa que causen la administración excesiva de insulina y una posible hipoglucemia grave
- NO tienen audición o visión adecuadas para permitir el reconocimiento de todas las funciones del sistema Omnipod 5, incluidas alertas, alarmas y recordatorios

Los componentes del dispositivo, incluidos el Pod, el Sensor y el Transmisor, deben retirarse antes del tratamiento con imágenes por resonancia magnética (IRM), tomografía computarizada (TC) o tratamiento con diatermia. Además, el Controlador y el smartphone se deben dejar fuera de la sala de procedimientos. La exposición a la IRM, TC o tratamiento de diatermia puede dañar los componentes.

INSULINAS COMPATIBLES

El sistema automatizado de administración de insulina de Omnipod 5 es compatible con las siguientes insulinas U-100: NovoLog®, Humalog® y Admelog®.



BIENVENIDO A OMNIPOD® 5

Nuevo usuario de Omnipod 5

Es necesario recibir capacitación y entender las Instrucciones de Uso ANTES de usar su nuevo sistema Omnipod 5. Los primeros pasos:

1. **Para empezar**

Visite: omnipod.com/setup para crear su cuenta, conectar sus cuentas de administración de datos y conocer las opciones de capacitación.

2. **Reciba su capacitación**

Aprender cómo usar correctamente el sistema Omnipod 5 es importante para su uso seguro y eficaz. Los diferentes métodos de capacitación disponibles para aprender a usar el sistema se basan en sus preferencias y las de su proveedor de atención médica.

3. **¡Disfrute de su libertad!**

Entonces podrá disfrutar de los beneficios y flexibilidad de su nuevo sistema Omnipod 5.

Si tiene preguntas, llame al equipo de Atención al Cliente, al 1-800-591-3455, y reciba asistencia las 24 horas del día, los 7 días de la semana.



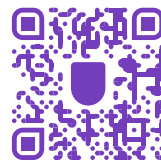
Índice

Sección 1: Descripción general del sistema Omnipod 5	6
Sección 2: Configuración de la aplicación Omnipod 5	8
Sección 3: Configurar un nuevo Pod	10
Preparación	10
Llenar el Pod	11
Colocar el Pod	12
Sección 4: Conectar el Pod y el sensor	14
Sección 5: Modos del sistema Omnipod 5	15
Modos y estados del sistema	15
Cambio al Modo Automatizado	19
Sección 6: Conozca la aplicación	20
Pantalla de inicio de la aplicación Omnipod 5	20
Tendencias e indicadores de glucosa, ver el gráfico del sensor	21
Alarmas y Notificaciones	22
Sección 7: Acciones clave para la administración de insulina	25
Administrar un bolo	25
Iniciar la función de Actividad	27
Cancelar la función de Actividad	28
Pausar la administración de insulina	30
Editar un programa basal	31
Programas basales adicionales	32
Establecer una tasa basal temporal	33
Preajuste de basal temporal	34
Sección 8: Evidencia clínica de Omnipod 5	35
Sección 9: Ajustes y especificaciones técnicas	46
Sección 10: Mantenerse seguro mientras usa el sistema Omnipod 5 ..	59
Advertencias	59
Precauciones	65
Kit de emergencia	71

Acceso a la Guía del usuario del sistema Omnipod 5 completa

En cualquier momento mientras usa Omnipod 5, puede tener acceso o solicitar la *Guía del usuario de Omnipod 5*.

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



2. Solicite recibir una copia impresa gratuita:
 - Formulario de solicitud en línea en **omnipod.com/guides**
 - Llame para solicitarla al: 800-591-3455

1

Descripción general del sistema Omnipod 5

La aplicación Omnipod 5:

- en el Controlador provisto o en un smartphone compatible
- envía comandos al Pod
- muestra información de glucosa e insulina del Pod
- se utiliza para administrar bolos de comida y de corrección

El Pod:

- administra insulina al cuerpo
- recibe comandos de la aplicación Omnipod 5
- recibe los valores de glucosa del sensor Dexcom G6
- envía valores de glucosa del sensor a la aplicación Omnipod 5
- ajusta automáticamente la administración de insulina en Modo Automatizado

El sensor Dexcom G6:

- envía los valores de glucosa del sensor al Pod y a la aplicación Dexcom G6
- no se comunica directamente con la aplicación Omnipod 5
- no se puede comunicar con un receptor Dexcom G6 mientras está emparejado con un Pod

Para información específica sobre el sensor, consulte las *Instrucciones de Uso del sistema del sensor (CGM) Dexcom G6*.



Las pantallas de la aplicación Omnipod 5 son solo para fines educativos. Consulte a su proveedor de atención médica antes de usar estas funciones y para obtener recomendaciones personalizadas.



2

Configure la aplicación Omnipod 5

Configuración de la aplicación Omnipod 5

Antes de configurar el sistema Omnipod 5, elija si desea usar la aplicación Omnipod 5 en el Controlador proporcionado o en un smartphone personal compatible. La conectividad con datos móviles o Wi-Fi es importante al utilizar el sistema Omnipod 5. Con uno u otro dispositivo, asegúrese de conectarse con la red Wi-Fi de su casa o trabajo. Consulte una lista de smartphones compatibles en omnipod.com/compatibilidad.

Los ajustes iniciales del tratamiento con una bomba de insulina, proporcionados por su proveedor de atención médica, son necesarios para configurar la aplicación Omnipod 5.

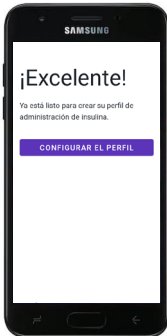


Si usa el Controlador que se proporciona como su Controlador:

- Mantenga presionado el botón de encendido para prenderlo

Si usa su smartphone personal compatible:

- Descargue la aplicación Omnipod 5 en Google Play
- Asegúrese de que el Bluetooth® esté activado en su smartphone compatible
- A fin de usar la aplicación Omnipod 5 en un smartphone compatible, primero debe iniciar una sesión en la aplicación Omnipod 5 en el Controlador proporcionado



La aplicación Omnipod 5 lo guiará durante el proceso de configuración. Asegúrese de leer cada pantalla e ingrese cuidadosamente la información.

Se necesita una identificación (ID) de Omnipod para la configuración. Se le pedirá que inicie una sesión o que cree una nueva ID.

La configuración se acaba después de que ingrese los ajustes del tratamiento con bomba de insulina personalizados (que le proporciona su proveedor de atención médica).

El Dexcom G6 no se incluye

Puede configurar e iniciar el Dexcom G6 antes o después de instalar la aplicación Omnipod 5. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de Uso del Dexcom G6.



3

Configurar un nuevo Pod

Preparación

Reúna lo siguiente:

- Controlador del Omnipod 5 o smartphone
- Pod de Omnipod 5 sin abrir
- Toallitas de alcohol
- Un vial de insulina U-100 de acción rápida a temperatura ambiente cuyo uso con Omnipod 5 esté aprobado

Lávese las manos con agua y jabón

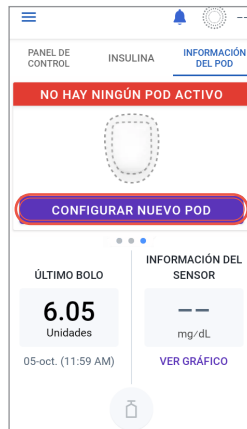
Limpie la parte superior del vial de insulina usando una toallita de alcohol

En la aplicación Omnipod 5, localice la pantalla de activación de Pod



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

O



- Desde la pestaña **INFORMACIÓN DEL POD** de la pantalla de inicio, toque **CONFIGURAR NUEVO POD**

CONFIGURAR UN NUEVO POD (continuación)

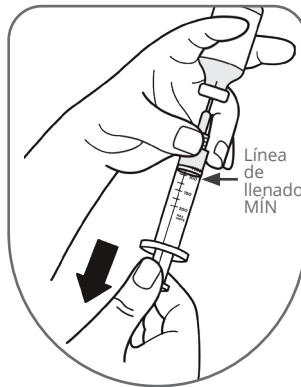
Llene el Pod

Prepare la jeringa de llenado

- Quite la aguja y jeringa de llenado de la bandeja del Pod. Mantenga el Pod en la bandeja durante la configuración. Gire la aguja hacia la derecha en la parte superior de la jeringa para fijarla de modo seguro. No use ninguna aguja o dispositivo de llenado que no sea la jeringa proporcionada con cada Pod.
- Quite la tapa para la aguja tirando cuidadosamente en línea recta para separarla de la aguja.

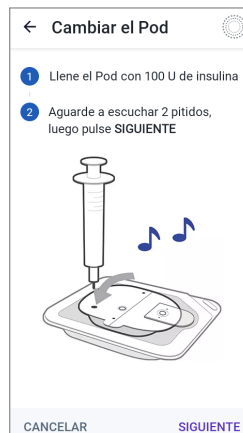
Llene la jeringa

- Tire del émbolo de la jeringa para llenarla con una cantidad de aire igual a la cantidad de insulina que usará. Debe llenar la jeringa al menos con 85 unidades de insulina (línea de llenado MÍN). Inserte la aguja en el vial y empuje el émbolo para inyectar el aire.
- Con la jeringa todavía en el vial, invierta el vial y la jeringa. Tire lentamente del émbolo para extraer la insulina. Dé unos golpecitos a la jeringa para eliminar las burbujas que haya.



Llene el Pod

- Retire la aguja del vial e insértela directamente en el puerto de llenado. Una flecha en el respaldo de papel blanco apunta al puerto de llenado. Empuje lentamente el émbolo hacia abajo para llenar completamente el Pod.
- El Pod emitirá dos pitidos, indicando que el Pod de Omnipod 5 está listo para proceder.



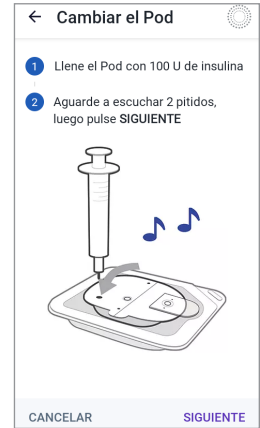
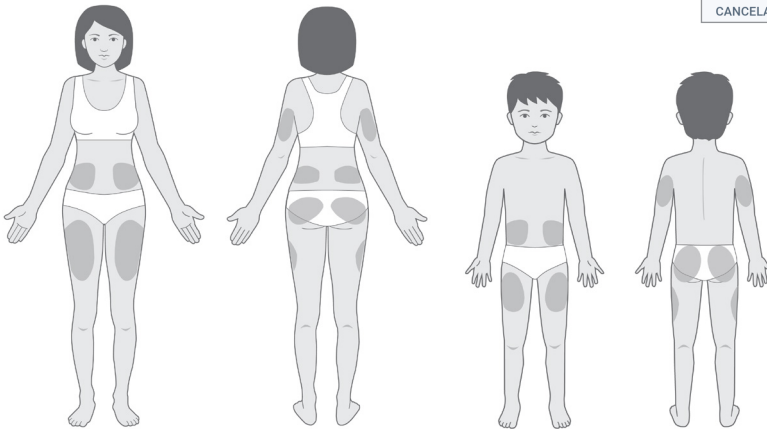
CONFIGURAR UN NUEVO POD (continuación)

Active el Pod de Omnipod 5

- Con el Pod todavía en la bandeja, colóquelo de modo que esté en contacto con el Controlador para garantizar la comunicación adecuada. Toque **SIGUIENTE** en el Controlador. El sistema realizará una serie de controles de seguridad y preparará automáticamente el Pod.

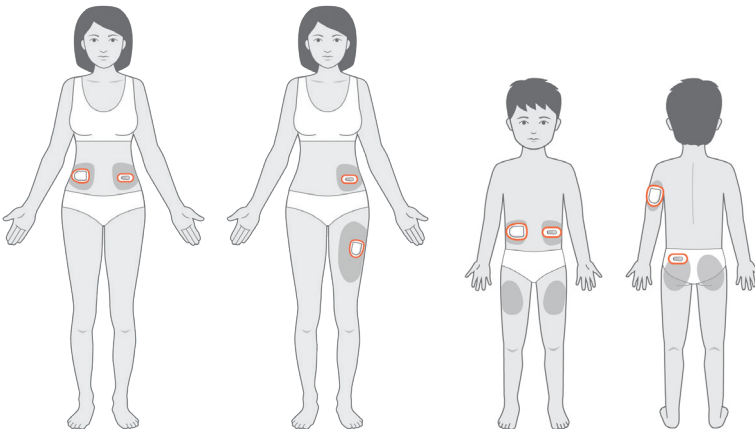
Colocación del Pod

Adultos y Niños



Colocación del sensor

El Pod y el sensor se deben usar en una línea de visión, es decir, en el mismo lado del cuerpo para que los dos dispositivos se puedan "ver" entre sí, sin que el cuerpo bloquee su comunicación.



Las pantallas de la aplicación Omnipod 5 son solo para fines educativos. Consulte a su proveedor de atención médica antes de usar estas funciones y para obtener recomendaciones personalizadas.

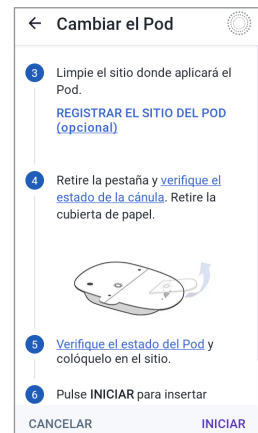
Pautas para la selección del sitio del Pod

- Colóquelo al menos a 3 pulgadas (8 cm) del sitio del sensor, como se indica en las *Instrucciones de Uso del sistema Dexcom G6*.
- Colóquelo en la línea de visión del sensor para tener conectividad.
Nota: Línea de visión significa que el Pod y el sensor se colocan en el mismo lado del cuerpo para que los dos dispositivos se puedan “ver” entre sí, sin que el cuerpo bloquee su comunicación.
- Los lugares ideales tienen una capa de tejido graso.
- Los sitios ideales ofrecen fácil acceso y visualización.
- El sitio debe estar al menos a 1 pulgada (2.5 cm) del sitio usado con el Pod previo, para evitar la irritación de la piel.
- El sitio debe estar al menos a 2 pulgadas (5 cm) del ombligo.
- Evite los sitios donde el cinturón o la ropa ajustada puedan rozar contra el Pod o desprenderlo.
- Evite los sitios donde el Pod se vea afectado por los pliegues de la piel.
- Evite colocar el Pod sobre un lunar, tatuaje o cicatriz, donde podría disminuir la absorción de insulina.
- Evite las áreas de la piel con infección activa.

Colocar el Pod

El Pod ya está listo para su aplicación e inserción.

- Siga cuidadosamente las instrucciones mostradas en la pantalla. Consulte más información en “Activar y cambiar su Pod”, en la *Guía del usuario del sistema Omnipod 5*.
- Compruebe el sitio de infusión después de la inserción para asegurarse de que se insertó correctamente la cánula.



4

Conecte el Pod y el sensor

Localice el número de serie (SN) del transmisor Dexcom G6 en la parte posterior del transmisor O en la caja del transmisor

Paso 1: Ubique la pantalla Administrar sensor



Desde la configuración inicial después de la activación del Pod



Desde la pantalla de inicio

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

Paso 2: Ingrese y guarde el número de serie (SN) del nuevo transmisor



- Toque **INTRODUCIR NUEVO**



- Ingrese el número de serie (SN) del transmisor



- Toque **Listo**
- Toque **GUARDAR**

5

Modos del sistema Omnipod 5

Modos del sistema

El sistema Omnipod 5 tiene dos modos: Modo Automatizado y Modo Manual.



Modo Automatizado

- Se ajusta cada 5 minutos
- Se adapta actualizando su insulina diaria total con cada cambio de Pod



Modo Manual

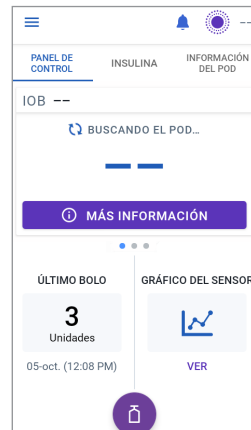
- Usa su programa basal

Estados del sistema



Modo Automatizado: Limitado

- El Pod no recibe los valores de glucosa del sensor
- El sistema compara constantemente la tasa basal adaptativa automatizada con el programa basal manual y usa el que sea más bajo



No hay comunicación con el Pod

- Se desconoce el estado del Pod
- Acerque el Controlador o smartphone al Pod

	Modo Manual	Modo Automatizado
Cómo funciona		
Administración de insulina basal	La insulina se administra de acuerdo con el programa basal activo.	La insulina se administra y ajusta automáticamente según los valores de glucosa del sensor y la predicción de 60 minutos. Cuando no están disponibles los valores de glucosa del sensor para los ajustes, en el Modo Automatizado: Limitado, el sistema compara constantemente la tasa basal adaptativa automatizada con el programa basal manual y usa el que sea más bajo.
Administración de insulina en bolo	La insulina se administra mediante la Calculadora SmartBolus o se ingresa manualmente.	La insulina se administra mediante la Calculadora SmartBolus o se ingresa manualmente.
Sensor conectado	No requerido. Si está conectado, los valores de glucosa del sensor se muestran, se almacenan en el historial y están disponibles para su uso en la Calculadora SmartBolus.	Se requiere. Los valores de glucosa del sensor se usan para la administración de insulina automatizada, se muestran y almacenan en el historial, y están disponibles para su uso en la Calculadora SmartBolus.



	Modo Manual	Modo Automatizado
Lo que puede hacer		
Programas basales	Editar, activar y crear nuevos programas basales. No afecta al Modo Automatizado.	Editar la Glucosa Objetivo para tener un efecto sobre la administración de insulina automatizada. No se pueden modificar los programas basales en el Modo Automatizado.
Administración de insulina basal	Iniciar y cancelar la tasa basal temporal, crear valores basales temporales.	Iniciar y cancelar la función de Actividad.
Ajustes de calculadora de bolo	Editar ajustes de bolo.	Editar ajustes de bolo.
Administración de insulina en bolo	Administrar y cancelar bolos inmediatos y extendidos.	Administrar y cancelar bolos inmediatos.
Cambios de Pod	Activar y Desactivar un Pod.	Desactivar un Pod. 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	Ver y modificar el número de serie (SN) del transmisor.	Ver el número de serie (SN) del transmisor.
Pausar e iniciar la insulina	Pausar manualmente la insulina por una duración específica de hasta 2 horas. Iniciar la insulina manualmente.	El sistema pausa automáticamente la administración de insulina automatizada en función del valor/ predicción del sensor de glucosa. Cambie al Modo Manual para pausar manualmente la administración de insulina.
Detalles del HISTORIAL	Revisar los detalles del HISTORIAL.	Revisar los detalles del HISTORIAL. La pestaña Eventos automáticos (Auto Events) muestra la administración de microbolos con el Modo Automatizado.
Entrada de GS	Ingresar lecturas de glucosa en sangre para guardarlas en los detalles del HISTORIAL.	Ingresar lecturas de glucosa en sangre para guardarlas en los detalles del HISTORIAL.
Cómo se le notificará	Consulte una lista detallada de alarmas y notificaciones en las secciones 2 y 5 de la <i>Guía del usuario del sistema Omnipod 5</i> .	

Nota: En el Modo Automatizado, su tasa basal adaptativa se actualizará con cada cambio de Pod. La tasa basal adaptativa es una línea de base continua que el sistema puede aumentar o disminuir cada 5 minutos en respuesta a los valores de glucosa del sensor.

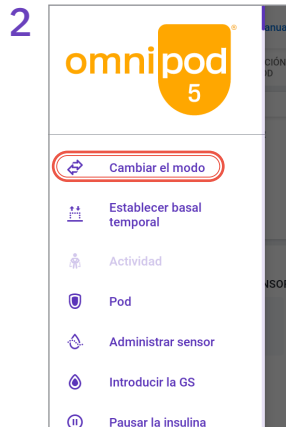
Con el primer Pod, el sistema todavía no tiene el historial, de modo que la insulina diaria total y la tasa basal adaptativa inicial se calculan a partir del programa basal que ingresó durante la configuración.



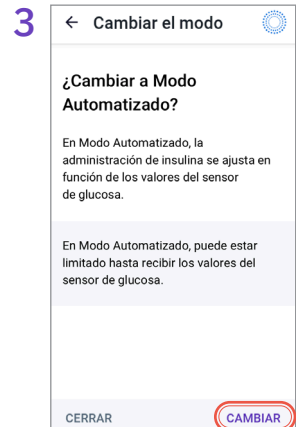
Cambio al Modo Automatizado



- Toque el botón de Menú en la pantalla de inicio



- Toque **Cambiar el modo**



- Toque **CAMBIAR**
- Se requieren un Pod activo y tener guardado un número de serie (SN) del transmisor en la aplicación Omnipod 5



- Confirme que el modo cambió. Automatizado debe estar indicado en la parte superior derecha de la pantalla.

Nota: Antes de cambiar a Modo Automatizado, primero se debe cancelar el basal temporal activo, el bolo extendido o la opción pausar insulina.



6 Conozca la aplicación

Pantalla de inicio de la aplicación Omnipod 5





121 →
Tendencia constante

121 →
Tendencia constante

68 ↓
Cayendo rápidamente

258 ↗
Aumentando lentamente

CLAVE DE COLORES DE LOS VALORES DE GLUCOSA DEL SENSOR:

El valor de glucosa del sensor y la flecha de tendencia cambiarán de color según su rango objetivo de glucosa.

■ Valor de glucosa del sensor dentro del rango objetivo de glucosa (Modo Manual)

■ Valor de glucosa del sensor dentro del rango objetivo de glucosa (Modo Automatizado)

■ Valor de glucosa del sensor por debajo del rango objetivo de glucosa (Modos Automatizado y Manual)

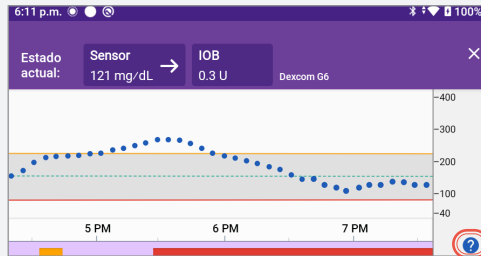
■ Valor de glucosa del sensor por encima del rango objetivo de glucosa (Modos Automatizado y Manual)

Nota: No se mostrará un valor de glucosa del sensor si se encuentra en el estado Limitado o Sin comunicación con el Pod

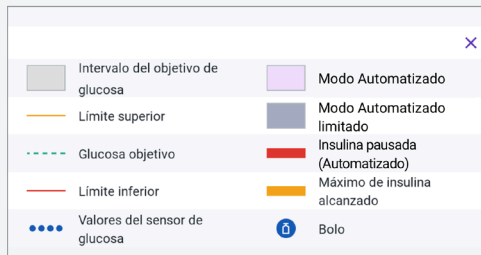
Ver el gráfico del sensor



- Toque **VER** en Gráfico del sensor



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



- Leyenda del gráfico del sensor

Nota: El gráfico del sensor difiere ligeramente en apariencia según el modo

Alarmas y notificaciones

El sistema Omnipod 5 genera diferentes tipos de alarmas y notificaciones. Las alarmas se repiten cada 15 minutos hasta que las reconozca. Debe reconocer las alarmas que suenan en el Pod en la aplicación Omnipod 5.

Consulte más detalles sobre estas alarmas y notificaciones en los capítulos 13 y 24 de la Guía técnica del usuario del sistema Omnipod 5 completa.

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 deba quitar el Pod.

Alarmas de peligro relacionadas con la aplicación

Error en la aplicación Omnipod 5	El sistema detectó un error con la aplicación. El Controlador puede reiniciarse.
Corrupción de memoria del Omnipod 5	El sistema detectó un error con la aplicación. El Controlador se reiniciará. Se eliminarán todos los ajustes. Quítese el Pod.
Error del sistema	El sistema detectó un error con la aplicación. Quítese el Pod.

Alarmas de peligro relacionadas con el Pod

Bloqueo detectado	El sistema detectó un bloqueo (oclusión) en la cánula del Pod. La administración de insulina se ha detenido. Quítese el Pod.
Error del Pod	El sistema detectó un error del Pod. La administración de insulina se ha detenido. Quítese el Pod.
Pod caducado	El Pod ha llegado al final de su vida útil. La administración de insulina se ha detenido. Quítese el Pod.
Pod sin insulina	El Pod está vacío. La administración de insulina se ha detenido. Quítese el Pod.
Apagado del Pod	El Pod dejó de administrar insulina porque usted configuró un tiempo de apagado del Pod y no respondió a la alarma de advertencia de apagado del Pod. La administración de insulina se ha detenido. Quítese el Pod.

Alarmas de Advertencia

Las alarmas de advertencia son de prioridad baja, indicando que hay un problema y requiere su atención. Las alarmas de advertencia pueden escalar a una alarma de peligro.

Alarmas de advertencia relacionadas con el Pod

Pod con insulina baja	La cantidad de insulina en el Pod es menos que el valor especificado en los Ajustes. Si la ignora, se convierte en alarma de peligro de Pod sin insulina. Cambie el Pod pronto.
Pod caducado	El Pod ha caducado y dejará de administrar insulina pronto. Sonará una vez por hora hasta convertirse en alarma de peligro de Pod caducado. Cambie el Pod pronto.
Apagado del Pod	El Pod dejará de administrar insulina pronto debido a la hora de apagado del Pod que usted especificó en Ajustes. Toque Aceptar para reconocer y evitar que se convierta en alarma de peligro de apagado del Pod.
Iniciar la insulina	Finalizó el período que especificó para pausar la insulina. Toque INICIAR LA INSULINA para reiniciar la insulina y evitar la hiperglucemia.

Alarma de advertencia relacionada con Glucosa

Glucosa baja urgente	El valor de glucosa del sensor es de 55 mg/dL o menos. Considere comer carbohidratos de acción rápida para tratar la hipoglucemia.
----------------------	--

Alarmas de advertencia relacionadas con el Modo Automatizado

Faltan valores del sensor	En el Modo Automatizado, el Pod no ha recibido valores de glucosa del sensor durante una hora. El sistema operará en el Modo Automatizado: Limitado hasta que reciba nuevos valores.
Restricción de administración automatizada	En el Modo Automatizado, el sistema ha estado trabajando para llevar la glucosa al rango; pero no ha visto que su glucosa cambie de la manera esperada. Esta alarma puede hacerle saber que debe intervenir y revisar su sensor, su Pod y su glucosa. Cambie al Modo Manual durante 5 minutos o más para reconocer esta alarma.

Notificaciones

Las notificaciones de elementos de acción son para actividades técnicas del sistema que requieren su atención, como los ajustes o actualizaciones de la aplicación. Las notificaciones de recordatorio se relacionan con las acciones de control de la diabetes que quizá desee realizar.

7

Acciones clave de administración de insulina

Administración de un bolo



Automatizado



Manual

Nota: El botón USAR SENSOR está activo solo cuando el Omnipod 5 está recibiendo valores de glucosa del sensor

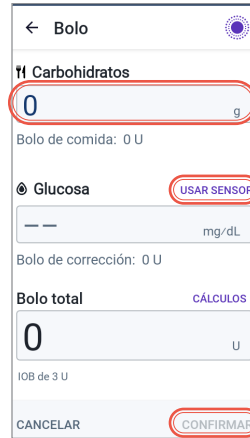
Nota: El bolo extendido solo está disponible en el Modo Manual

1



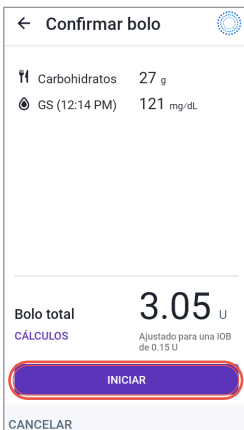
- Toque el botón de Bolo en la pantalla de inicio

2



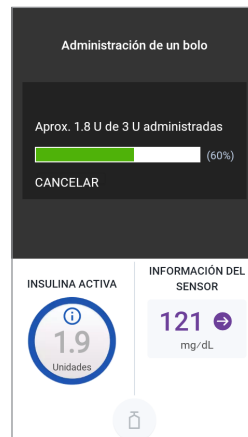
- Toque el campo de Carbohidratos para ingresar manualmente los carbohidratos
- Toque **USAR SENSOR** para usar el valor de glucosa del sensor y la tendencia o agregue una lectura de glucosa en sangre tocando el campo de Glucosa
- Toque **CONFIRMAR**

3

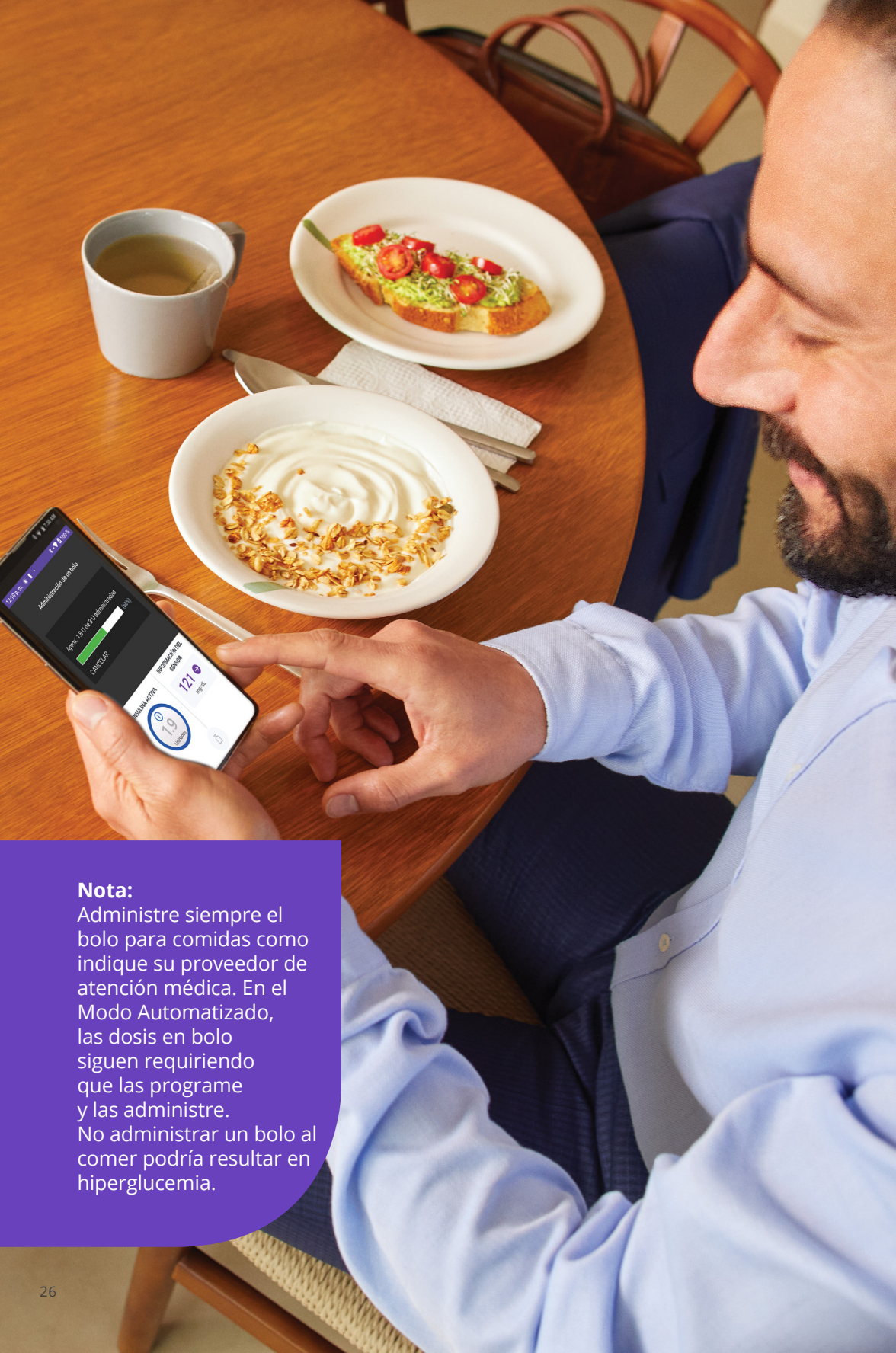


- Revise que ingresó la información correctamente
- Toque **INICIAR** para comenzar la administración de insulina en bolo

4



- La pantalla de inicio mostrará el progreso de la administración del bolo



Nota:

Administre siempre el bolo para comidas como indique su proveedor de atención médica. En el Modo Automatizado, las dosis en bolo siguen requiriendo que las programe y las administre. No administrar un bolo al comer podría resultar en hiperglucemia.

ACCIONES CLAVE DE ADMINISTRACIÓN DE INSULINA (continuación)

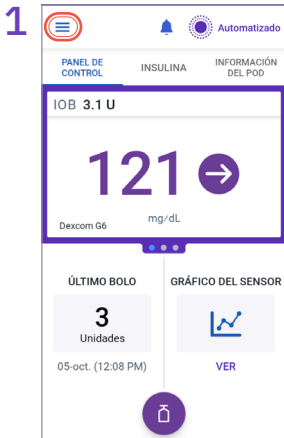
Iniciar la función de Actividad



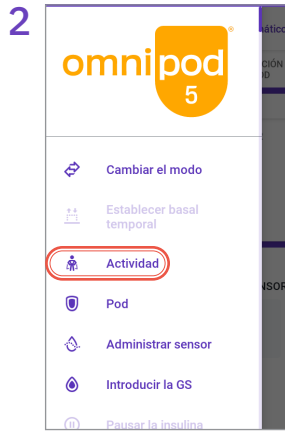
Automatizado

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

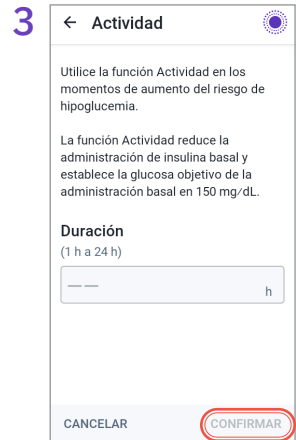
La función de Actividad del sistema Omnipod 5 se puede habilitar para momentos en los que puede haber una disminución en las necesidades de insulina, como el ejercicio. Establecerá la Glucosa Objetivo del Modo Automatizado en 150 mg/dL y reducirá la administración de insulina. Nota: La función de Actividad no cambia la Glucosa Objetivo utilizada en los cálculos de bolos.



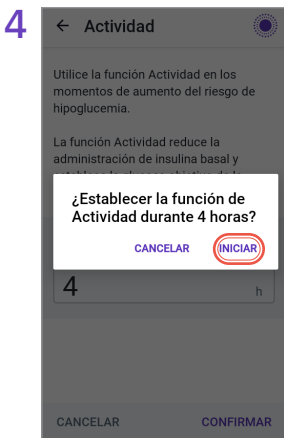
- Toque el botón de Menú en la pantalla de inicio



- Toque **Actividad**



- Establezca la duración (1-24 horas)
- Toque **CONFIRMAR**



- Toque **INICIAR**



- Confirme que la función de Actividad ahora se muestra en la pantalla de inicio

ACCIONES CLAVE DE ADMINISTRACIÓN DE INSULINA (continuación)

Cancelar la función de Actividad

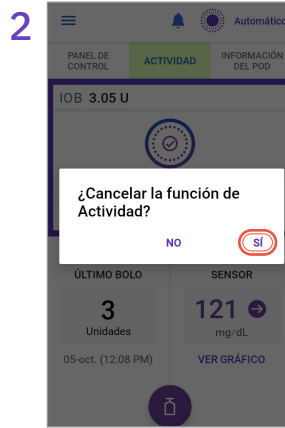


Automatizado

Usted puede cancelar en cualquier momento la función de Actividad. Tras la cancelación o la caducidad del período definido, comienza la administración basal totalmente automatizada por sí sola y el sistema Omnipod 5 vuelve a utilizar la Glucosa Objetivo definida por el usuario.



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



- Toque **SÍ**



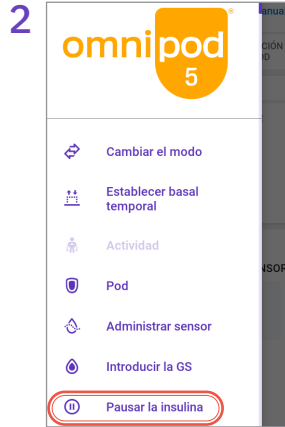


ACCIONES CLAVE DE ADMINISTRACIÓN DE INSULINA (continuación)

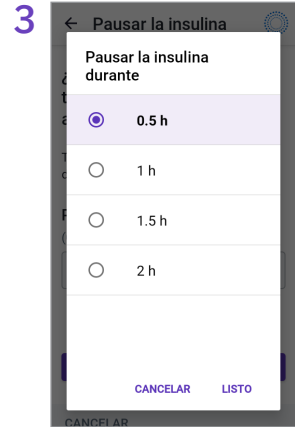
Pausar la administración de insulina



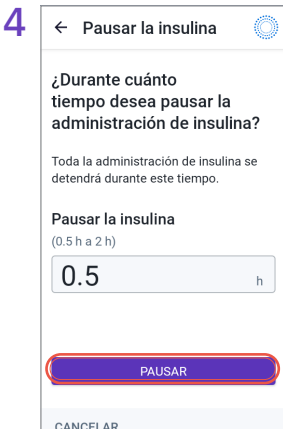
- 1
- Toque el botón de Menú en la pantalla de inicio



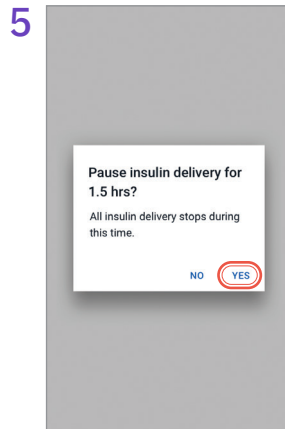
- 2
- Toque **Pausar la insulina**



- 3
- Use la rueda de desplazamiento para decirle al sistema durante cuánto tiempo desea pausar la insulina

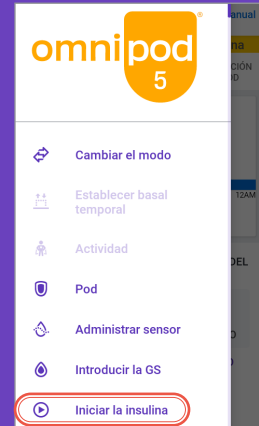


- 4
- Toque **PAUSAR**



- 5
- Toque **SÍ** para confirmar la pausa de insulina

Iniciar la administración de insulina



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

La administración de insulina no se reanuda automáticamente al final del período de suspensión. Debe tocar **INICIAR LA INSULINA** para iniciar la administración de insulina.

ACCIONES CLAVE DE ADMINISTRACIÓN DE INSULINA (continuación)

Editar un programa basal



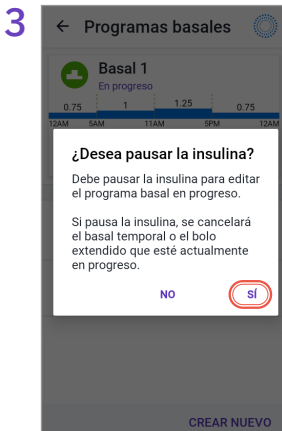
Nota: Un edite de un programa basal solo afecta la administración de insulina y solamente se puede realizar en Modo Manual



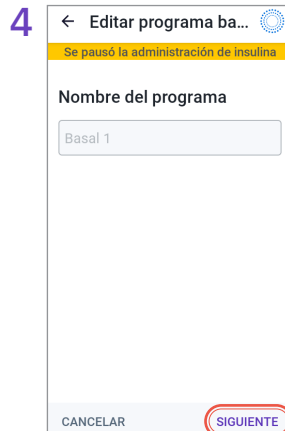
- Toque la pestaña **INSULINA** en la pantalla de inicio
- Toque **VER**



- Toque **EDITAR**



- Toque **SÍ**



- Toque para editar el nombre del programa, elija la etiqueta del programa o toque **SIGUIENTE** para editar los segmentos de tiempo y la tasa basales

ACCIONES CLAVE DE ADMINISTRACIÓN DE INSULINA (continuación)

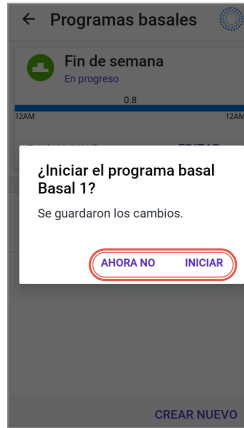
Editar un programa basal (continuación)

5

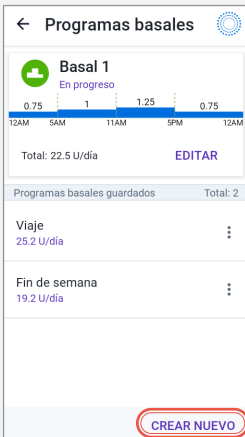


- Toque el segmento de tiempo para editar
- Toque **GUARDAR** después de confirmar los cambios en el programa basal

6



- Ahora, toque **INICIAR** para iniciar el programa basal. De lo contrario, toque **AHORA NO** para guardar y usar más tarde.



Programas basales adicionales

- Se pueden crear programas basales adicionales al seleccionar el botón de Menú > Programas basales y tocar **CREAR NUEVO**
- Toque el campo Nombre del Programa para ingresar un nombre descriptivo de su nuevo programa basal
- Toque **SIGUIENTE** y defina los segmentos basales uno por uno

ACCIONES CLAVE DE ADMINISTRACIÓN DE INSULINA (continuación)

Establecer una tasa basal temporal

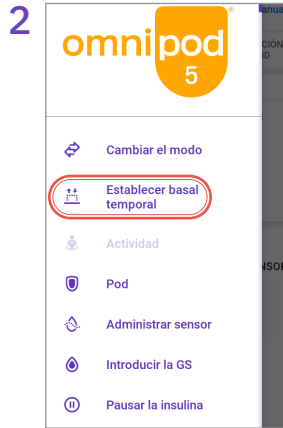
Nota: El basal temporal solo está disponible en Modo Manual



Manual



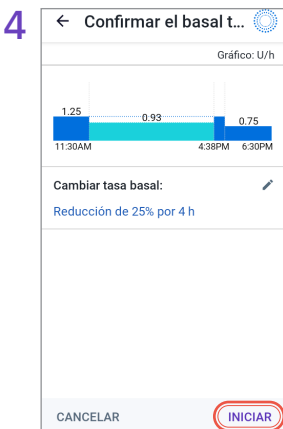
- Toque el botón de Menú en la pantalla de inicio



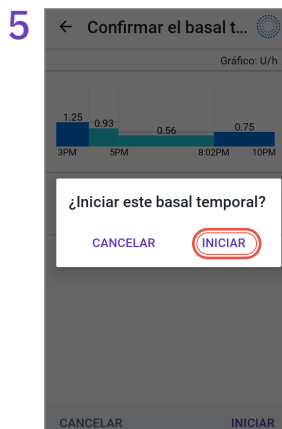
- Toque **Establecer basal temporal**



- Toque el cuadro de entrada Tasa basal y seleccione el % de cambio
Nota: La flecha hacia arriba indica aumento. La flecha hacia abajo indica disminución.



- Revise que las selecciones sean correctas y toque **INICIAR**



- Toque **INICIAR**

- Toque el cuadro de entrada Duración y seleccione la duración
- Toque **CONFIRMAR**

← Preajustes de basal...

No tiene ningún preajuste de basal temporal guardado. Pulse CREAR NUEVO para agregar uno.

CREAR NUEVO

Preajustes de basal temporal

Se pueden crear preajustes de basal temporal si hay un basal temporal que usa frecuentemente.

- Navegue hasta la pantalla Preajustes de basal temporal tocando Menú>Preajustes de basal temporal. Desde aquí, puede crear un nuevo preajuste de basal temporal o editar preajustes de basal temporal existentes.



Evidencia clínica sobre Omnipod 5

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

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

Una fase de tratamiento estándar de 2 semanas (régimen usual de insulina) fue seguida de 3 meses de uso del sistema Omnipod 5 en Modo Automatizado. El análisis principal consistió en resultados de hemoglobina glicosilada (A1C) y tiempo en rango del sensor de glucosa (70–180 mg/dL).

Los criterios de valoración principales de seguridad incluyeron una evaluación de eventos de hipoglucemia grave y cetoacidosis diabética (DKA, por sus siglas en inglés). También se realizó un análisis de los criterios de valoración secundarios y otras mediciones. En las siguientes tablas se presenta un análisis de los resultados primarios y de seguridad. Consulte resultados secundarios en la *Guía del usuario de Omnipod 5* completa.

De los 240 sujetos inscritos, el 98 % finalizó el estudio (111 niños y 124 adolescentes y adultos). La población de estudio consistió en personas con diabetes tipo 1 al menos durante 6 meses. Se requirió que todos los sujetos tuvieran A1C <10.0 % en la selección. Los sujetos <18 años tenían que vivir con un padre o madre o tutor legal.

Resultados glucémicos

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

Los adolescentes, adultos y niños mejoraron sus niveles de A1C en general y el tiempo en rango después de 3 meses de uso del sistema Omnipod 5. Esto se logró con reducción del tiempo con >180 mg/dL en adolescentes, adultos y niños, así como reducción en la mediana de tiempo con <70 mg/dL en adolescentes y adultos.

Algunas limitaciones del estudio son: 1) diseño de un solo grupo sin grupo de control, que podría conducir a una sobreestimación de la mejora glucémica; 2) la fase de tratamiento estándar fue más breve que la del sistema Omnipod 5; 3) el uso mínimo de la configuración de Glucosa Objetivo de 140 y 150 mg/dL en adultos y adolescentes limitó la evaluación de los resultados glucémicos en esas configuraciones, de modo que los resultados con dichas configuraciones objetivo no se incluyeron en estos resultados.

Resultados glucémicos generales (24 horas)

Característica	Niños (6–13.9 años) (n = 112)			Adolescentes y adultos (14–70 años) (n = 128)		
	Tratamiento estándar	Omnipod 5	Cambio	Tratamiento estándar	Omnipod 5	Cambio
Promedio A1C% (desv. est.)	7.67 % (0.95 %)	6.99 % (0.63 %)	-0.71 %*	7.16 % (0.86 %)	6.78 % (0.68 %)	-0.38 %*
% de tiempo promedio 70-180 mg/dL (desv. est.)	52.5 % (15.6 %)	68.0 % (8.1 %)	15.6 %*	64.7 % (16.6 %)	73.9 % (11.0 %)	9.3 %*
Promedio del sensor de glucosa, mg/dL (desv. est.)	183 (32)	160 (15)	-23*	161 (28)	154 (17)	-8*
Desviación estándar promedio del sensor de glucosa, mg/dL (desv. est.)	68 (13)	60 (10)	-9*	57 (14)	49 (11)	-8*
Coefficiente de variación promedio del sensor de glucosa, % (desv. est.)	37.5 % (5.1 %)	37.0 % (3.9 %)	-0.4 %	35.2 % (5.7 %)	31.7 % (4.7 %)	-3.5 %*
% de tiempo dentro del rango de glucosa						
Mediana % <54 mg/dL (Q1, Q3)	0.10 % (0.00, 0.41)	0.23 % (0.08, 0.42)	0.04 %	0.22 % (0.00, 0.77)	0.17 % (0.06, 0.28)	-0.08 %*
Mediana % <70 mg/dL (Q1, Q3)	1.38 % (0.42, 2.67)	1.48 % (0.65, 2.23)	0.06 %	2.00 % (0.63, 4.06)	1.09 % (0.46, 1.75)	-0.89 %*
Promedio % >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 % ≥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 % ≥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 %*

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

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

Resultados de glucemia nocturna (12:00 a. m. a 6:00 a. m.)

Característica	Niños (6–13.9 años) (n = 112)			Adolescentes y adultos (14–70 años) (n = 128)		
	Tratamiento estándar	Omnipod 5	Cambio	Tratamiento estándar	Omnipod 5	Cambio
Promedio % de tiempo 70–180 mg/dL (desv. est.)	55.3 % (19.0 %)	78.1 % (10.8 %)	22.9 %*	64.3 % (19.5 %)	78.1 % (13.9 %)	13.8 %*
Promedio del sensor de glucosa, mg/dL (desv. est.)	177 (35)	149 (17)	-29*	160 (34)	149 (21)	-11*
Desviación estándar promedio del sensor de glucosa, mg/dL (desv. est.)	61 (15)	48 (12)	-13*	56 (17)	44 (13)	-12*
Coefficiente de variación promedio del sensor de glucosa, % (desv. est.)	34.6 % (7.1 %)	31.9 % (5.6 %)	-2.8 %	35.0 % (7.9 %)	28.9 % (5.8 %)	-6.2 %*
% de tiempo dentro del rango de glucosa						
Mediana % <54 mg/dL (Q1, Q3)	0.00 % (0.00, 0.30)	0.09 % (0.02, 0.32)	0.02 %	0.00 % (0.00, 1.06)	0.09 % (0.02, 0.30)	0.00 %*
Mediana % <70 mg/dL (Q1, Q3)	0.78 % (0.00, 2.84)	0.78 % (0.37, 1.49)	0.01 %*	2.07 % (0.50, 5.54)	0.82 % (0.31, 1.62)	-0.86 %*
Promedio % >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 % ≥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 % ≥300 mg/dL (desv. est.)	6.7 % (9.1 %)	1.8 (2.5 %)	-4.8 %*	4.2 % (8.0 %)	1.5 % (3.1 %)	-2.7 %*

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

Cambio en la A1C analizado según la A1C de línea de base

En la tabla siguiente, se proporciona información sobre el cambio promedio en la A1C% desde el inicio hasta el fin de la fase de tratamiento de 3 meses con el sistema Omnipod 5. Los adolescentes, adultos y niños experimentaron reducción de la A1C después de 3 meses de uso del sistema Omnipod 5, sin importar la categoría de A1C de línea de base <8 % o ≥8%.

Análisis por subgrupos del cambio en la A1C% promedio según la A1C(%) de línea de base

	A1C de línea de base <8 % (n = 105)			A1C de línea de base ≥8 % (n = 23)		
Adolescentes y adultos	Línea de base	Omnipod 5	Cambio	Línea de base	Omnipod 5	Cambio
A1C% (desv. est.) [‡]	6.86 % (0.59 %)	6.60 % (0.53 %)	-0.27 %*	8.55 % (0.42 %)	7.63 % (0.67 %)	-0.91 %*
	A1C de línea de base <8 % (n = 73)			A1C de línea de base ≥8 % (n = 39)		
Niños	Línea de base	Omnipod 5	Cambio	Línea de base	Omnipod 5	Cambio
A1C% (desv. est.) [‡]	7.11 % (0.50 %)	6.69 % (0.44 %)	-0.45 %*	8.73 % (0.63 %)	7.56 % (0.54 %)	-1.18 %*
*El cambio entre la fase de tratamiento estándar y la fase del sistema Omnipod 5 fue estadísticamente significativo						
[‡] Los valores promedio de A1C se reportan con los valores de desviación estándar entre paréntesis.						

Eventos adversos

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

Eventos adversos durante la fase del sistema Omnipod 5

Tipo de evento adverso	Niños (6-13.9 años) (n = 112)	Adolescentes y adultos (14-70 años) (n = 128)	Total (6-70 años) (N = 240)
Hipoglucemia [‡]	1	0	1
Hipoglucemia grave [§]	1	2	3
DKA	1	2	1
Hiperoglucemia	1	2	3
Hiperoglucemia prolongada ^{**}	13	5	18
Otro	8	8	16
Los resultados se reportan como número de eventos.			
[‡] Hipoglucemia que da por resultado un evento adverso grave, sin que por lo demás satisfaga la definición de hipoglucemia grave.			
[§] Requirió la asistencia de otra persona.			
Hiperoglucemia que requiere evaluación, tratamiento u orientación del centro de intervención, o que dé por resultado un evento adverso grave.			
^{**} Valor de glucosa en sangre con el glucómetro ≥300 mg/dL y cetonas >1.0 mmol/L			

Estudio clínico de la Calculadora SmartBolus con información de CGM en niños, adolescentes y adultos

Se realizó un estudio en 25 participantes con diabetes tipo 1 de 6–70 años de edad para evaluar la Calculadora SmartBolus por CGM con el Omnipod 5.

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

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

Comparación de mediciones de glucemia de la fase 1 (Calculadora SmartBolus estándar) y la fase 2 (Calculadora SmartBolus con información de CGM) en las 4 horas siguientes a cualquier bolo (N = 25)

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

Los datos se presentan como promedio (desviación estándar). Las diferencias significativas ($p < 0,05$) se destacan con un asterisco.

Estudio clínico de Omnipod 5 en niños pequeños

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

Una fase de tratamiento estándar de 2 semanas (régimen usual de insulina) fue seguida de 3 meses de uso del sistema Omnipod 5 en Modo Automatizado. El análisis principal consistió en resultados de hemoglobina glicosilada (A1C) y tiempo en rango del sensor de glucosa (70–180 mg/dL).

Los criterios de valoración principales de seguridad incluyeron la incidencia de hipoglucemia grave y cetoacidosis diabética (DKA, por sus siglas en inglés). También se realizó un análisis de los criterios de valoración secundarios y otras mediciones. En las siguientes tablas se presenta un análisis de los resultados primarios y de seguridad. Consulte resultados secundarios en la *Guía del usuario de Omnipod 5* completa.

Los 80 (100 %) participantes inscritos finalizaron el estudio. La población del estudio consistió en niños con diagnóstico de diabetes tipo 1 según el juicio clínico del investigador. Todos los participantes debían tener A1C <10.0 % en la selección. Los participantes tenían que vivir con un padre o madre o tutor legal.

Resultados glucémicos

Las tablas de las siguientes páginas contienen información sobre los resultados glucémicos primarios de la fase de tratamiento estándar en comparación con la fase de tratamiento por 3 meses con el sistema Omnipod 5. Los resultados principales del estudio incluyeron cambios en el promedio de A1C% y el % de tiempo en rango (70–180 mg/dL). Los participantes experimentaron mejoría en la A1C y en el tiempo en rango general después de 3 meses de uso del sistema Omnipod 5. Este resultado se logró con reducción del tiempo con >180 mg/dL y reducción de la mediana de tiempo con <70 mg/dL.

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



Resultados glucémicos generales (24 horas)

Característica	Tratamiento estándar	Omnipod 5	Cambio
Promedio de A1C% (desv. est.)	7.4 % (1.0 %)	6.9 % (0.7 %)	-0.55 %*
Promedio % de tiempo 70-180 mg/dL (desv. est.)	57.2 % (15.3 %)	68.1 % (9.0 %)	10.9 %*
Promedio del sensor de glucosa, mg/dL (desv. est.)	171.1 (30.5)	157.4 (16.8)	-13.7*
Desviación estándar promedio del sensor de glucosa, mg/dL (desv. est.)	64.9 (13.4)	59.6 (10.3)	-5.3*
Coefficiente de variación promedio del sensor de glucosa, % (desv. est.)	38.1 % (5.5 %)	37.7 % (4.0 %)	-0.4 %
% de tiempo dentro del rango de glucosa			
Mediana % <54 mg/dL (Q1, Q3)	0.24 % (0.05, 0.84)	0.26 % (0.16, 0.60)	0.06 %
Mediana % <70 mg/dL (Q1, Q3)	2.19 (0.89, 4.68)	1.94 (1.18, 3.43)	-0.27 %*
Promedio % >180 mg/dL (desv. est.)	39.4 % (16.7 %)	29.5 % (9.8 %)	-9.9 %*
Promedio % ≥250 mg/dL (desv. est.)	14.8 % (12.1 %)	9.2 % (5.6 %)	-5.6 %*
Promedio % ≥300 mg/dL (desv. est.)	6.0 % (7.3 %)	3.2 % (2.8 %)	-2.7 %*

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

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

Resultados de glucemia nocturna (12:00 a. m. a 6:00 a. m.)

Característica	Tratamiento estándar	Omnipod 5	Cambio
Promedio % de tiempo 70–180 mg/dL (desv. est.)	58.2 % (18.7 %)	81.0 % (10.0 %)	22.8 %*
Promedio del sensor de glucosa, mg/dL (desv. est.)	168.1 (33.3)	140.7 (16.4)	-27.4*
Desviación estándar promedio del sensor de glucosa, mg/dL (desv. est.)	58.0 (14.0)	45.5 (10.8)	-12.5*
Coefficiente de variación promedio del sensor de glucosa, % (desv. est.)	34.7 % (6.6 %)	32.1 % (5.2 %)	-2.6 %*
% de tiempo dentro del rango de glucosa			
Mediana % <54 mg/dL (Q1, Q3)	0.00 % (0.00, 0.97)	0.18 % (0.06, 0.53)	0.00 %
Mediana % <70 mg/dL (Q1, Q3)	1.66 % (0.40, 4.21)	1.58 % (0.65, 2.89)	-0.44 %*
Promedio % >180 mg/dL (desv. est.)	38.4 % (20.1 %)	16.9 % (10.3 %)	-21.5 %*
Promedio % ≥250 mg/dL (desv. est.)	13.0 % (13.2 %)	3.9 % (3.9 %)	-9.1 %*
Promedio % ≥300 mg/dL (desv. est.)	4.3 % (6.7 %)	1.2 % (1.6 %)	-3.1 %*

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

Cambio en la A1C analizada según la A1C de línea de base

En la siguiente tabla, se proporciona información sobre el cambio promedio en la A1C% desde el inicio hasta el fin de la fase de tratamiento de 3 meses con el sistema Omnipod 5, analizada según la A1C% de línea de base. Los participantes experimentaron reducción de la A1C después de 3 meses de uso del sistema Omnipod 5, sin importar la categoría de A1C de línea de base <8 % o ≥8 %.

Análisis por subgrupos del cambio en la A1C% promedio según la A1C(%) de línea de base						
	A1C de línea de base <8 % (n = 55)			A1C de línea de base ≥8 % (n = 25)		
	Línea de base	Omnipod 5	Cambio	Línea de base	Omnipod 5	Cambio
A1C% (desv. est.)*	6.9 % (0.6 %)	6.6 % (0.6 %)	-0.31 %*	8.5 % (0.5 %)	7.5 % (0.4 %)	-1.06 %*
*El cambio entre la fase de tratamiento estándar y la fase del sistema Omnipod 5 fue estadísticamente significativo						
†Los valores promedio de A1C se reportan con los valores de desviación estándar entre paréntesis.						

Eventos adversos

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

Eventos adversos durante la fase del sistema Omnipod 5	
Tipo de evento adverso	Omnipod 5
Hipoglucemia [‡]	0
Hipoglucemia grave [§]	0
DKA	0
Hiperoglucemia	4
Hiperoglucemia prolongada ^{**}	20
Otro	5
Los resultados se reportan como número de eventos.	
[‡] Hipoglucemia que da por resultado un evento adverso grave, sin que por lo demás satisfaga la definición de hipoglucemia grave.	
[§] Requirió la asistencia de otra persona.	
Hiperoglucemia que requiere evaluación, tratamiento u orientación del centro de intervención, o que dé por resultado un evento adverso grave.	
^{**} Valor de glucosa en sangre con el glucómetro ≥300 mg/dL y cetonas >1.0 mmol/L	

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

Se realizó un estudio en 5 participantes de 2–5.9 años con diabetes tipo 1 para evaluar la Calculadora SmartBolus basada en información de CGM con el Omnipod 5 en Modo Manual.

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

La calculadora con información de CGM aumentó o disminuyó automáticamente la cantidad del bolo sugerida con base en la tendencia del sensor. El análisis principal del estudio fue comparar el porcentaje de tiempo transcurrido con <70 mg/dL y >180 mg/dL en las 4 horas posteriores a cualquier bolo medido con un sensor entre las dos fases del estudio. Los resultados mostraron que la Calculadora SmartBolus con información de CGM proporcionó resultados de glucemia similares a los de la Calculadora SmartBolus estándar cuando se usó en Modo Manual.

Comparación de mediciones de glucemia de la fase 1 (Calculadora SmartBolus estándar) y la fase 2 (Calculadora SmartBolus con información de CGM) en las 4 horas siguientes a cualquier bolo (N = 5)

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

Los datos se presentan como promedio (desviación estándar).



Ajustes y especificaciones técnicas

Dispositivos compatibles

El sistema Omnipod 5 es el primer sistema automatizado de administración de insulina que se lleva puesto en el cuerpo, sin tubos. El sistema Omnipod 5 consiste en un Pod de insulina sin tubos y la aplicación Omnipod 5 en un Controlador que proporciona Insulet o que se instala en un smartphone compatible. El sistema Omnipod 5 funciona con el sistema de monitorización continua de glucosa Dexcom G6 para adaptarse continuamente y administrar insulina automáticamente de acuerdo con sus necesidades personales.

Dispositivos compatibles con la Calculadora SmartBolus

Tipo de dispositivo	Fabricante del dispositivo	Nombre de la marca
Medidor de glucosa en sangre	Todos los medidores de glucosa en sangre aprobados por la FDA	
Monitor de glucosa continuo integrado compatible (iCGM)	Dexcom	Sistema de monitorización continua de glucosa Dexcom G6
Bomba de insulina con Controlador alternativo habilitado (ACE) (bomba de insulina)	Insulet Corporation	Omnipod 5 ACE Bomba de insulina (Pod)
Software de Controlador de glucemia automatizado interoperable (software de administración de insulina automatizada)	Insulet Corporation	Tecnología SmartAdjust

Calidad del servicio

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

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

Transferencia exitosa de comandos, datos y alarmas entre el Controlador o smartphone en que se ejecuta la aplicación Omnipod 5 y el Pod cuando está dentro del rango de comunicación (5 pies [150 cm] durante la operación normal). La aplicación Omnipod 5 informa al usuario cuando falla la transferencia de comandos, datos y alarmas. Para los comandos de administración de insulina, los requisitos de rendimiento del sistema establecen que la comunicación del Pod con el Controlador o smartphone en el que se ejecuta la aplicación Omnipod 5 ocurra en un plazo de 8 segundos, con tasa de confiabilidad de 95 %. La aplicación Omnipod 5 le informará al usuario cuando haya errores de comunicación entre el Pod y el Controlador o smartphone. Cuando ocurre un error de este tipo, la aplicación Omnipod 5 emitirá un pitido cada 10 segundos y se seguirá indicando la falla de comunicación en la aplicación Omnipod 5 hasta que se resuelva el error de comunicación.

Definición de comunicación inalámbrica del Pod con el sensor

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

Consulte más información sobre errores de comunicación del sistema Omnipod 5 en el Capítulo 21. A fin de mantener la calidad del servicio cuando hay cerca otros dispositivos que funcionan en la banda de 2.4 GHz, el sistema Omnipod 5 usa las funciones de coexistencia que proporciona la tecnología inalámbrica Bluetooth.

Entradas y ajustes de la Calculadora SmartBolus

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

Ajustes y rango del Omnipod 5	Cómo ingresar el ajuste	Efecto en el cálculo del bolo sugerido
Carbohidratos (gramos) 0.1–225 g (incrementos de 0.1 g)	Ingréselo en la Calculadora SmartBolus	El aumento del valor de la cantidad de carbohidratos aumenta la dosis del bolo sugerido. La disminución del valor de la cantidad de carbohidratos disminuye la cantidad de la dosis del bolo sugerido.
Valor de glucosa del sensor (mg/dL) 40–400 mg/dL (incrementos de 1 mg/dL)	Seleccione USAR SENSOR en la Calculadora SmartBolus (El valor proviene de su sensor conectado)	El aumento del valor de glucosa del sensor incrementa la dosis del bolo sugerido. La disminución del valor de glucosa del sensor reduce la dosis del bolo sugerido.
Lectura de glucosa en sangre (mg/dL) 20–600 mg/dL (incrementos de 1 mg/dL)	Ingréselo en la Calculadora SmartBolus (El valor proviene de su medidor de glucosa en sangre)	El aumento de la lectura de GS incrementa la dosis del bolo sugerido. La disminución de la lectura de GS reduce la dosis del bolo sugerido.
Bolo máximo 0.05–30 U (incrementos de 0.05 U)	Ingréselo en la sección de Ajustes de la aplicación Omnipod 5 o durante la Configuración Inicial	Limita la cantidad de una sola dosis de bolo.
Bolo extendido (Solo Modo Manual) ACTIVADO/APAGADO	Ingréselo en los Ajustes de la aplicación Omnipod 5 o durante la Configuración Inicial	Permite la administración del bolo durante un período de tiempo seleccionado por el usuario.

Ajustes y rango del Omnipod 5	Cómo ingresar el ajuste	Efecto en el cálculo del bolo sugerido
Glucosa Objetivo y Corregir Sobre Glucosa Objetivo: 110–150 mg/dL Corregir Sobre: 110–200 mg/dL (incrementos de 10 mg/dL, hasta 8 segmentos/día)	Ingréselo en los Ajustes de la aplicación Omnipod 5 o durante la Configuración Inicial	El aumento en el valor del ajuste disminuye la cantidad de dosis del bolo sugerido. La disminución en el valor del ajuste aumenta la cantidad de dosis del bolo sugerido.
Glucosa mínima para cálculos 50–70 mg/dL (incrementos de 1 mg/dL)	Ingréselo en los Ajustes de la aplicación Omnipod 5	Deshabilita la Calculadora SmartBolus cuando la glucosa se encuentra en el valor especificado en los Ajustes o más baja de dicho valor.
Proporción de insulina a carbohidratos 1–150 g (incrementos de 0.1 g, hasta 8 segmentos/día)	Ingréselo en la sección de Ajustes de la aplicación Omnipod 5 o durante la configuración inicial	El aumento en el valor ingresado disminuye la cantidad de dosis del bolo sugerido. La disminución en el valor ingresado aumenta la cantidad de dosis del bolo sugerido.
Factor de corrección 1–400 mg/dL (incrementos de 1 mg/dL, hasta 8 segmentos/día)	Ingréselo en la sección de Ajustes de la aplicación Omnipod 5 o durante la configuración inicial	El aumento en el valor ingresado disminuye la cantidad de dosis del bolo sugerido. La disminución en el valor ingresado aumenta la cantidad de dosis del bolo sugerido.
Corrección Inversa ACTIVADO/APAGADO	Ingréselo en la sección de Ajustes de la aplicación Omnipod 5	Si está "Activado", el bolo sugerido se reduce cuando la glucosa está por debajo del valor de Glucosa Objetivo.
Duración de acción de la insulina 2–6 horas (incrementos de 0.5 horas)	Ingréselo en la sección de Ajustes de la aplicación Omnipod 5 o durante la configuración inicial	El aumento en el valor ingresado podría disminuir la cantidad de dosis del bolo sugerido durante períodos más prolongados.
Nota: La función de bolo extendido solo se puede usar en el Modo Manual. Todos los demás ajustes del tratamiento se usan de manera similar en el Modo Manual y Automatizado.		

Consideraciones sobre las recomendaciones de la Calculadora SmartBolus

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

- La Calculadora SmartBolus usa los ajustes configurados para el momento en que usted solicita un bolo.
- La Calculadora SmartBolus actualiza los valores cada 5 minutos. Si no inicia el bolo en los siguientes 5 minutos desde cuando ingresó alguna información en la Calculadora SmartBolus, el sistema Omnipod 5 tendrá que borrar la pantalla para que contenga la información más reciente de IOB y del sensor. Al cambiar de zona horaria, siempre revise el ajuste de la Proporción de IC y el Factor de Corrección relativo a la nueva hora, para asegurarse de que todavía satisfaga las necesidades de insulina actuales para su cuerpo.

- La Calculadora SmartBolus sugerirá dosis según los carbohidratos que ingrese y el valor de glucosa en ese momento. Compruebe el contenido nutricional de sus alimentos para asegurarse de que los carbohidratos ingresados sean lo más exactos posible. Solo ingrese lecturas de GS obtenidas en los últimos 10 minutos o toque USAR SENSOR. Estos factores garantizarán que la Calculadora SmartBolus sugiera una dosis de bolo adecuada para usted.

Si el valor o la tendencia de su sensor de glucosa no coinciden con sus síntomas o sus expectativas, ingrese una lectura de glucosa en sangre por pinchazo en el dedo en la Calculadora SmartBolus.

Cuando programe y administre los bolos, siempre confirme que los valores que ingrese y la dosis del bolo sugerido que recibe sean lo que buscaba y correspondan con lo que necesita en ese momento.

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

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

Factores usados en los cálculos de la Calculadora SmartBolus

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

- Su glucosa actual (ingresada manualmente o del sensor), la tendencia del sensor (si se usa el valor de glucosa del sensor), la Glucosa Objetivo, el límite del ajuste Corregir Sobre y el Factor de Corrección.
- Los carbohidratos que usted comerá o beberá y su Proporción de IC.
- La Duración de Acción de Insulina y la Insulina Activa (IOB).
- Su glucosa mínima para cálculos.

Especificaciones de rendimiento de la administración de bolos

Tamaño del bolo: 0.05–30 U con incrementos de 0.05 U

Caracterización del rendimiento de la administración

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

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

Bolo individual Rendimiento de exactitud	Tamaño del Bolo objetivo (Unidades)	Tamaño del Bolo medio (Unidades)	Tamaño del Bolo mínimo (Unidades)	Tamaño del Bolo máximo (Unidades)
Rendimiento de administración del Bolo mínimo (n = 5987 bolos)	0.05 U	0.050 U	0.00 U	0.119 U
Rendimiento de la administración del Bolo intermedio (n = 300 bolos)	5.00 U	5.01 U	4.49 U	5.37 U
Rendimiento de la administración del Bolo máximo (n = 72 bolos)	30.00 U	30.05 U	29.56 U	30.62 U

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

Cantidad de la administración de insulina con una solicitud de Bolo mínimo (0.05 U)					
Cantidad (Unidades)	<0.0125	0.0125–0.0375	0.0375–0.045	0.045–0.0475	0.0475–0.0525
(% de ajustes)	(<25 %)	(25–75 %)	(75–90 %)	(90–95 %)	(95–105 %)
Número y porcentaje de bolos dentro del rango	61/5987 (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 rango	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 rango	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)	1/300 (0.3 %)	4/300 (1.3 %)	287/300 (95.7 %)
Cantidad (Unidades)	5.25–5.50	5.50–6.25	6.25–8.75	8.75–12.50	>12.50
(% de ajustes)	(105–110 %)	(110–125 %)	(125–175 %)	(175–250 %)	(>250 %)
Número y porcentaje de bolos dentro del rango	8/300 (2.7 %)	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)	0/300 (0 %)

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

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



Especificaciones de administración basal

Tasa basal: U/h Rango: de 0 U/h hasta la tasa basal máxima con incrementos de 0.05 U/h.

Tasa basal máxima: Seleccione un valor de 0.05–30 U/h con incrementos de 0.05 U/h. El valor predeterminado es de 3.00 U/h.

Caracterización del rendimiento de la administración

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

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


Rendimiento de administración de una tasa basal baja (0.05 U/h)			
Duración basal (número de unidades solicitadas)	1 hora (0.05 U)	6 horas (0.30 U)	12 horas (0.60 U)
Cantidad administrada	0.049 U	0.30 U	0.59 U
[mín., máx.]	[0.00, 0.12]	[0.13, 0.57]	[0.34, 0.99]

Rendimiento de la administración de tasa basal intermedia (1.00 U/h)			
Duración basal (número de unidades solicitadas)	1 hora (1.00 U)	6 horas (6.00 U)	12 horas (12.00 U)
Cantidad administrada	0.99 U	5.97 U	11.88 U
[mín., máx.]	[0.65, 1.55]	[5.06, 6.87]	[10.53, 13.26]

Rendimiento de la administración de 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 a las 12 horas con tasa basal de 30.0 U/h no se aplica al sistema Omnipod 5, ya que el depósito se vaciará aproximadamente a las 6 3/4 horas a este ritmo.

Detección de Bloqueo (Oclusión)

Advertencia: SIEMPRE monitoree su glucosa y siga las indicaciones de tratamiento de su proveedor de atención médica cuando deje de recibir insulina debido a un bloqueo (oclusión). Si no se toman medidas de inmediato, esto podría resultar en una administración insuficiente de insulina, lo que puede provocar hiperglucemia o cetoacidosis diabética (DKA, por sus siglas en inglés) (consulte “ Bloqueo detectado” en la página 163).

Precaución: SIEMPRE revise frecuentemente su glucosa si usa tasas basales muy bajas. Revisar con frecuencia la glucosa puede alertarle sobre la presencia de un bloqueo (oclusión). Los bloqueos pueden ocasionar hiperglucemia.

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

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

Tiempo entre bloqueo y la alarma del Pod

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















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

Si el sistema Omnipod 5 detecta un posible bloqueo en la administración de insulina, activará que una alarma de bloqueo suene. Si se activa una alarma de bloqueo mientras se administra un bolo inmediato, la alarma se retrasa hasta que se complete el bolo.



Símbolos de la etiqueta del sistema Omnipod 5

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

	De un solo uso		Inseguro con RM
	Consulte los documentos adjuntos		No lo use si el empaque está dañado
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno		Pieza aplicada tipo BF
	Fecha de fabricación		Fabricante
LOT	Código del lote		Manténgalo seco
	Fecha de caducidad		Temperatura de almacenamiento, temperatura de operación
REF	Número de referencia		Humedad relativa de almacenamiento, humedad relativa operativa
SN	Número de serie		Presión atmosférica de almacenamiento, presión atmosférica operativa
IP28	Protege a las personas contra el acceso con los dedos a piezas peligrosas y protege contra la entrada de objetos extraños sólidos de 12.5 mm de diámetro o más; Sumergible: a prueba de agua hasta 25' (7.6 m) hasta por 60 minutos	IP22	Protege a las personas contra el acceso con los dedos a piezas peligrosas y protege contra la entrada de objetos extraños sólidos de 12.5 mm de diámetro o más; evítense los líquidos
	Pod		Cable cargador



Trayecto de fluido
no pirogénico



No desechar
con la basura
doméstica



Marca de
conformidad



Conformidad
del Reino Unido
evaluada



Representante
autorizado en
Suiza



Sistema de barrera
estéril simple



Compatible solo
con insulina
U-100



Dispositivo médico



Cumple con RoHS



Representante en la
Comunidad
Europea



El producto está
destinado al reciclaje
y no debe colocarse
en el contenedor
normal de basura.



Un solo paciente y uso
múltiple



Instrucciones de uso
en formato electrónico



Mantenerse seguro mientras usa el sistema Omnipod 5

Advertencias generales

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

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

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

Advertencia: NO use el sistema Omnipod 5 si no puede o no quiere usarlo como se indica en las Instrucciones de Uso y como le indique su proveedor de atención médica. Si no usa este sistema como está previsto, podría ocurrir una administración excesiva o insuficiente de insulina, lo que puede resultar en hipoglucemia o hiperglucemia.

Advertencia: SIEMPRE tenga con usted un kit de emergencia, para responder con rapidez a cualquier emergencia relacionada con la diabetes o por si el sistema Omnipod 5 deja de funcionar. Siempre tenga con usted suministros para cambiar el Pod si es necesario reemplazar el Pod en cualquier momento.

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

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

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

Advertencia: NO use el sistema Omnipod 5 en entornos de alta presión atmosférica (más de 1060 hPA/mbar), como el de una cámara hiperbárica. Las cámaras hiperbáricas (de alta presión) se usan a veces para estimular la cicatrización de úlceras diabéticas o para tratar el envenenamiento por monóxido de carbono, ciertas infecciones óseas y de otros tejidos, y la enfermedad por descompresión. La exposición a entornos de alta presión atmosférica puede dañar el Pod y el Controlador del Omnipod 5, lo que podría resultar en una administración insuficiente de insulina e hiperglucemia.

Advertencia: Los componentes del dispositivo, incluidos el Pod, el sensor Dexcom G6 y el transmisor, pueden verse afectados por radiación o campos magnéticos potentes. Se deben retirar los componentes del dispositivo (y desechar el Pod y el sensor) antes de obtener radiografías, resonancia magnética (IRM) o tomografía computarizada (TC) (o cualquier prueba o procedimiento similar). Además, el Controlador y el smartphone se deben dejar fuera de la sala de procedimientos. La exposición a rayos X, IRM, TC puede dañar estos componentes. Consulte indicaciones acerca de cómo quitarse el Pod con su proveedor de atención médica.

Advertencia: NO exponga ningún producto o suministro del sistema

Omnipod 5 a temperaturas extremas, ya que esto hace que no funcionen correctamente. Guarde todos los productos y suministros del sistema Omnipod 5, incluidos los Pods sin abrir, en un lugar fresco y seco.

Advertencias de insulina

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

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

Advertencia: SIEMPRE esté preparado para administrar insulina con un método alternativo, por si se interrumpe la administración de insulina del Pod. El Pod usa solo insulina U-100 de acción rápida, por lo que puede tener más riesgo de desarrollar hiperglucemia si se interrumpe la administración de insulina. La falta de un método alternativo de administración de insulina puede producir niveles de glucosa muy altos o cetoacidosis diabética (DKA, por sus siglas en inglés). Pida instrucciones a su proveedor de atención médica acerca de cómo manejar la interrupción de la administración de insulina.

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

Advertencias de glucosa

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

Advertencia: Los valores de glucosa menores de 70 mg/dL podrían indicar hipoglucemia (nivel bajo de glucosa). Los niveles de glucosa mayores de 250 mg/dL podrían indicar hiperglucemia (nivel alto de glucosa). Siga las sugerencias de su proveedor de atención médica para su tratamiento.

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

Advertencia: SIEMPRE trate con prontitud los valores de glucosa menores de 70 mg/dL (hipoglucemia) de acuerdo con las recomendaciones de su proveedor de atención médica. Los síntomas de hipoglucemia incluyen debilidad, sudoración, nerviosismo, dolor de cabeza o confusión. Si no se trata, la hipoglucemia puede causar convulsiones, pérdida del conocimiento o la muerte.

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

Advertencia: SIEMPRE trate rápidamente la hiperglucemia (nivel alto de glucosa), de acuerdo con las recomendaciones de su proveedor de atención médica. Los síntomas de la hiperglucemia incluyen cansancio, sed, micción excesiva, o visión borrosa. Si no se trata, la hiperglucemia puede provocar cetoacidosis diabética (DKA, por sus siglas en inglés) o la muerte.

Advertencia: NO espere antes de tratar la DKA. Si no se trata, la DKA puede causar rápidamente dificultad respiratoria, choque, coma o la muerte.

Advertencia: SIEMPRE trate los valores de glucosa del sensor "BAJOS" o "ALTOS" y las lecturas de glucosa en sangre "BAJAS" o "ALTAS" de acuerdo con las recomendaciones de su proveedor de atención médica. Estos valores pueden indicar problemas potencialmente graves, que requieren atención médica inmediata. Si no se tratan, estas situaciones pueden ocasionar rápidamente cetoacidosis diabética (DKA, por sus siglas en inglés), choque, coma o la muerte.

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

Advertencia: SIEMPRE esté al tanto de su valor de glucosa del sensor, confíe en cómo se siente su cuerpo y no ignore los síntomas de niveles de glucosa altos y bajos. Aunque la administración de insulina se ajusta automáticamente en el Modo Automatizado para llevar su nivel de glucosa a su Glucosa Objetivo definida, es posible que aún pueda tener episodios de hipoglucemia o hiperglucemia graves.

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

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

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

Advertencias del Pod

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

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

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

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

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

Advertencia: NO aplique un Pod si ve que la cánula se extiende más allá de la parte adhesiva después de quitar la tapa

de la aguja del Pod. Esta cánula no se puede insertar, lo que resulta en la administración insuficiente de insulina que podría causar hiperglucemia.

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

Advertencia: NUNCA inyecte insulina (ni cualquier otra cosa) en el puerto de llenado mientras el Pod esté conectado a su cuerpo. Tratar de hacerlo podría resultar en administración excesiva o insuficiente de insulina y posible hipoglucemia o hiperglucemia.

Advertencia: NO aplique un nuevo Pod hasta que haya desactivado y se haya quitado el previo Pod. Un Pod que no se desactive correctamente puede seguir administrando insulina como esté programado, lo que implica riesgo de administración excesiva de insulina y posible hipoglucemia.

Advertencia: NO siga usando un Pod activado que no emita un pitido durante una prueba de diagnóstico. Debe cambiar inmediatamente el Pod. Si la aplicación Omnipod 5 no emite un pitido durante una prueba de diagnóstico, llame de inmediato a nuestro equipo de Atención al Cliente. Continuar el uso del sistema Omnipod 5 en estas situaciones podría poner en riesgo su salud y su seguridad.

Advertencia: NO exponga el Pod a la luz solar directa durante períodos prolongados. Quítese el Pod antes de usar jacuzzis, tinas de hidromasaje o saunas. Estas condiciones podrían exponer el Pod a temperaturas extremas y también afectar la insulina dentro del Pod, lo que podría provocar hiperglucemia.

Advertencia: NO exponga su Pod a una profundidad de agua mayor de 25' (7.6 m) o por más de 60 minutos, porque se puede dañar el Pod. Esto podría resultar en una administración excesiva o insuficiente de insulina, con posibilidad de hipoglucemia o hiperglucemia.

Advertencias del Controlador y del smartphone

Advertencia: SIEMPRE identifique que la aplicación Omnipod 5 sea la suya antes de usarla. El uso de la aplicación Omnipod 5 de otra persona puede resultar en una administración de insulina incorrecta para ambas personas.

Advertencia: SIEMPRE mantenga la aplicación Omnipod 5 segura y bajo su control, para asegurarse de que otras personas puedan hacer cambios en su tratamiento de insulina que pueden causar hipoglucemia o hiperglucemia. No comparta con nadie el PIN del Controlador ni la información de acceso desde el bloqueo de pantalla de su smartphone.

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

Advertencia: NO podrá usar la aplicación Omnipod 5 si:

- No ha instalado la actualización requerida de la aplicación Omnipod 5
- Todavía no está disponible una actualización de la aplicación Omnipod 5 para solucionar un problema conocido
- Su smartphone ya no es compatible con el uso de la aplicación Omnipod 5
- Insulet todavía no ha evaluado la seguridad del sistema operativo de su

smartphone

Use el Controlador que proporciona Insulet o un método de administración de insulina diferente. No desactivar el Pod y usar otra forma de administración de insulina podría resultar en una administración excesiva o insuficiente de insulina. Esto puede causar hipoglucemia o hiperglucemia.

Advertencias sobre las alarmas

Advertencia: SIEMPRE responda a las alarmas de peligro en cuanto aparezcan. Las alarmas de peligro del Pod indican que se detuvo la administración de insulina. Si no responde a una alarma de peligro, podría resultar en la administración insuficiente de insulina, con posible hiperglucemia.

Advertencia: SIEMPRE monitoree su glucosa y siga las indicaciones de tratamiento de su proveedor de atención médica cuando deje de recibir insulina debido a un bloqueo (oclusión). Si no se toman medidas rápidamente, podría causar la administración insuficiente de insulina, lo que puede provocar hiperglucemia o cetoacidosis diabética (DKA, por sus siglas en inglés).

Advertencia: Debe usar la aplicación Omnipod 5 en los 15 minutos siguientes al inicio de la alarma de advertencia de Apagado del Pod. Si no responde a esta alarma dentro de este tiempo, la aplicación Omnipod 5 y el Pod emitirán una alarma de peligro y el Pod dejará de administrar insulina, lo que puede causar hiperglucemia.

Advertencias del sensor

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

Advertencia: NO use el sistema Omnipod 5 si está tomando hidroxurea, un medicamento que se usa en el tratamiento de enfermedades como el cáncer y la anemia de células falciformes. Las lecturas del Dexcom G6 podrían estar falsamente elevadas y causar la administración excesiva de insulina, con posible hipoglucemia grave.

Advertencia: SIEMPRE confirme que el número de serie (SN) del transmisor Dexcom G6 que guardó en la aplicación Omnipod 5 coincida con el que está usando. En los casos en que más de una persona en el hogar use el Dexcom G6, los números de serie (SN) del transmisor emparejados incorrectamente podrían causar la administración excesiva o insuficiente de insulina y posible hipoglucemia e hiperglucemia.

Advertencias de la Calculadora SmartBolus

Advertencia: EVITE cambiar los ajustes de la Calculadora SmartBolus sin consultar antes con su proveedor de atención médica. Los cambios incorrectos podrían resultar en administración excesiva o insuficiente de insulina, lo que puede causar hipoglucemia o hiperglucemia. Los ajustes que afectan a la administración de insulina principalmente incluyen: Apagado del Pod, Tasas Basales, Tasa Basal Máxima, Bolo Máximo, Factores de

Corrección, Proporción de Insulina a Carbohidratos (IC), Glucosa Mínima para Cálculos, Glucosa Objetivo, Corregir Sobre y Duración de la Acción de insulina.

Advertencia: SIEMPRE revise frecuentemente sus niveles de glucosa cuando use la función de bolo extendido, para evitar la hipoglucemia o hiperglucemia.

Advertencia: EVITE ingresar una lectura de glucosa en sangre obtenida más de 10 minutos antes. Si usa una lectura de más de 10 minutos, la calculadora de bolo podría calcular y recomendar una dosis incorrecta, lo que podría resultar en administración excesiva o insuficiente de insulina. Esto puede causar hipoglucemia o hiperglucemia.

Advertencias de la tecnología SmartAdjust

Advertencia: NO use la tecnología SmartAdjust en mujeres embarazadas, en pacientes en estado crítico y aquellos en diálisis. La seguridad de la tecnología SmartAdjust no se ha evaluado en estas poblaciones. Antes de usar la tecnología SmartAdjust, consulte con su proveedor de atención médica si alguna de estas condiciones se aplica a usted.

Advertencia: La tecnología SmartAdjust NO se debe usar en menores de 2 años. La tecnología SmartAdjust TAMPOCO se debe usar en personas que requieran menos de 5 unidades de insulina al día, ya que la seguridad de la tecnología no se ha evaluado en esta población.

Advertencia: SIEMPRE monitoree los síntomas de hipoglucemia mientras la función de Actividad esté habilitada. La hipoglucemia aún puede ocurrir cuando se usa la función de Actividad. Siga los consejos de su proveedor de atención médica sobre cómo evitar y tratar la hipoglucemia. Si no se trata, la hipoglucemia puede causar convulsiones, pérdida del conocimiento o la muerte.

Precauciones generales

Precaución: Las leyes federales (de EE. UU.) solo autorizan la venta de este dispositivo a solicitud de un médico o por prescripción médica.

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

Precaución: SOLO utilice el sistema Omnipod 5 con dispositivos autorizados (aplicación Omnipod 5, Controlador y Pod y Dexcom G6). NO intente usar el sistema Omnipod 5 con dispositivos no autorizados. Intentar el uso del sistema Omnipod 5 con dispositivos no autorizados podría interrumpir la administración de insulina y poner en riesgo su salud y seguridad.

Precaución: SIEMPRE tenga en cuenta los posibles cambios de zona horaria cuando viaje. Si no actualiza la zona horaria, su tratamiento de insulina se administrará con base en la zona horaria que tenía, lo que puede causar alteraciones en su programa de administración de insulina y registros inexactos en el historial. Hable con su proveedor de atención médica acerca de cómo manejar su administración de insulina mientras viaja entre zonas horarias.

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

Precaución: Nunca use una secadora de pelo o aire caliente para secar el Controlador o el Pod. El calor extremo puede dañar los componentes electrónicos.

Precaución: SIEMPRE revise frecuentemente su glucosa si usa tasa basal muy baja. Revisar con frecuencia la glucosa puede alertarle sobre la presencia de un bloqueo (oclusión). Los bloqueos pueden ocasionar hiperglucemia.

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

Precaución: EVITE guardar los componentes y suministros del sistema Omnipod 5 en un lugar al que tengan acceso niños, mascotas o plagas. El acceso a ellos podría dañar partes del sistema o afectar a su esterilidad.

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

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

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

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

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

Precauciones relativas al Controlador y al smartphone

Precaución: SOLO conecte el Controlador o smartphone con redes inalámbricas confiables. EVITE conectarse con redes inalámbricas públicas, como las de aeropuertos, cafeterías, etc., ya que no son seguras y podrían exponer el Controlador o smartphone a malware (software malicioso). NO se conecte con redes inalámbricas públicas durante la configuración inicial del sistema Omnipod 5.

Precaución: NO salga de la aplicación Omnipod 5 mientras realiza cambios en los ajustes de administración de insulina. Si sale de la aplicación antes de que pueda guardar el cambio de ajustes y de que la aplicación pueda aplicar el cambio de ajustes, el sistema seguirá usando los últimos ajustes que haya guardado. Como resultado, es posible que continúe con ajustes del tratamiento que no esperaba. Revise los ajustes si no está seguro de si los cambios se guardaron.

Precaución: SIEMPRE mantenga el Controlador seguro y bajo su control, para asegurarse de que nadie pueda realizar cambios en su tratamiento de insulina. No comparta la información de seguridad del bloqueo de pantalla del Controlador con nadie.

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

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

Precaución: NO reinicie la aplicación Omnipod 5 ni borre los datos de la aplicación antes de hablar con su proveedor de atención médica. Hacerlo borrará todos sus ajustes, la tasa basal adaptativa, el historial, y requerirá que cambie su Pod activo. Antes de restablecer o borrar los datos de la aplicación, asegúrese de tener un registro actualizado de sus ajustes y un nuevo Pod con suministros para usarlos cuando reinicie la aplicación.

Precauciones específicas del Controlador

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

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

Precaución: NO exponga la batería del Controlador a temperaturas altas [$>86^{\circ}\text{F}$ ($>30^{\circ}\text{C}$) durante el almacenamiento y $>104^{\circ}\text{F}$ ($>40^{\circ}\text{C}$) durante el uso]. No perfore, aplaste o aplique presión a la batería. No seguir estas instrucciones podría provocar una explosión, un incendio, una descarga eléctrica, daño al Controlador o la batería, o fugas de la batería.

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

Precaución: SOLO use el cable de carga USB que recibió en la caja con su Controlador. EVITE usar cables de carga alternativos u otros accesorios, ya que pueden dañar el Controlador o afectar la forma en que se carga en el futuro. Si debe usar otro cable, use solo cables de 4 pies (1.2 metros) de longitud o menos.

Precaución: NO coloque el Controlador dentro del agua ni cerca de ella, ya que el Controlador no es a prueba de agua. Si lo hace, se podría dañar el Controlador.

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

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

Precaución: SOLO presione el botón de encendido del Controlador por menos de 1 segundo, ya que si lo hace por más tiempo podría apagarlo accidentalmente. Si el Controlador muestra un mensaje que le pregunta si desea "Apagar", toque fuera del mensaje para cancelarlo. Si apaga accidentalmente el Controlador, se puede perder notificaciones y alarmas importantes de la aplicación Omnipod 5. Si no escucha las alarmas y notificaciones del Controlador, quizá no realice oportunamente cambios necesarios en su tratamiento de insulina. El Pod emitirá una alarma independientemente de si el estado del Controlador está Encendido o Apagado.

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

Precauciones específicas para smartphones

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

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

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

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

No se recomienda instalar ninguna aplicación de una fuente que no sea Google Play en el smartphone en el que ejecuta la aplicación Omnipod 5. Si lo hace, podría estar en riesgo de instalar accidentalmente malware en su dispositivo.

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

La aplicación Omnipod 5 hace una verificación para asegurarse de que en su dispositivo no haya acceso de terceros a los derechos de administrador. Si la aplicación Omnipod 5 determina que hay tal acceso en su dispositivo, se bloqueará el uso de la aplicación Omnipod 5.

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

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

Precauciones del Pod

Precaución: SIEMPRE active oportunamente un nuevo Pod. Si toma demasiado entre los cambios de Pod, podría resultar en la administración insuficiente de insulina y provocar hiperglucemia. Si no tiene un Pod disponible, use otro método de administración de insulina.

Precaución: Asegúrese SIEMPRE de insertar la jeringa de llenado en el puerto de llenado y no en ningún otro lugar del Pod. No inserte la jeringa de llenado más de una vez en el puerto de llenado. Use solo la jeringa de llenado y la aguja incluidas con el Pod. La jeringa de llenado se diseñó para un solo uso y solo se debe usar con el sistema Omnipod 5. El incumplimiento de las instrucciones anteriores podría ocasionar daños al Pod.

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

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

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

Precaución: SIEMPRE aplique el Pod como se indica. Si está colocando el Pod en un lugar que no tiene mucho tejido graso, pellizque la piel alrededor del Pod hasta que se haya insertado la cánula. Si no utiliza esta técnica para áreas magras, puede provocar bloqueos (oclusiones).

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

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

- Quítese el Pod inmediatamente y coloque un nuevo Pod en otro sitio de infusión.
- Contacte a su proveedor de atención médica. Trate la infección de acuerdo con las instrucciones de su proveedor de atención médica.

Si ve sangre en la cánula, revise su glucosa más frecuentemente para asegurarse de que la administración de insulina no se haya visto afectada. Cambie el Pod si experimenta glucosa alta e inesperada.

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

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

Precauciones de alarmas

Precaución: SIEMPRE responda a las alarmas de advertencia de Pod Caducado, Pod con Insulina Baja y Apagado del Pod cuando aparezcan. Estas alarmas cambian a alarmas de peligro si no se toman medidas. Cuando se activan las Alarmas de Peligro, se detiene la administración de insulina.

Precaución: EVITE dejar el Controlador o smartphone en un lugar donde no pueda oír alarmas y notificaciones de la aplicación Omnipod 5. La administración de insulina en Modo Manual o Modo Automatizado continúa como se programó si se aleja del Controlador o smartphone.

Precaución: Para permanentemente una alarma de Pod, se requiere que retire el Pod de su cuerpo. Una vez retirado y desechado, active de inmediato un nuevo Pod para no estar mucho tiempo sin insulina, lo que podría provocar hiperglucemia.

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

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

Precaución: EVITE configurar el Controlador o smartphone en Silencio, Vibración o cualquier otro ajuste que le impida escuchar alarmas y notificaciones de la aplicación Omnipod 5, como las herramientas de Bienestar digital (Digital Wellbeing) de Android que limitan los sonidos y notificaciones. Si no escucha las alarmas y notificaciones del Controlador o smartphone, quizá no realice oportunamente cambios necesarios en su tratamiento de insulina. Su Pod seguirá sonando y podrá ver la alarma o notificación que se muestra en la aplicación Omnipod 5.

Precauciones del sensor

Precaución: No puede usar el receptor Dexcom G6 con el sistema Omnipod 5, ya que el sistema Omnipod 5 solo es compatible con la aplicación G6 en un smartphone.



El kit de emergencia debe incluir:

- Varios Pods de Omnipod 5 nuevos y sellados
- Un vial de insulina U-100 de acción rápida
- Jeringas o plumas para inyectar insulina
- Tabletas de glucosa u otra fuente de carbohidratos de acción rápida
- Sistema de monitorización continua de glucosa (CGM) Dexcom G6 y suministros
- Tiras reactivas y medidor de glucosa en sangre
- Tiras reactivas para cetonas
- Dispositivo de punción y lancetas
- Toallitas de alcohol
- Instrucciones de su proveedor de atención médica sobre la cantidad de insulina que debe inyectar si se interrumpe la administración del Pod
- Una carta firmada de su proveedor de atención médica que explique que necesita llevar suministros de insulina y el sistema Omnipod 5
- Números de teléfono de su proveedor de atención médica y/o médico en caso de emergencia
- Kit de glucagón e instrucciones escritas para administrar la dosis de glucagón si está inconsciente

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

Consulte todas las instrucciones de uso en la Guía del usuario del sistema Omnipod 5.



Más información

Consulte la Guía del usuario del sistema automatizado de administración de insulina Omnipod® 5

Visítenos en línea en
omnipod.com/espanol

Insulet Corporation

100 Nagog Park
Acton, MA 01720

1-800-591-3455 | 1-978-600-7850

ID de la FCC del Controlador: 2ADINN5004L
ID de la FCC del Controlador: 2ADINN5004LR1
ID de la FCC del Pod: RBV-029
ID de la FCC del Pod: RBV-029C

Descargo de responsabilidad médica: Este folleto es solo para fines informativos y no sustituye a los consejos y servicios médicos de un proveedor de atención médica. No debe depender de ninguna manera de este folleto para tomar decisiones relacionadas con la atención médica personal y tratamiento. Debe consultar sobre todas esas decisiones y tratamientos con un proveedor de atención médica que esté familiarizado con sus necesidades individuales.

© 2023 Insulet Corporation. Insulet, Omnipod, el logo de Omnipod y SmartAdjust son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Insulet Corporation. Todos los derechos reservados. La marca denominativa y los logotipos de Bluetooth son marcas comerciales registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc., y todo uso de dichas marcas por Insulet Corporation se efectúa con licencia. Dexcom y Dexcom G6 son marcas registradas de Dexcom, Inc. y se utilizan con autorización. Todas las otras marcas comerciales son propiedad de sus dueños respectivos. El uso de marcas comerciales de terceros no constituye una recomendación ni implica una relación u otra afiliación.

PT-000987-AW Rev 002 10/23